

О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 года № 79.

В соответствии с пунктом 11 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации), Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Требования).

2. Установить, что разработка технических схем структур документов в электронном виде, предусмотренных Требованиями, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, опубликованном на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз), осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Союза.

3. Установить, что при реализации в государствах – членах Союза электронной формы взаимодействия при выполнении процедур согласно Правилам регистрации применяются документы в электронном виде, предусмотренные Требованиями, в соответствии с техническими схемами структур таких документов, содержащимися в реестре структур электронных документов и сведений.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической
комиссии*

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 июня 2017 г. № 79

ТРЕБОВАНИЯ

к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения

Сноска. Требования - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.04.2022 № 67 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящие Требования разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по представлению сведений в уполномоченные органы государств-членов (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации), и технологическими документами, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза", утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122.

3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств-членов при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

4. Структура документа в электронном виде "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017) предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений:

а) заявление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями

Союза), представляемое в соответствии с разделом I приложения № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление о регистрации);

б) заявление о перерегистрации лекарственного препарата, представляемое в соответствии с разделом II приложения № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление о подтверждении регистрации);

в) заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, представляемое в соответствии с разделом III приложения № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление о внесении изменений).

5. Структура документа в электронном виде "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата" (R.022) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с приложениями № 4 и 5 к Правилам регистрации.

6. Перечень представляемых заявителем в электронном виде документов определяется Правилами регистрации.

7. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований документы в электронном виде формируются в XML-формате в соответствии со стандартом "Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)" (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу: <http://www.w3.org/TR/REC-xml>).

8. Кодировка (стандарт кодирования символов) должна быть обязательно указана в преамбуле (прологе) XML-документа, допустимы любые кодировки, предусмотренные стандартом W3C.

9. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований структуры документов в электронном виде представляют собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде.

10. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 – 16 и 19).

11. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе "Множественность" ("Мн.") в таблицах 1 – 16 и 19:

0 – реквизит не заполняется;

1 – реквизит обязателен;

0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений.

12. В графе "Наименование реквизита" указываются наименование реквизита, а также в скобках название соответствующего ему элемента данных в технической схеме структуры документа в электронном виде с указанием префикса пространства имен.

13. Технические схемы структур документов в электронном виде "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата" (R.022) и "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017) ведутся Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в электронном виде и размещаются в реестре структур электронных документов и сведений, опубликованном на официальном сайте Союза.

II. Требования к структуре документа в электронном виде "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017)

14. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017) и общие правила их заполнения приведены в таблице 1.

15. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017) приведены в таблице 1.

Таблица 1

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017)

Наименование реквизита	Пра вило запо лнен и я рекв изит а	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указ ыва ется кодо вое обоз наче ние элек трон ного доку мен та (свед ени й) в соот ветс твии	1

	с реес тро м стру ктур элек трон ных доку мен тов и свед ени й	
<p>2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)</p>	указ ыва ется стро ка сим воло в, одн озна чно иден тиф ици рую щая элек трон ный доку мен т (свед ения)	1
	указ ыва ется иден тиф икат ор элек трон ного доку мен та ()	

<p>3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)</p>	<p>свед ени й), в отве т на кото рый был сфо рми рова н данн ый элек трон ный доку мен т (с вед ения)</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>указ ыва ютс я дата и вре мя созд ания элек трон ного доку мен та (с вед ени й)</p>	<p>1</p>
	<p>указ ыва ютс я общ ие свед ения о заяв лени и о</p>	

5. Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата
(hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails)

регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов 5.1 – 5.4 для заявления, подаваемых в госу

1

5.1. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата
(hcsdo:ApplicationId)

дарс
тва
приз
нан
ия,
указ
ыва
ется
ном
ер
заяв
лени
я,
прис
воен
ный
упо
лно
моч
енн
ым
орга
ном
реф
ерен
тног
о
госу
дарс
тва,
в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 50
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки

0..1

		и табу ляц ляц ии	
	<p>5.2. Дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationReceiptDate)</p>	<p>указ ыва ется дата пода чи заяв лени я о реги стра ции лека рств енно го преп арат а или друг их про цеду рах, связ анн ых с реги стра цией лека рств енно го преп арат а, в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001</p>	1

5.3. Код вида заявления
(hcsdo:DrugApplicationKindV2Code)

указ
ыва
ется
циф
рово
е
кодо
вое
обоз
наче
ние
вида
пода
ваем
ого
заяв
лени
я в
соот
ветс
твии
с
клас
сиф
икат
оро
м
видо
в
доку
мен
тов
реги
стра
цио
нног
о
дось
е на
лека
рств
енн
ый
преп
арат
в
виде
стро
ки
дли
ной
5
сим
воло

1

			в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " 2058 "	1
	5.4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)		указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение вида про цеду ры реги стра ции в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых	1

знач
ени
й:
01 –
про
цеду
ра
взаи
мно
го
приз
нан
ия;
02 –
деце
нтра
лизо
ванн
ая
про
цеду
ра

указ
ыва
ется
приз
нак
реги
стра
ции
лекарств
енно
го
преп
арат
а по
особ
ой
про
цеду
ре (с
уста
новл
ение
м
пост
реги
стра
цио
нны
х
мер)
:

5.5. Признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер)
(hcsdo:Drug Registration Special Procedure Indicator)

1 – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер);
0 – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) не по особой процедуре

ре (с
уста
новл
ение
м
пост
реги
стра
цио
нны
х
мер)

указ
ыва
ется
кодо
вое
обоз
нач
ение
типа
особ
ой
про
цеду
ры
реги
стра
ции
лекарств
енно
го
преп
арата (с
уста
новл
ение
м
пост
реги
стра
цио
нны
х
мер)
в
соот
ветс
твии
с
пере
чне

М
ВОЗМ
ОЖН
ЫХ
ЗНАЧ
ЕНИ
Й:
1 –
РЕГИ
СТРА
ЦИЯ
ЛЕКА
РСТВ
ЕННО
ГО
ПРЕП
АРАТ
А В
ИСКЛ
ЮЧИ
ТЕЛЬ
НЫХ
СЛУЧ
АЯХ;
2 –
УСЛО
ВНАЯ
РЕГИ
СТРА
ЦИЯ
ЛЕКА
РСТВ
ЕННО
ГО
ПРЕП
АРАТ
А;
3 –
УСКО
РЕНН
АЯ
ЭКСП
ЕРТИ
ЗА
ЛЕКА
РСТВ
ЕННО
ГО
ПРЕП
АРАТ
А;
4 –
РЕГИ
СТРА

5.6. Код типа особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер)

(hcsdo: Drug Registration Special Procedure Code)

0..1
ция
лекарств
енно
го
препарат
а с
установл
ение
м
дополн
ительны
х
требован
ий.
Реквизит
заполняе
тся,
если
значение
реквизит
а "
Признак
регистра
ции
лекарств
енно
го
препарат
а по
особой
процеду
ре (с
установл
ение
м
постреги

стра
цио
нны
х
мер)
"
соот
ветс
твуе
т
знач
ени
ю "1
" –
лека
рств
енн
ый
преп
арат
реги
стри
рует
ся (
заре
гист
рир
ован
) по
особ
ой
про
цеду
ре (с
уста
новл
ение
м
пост
реги
стра
цио
нны
х
мер)

приз
нак,
опре
деля
ющ
ий
нали
чие
особ

5.7. Признак наличия особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации
(hcsdo:DrugRegistrationConditionIndicator)

ого
усло
вия
или
пост
реги
стра
цио
нно
й
мер
ы в
каче
стве
усло
вия
реги
стра
ции:
1 –
особ
ое
усло
вие
или
пост
реги
стра
цио
нная
мера
в
каче
стве
усло
вия
реги
стра
ции
прис
утст
вует
;
0 –
особ
ое
усло
вие
или
пост
реги
стра
цио
нная

0..1

мера
в
каче
стве
усло
вия
реги
стра
ции
отсу
тств
ует

указ
ыва
ется
кодо
вое
обоз
наче
ние
особ
ого
усло
вия
или
пост
реги
стра
цио
нно
й
мер
ы в
каче
стве
усло
вия
реги
стра
ции
в
соот
ветс
твии
с
пере
чне
м
возм
ожн
ых
знач
ени
й:

1 –
огра
ниче
ния
при
мен
ения
лекарств
енно
го
преп
арата,
уста
новл
енн
ые в
ходе
реги
стра
ции
лекарств
енно
го
преп
арата;
2 –
обяз
ател
ьств
а
дер
жате
ля
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я,
под
леж
ащи
е
вып
олне
нию

5.8. Код особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации
(hcsdo:DrugRegistrationConditionCode)

в
рам
ках
реги
стра
ции;
3 –
срок
и
вып
олне
ния
обяз
ател
ьств
и
нало
жен
ных
огра
ниче
ний
для
дер
жате
ля
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я,
уста
новл
енн
ые
при
реги
стра
ции
лека
рств
енно
го
преп
арат
а;
4 –
стат
ус
вып

0..*

олне
ния
обяз
ател
ьств
дер
жате
лем
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я.
Рекв
изит
запо
лняе
тся,
если
знач
ение
рекв
изит
а "
При
знак
нали
чия
особ
ого
усло
вия
или
пост
реги
стра
цио
нно
й
мер
ы в
каче
стве
усло
вия
реги
стра
ции"
соот
ветс

6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза
(hccdo:RegistrationCountryDetails)

госу
дарс
тва-
член
а, в
кото
ром
лекарств
енный
препарат
уже
зарегист
рирован
.
Реквизит
состоит
из
значени
й
вложен
ных
реквизит
ов
6.1 –
6.7

0..*

указ
ывается
признак,
определя
ющий
зарегист
рирован
ли
лекарств
енный
преп

6.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза
(hcsdo:RegistrationCountryIndicator)

арат
в
госу
дарс
тве-
член
е:
1 –
лека
рств
енн
ый
преп
арат
уже
заре
гист
рир
ован
в
госу
дарс
тве-
член
е,
заяв
лени
е на
его
реги
стра
цию
не
пода
ется
;
0 –
лека
рств
енн
ый
преп
арат
не
заре
гист
рир
ован
в
госу
дарс
тве-
член
е,

1

		пода ется заяв лени е на его реги стра цию
	<p>6.2. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)</p>	<p>указ ыва ется двух букв енн ый код реф ерен тног о госу дарс тва из клас сиф икат ора стра н мир а в соот ветс твии со стан дарт ом ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре</p> <p>0..1</p>

		тки и табу ляц ии	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " P.C L S .019 "	1
6.3. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)		указ ыва ется двух букв енн ый код госу дарс тва приз нан ия из клас сиф икат ора стра н мир а в соот ветс твии со стан дарт ом ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва	0..1

		строки, переводы каретки и таблицы	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "P.C L S .019"	1
6.4. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		указывается двухбуквенный код государства – члена Евразийского экономического союза, в котором зарегистрирован лекарственный	0..1

		<pre> препарат , в соот ветс твии со стан дарт ом ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода карте тки и табу ляц ляц ии </pre>	
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<pre> указ ыва ется знач ение " P.C L.S .019 " </pre>	1
		<pre> указ ыва ется торг овое наи мен ован ие лекарств енно го препарат </pre>	

6.5. Торговое наименование лекарственного препарата
(hcsdo:DrugTradeName)

а в
госу
дарс
тве-
член
е в
виде
стро
ки
дли 1
ной
не
боле
е
300
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
карте
тки
и
табу
ляц
ии

если
лекарств
енный
препарат
уже
зарегист
рирован
,
указыва
ется
номер
нормат

6.6. Номер нормативного документа по качеству
(hcsdo:RegulatoryQualityDocId)

ивн
ого
доку
мен
та
по
каче
ству
лекарств
енно
го
препарат
а в
государс
твен
член
е в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 50
символо
в
без
символо
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
кар
тки
и
табу
ляц
ии

0..1

указ
ыва
ются
свед
ения
о

	<p>6.7. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails)</p>	<p>выд анно м реги стра цио нно м удос тове рени и на лекарств енный препарат . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 6.6.1 – 6.6.4</p>
		<p>указ ыва ется дата реги стра ции лекарств енно го преп арата в госу дарс тве- член</p>

