

О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств"

Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 25 октября 2016 года № 125.

В соответствии с пунктом 30 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 руководствуясь Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств";

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств";

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств";

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и

взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств";

Порядок присоединения к общему процессу "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств".

2. Установить, что разработка технических схем структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

3. 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 25 октября 2016 г. № 125
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

Правила

информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств"

Сноска. Правила - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.02.2023 № 18 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 "Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 "О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 "О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией".

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

3. Настоящие Правила применяются участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию общего процесса.

III. Основные понятия

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"авторизация" – предоставление определенному участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

"единая база данных" – информационный ресурс, содержащий информацию о выявленных на территории государств – членов Евразийского экономического союза нежелательных реакциях, формирование и ведение которого в электронном виде осуществляется Евразийской экономической комиссией.

Понятия "группа процедур общего процесса", "информационный объект общего процесса", "исполнитель", "операция общего процесса", "процедура общего процесса" и "участник общего процесса", используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств".

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.04, версия 1.1.0.

1. Цели и задачи общего процесса

7. Целями общего процесса являются:

а) создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о результатах фармаконадзора и контроля качества, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза;

б) создание условий для предотвращения обращения на территории государств – членов Союза (далее – государства-члены) лекарственных средств, не соответствующих требованиям качества, за счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации о лекарственных средствах.

8. Для достижения целей общего процесса необходимо решить следующие задачи:

а) создать в рамках интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система) информационный ресурс, содержащий сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, и соответствующих регуляторных мерах;

б) обеспечить уполномоченным органам государств-членов возможность получения средствами интегрированной системы в электронном виде в автоматизированном режиме сведений из единой базы данных;

в) обеспечить уполномоченным органам государств-членов возможность оперативно оповещать друг друга и Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия) средствами интегрированной системы о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства;

г) обеспечить использование уполномоченными органами государств-членов единой системы нормативно-справочной информации Союза.

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	орган Союза, который отвечает за обеспечение формирования и ведения единой базы данных: получает сведения и обновляет единую базу данных; представляет сведения из единой базы данных через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов государств-членов
P.MM.04.ACT.001	уполномоченный орган государства-члена	уполномоченный на осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств орган исполнительной власти государства-члена, который представляет в Комиссию сведения о нежелательных реакциях для обновления единой базы данных. В случаях, установленных порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, выполняет

		функции отправителя или получателя сведений
P.MM.04.ACT.002	уполномоченный орган – отправитель сведений	уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, направляет уведомление о внесении сведений о нежелательной реакции в единую базу данных
P.MM.04.ACT.003	уполномоченный орган – получатель сведений	уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, получает через интегрированную систему уведомление о включении сведений о нежелательной реакции

3. Структура общего процесса

10. Общий процесс представляет собой совокупность процедур, сгруппированных по своему назначению:

- а) процедуры формирования и ведения единой базы данных;
- б) процедуры получения сведений из единой базы данных.

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченный орган государства-члена обеспечивает представление сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства и сообщениях о неэффективности лекарственных средств в Комиссию, а также уведомляет о выявлении нежелательных реакций другие уполномоченные органы государств-членов. Комиссия актуализирует полученную информацию в единой базе данных. Уполномоченный орган государства-члена запрашивает в Комиссии актуальные сведения из единой базы данных.

Комиссия на основе полученной информации актуализирует сведения в единой базе данных.

Информационное взаимодействие между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией, а также между уполномоченными органами государств-членов осуществляется с использованием интегрированной системы.

12. Приведенное описание структуры общего процесса представлено на рисунке 1.



Рис. 1. Структура общего процесса

13. Порядок выполнения процедур общего процесса, сгруппированных по своему назначению, включая детализированное описание операций, приведен в разделе VIII настоящих Правил.

14. Для каждой группы процедур приводится общая схема, демонстрирующая связи между процедурами общего процесса и порядок их выполнения. Общая схема процедур построена с использованием графической нотации UML (унифицированный язык моделирования – Unified Modeling Language) и снабжена текстовым описанием.

4. Группа процедур формирования и ведения единой базы данных

15. Процедуры формирования и ведения единой базы данных выполняются при внесении изменений уполномоченными органами государств-членов. Уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию сведения об изменениях. Информация передается посредством интегрированной системы.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли

общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

В зависимости от вида изменений выполняются процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001), "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002).

16. Приведенное описание группы процедур формирования и ведения единой базы данных представлено на рисунке 2.

