



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԿՈԼԵԳԻԱ

ՈՐՈՇՈՒՄ

30 օգոստոսի 2016 թվականի

թիվ 92

քաղ. Մոսկվա

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տեղեկատվական-հաղորդակցական տեխնոլոգիաների եւ տեղեկատվական փոխգործակցության մասին» արձանագրության 30-րդ կետին համապատասխան («Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի թիվ 3 հավելված) եւ ղեկավարվելով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի թիվ 200 որոշմամբ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնները.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին ու փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությունը.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացին միանալու կարգը:

2. Մահմանեյ, որ սույն որոշմամբ հաստատված նկարագրությամբ նախատեսված էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների տեխնիկական սխեմաների մշակումը եւ արտաքին ու փոխադարձ առեստրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տեղեկատվական փոխգործակցության իրագործման ժամանակ օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում դրանց տեղադրման ապահովումն իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից, որի իրավասության մեջ է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ստեղծմանն ու զարգացմանն ուղղված աշխատանքների համակարգումը:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում դրա պաշտոնական հրապարակման օրվանից 30 օրացուցային օր լրանալուց հետո:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի
կոլեգիայի նախագահ՝

Տ. Մարգսյան

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի կոլեգիայի
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի
թիվ 92 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնները մշակվել են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետևյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների ու կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» թիվ 109 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կանոնները մշակվել են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) մասնակիցների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կարգն ու պայմանները սահմանելու, այդ թվում՝ այդ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում կատարվող ընթացակարգերի նկարագրության նպատակով:

3. Սույն կանոնները կիրառվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից՝ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը վերահսկելիս, ինչպես նաև՝ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչները նախագծելիս, մշակելիս եւ լրամշակելիս:

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն կանոնների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

թույլտվություն՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակցին որոշակի գործողությունների կատարման իրավունքների տրամադրում.

գրանցման դույեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր՝ Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից, կամ ըստ դրանց հարցման, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ փորձաքննության հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման ընթացքում ձեւակերպված փաստաթղթեր.

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ փորձաքննության դիմումների, ինչպես նաև տրամադրված գրանցման հավաստագրերի մասին տեղեկությունների ամբողջություն:

Սույն կանոններում օգտագործվող «ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի խումբ», «ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտ», «կատարող», «ընդհանուր գործընթացի գործառնություն», «ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգ» եւ «ընդհանուր գործընթացի մասնակից» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով:

Սույն կանոններում օգտագործվող «ճանաչման պետություն», «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր», «գրանցման դոսյե», «գրանցման հավաստագիր» եւ «գրանցման պետություն» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոններով սահմանված իմաստներով:

IV. Ընդհանուր գործընթացի վերաբերյալ

հիմնական տեղեկություններ

5. Ընդհանուր գործընթացի լրիվ անվանումը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում»:

6. Ընդհանուր գործընթացի ծածկագրային նշագիրը՝ P.MM.06, տարբերակ 1.0.0.:

1. Ընդհանուր գործընթացի
նպատակը եւ խնդիրները

7. Ընդհանուր գործընթացի նպատակը գրանցված բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկատվության փոխանակման հետ կապված ծախքերի նվազեցման համար նախապայմաններ ստեղծելն է՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում միասնական տեղեկատվական տարածության ստեղծման հաշվին:

8. Ընդհանուր գործընթացի նպատակին հասնելու համար անհրաժեշտ է լուծել հետևյալ խնդիրները՝

ա) արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի շրջանակներում (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) ստեղծել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկություններ պարունակող տեղեկատվական ռեսուրսներ.

բ) ապահովել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների կողմից էլեկտրոնային տարբերակով եւ ավտոմատացված ռեժիմով՝ ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ, տեղեկություններ ստանալու հնարավորությունը.

գ) ապահովել Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրից (այսուհետ՝ միասնական ռեեստր) շահագրգիռ անձանց եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) աշխատակիցների կողմից արդիական, ամբողջական եւ հավաստի տեղեկություններ ստանալու հնարավորությունը՝ Միության տեղեկատվական պորտալի օգտագործմամբ.

դ) ապահովել ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների ձեւավորման եւ թարմացման ժամանակ միասնական դասակարգիչների ու տեղեկատուների օգտագործումը:

2. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցները

9. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.ACT.001	Հանձնաժողով	Միության մարմին, որն ապահովում է միասնական ռեեստրի ձեւավորումն ու վարումը, այդ թվում՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից տեղեկությունների ստացումը եւ միասնական ռեեստրի թարմացումը, հարցումների հիման վրա բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ ներկայացումը, Միության տեղեկատվական պորտալում միասնական ռեեստրին հասանելիության ապահովումը
P.MM.06.ACT.001	անդամ պետության լիազորված մարմին	գրանցման պետության կամ ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), որը

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
		<p>բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգեր է իրականացնում՝ գրանցման ընթացակարգում իր դերով նախատեսված ծավալով, Հանձնաժողով տեղեկություններ է ներկայացնում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների եւ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դիմումների մասին, ինչպես նաեւ ըստ հարցման, ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ, տեղեկություններ է ստանում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների մասին</p>
P.MM.06.ACT.002	գրանցման պետության լիազորված մարմին	<p>անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), որն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի քննարկումը, անցկացնում է գրանցման դույլի փորձաքննությունը, համաձայնեցման համար ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության պատրաստումը եւ ներկայացումը, ըստ հարցման կազմում եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ներկայացնում գրանցման դույլում</p>

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
		պարունակվող փաստաթղթերը, ինչպես նաև գրանցման դույլի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը
P.MM.06.ACT.003	ճանաչման պետության լիազորված մարմին	անդամ պետության լիազորված մարմինը, (փորձագիտական կազմակերպությունը), որն իրականացնում է փորձագիտական եզրակացության քննարկումը, հարցման հիման վրա գրանցման պետության լիազորված մարմնից ստանում է գրանցման դույլում պարունակվող փաստաթղթերը, ինչպես նաև գրանցման դույլի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը եւ ներկայացնում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման մասին որոշումը կամ փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունները
P.MM.06.ACT.004	շահագրգիռ անձ	Միության տեղեկատվական պորտալի միասնական ռեեստրից տեղեկություններ պահանջող տնտեսավարող սուբյեկտ կամ անդամ պետության պետական իշխանության մարմին

3. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

10. Ընդհանուր գործընթացն ընթացակարգերի ամբողջություն է՝ խմբավորված ըստ իր նշանակության.

ա) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգեր.

բ) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր.

գ) գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգեր.

դ) փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր.

ե) գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգեր:

11. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի կատարման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից փոխանցվում են ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ: Այդ տեղեկությունների հիման վրա Միության տեղեկատվական պորտալում ձեւավորվում եւ հրապարակվում է միասնական ռեեստրը, որին հասանելիությունը տրամադրվում է շահագրգիռ անձանց:

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի կատարման ժամանակ համաձայնեցված գործողությունների իրականացման համար գրանցման պետությունների լիազորված մարմինների կողմից Հանձնաժողով են փոխանցվում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն եւ գրանցում անցկացնելու դիմումների (այսուհետ՝ դիմումներ) ուսումնասիրման համար ստացված գրանցման համարների մասին տեղեկություններ՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների կողմից այդ տեղեկությունները հետագայում ներկայացնելու համար: Բժշկական

արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգերն ավարտելով՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից Հանձնաժողով են փոխանցվում տրամադրված գրանցման հավաստագրի վերաբերյալ՝ միասնական ռեեստրում ներառման ենթակա տեղեկությունները: Հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների (այսուհետ՝ Գրանցման կանոններ) պահանջները հայտատուի կողմից խախտվելու դեպքում, այդ թվում՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից պահանջված փաստաթղթերը ոչ ժամանակին ներկայացվելու դեպքում, Հանձնաժողով են ուղարկվում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համաձայնեցված գործողությունների ապահովման համար բժշկական արտադրատեսակների գրանցման գործընթացում կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը,

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը,

դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը:

Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, ինչպես նաեւ գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում,

գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում:

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման, այդ թվում՝ դրա գործողության դադարման դեպքում կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը, որը ներառված է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում:

Փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկություններ ստանալու ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում,

փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում,

փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում:

Գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դույեում պարունակվող լրացուցիչ կամ փոփոխված փաստաթղթեր ստանալու, այդ թվում՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումների հիման վրա եւ դիտողություններին ի պատասխան, ինչպես նաեւ՝ գրանցման դույեի ուսումնասիրման գործընթացում փաստաթղթերի ձեւակերպմանը զուգընթաց, այդ թվում՝ փորձագիտական եզրակացության ձեւակերպման դեպքում, գրանցման

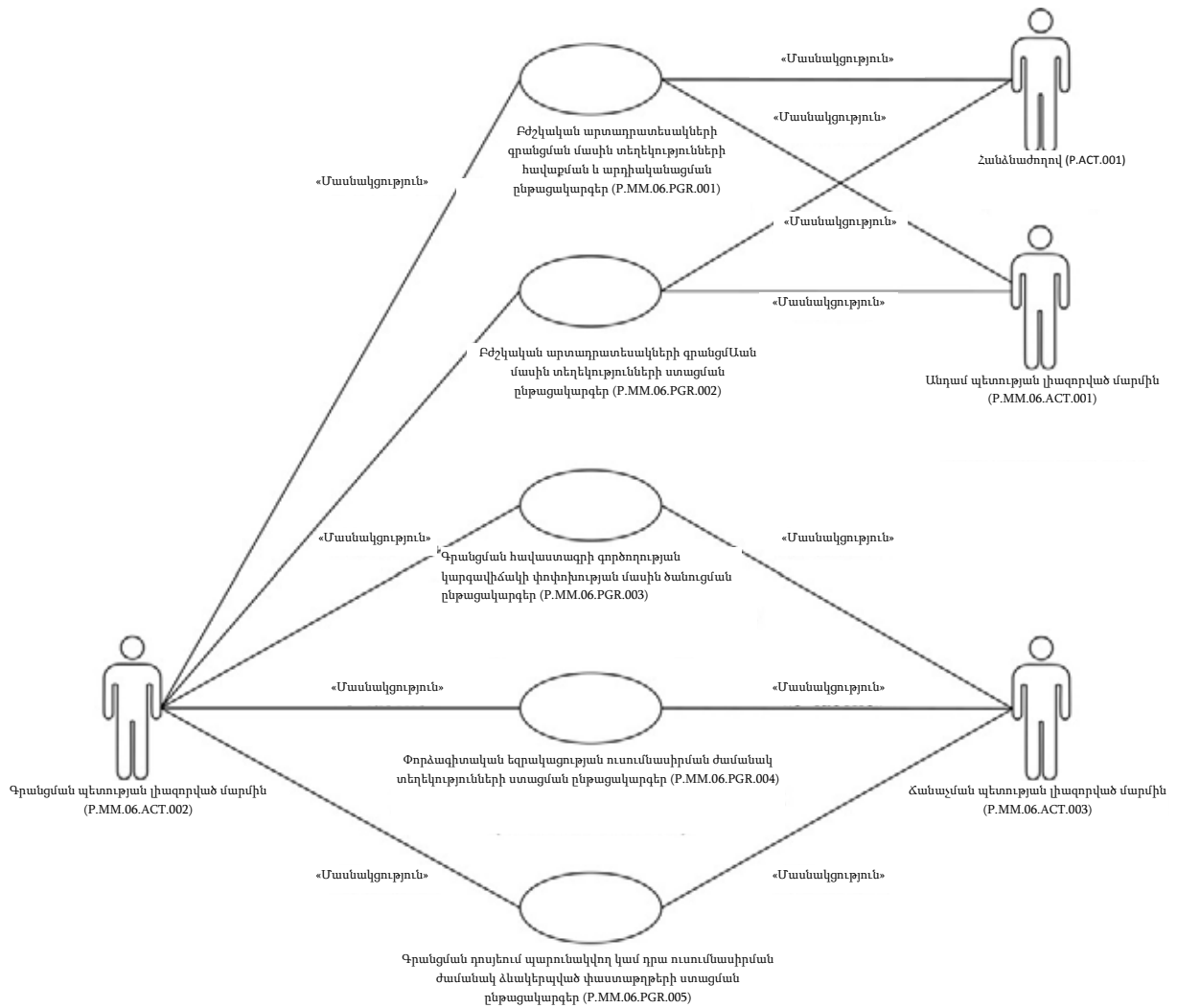
պետության լիազորված մարմինը ծանուցում է ճանաչման պետության լիազորված մարմիններին՝ այդ փաստաթղթերն ստանալու համար հարցման հիման վրա հասանելի լինելու մասին: Գրանցման կանոններով նախատեսված՝ փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման եւ համաձայնեցման աշխատանքների անցկացման համար ապահովվում է գրանցման դույեում պարունակվող փաստաթղթերի ցանկը, գրանցման դույեի (այդ թվում՝ փորձագիտական եզրակացության) ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ցանկը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից հարցման հիման վրա ստանալու հնարավորությունը, այդ թվում՝ այդ ցանկերից ցանկացած փաստաթղթի անհրաժեշտության դեպքում: Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման անհրաժեշտության դեպքում, ինչպես նաեւ՝ նշված փաստաթղթերի փոփոխության ժամանակ, կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերն ստանալու ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության վերաբերյալ ծանուցում,

գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի վերաբերյալ տեղեկությունների ստացում,

գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում:

12. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 1-ին նկարում:



Նկ. 1. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

13. Ընդհանուր գործընթացի՝ ըստ իր նշանակության խմբավորված ընթացակարգերի կատարման կարգը՝ ներառյալ գործառնությունների մանրամասն նկարագրությունը, բերված է սույն կանոնների VIII բաժնում:

14. Ընթացակարգերի յուրաքանչյուր խմբի համար բերվում է ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի միջեւ առկա կապերը եւ դրանց կատարման կարգն արտացոլող ընդհանուր սխեմա: Ընթացակարգերի ընդհանուր սխեման կառուցված է UML (մոդելավորման միասնականացված լեզու՝ Unified Modeling Language) գրաֆիկական նոտացիայի օգտագործմամբ եւ ապահովված է տեքստային նկարագրությամբ:

4. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին
տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման
ընթացակարգերի խումբ

15. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերը կատարվում են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման ժամանակ:

Դիմումն ստանալիս կատարվում է «Հանձնաժողովին ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.001):

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման, դիմումի մասին տեղեկությունների փոփոխման, ինչպես նաեւ՝ գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունների փոփոխման մասին անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից որոշում կայացվելու դեպքում կատարվում է «Հանձնաժողովին բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.002):

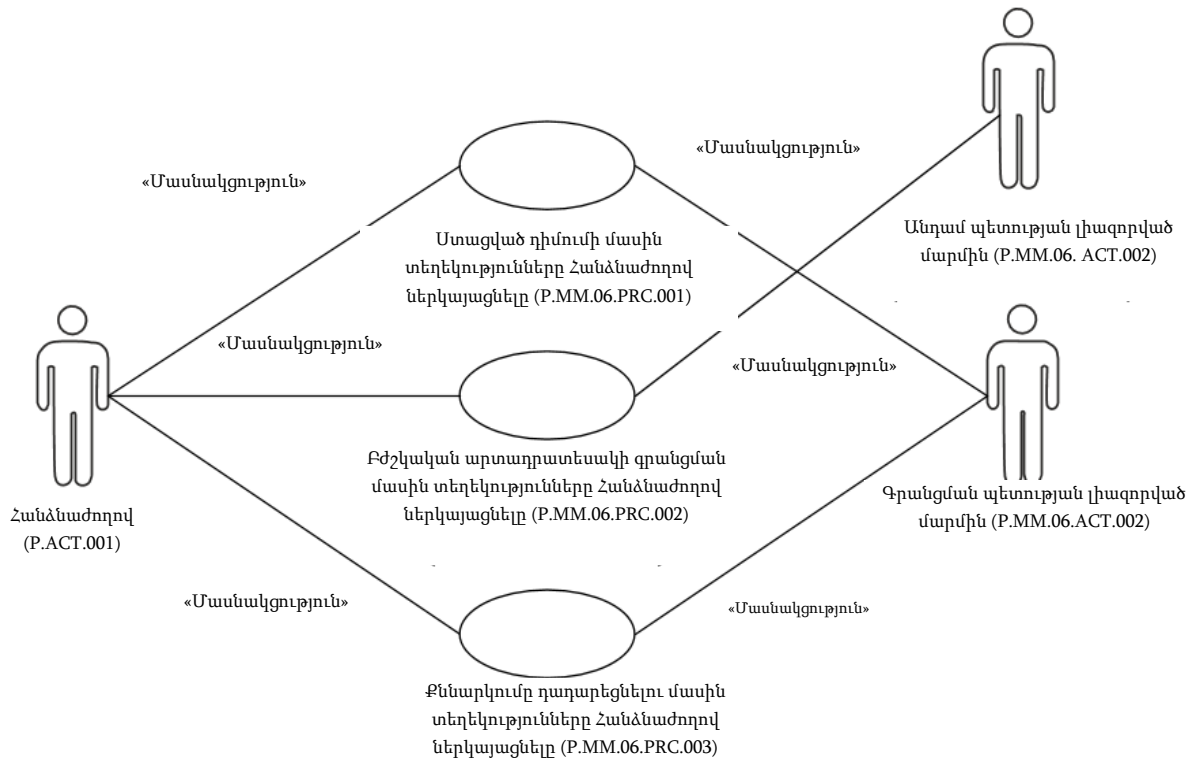
Գրանցման կանոնների պահանջները հայտատուի կողմից խախտվելու դեպքում կատարվում է «Հանձնաժողովին դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.003):

Տեղեկությունները ներկայացվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին (այսուհետ՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ) համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական

ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս:

Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրություն):

16. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 2-րդ նկարում:



Նկ. 2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

17. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 2-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 2

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.PRC.001	Ստացված դիմումի մասին	ընթացակարգը նախատեսված է ստացված դիմումի մասին

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
	տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը	տեղեկությունները ձեռակերպելու եւ Հանձնաժողովին փոխանցելու համար
P.MM.06.PRC.002	Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը	ընթացակարգը նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին, այդ թվում՝ գրանցման հավաստագրի մասին փոփոխված տեղեկությունները ձեռակերպելու եւ Հանձնաժողովին փոխանցելու համար
P.MM.06.PRC.003	Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը	ընթացակարգը նախատեսված է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները ձեռակերպելու եւ Հանձնաժողովին փոխանցելու համար

5. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խումբ

18. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերը կատարվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից համապատասխան հարցումներ ստանալիս:

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում մշակվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացվող հարցումների հետևյալ տեսակները՝

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում,

գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում:

Անդամ պետության լիազոր մարմինը կատարում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները թարմացնելու ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հետ սինքրոնացման անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.004):

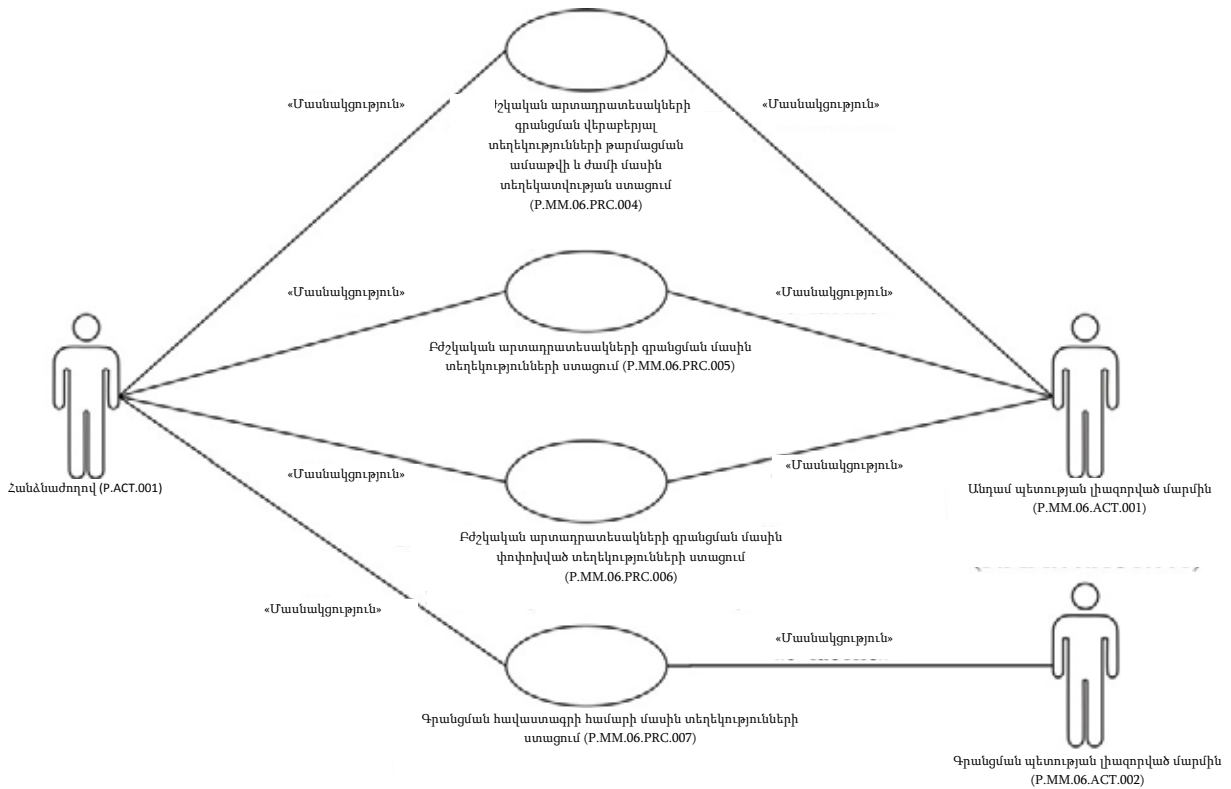
Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցումը կատարվում է դիմումների վերաբերյալ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները, ինչպես նաեւ՝ միասնական ռեեստրում ներառված գրանցված բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացման նպատակով: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցումը կարող է իրականացվել ինչպես ընթացիկ ամսաթվի, այնպես էլ՝ հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.005):

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցումը կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ փոփոխված տեղեկություններն անդամ պետության

լիազորված մարմնի կողմից ստացման նպատակով: Հարցում կատարելիս ներկայացվում են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ, որոնք ավելացվել, հանվել կամ փոփոխվել են հարցման մեջ նշված ամսաթվից ու ժամից մինչև ինտեգրված համակարգի միջոցով հարցում կատարելու պահին ընկած ժամանակահատվածում: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.006):

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցումը կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարը գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու նպատակով՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշում ընդունելիս: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.007):

19. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 3-րդ նկարում:



Նկ. 3. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեման

20. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 3-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 3

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.PRC.004	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ	նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող

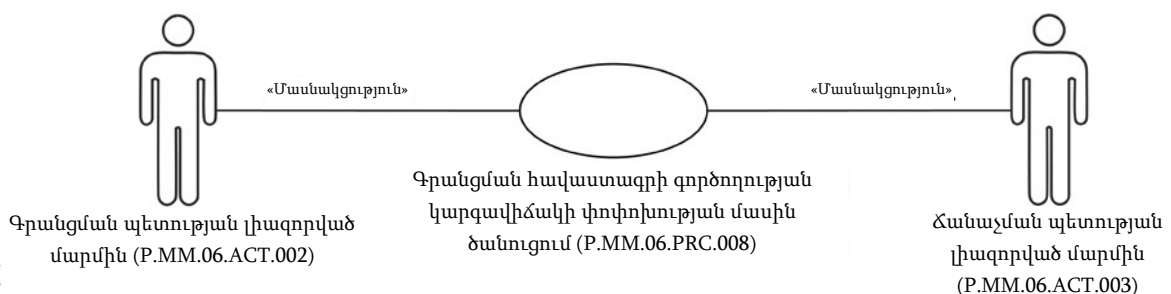
Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
	տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում	տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի ու ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու համար՝ ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ինտեգրված համակարգի միջոցով ստացված հարցումների
P.MM.06.PRC.005	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում	նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ Հանձնաժողովում պահվող արդիական տեղեկությունները նշված ամսաթվի ու ժամի դրությամբ ներկայացնելու համար՝ ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ինտեգրված համակարգի միջոցով ստացված հարցումների
P.MM.06.PRC.006	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում	նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ Հանձնաժողովում պահվող փոփոխված տեղեկությունները՝ սկսած հարցման մեջ նշված ամսաթվից, ինտեգրված համակարգի միջոցով ներկայացնելու համար
P.MM.06.PRC.007	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում	նախատեսված է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացման համար՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ որոշում ընդունելիս

6. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խումբ

21. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.008) կատարվում է գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) դեպքում:

Տեղեկությունները ներկայացվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին (այսուհետ՝ Լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ) համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում և օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին և փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս:

22. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 4-րդ նկարում:



Նկ. 4. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

23. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 4-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 4

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.PRC.008	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում	նախատեսված է գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին տեղեկությունները գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվելու համար

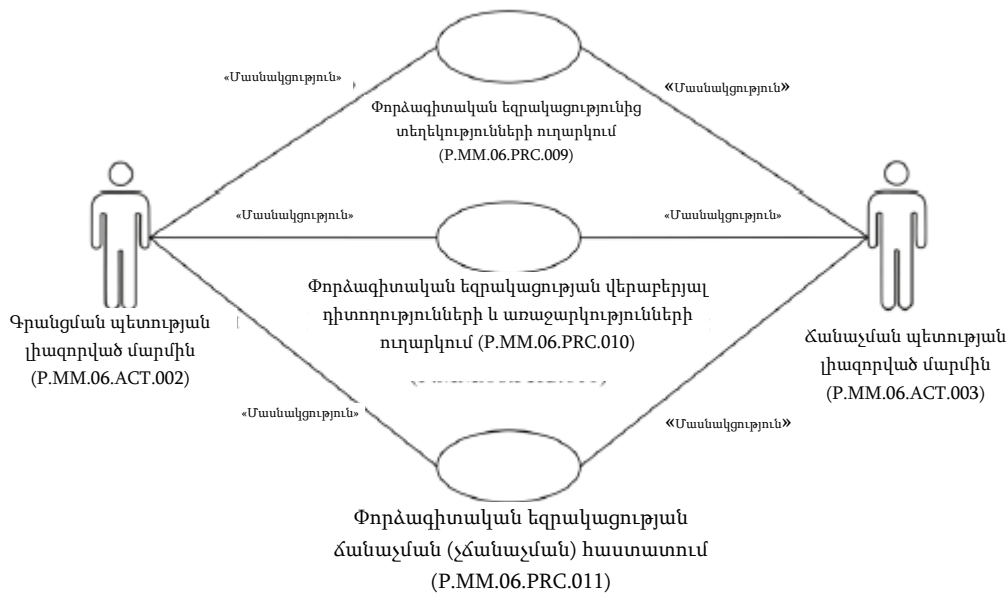
7.Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խումբ

24. Տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերը փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս կատարվում են բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելու ժամանակ, ինչպես նաև՝ գրանցման դույնում փոփոխություններ կատարելու դեպքում փորձաքննություն անցկացնելու ընթացքում: Գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացությունը ձեւակերպելիս կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.009):

Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների առկայության դեպքում կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.010):

Ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչումը (չճանաչումը) հաստատելու մասին որոշում կայացվելու դեպքում կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.011):

25. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 5-րդ նկարում:



Նկ. 5. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

26. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 5-րդ աղյուսակում:

Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ
տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված
ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.PRC.009	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում	նախատեսված է փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունները գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից ճանաչման պետություններին փոխանցելու համար
P.MM.06.PRC.010	փորձագիտական եզրակացության մասին դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում	նախատեսված է փորձագիտական եզրակացության մասին դիտողություններն ու առաջարկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փոխանցելու համար
P.MM.06.PRC.011	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում	նախատեսված է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը փոխանցելու համար

8. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ
դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված
փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խումբ

27. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերը կատարվում են բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս կամ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամանակահատվածում:

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության դեպքում կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.012):

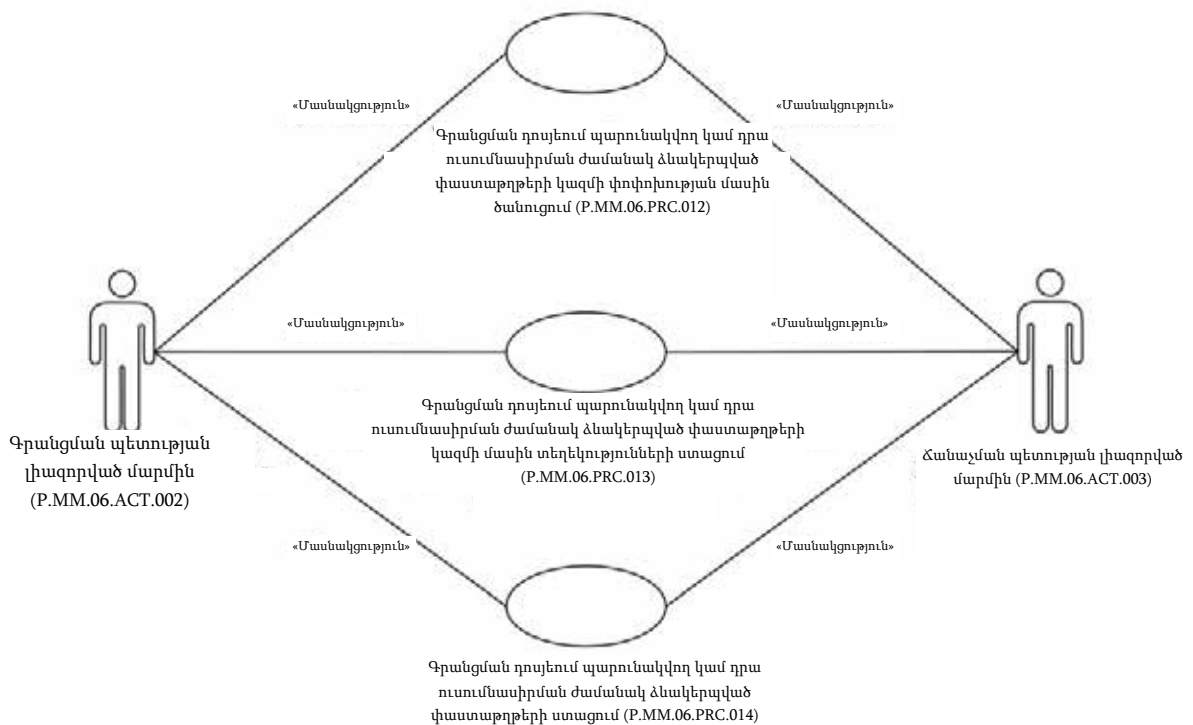
Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.013) կամ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.014):