0..1

	<p>6.7.1. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)</p>	<p>е (если лекарственный препарат уже зарегистрирован) в соответствии с ГОС Т И С О 8601 – 2001</p> <p>0..1</p>
	<p>6.7.2. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p>	<p>если лекарственный препарат зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрации</p> <p>0..1</p>

(hcsdo:RegistrationNumberId)

о
удос
тове
рени
я
лека
рств
енно
го
преп
арат
а в
госу
дарс
тве-
член
е в
виде
стро
ки
дли
ной
6
араб
ских
циф
р

в
случ
ае
запо
лнен
ия
заяв
лени
я о
при
веде
нии
реги
стра
цио
нног
о
дось
е
лека
рств
енно
го
преп
арат
а в
соот

6.7.3. Номер национального регистрационного удостоверения
(hcsdo:NationalRegistrationCertificateId)

ветс
твие
с
треб
ован
иям
и
Сою
за,
указ
ыва
ется
ном
ер
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я
лека
рств
енно
го
преп
арат
а из
нац
иона
льно
го
реес
тра
госу
дарс
тва-
член
а в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 50
сим
воло
в
без
сим

0..1

		<p>воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	
	<p>6.7.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о коп ии реги стра цио нног о удос тове рени я на лека рств енн ый преп арат . Сос тав рекв изит ов и прав ила запо лнен ия при веде ны в</p>	<p>0..1</p>

		таблица 2	
	<p>6.8. Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hccdo:RestrictionDetails)</p>	<p>указываются сведения об откатах, отзывах и приостановлении и действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов</p>	<p>0..*</p>

			6.7.1 – 6.7.5	
		6.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указыва ется двух букв енн ый код стра ны из клас сиф икат ора стра н мир а в соот ветс твии со стан дарт ом ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	1
		а) идентификатор справочника (классификатора)	указыва ется знач ение "	1

		(атрибут codeListId)	P.C L S .019 "
		<p>6.8.2. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionKindCode)</p>	<p>указ ыва ется кодо вое обоз наче ние вида огра ниче ния в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых знач ени й: 01 – реш ение о при оста новл ени и обра щен ия; 02 – реш ение об отзы ве из обра щен ия; 03 – реш</p>

ение
о
запр
еще
нии
обра
щен
ия;
04 –
реш
ение
об
изъя
тии
из
обра
щен
ия;
05 –
реш
ение
о
 возо
бнов
лени
и
обра
щен
ия;
06 –
реш
ение
о
 пров
еден
ии
 пров
ерки

указ
ыва
ется
опис
ание
при
чин
ы
отка
за,
отзы
ва
или
при
оста
новл

6.8.3. Причина отказа, отзыва или приостановления действия
регистрационного удостоверения лекарственного препарата
(hcsdo:RestrictionCauseText)

ения
дейс
твия
реги
стра
цио
нног
о 1
удос
тове
рени
я
лека
рств
енно
го
преп
арат
а в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 4
000
сим
воло
в

6.8.4. Срок ограничения действия регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
(hcsdo:RestrictionDuration)

указ
ыва
ется
срок
огра
ниче
ния
дейс
твия
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я 0..1
лека
рств
енно
го
преп

		арат а в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001	
	<p>6.8.5. Дата принятия решения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionDate)</p>	указ ыва ется дата огра ниче ния дейс твия реги стра цио нног о удос тове рени я лекарств енно го преп арат а в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001	1
		указ ыва ется приз нак,	

<p>7. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя (hcsdo:DrugRegistrationManufactureCountryIndicator)</p>	<p>опре деля ющ ий реги стра цию лекарств енно го преп арата в стра не про изво дите ля: 1 – зарегист рирован ; 0 – не зарегист рирован</p>	<p>0..1</p>
<p>8. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator)</p>	<p>указ ыва ется признак, определя ющий и регистра цию лекарств енно го преп арата в друг</p>	<p>0..1</p>

	и х стра нах: 1 – заре гист рир ован ; 0 – не заре гист рир ован
<p>9. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения об орга низа ции, кото рая явля ется (буде т) дер жате лем реги стра цио нног о удос тове рени я на лека рств енн ый преп арат . Рекв изит сост</p>

		<p>оит из знач ени й vlo жен ных рекв изит ов 9.1 – 9.3</p>
<p>9.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения</p>		<p>указ ыва ютс я свед ения о дер жате ле реги стра цио нног о удос тове рени я или о заяв ител е, пода вше м заяв лени е о реги стра ции лека рств енно го преп арат а. Сос</p>

(hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)

тав
рекв
изит
ов и
прав
ила
их
запо
лнен
ия
при
веде
ны в
табл
ице
3 (с
сост
ав
рекв
изит
ов
для
сло
жно
го
рекв
изит
а "
Адр
ес"
при
води
тся
в
рас
шир
енно
й
реда
кци
и)

1

указ
ыва
ютс
я
свед
ения
об
упо
лно
моч
енно
м
лице

9.2. Сведения об уполномоченном лице, ответственном за фармаконадзор
(hccdo:PharmacovisionPersonDetails)

дер
жате
ля
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я,
отве
тств
енно
м за
фар
мак
онад
зор
в
госу
дарс
твах
-
член
ах.
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв
изит
ов
9.2.1
-
9.2.4

0..*

указ
ыва
ютс
я
фам
или
я,
имя
и
отче

9.2.1. ФИО
(ccdo:FullNameDetails)

ство
упо
лно
моч
енно
го
лица
,
отве
тств
енно
го за
фар
мак
онад
зор.
Сос
тав
рекв
изит
ов и
прав
ила
их
запо
лнен
ия
при
веде
ны в
табл
ице
4

1

указ
ыва
ется
приз
нак,
опре
деля
ющ
ий
при
надл
ежн
ость
к
госу
дарс
твам
-
член
ам
или

9.2.2. Признак ответственности за фармаконадзор во всех государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionPharmacovisionPersonIndicator)

к
отде
льно
му
госу
дарс
тву-
член
у:
1 –
упо
лно
моч
енно
е
лиц
о
дер
жате
ля
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я,
отве
тств
енно
е за
фар
мак
онад
зор
в
госу
дарс
твах
-
член
ах;
0 –
упо
лно
моч
енно
е
лиц
о
дер
жате

		<p>ля реги стра цио нног о удос тове рени я в отде льно м госу дарс тве- член е для осу щес твле ния фар мак онад зора</p>
	<p>9.2.3. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения об адре се упо лно моч енно го лица , отве тств енно го за фар мак онад зор. Сос тав рекв</p> <p>1..*</p>

		изит ов и прав ила запо лнен ия при веде ны в табл ице 5
	<p>9.2.4. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о спос обе связ и с упо лно моч енн ым лиц ом, отве тств енн ым за фар мак онад зор (теле фон, адре с элек трон ной почт ы и т. д.). Сос тав реkv</p> <p>1..*</p>

		изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 6	
9.3. Сведения о мастер-файле фармаконадзора (hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails)		указ ыва ютс я свед ения о маст ер-ф айле фар мак онад зора . Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 7	1
		указ ыва ютс я свед ения о пред	

10. Сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя)
(hccdo:DrugApplicantDetails)

став
ител
е
дер
жате
ля
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я,
если
они
отли
чаю
тся
от
свед
ени
й о
дер
жате
ле
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я.
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв
изит
ов
10.1
—
10.4

1..*

10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте

указ
ыва
ютс
я
свед
ения
об
орга
низа
ции
–
пред
став
ител
е
дер
жате
ля
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я (1
заяв
ител
е,
пред
став
ител
е
заяв
ител
я).
Сос
тав
рекв
изит
ов и
прав
ила
их
запо
лнен
ия
при
веде
ны в
табл
ице
3

10.2. Код вида заявителя
(hcsdo:DrugApplicantKindCode)

указ
ыва
ется
кодо
вое
обоз
нач
ение
вида
заяв
ител
я в
соот
ветс
твии
с
пере
чне
м
возм
ожн
ых
знач
ени
й:
01 –
пред
став
ител
ь
дер
жате
ля
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я
при
реги
стра
ции;
02 –
пред
став
ител
ь
заяв
ител
я

		после регистрации лекарственного препарата	
10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя (hccdo:ApplicantEmployeeDetails)		указываются сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.3.1 – 10.3.5	1
		указываются	

10.3.1. ФИО
(ccdo:FullNameDetails)

ю
т
с
я
ф
а
м
и
л
и
я
,
и
м
я
и
о
т
ч
е
с
т
в
о
с
о
т
р
у
д
н
и
к
а
о
р
г
а
н
и
з
а
ц
и
и
т
д
и
и
н
т
е
р
н
е
т
н
о
е
м
о
т
и
м
е
н
и
з
я
в
и
т
е
л
я
.
С
о
с
т
а
в
р
е
к
в
и
з
и
т
о
в
и
п
р
а
в
и
л
а
и
х
з
а
п
о
л
н
е
н
и
я
п
р
и
в
е
д
е
н
ы
в
т
а
б
л
и
ц
е
4

1

у
к
а
з
ы
в
а
е
т
с
я
д
в
у
х
б
у
к
в
е
н
н
ы
й
к
о
д
с
т
р
а
н
ы
и
з
к
л
а
с
с
и
ф

	<p>10.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>		<p>икат ора стра н мир а в соот ветс твии со стан дарт ом ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	<p>1</p>
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение " P.C L S .019 "</p>	<p>1</p>	
			<p>указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение дол</p>	

	<p>10.3.3. Код должности (hcsdo:PositionCode)</p>	<p>жно сти из клас сиф икат ора дол жно стей слу жащ их в виде стро ки дли ной не боле е 10 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	<p>0..1</p>
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение " 2060 "</p>	<p>1</p>
		<p>если рекв изит " 10.3. 3.</p>	

10.3.4. Наименование должности
(csdo:PositionName)

Код дол жно сти" не запо лнен , указ ыва ется наи мен ован ие дол жно сти в виде стро ки дли ной не боле е 120 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	0..1
указ ыва ютс я свед ения о	

10.3.5. Контактный реквизит
(ccdo:CommunicationDetails)

способы связи и с сотрудниками организации, выступающие от имени заявителя (телефон, адрес электронной почты).
Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи и. Состав реквизитов и прав 0..*

		ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 6	
10.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий (hccdo:PowerAttorneyDetails)		указ ыва ютс я свед ения о дове ренн ости на сове рше ние юри диче ски знач имы х дейс твий . Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 2	0..1
		указ ыва ютс	

11. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате
(hccdo:RegisteredDrugDetails)

я
свед
ения
о
реги
стри
руе
мом
лекарств
енно
м
преп
арате.
0..1
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв
изит
ов
11.1
–
11.9

11.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата
(hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails)

указ
ыва
ютс
я
свед
ения
о
хара
ктер
исти
ках
реги
стри
руе
мог
о
лекарств
енно
го
преп
арат
1

а .
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
vlo
жен
ных
рекв
изит
ов
11.1.
1 –
11.1.
8

указ
ыва
ется
кодо
вое
обоз
нач
ение
вида
реги
стри
руе
мог
о
лека
рств
енно
го
преп
арат
а в
соот
ветс
твии
с
пере
чне
м
возм
ожн
ых
знач
ени
й:

11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата
(hcsdo:RegistrationDrugKindCode)

01 – 1
оригинальный;
02 – воспроизведенный;
03 – биоаналог;
04 – гибридный;
05 – хорошо изученный;
06 – комбинированный;
07 – референтный

указываются сведения о дополнительно принятом регистрационном

11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата
(hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)

мо
г
о
ле
ка
р
ств
ен
но
г
о
п
р
еп
ар
ат
а
.
Р
ек
в
из
ит
с
ос
т
о
ит
и
з
з
на
ч
е
н
и
й
в
ло
ж
е
н
н
ых
р
ек
в
из
ит
о
в
11.1.
2.1 –
11.1.
2.2

у
ка
з
ы
в
а
е
т
с
я
к
о
д
о
в
о
е
о
б
о
з
н
а
ч
е
н
и
е
д
о
п
о
л
н
и
т
е
л
ь
н
о
г
о
п
р
и
з
н
а
к
а
р
ег
и
с
т
р
и
ру
е
м
о
г
о
ле
ка
р
ств
ен
но
г
о
п
р
еп
ар
ат
а
в