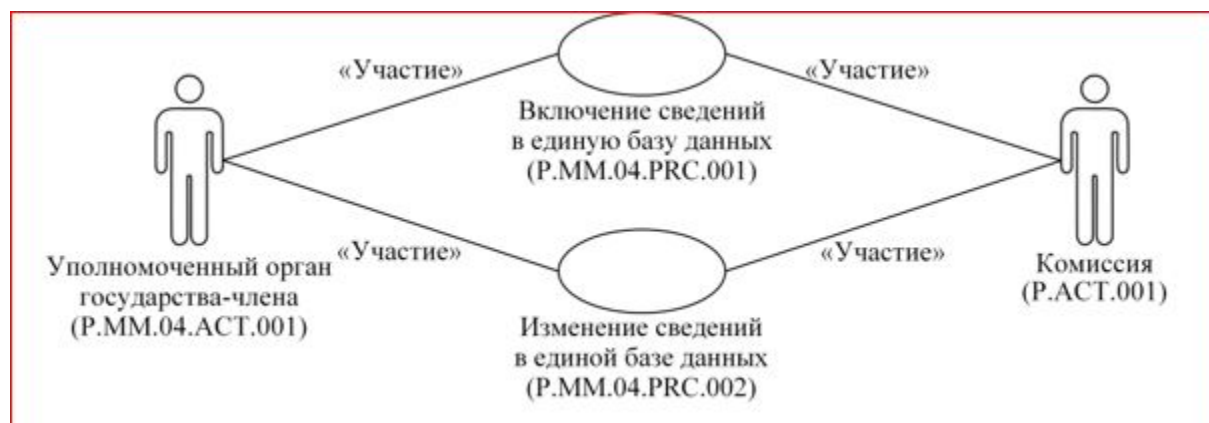


Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения единой базы данных

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных

--	--	--

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.001	включение сведений в единую базу данных	процедура предназначена для передачи уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о нежелательной реакции или сообщения о неэффективности лекарственного средства
P.MM.04.PRC.002	изменение сведений в единой базе данных	процедура предназначена для передачи уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакции или сообщения о неэффективности лекарственного средства

5. Группа процедур получения сведений из единой базы данных

18. Процедуры получения сведений из единой базы данных осуществляются при получении запросов от уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему.

Уполномоченные органы государств-членов могут осуществлять следующие виды запросов:

запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется с целью оценки необходимости направления запроса измененных сведений из единой базы данных;

запрос сведений из единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена сведений, актуальных на указанную в запросе дату обо всех объектах единой базы данных по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условия запроса;

запрос измененных сведений из единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных, добавление или изменение которых произошло за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса. Измененные сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Указанный запрос используется при первоначальном включении сведений (например, при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, при восстановлении информации после сбоя).

Уполномоченные органы государств-членов направляют уведомления уполномоченным органам других государств-членов о выявлении нежелательной реакции.

Направление уведомлений между уполномоченными органами государств-членов осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из единой базы данных представлено на рисунке 3.