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.013):

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի

կողմից ստանալու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.014):

28. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 6-րդ նկարում:



Նկ. 6. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

29. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 6-րդ աղյուսակում:

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ
 ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբում
 ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.PRC.012	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում	նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելու ընթացքում գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին, ինչպես նաեւ՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվելու համար
P.MM.06.PRC.013	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում	նախատեսված է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու համար
P.MM.06.PRC.014	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում	նախատեսված է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու համար

V. Ընդհանուր գործընթացի
տեղեկատվական օբյեկտները

30. Տեղեկատվական այն օբյեկտների ցանկը, որոնց մասին կամ որոնցից ստացված տեղեկությունները փոխանցվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության ընթացքում, բերված է 7-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 7

Տեղեկատվական օբյեկտների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.BEN.001	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ	գրանցման համարի եւ դիմումի մշակման կարգավիճակի, ինչպես նաեւ տրամադրված գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ

VI. Ընդհանուր գործընթացի
մասնակիցների պատասխանատվությունը

31. Տեղեկությունների ամբողջական ու ժամանակին փոխանցումն ապահովելուն առնչվող պահանջները չկատարելու համար Հանձնաժողովի՝ տեղեկատվական փոխգործակցությանը մասնակցող պաշտոնատար անձանց եւ աշխատակիցներին կարգապահական պատասխանատվության ենթարկելն իրականացվում է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրին, Միության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան, իսկ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պաշտոնատար անձանց եւ աշխատակիցներին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

VII. Ընդհանուր գործընթացի
տեղեկատուները եւ դասակարգիչները

32. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատուների եւ դասակարգիչների ցանկը
բերված է 8-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 8

Ընդհանուր գործընթացի
տեղեկատուների եւ դասակարգիչների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Տիպը	Նկարագրությունը
1	2	3	4
P.CLS.009	չափման միավորների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է չափման միավորների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը՝ Միավորված ազգերի կազմակերպության Եվրոպական տնտեսական հանձնաժողովի թիվ 20 հանձնարարականին համապատասխան
P.CLS.019	աշխարհի երկրների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է երկրների անվանումների ցանկը եւ դրանց ծածկագրերը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
P.CLS.024	լեզուների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է լեզուների անվանումների ցանկը եւ դրանց ծածկագրերը՝ ISO 639-1 ստանդարտին համապատասխան
P.CLS.054	կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է կազմակերպաիրավական ձեւերի ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Տիպը	Նկարագրությունը
1	2	3	4
P.CLS.064	Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը	տեղեկատու	պարունակում է բժշկական արտադրատեսակների ցանկը՝ դրանց անվանացանկի անվանումների, ծածկագրերի եւ բժշկական արտադրատեսակների նկարագրությունների նշումով
P.MM.06.CLS.001	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը
P.MM.06.CLS.002	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը
P.MM.06.CLS.003	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը
P.MM.06.CLS.004	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը

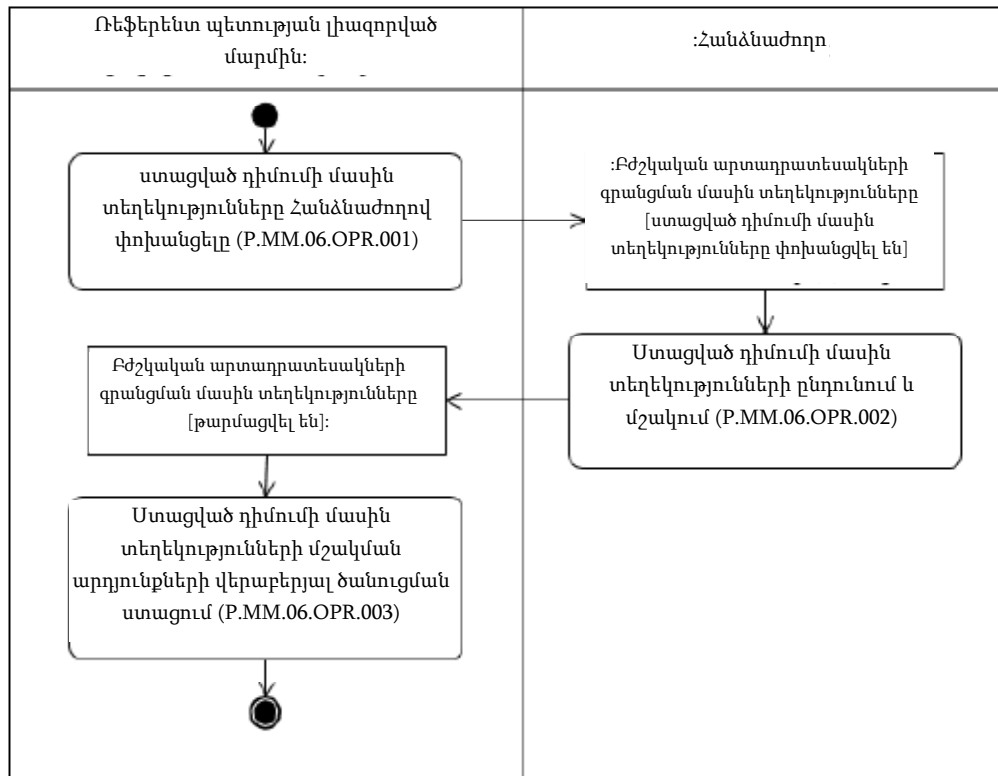
Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Տիպը	Նկարագրությունը
1	2	3	4
P.MM.06.CLS.005	Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տարրերի տեսակների դասակարգիչ	դասակարգիչ	պարունակում է գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կամ գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տարրերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը

VIII. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը

1. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգեր

«Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.001)

33. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում:



Նկ. 7. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) կատարման սխեմա

34. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.001) կատարվում է ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելիս:

35. Առաջինը կատարվում է «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.001), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում է Հանձնաժողով է ուղարկում ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները:

36. Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում ստանալիս՝ կատարվում է «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.002), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները,

կատարում է դրանց մշակումը եւ ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին:

37. Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս՝ կատարվում է «Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.003), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը ծանուցվում է ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին:

38. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) կատարման արդյունքը ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ստացումն է Հանձնաժողովի կողմից եւ ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ստացումը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից:

39. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 9-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.001	ստացված դիմումի վերաբերյալ	բերված է սույն

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
	տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով	Կանոնների 10-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.002	ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն Կանոնների 11-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.003	ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում	բերված է սույն Կանոնների 12-րդ աղյուսակում

Աղյուսակ 10

«Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով»
գործառնության նկարագրություն (P.MM.06.OPR.001)

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.001
2	Գործառնության անվանումը	ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է դիմումն ստանալիս
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում է ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները եւ դրանք ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	ստացված դիմումի մասին տեղեկություններն ուղարկվել են Հանձնաժողով

Աղյուսակ 11

«Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում»
գործառնության (P.MM.06.OPR.002) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.002
2	Գործառնության անվանումը	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ ստանալիս («ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.06.OPR.001))
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն իրականացնում է ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունումն ու մշակումը, լրացնում է դրանց թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը, կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում ստացված դիմումի վերաբերյալ

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում՝ տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքների ծածկագրի արժեքով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունները թարմացվել են, ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 12

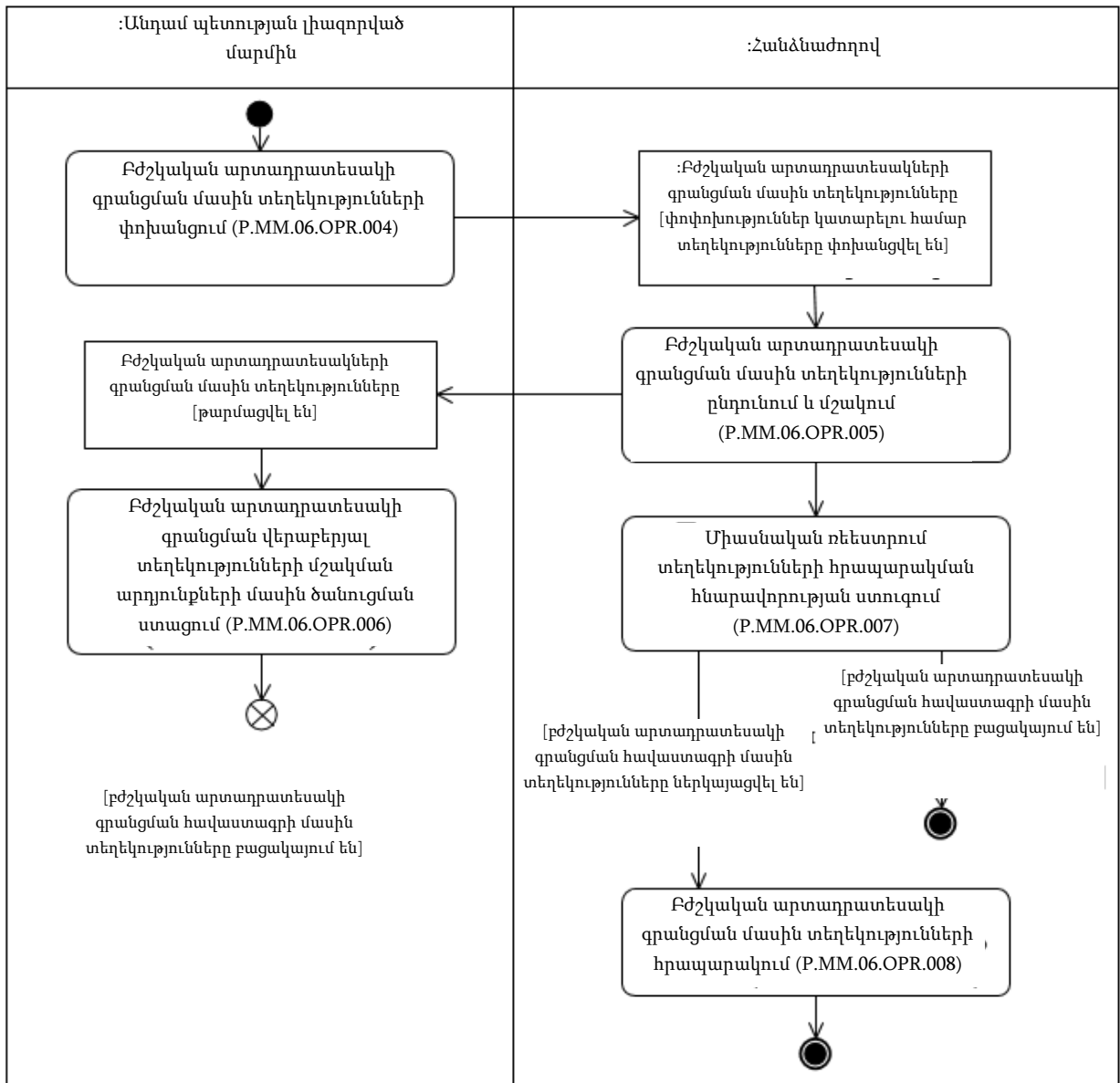
«Ստացված դիմումի վերաբերյալ
տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում»
գործառնության (P.MM.06.OPR.003) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.003
2	Գործառնության անվանումը	ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.06.OPR.002))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում դա՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստացվել է

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների
ներկայացումը Հանձնաժողով» գործընթաց (P.MM.06.PRC.002)

40. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների
ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) կատարման
սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում:



Նկ. 8. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) կատարման սխեմա

41. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.002) կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ դիմումի ուսումնասիրման կարգավիճակի մասին տեղեկությունները փոփոխելիս, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ որոշում ընդունելիս կամ գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները փոփոխելիս՝ Հանձնաժողովում

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ պահվող տեղեկությունների արդիականացման համար:

42. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.004), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում է Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկություններ:

43. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում ստանալիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում է մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.005), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ընդունում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը՝ պահպանելով փոփոխությունների պատմությունը, եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում:

44. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.006), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը մշակում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցումը:

45. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում է մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.005) կատարման դեպքում կատարվում է «Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.007), որի կատարման արդյունքներով բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին

ստացված տեղեկությունները ստուգվում են Եվրասիական տնտեսական խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 30 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձևավորման ու վարման Կարգին (այսուհետ՝ Կարգ) համապատասխան՝ Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում, դրանց հրապարակման հնարավորությունը որոշելու համար:

Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակման ոչ ենթակա բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստացվելու դեպքում, «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.002) ավարտվում է:

46. Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակման ենթակա բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստացվելու դեպքում կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում» ընթացակարգը (P.MM.06.OPR.008), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում նշված տեղեկությունների հրապարակումը:

47. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) կատարման արդյունքը բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստացվելն է եւ Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում, Կարգով նախատեսված ծավալով, դրանց հրապարակումը:

48. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 13-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 13

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.004	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում	բերված է սույն կանոնների 14-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.005	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն կանոնների 15-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.006	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում	բերված է սույն կանոնների 16-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.007	միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում	բերված է սույն կանոնների 17-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.008	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում	բերված է սույն կանոնների 18-րդ աղյուսակում

Աղյուսակ 14

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.004) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.004
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին

4	Կատարման պայմանները	կատարվում է դիմումի ուսումնասիրման կարգավիճակի մասին տեղեկությունները փոփոխելիս, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշում կայացնելիս կամ գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները փոփոխելիս
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում է բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները եւ ուղարկում դրանք Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով

Աղյուսակ 15

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.06.OPR.005)
գործառնության նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.005
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.004))
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	<p>կատարողն ընդունում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները՝ անդամ պետությունների Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:</p> <p>Ստուգումը հաջողությամբ իրականացնելու դեպքում կատարողը՝ Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունների գործողության ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը լրացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին ստացված արդիական տեղեկությունների գործողության մեկնարկի ամսաթվի եւ ժամի արժեքով: Արդյունքում՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունները պահվում են փոփոխությունների կատարման պատմությանը ծանոթանալու հնարավորությունն ապահովելու համար եւ անհասանելի են դառնում հետագա մշակման համար.</p> <p>լրացնում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը.</p> <p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկում է անդամ պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը, որը համապատասխանում է տեղեկությունների փոփոխմանը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան</p>
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները մշակվել են, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		ծանուցումն ուղարկվել է անդամ պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 16

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.006) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.006
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.005))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստացվել է

«Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման
 հնարավորության ստուգում» գործառնության
 (P.MM.06.OPR.007) նկարագրություն

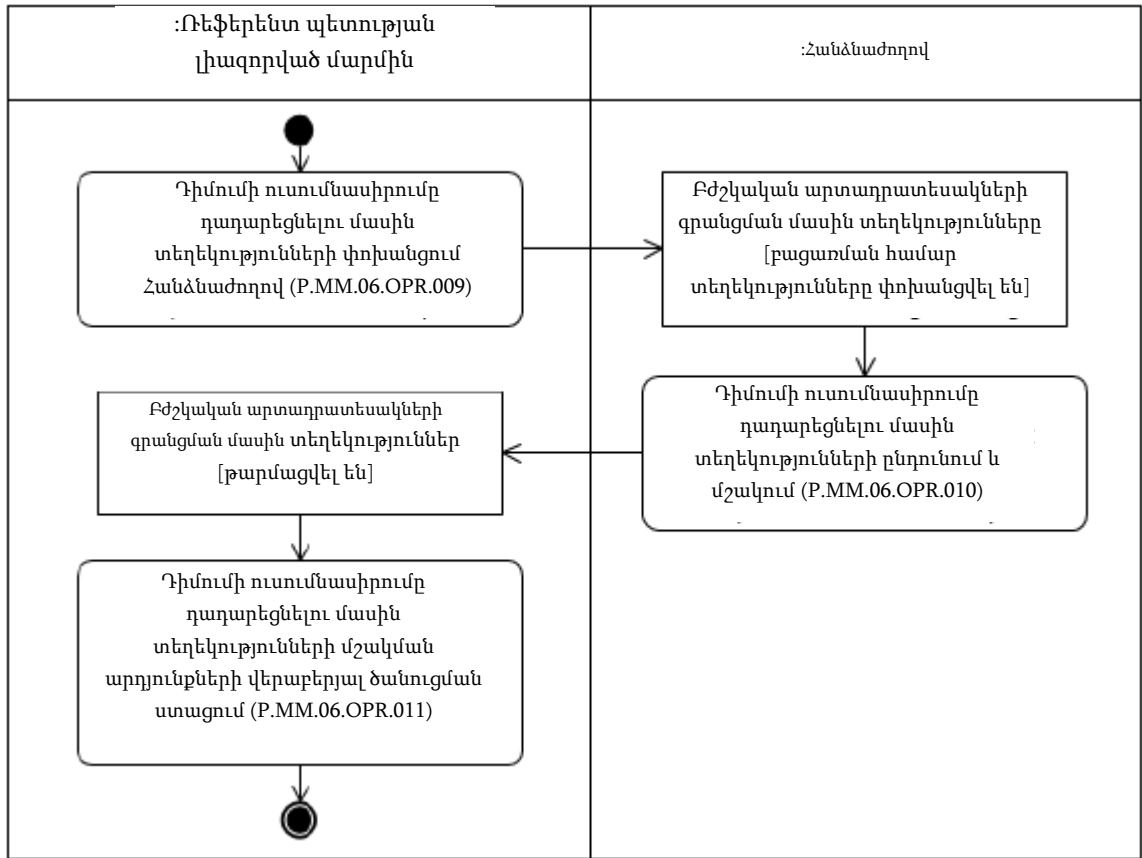
Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.007
2	Գործառնության անվանումը	միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունները կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.005))
5	Սահմանափակումները	–
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է ներկայացված տվյալները՝ Կարգի պահանջներին համապատասխան, եւ որոշում է Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում դրանց հրապարակման հնարավորությունը
7	Արդյունքները	որոշված է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին ստացված տեղեկությունները Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակելու հնարավորության փաստը

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.008) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.008
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին ստացված տեղեկությունները Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակելու հնարավորության փաստն արձանագրելիս («Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.007))
5	Սահմանափակումները	տեղեկությունները Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում, հրապարակվում են Կարգով նախատեսված ծավալով
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ապահովում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակումը՝ Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները հրապարակվել են Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.003)

49. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում:



Նկ. 9. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի կատարման սխեմա (P.MM.06.PRC.003)

50. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.003) կատարվում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ որոշումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից, գրանցման Կանոններով նախատեսված դեպքերում, ընդունվելիս:

51. Առաջինը կատարվում է «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.009), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում է Հանձնաժողով է ուղարկում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունները:

52. Հանձնաժողովում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ ստանալիս՝ կատարվում է «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.010), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին:

53. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս՝ կատարվում է «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.011), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

54. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) կատարման արդյունքը Հանձնաժողովի կողմից դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները ստացվելն է եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալը:

55. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 19-րդ աղյուսակում:

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.009	Հանձնաժողովին դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցում	բերված է սույն Կանոնների 20-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.010	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն Կանոնների 21-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.011	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում	բերված է սույն Կանոնների 22-րդ աղյուսակում

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնության (P.MM.06.OPR.009) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.009
2	Գործառնության անվանումը	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից որոշում կայացնելիս

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
5	Սահմանափակումները	տեղեկությունների ձեռագրերի եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեռագրերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները եւ դրանք ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով

Աղյուսակ 21

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.010) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.010
2	Գործառնության անվանումը	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ ստանալիս («Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.06.OPR.009))
5	Սահմանափակումները	տեղեկությունների ձեռագրերի եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեռագրերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը:

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
6	Գործառնության նկարագրությունը	<p>կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:</p> <p>Հաջող ստուգման դեպքում կատարողը լրացնում է թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը, ինչպես նաեւ՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների գործողության ժամանակահատվածի ավարտի ամսաթիվը:</p> <p>Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատճենը պահպանվում է առանց հետագա մշակման հնարավորության՝ փոփոխությունների կատարման պատմությանը ծանոթանալու հնարավորությունն ապահովելու համար: Կատարողը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում՝ տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագրի արժեքով, որը համապատասխանում է տեղեկությունների հեռացմանը՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:</p>
7	Արդյունքները	<p>բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները թարմացվել են, դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին</p>

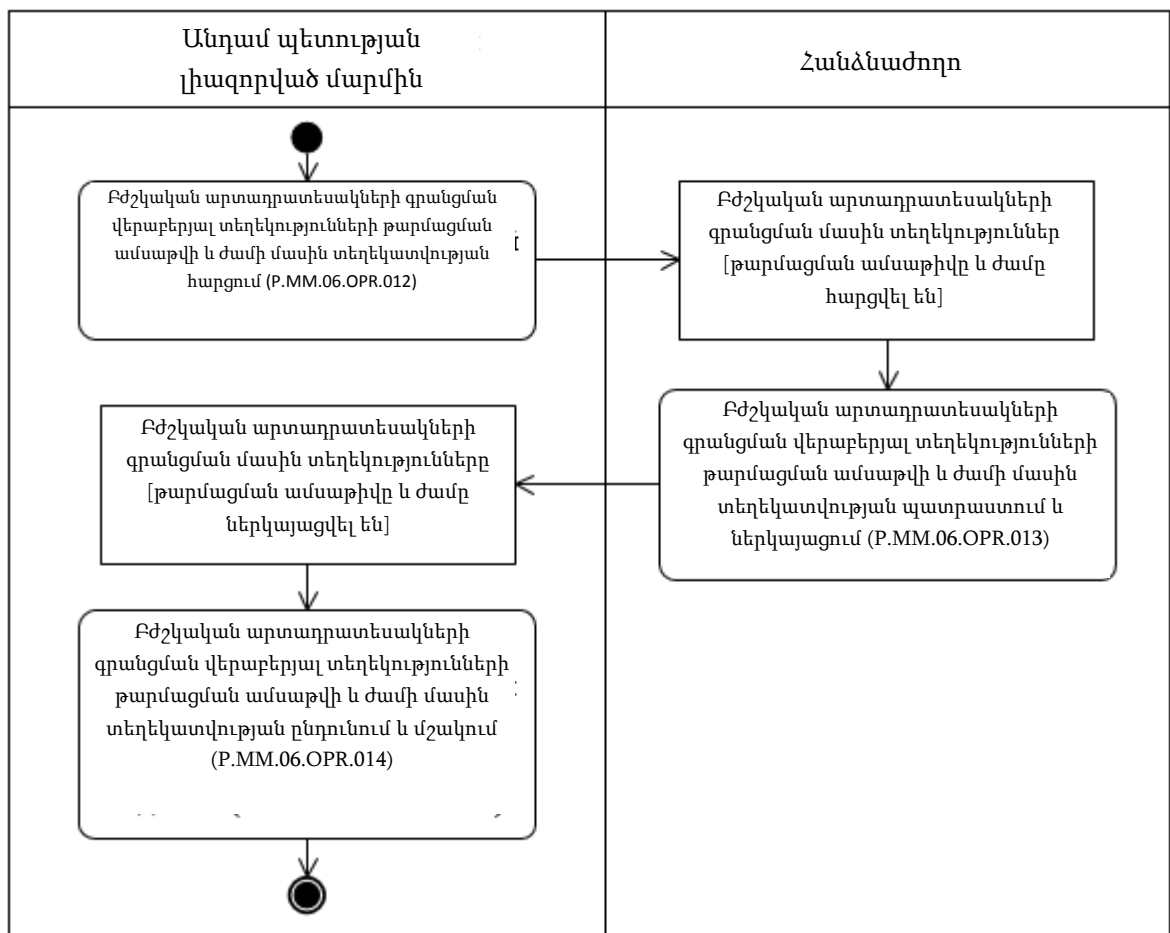
«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.011) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.011
2	Գործառնության անվանումը	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.010))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում դա՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումն ստացվել է

2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.004)

56. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում:



Նկ. 10. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) կատարման սխեմա

57. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.004) կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունները Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունների հետ սինքրոնացման անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով:

58. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.012), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում ու Հանձնաժողով է ուղարկում Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում:

59. Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում ստանալիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.013), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն:

60. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն անդամ պետության լիազորված մարմին ստացվելիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման

ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.014), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող՝ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվության մշակում:

61. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ Հանձնաժողովում պահվող տեղեկատվության ստացումն է:

62. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 23-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 23

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.012	բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի	բերված է սույն կանոնների 24-րդ աղյուսակում

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
	վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում	
P.MM.06.OPR.013	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում	բերված է սույն կանոնների 25-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.014	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն կանոնների 26-րդ աղյուսակում

Աղյուսակ 24

«Բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում»

(P.MM.06.OPR.012) գործառնության նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.012
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացման անհրաժեշտության դեպքում
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությունը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում էւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով

Աղյուսակ 25

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.013) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.013
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցումն ստանալիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում») գործառնություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		(P.MM.06.OPR.012))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում, կատարողը կազմում եւ ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է անդամ պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 26

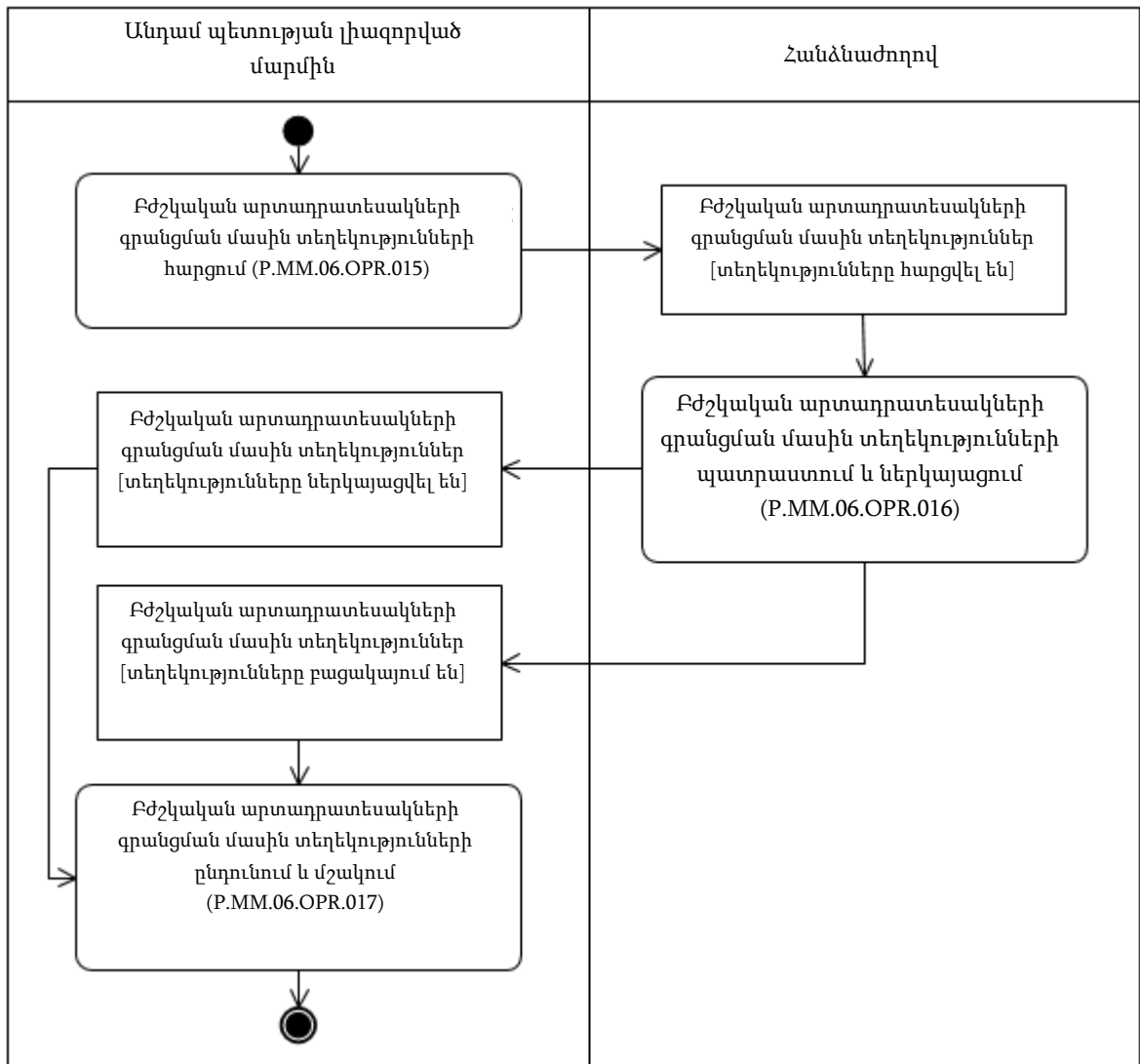
«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.014) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.014
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում ու մշակում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում ու ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.013))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվությունը
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստացվել է

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.005)\

63. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) կատարման սխեման ներկայացված է 11-րդ նկարում:



Նկ. 11. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) կատարման սխեմա

64. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.005) կատարվում է Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող արդիական տեղեկությունները տվյալ ամսաթվի դրությամբ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելու նպատակով:

65. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.015), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության

լիազորված մարմինը կազմում է Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունները ներկայացնելու հարցում:

66. Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ստանալիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում է ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.016), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը կազմում է անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում:

67. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմին ստացվելիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում է մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.017), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցման մշակումը:

68. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» գործառնության (P.MM.06.PRC.005) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցումն ստացվելն է:

69. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 27-րդ աղյուսակում:

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.015	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում	բերված է սույն կանոնների 28-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.016	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում	բերված է սույն կանոնների 29-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.017	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն կանոնների 30-րդ աղյուսակում

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.015) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.015
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելու անհրաժեշտության դեպքում
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձևաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում է Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմնի ներքին եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Կատարողը, ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների կամ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության, բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին արդիական տեղեկություններ է պահանջում՝ հարցման մեջ նշելով դրա ծածկագիրը: Հարցման մեջ նշվում է այն ամսաթիվը, որի դրությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին արդիական տեղեկությունները: Եթե ամսաթիվը նշված չէ, ապա ներկայացվում են ընթացիկ ամսաթվի դրությամբ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին բոլոր արդիական տեղեկությունները
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.016) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.016
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ստանալիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.015))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ կամ հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ արդիական տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագրի արժեքը: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններում ներկայացվում են հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները: Եթե հարցման մեջ նշված է երկրի ծածկագիրը, ապա ներկայացվում են բժշկական

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն ըստ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության, եթե երկրի ծածկագիրը նշված չէ՝ ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններում ներկայացվում են հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները:
7	Արդյունքները	անդամ պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում

Աղյուսակ 30

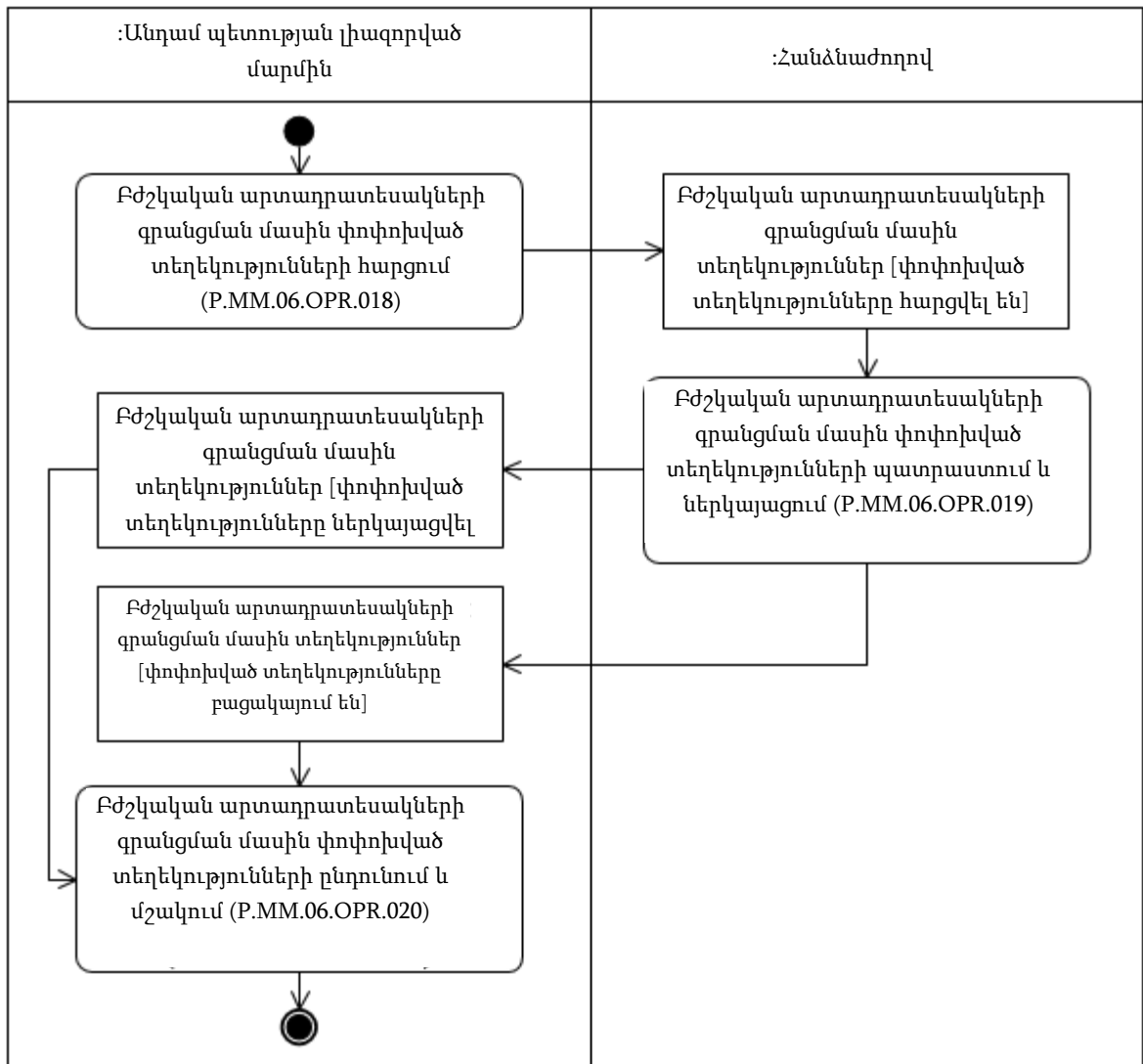
«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.06.OPR.017) գործառնության նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.017
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.016))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությու նը
1	2	3
		Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.006)

70. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) կատարման սխեման ներկայացված է 12-րդ նկարում:



Նկ. 12. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) կատարման սխեմա

71. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.006) կատարվում է Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելու նպատակով:

72. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.018), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության

լիազորված մարմինը կազմում ու Հանձնաժողով է ուղարկում Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու հարցում:

73. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովում ստանալիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.019), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը կազմում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող փոփոխված տեղեկությունները՝ սկսած հարցման մեջ նշված ամսաթվից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում:

74. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն անդամ պետության լիազորված մարմին ստացվելիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.020), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակումը:

75. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» գործառնության (P.MM.06.PRC.006) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվելն է:

76. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 31-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 31

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.018	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում	բերված է սույն կանոնների 32-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.019	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում	բերված է սույն կանոնների 33-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.020	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն կանոնների 34-րդ աղյուսակում

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.018) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.018
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում
5	Սահմանափակումները	հարցման ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու հարցում՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից՝ ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների կամ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության՝ հարցման մեջ նշելով դրա կողմ՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ամբողջ ծավալով հարցման դեպքում ամսաթիվը եւ ժամը հարցման մեջ չեն նշվում
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.019) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.019
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.018))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	<p>կատարողը ստուգում է ստացված հարցումը՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:</p> <p>Հաջող ստուգման դեպքում, կատարողն անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների մասին հաղորդագրություն՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (փոփոխությունների բացակայություն՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից)՝ նշելով</p>

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրու թյունը
1	2	3
		տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագրի արժեքը: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների կամ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության՝ կախված հարցման պայմաններից: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացվում են՝ հաշվի առնելով փոփոխությունների պատմությունը
7	Արդյունքները	անդամ պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ փոփոխված տեղեկություններ կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում

Աղյուսակ 34

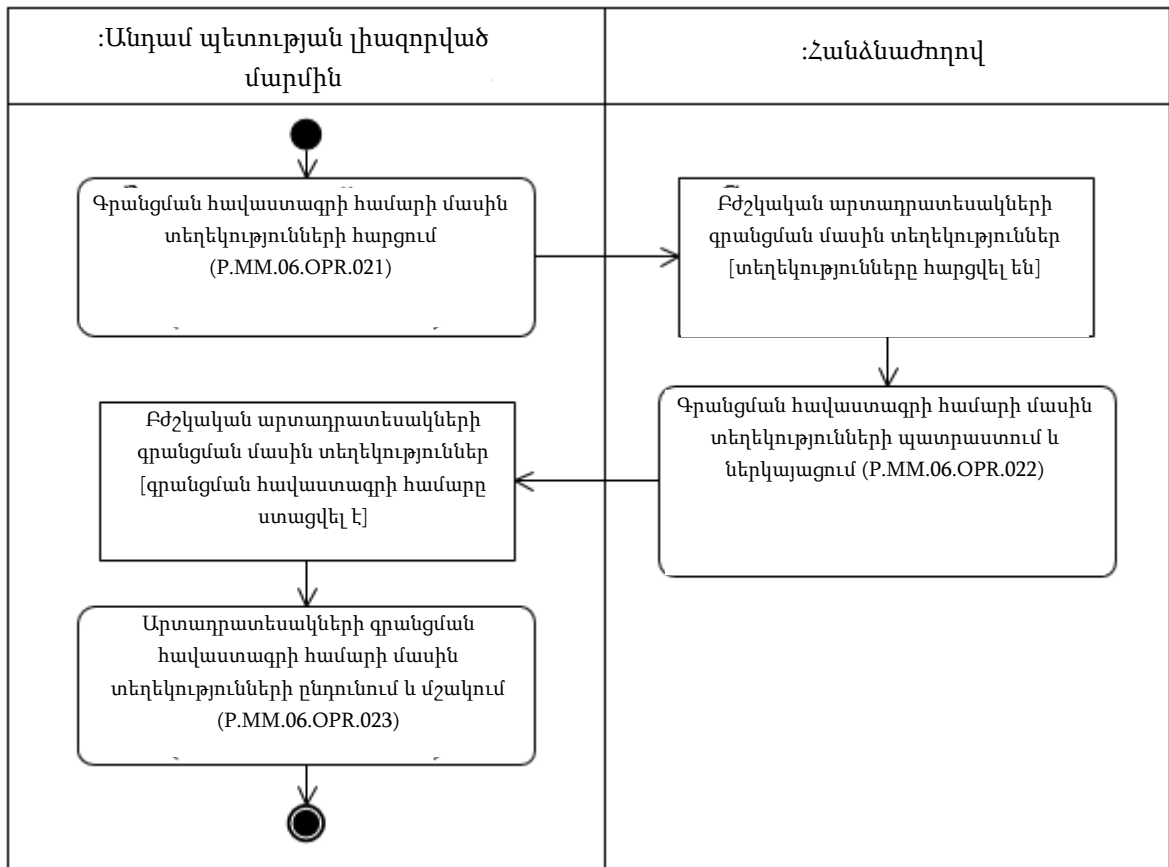
«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.06.OPR.020)
գործառնության նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.020
2	Գործառնության անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	անդամ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու դեպքում («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.019))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.007)

77. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) կատարման սխեման ներկայացված է 13-րդ նկարում:



Նկ. 13. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) կատարման սխեմա

78. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.007) կատարվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ որոշակի բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգին մասնակցող ռեֆերենտ պետությունների բոլոր լիազորված մարմիններից փորձագիտական եզրակացության հաստատման մասին տեղեկություններ ստանալիս:

79. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.021), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում է Հանձնաժողով է ուղարկում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում:

80. Հանձնաժողովում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.022), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ:

81. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.023), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մշակում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին ստացված տեղեկությունները:

82. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) կատարման արդյունքը գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալն է:

83. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 35-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 35

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում»
 ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր
 գործընթացի գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.021	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում	բերված է սույն Կանոնների 36-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.022	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում	բերված է սույն Կանոնների 37-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.023	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն Կանոնների 38-րդ աղյուսակում

Աղյուսակ 36

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին
 տեղեկությունների հարցում» գործառնության
 (P.MM.06.OPR.021) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.021
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացման անհրաժեշտության ժամանակ
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեռագրված եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		Վիստարաբացման և տեղեկությունների ձեռնարկների և կառուցվածքների նկարագրությունը
6	Գործառնության նկարագրությունը	Կատարողը կազմում է Հանձնաժողով է ուղարկում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ լիազորված մարմինների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով

Աղյուսակ 37

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում և ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.022) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.022
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում և ներկայացում
3	Կատարողը	Հանձնաժողով
4	Կատարման պայմանները	Կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ստանալիս («Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.021))
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեռնարկը և կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությունը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է ստացված հարցումը՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ նշելով գրանցման հավաստագրի համարը՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան:
7	Արդյունքները	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին եւ ներկայացվել գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ

Աղյուսակ 38

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.023) նկարագրություն

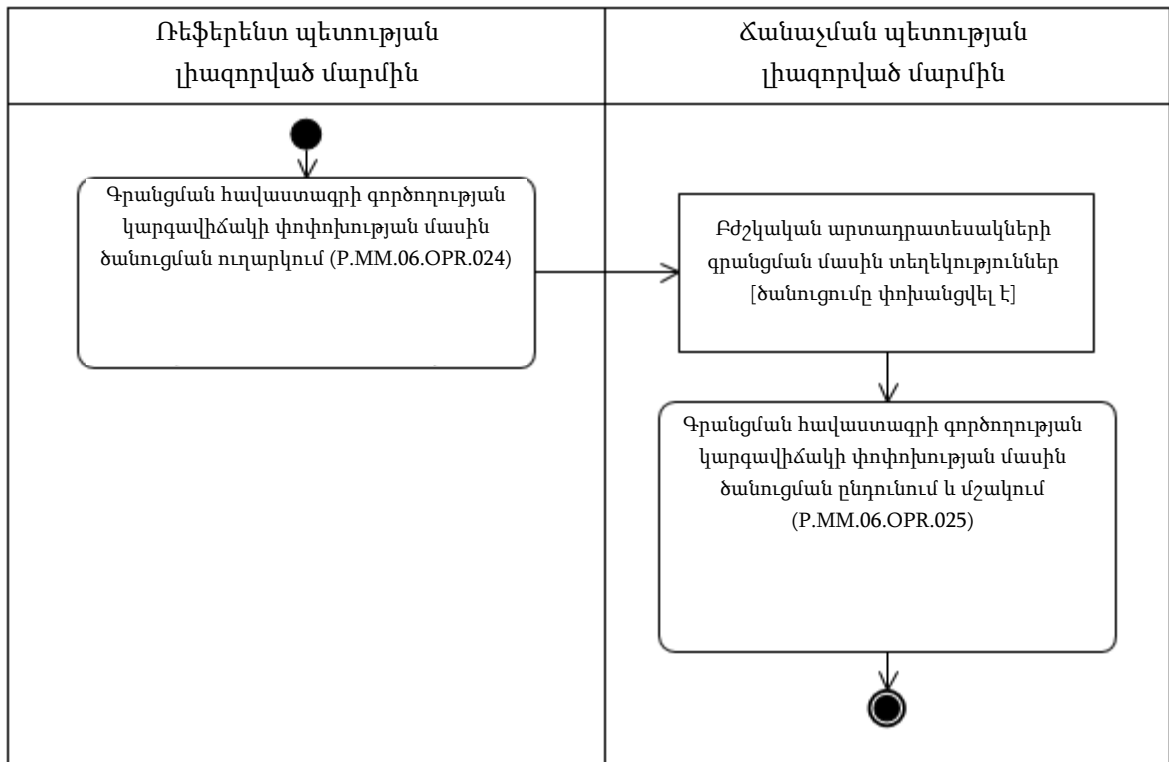
Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.023
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ներկայացնելիս («Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		(P.MM.06.OPR.022))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին ստացված տեղեկությունները՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններն ստացվել են

3. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգեր

«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.008)

84. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) կատարման սխեման ներկայացված է 14-րդ նկարում:



Նկ. 14. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) կատարման սխեմա

85. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.008) կատարվում է գրանցման հավաստագրի գործողությունը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փոփոխելու (չեղյալ ճանաչելու, հետկանչի) դեպքում:

86. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.OPR.024), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման հավաստագիրը չեղյալ ճանաչելու կամ հետկանչի մասին ծանուցում:

87. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության (չեղյալ ճանաչելու, հետկանչի)

մասին ծանուցումն ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» ընթացակարգը (P.MM.06.OPR.025), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

88. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցումն ստանալն է:

89. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 39-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 39

«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.024	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում	բերված է սույն Կանոնների 40-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.025	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն Կանոնների 41-րդ աղյուսակում

«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» գործառնության

(P.MM.06.OPR.024) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.024
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու, հետկանչի) մասին տեղեկությունները միասնական ռեեստրում ներառելիս
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ծանուցում է ուղարկում գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին, որում պարտադիր լրացվում են վավերապայմանները «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները», «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը», «Գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի փոփոխման ամսաթիվը», «Անվանումը», գրանցման հավաստագրի սեփականատեր կազմակերպության համար՝ «Կազմակերպության ամբողջական անվանումը»՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
7	Արդյունքները	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցումն ուղարկվել է ճանաչման պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 41

«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.025) նկարագրություն

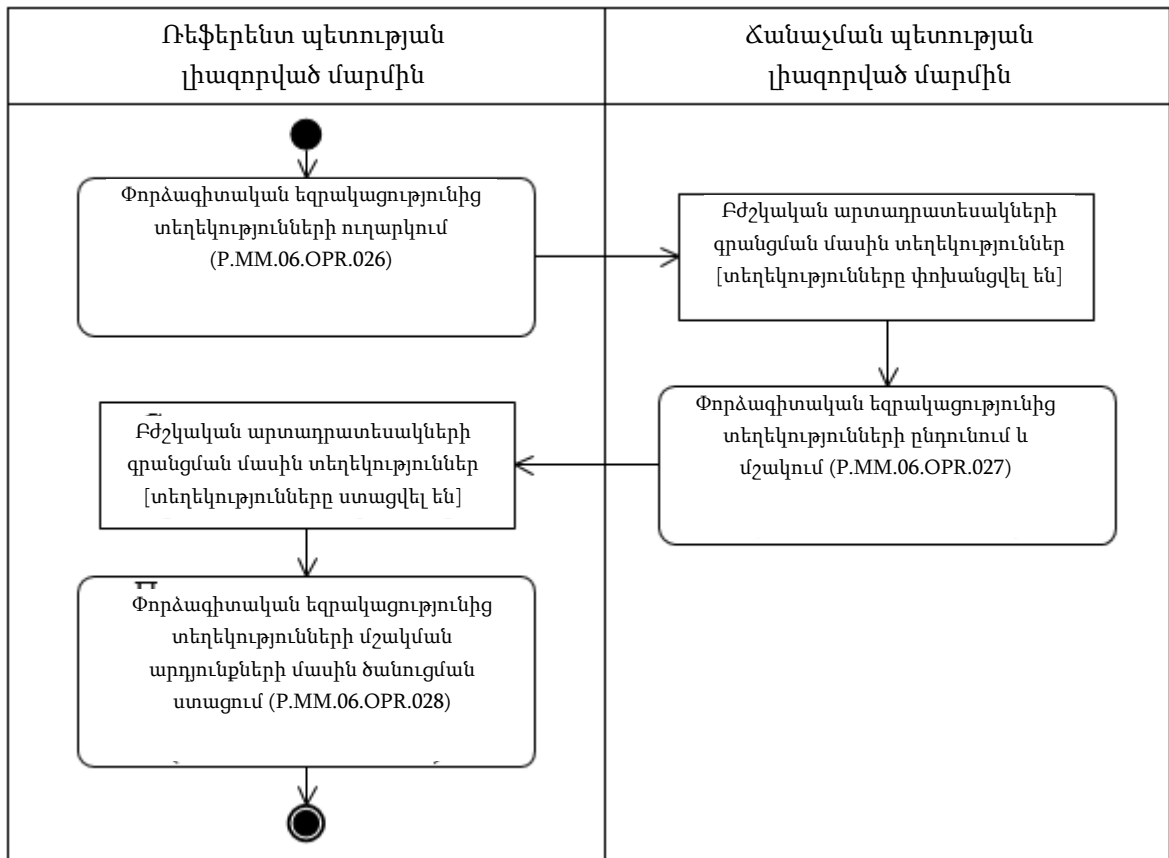
Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.025
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» ընթացակարգ (P.MM.03.OPR.024))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը ստուգում է ստացված հարցումը՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցումն ստացվել է

4. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր

«Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում»
ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.009)

90. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) կատարման սխեման ներկայացված է 15-րդ նկարում:



Նկ. 15. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) կատարման սխեմա

91. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.009) կատարվում է ռեֆերենտ պետության կողմից փորձագիտական եզրակացությունը ձեռակերպելու ավարտից հետո:

92. Առաջին հերթին կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.OPR.026), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում է փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններ է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին:

93. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններ ստանալիս՝ կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ընդունում և մշակում» գործառնությունը

(P.MM.06.OPR.027), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին:

94. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս՝ կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.028), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

95. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) կատարման արդյունքները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ստացումը եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացումն են:

96. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 42-րդ աղյուսակում:

«Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում»
 ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) շրջանակներում կատարվող՝
 ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.026	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում	բերված է սույն Կանոնների 43-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.027	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն Կանոնների 44-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.028	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում	բերված է սույն Կանոնների 45-րդ աղյուսակում

«Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում»
 գործառնության (P.MM.06.OPR.026) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.026
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացությունը ձեւավորելիս

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում եւ փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններ է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններն ուղարկվել են ճանաչման պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 44

«Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.027) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.027
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններ ստանալիս («Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.026))
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	Կատարողն ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում, կատարողը փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների ստացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը փորձագիտական եզրակացությունից ստացել է տեղեկությունները

Աղյուսակ 45

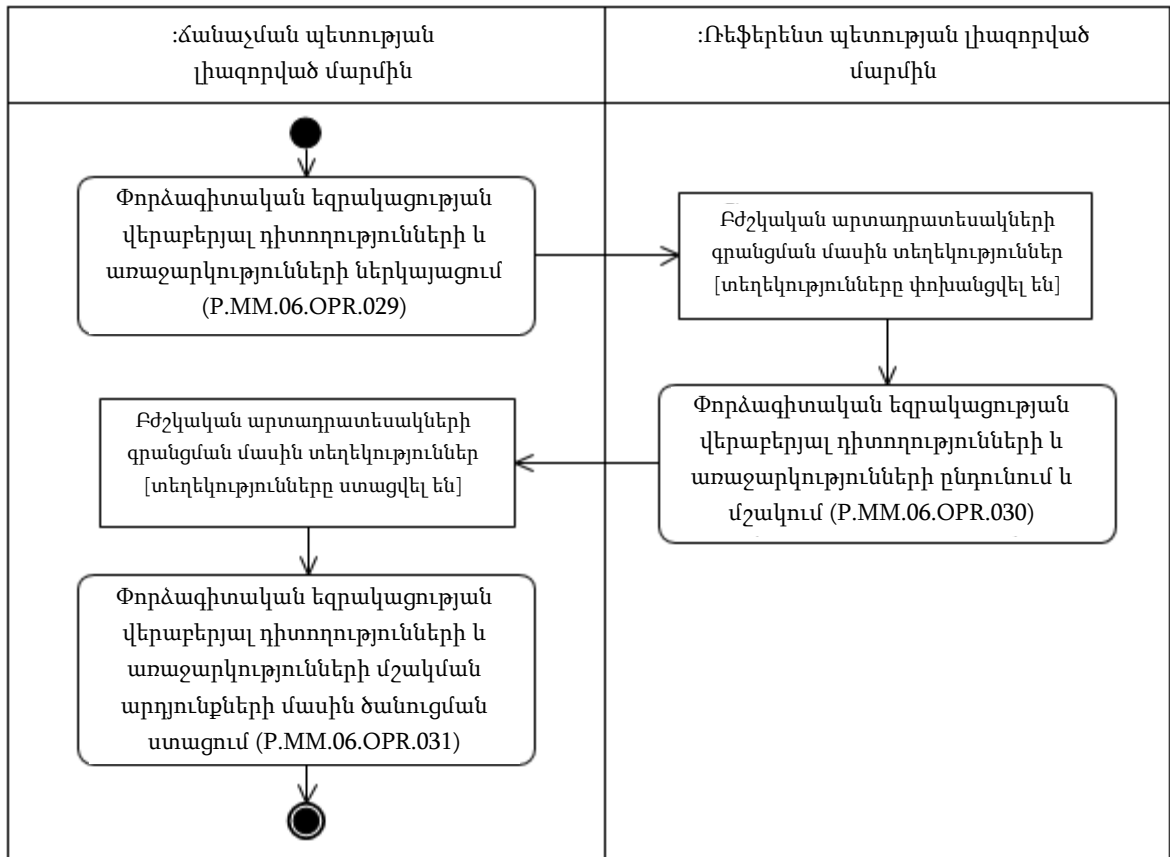
«Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.028) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.028
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		(«Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.027))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում դա՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում, կատարողն ընդունում է ստացված տեղեկությունները
7	Արդյունքները	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստացել է փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը

«Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.010)

97. «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) կատարման սխեման ներկայացված է 16-րդ նկարում:



Նկ. 16. «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների և առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) կատարման սխեմա

98. «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների և առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.010) կատարվում է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների և առաջարկությունների կամ դրա պատրաստման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի ուղարկման անհրաժեշտության դեպքում:

99. Առաջին հերթին կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների և առաջարկությունների ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.029), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում է փորձագիտական եզրակացության

վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին:

100. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ ստանալիս՝ կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում ու մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.030), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների ու առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին:

101. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս՝ կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.031), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

102. «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) կատարման արդյունքներն են՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների ու առաջարկությունների ստացումը եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացումը:

103. «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 46-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 46

«Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.029	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում	բերված է սույն Կանոնների 47-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.030	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում ու մշակում	բերված է սույն Կանոնների 48-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.031	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում	բերված է սույն Կանոնների 49-րդ աղյուսակում

«Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ
առաջարկությունների ներկայացում» ընթացակարգի
(P.MM.06.OPR.029) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.029
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններն ու առաջարկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ուղարկելիս
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում է փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններն ու առաջարկությունները եւ դրանք ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններն ու առաջարկություններն ուղարկվել են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

«Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում ու մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.030) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.030
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում ու մշակում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններն ու առաջարկություններն ստանալիս («Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.029))
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան: Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում, կատարողն ընդունում է փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններն ու առաջարկությունները եւ տեղեկությունների հաջող ընդունման մասին ծանուցում է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների ստացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
7	Արդյունքները	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններն ու առաջարկությունները մշակվել են, փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկվել է ճանաչման պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 49

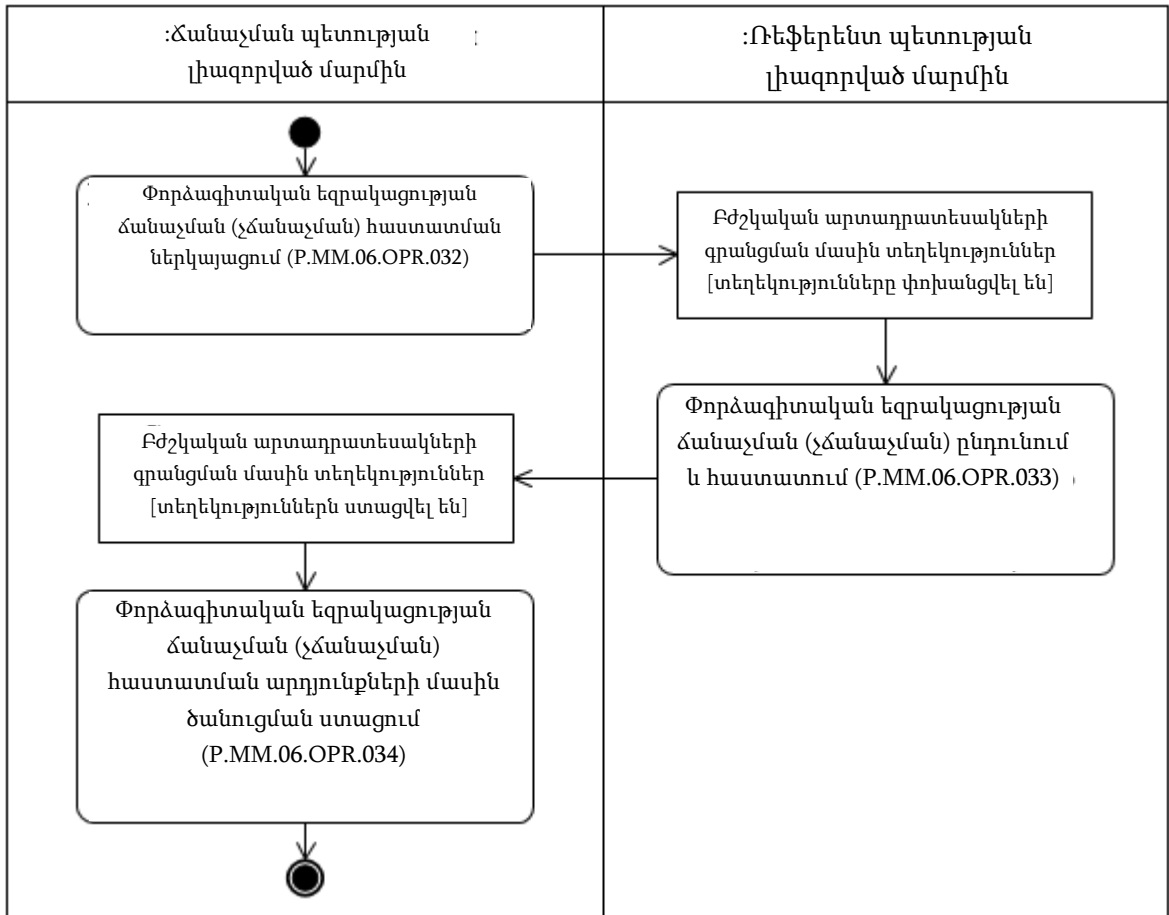
«Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.031) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.031
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների ու առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.030))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում դա՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստացել է փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների ու առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» գործընթաց (P.MM.06.PRC.011)

104. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.011) կատարման սխեման ներկայացված է 17-րդ նկարում:



Նկ. 17. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.011) կատարման սխեմա

105. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.011) կատարվում է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) մասին որոշումն ընդունելիս:

106. Առաջին հերթին կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.032), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին:

107. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ստանալիս՝ կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.033), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին:

108. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս՝ կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.034), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

109. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.011) կատարման արդյունքներն են՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ստանալը եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալը:

110. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.011) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 50-րդ աղյուսակում:

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.011) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.032	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում	բերված է սույն Կանոնների 51-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.033	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն Կանոնների 52-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.034	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում	բերված է սույն Կանոնների 53-րդ աղյուսակում

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.032) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.032
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ուղարկելիս

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը եւ դա ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 52

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.033) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.033
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ընդունելիս («Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.032))

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում, կատարողն ընդունում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը, կազմում եւ փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը հաջող մշակելու մասին ծանուցումն ուղարկում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների ստացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը ներկայացվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 53