11.1.2.1. Код дополнительного признака
лекарственного препарата
(hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode)

соот
ветс
твии
с
пере
чне
м
возм
ожн
ых
знач
ени
й:
01 –
раст
ител
ьны
й;
02 –
гоме
опат
ичес
кий;
03 –
ради
офа
рма
цвет
ичес
кий;
04 –
выс
окот
ехно
логи
чны
й;
05 –
биот
ехно
логи
ческ
ий;
06 –
имм
уно
логи
ческ
ий;
07 –
преп
арат
плаз
мы

0..1

		кров и; 99 – друг ое	
	<p>11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)</p>	<p>если значение реквизита "11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование дополнительного признака регистрируе</p>	<p>0..1</p>

мог
о
лекарств
енно
го
преп
арат
а в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
500
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
карте
тки
и
табу
ляц
ии

указ
ыва
ются
я
свед
ения
об
ориг
инал
ьно
м
лекарств
енно
м
преп
арат

11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате
(hccdo:OriginalDrugDetails)

е .
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
vlo
жен
ных
рекв
изит
ов
11.1.
3.1 –
11.1.
3.2

0..1

11.1.3.1. Признак биологического
лекарственного препарата
(hcsdo:BiologicalDrugIndicator)

указ
ыва
ется
приз
нак,
опре
деля
ющ
ий
при
надл
ежн
ость
ориг
инал
ьног
о
лека
рств
енно
го
преп
арат
а к
био
логи
ческ
им
лека
рств
енн
ым
преп
арат
ам:

1

		1 – биологический лекарственный препарат ; 0 – другой лекарственный препарат	
		указывается признаком, определяющим наличие активной фармацевтической субстанции в едином реестре зарегистрированных лекарственных	

11.1.3.2. Признак наличия новой активной фармацевтической субстанции в составе регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceNewIndicator)

енн
ых
сред
ств:
1 –
акти
вная
фар
мац
евти
ческ
ая
субс
танц
ия
заре
гист
рир
ован
а в
един
ом
реес
тре
заре
гист
рир
ован
ных
лека
рств
енн
ых
сред
ств;
0 –
акти
вная
фар
мац
евти
ческ
ая
субс
танц
ия
не
заре
гист
рир
ован
а в
един
ом

1

		реестре зарегистрированных лекарственных средств	
	<p>11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата (hcsdo:MulticomponentIndicator)</p>	указывается признак, определяющий принадлежность воспроизведенного лекарственного препарата к многокомпонентным лекарственным препаратам: 1 – многокомпо	0..1

		нент ный; 0 – одн око мпо нент ный	
	<p>11.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата (hesdo:CombinationNewIndicator)</p>	<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий нов изну ком бина ции акти вны х фар мац евти ческ их субс танц ий лекарств енно го преп арат а: 1 – нова я ком бина ция; 0 – изве стна я ком бина ция</p>	0..1

	<p>11.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате (hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails)</p>	<p>указ ыва ются свед ения о ради офа рма цевт ичес ком лекарств енно м преп арат е или прек урсо ре ради онук лида . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.1. 6.1 – 11.1. 6.3</p>
		<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ</p>

	<p>11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator)</p>	<p>ий при надл ежн ость лека рств енно го преп арат а к ради офа рма цвет ичес ком у набо ру: 1 – ради офа рма цвет ичес кий набо р; 0 – прек урсо р ради онук лида</p>	<p>1</p>
	<p>11.1.6.2. Описание источника радионуклида (hcsdo:RadionuclideSourceText)</p>	<p>указ ыва ется опис ание исто чни ка ради онук лида (перв ичн ого и втор</p>	<p>0..1</p>

		ичного) в виде строки длиной не более 4 000 символов
	<p>11.1.6.3. Описание генератора радионуклида (hcsdo:RadionuclideGeneratorText)</p>	<p>указывается описание генератора радионуклида в виде строки длиной не более 4 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табу</p> <p>0..1</p>

		ляц ии	
	<p>11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного препарата (hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator)</p>	<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий отсу тств ие гоме опат ичес кого преп арат а в фар мак опея х и мон огра фия х: 1 – нов ый гоме опат ичес кий преп арат , не вкл юче нны й в фар мак опеи и мон огра фии; 0 – гоме опат ичес</p>	<p>0..1</p>

		кий преп арат , вкл юче нны й в фар мак опеи и мон огра фии	
	<p>11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о расс мот рени и реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а как орф анно го. Рекв изит сост оит и з знач ени й вло жен ных рекв</p>	<p>0..*</p>

		<p>ИЗИТ ОВ 11.1. 8.1 – 11.1. 8.6</p>
	<p>11.1.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>указ ыва ется двух букв енн ый код стра ны, прис воив шей лекарств енно му препа рату статус орф анно го, из клас сиф икат ора стра н мир ав соот ветс твии со стан дарт ом ISO 3166 - 1 без сим воло в</p>

1

		разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " P.C L S .019 "	1
	11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата	указ ыва ется кодо вое обоз наче ние стат уса орф анно го лека рств енно го преп арат а в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых	1

	(hcsdo:OrphanDrugCode)	<p>значени й: 01 – присвоен статус орфанного; 02 – не присвоен статус орфанного; 03 – в процессе рассмотрения</p>
	<p>11.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:OrphanStatusDate)</p>	<p>указывается дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ</p> <p>0..1</p>

		И С О 8601 – 2001	
	<p>11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)</p>	<p>указ ыва ется номер реги стра цио нног о удос тове рени я орф анно го лекарств енно го преп арат а в виде стро ки дли ной не боле е 50 симво лов без симво лов в разр ыва стро ки, пере вода карте тки и табу</p>	<p>0..1</p>

		ляц ии	
	<p>11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails)</p>	<p>указ ыва ются свед ения об отка зе в прис воен ии стат уса орф анно го лекар ств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ения вло жен ного рекв изит а 11.1. 8.5.1 – 11.1. 8.5.3</p>	0..1
		указ ыва ется дата отка за в прис воен ии лекар	

	<p>11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDate)</p>	<p>рств енно му преп арат у стат уса орф анно го в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDocId)</p>	<p>указ ыва ется ном ер реш ения об отка зе в прис воен ии лека рств енно му преп арат у стат уса орф анно го в виде стро ки дли ной не боле</p>	<p>0..1</p>

		е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	
	<p>11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного (h c s d o : WithdrawalApplicationDate)</p>	указ ыва ется дата отзы ва заяв лени я на прис воен ие лекарств енно му преп арат у стат уса орф анно го в соот ветс твии с ГОС Т ИС О	0..1

		8601 – 2001	
	<p>11.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:OrphanStatusDetails)</p>	указываются сведения о решении и о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 2	0..1
		указываются сведения об оригинал	

11.2. Сведения о лекарственном препарате сравнения (оригинальном, референтном)
(hccdo:ComparisonDrugDetails)

бно
м
или
реф
ерен
тно
м
лека
рств
енно
м
преп
арат
е, с
кото
рым
срав
нива
ется
реги
стри
руе
мый
лека
рств
енн
ый
преп
арат
.
Запо
лняе
тся
отде
льн
ый
экза
мпл
яр
рекв
изит
а
для
каж
дого
преп
арат
а
срав
нен
ия.
Рекв
изит
сост

0..*

		<p>ОИТ ИЗ ЗНАЧ ЕНИ Й ВЛО ЖЕН НЫХ РЕКВ ИЗИТ ОВ 11.2. 1 – 11.2. 8</p>	
	<p>11.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения (hcsdo:ComparisonDrugKindCode)</p>	<p>указ ыва ется кодо вое обоз наче ние вида преп арат а срав нен ия в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых знач ени й: 01 – ориг инал ьны й; 02 – реф ерен тны й</p>	<p>1</p>

11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата
(hcsdo:DrugTradeName)

указ
ыва
ется
торг
овое
наи
мен
ован
ие
преп
арат
а
срав
нен
ия в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
300
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

1

указ
ыва
ютс
я
свед
ения
о
дози
ровк
е
лека

11.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата
(hccdo:DrugDosageDetails)

рств
енно
го
преп
арат
а
срав
нен
ия.
Сос
тав
рекв
изит
ов и
прав
ила
их
запо
лнен
ия
при
веде
ны в
табл
ице
8

0..1

11.2.4. Сведения о лекарственной форме
(hccdo:DosageFormDetails)

указ
ыва
ются
я
свед
ения
о
лека
рств
енно
й
фор
ме
лека
рств
енно
го
преп
арат
а
срав
нен
ия.
Сос
тав
рекв
изит
ов и

1

		правила их заполнения приведены в таблице 14	
	<p>11.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)</p>	<p>указываются сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9</p>	1
		указываются свед	

11.2.6. Сведения о виде отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hccdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails)

ения
о
виде
отли
чия
реги
стри
руе
мог
о
лека
рств
енно
го
преп
арат
а от
лека
рств
енно
го
преп
арат
а
срав
нен
ия.
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв
изит
ов
11.2.
6.1 –
11.2.
6.2

0..*

указ
ыва
ется
кодо
вое
обоз
наче
ние
вида

отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, измененного) в соответствии с перечнем возможных значени й: 01 – различия в исходных материалах; 02 – различия в произво

11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (h c s d o : DistinctionDrugReferenceOriginal KindCode)

дств
енно
м
про
цесс
е;
03 –
разл
ичи
я в
лека
рств
енно
й
фор
ме;
04 –
друг
ие
дози
ровк
и (
коли
чест
венн
ые
изме
нен
ия
акти
вны
х
фар
мац
евти
ческ
их
субс
танц
ий);
05 –
друг
ие
пока
зани
я к
при
мен
ени
ю;
06 –
изме
нен
ия

0..1

акти
вно
й
фар
мац
евти
ческ
ой
субс
танц
ии;
07 –
друг
ой
спос
об
введ
ения
;
08 –
друг
ая
фар
мак
оки
нети
ка (
вкл
юча
я
друг
ую
био
дост
упн
ость
);
09 –
друг
ие
отли
чия

если
знач
ение
рекв
изит
а "
11.2.
6.1.
Код
вида
отли
чия

11.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)
(h c s d o : DistinctionDrugReferenceOriginal KindName)

(
изме
нен
ия)
лека
рств
енно
го
преп
арат
а от
ориг
инал
ьног
о (реф
ерен
тног
о ,
изме
няе
мог
о)"
соот
ветс
твуе
т
знач
ени
ю "
друг
ие
отли
чия"
,
указ
ыва
ется
наи
мен
ован
ие
вида
отли
чия
(
изме
нен
ия)
лека
рств
енно
го
преп

0..1

арат
а от
ориг
инал
ьног
о (реф
ерен
тног
о,
изме
няе
мог
о) в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
120
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

указ
ыва
ется
опис
ание
обос
нова
ния
испо
льзо
вани
я

11.2.7. Обоснование использования референтного препарата
(hcsdo:UsageJustificationText)

референтного препарата при его отличии от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4000 символов

0..1

указывается описание рекомендации и Экспертного комитета по лекарственным средствам по выб

11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата
(hcsdo:RecommendationReferenceDrugText)

ору референтного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4000 символов

0..1

указывается международное непатентованное наименование или общепринятое (группировочное) наименование лекар

11.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного препарата
(hccdo:RegisteredDrugNameDetails)

рств
енно
го
преп
арат
а.
Запо
лняе
тся
по
одн
ому
рекв
изит
у
для
каж
дой
акти
вно
й
фар
мац
евти
ческ
ой
субс
танц
ии,
вход
яще
й в
сост
ав
лека
рств
енно
го
преп
арат
а.
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв

1..*

изит
ов
11.3.
1. –
11.3.
3

указ
ыва
ется
циф
рово
е
кодо
вое
обоз
нач
ение
меж
дуна
род
ного
непа
тент
ован
ного
наи
мен
ован
ия в
соот
ветс
твии
с о
спра
вочн
ика
ми:
"
Спр
авоч
ник
меж
дуна
род
ных
непа
тент
ован
ных
наи
мен
ован
ий
лека

11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции
(hcsdo:DrugCode)