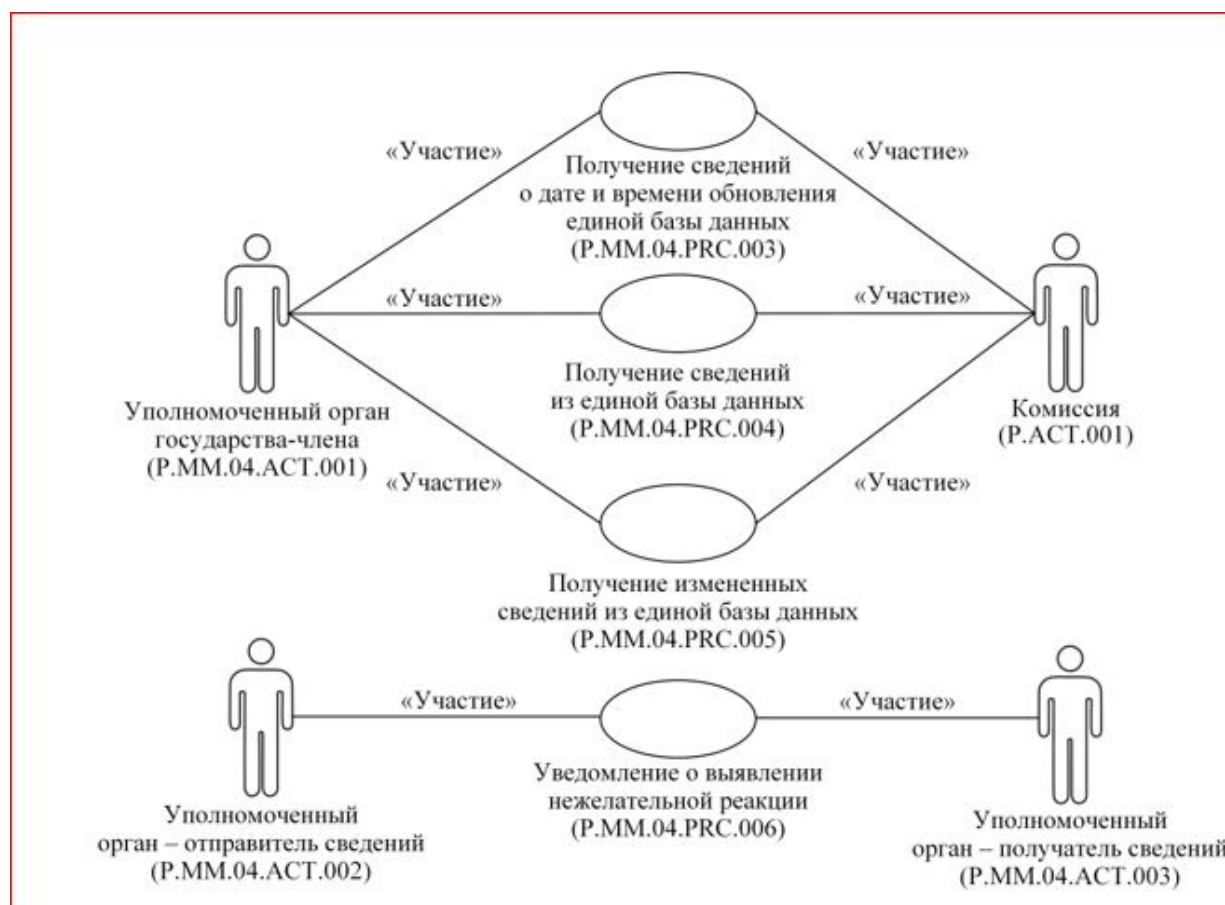


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из единой базы данных

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из единой базы данных, приведен в таблице 3.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из единой базы данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.003	получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией по запросу от уполномоченных органов государств-членов сведений о дате и времени обновления единой базы данных
P.MM.04.PRC.004	получение сведений из единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией по запросу от уполномоченных органов государств-членов актуальных сведений о нежелательных реакциях или сообщений о неэффективности лекарственного средства из единой базы данных
P.MM.04.PRC.005	получение измененных сведений из единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией по запросу от уполномоченных органов государств-членов измененных сведений о нежелательных реакциях или сообщениях о неэффективности лекарственного средства из единой базы данных за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса от уполномоченных органов государств-членов
P.MM.04.PRC.006	уведомление о выявлении нежелательной реакции	процедура предназначена для уведомления уполномоченным органом – отправителем сведений уполномоченных органов – получателей сведений о выявлении нежелательной реакции или представления сообщения о неэффективности лекарственного средства

V. Информационные объекты общего процесса

21. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе информационного взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 4.

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.BEN.001	единая база данных	информационный ресурс, содержащий информацию о нежелательных реакциях, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленных в государствах-членах

VI. Ответственность участников общего процесса

22. Привлечение к дисциплинарной ответственности за несоблюдение требований, направленных на обеспечение своевременности и полноты передачи сведений, участвующих в информационном взаимодействии должностных лиц и сотрудников Комиссии, осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а должностных лиц и сотрудников уполномоченных органов государств-членов – в соответствии с законодательством государств-членов.

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

23. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.009	классификатор единиц измерения ООН	классификатор	содержит перечень кодов и наименований единиц измерения в соответствии с Рекомендацией № 20 Европейской экономической комиссии ООН
P.CLS.019	международный классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.038	справочник международных непатентованных	справочник	содержит перечень кодов и международных наименований лекарственных средств,

	наименований лекарственных средств		утвержден Решением Коллегии Комиссии N 71 от 10.05.2018
P.CLS.039	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований единиц измерения, используемых в фармакологии для количественного выражения дозировки и концентрации действующих веществ, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 150 от 07.09.2018
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 172 от 22.12.2015
P.CLS.044	классификатор комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 171 от 08.10.2019
P.CLS.045	справочник путей введения лекарственных средств в организм	справочник	содержит перечень кодов и наименований путей введения лекарственных средств в организм, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 158 от 17.09.2019
P.CLS.046	классификатор лекарственного растительного сырья	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственного растительного сырья, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 59 от 16.04.2019
P.CLS.050	классификатор биологических полов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований биологических полов
P.CLS.054		классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм, утвержден Решен

	классификатор организационно-правовых форм		ием Коллегии Комиссии от 02.04.2019 N 54
P.CLS.069	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов первичных упаковок лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 5 от 15.01.2019
P.CLS.109	справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств
P.CLS.110	справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и наименований вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 95 от 11.06.2019
P.CLS.111	справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и наименований функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 103 от 18.06.2019
P.CLS.112	справочник наименований гомеопатического материала	справочник	содержит перечень кодов и наименований гомеопатического материала
P.CLS.113	классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии от 15.01.2019 N 6
P.MM.04.CLS.001		классификатор	содержит кодовое обозначение медицинских диагнозов в соответствии с

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения единой базы данных

Процедура "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001) представлена на рисунке 4.