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.034) նկարագրություն

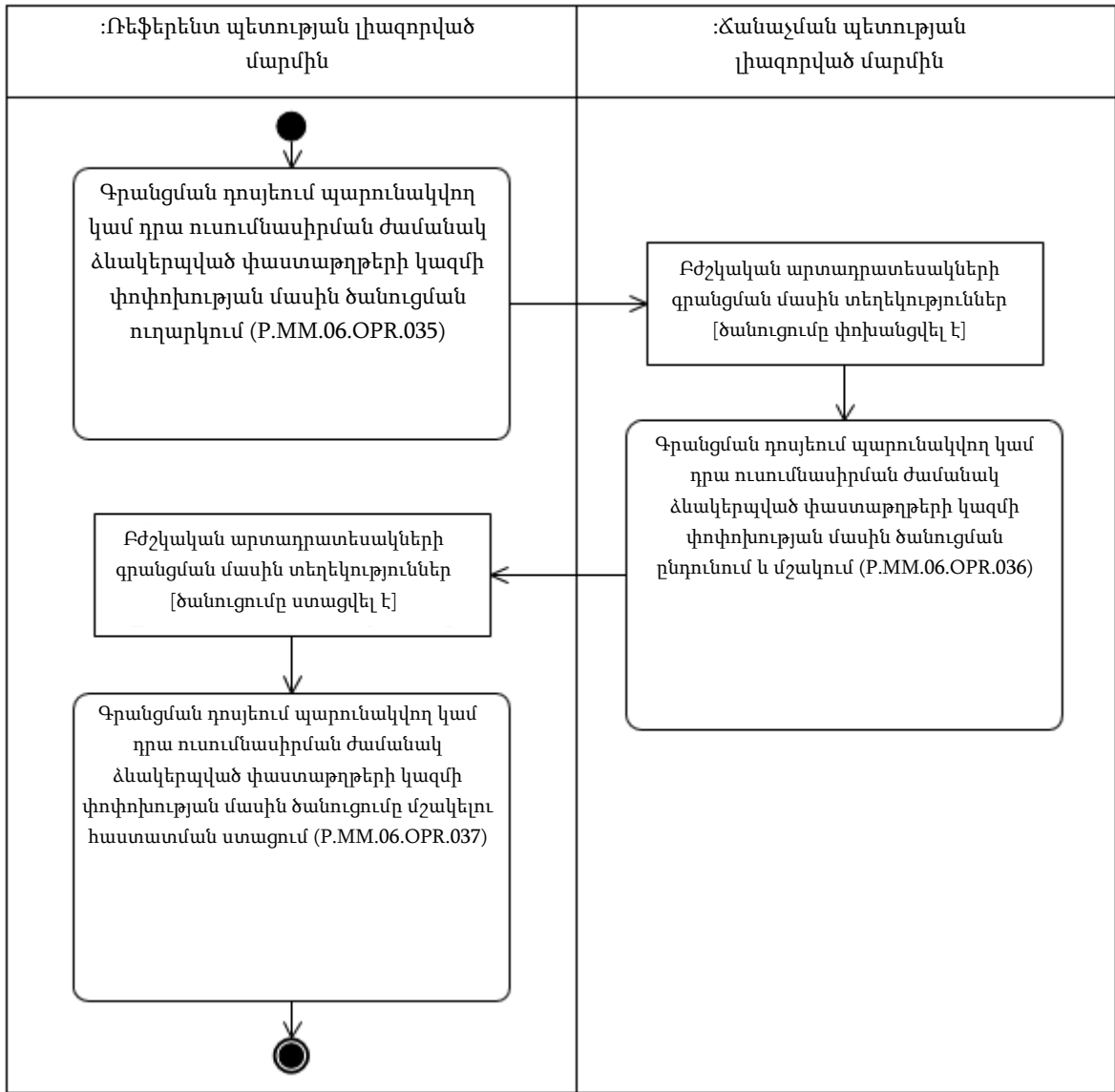
Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.034
2	Գործառնության անվանումը	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		մասին ծանուցման ստացում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ընդունելիս եւ մշակելիս («Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.033))
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում դա՝ լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության Կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստացել է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցումը

5. Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգեր

«Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում»
ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.012)

111. «Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) կատարման սխեման ներառված է 18-րդ նկարում:



Նկ. 18. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) կատարման սխեմա

112. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.012) կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի լրացման, խմբագրության փոփոխման, ինչպես նաև հանելու դեպքում:

113. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» (P.MM.06.OPR.035) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում:

114. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը ճանաչման պետության լիազորված մարմնում ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում էլ մշակում» (P.MM.06.OPR.036) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված ծանուցումը, կատարում է դրա մշակումը էլ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատում:

115. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում» (P.MM.06.OPR.037) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու ստացված հաստատման մշակումը:

116. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) կատարման արդյունքներն են՝ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ստացումը եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացումը:

117. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 54-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 54

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.035	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում	բերված է սույն Կանոնների 55-րդ աղյուսակում

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.036	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն Կանոնների 56-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.037	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում	բերված է սույն Կանոնների 57-րդ աղյուսակում

Աղյուսակ 55

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.035) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.035
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում
3	Կատարողը	Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի լրացման, խմբագրության փոփոխման, ինչպես նաեւ հանելու դեպքում

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
5	Սահմանափակումները	ներկայացված տեղեկությունների ձևաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրությունը	<p>կատարողն ուղարկում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը՝ նշելով դիմումի համարը.</p> <p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը՝ այն դեպքում, երբ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամանակահատվածում փոփոխություն է կատարվել գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերում.</p> <p>փոփոխված փաստաթղթի ծածկագիրը.</p> <p>փաստաթուղթը կազմելու ամսաթիվը.</p> <p>փաստաթղթերը պատրաստած կազմակերպության անվանումը, ինչպես նաեւ այդ պետության ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան</p>
7	Արդյունքները	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումն ուղարկվել է ճանաչման պետության լիազորված մարմին

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.036) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.036
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	Ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» գործառնություն (P.MM.03.OPR.035))
5	Սահմանափակումները	տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրություն	կատարողը ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն իրականացնում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման մշակումը, կազմում եւ տեղեկությունների հաջող ստացման մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ մշակման արդյունքի ծածկագրի այն արժեքով, որը

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		համապատասխանում է տեղեկությունների ստացմանը՝ Լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	Ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստացել է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը

Աղյուսակ 57

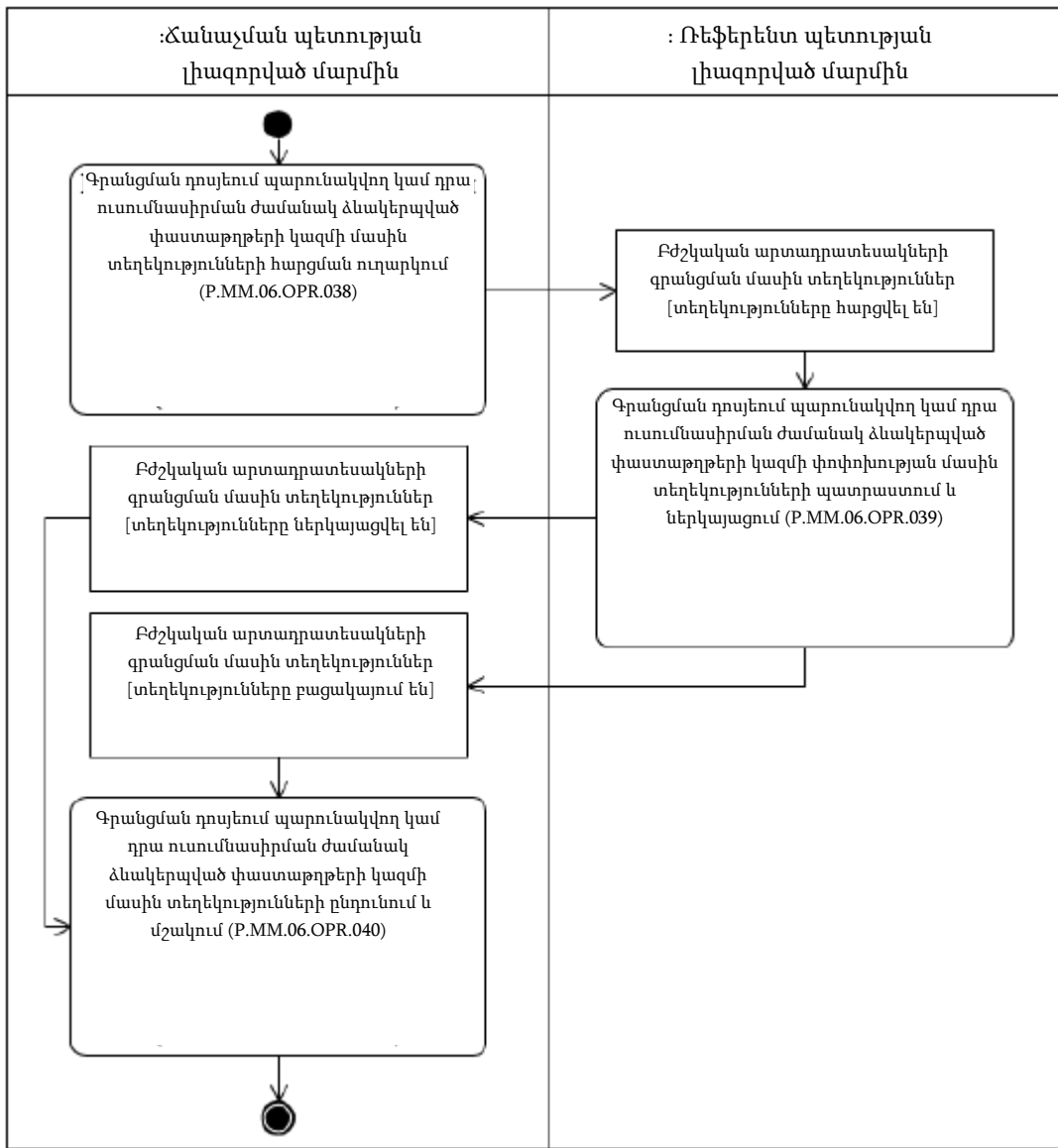
«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.037) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.037
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումն ուղարկելիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.036))
5	Սահմանափակումները	ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրություն	կատարողն ընդունում է գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումը եւ ստուգում դա՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումն ստացվել է

«Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում»
ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.013)

118. «Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.013) կատարման սխեման ներկայացված է 19-րդ նկարում:



Նկ. 19. «Գրանցման դույետում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.013) կատարման սխեմա

119. «Գրանցման դույետում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.013) կատարվում է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դույետում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում՝ Գրանցման կանոններով նախատեսված ընթացակարգերի կատարման ժամանակ:

120. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում» (P.MM.06.OPR.038) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում:

121. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում է ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.039), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում:

122. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնում ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում է մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.040), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակումը:

123. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.013) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալն է:

124. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.013) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 58-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 58:

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.013) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.038	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում	բերված է սույն կանոնների 59-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.039	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում	բերված է սույն կանոնների 60-րդ աղյուսակում

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
	եւ ներկայացում	
P.MM.06.OPR.040	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն կանոնների 61-րդ աղյուսակում

Աղյուսակ 59

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.038) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.038
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացման անհրաժեշտության դեպքում
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը

6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկություններ ներկայացնելու ծանուցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 60

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.039) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.039
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		տեղեկությունների հարցման ուղարկում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.038))
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեռնարկը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեռնարկի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրություն	<p>կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:</p> <p>Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հարցմանն ի պատասխան կարող են ուղարկվել՝</p> <p>գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններով հաղորդագրություն.</p> <p>հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցմամբ հաղորդագրություն՝ տեղեկությունների մշակման արդյունքի այն ծածկագրի նշումով, որը համապատասխանում է տեղեկությունների բացակայությանը</p>
7	Արդյունքները	Ճանաչման պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում

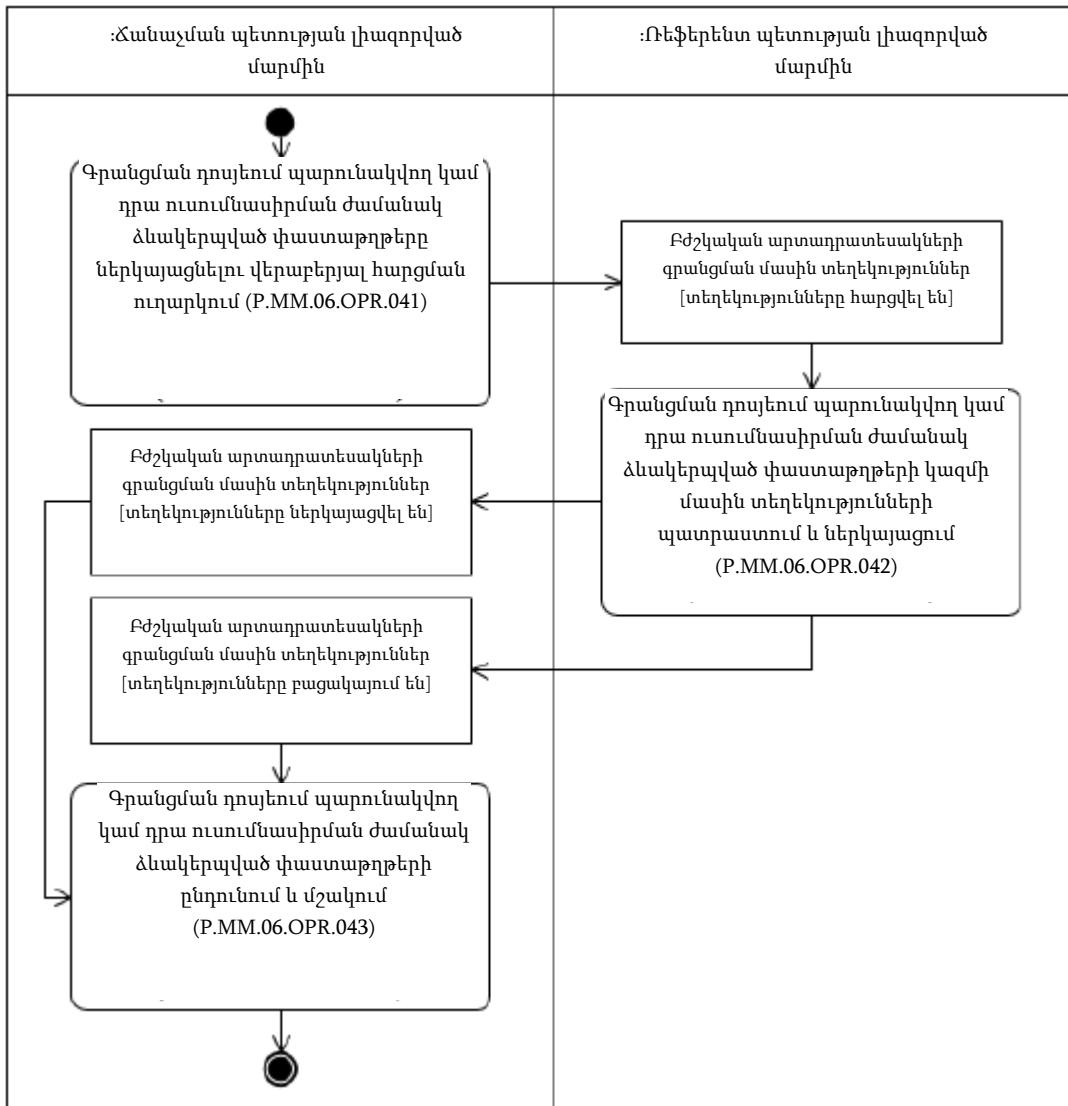
«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.040) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.040
2	Գործառնության անվանում	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
3	Կատարող	Ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.039))
5	Սահմանափակումները	Տեղեկությունների ձեռագրերը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեռագրերի

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		Էւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրություն	կատարողը ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ընդունում է ստացված տեղեկությունները
7	Արդյունքները	ստացվել են գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.014)

125. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.014) կատարման սխեման ներկայացված է 20-րդ նկարում:



Նկ. 20. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.014) կատարման սխեմա

126. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.014) կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում:

127. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցման ուղարկում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.041), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցում՝ նշելով դիմումի համարը կամ գրանցման հավաստագրի համարը, ինչպես նաև փաստաթղթի (փաստաթղթերի) ծածկագիրը (ծածկագրերը)՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տեսակների կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների տեղեկագրերին համապատասխան:

128. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում էլ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.042), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում:

129. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը ճանաչման պետության լիազորված մարմնում ստանալիս՝ կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում էլ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.043), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման

Ժամանակ ձեռակերպված ստացված փաստաթղթերի կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակումը:

130. «Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.014) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալն է:

131. «Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.014) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 62-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 62

«Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.014) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
P.MM.06.OPR.041	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցման ուղարկում	բերված է սույն կանոնների 63-րդ աղյուսակում
P.MM.06.OPR.042	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման	բերված է սույն կանոնների 64-րդ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Նկարագրությունը
1	2	3
	Ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում	աղյուսակում
P.MM.06.OPR.043	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում	բերված է սույն կանոնների 65-րդ աղյուսակում

Աղյուսակ 63

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.041) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.041
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում
3	Կատարողը	Ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման անհրաժեշտության դեպքում
5	Սահմանափակումները	ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
6	Գործառնության նկարագրությունը	կատարողը կազմում էլ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների միջև Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան
7	Արդյունքները	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Աղյուսակ 64

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի պատրաստում էլ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.042) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.042
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի պատրաստում էլ ներկայացում
3	Կատարողը	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.041))

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
5	Սահմանափակումները	տեղեկությունների ձեռնարկը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեռնարկների եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրություն	<p>կատարողը ստուգում է ստացված հարցումը՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հարցմանն ի պատասխան կարող է ուղարկվել՝ փաստաթուղթ (փաստաթղթեր)՝ հարցման մեջ նշված ծածկագրին (ծածկագրերին) համապատասխան.</p> <p>փաստաթղթերի բացակայության մասին ծանուցմամբ հաղորդագրություն՝ մշակման արդյունքի այն ծածկագրի նշումով, որը համապատասխանում է տեղեկությունների բացակայությանը</p>
7	Արդյունքները	ճանաչման պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթեր, կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ
 ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում» գործառնության
 (P.MM.06.OPR.043) նկարագրություն

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.OPR.043
2	Գործառնության անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում
3	Կատարողը	ճանաչման պետության լիազորված մարմին
4	Կատարման պայմանները	կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.042))
5	Սահմանափակումները	տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը
6	Գործառնության նկարագրություն	կատարողն ստուգում է ստացված փաստաթղթերը կամ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ստանում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը
7	Արդյունքները	ստացվել են գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ

Թիվը ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
		ձեռակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը

IX. Գործողությունների կարգն արտակարգ իրավիճակներում

132. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգեր կատարելիս հնարավոր են բացառիկ իրավիճակներ, որոնց ժամանակ տվյալների մշակումը չի կարող անցկացվել սովորական ռեժիմով: Դա կարող է տեղի ունենալ տեխնիկական խափանումների, կառուցվածքային եւ ձեւաչափային-տրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման եւ այլ դեպքերում:

133. Կառուցվածքային եւ ձեւաչափային-տրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է այն հաղորդագրության ստուգումը, որի առնչությամբ ծանուցում է ստացվել սխալի մասին՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը եւ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին ու Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան, տվյալ ընդհանուր գործընթացի համար: Նշված փաստաթղթերի պահանջներին տեղեկությունների անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն անհրաժեշտ միջոցներ է ձեռնարկում՝ հայտնաբերված սխալը սահմանված կարգով վերացնելու համար:

134. Արտակարգ իրավիճակների կարգավորման նպատակով, անդամ պետությունների՝ սույն կանոններով նախատեսված պահանջների կատարումն ապահովող լիազորված մարմինները տեղեկացնում են մյուս լիազորված մարմիններին եւ Հանձնաժողովին՝ ընդհանուր գործընթացն իրագործելու ժամանակ տեխնիկական աջակցություն ապահովող պատասխանատու անձանց մասին:

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի կոլեգիայի
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի
թիվ 92 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳ

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում և օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին և փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնակարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետևյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի՝ 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» թիվ 109 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) տրանզակցիաների կատարման կարգի եւ պայմանների, ինչպես նաեւ դրանց կատարման մեջ իրենց դերի միատեսակ ընկալումն ապահովելու նպատակով:

3. Սույն կանոնակարգով սահմանվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության իրագործմանն անմիջականորեն ուղղված՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների կատարման կարգին եւ պայմաններին ներկայացվող պահանջները:

4. Սույն կանոնակարգը կիրառվում է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից՝ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը հսկելու ժամանակ, ինչպես նաեւ այդ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչների նախագծման, մշակման եւ լրամշակման ժամանակ:

III. Հիմնական հասկացությունները

5. Սույն կանոնակարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

«խսկորոշում»՝ սուբյեկտին իր կողմից ներկայացված նույնականացուցչի պատկանելության հասանելիության ստուգում, դրա իսկության հաստատում.

«էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայման»՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անտրոհելի.

«ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակ»՝ հատկություն, որն ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգի կատարման որոշակի փուլում բնութագրում է տեղեկատվական օբյեկտը եւ որը փոփոխվում է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունները կատարելիս.

«նախաձեռնող», «սկզբնավորող գործառնություն», «ընդունող գործառնություն», «ռեսպոնդենտ», «ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրություն» եւ «ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա» հասկացությունները սույն կանոնակարգում օգտագործվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով:

Սույն կանոնակարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետում սահմանված իմաստներով՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի

ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրականացնելիս (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ):

IV. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասին հիմնական տեղեկությունները

1. Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցները

6. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկ

Դերի անվանումը	Դերի նկարագրությունը	Դերը կատարող մասնակիցը
1	2	3
Տեղեկությունների տիրապետողը	ներկայացնում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունների ձեւավորման ու արդիականացման եւ Միության տեղեկատվական պորտալում միասնական ռեեստրի հրապարակման համար, տեղեկությունների հարցում է կատարում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին, հարցում է ուղարկում արտաքին եւ փոխադարձ	Միության անդամ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.001), ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.002)

Դերի անվանումը	Դերի նկարագրությունը	Դերը կատարող մասնակիցը
1	2	3
	առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցով եւ տեղեկություններ է ստանում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին	
Համակարգող	պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների ձեւավորման ու արդիականացման համար եւ ապահովում է արտաքին ու փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով նշված տեղեկություններին հասանելիությունը, հրապարակում է միասնական ռեեստրի տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում	Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով (P.ACT.001)

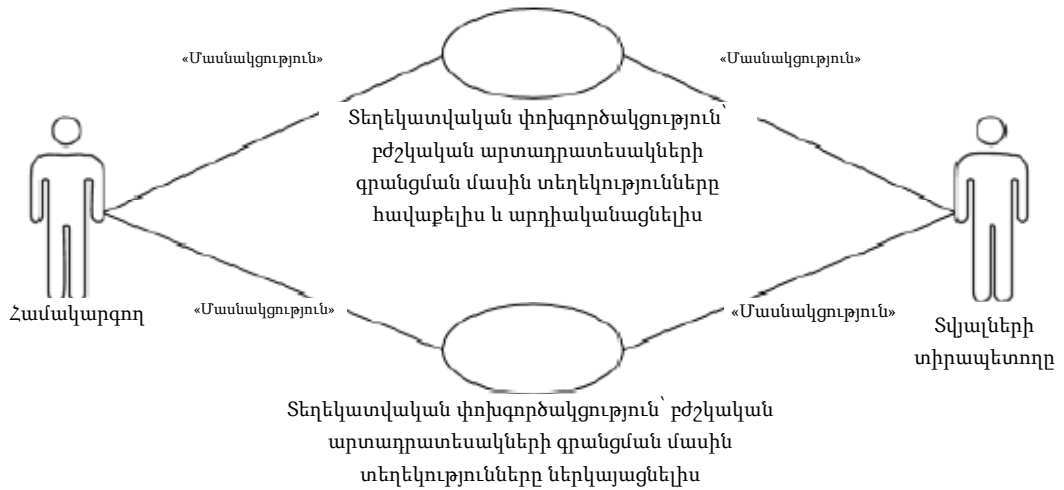
2.Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (այսուհետ՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ) եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջև (այսուհետ՝ Հանձնաժողով)՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերին համապատասխան՝

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները հավաքելիս եւ արդիականացնելիս.

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը ներկայացված է 1-ին նկարում:



Նկ. 1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

8. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրագործվում է ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում: Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը սահմանված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում:

9. Տեղեկատվական փոխգործակցությամբ սահմանվում է ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման կարգը, որոնցից յուրաքանչյուրը հաղորդագրությունների փոխանակում է՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակների սինքրոնացման նպատակով: Յուրաքանչյուր տեղեկատվական փոխգործակցության համար փոխադարձ կապեր են սահմանված՝ գործառնությունների եւ այդ գործառնություններին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ:

10. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա կատարելիս՝ նախաձեռնողն իր կողմից իրականացվող գործառնության (սկզբնավորող գործառնության) շրջանակներում ռեսպոնդենտին հաղորդագրություն-հարցում է ուղարկում, որին ի պատասխան ռեսպոնդենտն իր կողմից իրականացվող գործառնության (ընդունող գործառնության) շրջանակներում կարող է հաղորդագրություն-պատասխան ուղարկել կամ չուղարկել՝ կախված ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշից: Հաղորդագրության կազմում տեղեկությունների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը, որն օգտագործվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեստրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրություն):

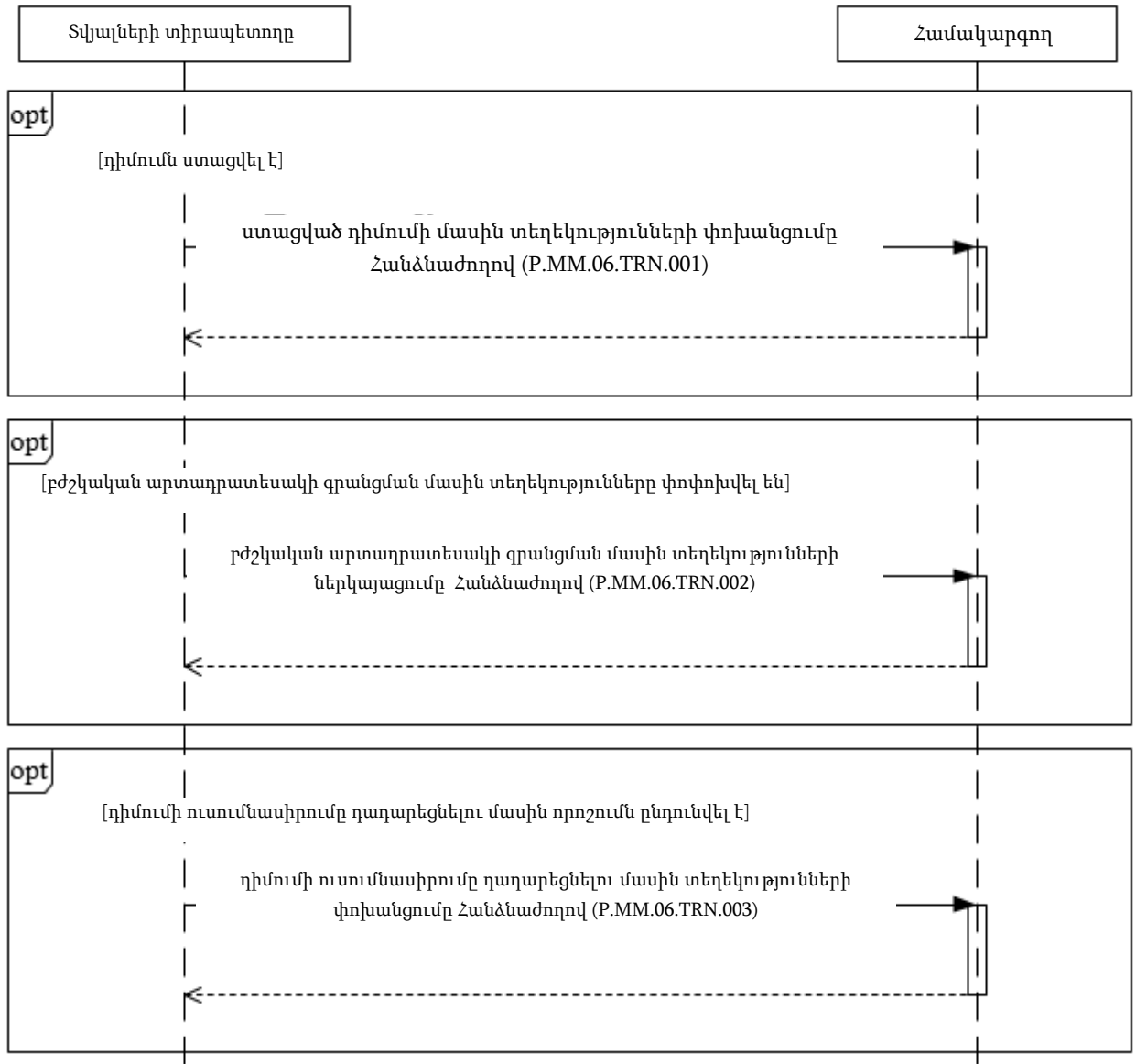
11. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաները կատարվում են ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների տրված պարամետրերին համապատասխան՝ ինչպես դա սահմանված է սույն կանոնակարգով:

V. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ ընթացակարգերի խմբերի շրջանակներում

1. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները հավաքելիս եւ արդիականացնելիս

12. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման ներկայացված է 2-րդ նկարում:

Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 2-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ ու վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի սրանգակցիաների միջեւ կապը:



Նկ. 2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի սրանգակցիաների կատարման սխեմա

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման ցանկը՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները հավաքելիս եւ արդիականացնելիս

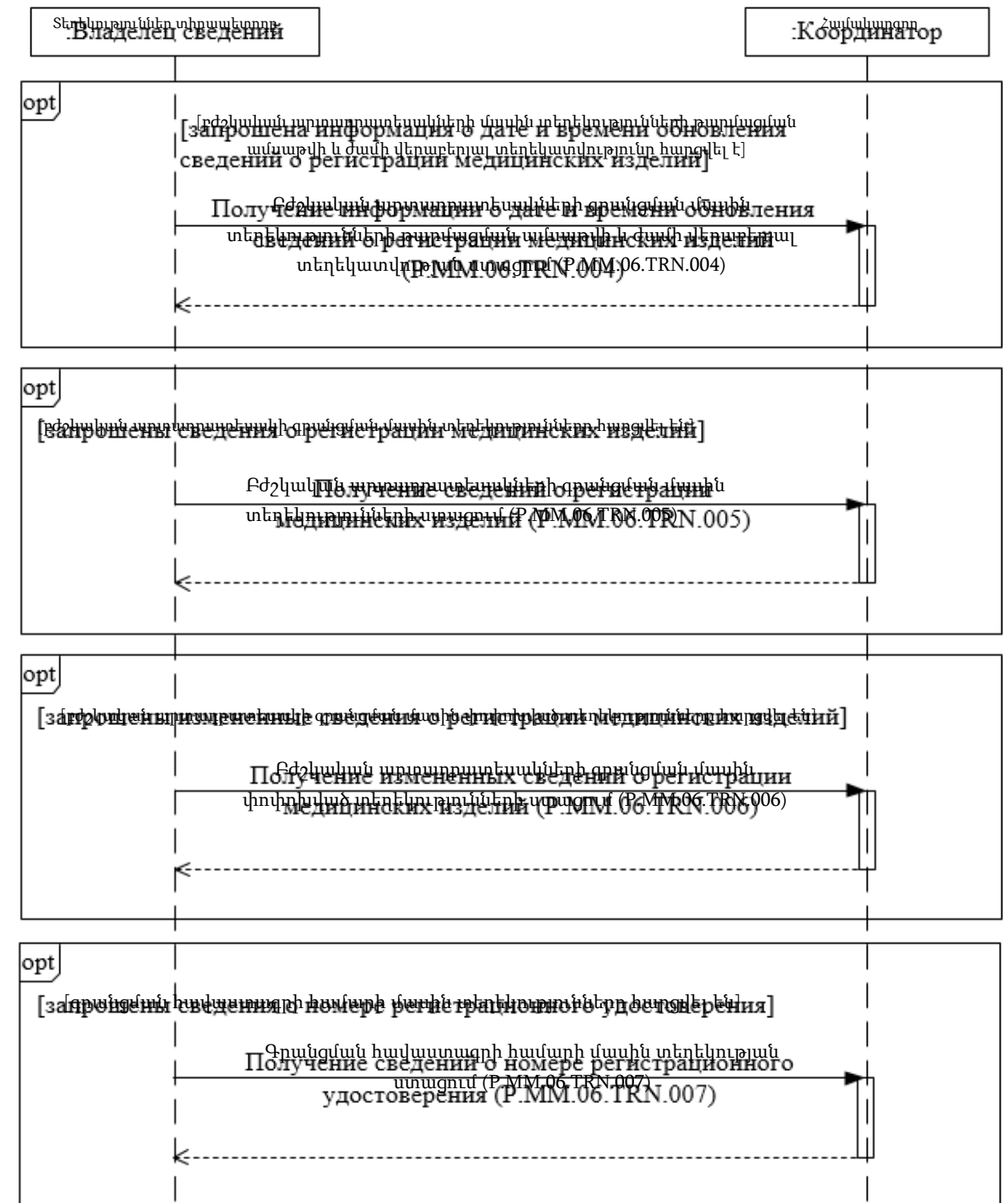
Թիվ՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնություն	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
1	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.001)				
1.1	Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.OPR.001) Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.003)	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները՝ (P.MM.06.BEN.001) ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները փոխանցվել են	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.002)	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ՝ (P.MM.06.BEN.001) թարմացվել են	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.001)
2	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.002)				
2.1	Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին

Թիվ՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնություն	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
	(P.MM.06.OPR.004) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.006)	տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են	տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.005)	տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են	տեղեկությունների փոխանցում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.002)
3	Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.003)				

Թիվ՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնություն	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
3.1	<p>Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.OPR.009):</p> <p>Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.011)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)</p> <p>բացառելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են</p>	<p>դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.010)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)</p> <p>թարմացվել են</p>	<p>դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.003)</p>

2. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական
արտադրատեսակների գրանցման մասին
տեղեկությունները ներկայացնելիս

13. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման ներկայացված է 3-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 3-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ ու վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



Նկ. 3. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը՝
բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
1	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.06.PRC.004)				
1.1	Բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.06.OPR.012): Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում ու ներկայացում (P.MM.06.OPR.013)	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.06.TRN.004)

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
	տեղեկատվության ընդունում ու մշակում (P.MM.06.OPR.014)				
2	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRC.005)				
2.1	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում: (P.MM.06.OPR.015) Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում ու մշակում (P.MM.06.OPR.017)	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները՝ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները հարցվել են	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.016)	բժշկական արտադրատեսակնե րի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները բացակայում են: Բժշկական արտադրատեսակնե րի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները ներկայացվել են	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.005)
3	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRC.006)				

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
3.1	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.OPR.018): Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.020)	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.019)	բժշկական արտադրատեսակնե րի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են: Բժշկական արտադրատեսակնե րի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.006)
4	Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRC.007)				

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
4.1	<p>Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.OPR.021):</p> <p>Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.023)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ գրանցման հավաստագրի համարը հարցվել է</p>	<p>գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.022)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները՝ (P.MM.06.BEN.001)՝ գրանցման հավաստագրի համարը ստացվել է</p>	<p>գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.007)</p>

VI. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների նկարագրությունը

14. Ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում փոխանցվող՝ ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը բերված է 4-րդ աղյուսակում: Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը: Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրության մեջ համապատասխան կառուցվածքին հղումը սահմանվում է ըստ 4-րդ աղյուսակի 3-րդ սյունակի արժեքի:

Աղյուսակ 4

Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը
1	2	3
P.MM.06.MSG.001	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.002	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.003	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (R.HC.MM.06.001)

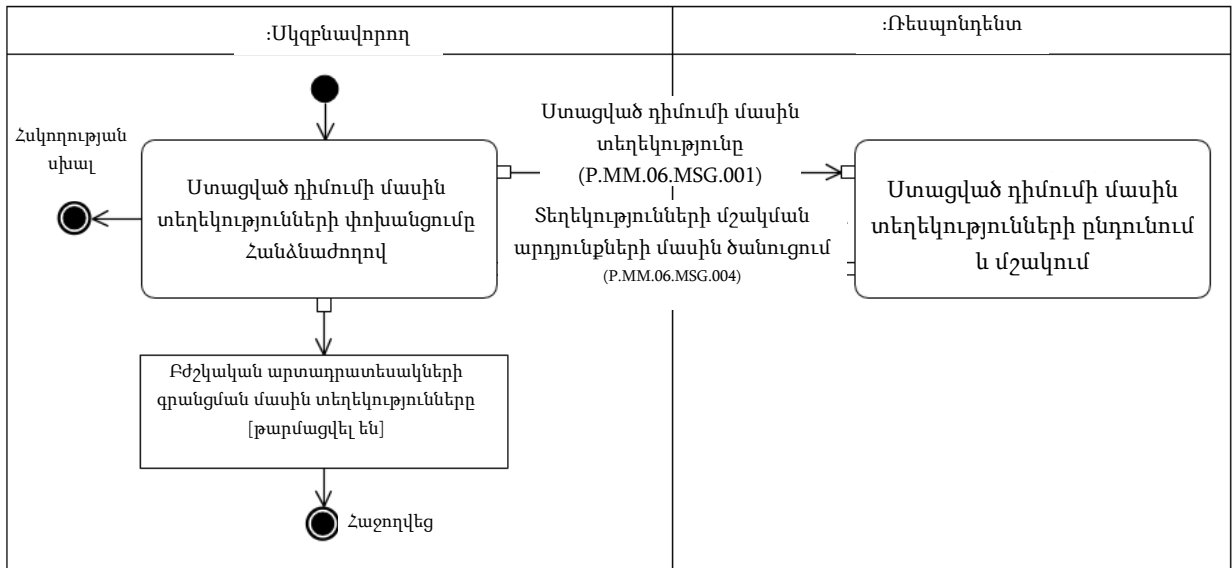
Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը
1	2	3
P.MM.06.MSG.004	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը	մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը (R.006)
P.MM.06.MSG.005	բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում	ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007)
P.MM.06.MSG.006	բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը	ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007)
P.MM.06.MSG.007	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում	ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007)
P.MM.06.MSG.008	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.009	տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում	մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը (R.006)
P.MM.06.MSG.010	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում	ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007)
P.MM.06.MSG.011	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (R.HC.MM.06.001)

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը
1	2	3
P.MM.06.MSG.012	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.004)
P.MM.06.MSG.013	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.004)

VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

1. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.001)

15. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.001) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 4-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 5-րդ աղյուսակում:



Նկ. 4. Ընդհանուր գործընթացի «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.001) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 5

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.001) նկարագրությունը

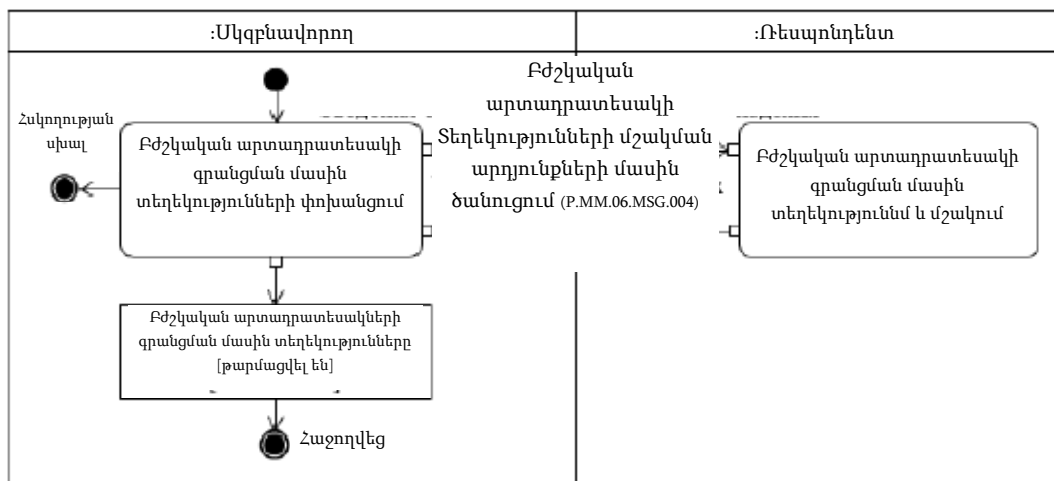
Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.001
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		ընդունում եւ մշակում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները (P.MM.06.MSG.001)
	պատասխան հաղորդագրություն	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	ոչ՝ P.MM.06.MSG.001-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կողմից որոշմամբ)
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով	–

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	Էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	

2. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.002)

16. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.002) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 6-րդ աղյուսակում:



Նկ. 5. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.002) կատարման սխեմա

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի
(P.MM.06.TRN.002) նկարագրություն

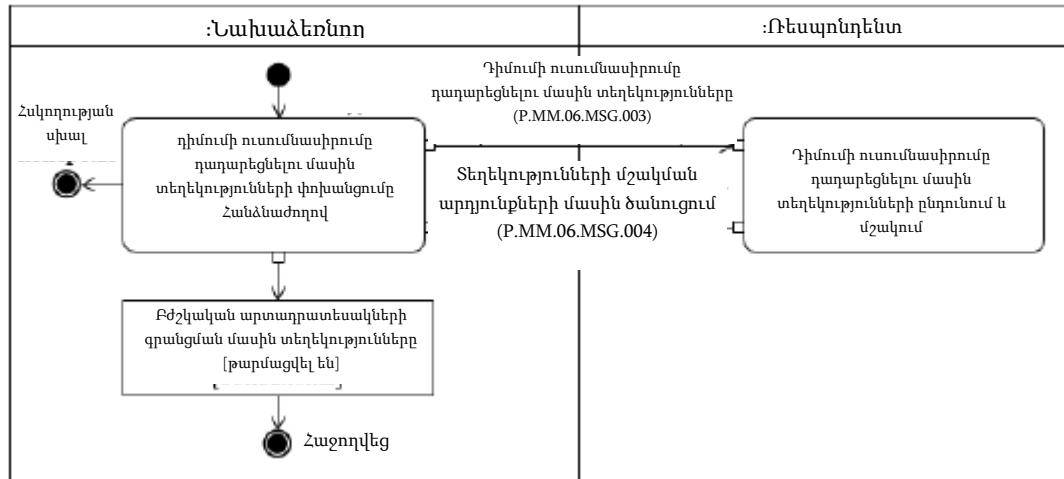
Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.002
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշը	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3

Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.MSG.002)
	պատասխան հաղորդագրություն	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը	
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	<p>նչ՝ P.MM.06.MSG.002-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշմամբ)</p> <p>նչ՝ P.MM.06.MSG.004-ի համար</p>
	նչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

3. Ընդհանուր գործընթացի «Դիմումի սումմասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.003)

17. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.003) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված

տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 7-րդ աղյուսակում:



Նկ. 6. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ռեզյուլտատների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.003) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 7

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ռեզյուլտատների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.003) նկարագրություն

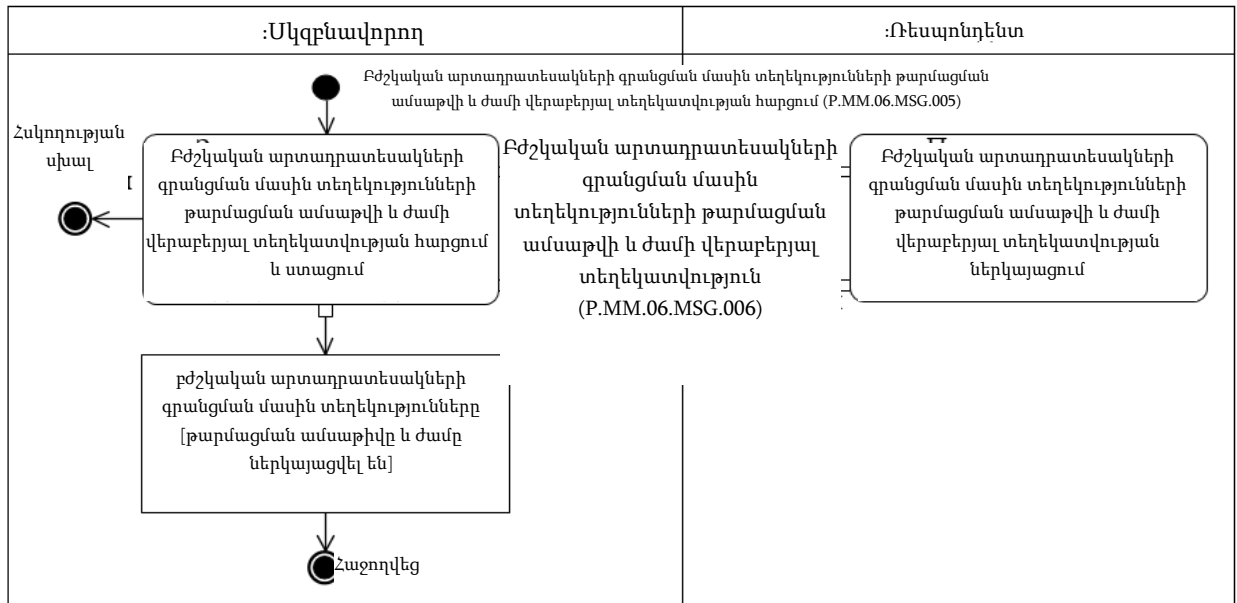
Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.003
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	Պահանջարկի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշը	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	Նախաձեռնող

Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
5	Սկզբնավորող գործառնություն	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները (P.MM.06.MSG.003)
	պատասխան հաղորդագրություն	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	

Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագր ությունը
1	2	3
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	<p>նչ՝ P.MM.06.MSG.003-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշմամբ)</p> <p>նչ՝ P.MM.06.MSG.004-ի համար</p>
	նչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

4.Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.004)

18. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.004) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 8-րդ աղյուսակում:



Նկ. 7. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.004) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 8

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.004) նկարագրություն

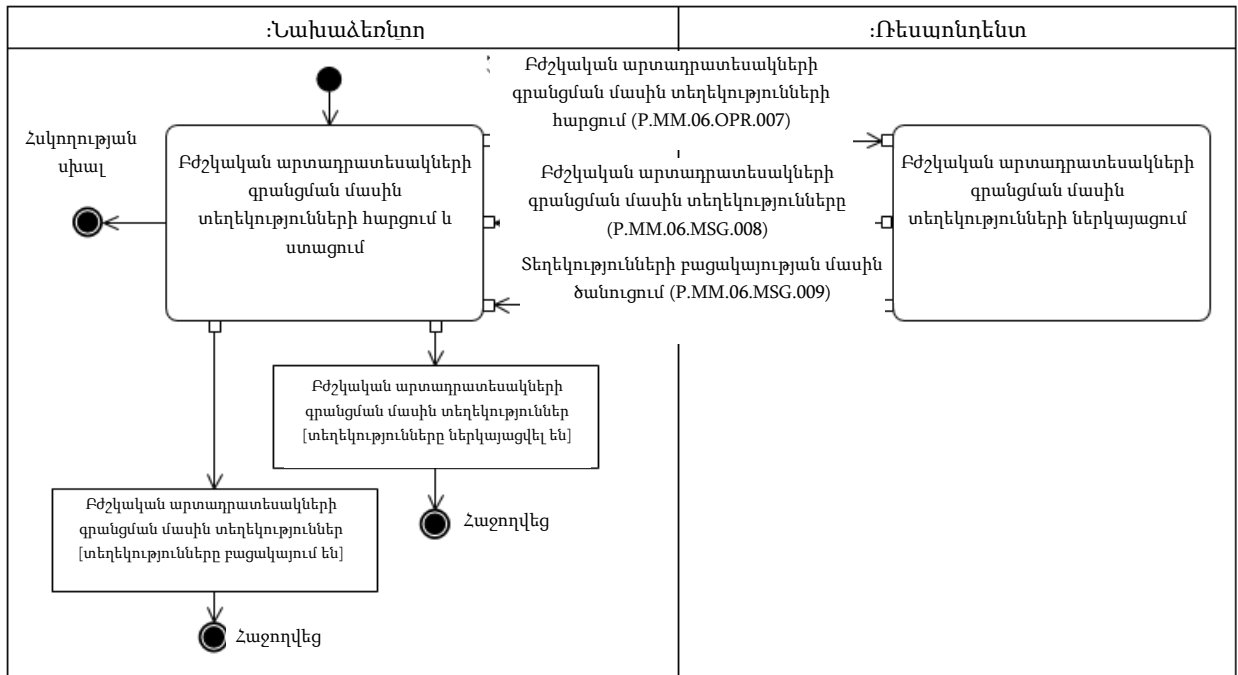
Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.004
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշը	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող

Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
5	Սկզբնավորող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	–
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.06.MSG.005)
	պատասխան	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման

Թիվ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	հաղորդագրություն	ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (P.MM.06.MSG.006)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	ոչ
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

5. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.005)

19. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.005) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 9-րդ աղյուսակում:



Նկ. 8. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.005) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.005) նկարագրություն

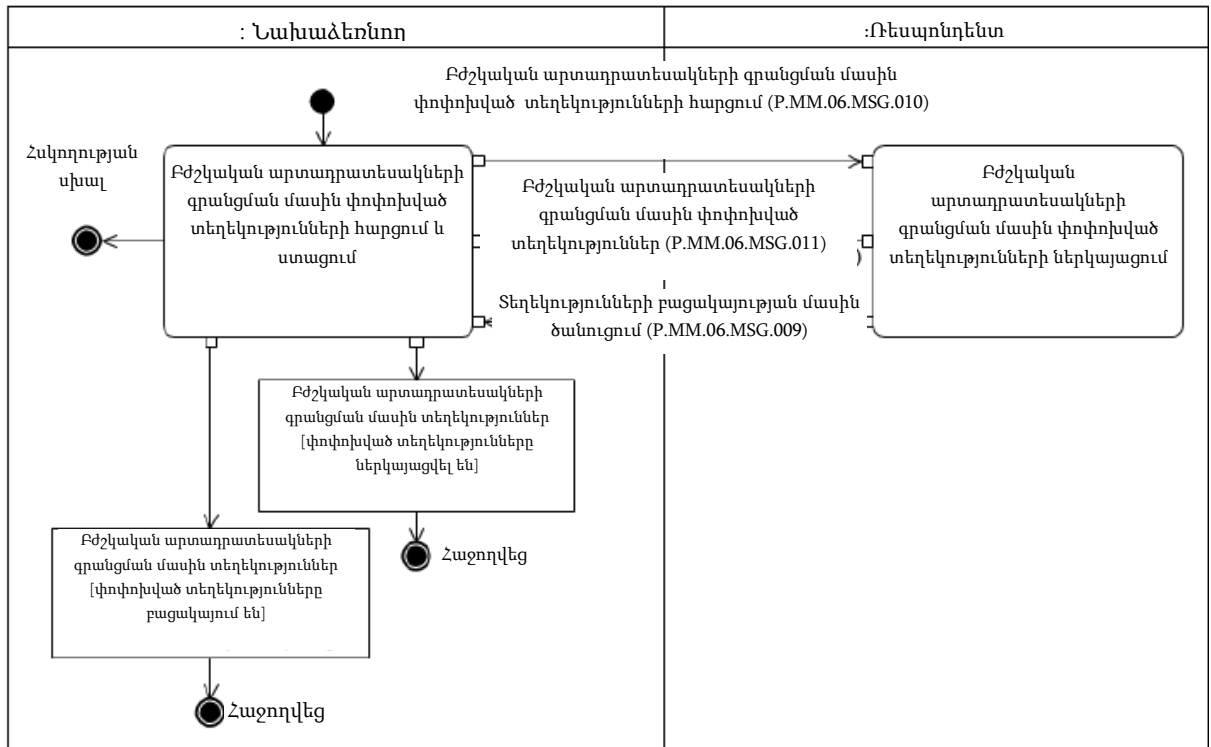
Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.005
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշը	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են
		բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.007)
	պատասխան հաղորդագրություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.MSG.008)
		տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի	

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	հաղորդագրությունների պարամետրերը	
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	ոչ
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

6. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.006)

20. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.006) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 10-րդ աղյուսակում:



Նկ. 9. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Քժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.006) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 10

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Քժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.006) նկարագրություն

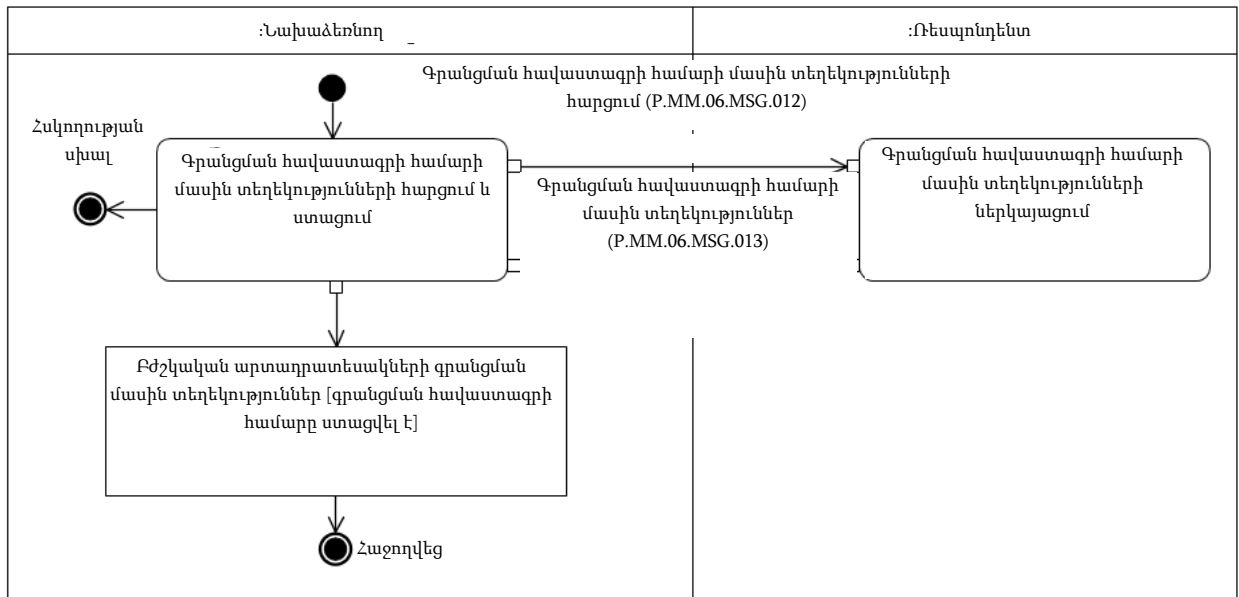
Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.006
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	Քժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշը	հարցում/պատասխան

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են
		բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.010)

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	պատասխան հաղորդագրություն	տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009)
		բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.011)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՄ-ի հասկանիշը	ոչ
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՄ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

7. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.007)

21. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» (P.MM.06.TRN.007) տրանզակցիան կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 11-րդ աղյուսակում:



Նկ. 10. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.007) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 11

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.007) նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.007
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշ	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	Նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում եւ ստացում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
7	Ընդունող գործառնություն	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ներկայացում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ գրանցման հավաստագրի համարը ստացվել է
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	1 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	5 րոպե
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	2
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.012)
	պատասխան հաղորդագրություն	գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.013)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՄ-ի հատկանիշը	ոչ
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՄ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

22. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով: Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների մասին մեկնաբանություններ եւ այն լուծելու վերաբերյալ հանձնարարականներ ստանալու համար նախատեսված է համապատասխան հարցումը արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայությունն ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի լուծման վերաբերյալ ընդհանուր հանձնարարականները բերված են 12-րդ աղյուսակում:

23. Անդամ պետության լիազորված մարմինն անցկացնում է Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը եւ սույն կանոնակարգի IX բաժնում նշված՝ հաղորդագրությունների հսկմանը ներկայացվող պահանջներին այն հաղորդագրության համապատասխանության ստուգումը, որի հետ կապված, ստացվել է սխալի մասին ծանուցումը: Նշված պահանջներին անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեռնարկում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար: Անհամապատասխանություն չհայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն այդ արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն:

Գործողություններն արտակարգ
իրավիճակների ժամանակ

Արտակարգ իրավիճակի ծածկագիրը	Արտակարգ իրավիճակի նկարագրությունը	Արտակարգ իրավիճակի պատճառները	Արտակարգ իրավիճակի առաջացման դեպքում գործողությունների նկարագրությունը
1	2	3	4
P.EXC.002	ընդհանուր գործընթացի երկկողմ տրանզակցիայի նախաձեռնող հաղորդագրություն- պատասխան չի ստացվել կրկնությունների համաձայնեցված քանակը լրանալուց հետո	տրանսպորտային համակարգում տեխնիկական խափանումները կամ ծրագրային ապահովման համակարգային սխալը	անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել անդամ պետության ազգային հատվածի տեխնիկական աջակցման ծառայություն, որտեղ ձեռավորվել է հաղորդագրությունը
P.EXC.004	ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նախաձեռնողն ստացել է սխալի մասին ծանուցումը	տեղեկատուներն ու դասակարգիչները չեն սինքրոնացվել կամ էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները չեն թարմացվել	ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նախաձեռնողին անհրաժեշտ է սինքրոնացնել օգտագործվող տեղեկատուներն ու դասակարգիչները կամ թարմացնել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները: Եթե տեղեկատուներն ու դասակարգիչները սինքրոնացվել են, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները թարմացվել են, ապա անհրաժեշտ է

Արտակարգ իրավիճակի ծածկագիրը	Արտակարգ իրավիճակի նկարագրությունը	Արտակարգ իրավիճակի պատճառները	Արտակարգ իրավիճակի առաջացման դեպքում գործողությունների նկարագրությունը
1	2	3	4
			հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցման ծառայություն

IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

24. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.001) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 13-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 13

«Ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.001)
 հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների
 գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001)
 Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)
 վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
1	Էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ
2	«Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկություններ»

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	(hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
3	«Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
4	«Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndTime) վավերապայմանը չի լրացվում
5	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկություններում չպետք է լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանի արժեքին եւ «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndTime) չլրացված վավերապայմանին համընկնող գրառում
6	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը հավասար չէ «բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու դիմում» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
7	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը հավասար չէ «բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու դիմում» արժեքին, ապա բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունները պետք է ներառեն «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանի արժեքին համընկնող տեղեկություններ
8	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմաններից մեկը

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
9	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտելիության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտելիության համար կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
10	<p>Եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիր» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) կամ «Ճանաչման պետության ծածկագիր» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Դասակարգչի նույնականացուցիչ» (codeListId հատկանիշ) հատկանիշի արժեքը դրա կազմում պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը</p>
11	<p>Եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիր» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) կամ «Ճանաչման պետության ծածկագիր» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը, աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն, պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան</p>
12	<p>«Բժշկական արտադրատեսակի լրակազմության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductSetDetails) վավերապայմանը չի լրացվում</p>
13	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմաններից մեկը</p>
14	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName)</p>

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
	վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
15	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույնում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվ» (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) վավերապայմանը չի լրացվում
16	«Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանը չի լրացվում
17	«Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագրի անվանում» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) վավերապայմանը չի լրացվում
18	«Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիր» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը չի լրացվում
19	«Բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանը չի լրացվում
20	«Բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը չի լրացվում
21	«Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ցուցումներ» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում
22	«Բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի պատկեր» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում

25. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.002) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 14-րդ աղյուսակում:

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկություններ»
 (P.MM.06.MSG.002) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական
 արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ»
 (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)
 վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
1	Էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ
2	«Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
3	«Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում
4	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը չպետք է հավասար լինի «հայտի ընդունում» արժեքին
5	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը հավասար է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը վերացնելու (չեղյալ ձանաչելու) մասին դիմում» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվ» (csdo:DocValidityDate) եւ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են
6	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը հավասար է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տրամադրելու դիմում» արժեքին, ապա «Գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տրամադրելու ամսաթիվ»

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	(hcsdo:CertificateDuplicateDate) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
7	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը հավասար է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույնում փոփոխություններ կատարելու դիմում» արժեքին, եւ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազօտության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «փորձագիտական եզրակացության հաստատում» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույնում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվ» (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
8	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազօտության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «փորձագիտական եզրակացության հաստատում» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) եւ «Բժշկական արտադրատեսակի լրակազմության մասին տեղեկություններ» (hcsdo:MedicalProductSetDetails) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են
9	Եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիր» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիր» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Դասակարգչի նույնականացուցիչ» (codeListId հատկանիշ) հատկանիշի արժեքը դրա կազմում պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
10	Եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիր» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիր» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը, աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն,

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
11	Էթե «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմաններից մեկը
12	Էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
13	Էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմաններից մեկը
14	Էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
15	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի լրակազմության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductSetDetails) վավերապայմանը չի լրացվում
16	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) եւ «Բժշկական արտադրատեսակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) վավերապայմանները չեն լրացվում
17	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիր» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը չի լրացվում
18	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանը չի լրացվում
19	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը չի լրացվում
20	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգ» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում
21	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
	մականշվածքի պատկեր» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում
22	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիր» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
23	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգ» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
24	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի պատկեր» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
25	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը չի համապատասխանում «գործում է» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանի կազմում «Ամսաթիվ» (csdo:EventDate) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
26	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
27	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը հավասար չէ «չեղյալ է ճանաչվել» արժեքին, ապա

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	«Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվ» (csdo:DocValidityDate) վավերապայմանը չի լրացվում
28	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմաններից մեկը
29	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
30	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) վավերապայմաններից մեկը
31	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանում» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
32	«Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) եւ «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանների կազմում կարող է լրացված լինել «Կազմակերպատիրական ձեւի

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեռակերպումը
	ծածկագիր» (csdo:BusinessEntityTypeCode) կամ «Կազմակերպատիրավական ձեռի անվանում» (csdo:BusinessEntityTypeName) վավերապայմաններից մեկը
33	Եթե «Կազմակերպատիրավական ձեռի ծածկագիր» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի կազմակերպատիրավական ձեռի ծածկագրին՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված դասակարգչի համաձայն
34	«Հարկ վճարողի նույնականացուցիչ» (csdo:TaxpayerId) վավերապայմանը չի լրացվում
35	«Հաշվառման վերցնելու պատճառի ծածկագիր» (csdo:TaxRegistrationReasonCode) վավերապայմանը չի լրացվում
36	Եթե «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը ցանկացած վավերապայմանի կազմում լրացված է, ապա «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը դրա կազմում պարտադիր լրացվում է
37	Եթե ցանկացած վավերապայմանի կազմում «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցեի տեսակի ծածկագիր» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը
38	Եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիր» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետևյալ արժեքներից մեկին՝ 1՝ «գրանցման հասցե». 2՝ «փաստացի հասցե». 3՝ «փոստային հասցե».
39	Եթե ցանկացած վավերապայմանի կազմում «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի հետևյալ վավերապայմաններից մեկը՝ «Քաղաք» (csdo:CityName). «Բնակավայր» (csdo:SettlementName)
40	Եթե ցանկացած վավերապայմանի կազմում «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	կազմում պետք է լրացված լինի «Փողոց» (csdo:StreetName) վավերապայմանը
41	Եթե ցանկացած վավերապայմանի կազմում «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Շենքի համար» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանը
42	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) եւ (կամ) «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանները լրացված են, ապա դրանց կազմում պետք է լրացված լինեն «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:UnifiedCommunicationDetails) վավերապայմանի առնվազն 2 օրինակ, որոնցից մեկում «Կապի տեսակի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանում» (csdo:CommunicationChannel Name) վավերապայմանների արժեքները պետք է համապատասխանեն «հեռախոս» արժեքին, իսկ «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:UnifiedCommunicationDetails) վավերապայմանի մյուս օրինակում նշված վավերապայմանների արժեքները պետք է համապատասխանեն «Էլեկտրոնային փոստ» արժեքին
43	Եթե «Կապի տեսակի ծածկագիր» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանում» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «Էլեկտրոնային փոստ» արժեքին, ապա «Կապուղու նույնականացուցիչ» (csdo:CommunicationChannelId) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «.+@.\+» ձեւանմուշին
44	Եթե «Կապի տեսակի ծածկագիր» (csdo:CommunicationChannelCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետևյալ արժեքներից մեկին՝ AO — «Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցե». TE — «հեռախոս». EM — «Էլեկտրոնային հասցե». FX — «հեռատպիչ»
45	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի բաղկացուցիչ մասերի քանակ» (hcsdo:MedicalProductSetMeasure) վավերապայմանը լրացված է, ապա

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	«Չափման միավոր» (հատկանիշ measurementUnitCode) վավերապայմանի կազմում դրա արժեքը պետք է համապատասխանի չափման միավորի ծածկագրին՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված դասակարգչի համաձայն

26. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.003) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 15-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 15

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.003) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
1	էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ
2	«Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
3	«Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
4	«Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartTime)

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
	վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
5	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունները պետք է ներառեն «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանի արժեքին եւ չլրացված «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանին համընկնող տեղեկություններ
6	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանի արժեքը պետք է ավելին լինի «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքից
7	Եթե «Ռեֆերենս պետության ծածկագիր» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիր» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Դասակարգչի նույնականացուցիչ» (codeListId հատկանիշ) հատկանիշի արժեքը դրա կազմում պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
8	Եթե «Ռեֆերենս պետության ծածկագիր» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիր» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը, աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն, պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
9	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտելիության համար կարգավիճակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտելիության համար կարգավիճակի անվանում» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմաններից մեկը
10	<ul style="list-style-type: none"> Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտելիության համար կարգավիճակի ծածկագիր»

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	<p>(hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար կարգավիճակի անվանում»</p> <p>(hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>

27. «Գրանցման հավաստագրի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների հարցում» (P.MM.06.MSG.012) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 16-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 16

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում»
(P.MM.06.MSG.012) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ»
(R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)
վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
1	«Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը չի լրացվում

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի կոլեգիայի
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի
թիվ 92 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳ

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում և օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին և փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնակարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետևյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ու

անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

«Արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2015 թվականի հունվարի 27-ի տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում. Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի՝ 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի)

շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» թիվ 109 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) տրանզակցիաների կատարման կարգի եւ պայմանների, ինչպես նաեւ դրանց կատարման մեջ իրենց դերի միատեսակ ընկալումն ապահովելու նպատակով:

3. Սույն կանոնակարգով սահմանվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության իրագործմանն անմիջականորեն ուղղված՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների կատարման կարգին եւ պայմաններին ներկայացվող պահանջները:

4. Սույն կանոնակարգը կիրառվում է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից՝ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը վերահսկելիս, ինչպես նաեւ այդ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչները նախագծելիս, մշակելիս եւ լրամշակելիս:

III. Հիմնական հասկացությունները

5. Սույն կանոնակարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

«Իսկորոշում»՝ սուբյեկտին իր կողմից ներկայացված նույնականացուցչի պատկանելության ստուգում, դրա իսկության հաստատում.

«Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայման»՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անբաժանելի.

«ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակ»՝ հատկություն, որն ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգի կատարման որոշակի փուլում բնութագրում է տեղեկատվական օբյեկտը եւ որը փոփոխվում է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունները կատարելիս.

«Նախաձեռնող», «սկզբնավորող գործառնություն», «ընդունող գործառնություն», «ռեսպոնդենտ», «ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրություն» եւ «ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա» հասկացությունները սույն կանոնակարգում օգտագործվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրման մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով:

Սույն կանոնակարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացը արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրականացնելիս Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետում սահմանված իմաստներով:

IV. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասին հիմնական տեղեկությունները

1. Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցները

6. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Տեղեկատվական փոխգործակցության
մասնակիցների դերերի ցանկ

Դերի անվանումը	Դերի նկարագրությունը	Դերը կատարող մասնակիցը
1	2	3
Արձանագրող	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններ է ուղարկում. հասանելիություն է տրամադրում գրանցման դոսիեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերին. ծանուցում է գրանցման դոսիեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմում կատարված փոփոխությունների մասին. ծանուցում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին	ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.002)

Դերի անվանումը	Դերի նկարագրությունը	Դերը կատարող մասնակիցը
1	2	3
Համաձայնեցնող	<p>տեղեկություններ է ստանում փորձագիտական եզրակացությունից, դիտողություններ եւ առաջարկություններ է ուղարկում փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ.</p> <p>արձանագրողին փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն է ուղարկում.</p> <p>ստանում է գրանցման դրայեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկությունները.</p> <p>ստանում է գրանցման դրայեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը.</p> <p>ստանում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցումը</p>	Ճանաչման պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.003)

2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

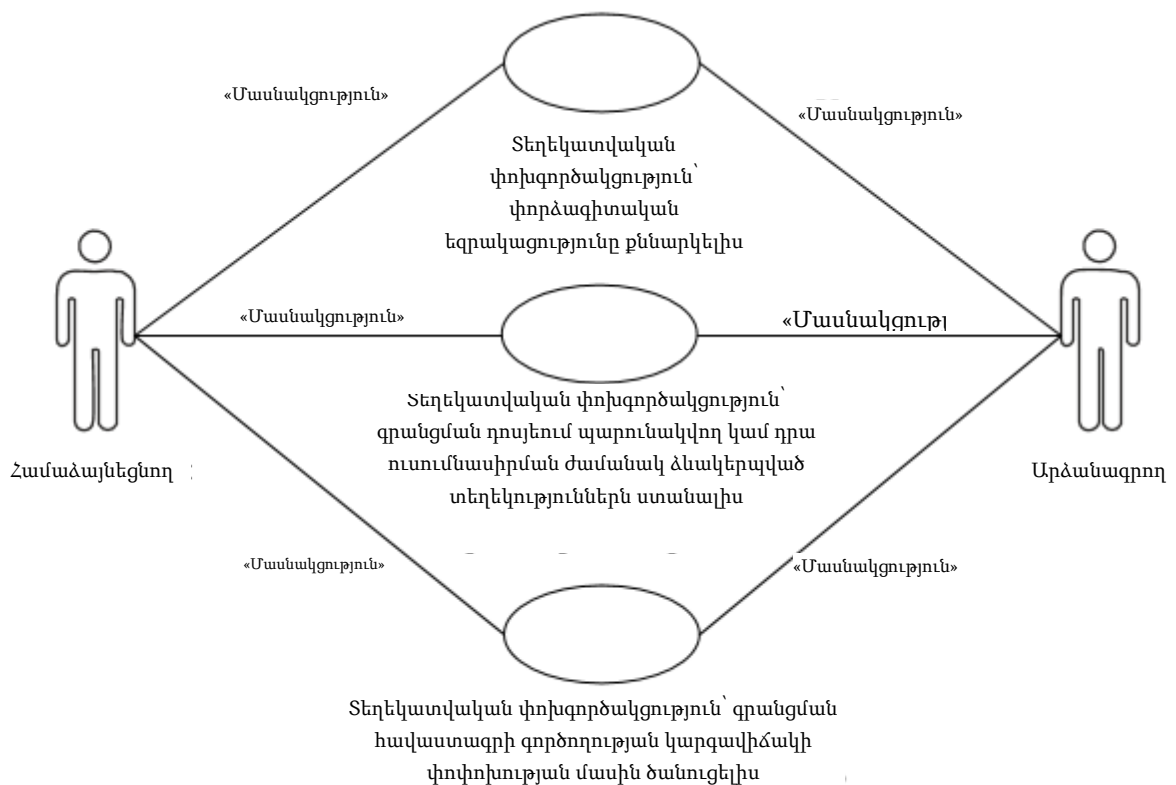
7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (այսուհետ՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ) միջեւ՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերին համապատասխան՝

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ փորձագիտական եզրակացությունը քննարկելիս.

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկությունները ստանալիս.

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը բերված է 1-ին նկարում:



Նկ. 1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

8. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրագործվում է ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում: Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը սահմանված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում:

9. Տեղեկատվական փոխգործակցությունը սահմանում է ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման կարգը, որոնցից յուրաքանչյուրը հաղորդագրությունների փոխանակում է՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջև ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակները սինքրոնացնելու նպատակով: Յուրաքանչյուր տեղեկատվական փոխգործակցության համար փոխադարձ կապեր են սահմանված՝ գործառնությունների եւ այդ գործառնություններին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջև:

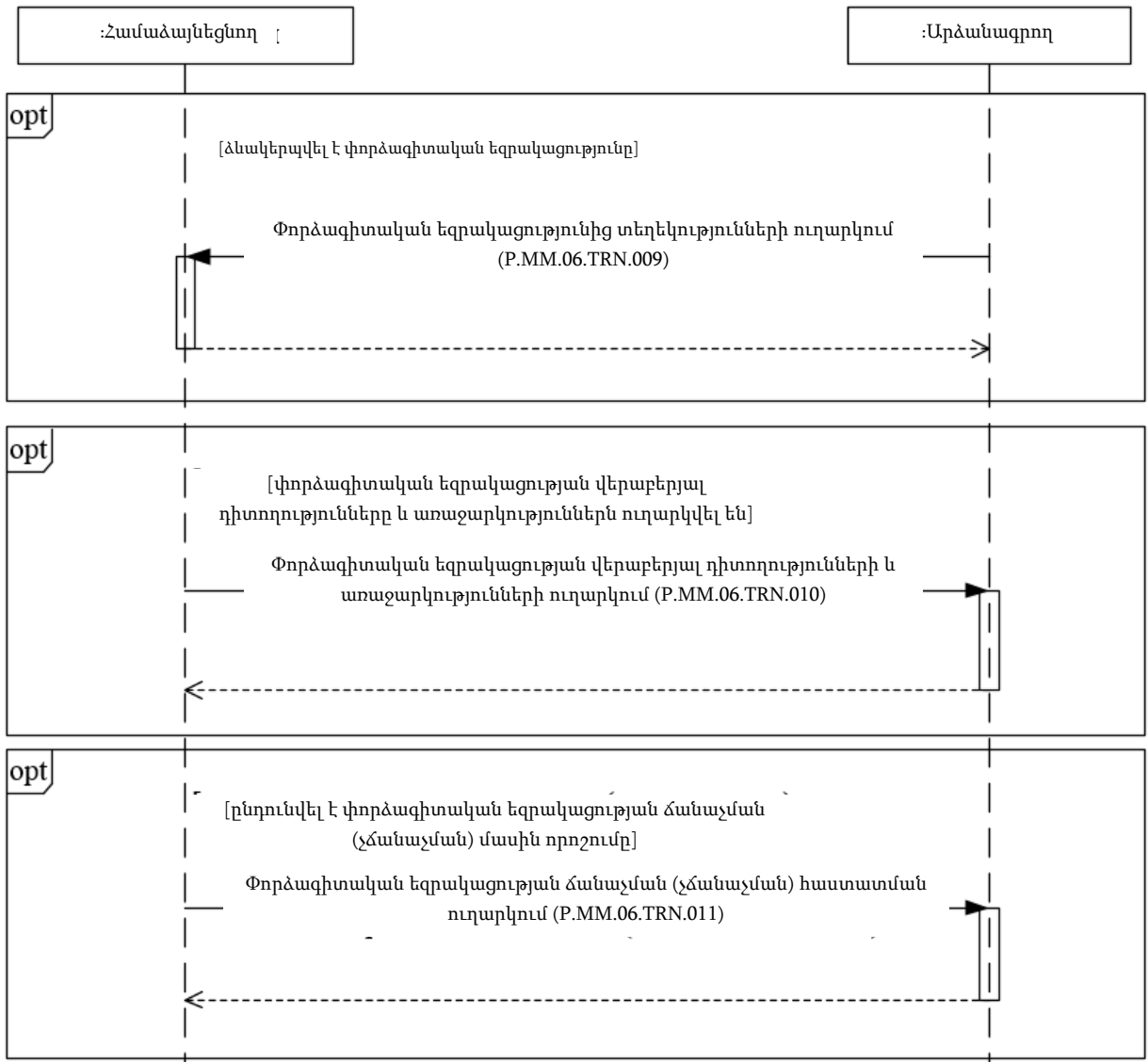
10. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա կատարելիս՝ նախաձեռնողն իր կողմից իրականացվող գործառնության (սկզբնավորող գործառնության) շրջանակներում ռեսպոնդենտին հաղորդագրություն-հարցում է ուղարկում, որին ի պատասխան, ռեսպոնդենտն իր կողմից իրականացվող գործառնության (ընդունող գործառնության) շրջանակներում կարող է հաղորդագրություն-պատասխան ուղարկել կամ չուղարկել՝ կախված ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշից: Հաղորդագրության կազմում տեղեկությունների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրություն):

11. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաները կատարվում են ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների տրված պարամետրերին համապատասխան՝ ինչպես դա սահմանված է սույն կանոնակարգով:

V. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ ընթացակարգերի
խմբերի շրջանակներում

1. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ փորձագիտական
եզրակացությունը քննարկելիս

12. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ փորձագիտական եզրակացությունը քննարկելիս, ներկայացված է 2-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 2-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ ու վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



Նկ. 2. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման ցանկը՝
փորձագիտական եզրակացությունը քննարկելիս

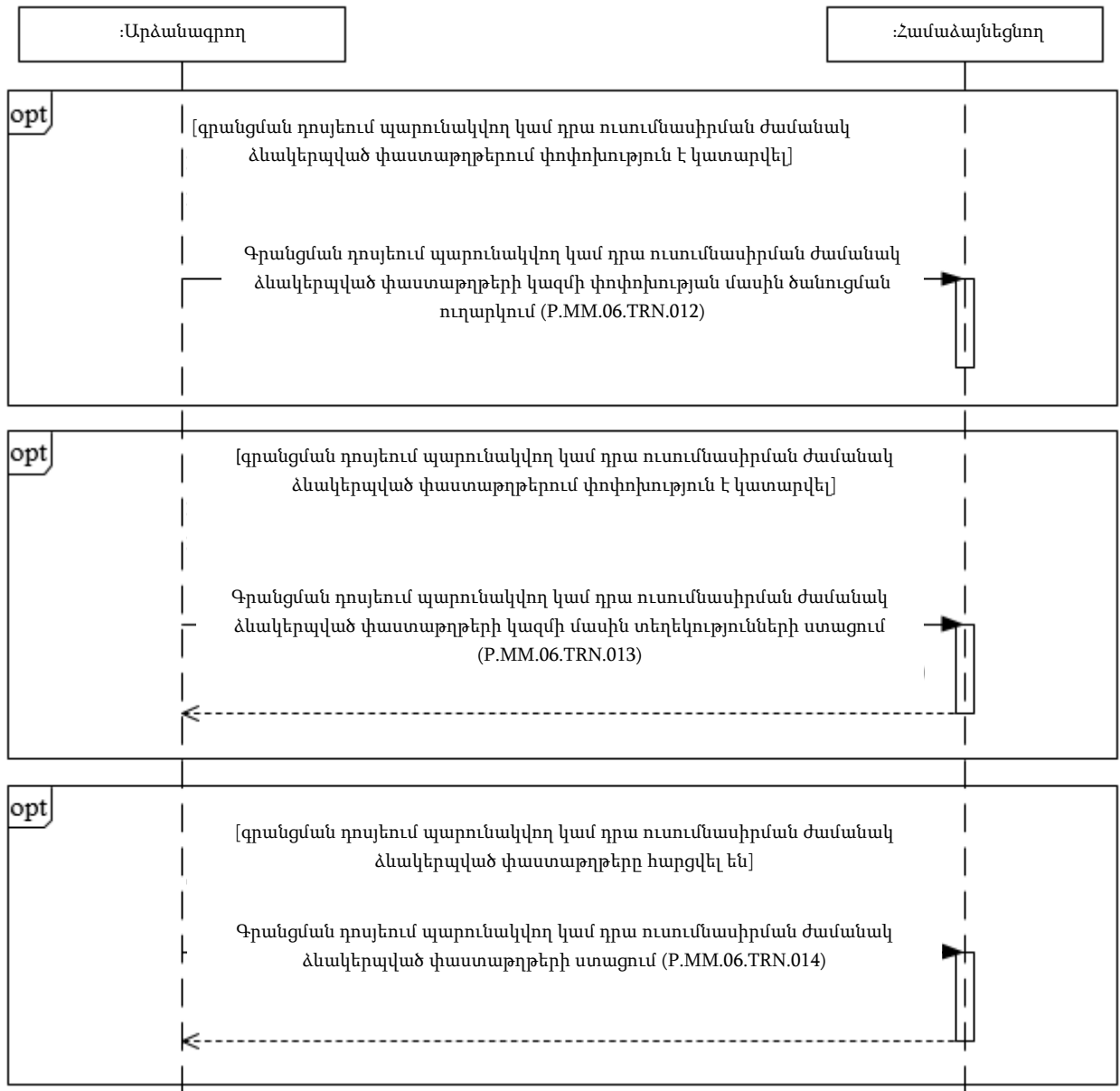
Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
1	Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում (P.MM.06.PRC.009)				
1.1	Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում (P.MM.06.OPR.026) Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.028)	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները՝ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները փոխանցվել են	Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.027)	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ՝ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ստացվել են	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում (P.MM.06.TRN.009)
2	Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում (P.MM.06.PRC.010)				
2.1	Փորձագիտական եզրակացության	բժշկական արտադրատեսակների	փորձագիտական եզրակացության	բժշկական արտադրատեսակներ	փորձագիտական եզրակացության

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
	վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում (P.MM.06.OPR.029) Մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում	գրանցման մասին տեղեկությունները՝ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները փոխանցվել են	վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.030)	ի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները ստացվել են	վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկություննե րի ներկայացում (P.MM.06.TRN.010)
	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ (P.MM.06.OPR.031)				
3	Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում (P.MM.06.PRC.011)				
3.1	Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում (P.MM.06.OPR.032) Փորձագիտական	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում	բժշկական արտադրատեսակնե րի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեապոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
	Էզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.034)	փոխանցվել են	(P.MM.06.OPR.033)	ստացվել են	(P.MM.06.TRN.011)

2. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս

13. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս, ներկայացված է 3-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 3-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ ու վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



Նկ. 3. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված տեղեկություններն ստանալիս

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը՝ գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս

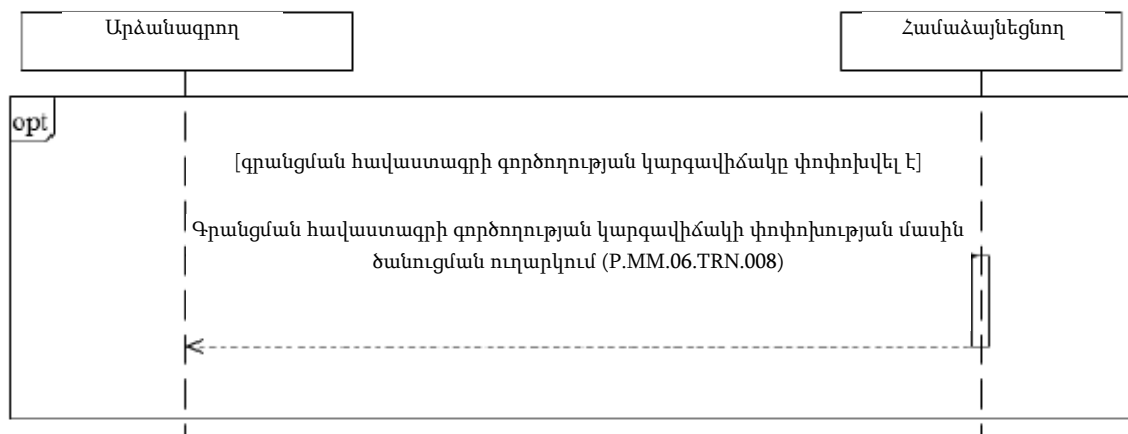
Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
1	Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.PRC.012)				
1.1	Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.035) Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումը փոխանցվել է	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.036)	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումն ստացվել է	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.TRN.012)

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
	հաստատման ընդունում (P.MM.06.OPR.037)				
2	Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRC.013)				
2.1	Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.038): Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.040)	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները հարցվել են	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.039)	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկություններ բացակայում են: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.013)

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
3	Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում (P.MM.06.PRC.014)				
3.1	Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.041): Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.043)	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները հարցվել են	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.042)	Բժշկական արտադրատեսակն երի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկություններ բացակայում են: Բժշկական արտադրատեսակն երի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001) տեղեկությունները ներկայացվել են	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում (P.MM.06.TRN.014)

3. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս

14. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս, ներկայացված է 4-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 4-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ ու վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



Նկ. 4. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս

Թիվը՝ ը/կ	Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը	Եսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը	Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան
1	2	3	4	5	6
1	Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.PRC.008)				
1.1	Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.024)	–	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.025)	բժշկական արտադրատեսակն երի գրանցման մասին տեղեկությունները՝ (P.MM.06.BEN.001) ծանուցումը փոխանցվել է	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.TRN.008)

VI. Ընդհանուր գործընթացի

հաղորդագրությունների նկարագրությունը

15. Ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում փոխանցվող՝ ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը բերված է 5-րդ աղյուսակում: Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը: Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձևաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրության մեջ համապատասխան կառուցվածքին հղումը սահմանվում է ըստ 5-րդ աղյուսակի 3-րդ սյունակի արժեքի:

Աղյուսակ 5

Ընդհանուր գործընթացի

հաղորդագրությունների ցանկ

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը
1	2	3
P.MM.06.MSG.004	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը	մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը (R.006)
P.MM.06.MSG.009	տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում	մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը (R.006)
P.MM.06.MSG.014	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ	փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.002)
P.MM.06.MSG.015	փորձագիտական եզրակացությունից	փորձագիտական եզրակացության

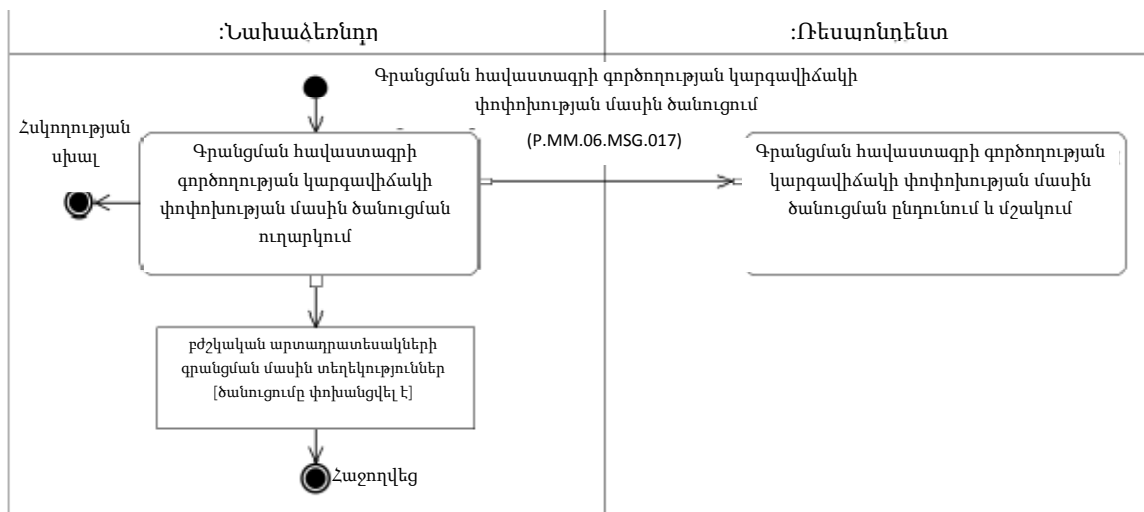
Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը
1	2	3
	տեղեկություններ	ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.002)
P.MM.06.MSG.016	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում	փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.002)
P.MM.06.MSG.017	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.018	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003)
P.MM.06.MSG.019	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003)
P.MM.06.MSG.020	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003)
P.MM.06.MSG.021	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003)

Ծածկագրային նշագիրը	Անվանումը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը
1	2	3
P.MM.06.MSG.022	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003)

VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

1. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.008)

16. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.008) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 6-րդ աղյուսակում:



Նկ. 5. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.008) կատարման սխեմա

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.008) նկարագրություն

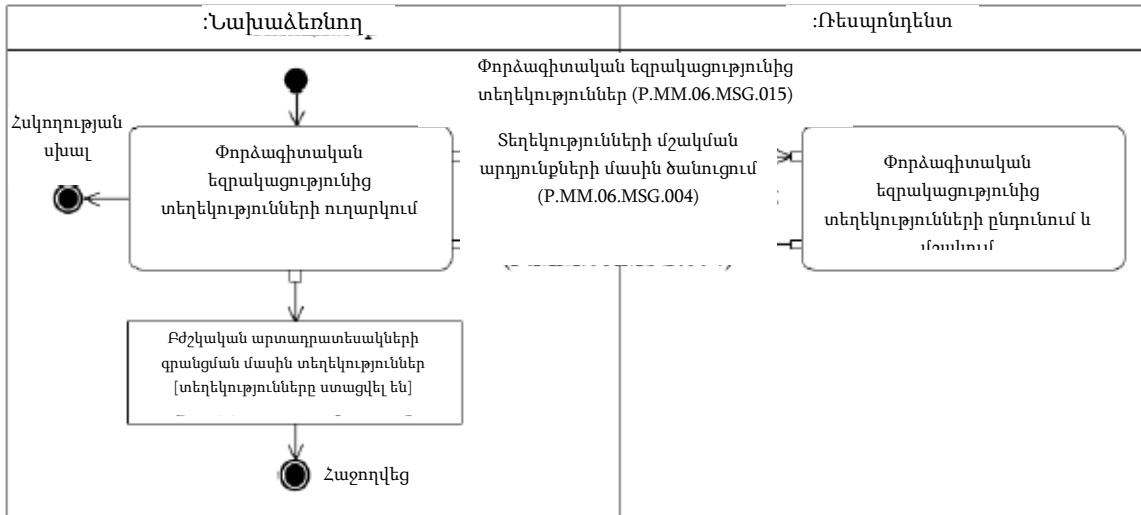
Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.008
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձևանմուշ	ազդարարումը
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Նախաձեռնող գործառնություն	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումը փոխանցվել է
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	3 րոպե
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	–
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	–
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	կրկնությունների քանակը	–
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	Սկզբնավորող հաղորդագրություն	գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.017)
	պատասխան հաղորդագրություն	ոչ
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՄ-ի հատկանիշը	ոչ
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՄ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

2. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում»

(P.MM.06.TRN.009) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան

17. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» (P.MM.06.TRN.009) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 7-րդ աղյուսակում:



Նկ. 6. «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» (P.MM.06.TRN.009) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 7

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում» (P.MM.06.TRN.009) տրանզակցիայի նկարագրությունը

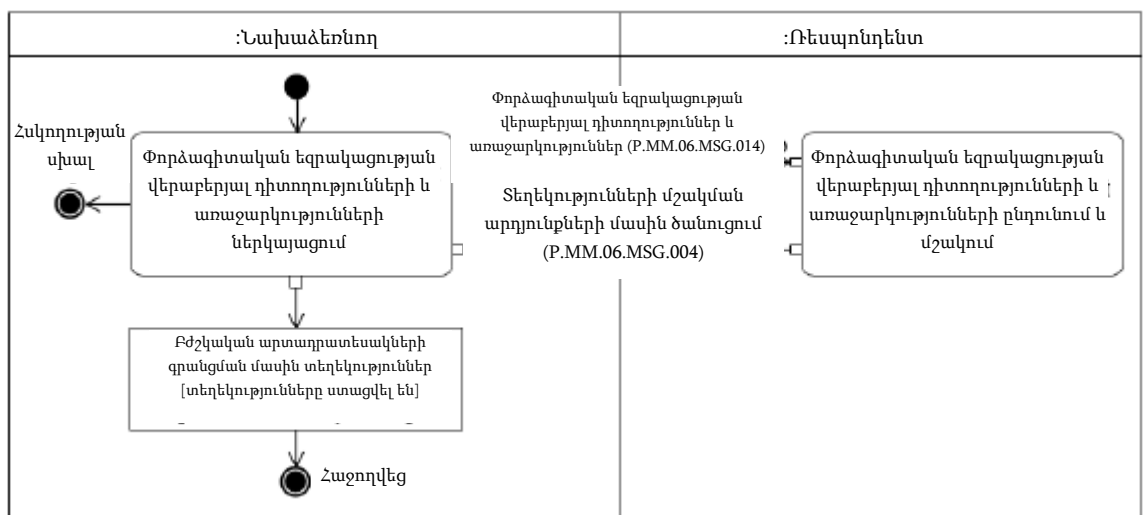
Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.009
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշ	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ստացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	Սկզբնավորող հաղորդագրություն	փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.015)
	պատասխան հաղորդագրություն	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՄ-ի հատկանիշը	ոչ՝ P.MM.06.MSG.015-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՄ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
		նչ՝ P.MM.06.MSG.004-ի համար
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՄ-ով Էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

3. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» (P.MM.06.TRN.010) տրանզակցիա

18. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.010) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 8-րդ աղյուսակում:



Նկ. 7. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.010) կատարման սխեմա

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ
 դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում»
 տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.010) նկարագրությունը