рств
енн
ых
сред
ств"
;
"
Спр
авоч
ник
груп
пир
овоч
ных,
общ
епри
нят
ых и
хим
ичес
ких
наи
мен
ован
и й
лека
рств
енн
ых
сред
ств"
;
"
Спр
авоч
ник
наи
мен
ован
и й
гоме
опат
ичес
кого
мате
риал
а";
"
Спр
авоч
ник
лека
рств
енно

0..1

г о
раст
ител
ьног
о
сыр
ья" (
для
раст
ител
ьног
о
сыр
ья) в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 10
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

указ
ыва
ется
иден
тиф
икат
ор
спра
вочн
ика
меж
дуна
род

ных
непа
тент
ован
ных
наи
мен
ован
ий,
спра
вочн
ика
груп
пир
овоч
ных,
общ
епри
нят
ых и
хим
ичес
ких
наи
мен
ован
ий
лека
рств
енн
ых
сред
ств,
спра
вочн
ика
наи
мен
ован
ий
гоме
опат
ичес
кого
мате
риал
а
или
спра
вочн
ика
лека
рств
енно

а) идентификатор справочника (классификатора)
(атрибут codeListId)

г о
раст
ител
ьног
о
сыр
ья в
сист
еме
един
ой
нор
мат
ивн
о-сп
раво
чно
й
инф
орм
аци
и
Сою
за в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 20
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

если
рекв
изит

11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции
(hcsdo:DrugName)

"
11.3.
1.
Код
наименования
активной
фармацевтической
субстанции"
не
заполнен
,
указывается
общепринятое
(группировочное)
наименование
в виде строки
длинной не
более 500
символов
без символов

0..1

разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

указ
ыва
ется
наи
мен
ован
ие
акти
вно
й
фар
мац
евти
ческ
ой
субс
танц
ии
по
Фар
мак
опее
Евр
азий
ског
о
экон
оми
ческ
ого
сою
за,
фар
мак
опея
м
госу
дарс
тв-ч
лено
в
или

11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза
(hcsdo:DrugPharmacopeiaName)

осно
вны
м
фар
мак
опея
м в
соот
ветс
твии
с
кон
цеп
ции
й
гарт
ониз
аци
и
фар
мак
опей
госу
дарс
тв –
член
ов
Евр
азий
ског
о
экон
оми
ческ
ого
сою
за в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
500
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр

0..1

		ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugClassificationDetails)		указ ыва ютс я свед ения о клас сиф икац ии реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.4. 1 – 11.4. 3	1..*
		указ ыва	

11.4.1. Код АТХ
(hcsdo:ATCCode)

ется
код
лекарств
енного
препарата
в соответствии
с анатомо-
терапевтической
классификацией
лекарственных
средств
в виде строки
длиной 7
символов
без символов
разрыва
строки,
перевод
каре
тки

0..1

		и табу ляц ии. Фор мат кода – XD DY YD D, где X – букв а лати нско го алф авит а из пере чня: A, B , C, D, G , H, J, L, M, N, P , R, S, V ; Y – люб ая загл авна я букв а лати нско го алф авит а; D – люб ая циф ра	
		указ ыва	

	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	ется знач ение " 2039 "	1
	11.4.2. Код фармакотерапевтической группы (hcsdo:PharmacologicalGroupCode)	указ ыва ется код фар мак отер апев тиче ской груп пы в соот ветс твии с анат омо- тера певт ичес кой- хим ичес кой клас сиф икац ией и з анат омо- тера певт ичес кого хим ичес кого клас сиф икат ора лека рств енн ых сред	0..1

		<p>ств. Фор мат кода – XD D, где X – букв а лати нско го алф авит а из пере чня: A, B , C, D, G , H, J, L, M, N, P , R, S, V ; D – люб ая циф ра</p>	
	<p>б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение " 2039 "</p>	<p>1</p>
		<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий пода чу заяв ки</p>	

	<p>11.4.3. Признак подачи заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ (hcsdo:ATCIndicator)</p>	<p>на прис воен ие лекарств енно му преп арат у кода АТ Х: 1 – заяв ка был а пода на; 0 – заяв ка не был а пода на</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о лекарств енно й фор ме реги стри руе мог о лекарств енно го преп арат а.</p>	<p>1</p>

		Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 14	
11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails)		указываются сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов	1..*

		11.6. 1 – 11.6. 4	
	<p>11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:DrugSetIndicator)</p>	<p>указыва ется признак набора ра упакован ных единиц во вторичной упаковке лекарствен ного препарата: 1 – лекарствен ный препарат является набором; 0 – лекарствен ный препарат не является набором</p>	1

11.6.2. Признак нерасфасованной продукции (in bulk)
(hcsdo:InbulkIndicator)

признак нерасфасованной продукции (in bulk):
1 – продукция является нерасфасованной;
0 – продукция не является нерасфасованной

1

указываются сведения о каждой единице лекарственно й формы, помещаемой в

11.6.3. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата
(hccdo:RegisteredDrugPackageDetails)

потребительскую упаковку регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов 11.6.3.1 – 11.6.3.8

1..*

указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата

	<p>11.6.3.1. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)</p>	<p>арат а . Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 14</p>	<p>1</p>
	<p>11.6.3.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)</p>	<p>указываются сведения о дозировке лекарственного препарата . Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 8</p>	<p>0..1</p>

	<p>11.6.3.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteDetails)</p>	<p>указываются сведения о виде пути введения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимой вложенных реквизитов 11.6.3.3.1 – 11.6.3.3.2</p>
		<p>указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарств</p>

	<p>11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (h c s d o : IntendedSiteCode)</p>	<p>енно го преп арат а из спра вочн ика путе й введ ения лекарств енн ых преп арат ов в орга низ м в виде стро ки дли ной не боле е 10 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода карте тки и табу ляц ии</p>	0..1
	<p>б) Идентификатор</p>	<p>указ ыва ется знач ение</p>	1

	справочника (" классификатора 1029) (атрибут codeListId)	
	11.6.3.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (h c s d o : IntendedSiteName)	если реkv изит " 11.6. 3.3.1 . Код вида пути введ ения лека рств еннo гo преп арат а " не запо лнен , указ ыва ется наи мен ован ие вида пути введ ения лека рств еннo гo преп арат а в виде стро ки дли ной не боле е

		<p>250 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>
	<p>11.6.3.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:PrimaryPackageDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о перв ичн ой упак овке реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен</p> <p>0..1</p>

		ных рекв изит ов 11.6. 3.4.1 – 11.6. 3.4.5	
	11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата (h c s d o : DrugPackageKindCod e)	указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение вида перв ичн ой упак овки из клас сиф икат ора видо в перв ичн ых упак овок лекарств енн ых преп арат ов в виде стро ки дли ной 10 сим воло в	0..1

		без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии (клас сиф икац ион ный код)
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " 2045 " 1
		если рекв изит " 11.6. 3.4.1 . Код вида перв ичн ой упак овки лека рств енно го преп арат а " не запо лнен

11.6.3.4.2.
Наименование вида
первичной упаковки
лекарственного
препарата
(h c s d o :
DrugPackageKindNa
me)

,
указ
ыва
ется
наи
мен
ован
ие
вида
перв 0..1
ичн
ой
упак
овки
в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
500
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

указ
ыва
ется
опис
ание
мате
риал
а, из
кото
рого
изго

	<p>11.6.3.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата (h c s d o : PackageMaterialText)</p>	<p>товл ена перв ична я упак овка , с указ ание м доп олн ител ьны х свой ств в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.6.3.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата (h c s d o : PackageMeasureDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о коли чест ве лека рств енно го преп арат а в упак овке . Сос тав рекв</p>	<p>0..*</p>

		изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 16	
	11.6.3.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (h c c d o : DrugStorageDetails)	указ ыва ютс я свед ения об усло виях хран ения лекар ствен ного го преп арат а . Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 10	1
		указ ыва ютс я свед	

	<p>11.6.3.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo:MiddlePackageDetails)</p>	<p>ения о про меж уточ ной упак овке лекарств енно го препарат а . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.6. 3.5.1 – 11.6. 3.5.3</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.6.3.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)</p>	<p>указ ыва ется опис ание материал а про меж уточ ной упак овки в виде стро ки дли ной</p>	<p>0..1</p>

		не боле е 1 000 сим воло в	
	<p>11.6.3.5.2. Количество в упаковке лекарственного препарата (h c c d o : PackageMeasureDetail s)</p>	<p>указ ыва ются свед ения о коли чест ве лека рств енно го преп арат а (в упак ован ных един иц лека рств енно го преп арат а) в про меж уточ ной упак овке . Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия</p>	1

		при веде ны в табл ице 16	
	<p>11.6.3.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (h c c d o : DrugStorageDetails)</p>	указ ыва ютс я свед ения об усло виях хран ения лекарств енно го преп арат а . Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 10	1
		указ ыва ютс я свед ения о втор ичн ой (потр ебит ельс	

11.6.3.6. Сведения о вторичной упаковке
лекарственного препарата
(hccdo:SecondaryPackageDetails)

кой)
упак
овке
лекарств
енно
го
препарат
а.
Реквизит
состоит
из
значени
й
вложен
ных
реквизит
ов
11.6.
3.6.1
–
11.6.
3.6.4

0..1

указыва
ется
цифрово
е
код
вое
обознач
ение
вида
вторичн
ой (потр
ебительс
кой)
упак
овки
лекарств
енно
го

	<p>11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (h c s d o : DrugSecondaryPackageKind Code)</p>	<p>препарата из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляций</p>	<p>0..1</p>
	<p>б) Идентифи</p>		

	катор справочн и ка ((классифи катора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " 2046 "	1
	11.6.3.6.2. Наименов ание вида вторично й (потребите льской) упаковки лекарстве нного препарата (hcsdo: DrugSeco	если реkv изит " 11.6. 3.6.1 . Код вида втор ичн ой (потр ебит ельс кой) упак овки лека рств еннo го преп арат а " не запо лнен , указ ыва ется наи мен ован ие вида втор ичн ой (потр ебит ельс кой) упак	0..1

ndaryPack
ageKindN
ame)

лекарственного
препарата в
виде строки
длинной не
более 500
символов
без символов
разрыва строки,
переводка
ртки и
табуляций

указывается
количество
лекарственного
препарата (
упакованных
единиц
лекарства

11.6.3.6.3. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo: PackageMeasureDetails)	рств енно го препарат а) во вторичн ой упак овке Состав реквизит ов и прав ила их заполнен ия при ведены в таблице 16	1
---	---	---

11.6.3.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo: DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и прав ила	1
---	---	---

		и х запо лнен ия при веде ны в табл ице 10	
	<p>11.6.3.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения об укуп ороч ной сист еме реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.6. 3.7.1 – 11.6. 3.7.2</p>	0..1

	<p>11.6.3.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата (h c s d o : ClosureSystemDescriptionText)</p>	<p>указыва ется опис ание укуп ороч ной сист емы реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в</p> <p>0..1</p>
	<p>11.6.3.7.2. Материал изготовления</p>	<p>указыва ется опис ание мате риал а, из кото рого изго товл ена укуп ороч ная сист ема реги стри</p>

		укупорочной системы (h c s d o : ClosureSystemMaterialDescriptionText)	руе мог о лекарств енно го преп арат а, в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в	0..1
		11.6.3.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (h c c d o : RegisteredDrugComponentDetails)	указ ыва ютс я свед ения о ком плек тую щем устр ойст ве в сост аве втор ичн ой (п отр ебит ельс кой) упак овки лекарств енно го преп арат а .	0..*

Реквизиты из значительных вложенных реквизитов 11.6.3.8.1 – 11.6.3.8.4

указывается цифровое кодирование комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата

11.6.3.8.1. Код комплектующего (hcsdo: ComponentCode)

арат
а в
соот
ветс
твии
с
клас
сиф
икат
оро
м
ком
плек
тую
щих
сред
ств
упак
овки
лека
рств
енн
ых
преп
арат
ов в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 6
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

0..1

б)
Идентификатор
справочника (¹
классификатора
)
(атрибут
codeListId)
указ
ыва
ется
знач
ение
"
2059
"

если
рекв
изит
"
11.6.
3.8.1
.
Код
ком
плек
тую
щег
о
устр
ойст
ва в
сост
аве
втор
ичн
ой (
потр
ебит
ельс
кой)
упак
овки
лека
рств
енно
го
преп
арат
а "
не
запо
лнен
,
указ
ыва
ется
наи
мен
ован
ие
ком