Рис. 4. Схема выполнения процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001)

25. Процедура "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001) выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена сведений о новой нежелательной реакции, подлежащих включению в единую базу данных в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препарат, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территориях государств-членов Союза, утверждаемым Комиссией (далее – порядок формирования и ведения единой базы данных).

26. Первой выполняется операция "Представление сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.001), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о нежелательной реакции.

27. При поступлении в Комиссию сведений о нежелательной реакции выполняется операция "Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.002), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, выполняет их обработку и направляет уведомление о результатах обработки сведений в уполномоченный орган государства-члена, представивший сведения.

28. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений выполняется операция "Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.003), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, осуществляет получение и обработку уведомления о результатах обработки сведений.

29. Результатом выполнения процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001) является включение сведений о нежелательной реакции в единую базу данных.

30. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.04.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.001	представление сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 7 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.002	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.003	получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции "Представление сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.001

2	Наименование операции	представление сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о нежелательной реакции для обновления единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены сведения о нежелательной реакции для включения в единую базу данных

Таблица 8

Описание операции "Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о нежелательной реакции (операция "Представление сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.001))
		формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется

5	Ограничения	авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в единую базу данных, заполняет дату и время включения сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства-члена об успешном обновлении единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о нежелательной реакции обработаны, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки сведений

Таблица 9

Описание операции "Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных

3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки сведений (операция "Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.002))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных

Процедура "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002)

31. Схема выполнения процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002) представлена на рисунке 5.



Рис. 5. Схема выполнения процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002)

32. Процедура "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакции.

33. Первой выполняется операция "Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.004), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и направляются в Комиссию измененные сведения о нежелательной реакции для внесения изменений в единую базу данных.

34. При получении Комиссией измененных сведений о нежелательной реакции выполняется операция "Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.005), по результатам выполнения которой Комиссия получает измененные сведения о нежелательной реакции, выполняет обработку полученных сведений с сохранением истории изменений и направляет уведомление о результатах обработки сведений в уполномоченный орган государства-члена, представивший сведения.

35. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки представленных измененных сведений о нежелательной реакции выполняется операция "Получение уведомления о результатах изменения

сведений в единой базе данных" (P.MM.04.OPR.006), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, осуществляет получение и обработку уведомления о результатах обработки сведений.

36. Результатом выполнения процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002) является изменение сведений в единой базе данных.

37. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002), приведен в таблице 10

Таблица 10

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.04.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.004	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 11 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.005	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 12 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.006	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил

Таблица 11

Описание операции "Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.004
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений о нежелательной реакции
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	измененные сведения о нежелательной реакции представлены в Комиссию

Таблица 12

Описание операции "Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.005
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакции (операция "Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.004))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
		исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между

6	Описание операции	<p>уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В случае успешного прохождения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в единой базе данных сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые в единой базе данных сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки.</p> <p>Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства-члена об успешном обновлении единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией</p>
7	Результаты	<p>измененные сведения о нежелательной реакции обработаны, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки представленных сведений</p>

Таблица 13

Описание операции "Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных" (P.MM.04.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.006
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных

3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных (операция "Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.04.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление о результатах обработки представленных сведений

2. Процедуры получения сведений из единой базы данных

Процедура "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.PRC.003)

38. Схема выполнения процедуры "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.PRC.003) представлена на рисунке 6.