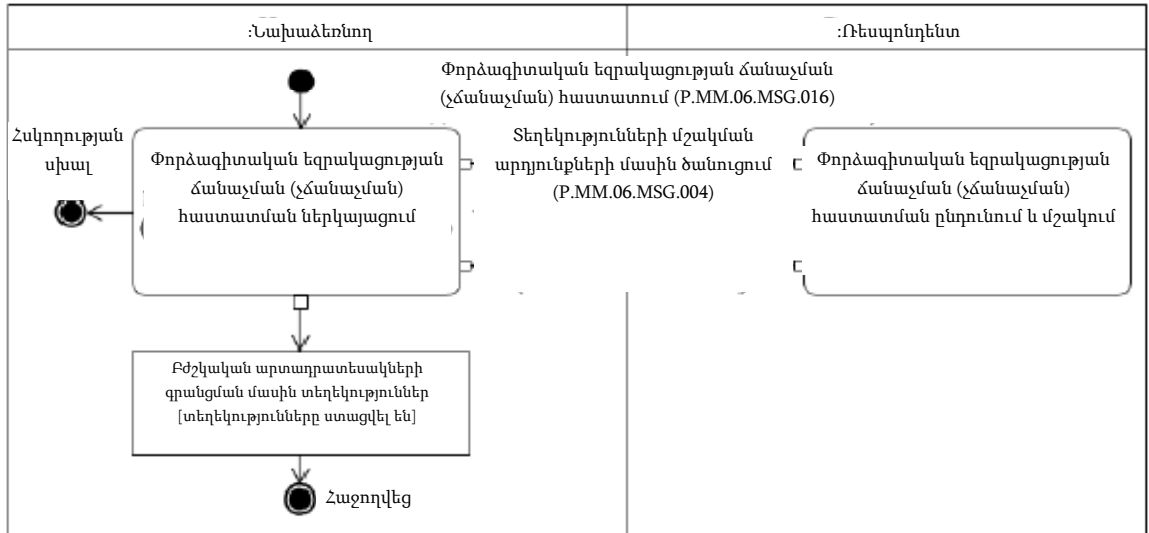
Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.010
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշ	հարցում/պատասխան
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ստացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	Սկզբնավորող հաղորդագրություն	փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ (P.MM.06.MSG.014)
	պատասխան հաղորդագրություն	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	<p>նչ՝ P.MM.06.MSG.014-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)</p> <p>նչ՝ P.MM.06.MSG.004-ի համար</p>
	նչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

4. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» (P.MM.06.TRN.011) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

19. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» (P.MM.06.TRN.011) ընդհանուր գործընթացի

տրանզակցիան կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 9-րդ աղյուսակում:



Նկ. 8. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.011) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.011) նկարագրությունը

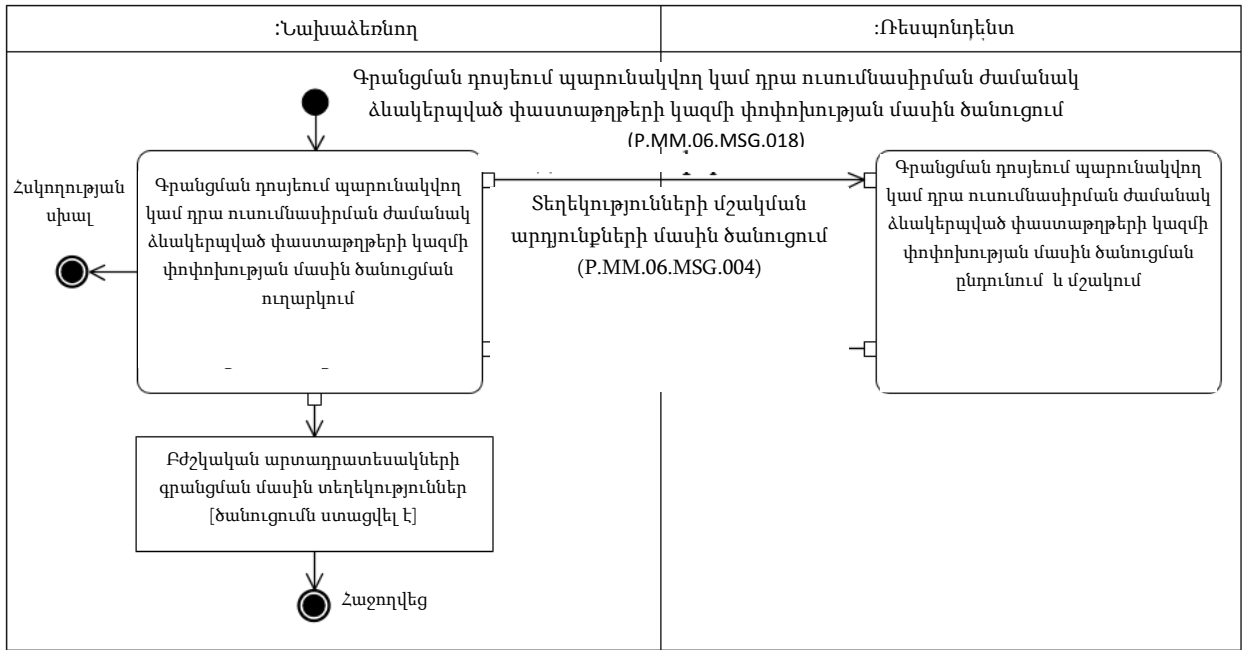
Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.011
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշ	հարցում/պատասխան

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ստացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	Սկզբնավորող հաղորդագրություն	փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում (P.MM.06.MSG.016)
	պատասխան հաղորդագրություն	տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	<p>նշ՝ P.MM.06.MSG.016-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)</p> <p>նշ՝ P.MM.06.MSG.004-ի համար</p>
	նշ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

5. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.012)

20. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.012) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 10-րդ աղյուսակում:



Նկ. 9. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.012) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 10

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.012) նկարագրությունը

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.012
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշ	հարցում/պատասխան

Թիվը՝ ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումն ստացվել է
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	–
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.018)
	պատասխան	տեղեկությունների մշակման արդյունքների

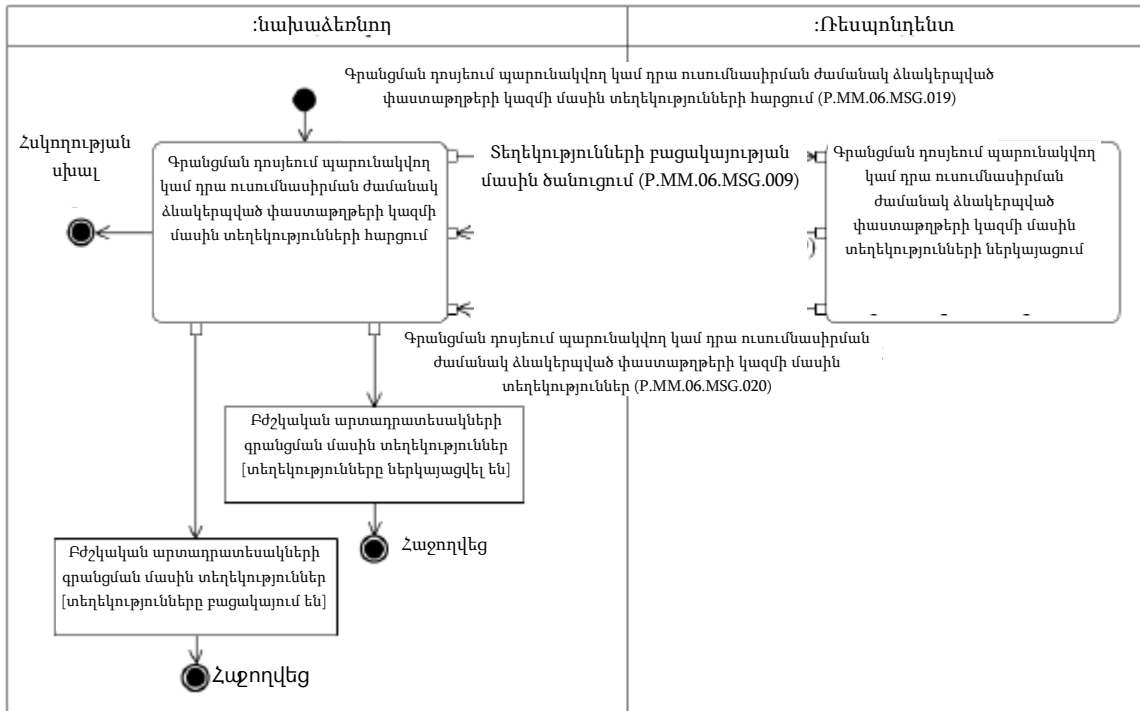
Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	հաղորդագրություն	մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը	
	ԷԹՍ-ի հատկանիշը	<p>ոչ՝ P.MM.06.MSG.018-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)</p> <p>ոչ՝ P.MM.06.MSG.004-ի համար</p>
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

6. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում»
(P.MM.06.TRN.013) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

21. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» (P.MM.06.TRN.013) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 11-րդ աղյուսակում:

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.013
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշ	փոխադարձ պարտավորություններ
4	Սկզբնավորող դեր	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնություն	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնություն	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ներկայացում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են
		բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու համար ժամանակը	10 րոպե
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե
	պատասխանին սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո

	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները`	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	գրանցման դույնում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.019)
	պատասխան հաղորդագրություն	գրանցման դույնում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.020)
		տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը`	
	ԷԹՄ-ի հատկանիշը	<p>նչ` P.MM.06.MSG.019-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՄ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)</p> <p>նչ` P.MM.06.MSG.020-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՄ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)</p> <p>նչ` P.MM.06.MSG.009-ի համար</p>
	նչ ճշգրիտ ԷԹՄ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–



Նկ. 10. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Քրանցման դոսիեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.013) կատարման սխեմա

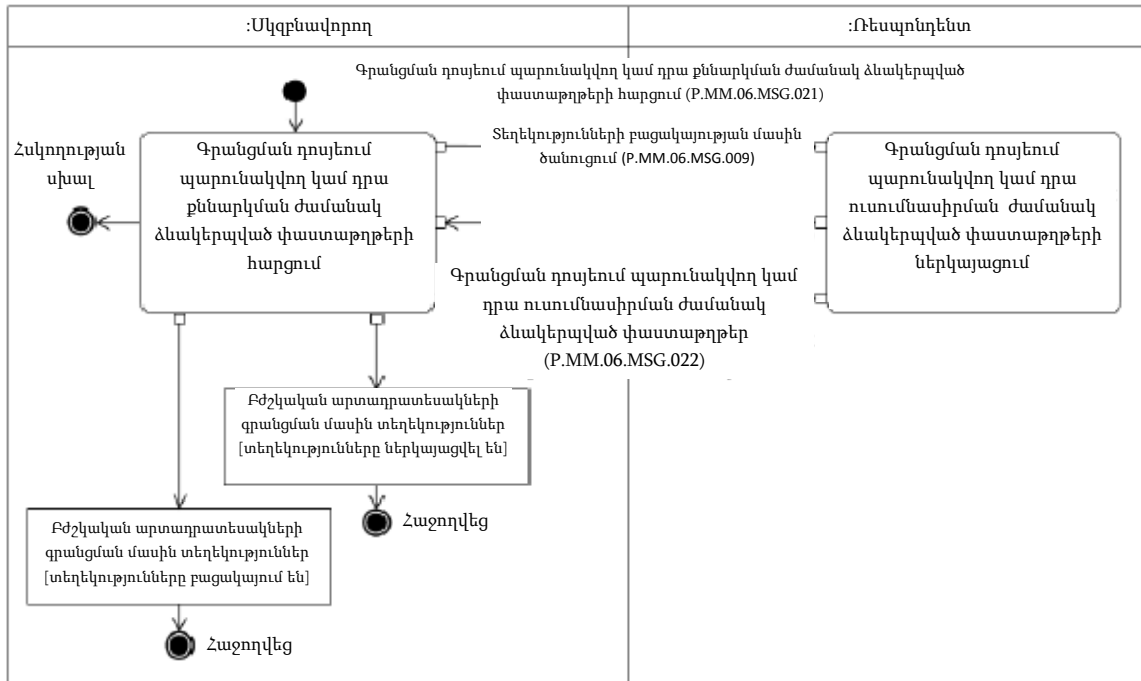
Աղյուսակ 11

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Քրանցման դոսիեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.013) նկարագրությունը

7.«Քրանցման դոսիեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» (P.MM.06.TRN.014) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

22. «Քրանցման դոսիեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի ստացում» (P.MM.06.TRN.014)

ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 11-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 12-րդ աղյուսակում:



Նկ. 11. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Հրանցման դոսիեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.014) կատարման սխեմա

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.014) կատարման սխեմա

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Ծածկագրային նշագիրը	P.MM.06.TRN.014
2	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի ստացում
3	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը	փոխադարձ պարտավորություններ
4	Սկզբնավորող դերը	նախաձեռնող
5	Սկզբնավորող գործառնությունը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի հարցում
6	Արձագանքող դերը	ռեսպոնդենտ
7	Ընդունող գործառնությունը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեռակերպված փաստաթղթերի ներկայացում
8	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են
		բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացված են
9	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝	
	ստացումը հաստատելու ժամանակը	10 րոպե
	մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը	20 րոպե

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	պատասխանի սպասելու ժամանակը	1 ժամ
	ավտորիզացման հատկանիշը	այո
	կրկնությունների քանակը	3
10	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝	
	սկզբնավորող հաղորդագրություն	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում (P.MM.06.MSG.021)
	պատասխան հաղորդագրություն	գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր (P.MM.06.MSG.022)
		տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009)
11	Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝	
	ԷԹՍ հատկանիշ	<p>ոչ՝ P.MM.06.MSG.021-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)</p> <p>ոչ՝ P.MM.06.MSG.022-ի համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ)</p> <p>ոչ՝ P.MM.06.MSG.009-ի համար</p>

Թիվը ը/կ	Պարտադիր տարրը	Նկարագրությունը
1	2	3
	ոչ ճշգրիտ ԷԹՄ-ով Էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում	–

VIII. Գործողությունների կարգն արտակարգ իրավիճակներում

23. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով: Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների մասին մեկնաբանություններ եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններ ստանալու համար նախատեսված է արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորություն: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 13-րդ աղյուսակում:

24. Անդամ պետության լիազորված մարմինն անցկացնում է Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը եւ սույն կանոնակարգի IX բաժնում նշված՝ հաղորդագրությունների հսկմանը ներկայացվող պահանջներին այն հաղորդագրության համապատասխանության ստուգում, որի առնչությամբ ստացվել է սխալի մասին ծանուցումը: Նշված պահանջներին անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեռնարկում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար: Անհամապատասխանություն չհայտնաբերելու դեպքում, անդամ պետության լիազորված մարմինն այդ

արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն:

Աղյուսակ 13

Գործողություններ՝ արտակարգ իրավիճակներում

Արտակարգ իրավիճակի ծածկագիրը	Արտակարգ իրավիճակի նկարագրությունը	Արտակարգ իրավիճակի պատճառները	Արտակարգ իրավիճակի առաջացման դեպքում գործողությունների նկարագրությունը
1	2	3	4
P.EXC.002	ընդհանուր գործընթացի երկկողմ տրանզակցիայի նախաձեռնողը հաղորդագրություն -պատասխան չի ստացել կրկնությունների համաձայնեցված քանակը լրանալուց հետո	տրանսպորտային համակարգում տեխնիկական խափանումները կամ ծրագրային ապահովման համակարգային սխալը	անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ազգային հատվածի տեխնիկական աջակցման ծառայություն, որտեղ կազմվել է հաղորդագրությունը
P.EXC.004	ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նախաձեռնողը ստացել է սխալի մասին ծանուցումը	տեղեկատուներն ու դասակարգիչները չեն սինքրոնացվել, կամ էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները չեն թարմացվել	ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նախաձեռնողին անհրաժեշտ է սինքրոնացնել օգտագործվող տեղեկատուներն ու դասակարգիչները կամ թարմացնել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները: Եթե տեղեկատուներն ու

			դասակարգիչները սինքրոնացվել են, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները թարմացվել են, ապա անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցության ծառայություն
--	--	--	---

IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

25. «Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.014) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 14-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 14

«Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.014) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
1	Էթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId)

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
	ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
3	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
4	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը
5	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
6	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
	«Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ ճանաչման պետության դիտողությունները եւ առաջարկությունները» արժեքին

26. «Տեղեկություններ՝ փորձագիտական եզրակացությունից» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.015) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 15-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 15

«Տեղեկություններ՝ փորձագիտական եզրակացությունից» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.015) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
1	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
3	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	պարտադիր լրացվում է
4	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը
5	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
6	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Փորձագիտական եզրակացություն» արժեքին
7	«Փաստաթղթի համաձայնեցման հաստատումը» (hcsdo:DocAgreementIndicator) վավերապայմանը չի լրացվում

27. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.016) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 16-րդ աղյուսակում:

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում»
 հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.016) փոխանցվող «Փորձագիտական
 եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002)
 էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների
 լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
1	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
3	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
4	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը
5	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
6	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» արժեքին
7	«Փաստաթղթի համաձայնեցման հատկանիշը» (hcsdo:DocAgreementIndicator) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է

28. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.018) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 17-րդ աղյուսակում:

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.018) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
1	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
3	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը
4	Եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը
5	Եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	<p>արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը</p>
6	<p>էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
7	<p>էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
8	<p>էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանը</p>
9	<p>էթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
10	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «Հայտատուին ուղղված հարցում` դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հարցմանը պատասխանելու ժամկետ» արժեքին</p>
11	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը համապատասխանում է «Հայտատուի պատասխանը` դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Հիմք հանդիսացող փաստաթղթի համարը» արժեքին</p>
12	<p>«PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում</p>
13	<p>«XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում</p>

29. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.019) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված

փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 18-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 18

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ: ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.019) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
1	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
3	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը
4	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը չի լրացվում

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
5	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը չի լրացվում
6	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը չի լրացվում
7	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը չի լրացվում
8	«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» (hcsdo:MedicalProductAttributeText) վավերապայմանը չի լրացվում
9	«PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում
10	«XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում

30. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.020) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 19-րդ աղյուսակում:

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.020) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
1	Էթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Էթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
3	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը
4	Էթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը
5	Էթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	<p>արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)</p> <p>վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)</p> <p>վավերապայմանը</p>
6	<p>էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)</p> <p>վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
7	<p>էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)</p> <p>վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)</p> <p>վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
8	<p>էթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName)</p> <p>վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
9	<p>էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)</p> <p>վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)</p> <p>վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «Հայտատուին ուղղված հարցում՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ</p>

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
	MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հարցմանը պատասխանելու ժամկետ» արժեքին
10	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «հայտատուի պատասխանը` դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Հիմք հանդիսացող փաստաթղթի համարը» արժեքին
11	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանը
12	«PDF ձևաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում
13	«XML ձևաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում

31. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.021) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 20-րդ աղյուսակում:

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.021) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
1	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան
3	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը
4	Եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը
5	Եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
	<p>Ժամանակ ձևակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը</p>
6	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
7	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
8	<p>Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանը</p>
9	<p>Եթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
10	«PDF ձևաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում
11	«XML ձևաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում

32. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթեր» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.022) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 21-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 21

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթեր» (P.MM.06.MSG.022) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձևակերպումը
1	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (ատրիբուտ codeListId) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը
2	Եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	1 ստանդարտին համապատասխան
3	Էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը
4	Եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը
5	Եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը
6	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է
7	Եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	<p>ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
8	<p>էթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանը</p>
9	<p>էթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է</p>
	<p>րտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «հայտատուին ուղղված հարցում՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հարցմանը պատասխանելու ժամկետ» արժեքին</p>
	<p>րտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «հայտատուի պատասխանը՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode) վավերապայմանի կամ</p>

Պահանջի ծածկագիրը	Պահանջի ձեւակերպումը
	«Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հիմք հանդիսացող փաստաթղթի համարը» արժեքին
	Աղբյուրային գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին տեղեկությունները» բարդ վավերապայմանի կազմում «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը կամ «XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը պետք է լրացված լինի

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի կոլեգիայի
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի
թիվ 92 որոշմամբ

ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

**«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված
բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում և
օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին ու փոխադարձ
առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու
համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի և
տեղեկությունների ձևաչափերի ու կառուցվածքների**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն նկարագրությունը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետևյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և

անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրման մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 28-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինների՝ միմյանց միջեւ եւ Եվրասիական

տնտեսական հանձնաժողովի հետ անդրսահմանային փոխգործակցության ժամանակ էլեկտրոնային փաստաթղթերի փոխանակման վերաբերյալ հիմնադրույթը հաստատելու մասին» թիվ 125 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերին ու կառուցվածքներին ներկայացվող պահանջները:

3. Սույն նկարագրությունը կիրառվում է տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչների նախագծման, մշակման եւ լրամշակման ժամանակ՝ արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցներով ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերն իրագործելիս:

4. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությունը բերվում է աղյուսակի տեսքով՝ վավերապայմանների ամբողջական կազմի նշմամբ՝ հաշվի առնելով ստորակարգության մակարդակները՝ ընդհուպ մինչեւ պարզ (անտրոհելի) վավերապայմանները:

5. Աղյուսակում նկարագրվում է էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների (այսուհետ՝ վավերապայմաններ) եւ տվյալների մոդելի տարրերի միանշանակ համապատասխանությունը:

6. Աղյուսակում կազմավորվում են հետեւյալ դաշտերը (վանդակները)՝
«ստորակարգային համար»՝ վավերապայմանի հերթական համարը.

«վավերապայմանի անվանում»՝ վավերապայմանի հաստատունացած կամ պաշտոնական բառային նշագիրը.

«վավերապայմանի նկարագրություն»՝ վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանական նշանակությունը) պարզաբանող տեքստ.

«նույնականացուցիչ»՝ վավերապայմանին համապատասխանող՝ տվյալների մոդելում տվյալների տարրի նույնականացուցիչը.

«արժեքների ոլորտ»՝ վավերապայմանի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրությունը.

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակություն, վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ վավերապայման հնարավոր կրկնությունների քանակը:

7. Վավերապայմանների բազմաքանակությունը նշելու համար օգտագործվում են հետևյալ նշագրերը՝

1՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

n՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի n անգամ ($n > 1$).

1..*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

n..*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ ($n > 1$).

n..m՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ, եւ ոչ ավելի, քան m անգամ ($n > 1, m > n$).

0..1՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

0..*՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

0..m՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել ոչ ավելի, քան m անգամ ($m > 1$):

III. Հիմնական հասկացությունները

8. Սույն նկարագրության նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

«անդամ պետություն»՝ Միության անդամ հանդիսացող պետություն.

«վավերապայման»՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անբաժանելի:

Սույն նկարագրության մեջ օգտագործվող «տվյալների բազիսային մոդել», «տվյալների մոդել», «առարկայական ոլորտի տվյալների մոդել», «առարկայական ոլորտ» եւ «էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստր» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրման մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով:

Սույն նկարագրության մեջ օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով:

Սույն նկարագրության 4-րդ, 7-րդ, 10-րդ, 13-րդ, 16-րդ եւ 19-րդ աղյուսակներում Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգեր ասելով ենթադրվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական

տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը, եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջև տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը:

IV. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները

9. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ցանկ

Թիվը՝ ը/կ	Նույնականացուցիչը	Անվանումը	Անվանումների տարածությունը
1	2	3	4
1	Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները՝ բազիսային մոդելում		
1.1	R.006	մշակման արդյունքի մասին ծանուցում	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	ընդհանուր ռեսուրսի	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.

		արդիականացման վիճակ	Y.Y
2	Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները՝ «Առողջապահություն» առարկայական ոլորտում		
2.1	R.HC.MM.06.001	բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0
2.2	R.HC.MM.06.002	փորձագիտական եզրակացության քննարկման մասին տեղեկություններ	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
2.3	R.HC.MM.06.003	գրանցման դոպետում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.0.0
2.4	R.HC.MM.06.004	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին:

1. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները՝ բազիսային մոդելում

10. «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 2-րդ աղյուսակում:

«Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Անվանումը	մշակման արդյունքի մասին ծանուցում
2	Նույնականացուցիչը	R.006
3	Տարբերակը	Y.Y.Y
4	Սահմանումը	ռեսպոնդենտի կողմից հարցումը մշակելու արդյունքի մասին տեղեկությունները
5	Օգտագործումը	–
6	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	XML փաստաթղթի հիմնական տարրը	ProcessingResultDetails
8	XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին:

11. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 3–րդ աղյուսակում:

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

Թիվը՝ ը/կ	Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը	Նախաձանցը
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան:

12. «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 4-րդ աղյուսակում:

«Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի
(տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1
1.1 Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode)	ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ձևանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան		կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3 Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId)	Էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(csdo:EDocDateTime)			ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	
1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode)	լեզվի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան: Ձեռանմուշ՝ [a-z]{2}	0..1
2. Ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EventDateTime)	տեղեկությունների մշակումն ավարտելու ամսաթիվը եւ ժամը	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	1
3. Մշակման արդյունքի ծածկագիրը (csdo:ProcessingResultV2Code)	ստացված էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակցի տեղեկատվական համակարգի միջոցով մշակման արդյունքի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների մշակման արդյունքների դասակարգչին համապատասխան	1
4. Նկարագրությունը	տեղեկությունների մշակման արդյունքի նկարագրությունն	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(csdo:DescriptionText)	ազատ ձեռով		(M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 4000	

13. «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 5-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 5

«Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

Թիվը , ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Անվանումը	ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ
2	Նույնականացուցիչը	R.007
3	Տարբերակը	Y.Y.Y
4	Սահմանումը	տեղեկություններ՝ ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման համար
5	Օգտագործումը	օգտագործվում է ընդհանուր ռեսուրսի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի հարցման եւ այդ հարցմանը պատասխանելու համար, ինչպես նաեւ ընդհանուր ռեսուրսից արդիական կամ ամբողջական (փոփոխված, թարմացված) տեղեկությունների հարցման համար
6	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	XML փաստաթղթի հիմնական տարրը	ResourceStatusDetails
8	XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի

2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին:

Աղյուսակ 6

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

Թիվը ը/կ	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	Նախաձևանցը
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան:

15. «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 7-րդ աղյուսակում:

«Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1
1.1 Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode)	ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(csdo:EDocCode)	Եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան		Եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId)	Էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0.1
1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման	M.SDE.90002	bdт:DateTimeType	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime)	ամսաթիվը եւ ժամը		(M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	
1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode)	լեզվի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2}	0..1
2. Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:UpdateDateTime)	ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) թարմացման ամսաթիվն ու ժամը	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1
3. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)	տեղեկություններն ընդհանուր ռեսուրս (ռեեստր, ցանկ, տվյալների բազա) ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի)	0..*

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձեւանմուշ` [A-Z]{2}	
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20	1

2. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները՝ «Առողջապահություն» առարկայական ոլորտում

16. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 8-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 8

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Անվանումը	Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ
2	Նույնականացուցիչը	R.HC.MM.06.001
3	Տարբերակը	1.0.0.
4	Սահմանումը	տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին
5	Օգտագործումը	–
6	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0
7	XML փաստաթղթի հիմնական տարրը	MedicalProductRegistrationDetails
8	XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.0.0.xsd

17. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 9-րդ աղյուսակում:

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

Թիվը՝ ը/կ	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	Նախաձանցը
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

18. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 10-րդ աղյուսակում:

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային
 փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1
1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode)	ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան		եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2})\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId)	Էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime)	ամսաթիվը եւ ժամը		Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	
1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode)	լեզվի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2}	0..1
2. Գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductDetails)	գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ	M.HC.CDE.00017	hccdo:MedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.00015) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1..*
2.1. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու մասին դիմումի վերաբերյալ տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductApplicationDetails)	բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու մասին դիմումի վերաբերյալ տեղեկություններ	M.HC.CDE.00214	hccdo:MedicalProductApplicationDetailsType (M.HC.CDT.00198) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..*
2.1.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ	M.HC.SDE.00660	hcsdo:MedicalProductApplicationIDType (M.HC.SDT.00737)	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
մասին դիմումի համարը (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը		Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [1 2]\d 3[0 1]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}	
2.1.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate)	դիմումը ներկայացնելու ամսաթիվը	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	1
2.1.3. Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	ռեֆերենտ պետության ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00719	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	1
2.1.4. Ճանաչման պետության ծածկագիրը (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	Ճանաչման պետության ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00700	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}	0..*
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(ատրիբուտ codeListId)	ծածկագիրը		<p>նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 20</p>	
2.1.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցում եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցում եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի տեսակի ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00473	<p>hcsdo:MedicalProductApplicationKindCodeType (M.HC.SDT.00191)</p> <p>Հնարավոր արժեքները`</p> <p>01` բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու մասին դիմում.</p> <p>02` բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու մասին դիմում.</p> <p>03` բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույնում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում</p> <p>04` բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ</p>	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			տրամադրելու մասին դիմում 05՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին դիմում	
2.1.6. Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode)	կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար	M.HC.SDE.00911	hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCodeType (M.HC.SDT.00911) «Կարգավիճակների դասակարգիչ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար» դասակարգչից ծածկագրի արժեքը: Ձեւանմուշ՝ \d{2}	0..1
2.1.7. Կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար	կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետազոտության համար	M.HC.SDE.00639	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName)			Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 500	
2.2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (hcsdo:MedicalProductName)	բժշկական արտադրատեսակի անվանումը	M.HC.SDE. 00763	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 500	0..1
2.3. Բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիայի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductModificationDetails)	բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիայի մասին տեղեկություններ	M.HC.CDE.00763	hccdo:MedicalProductModificationDetailsType (M.HC.CDT.00787) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..*
2.3.1. Բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիայի անվանումը (hcsdo:MedicalProductModificationName)	բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիայի անվանումը	M.HC.SDE.00466	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 500	
2.3.2. Բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductSetDetails)	բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի մասին տեղեկություններ	M.HC.CDE.00215	hccdo:MedicalProductSetDetailsType (M.HC.CDT.00199) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..*
*.1. Բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի բաղադրիչ մասի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductSetKind Code)	բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի բաղադրիչ մասի տեսակի ծածկագիրը	M.HC.SDE.00450	hcsdo:MedicalProductSetKindCode Type (M.HC.SDT.00185) Հնարավոր արժեքները՝ 01՝ հիմնական բլոկ. 02՝ լրակազմող. 03՝ սպառման նյութեր. 04՝ պարագաներ	1
*.2. Բաղադրիչ մասի անվանումը (hcsdo:ModelNumberSetName)	բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի անվանումը	M.HC.SDE.00601	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1:	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Առավ. երկարությունը՝ 500	
*3. Մոդելի անվանումը (hcsdo:ModelNumberName)	բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի մոդելի անվանումը	M.HC.SDE.00123	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 500	1
*4. Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասերի քանակը (hcsdo:MedicalProductSetMeasure)	բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասերի քանակը	M.HC.SDE.00684	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Հաշվարկման տասական համակարգում թիվ: Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 24: Կոտորակային թվերի առավելագույն քանակը՝ 6	1
ը) չափման միավորը (ատրիբուտ measurementUnitCode)	չափման միավորի ծածկագրային նշագիրը	-	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Տառաթվային ծածկագիրը: Ձևանմուշ՝ [0-9A-Z]{2,3}	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.	
	բ) դասակարգչի նույնականացուցիչը (ատրիբուտ measurementUnitCodeListId)	չափման միավորների դասակարգչի նույնականացուցիչը	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	1
2.4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ	M.HC.CDE.00277	hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00652) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..1	
2.4.1. Գրանցման հավաստագրի համարը (hcsdo:RegistrationCertificateId)	Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարը	M.HC.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1:	1	