<p>11.6.3.8.2. Наименование комплектующего (h c s d o : ComponentName)</p>	<p>плек тую щег о устр ойст ва в сост аве втор ичн ой (, потр ебит ельс кой) упак овки лекарств енно го преп арат а в виде стро ки дли ной не боле е 40 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	<p>0..1</p>
	<p>указ ыва</p>	

11.6.3.8.3.
Количество
комплектующих
устройств в составе
вторичной (потр
ебительской)
упаковки
лекарственного
препарата
(h c s d o :
ComponentQuantity)

ется
коли
чест
во
ком
плек
тую
щих
устр
ойст
в в
сост
аве
втор
ичн
ой (по
тр
ебит
ельс
кой)
упак
овки
лекарств
енно
го
преп
арата
в
виде
целого
неотриц
ательного
числа
в
десятич
ной
системе
счисления,
содержа
щего не
более 4
разрядов

0..1

		<p>11.6.3.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства (h c s d o : ComponentMaterialDescriptionText)</p>	<p>указ ыва ется опис ание мате риал а, из кото рого изго товл ено ком плек тую щее устр ойст во в сост аве втор ичн ой (0..1 потр ебит ельс кой) упак овки лекарств енно го преп арат а в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в</p>
			<p>указ ыва ется торг</p>

11.6.3.9. Торговое наименование лекарственного
препарата
(hcsdo:DrugTradeName)

овое
на
име
н
ова
н
и
е
упа
к
ова
н
ной
еди
н
и
це
ле
ка
р
ств
ен
но
го
пре
па
ра
та
а
в
ко
то
рый
вно
с
ят
ся
из
ме
нен
ия
в
ви
де
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
300
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки
пер
е
вода
кар
те
тки
и
табу
ля
н
ки

0..1

указ
ыва

11.6.4. Код категории отпуска лекарственного препарата
(hcsdo:PrescriptionKindCode)

ется
кодо
вое
обоз
наче
ние
пред
лага
емо
й
кате
гори
и
отпу
ска
лека
рств
енно
го
преп
арат
а в
соот
ветс
твии
с
пере
чне
м
возм
ожн
ых
знач
ени
й:
01 –
по
реце
пту;
02 –
без
реце
пта;
03 –
в
усло
виях
стац
иона
ра

1

указ
ыва
ются

11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата
(hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails)

свед
ения
о
каче
стве
нно
м и
коли
чест
венн
ом
сост
аве
реги
стри
руе
мог
о
лекар
ств
енно
го
преп
арат
а.
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв
изит
ов
11.7.
1 –
11.7.
2

1

указ
ыва
ются
я
свед
ения
о
един
ице
на
кото

11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата
(hccdo:DrugDosageUnitDetails)

рую
при
веде
н
сост
ав
лекарств
енно
го
препарат
а.
Состав
реквизит
ов и
правила
заполнен
ия
при
ведены
ны в
таблице
11

0..1

указыва
ются
сведения
о
компоненте
состава
регистра
руемого
лекарств
енно
го
препарат
а.
Запо

11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата
(hccdo:DrugComponentDetails)

л
н
я
е
т
с
я
п
о
о
д
н
о
м
у
р
е
к
в
и
з
и
т
у
д
л
я
к
а
ж
д
о
г
о
к
о
м
п
о
н
е
н
т
а
с
о
с
т
а
в
а
л
е
к
а
р
с
т
в
е
н
н
о
г
о
п
р
е
п
а
р
а
т
а
.
Р
е
к
в
и
з
и
т
с
о
с
т
о
и
т
и
з
з
н
а
ч
е
н
и
й
в
л
о
ж
е
н
н
ы
х
р
е
к
в
и
з
и
т
о
в
11.7.
2.1.
–
11.7.
2.7

1..*

у
к
а
з
ы
в
а
ю
т
с
я
с
в
е
д
е
н
и
я
о
б
и
н
г
р
е
д
и
е
н
т
е,
в
х
о
д
я
щ
е

	<p>11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, в составе лекарственного препарата (hccdo: DrugSubstanceDetails)</p>	<p>м в сост ав лекарств енно го преп арат а. Сос тав рекв изит ов и прав ила запо лнен ия при веде ны в табл ице 12</p>	<p>1</p>
	<p>11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата (hccdo: MonographyDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о фар мак опей ной стат ье (мон огра фии) ком поне нта сост ава (лекарств енно го преп арат</p>	<p>0..*</p>

		<p>а . Рекв изит сост оит из знач ени й vlo жен ных рекв изит ов 11.7. 2.2.1 – 11.7. 2.2.2</p>	
	<p>11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии) (h c s d o : MonographyName)</p>	<p>указ ыва ется наи мен ован ие фар мак опей ной стат ьи (мон огра фии) ком поне нта сост ава в виде стро ки дли ной не боле е 500 сим воло</p>	<p>0..1</p>

		в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	
	11.7.2.2.2. Номер фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyId)	указ ыва ется ном ер фар мак опей ной стат ьи (мон огра фии) ком поне нта сост ава в виде стро ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр	0..1

		ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
	11.7.2.3. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата (hccdo:VaccineAntigenDetails)	указ ыва ютс я свед ения о вхо жде нии вакц инн ого анти гена в сост ав лека рств енно го преп арат а . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.7. 2.3.1	0..1

		– 11.7. 2.3.2	
	11.7.2.3.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата (h c s d o : VaccineAntigenIndicator)	указыва ется признак, определя ющий и является ли компо нент соста ва вакци нным анти гено м: 1 – является вакци нным анти гено м; 0 – не является вакци нным анти гено м	0..1
		указ ываютс я сведения о маст	

	<p>11.7.2.3.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген (hccdo: VaccineAntigenMasterFileDetails)</p>	<p>ер-ф айле на вакц инн ый анти ген. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 7</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.7.2.4. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата (hccdo:PlasmaDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о вхо жде нии плаз мы в сост ав лека рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени</p>	<p>0..1</p>

		й вло жен ных рекв изит ов 11.7. 2.4.1 – 11.7. 2.4.2	
	<p>11.7.2.4.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата (hcsdo: PlasmaIndicator)</p>	<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий явля ется ли ком поне нт сост ава плаз мой: 1 – явля ется плаз мой; 0 – не явля ется плаз мой</p>	0..1
		указ ыва ютс я свед ения о маст ер-ф айле на	

	<p>11.7.2.4.2. Сведения о мастер-файле на плазму (hcsdo:PlasmaMasterFileDetails)</p>	<p>плазму. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.7.2.5. Избыток компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceExcessMeasure)</p>	<p>указывается избыток компонента состава лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разр</p>	<p>0..1</p>

		<p>ядов , с точн ость ю не боле е чем до 6 -го знак а</p>	
	<p>а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)</p>	<p>указ ыва ется трех сим воль ный код един ицы изме рени я дози ровк и и кон цент раци и из клас сиф икат ора един иц изме рени я дози ровк и и кон цент раци и дей ству ющ их вещ еств</p>	<p>0..1</p>

		<p>в сост аве лекарств енных препаратов без символов разрыва строки, перевод каретки и табуляции</p>
	<p>б) Идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указыва ется (знач ение " 0..1 2044 "</p>
		<p>если реквизит "а) код единицы измерения дозировки и концентрации " не заполнен</p>

	<p>в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)</p>	<p>указыва ется наименован ие единицы измерения дозировки и концентрации и концентрации в виде строки длинной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевод каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
		<p>указыва ется масштаб</p>	

	<p>г) масштаб (атрибут ScaleNumber)</p>	<p>величин ы, представ ленн ый в виде пока зате ля степен и числ а 10, в виде двуз начн ого цело го числ а</p> <p>0..1</p>
		<p>указ ыва ется двух сим воль ный код типа вели чин ы доз ировк и (кон цент раци и) без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре</p>

д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)

тки
и
табу
ляц
ии
из
пере
чня:
01 –
указ
ана
точн
ая
вели
чина
дозы
ровк
и;
02 –
вели
чина
дозы
ровк
и
(мен
ьше
либ
о
равн
а
указ
анно
му
знач
ени
ю;
03 –
вели
чина
дозы
ровк
и
боль
ше
либ
о
равн
а
указ
анно
му
знач
ени
ю;

0..1

04 – величина дозировки и меньше указанного значения ;
05 – величина дозировки и больше указанного значения

указываются сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения, входящего в состав

	<p>11.7.2.6. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения (hccdo:DrugBioMaterialDetails)</p>	<p>ав лекарственно го препарата или используемого в процессе его производства. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов 11.7.2.6.1 – 11.7.2.6.3</p>
		<p>указываются наименования и материалы животного и (или)</p>

11.7.2.6.1.
Наименование
материала животного
и (или)
человеческого
происхождения
(h c s d o :
DrugBioMaterialName
)

)
чело
вече
ског
о
про
исхо
жде
ния
в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
500
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

0..1

указ
ыва
ется
кодо
вое
обоз
нач
ение
вида
про
исхо
жде
ния
ком
поне
нта

11.7.2.6.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата (h c s d o : SubstanceOriginKind Code)

сост
ава
лека
рств
енно
го
преп
арат
а в
соот
ветс
твии
с
пере
чне
м
возм
ожн
ых
знач
ени
й:
01 –
от
жив
отн
ых,
восп
рии
мчи
вых
к
тран
сми
ссив
ной
губч
атой
энце
фал
опат
ии;
02 –
друг
ие
жив
отн
ые;
03 –
чело
вече
ског
о
про

0..1

		исхо жде ния
	<p>11.7.2.6.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи (h c s d o : CertificatePharmacopeiaDocId)</p>	<p>указ ыва ется ном ер серт ифи ката соот ветс твия Евр опей ской фар мак опеи отно сите льно тран сми ссив ной губч атой энце фал опат ии в виде стро ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода</p>

0..1

		каретки и табуляции
	<p>11.7.2.7. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции (h s c d o : SubstanceManufactureDetails)</p>	<p>указываются сведения о производстве активной фармацевтической субстанции. Заполняется для компонентов состава, которые являются активными фармацевтическими субстанциями.</p> <p>0..1</p>

Реквизиты и значения вложенных реквизитов 11.7.2.7.1 – 11.7.2.7.6

указываются сведения об изготовителе активной фармацевтической субстанции, осуществляющей выпуск и контроль качества

<p>11.7.2.7.1. Сведения о производителе (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)</p>	<p>. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции)</p>	<p>1..*</p>
<p>а) Код</p>	<p>указывается двухбуквенный код языка в соответствии</p>	

		<p>язык а (т атри бут lang uage Cod e)</p> <p>ветс твии с ISO 639- 1, в соот ветс твии с кото рым запо лнен ы свед ения</p>	0..1
		<p>указ ыва ютс я свед ения о про изво дств енно й пло щад ке, учас тву юще й в про изво дств е акти вно й фар мац евти ческ ой субс танц ии, вкл юча я</p>	
		<p>11.7.2.7.2. Сведения о производ ственной площадке, участвую щей в производс</p>	

т в е лекарстве нного средства (hccdo: Manufactu ringAreaG MPAccord anceDetail s)	свед ения о соот ветс твии треб воан иям надл ежа щей про изво дств енно й прак тики . Сос тав рекв изит ов и прав ила и х запо лнен ия при веде ны в табл ице 13	0..*
11.7.2.7.3. Сведения о сертифик	указ ыва ютс я свед ения о серт ифи кате соот ветс твия мон огра фии Евр	

	<p>а т е соответст в и я монограф и и Европейс к о й фармакоп еи для активной фармацев тической субстанци и (hccdo: Certificate Pharmaco roeiaDetail s)</p>	<p>опей ской фар мак опеи для акти вно й фар мац евти ческ ой субс танц ии. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 7</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.7.2.7.4. Заявление о соответст в и и</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о заяв лени и о соот ветс твии про изво дств а прав ила м</p>	