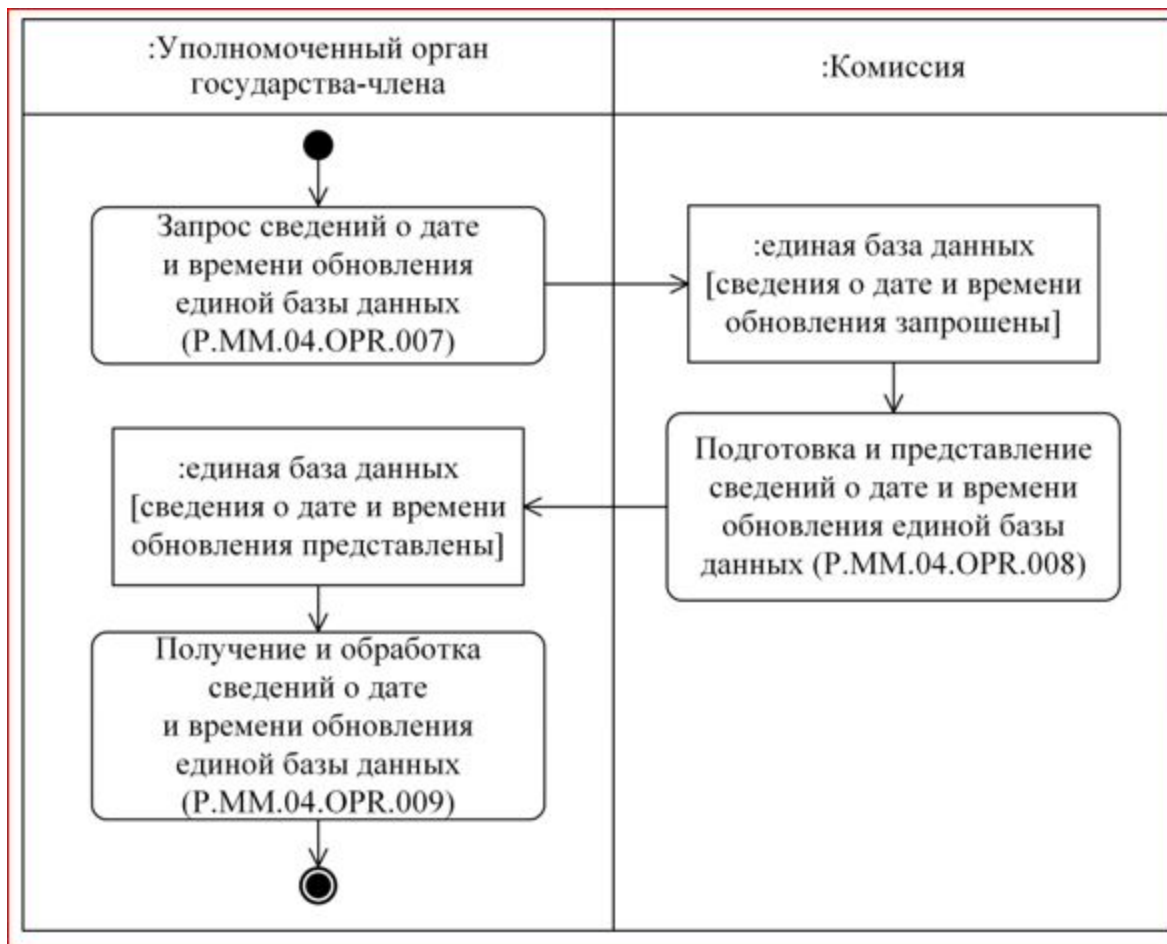


Рис. 6. Схема выполнения процедуры "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.PRC.003)

39. Процедура "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.PRC.003) выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

40. Первой выполняется операция "Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.007), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена направляет в Комиссию запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

41. При получении Комиссией запроса сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция "Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.008), по результатам выполнения которой Комиссия направляет уполномоченному органу государства-члена сведения о дате и времени обновления единой базы данных.

42. При представлении Комиссией сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция "Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.009), по результатам выполнения

которой уполномоченный орган государства-члена получает сведения о дате и времени обновления единой базы данных.

43. Результатом выполнения процедуры "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.PRC.003) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

44. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.PRC.003), приведен в таблице 14.

Таблица 14

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры

"Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.007	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.008	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 16 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.009	получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 17 настоящих Правил

Таблица 15

Описание операции "Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.007
2	Наименование операции	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных
		формат и структура запроса сведений должны соответствовать

5	Ограничения	Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных

Таблица 16

Описание операции "Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.008
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в Комиссию запроса сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция "Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.007))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
		исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия

6	Описание операции	<p>между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки полученного запроса исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией</p>
7	Результаты	<p>сведения о дате и времени обновления единой базы данных представлены уполномоченному органу государства-члена</p>

Таблица 17

Описание операции "Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.009
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция "Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.OPR.008))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

Процедура "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.004)

45. Схема выполнения процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.004) представлена на рисунке 7.



Рис. 7. Схема выполнения процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.004)

46. Процедура "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений из единой базы данных.

47. Первой выполняется операция "Запрос сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.010), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена направляет запрос на представление сведений из единой базы данных.