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Առավ. երկարությունը՝ 50	
2.4.2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը (hcsdo:MedicalProductRegistrationDate)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը	M.HC.SDE.00767	bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	1
2.4.3. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (csdo:DocValidityDate)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) ամսաթիվը	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1
2.4.4. Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	ռեֆերենտ պետության ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00719	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձևանմուշ՝ [A-Z]{2}	1
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին	–	csdo:ReferenceDataIdType	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	համապատասխան նշված է ծածկագիրը	(M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20	
2.4.5. Ճանաչման պետության ծածկագիրը (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	Ճանաչման պետության ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00700	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձեւանմուշ` [A-Z]{2}	0..*
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(ատրիբուտ codeListId)			<p>պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը` 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը` 20</p>	
<p>2.4.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը</p> <p>(hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը</p>	<p>M.HC.SDE.00530</p>	<p>hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCodeType (M.HC.SDT.00912)</p> <p>Ծածկագրի արժեքը` «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգիչ» դասակարգչից : Ձեւանմուշ` \d{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>2.4.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը</p> <p>(hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը</p>	<p>M.HC.SDE.00631</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը` 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը` 500</p>	<p>0..1</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
2.4.8. Ամսաթիվը (csdo:EventDate)	գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի փոփոխության ամսաթիվը	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1
2.4.9. Գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման ամսաթիվը (hcsdo:CertificateDuplicateDate)	գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման ամսաթիվը	M.HC.SDE.00534	bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1
2.4.10. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը	M.HC.SDE.00531	bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1
2.5. Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductSetKindCode)	բժշկական արտադրատեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկատուին համապատասխան	M.HC.SDE.00447	hcsdo:MedicalProductClassification CodeType (M.HC.SDT.00580) Ծածկագրի արժեքը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկատուից Ձեւանմուշ՝ \d{6}	0..1
2.6. Բժշկական	բժշկական արտադրատեսակի	M.HC.SDE.00448	csdo:Name500Type (M.SDT.00134)	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
արտադրատեսակի անվանումը (hcsdo:MedicalProductClassification Name)	անվանումը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացակ» տեղեկատուին համապատասխան		Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 500	
2.7 Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիրը (hcsdo:RiskClassCode)	բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00032	hcsdo:RiskClassCodeType (M.HC.SDT.00008) Հնարավոր արժեքները՝ 1՝ ցածր աստիճան. 2ա՝ միջին աստիճան. 2բ՝ բարձրացրած աստիճան. 3՝ բարձր աստիճան	0..1
2.8. Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails)	բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկություններ	M.HC.CDE.00665	hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00777) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..1
2.8.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)	տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	Ծածկագրային նշագիրը		Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}	
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	1
2.8.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName)	տնտեսավարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			<p>պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը՝ 300</p>	
<p>2.8.3. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը (csdo:BusinessEntityBriefName)</p>	<p>տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը</p>	<p>M.SDE.00188</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը՝ 120</p>	<p>0..1</p>
<p>2.8.4. Կազմակերպատիրավական ձեռքի ծածկագիրը (csdo:BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>կազմակերպատիրավական ձեռքի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)</p> <p>Ծածկագրի արժեքը՝ տեղեկատուին (դասակարգչին) համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20</p>	<p>0..1</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ (ատրիբուտ codeListId)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 20	1
2.8.5. Կազմակերպաիրավական ձեռի անվանումը (csdo:BusinessEntityTypeName)	կազմակերպաիրավական ձեռի անվանումը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 300	0..1
2.8.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը (csdo:BusinessEntityId)	պետական գրանցման ժամանակ ըստ ռեեստրի (գրանցամատյանի) տրված գրանցման համարը (ծածկագիրը)	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Պայմանանշանների նորմալացված տողը:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	
ա) նույնականացման մեթոդը (ատրիբուտ kindId)	տնտեսավարող սուբյեկտներին նույնականացնելու մեթոդը	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Նույնականացուցչի արժեքը՝ տնտեսավարող սուբյեկտներին նույնականացնելու մեթոդների տեղեկատուից	1
2.8.7. Նույնականացման եզակի մաքսային համարը (csdo:UniqueCustomsNumberId)	տնտեսավարող սուբյեկտին նույնականացնելու եզակի համարը, որը նախատեսված է մաքսային հսկողության նպատակների համար	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 17	0..1
2.8.8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը (csdo:TaxpayerId)	տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը՝ ըստ հարկ վճարողի գրանցման երկրի՝ հարկ վճարողների ռեեստրի	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Նույնականացուցչի արժեքը՝ հարկ վճարողի գրանցման երկրում ընդունված կանոններին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Առավ. երկարությունը՝ 20	
2.8.9. Հաշվառման կանգնեցնելու պատճառի ծածկագիրը (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	Տնտեսավարող սուբյեկտին Ռուսաստանի Դաշնությունում հարկային հաշվառման կանգնեցնելու պատճառը նույնականացնող ծածկագիրը	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ \d{9}	0..1
2.8.10. Հասցեն (ccdo:SubjectAddressDetails)	տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..*
*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode)	հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների դասակարգչին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	0..1
*.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)	երկրի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			<p>դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով:</p> <p>Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}</p>	
	<p>ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)</p>	<p>այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը</p>	<p>–</p> <p>csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20</p>	<p>1</p>
<p>*.3. Տարածքի ծածկագիրը (csdo:TerritoryCode)</p>	<p>վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը</p>	<p>M.SDE.00031</p>	<p>csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 17</p>	<p>0..1</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
*4. Տարածաշրջանը (csdo:RegionName)	վարչատարածքային բաժանման առաջին մակարդակի միավորի անվանումը	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 120	0..1
*5. Շրջանը (csdo:DistrictName)	վարչատարածքային բաժանման երկրորդ մակարդակի միավորի անվանումը	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 120	0..1
*6. Քաղաքը (csdo:CityName)	քաղաքի անվանումը	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 120	
*.7. Բնակավայրը (csdo:SettlementName)	բնակավայրի անվանումը	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 120	0..1
*.8. Փողոցը (csdo:StreetName)	քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 120	0..1
*.9. Շենքի համարը (csdo:BuildingNumberId)	շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ.	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 50	
*.10. Շինության համարը (csdo:RoomNumberId)	գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	0..1
*.11. Փոստային ինդեքսը (csdo:PostCode)	փոստային կապի ձեռնարկության փոստային ինդեքսը	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Բաժանորդային արկղի համարը (csdo:PostOfficeBoxId)	փոստային կապի ձեռնարկության բաժանորդային արկղի համարը	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	0..1
2.8.11. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails)	տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..*
*.1. Կապի տեսակի	կապի միջոցի (կապուղու)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCode	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
Ծածկագիրը (csdo:CommunicationChannelCode)	տեսակի ծածկագրային նշագիրը (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ և այլն)		V2Type (M.SDT.00163) Ծածկագրի արժեքը՝ կապի տեսակների դասակարգչին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	
*.2. Կապի տեսակի անվանումը (csdo:CommunicationChannelName)	կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ և այլն) անվանումը	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) և սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 120	0..1
.3. Կապուղու նույնականացուցիչը (csdo:CommunicationChannelId)	կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի և այլնի նշում)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 1000	1..

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
<p>2.8.12. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ</p>	<p>M.HC.CDE.00845</p>	<p>ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով</p>	<p>0..*</p>
<p>*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode)</p>	<p>հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը</p>	<p>M.SDE.00192</p>	<p>csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների դասակարգչին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>երկրի ծածկագրային նշագիրը</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով:</p>	<p>0..1</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Ձեռնամուշ` [A-Z]{2}	
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20	1
*.3. Տարածքի ծածկագիրը (csdo:TerritoryCode)	վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 17	0..1
*.4. Տարածաշրջանը (csdo:RegionName)	վարչատարածքային բաժանման առաջին մակարդակի միավորի անվանումը	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			<p>պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը ` 120</p>	
<p>*.5. Շրջանը (csdo:DistrictName)</p>	<p>վարչատարածքային բաժանման երկրորդ մակարդակի միավորի անվանումը</p>	<p>M.SDE.00008</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը ` 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.6. Քաղաքը (csdo:CityName)</p>	<p>քաղաքի անվանումը</p>	<p>M.SDE.00009</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը ` 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.7. Բնակավայրը (csdo:SettlementName)</p>	<p>բնակավայրի անվանումը</p>	<p>M.SDE.00057</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Պայմանանշանների</p>	<p>0..1</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			<p>նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 120</p>	
<p>*.8. Փողոցը (csdo:StreetName)</p>	<p>քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը</p>	<p>M.SDE.00010</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.9. Շենքի համարը (csdo:BuildingNumberId)</p>	<p>շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը</p>	<p>M.SDE.00011</p>	<p>csdo:Id50Type (M.SDT.00093)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 50</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10. Շինության համարը (csdo:RoomNumberId)</p>	<p>գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը</p>	<p>M.SDE.00012</p>	<p>csdo:Id20Type (M.SDT.00092)</p> <p>Պայմանանշանների</p>	<p>0..1</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20	
*.11. Փոստային ինդեքսը (csdo:PostCode)	փոստային կապի ձեռնարկության փոստային ինդեքսը	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ` [A-Z0-9][A-Z0-9-][1,8][A-Z0-9]	0..1
*.12. Բաժանորդային արկղի համարը (csdo:PostOfficeBoxId)	փոստային կապի ձեռնարկության բաժանորդային արկղի համարը	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20	0..1
2.9. Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails)	բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ	M.HC.CDE.00221	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..1
2.9.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)	տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	Ծածկագրային նշագիրը		Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}	
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	1
2.9.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName)	տնտեսավարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			<p>պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը ` 300</p>	
<p>2.9.3. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը (csdo:BusinessEntityBriefName)</p>	<p>տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը</p>	<p>M.SDE.00188</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը ` 120</p>	<p>0..1</p>
<p>2.9.4. Կազմակերպատիրավական ձեռքի ծածկագիրը (csdo:BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>կազմակերպատիրավական ձեռքի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)</p> <p>Ծածկագրի արժեքը ` տեղեկագրին (դասակարգչին) համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկագրի նույնացուցիչ (դասակարգիչ)» ատրիբուտով:</p> <p>Նվազ. երկարությունը ` 1: Առավ. երկարությունը ` 20</p>	<p>0..1</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20	1
2.9.5. Կազմակերպաիրավական ձեռի անվանումը (csdo:BusinessEntityTypeName)	կազմակերպաիրավական ձեռի անվանումը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 300	0..1
2.9.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը (csdo:BusinessEntityId)	պետական գրանցման ժամանակ ըստ ռեեստրի (գրանցամատյանի) տրված գրանցման համարը (ծածկագիրը)	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Պայմանանշանների նորմալացված տողը:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	
ա) նույնականացման մեթոդը (ատրիբուտ kindId)	տնտեսավարող սուբյեկտներին նույնականացնելու մեթոդը	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Նույնականացուցչի արժեքը՝ տնտեսավարող սուբյեկտներին նույնականացնելու մեթոդների տեղեկատուից	1
2.9.7. Նույնականացման եզակի մաքսային համարը (csdo:UniqueCustomsNumberId)	տնտեսավարող սուբյեկտին նույնականացնելու եզակի համարը, որը նախատեսված է մաքսային հսկողության նպատակների համար	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 17	0..1
2.9.8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը (csdo:TaxpayerId)	տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը՝ ըստ հարկ վճարողի գրանցման երկրի՝ հարկ վճարողների ռեեստրի	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Նույնականացուցչի արժեքը՝ հարկ վճարողի գրանցման երկրում ընդունված կանոններին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Առավ. երկարությունը՝ 20	
2.9.9. Հաշվառման կանգնեցնելու պատճառի ծածկագիրը (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	տնտեսավարող սուբյեկտին Ռուսաստանի Դաշնությունում հարկային հաշվառման կանգնեցնելու պատճառը նույնականացնող ծածկագիրը	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ \d{9}	0..1
2.9.10. Հասցեն (ccdo:SubjectAddressDetails)	տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..*
*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode)	հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների դասակարգչին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	0..1
*.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)	երկրի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			<p>դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով:</p> <p>Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}</p>	
	<p>ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)</p>	–	<p>csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20</p>	1
<p>*.3. Տարածքի ծածկագիրը (csdo:TerritoryCode)</p>	<p>վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը</p>	M.SDE.00031	<p>csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 17</p>	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
*4. Տարածաշրջանը (csdo:RegionName)	վարչատարածքային բաժանման առաջին մակարդակի միավորի անվանումը	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 120	0..1
*5. Շրջանը (csdo:DistrictName)	վարչատարածքային բաժանման երկրորդ մակարդակի միավորի անվանումը	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 120	0..1
*6. Քաղաքը (csdo:CityName)	քաղաքի անվանումը	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 120	
*.7. Բնակավայրը (csdo:SettlementName)	բնակավայրի անվանումը	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 120	0..1
*.8. Փողոցը (csdo:StreetName)	քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 120	0..1
*.9. Շենքի համարը (csdo:BuildingNumberId)	շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ.	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 50	
*.10. Շինության համարը (csdo:RoomNumberId)	գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	0..1
*.11. Փոստային ինդեքսը (csdo:PostCode)	փոստային կապի ձեռնարկության փոստային ինդեքսը	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեռնամուշ՝ [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Բաժանորդային արկղի համարը (csdo:PostOfficeBoxId)	փոստային կապի ձեռնարկության բաժանորդային արկղի համարը	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20	0..1
2.9.11. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails)	տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..*

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
<p>*.1. Կապի տեսակի ծածկագիրը (csdo:CommunicationChannelCode)</p>	<p>կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի ծածկագրային նշագիրը (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն)</p>	<p>M.SDE.00014</p>	<p>csdo:CommunicationChannelCode V2Type (M.SDT.00163) Ծածկագրի արժեքը՝ կապի տեսակների դասակարգչին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2. Կապի տեսակի անվանումը (csdo:CommunicationChannelName)</p>	<p>կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) անվանումը</p>	<p>M.SDE.00093</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3. Կապուղու նույնականացուցիչը (csdo:CommunicationChannelId)</p>	<p>կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում)</p>	<p>M.SDE.00015</p>	<p>csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 1000</p>	<p>1..*</p>

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
2.10. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText)	բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը	M.HC.SDE.00532	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը	0..1
ա) տվյալների ձևաչափի ծածկագիրը (ատրիբուտ mediaTypeCode)	տվյալների ձևաչափի ծածկագրային նշագիրը	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Ծածկագրի արժեքը՝ RFC 2046 մասնագրին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 255	0..1
2.11. Բժշկական արտադրատեսակի մակնշման պատկերը (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText)	բժշկական արտադրատեսակի մակնշման պատկերը PDF ձևաչափով	M.HC.SDE.00533	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը	0..1
ա) տվյալների ձևաչափի ծածկագիրը (ատրիբուտ mediaTypeCode)	տվյալների ձևաչափի ծածկագրային նշագիրը	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Ծածկագրի արժեքը՝ RFC 2046 մասնագրին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1:	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Առավ. երկարությունը՝ 255	
2.12. Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	ընդհանուր ռեսուրսի գրառման մասին տեխնոլոգիական տեղեկությունների ամբողջությունը	M.CDE.00032	ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1
2.12.1. Գործողության ժամանակահատվածը (ccdo:ValidityPeriodDetails)	ընդհանուր ռեսուրսի (ռեսուրսի, ցանկի, տվյալների բազայի) գրառման գործողության ժամանակահատվածը	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..1
*.1. Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:StartDateTime)	մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1
*.2. Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EndDateTime)	ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1
2.12.2. Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:UpdateDateTime)	ընդհանուր ռեսուրսի գրառման (ռեսուրսի, ցանկի, տվյալների բազայի) թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	0..1

19. «Փորձագիտական եզրակացության քննարկման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 11-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 11

«Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Անվանումը	փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ
2	Նույնականացուցիչը	R.HC.MM.06.002
3	Տարբերակը	1.0.0.
4	Սահմանումը	գրանցման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկությունները
5	Օգտագործումը	–
6	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
7	XML փաստաթղթի հիմնական տարրը	MedicalProductRegistrationExpertReportDetails
8	XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationExpertReportDetails_v1.0.0.xsd

20. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 12-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 12

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

Թիվը՝ ը/կ	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	Նախաձանցը
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
1	2	3
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան:

21. «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 13-րդ աղյուսակում:

«Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002)

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1
1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode)	ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան		եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId)	Էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime)	ամսաթիվը եւ ժամը		ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	
1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode)	լեզվի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2}	0..1
2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)	փաստաթուղթը ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ստրիքուտով: Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}	1
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(ատրիբուտ codeListId)	ծածկագիրը		<p>նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20</p>	
<p>3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը (hcsdo:MedicalProductApplicationId)</p>	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը	M.HC.SDE.00660	<p>hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Ձեւանմուշ` [A-Z]{2}-d{6}-(0[1-9] [1 2]\d 3[0 1]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}</p>	0..1
<p>4. Գրանցման հավաստագրի համարը (hcsdo:RegistrationCertificateId)</p>	գրանցման հավաստագրի համարը	M.HC.SDE.00045	<p>hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p>	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 50	
5. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId)	փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրվող թվային կամ տառաթվային նշագիրը	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 50	0..1
6. Փաստաթղթի անվանումը (csdo:DocName)	փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի անվանումը	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500	0..1
7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductRegistrationFile)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00529	hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00713) Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
Code)			դասակարգիչ» դասակարգչից: Ձեւանմուշ` \d{2}	
8. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը (hcsdo:MedicalProductRegistrationFile Name)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը	M.HC.SDE.00588	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 500	0..1
9. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate)	փաստաթղթի տրման, ստորագրման, հաստատման կամ գրանցման ամսաթիվը	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը` ԳOUS ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	1
10. Փաստաթուղթը համաձայնեցնելու հատկանիշը (hcsdo:DocAgreementIndicator)	փաստաթղթի համաձայնեցումը որոշող հատկանիշը 1` համաձայնեցված է. 0` համաձայնեցված չէ	M.HC.SDE.00503	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Երկու արժեքներից մեկը` «true» (ճիշտ) կամ «false» (սխալ)	0..1
11. PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF ձեւաչափով փորձագիտական եզրակացություն	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Երկուական օկտետների	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			(բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը	
ա) տվյալների ձևաչափի ծածկագիրը (ատրիբուտ mediaTypeCode)	տվյալների ձևաչափի ծածկագրային նշագիրը	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Ծածկագրի արժեքը՝ RFC 2046 մասնագրին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 255	0..1
12. XML ձևաչափով փաստաթուղթը (hccdo:AnyDetails)	XML ձևաչափով փորձագիտական եզրակացություն	M.HC.CDE.00303	hccdo:AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..1
12.1. XML փաստաթուղթը	կամայական կառուցվածքով XML փաստաթուղթը	–	–	1

22. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 14-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 14

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Անվանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ
2	Նույնականացուցիչը	R.HC.MM.06.003
3	Տարբերակը	1.0.0
4	Սահմանումը	գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ
5	Օգտագործումը	–
6	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.0.0

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
7	XML փաստաթղթի հիմնական տարրը	MedicalProductRegistrationDocContentDetails
8	XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDocContentDetails_v1.0.0.xsd

23. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 15-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 15

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

Թիվը՝ ը/կ	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	Նախաձանգը
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի

տվյալների մոդելի տարբերակի համարին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան:

24. «Գրանցման դույեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 16-րդ աղյուսակում:

«Գրանցման դոպեոմ պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ»

(R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)

կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1
1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode)	ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(csdo:EDocCode)	Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան		Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId)	Էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունների) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունների)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան	1
1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode)	լեզվի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2}	0..1
2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode)	փաստաթուղթը ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով: Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2}	1
ա) տեղեկատուի (դասակարգչի)	այն տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին	–	csdo:ReferenceDataIdType	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId)	համապատասխան նշված է ծածկագիրը		(M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 20	
3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը	M.HC.SDE.00660	hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Ձեւանմուշ` [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [1 2]\d 3[0 1]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}	0..1
4. Գրանցման հավաստագրի համարը (hcsdo:RegistrationCertificateId)	գրանցման հավաստագրի համարը	M.HC.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
			<p>սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1:</p> <p>Առավ. երկարությունը՝ 50</p>	
<p>5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ</p> <p>(hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetails)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ</p>	M.HC.CDE.00650	<p>hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetailsType (M.HC.CDT.00259)</p> <p>Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով</p>	0..*
<p>5.1. Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը</p> <p>(hcsdo:RegistrationFileIndicator)</p>	<p>գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիությունը որոշող հատկանիշը՝</p> <p>1՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ.</p> <p>0՝ գրանցման դոսյեի</p>	M.HC.SDE.00527	<p>bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)</p> <p>Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ) կամ «false» (սխալ)</p>	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ			
5.2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի համարը	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 50	0..1
5.3. Փաստաթղթի անվանումը (csdo:DocName)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի անվանումը	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 500	0..1
5.4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00651	hcsdo:MedicalProductRegistration DocCodeType (M.HC.SDT.00712) Ծածկագրի արժեքը` «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
(hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)			փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից : Ձեւանմուշ` \d{2}	
5.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը	M.HC.SDE.00659	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ այունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 500	0..1
5.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը	M.HC.SDE.00529	hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00713) Ծածկագրի արժեքը` «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից : Ձեւանմուշ` \d{2}	0..1
5.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի	M.HC.SDE.00588	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
<p>դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը</p> <p>(hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)</p>	<p>ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը</p>		<p>նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 500</p>	
<p>5.8. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը</p>	M.SDE.00045	<p>bdt:DateTime (M.BDT.00005)</p> <p>Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան</p>	1
<p>5.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (csdo:DocValidityDate)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը</p>	M.SDE.00052	<p>bdt:DateTime (M.BDT.00005)</p> <p>Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան</p>	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
<p>5.10. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթուղթը կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթը տրամադրած կազմակերպության անվանումը</p>	M.SDE.00187	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056)</p> <p>Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ:</p> <p>Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 300</p>	0..1
<p>5.11. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը (hcsdo:MedicalProductAttributeText)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը</p>	M.HC.SDE.00776	<p>hcsdo:MedicalProductAttributeTextType (M.HC.SDT.00771)</p> <p>Պայմանանշանների տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 4000</p>	0..*
<p>ա) փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindCode)</p>	<p>բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթի</p>	-	<p>hcsdo:MedicalProductAttributeKindCodeType (M.HC.SDT.00291)</p> <p>Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման</p>	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
e)	կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագրային նշագիրը		դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տարրերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգիչ: Ձեռանմուշ` \d{2}	
բ) փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը (ատրիբուտ MedicalProductAttributeKindName)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը	-	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը` 1: Առավ. երկարությունը` 500	0..1
5.12. PDF ձեռագրված փաստաթուղթը (hcsdo:PdfBinaryText)	գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռնարկված փաստաթուղթը կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում PDF ձեռագրված	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը	0..1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
	պարունակվող փաստաթուղթը			
ա) տվյալների ձեռագրի ծածկագիրը (ատրիբուտ mediaTypeCode)	տվյալների ձեռագրի ծածկագրային նշագիրը	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Ծածկագրի արժեքը՝ RFC 2046 մասնագրին համապատասխան: Նվազ. երկարությունը՝ 1: Առավ. երկարությունը՝ 255	0..1
5.13. XML ձեռագրով փաստաթուղթը (hccdo:AnyDetails)	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեռագրված փաստաթուղթը կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում XML ձեռագրով պարունակվող փաստաթուղթը	M.HC.CDE.00303	hccdo:AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	0..1
5.13.1. XML փաստաթուղթը	կամայական կառուցվածքով XML փաստաթուղթը	–	–	1

25. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 17-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 17

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

Թիվը՝ ը/կ	Տարրի նշագիրը	Նկարագրությունը
1	2	3
1	Անվանումը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ
2	Նույնականացուցիչը	R.HC.MM.06.004
3	Տարբերակը	1.0.0.
4	Սահմանումը	բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ
5	Օգտագործումը	–
6	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0
7	XML փաստաթղթի հիմնական տարրը	MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails
8	XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails_v1.0.0.xsd

26. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 18-րդ աղյուսակում:

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

Թիվը ը/կ	Անվանումների տարածությունների նույնականացուցիչը	Նախաձանցը
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան:

27. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 19-րդ աղյուսակում:

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004)

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով	1
1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode)	ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ
	համապատասխան		Ձեռանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունները) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId)	Էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեռանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեռավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան: Ձեռանմուշ՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime)	Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍԻՍ ՌՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան	1

Վավերապայմանի անվանումը	Վավերապայմանի նկարագրությունը	Նույնականացուցիչը	Տվյալների տիպը	Բազմ.
1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode)	Լեզվի ծածկագրային նշագիրը	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2}	0..1
Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի համարը (uctApplicationId)	Արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը		uctApplicationIdType (M.HC.SDT.00737) Ի նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Ձեւանմուշ՝ \d{6}-(0[1-9] [12]\d 3[01]).(0[1-9] [0-2]).20\d{2}	1
Գրանցման հավաստագրի համարը (CertificateId)	Տագրի համարը		certificateIdType (M.HC.SDT.00040) Ի նորմալացված տողը, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: Երկարությունը՝ 1: Թյունը՝ 50	0..1

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի կոլեգիայի
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի
թիվ 92 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

**«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում
գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական
ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր
գործընթացին միանալու**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» թիվ 109 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրման մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 28-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինների միջեւ եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի հետ անդրսահմանային փոխգործակցության ժամանակ էլեկտրոնային փաստաթղթերի փոխանակման վերաբերյալ հիմնադրույթի հաստատման մասին» թիվ 125 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կարգով սահմանվում են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» (P.MM.06) ընդհանուր գործընթացը (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) գործողության մեջ դնելու եւ դրան նոր մասնակցի միանալու ընթացակարգերի կազմին եւ բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաեւ դրանց կատարման ժամանակ իրականացվող տեղեկատվական փոխգործակցությանը ներկայացվող պահանջները:

III. Հիմնական հասկացությունները

3. Սույն կարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«ինտեգրված համակարգի գործունեությունն ապահովելիս կիրառվող փաստաթղթեր»՝ տեխնիկական, տեխնոլոգիական, մեթոդական եւ կազմակերպչական փաստաթղթեր, որոնք նախատեսված են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տեղեկատվական հաղորդակցական տեխնոլոգիաների եւ տեղեկատվական փոխգործակցության մասին» արձանագրության («Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի թիվ 3 հավելված) 30-րդ կետով.

«տեխնոլոգիական փաստաթղթեր»՝ փաստաթղթեր, որոնք ընդգրկված են ընդհանուր գործընթացի իրագործման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի այն տիպային ցանկում, որը նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի թիվ 200 որոշման 1-ին կետով:

Սույն կարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ):

IV. Փոխգործակցության մասնակիցները

4. Սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերի կատարման ժամանակ փոխգործակցության մասնակիցների դերերը ներկայացված են աղյուսակում:

Աղյուսակ

Փոխգործակցության մասնակիցների դերերը

Թիվը՝ ը/կ	Դերի անվանումը	Դերի նկարագրությունը	Դերը կատարող մասնակիցը
1	Ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակիցը	կատարում է սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերը	Միության անդամ պետության լիազորված մարմին

Թիվը՝ ը/կ	Դերի անվանումը	Դերի նկարագրությունը	Դերը կատարող մասնակիցը
2	Ադմինիստրատորը	համակարգում է սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերի կատարումը	Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով
3	Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցը	փոխգործակցություն է իրականացնում՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերին համապատասխան եւ մասնակցում է ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորմանը	Միության անդամ պետության լիազորված մարմին, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով

V. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելը

5. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 92 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից Միության անդամ պետությունները (այսուհետ՝ անդամ պետություններ), Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) համակարգմամբ, սկսում են ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու ընթացակարգի կատարումը:

6. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար անդամ պետությունների կողմից պետք է կատարվեն անհրաժեշտ այն միջոցառումները, որոնք սահմանված են ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգով՝ սույն կարգի VI բաժնին համապատասխան:

7. Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի հանձնարարականների հիման վրա Հանձնաժողովի կոլեգիան կարգադրություն է ընդունում ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու մասին:

8. Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի՝ ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար պատրաստ լինելու մասին հանձնարարականն ընդունելու համար հիմք կարող են հանդիսանալ բոլոր անդամ պետությունների տեղեկատվական համակարգերի եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորման արդյունքները:

VI. Միանալու ընթացակարգի նկարագրությունը

9. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելուց հետո դրան կարող են միանալ նոր մասնակիցներ՝ ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգը կատարելու միջոցով:

10. Ընդհանուր գործընթացին միանալու համար դրան միացող մասնակցի կողմից պետք է կատարվեն ինտեգրված համակարգի աշխատանքի ապահովման ժամանակ կիրառվող փաստաթղթերում, տեխնոլոգիական փաստաթղթերում նշված պահանջները, ինչպես նաեւ անդամ պետության ազգային հատվածի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող անդամ պետության օրենսդրության պահանջները:

11. Ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու ընթացակարգի կատարումը ներառում է՝

ա) ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու մասին անդամ պետության կողմից Հանձնաժողովին տեղեկացնելը (նշելով ընդհանուր

գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար պատասխանատու լիազորված մարմինը).

բ) անդամ պետության նորմատիվ իրավական ակտերում տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջների կատարման համար անհրաժեշտ փոփոխությունների կատարումը (միանալու ընթացակարգն սկսելու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում).

գ) անհրաժեշտության դեպքում ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի տեղեկատվական համակարգի մշակումը (լրամշակումը), այդ թվում՝ անդամ պետության ազգային հատվածի վստահված երրորդ կողմի ծառայությունների հետ համատեղելի էլեկտրոնային թվային ստորագրության (էլեկտրոնային ստորագրության) միջոցների կիրառման մասով (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 3 ամսվա ընթացքում).

դ) ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի տեղեկատվական համակարգի միացումն անդամ պետության ազգային հատվածին, եթե այդ միացումը նախկինում չի իրականացվել (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 3 ամսվա ընթացքում).

ե) ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի՝ վարիչի կողմից տարածվող այն տեղեկատուների եւ դասակարգիչների ստացումը, որոնք նշված են Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում.

զ) ընդհանուր գործընթացին միացած մասնակիցների եւ ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների տեղեկատվական համակարգերի միջեւ տեղեկատվական համագործակցության թեստավորումը՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության մասով (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 6 ամսվա ընթացքում):