	<p>производит в а правилам надлежащ е й производс твенной практики (hccdo: ApplicationGMPCor responden ceDetails)</p>	<p>надл ежа щей про изво дств енно й прак тики . Сос тав рекв изит ов и прав ила и х запо лнен ия при веде ны в табл ице 2</p>	0..1
	<p>11.7.2.7.5. Сведения о мастер-фа й ле производ ителя активной фармацев тической субстанци и (hccdo: Substance</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о маст ер-ф айле про изво дите ля акти вно й фар мац евти ческ ой субс танц ии. Сос</p>	0..1

ManufactureMasterFileDetails) тав рекв изит ов и прав ила запо лнен ия при веде ны в табл ице 7

11.8. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugGMODetails)

указ ыва ютс я свед ения о соде ржа нии в реги стри руе мом лека рств енн о м преп арат е гене тиче ски мод ифи цир ован ных про дукт ов. Рекв изит сост оит из знач

			ени й вло жен ных рекв изит ов 11.8. 1 – 11.8. 2	
	<p>11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов (hcsdo:GMOIndicator)</p>	указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий соде ржа ние в лека рств енно м преп арат е гене тиче ски мод ифи цир ован ных орга низ мов: 1 – есть гене тиче ски мод ифи цир ован ные орга	1	

		<p>низ мы; 0 – нет гене тиче ски мод ифи цир ован ных орга низ мов</p>	
	<p>11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:CorrespondIndicator)</p>	<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий соот ветс твие лекар ствен ного преп арат а уста новл енн ым треб ован иям в случ ае нали чия в нем гене тиче ски мод ифи цир</p>	<p>0..1</p>

		<p>ован ных орга низ мов: 1 – соот ветс твуе т треб ован иям; 0 – не соот ветс твуе т треб ован иям</p>
<p>12. Сведения о производстве лекарственного препарата (hccdo:ManufacturingDetails)</p>		<p>указ ыва ютс я свед ения о про изво дств е лека рств енно го преп арат а . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов</p>

		12.1 – 12.7	
	<p>12.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)</p>	указываются сведения об производителе лекарственного препарата, отвечающем за выпускающую и контроль качества. . Состав реквизитов и прав их заполнены в таблице 3 (состав реквизитов и прав их заполнены в таблице 3 (состав	1..*

		изит ов для сло жно го рекв изит а "	
	а) Код языка (атрибут languageCode)	указ ыва ется двух букв енн ый код язык а в соот ветс твии с ISO 639- 1, в соот ветс твии с кото рым запо лнен ы свед ения	0..1
		указ ыва ютс я	

12.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве
лекарственного средства
(hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)

свед
ения
о
про
изво
дств
енно
й
пло
щад
ке,
учас
тву
юще
й в
про
изво
дств
е
лека
рств
енно
го
преп
арат
а, в
том
числ
е о
ее
соот
ветс
твии
треб
ован
иям
надл
ежа
щей
про
изво
дств
енно
й
прак
тики
.
Сос
тав
рекв
изит
ов и
прав
ила

0..*

		и х запо лнен и я при веде ны в табл ице 13	
12.3. Сведения о схеме этапов производства (hccdo:ManufactureStageSchemeDetails)		указ ыва ютс я свед ения о схем е этап ов про изво дств а лека рств енно го преп арат а. Сос тав рекв изит ов и прав ила и х запо лнен и я при веде ны в табл ице 2	0..1
		указ ыва ютс я свед	

12.4. Лаборатория, ответственная за контроль качества
(hccdo:LaboratoryQualityControlDetails)

ения
о
лабо
рато
рии
стра
ны-
про
изво
дите
ля
по
конт
роль
ю
каче
ства
преп
арат
ов
кров
и и
вакц
ин,
отве
тств
енно
й за
конт
роль
каче
ства
0..*
(
вып
уск)
сери
и
лека
рств
енно
го
преп
арат
а .
Сос
тав
рекв
изит
ов и
прав
ила
и х
запо
лнен

		ия при веде ны в табл ице 3	
<p>12.5. Организация, ответственная за работу с рекламациями (hccdo:ReclamationOrganizationDetails)</p>		указ ыва ютс я свед ения об упо лно моч енно й орга низа ции, отве тств енно й за рабо ту с рекл ама ция ми. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 3	0..*
		указ ыва ютс я свед	

12.6. Сведения о клиническом исследовании
(hccdo:ClinicalTrialDetails)

ения
о
кли
ниче
ско
м
иссл
едов
ани
и
лека
рств
енно
го
преп
арат
а.
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв
изит
ов
12.7.
1 –
12.7.
5

0..*

указ
ыва
ется
наи
мен
ован
ие
вида
кли
ниче
ског
о
иссл
едов
ания
в
виде
стро
ки

12.6.1. Наименование вида клинического исследования
(hcsdo:ClinicalTrialName)

дли
ной
не
боле
е
500
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ляц
ии

1

12.6.2. Кодовый номер протокола
(hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId)

указ
ыва
ется
кодо
вый
ном
ер
прот
окол
а
пров
еден
ного
иссл
едов
ания
лекарств
енно
го
преп
арат
а в
виде
стро
ки
дли
ной
не

1

		<p>боле е 100 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>
	<p>12.6.3. Номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза (hesdo:EudraCTDocId)</p>	<p>указ ыва ется ном ер кли ниче ског о иссл едов ания в базе данн ых кли ниче ских иссл едов ани й Евр опей ског о сою за в виде стро ки</p> <p>0..1</p>

		<p>длинной неболе 50 символов безсимволов разрыва строки, перевода каретки и таблицы</p>
	<p>12.6.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза (hcsdo:ClinicalTrialDocId)</p>	<p>указывается номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза в виде строки</p> <p>0..1</p>

		ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии
	<p>12.6.5. Сведения о контрактной исследовательской организации (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о конт ракт ной иссл едов ател ьско й орга низа ции. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия</p> <p>1</p>

		при веде ны в табл ице 3	
<p>13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hccdo:IntellectualRightDetails)</p>		указ ыва ютс я свед ения о доку мен те, подт вер жда юще м прав ову ю охра ну объе кта инте лек туал ьной собс твен ност и . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 13.1 – 13.8	0..*

13.1. Код вида документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности
(hcsdo:IntellectualKindCode)

указ
ыва
ется
кодо
вое
обоз
нач
ение
вида
охра
нног
о
доку
мен
та
на
объе
кт
инте
ллек
туал
ьной
собс
твен
ност
и в
соот
ветс
твии
с
пере
чне
м
возм
ожн
ых
знач
ени
й:
01 –
пате
нт;
02 –
свид
етел
ьств
о о
реги
стра
ции
това
рног

	<p>13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDocId)</p>	<p>о знак а</p>	<p>указ ыва ется ном ер доку мен та, подт вер жда юще го прав ову ю охра ну объе кта инте ллек туал ьной собс твен ност и, в 1 виде стро ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки</p>
--	---	-------------------------	---

		и табу ляц ии	
13.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		указ ыва ется двух букв енн ый код стра ны, на терр итор ии кото рой дейс твит ельн ы инте ллек туал ьны е прав а на лекарств енн ый преп арат , из клас сиф икат ора стра н мир а в соот ветс твии со стан дарт ом ISO	1..*

		3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " P.C L.S .019 "	1
	13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDate)	указ ыва ется дата выд ачи доку мен та, подт вер жда юще го прав ову ю охра ну объе кта инте ллек туал ьной собс	1

		ТВЕН НОСТ И, В СООТ ВЕТС ТВИИ С ГОС Т ИС О 8601 – 2001	
13.5. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)		указ ыва ется дата окон чани я дейс твия доку мен та, подт вер жда юще го прав ову ю охра ну объе кта инте ллек туал ьной собс твен ност и, в соот ветс твии с ГОС Т ИС О	1

8601

–

2001

13.6. Наименование хозяйствующего субъекта
(csdo:BusinessEntityName)

указ
ыва
ется
пол
ное
наи
мен
ован
ие
влад
ельц
а
пате
нта
или
прав
ообл
адат
еля
това
рног
о
знак
а в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
300
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и

1

		табу ляц ии	
	<p>13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака (hccdo:IntellectualRightCopyDetails)</p>	указ ыва ютс я свед ения о коп ии пате нта или свид етел ьств а о реги стра ции това рног о знак а. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 2	0..1
		указ ыва ютс я свед ения о пись ме о нена	

13.8. Письмо о нарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails)

руш
ени
и
прав
трет
ьих
лиц,
защ
ище
нны
х
пате
нто
м,
или
коп
ии
лице
нзио
нног
о
дого
вора
пред
оста
влен
ия
прав
а
испо
льзо
вани
я
това
рног
о
знак
а.
Сос
тав
рекв
изит
ов и
прав
ила
их
запо
лнен
ия
при
веде
ны в
табл

0..1

		ице 2	
	14. Сведения об изменяемом регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails)	свед ения об изме няе мом реги стра цио нно м удос тове рени и на лека рств енн ый преп арат	0..*
	14.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	ном ер реги стра цио нног о удос тове рени я	1
	14.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата реги стра ции лека рств енно го преп арат а реф ерен тны м госу дарс тво м	1

		или госу дарс тво м приз нан ия	
14.3. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)		дата внес ения изме нен ий (пере офо рмл ения) в реги стра цио нное удос тове рени е лека рств енно го преп арат а	1
		ном ер изме нение мог о заяв лени я на реги стра цию или пров еден ие ины х про цеду	

15. Номер изменяемого заявления о регистрации лекарственного препарата
(hcsdo:ApplicationChangeId)

р,
связ
анн
ых с
реги
стра
ции
й
лека
рств
енно
го
преп
арат
а, в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е 50
сим
воло
в

0..*

указ
ыва
ютс
я
свед
ения
об
изме
нен
ии,
треб
ующ
ем
ново
й
реги
стра
ции
лека
рств
енно
го
преп
арат
а.
Рекв
изит
запо

16. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата
(hccdo:ChangeNewRegistrationDetails)

лняе тс толь ко для заяв лени й на внес ение изме нен ий. Рекв изит сост оит из знач ени й vlo жен ных рекв изит ов 14.1 – 14.6	0..*
указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение типа изме нен ия, треб ующ его ново й реги стра ции лека	

16.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата
(hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode)

рств
енно
го
преп
арат
а, из
клас
сиф
икат
ора
типо
в
изме
нен
ий
реги
стра
цио
нног
о
дось
е
лека
рств
енно
го
преп
арат
а,
треб
ующ
их
ново
й
реги
стра
ции,
в
виде
стро
ки
дли
ной
б
сим
вола
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,

1..*

		перевода каретки и табуляции	
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "P.M.M.01.CLS.007"	1
16.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)		наименование типа изменения в регистрационном досье лекарственного препарата	0..1
		краткое описание вномого изменения в виде	

<p>16.3. Краткое описание изменения, внесенного в регистрационное досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText)</p>	<p>стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в</p>	<p>1</p>
<p>16.4. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)</p>	<p>указ ыва ется торг овое наи мен ован ие лека рств енно го преп арат а, в кото рый внос ятся изме нен ия, в виде стро ки дли ной не боле е 300 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки,</p>	<p>1</p>

		перевода каретки и таблицей	
	<p>16.5. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)</p>	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 8	0..1
		указывается цифровое кодовое обозначение лека	

	<p>16.6. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)</p>		<p>рств енно й фор мы из ном енкл атур ы лека рств енн ых фор м в виде стро ки дли ной не боле е 10 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	<p>0..1</p>
	<p>б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение " 2057 "</p>	<p>1</p>	
			<p>если рекв изит</p>	

16.7. Наименование лекарственной формы
(hcsdo:DosageFormName)

"
14.4.
Код
лекарственной
формы"
не
заполнен
,
указывается
наименование
лекарственной
формы
в
виде
строки
длиной
не
более
500
символов
без
символов
разрывки,
переводка
и
табу

0..1

<p>16.8. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)</p>		<p>ляц ии</p> <p>указ ыва ютс я свед ения о реги стра ции лека рств енно го преп арат а, в кото рый внос ятся изме нен ия. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 9</p>	<p>1</p>
		<p>указ ыва ютс я свед ения об изме нен ии в реги</p>	

17. Сведения об изменении в регистрационном досье на лекарственный препарат
(hccdo:ChangeDetails)

стра
цио
нно
м
дось
е .
Рекв
изит
запо
лняе
тся
толь
ко
для
заяв
лени
й на
пере
реги
стра
цию
лекарств
енно
го
преп
арат
а .
Запо
лняе
тся
1
рекв
изит
для
каждо
го
внес
енно
го
изме
нен
ия.
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных

0..*

		реквизитов 15.1 – 15.7	
	<p>17.1. Код типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeCode)</p>	указывается цифровое кодирование типа изменения в регистрационном досье из классификатора типов изменений в регистрационном досье лекарственного препарата в виде строки	0..1

		дли ной б сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " Р.М М .01. CLS .007 "	1
		если рекв изит " 15.1. Код типа изме нен ия в реги стра цио нно м дось е" не запо лнен	

17.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье
(hcsdo:ChangeTypeName)

или
запо
лнен
знач
ение
м "
друг
ое",
указ
ыва
ется
наи
мен
ован
ие
типа
изме
нен
ия в
реги
стра
цио
нно
м
дось
е, в
виде
стро
ки
дли
ной
не
боле
е
500
сим
воло
в
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
каре
тки
и
табу
ляц
ии

0..1

17.3. Краткое описание изменения в регистрационном досье на лекарственный препарат
(hcsdo:ChangeDescriptionText)

указ
ыва
ется
крат
кое
опис
ание
внос
имо
го
изме
нен
ия,
утве
ржд
енно
го
изме
нен
ия
или
изме
нен
ия,
нахо
дящ
егос
я на
расс
мот
рени
и,
кото
рое
был
о с
мом
ента
выд
ачи
реги
стра
цио
нног
о
удос
тове
рени
я, в
виде
стро
ки
дли
ной

1

		не боле е 4 000 сим воло в	
17.4. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode)		указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение разд ела реги стра цио нног о дось е из спра вочн ика стру ктур ных эле мент о в реги стра цио нног о дось е лекарств енно го препа рата в виде стро ки без	0..1

		сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " 1030 "	1
		если рекв изит " 15.4. Код разд ела реги стра цио нног о дось е " не запо лнен , указ ыва ется наи мен ован и е разд ела реги стра цио	

17.5. Наименование раздела регистрационного досье
(hcsdo:DossierSectionName)

нног
о
досье
на
лекарств
енный
препарат
в
виде
строки
длиной
не
более
500
символов
без
символов
разрыва
строки,
перевод
каретки
и
табуляции

0..1

указ
ывается
дата
внесения
изменения
в
регистра
ционное
досье

<p>17.6. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)</p>	<p>лекарств енно го препарат а в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001</p>	<p>1</p>
<p>17.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата (hcsdo:ChangeApproveDate)</p>	<p>указ ыва ется дата утве ржд ения изме нен ия, внес енно го в реги стра цио нное дось е лекарств енно го препарат а, в соот ветс твии с ГОС Т ИС О</p>	<p>0..1</p>

		8601 – 2001	
18. Сведения о предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyConsultationDetails)		указ ыва ютс я свед ения о пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 16.1 – 16.3	0..*
		указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий пров еден ие пред вари тель ной науч	

18.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете

(hcsdo:PreviouslyConsultationUnionIndicator)

ной
конс
ульт
аци
и в
Экс
перт
ном
ком
итет
е
Ком
исси
и:
1 –
пров
еден
а
пред
вари
тель
ная
науч
ная
конс
ульт
ация
;
0 –
не
пров
еден
а
пред
вари
тель
ная
науч
ная
конс
ульт
ация

0..1

указ
ыва
ется
приз
нак,
опре
деля
ющ
ий
пров
еден
ие

18.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза
(hesdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator)

предварительной научной консультации в государствах – членах:

1 – проведена предварительная научная консультация ;

0 – не проведена предварительная научная консультация

0..1

указываются сведения о результате

18.3. Сведения о результате предварительной научной консультации
(hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails)

пред
вари
тель
ной
науч
ной
конс
ульт
аци
и .
Рекв
изит
сост
оит
из
знач
ени
й
вло
жен
ных
рекв
изит
ов
16.3.
1 –
16.3.
3

0..*

указ
ыва
ется
двух
букв
енн
ый
код
стра
ны,
в
кото
рой
пров
оди
лась
пред
вари
тель
ная
науч
ная
конс
ульт
ация
отно

18.3.1. Код страны
(csdo:UnifiedCountryCode)

сите
льно
реги
стри
руе
мог
о
лека
рств
енно
го
преп
арат
а, из
клас
сиф
икат
ора
стра
н
мир
а в
соот
ветс
твии
со
стан
дарт
ом
ISO
3166
- 1
без
сим
воло
в
разр
ыва
стро
ки,
пере
вода
карте
тки
и
табу
ляц
ии

0..1

а) идентификатор справочника (классификатора)

указ
ыва
ется
знач
ение
"

1

	(атрибут codeListId)	P.C L.S .019 "	
	18.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationDate)	указ ыва ется дата пров еден ия пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001	0..1
	18.3.3. Заключение предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText)	указ ыва ется опис ание закл юче ния пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и в сост аве реги стра	0..1

		ЦИО ННОГ О ДОСЬ Е В ВИДЕ СТРО КИ ДЛИ НОЙ НЕ БОЛЕ Е 4 000 СИМ ВОЛО В
--	--	---

Таблица 2

Описание состава реквизита "Сведения о документе, прилагаемом к заявлению"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер, присваиваемый при регистрации документа, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
	указывается дата окончания срока, в	

<p>4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)</p>	<p>течение которого документ имеет силу, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001</p>	<p>0..1</p>
<p>5. Идентификатор уполномоченного органа (csdo:AuthorityId)</p>	<p>указывается идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)</p>	<p>указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>7. Сведения о заверении документа (hccdo:AffirmationDocDetails)</p>	<p>указываются сведения о заверении документа. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1 – 7.7</p>	<p>0..1</p>
<p>7.1. Код степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKindCode)</p>	<p>указывается кодовое обозначение вида заверения документа в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинал; 02 – нотариально заверенная копия; 03 – копия, заверенная</p>	<p>0..1</p>

	<p>организацией, выдавшей документ ; 04 – незаверенная копия</p>	
<p>7.2. Наименование степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKindName)</p>	<p>если реквизит "7.1. Код вида заверения документа" не заполнен, указывается наименование вида заверения документа в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	0..1
<p>7.3. Сведения об организации, заверившей документ (hccdo:AffirmationOrganizationDetails)</p>	<p>указываются сведения об организации, заверившей документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3</p>	0..1
<p>7.4. ФИО (ccdo:FullNameDetails)</p>	<p>указываются фамилия, имя и отчество лица, заверившего документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4</p>	0..1
<p>7.5. Код должности (hcsdo:PositionCode)</p>	<p>указывается цифровое кодовое обозначение должности лица, заверившего документ, из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки,</p>	0..1

		перевода каретки и табуляции	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2060"	1
7.6. Наименование должности (csdo:PositionName)		если реквизит "7.5. Код должности" не заполнен, указывается наименование должности лица, заверившего документ, в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.7. Дата (csdo:EventDate)		указывается дата заверения документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
8. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText)		указывается сканированная копия документа в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
	а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается кодовое обозначение вида формата данных "*.pdf"	1

Таблица 3

Описание состава реквизита "Сведения о хозяйствующем субъекте"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

<p>a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "P.CLS.019"</p>	<p>1</p>
<p>2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)</p>	<p>указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>указывается цифровое кодовое обозначение организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>1</p>
<p>5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)</p>	<p>если реквизит "4. Код организационно-правовой формы" не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)</p>	<p>указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>

a) метод идентификации (атрибут kindId)	код метода идентификации хозяйствующих субъектов до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза указывается в соответствии со справочником методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в государствах – членах Евразийского экономического союза:	1
7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
10. Адрес	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 или таблице 15 (для указания адреса в расширенной редакции)	0..*
11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..*

Таблица 4

Описание состава реквизита "ФИО"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
------------------------	------------------------------	-----

1. Имя (csdo:FirstName)	указывается имя сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Отчество (csdo:MiddleName)	указывается отчество сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Фамилия (csdo:LastName)	указывается фамилия сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Таблица 5

Описание состава реквизита "Адрес"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – адрес регистрации; 2 – фактический адрес; 3 – почтовый адрес	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение " P.CLS.019") 1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

<p>4. Регион (csdo:RegionName)</p>	<p>указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>5. Район (csdo:DistrictName)</p>	<p>указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Город (csdo:CityName)</p>	<p>указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)</p>	<p>если реквизит "6. Город" не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>8. Улица (csdo:StreetName)</p>	<p>указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)</p>	<p>указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)</p>	<p>указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>

<p>11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)</p>	<p>указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом</p>	<p>0..1</p>
<p>12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)</p>	<p>указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>

Таблица 6

Описание состава реквизита "Контактный реквизит"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
<p>1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)</p>	<p>указывается код одного из видов связи ("электронная почта", "телефакс", "телефон") в соответствии с перечнем возможных значений: АО – адрес сайта в сети Интернет; ЕМ – электронная почта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)</p>	<p>если реквизит "1. Код вида связи" не заполнен, указывается наименование одного из видов связи ("электронная почта", "телефакс", "телефон" и др.) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)</p>	<p>указывается номер телефона, факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде строки длиной не более 1 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>1..*</p>

Таблица 7

Описание состава реквизита "Сведения о мастер-файле"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер мастер-файла (hcsdo:MasterFileDocId)	указывается номер мастер-файла в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	указываются сведения об адресе нахождения мастер-файла. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5	0..1
3. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается наименование организации-держателя мастер-файла в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Сведения о сертификате на мастер-файл (hccdo:MasterFileCertificateDetails)	указываются сведения о сертификате на мастер-файл. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 4.1 – 4.2	0..1
4.1. Номер сертификата на мастер-файл (hcsdo:MasterFileCertificateDocId)	указывается номер сертификата на мастер-файл в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4.2. Дата утверждения или последнего пересмотра сертификата на мастер-файл (hcsdo>LastRevisionDate)	указывается дата утверждения или последнего пересмотра сертификата на мастер-файл в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
5. Сведения о заявке на получение сертификата на мастер-файл (h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDetails)	указываются сведения о заявке на получение сертификата на мастер-файл. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 – 5.2	0..1
5.1. Номер заявки на получение сертификата на мастер-файл (h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDocId)	указывается номер заявки на получение сертификата на мастер-файл в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5.2. Дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл (h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDocDate)	указывается дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

Таблица 8

Описание состава реквизита "Сведения о дозировке лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnitDetails)	указываются сведения о единице выражения состава лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 11	0..1
2. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstanceDetails)	указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата. В каждом экземпляре реквизита могут быть заполнены сведения только об одном ингредиенте: активной фармацевтической субстанции, вспомогательном веществе или реагенте. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 12	0..*

Таблица 9

Описание состава реквизита "Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
2. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
4. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO	0..1

	3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "P.CLS.019"	1
5. Код государства признания (h c s d o : RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "P.CLS.019"	1

Таблица 10

Описание состава реквизита "Сведения об условиях хранения лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата (hcsdo:StorageDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки (hcsdo:StorageOpenDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
3. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после восстановления, растворения или разведения (hcsdo:StorageRecoveryDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после восстановления (растворения) или разведения в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
4. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата (hcsdo:StorageConditionText)	указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1
5. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки (hcsdo:StorageConditionOpenText)	указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1

Таблица 11

Описание состава реквизита "Сведения о единице дозирования лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
<p>1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode)</p>	<p>указывается цифровое кодовое обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной 2 символа без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции из перечня: 01 – дозировка указана на единицу лекарственной формы; 02 – дозировка указана на единицу дозирования; 03 – дозировка указана на единицу массы; 04 – дозировка указана на единицу объема; 05 – дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке; 06 – дозировка указана на единицу объема после растворения; 07 – дозировка указана на единицу объема перед разведением; 08 – дозировка указана на единицу времени; 09 – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования; 99 – другое</p>	0..1
<p>2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKindName)</p>	<p>если реквизит "1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500</p>	0..1

		символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnitMeasure)		указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления	0..1
	а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	б) Идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение " 2044"	0..1
	в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	если реквизит "а) код единицы измерения дозировки и концентрации" не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
	г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде целого двузначного числа	0..1

Таблица 12

Описание состава реквизита "Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.