48. При получении Комиссией запроса сведений из единой базы данных выполняется операция "Подготовка и представление сведений из единой базы данных"

(Р.ММ.04.ОПР.011), по результатам выполнения которой Комиссия направляет сведения из единой базы данных уполномоченному органу государства-члена или уведомляет его об отсутствии сведений, актуальных на указанную в запросе дату.

49. При получении уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных выполняется операция "Получение и обработка сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ОПР.012), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена получает сведения из единой базы данных или уведомление об их отсутствии.

50. Результатом выполнения процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ПРС.004) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений в единой базе данных.

51. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ПРС.004), приведен в таблице 18.

Таблица 18

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры

"Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ПРС.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.ОПР.010	запрос сведений из единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.011	подготовка и представление сведений из единой базы данных	приведено в таблице 20 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.012	получение и обработка сведений из единой базы данных	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Таблица 19

Описание операции "Запрос сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ОПР.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.010
2	Наименование операции	запрос сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений из единой базы данных

5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения о нежелательных реакциях по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. В случае если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения о нежелательных реакциях, содержащиеся в единой базе данных
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений из единой базы данных

Таблица 20

Описание операции "Подготовка и представление сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ОПР.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.011
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в Комиссию запроса сведений из единой базы данных (операция "Запрос сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ОПР.010))
		формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию

5	Ограничения	форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения:</p> <p>со сведениями из единой базы данных;</p> <p>с уведомлением об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений.</p> <p>В ответном сообщении со сведениями из единой базы данных представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе, либо не задана.</p> <p>В случае если в запросе был указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из единой базы данных по конкретному указанному государству-члену, иначе – по всем государствам-членам</p>
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату

Таблица 21

Описание операции "Получение и обработка сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04. OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04. OPR.012
2	Наименование операции	получение и обработка сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений из единой базы данных либо уведомления об отсутствии сведений в единой базе данных (операция "Подготовка и представление сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04. OPR.011))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату

Процедура "Получение измененных сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04. PRC.005)

52. Схема выполнения процедуры "Получение измененных сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04. PRC.005) представлена на рисунке 8.

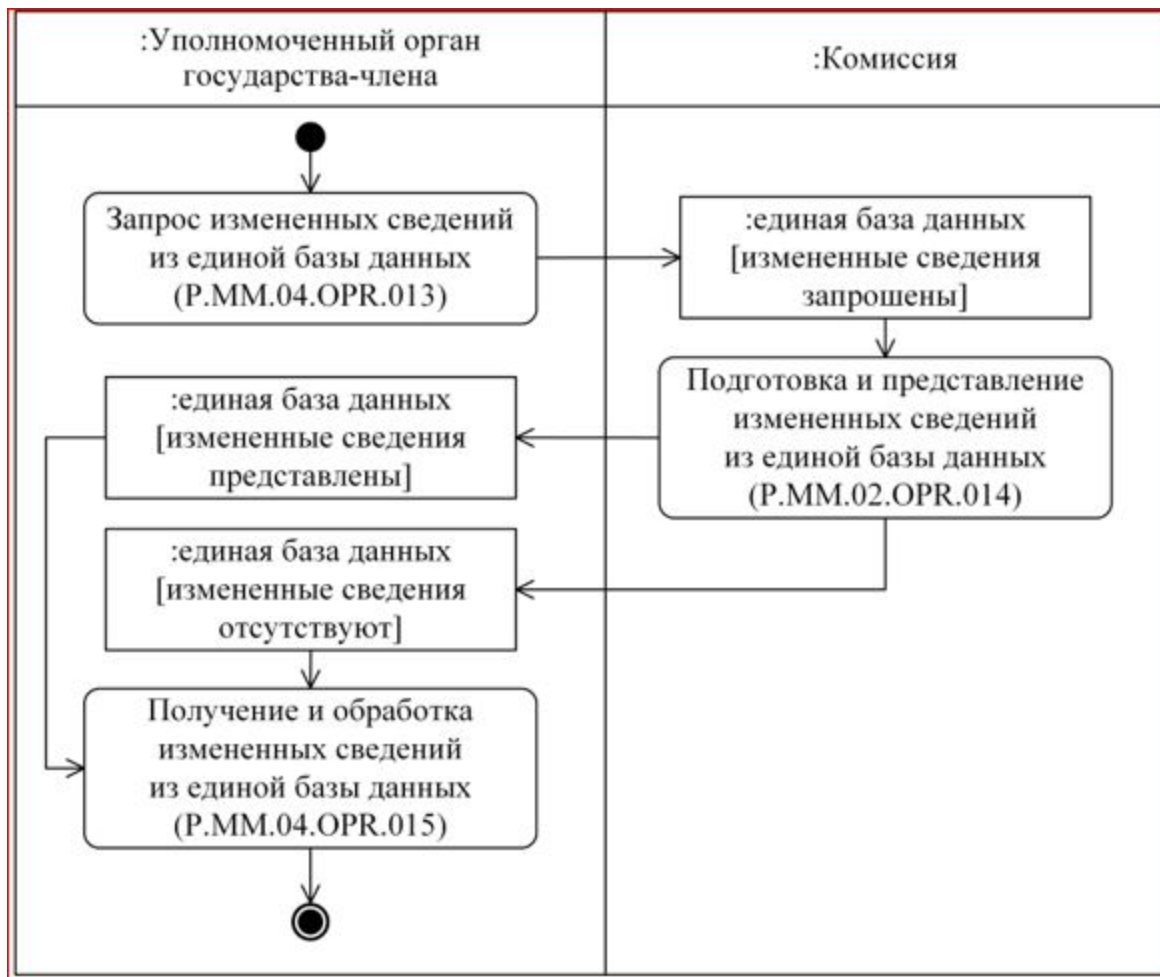


Рис. 8. Схема выполнения процедуры "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.005)

53. Процедура "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.005) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из единой базы данных.

54. Первой выполняется операция "Запрос измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.013), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных.

55. При получении Комиссией запроса измененных сведений из единой базы данных выполняется операция "Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.014), по результатам выполнения которой Комиссия направляет измененные сведения из единой базы данных уполномоченному органу государства-члена или уведомляет его об отсутствии изменений после указанной даты.

56. При получении уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии измененных сведений

выполняется операция "Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена получает ответ на запрос измененных сведений из единой базы данных.

57. Результатом выполнения процедуры "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или получение уведомления об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату.

58. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.005), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры

"Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.013	запрос измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.014	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 24 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.015	получение и обработка измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции "Запрос измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.013
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из единой базы данных

5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанной в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Для запроса измененных сведений из единой базы данных в полном объеме дата в запросе не заполняется. При возникновении необходимости запроса измененных сведений по конкретному государству-члену в запросе должен быть указан его код. В случае если код страны в запросе не указан, представляются измененные сведения по всем государствам-членам
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление измененных сведений из единой базы данных

Таблица 24

Описание операции "Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.014
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление измененных сведений из единой базы данных (

		операция "Запрос измененных сведений из единой базы данных" (Р.ММ.04.ОПР.013))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В ответ на запрос могут быть направлены сообщения:</p> <p>с измененными сведениями из единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе;</p> <p>с уведомлением об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений.</p> <p>В ответном сообщении сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса.</p> <p>В результате выполнения запроса сведения из единой базы данных представляются с учетом истории изменения</p>
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения из единой

базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату

Таблица 25

Описание операции "Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.015
2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных (операция "Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.OPR.014))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены измененные сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату

Процедура "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.PRC.006)

59. Схема выполнения процедуры "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.PRC.006) представлена на рисунке 9.