<p>1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode)</p>	<p>указывается цифровое кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – действующее вещество; 02 – вспомогательное вещество; 03 – реагент</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)</p>	<p>если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата</p>	<p>заполняется в случае, если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" или реквизит "2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата"</p>	<p>0..1</p>

(hccdo:ActiveSubstanceDetails)		<p>заполнен значением "действующее вещество". Указываются сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 3.1 – 3.2</p>	
	<p>3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceCode)</p>	<p>указывается цифровое кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции в соответствии со справочниками "Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств", "Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств", "Справочник наименований гомеопатического материала" или "Справочник лекарственного растительного сырья" (для растительного сырья) в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва</p>	<p>0..1</p>

		строки, перевода каретки и табуляции	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
	3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)	если реквизит "3.1. Код активной фармацевтической субстанции" не заполнен, указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)		заполняется в случае, если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" или реквизит "2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" заполнен значением "вспомогательное вещество". Указываются сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 4.1 – 4.4	0..1
		указывается цифровое кодовое	

	<p>4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)</p>	<p>обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата в соответствии со справочником "Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств" или классификатором "Классификатор видов вспомогательных веществ" в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код</p>	<p>1</p>
	<p>4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>если реквизит "4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки,</p>	<p>0..1</p>

			перевода каретки и табуляции	
			указывается цифровое кодовое обозначение функционального назначения вспомогательного вещества в соответствии со справочником "Справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств" в виде строки длиной до 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		б) Идентификатор справочника классификатора (атрибут codeListId)	(указывается значение "1020"	1
		4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	если реквизит "4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества" не заполнен, указывается наименование функционального назначения вспомогательного вещества в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			заполняется в случае, если реквизит	

<p>5. Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:ReagentName)</p>	<p>"1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" или реквизит "2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" заполнен значением "реагент". Указывается наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)</p>	<p>указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака</p>	<p>0..2</p>
	<p>а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)</p>	<p>указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p> <p>0..1</p>

б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2044"	0..1
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	если реквизит "а) код единицы измерения дозировки и концентрации" не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	0..1
д) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации): 01 – указана точная величина дозировки ; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения	0..1
	указывается описание дозировки	

7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	(концентрации) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
---	---	------

Таблица 13

Описание состава реквизита "Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о производственной площадке (hccdo:ManufacturingAreaDetails)	указываются сведения о производственной площадке. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.1 – 1.2	0..1
1.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения о производственной площадке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции)	0..1
1.2. Сведения об этапе производства (hccdo:ManufactureStageDetails)	указываются сведения об этапах производства. Для каждого этапа производства заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.2.1 – 1.2.2	1..*
1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageCode)	указывается цифровое кодовое обозначение этапа производства из перечня этапов (стадий) производства лекарственных средств в виде строки длиной не более 3 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение "1018" 1

<p>1.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageName)</p>	<p>если реквизит "1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства" не заполнен, указывается наименование этапа производства в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Сведения об инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:GMPInspectionDetails)</p>	<p>указываются сведения об инспекциях на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Для каждой инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 2.1 – 2.8</p>	<p>0..*</p>
<p>2.1. Признак проведения инспекции государством – членом Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionInspectionIndicator)</p>	<p>указывается признак, определяющий проведение инспекции государством-членом или другим государством: 1 – инспекция государства-члена; 0 – инспекция другого государства</p>	<p>1</p>
<p>2.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "P.CLS.019"</p>	<p>1</p>
	<p>указывается кодовое обозначение типа фармацевтической</p>	

<p>2.3. Код типа фармацевтической инспекции (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode)</p>	<p>инспекции в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – плановая; 02 – внеплановая; 03 – повторная</p>	<p>1</p>
<p>2.4. Дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo>LastGMPInspectionDate)</p>	<p>указывается дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001</p>	<p>1</p>
<p>2.5. Наименование категории лекарственных препаратов (hcsdo:CategoryDrugName)</p>	<p>указывается наименование категории проверяемых лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>1..*</p>
<p>2.6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)</p>	<p>указывается наименование уполномоченного органа, проводившего проверку на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>1</p>
<p>2.7. Признак соответствия производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo:GMPCorrespondIndicator)</p>	<p>указывается признак, определяющий соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики: 1 – соответствует требованиям; 0 – не соответствует требованиям</p>	<p>1</p>
	<p>указывается номер документа о соответствии производственной площадки требованиям</p>	

2.8. Номер документа о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo:GMPCorrespondDocNumberId)	надлежащей производственной практики в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
---	--	------

Таблица 14

Описание состава реквизита "Сведения о лекарственной форме"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	указывается цифровое кодовое обозначение лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника классификатора (атрибут codeListId)	(указывается значение " 2057"	1
2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если реквизит "1. Код лекарственной формы" не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Дополнительные признаки лекарственной формы (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	указываются сведения о дополнительных признаках лекарственной формы лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 3.1 – 3.8	0..1
3.1. Признак дозированности лекарственной формы (hcsdo:DosedIndicator)	указывается признак, определяющий дозированность лекарственной формы: 1 – лекарственная форма дозирована;	0..1

	0 – лекарственная форма не дозирована	
3.2. Признак применимости лекарственного препарата у детей (hcsdo:ChildIndicator)	указывается признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей: 1 – применяется у детей; 0 – не применяется у детей	0..1
3.3. Признак наличия сахара в лекарственном препарате (hcsdo:SugarIndicator)	указывается признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате: 1 – сахар присутствует; 0 – сахар отсутствует	0..1
3.4. Описание вкусоароматической добавки (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	указывается описание вкусоароматической добавки в виде строки длиной не более 250 символов	0..*
3.5. Описание природы растворителя лекарственного препарата (hcsdo:SolventText)	указывается описание природы растворителя лекарственного препарата в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1
3.6. Описание сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:RawPartMaterialText)	указывается описание сырьевой части растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1
3.7. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode)	указывается кодовое обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – цельное; 02 – измельченное; 03 – порошок; 99 – другое	0..1
	если значение реквизита "3.7. Код степени	

<p>3.8. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName)</p>	<p>измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
---	--	-------------

Таблица 15

Описание состава реквизита "Адрес" (расширенная редакция)

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
<p>1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)</p>	<p>указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – адрес регистрации; 2 – фактический адрес; 3 – почтовый адрес</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>(указывается значение " P.CLS.019"</p>	<p>1</p>
<p>3. Код территории (csdo:TerritoryCode)</p>	<p>указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки</p>	<p>0..1</p>

	, перевода каретки и табуляции	
4. Регион (csdo:RegionName)	указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)	указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
6. Город (csdo:CityName)	указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	если реквизит "6. Город" не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
8. Улица (csdo:StreetName)	указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без	0..1

	символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	
11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом	0..1
12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	указывается адрес в текстовой форме в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1

Таблица 16

Описание состава реквизита "Количество в упаковке лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure)	указывается количество лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
	а) единица измерения (а т р и б у т measurementUnitCode)	1
	указывается идентификатор	

	б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут measurementUnitCodeList Id)	классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	1
2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure)		указывается нижняя граница интервала количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurementUnitCode)	указывается буквенно-цифровой код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения ООН без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	1
	б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут measurementUnitCodeList Id)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	1
3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure)		указывается верхняя граница интервала количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1

	а) единица измерения (атрибут measurementUnitCode)	указывается буквенно-цифровой код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения ООН без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	1
	б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут measurementUnitCodeList Id)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе (е д н о й нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	1

Таблица 17

Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.017
2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.1.0
3	Корневой элемент XML-документа	DrugApplicationRegistrationDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.1.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_DrugApplicationRegistrationDetails_v1.1.0.xsd
		перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 18. Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам

6	Импортируемые пространства имен	версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79
---	---------------------------------	---

Таблица 18

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
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

III. Требования к структуре документа в электронном виде "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата" (R.022)

16. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата" приведены в таблице 19.

17. При представлении в электронном виде документов регистрационного досье, для которых не определены требования к структуре, включенный в состав структуры "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата" (R.022) файл в формате *.pdf должен содержать текстовый слой.

18. Требования к формированию XML-документа, имеющего указанную структуру, приведены в таблице 20.

Таблица 19

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	указывается кодовое обозначение	

<p>1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)</p>	<p>электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений</p>	<p>1</p>
<p>2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)</p>	<p>указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}</p>	<p>1</p>
<p>3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)</p>	<p>указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>указываются дата и время создания электронного документа (сведений) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001</p>	<p>1</p>
	<p>указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из</p>	

5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "P.CLS 1.019"	1
6. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)		указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)		указывается номер заявления о регистрации или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)		указывается кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – процедура взаимного признания; 0 2 – децентрализованная процедура	0..1

<p>9. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)</p>		<p>указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.13</p>	<p>0..*</p>
	<p>9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)</p>	<p>указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела</p>	<p>1</p>
	<p>9.2. Номер документа (csdo:DocId)</p>	<p>указывается номер документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
	<p>9.3. Наименование документа (csdo:DocName)</p>	<p>указывается наименование файла документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
		<p>указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного</p>	

		<p>9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)</p>	<p>досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Значение кода вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в зависимости от вида подаваемого заявления на проведение процедур регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации</p>	<p>0..1</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>(указывается значение "2058"</p>	<p>1</p>
			<p>если реквизит "5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат" не заполнен, или указан код "99999", соответствующий позиции "другой", указывается наименование вида документа регистрационного досье на</p>	

	<p>9.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocName)</p>	<p>лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Наименование указывается в соответствии с действующей редакцией Правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>0..1</p>
	<p>9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)</p>	<p>указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>(указывается значение "2040"</p>	<p>1</p>
	<p>9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат</p>	<p>если реквизит "5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат" не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного</p>	<p>0..1</p>

	(hcsdo:DrugRegistrationFileName)	дела на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
	9.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601– 2001	1
	9.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601– 2001	0..1
	9.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	9.11. Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)	указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..*
		указывается кодвое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении	

	<p>а) код вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKindEnumCode)</p>	<p>регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – предельная дата ответа на запрос ГОСТ ИСО 8601-2001; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос ; 04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (документ регистрационного дела), в отношении которого направляется запрос ; 05 – путь к файлу в структуре досье в формате UNC; 06 – наименование заменяемого файла; 99 – другое</p>	<p>0..1</p>
	<p>б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)</p>	<p>если реквизит "а) код вида элемента документа" не заполнен, указывается наименование вида элемента документа в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
		<p>указывается сканированная копия документа регистрационного</p>	

	9.14. Документ в бинарном формате (hcsdo: DocCopyBinaryText)	дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
	а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается кодовое обозначение вида формата данных формате MIME-types (например, application/pdf)	1
	9.15. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails)	указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
	9.15.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*
	9.16. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)	указываются сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается "0000"	0..1
	9.17. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)	указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже: new – новый файл; replace – замена файла; delete – удаление файла	0..1
		указывается наименование активной	

	<p>9.18. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)</p>	<p>фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.S и 3.2.S, для указания фармацевтической субстанции, к которой они относятся</p>	<p>0..1</p>
	<p>9.19. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.P и 3.2.P, для указания вспомогательного вещества (растворителя, разбавителя), к которому они относятся</p>	<p>0..1</p>
	<p>9.20. Наименование фармацевтического продукта (hcsdo:DrugProductName)</p>	<p>указывается наименование дополнительного фармацевтического продукта (в том числе, растворителя, разбавителя и прочее) для лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов</p>	<p>0..1</p>

		Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3. и 3.2., для указания фармацевтического продукта, к которому они относятся	
	9.21. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)	указываются показания к применению в виде строки длиной не более 4 000 символов Применяется для указания показаний к применению, к которому относится документ	0..1
	9.22. Наименование производителя (hcsdo:ManufacturerName)	указывается наименование производителя в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции Применяется для указания производителя, к которому относится документ	0..1

Таблица 20

Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат" (R.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.022

2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.1.0
3	Корневой элемент XML-документа	DrugRegistrationDocDossierContentDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails: v1.1.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_DrugRegistrationDocDossierContentDetails_v1.1.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 21. Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79

Таблица 21

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
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