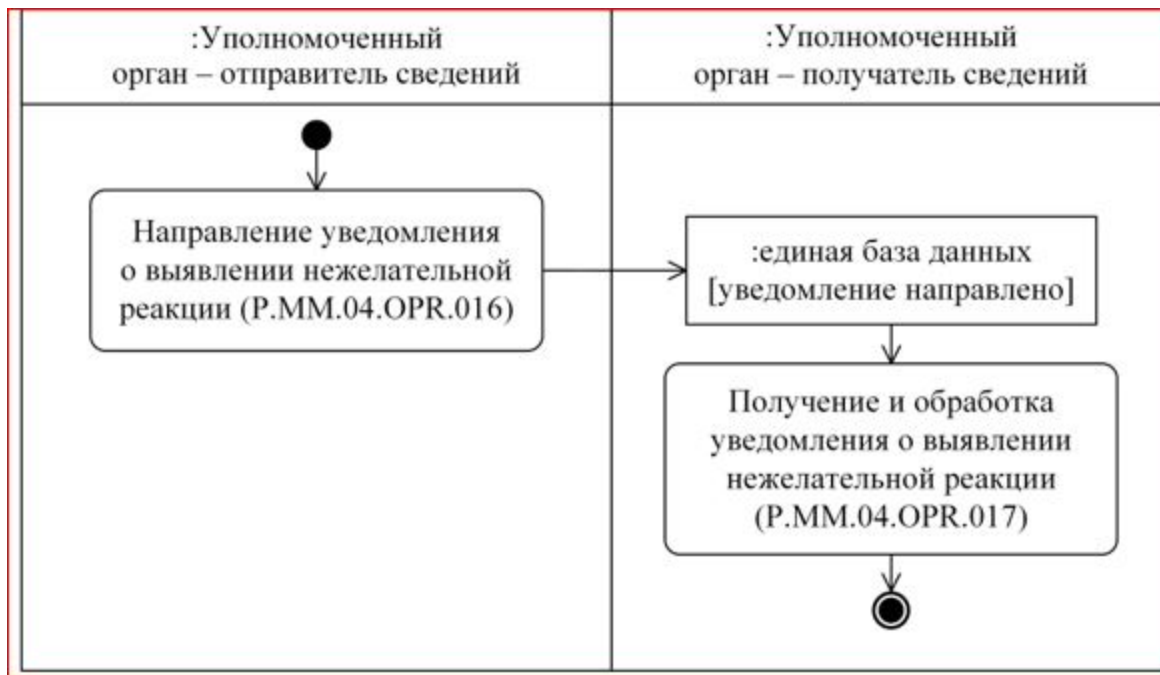


Рис. 9. Схема выполнения процедуры "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.PRC.006)

60. Процедура "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.PRC.006) выполняется уполномоченным органом – отправителем сведений для направления уведомления о выявлении нежелательной реакции в случаях, предусмотренных порядком формирования и ведения единой базы данных.

61. Первой выполняется операция "Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.OPR.016), по результатам выполнения которой уполномоченный орган – отправитель сведений направляет в уполномоченный орган – получатель сведений уведомление о выявлении нежелательной реакции.

62. При получении уполномоченным органом – получателем сведений уведомления о выявлении нежелательной реакции выполняется операция "Получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.OPR.017), по результатам выполнения которой уполномоченный орган – получатель сведений получает уведомление о выявлении нежелательной реакции.

63. Результатом выполнения процедуры "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.PRC.006) является получение уполномоченными органами – получателями сведений уведомления о выявлении нежелательной реакции.

64. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.PRC.006), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры

"Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.016	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.017	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции	приведено в таблице 28 настоящих Правил

Таблица 27

Описание операции "Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.016
2	Наименование операции	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом – отправителем сведений при формировании сведений о нежелательной реакции
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомление о выявлении нежелательной реакции уполномоченным органам – получателям сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений направлено уведомление о выявлении нежелательной реакции

Таблица 28

Описание операции "Получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.017
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о выявлении нежелательной реакции(операция "Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом – получателем сведений получено уведомление о выявлении нежелательной реакции

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

65. При выполнении процедур общего процесса возможны исключительные ситуации, при которых обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Это может произойти при возникновении технических сбоев, ошибок структурного и форматно-логического контроля и в иных случаях.

66. В случае возникновения ошибок структурного и форматно-логического контроля уполномоченный орган государства-члена осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией и Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами

государств-членов. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в установленном порядке.

67. В целях разрешения нештатных ситуаций государства-члены информируют друг друга и Комиссию об уполномоченных органах государств-членов, к компетенции которых относится выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, а также представляют сведения о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 125.
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств"

Сноска. Регламент - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.02.2023 № 18 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 "Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 "О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 "О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 "Номенклатура лекарственных форм".

II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" (далее – общий процесс).

3. Настоящий Регламент определяет требования к порядку и условиям выполнения операций общего процесса, непосредственно направленных на реализацию информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

III. Основные понятия

5. Для целей настоящего Регламента используются понятия, которые означают следующее:

"аутентификация" – проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

"реквизит электронного документа (сведений)" – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой;

"состояние информационного объекта общего процесса" – свойство, характеризующее информационный объект на определенной стадии его жизненного цикла, изменяющееся при выполнении операций общего процесса.

Понятия "инициатор", "инициирующая операция", "принимающая операция", "респондент", "сообщение общего процесса" и "транзакция общего процесса", используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств", утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

6. Перечень ролей участников информационного взаимодействия в рамках общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец данных	представляет сведения в Евразийскую экономическую комиссию для обновления единой базы данных, направляет запрос через интегрированную информационную систему внешней и взаимной торговли и получает сведения из единой базы данных	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.04.АСТ.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение единой базы данных. Предоставляет доступ к сведениям, содержащимся в единой базе данных	Комиссия (Р.АСТ.001)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией в соответствии с процедурами общего процесса:

а) информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных;

б) информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им

операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств", утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными параметрами транзакций общего процесса, как это определено настоящим Регламентом

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.



Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Включение сведений в единую базу данных (P.MM.04.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в единую базу данных (P.MM.04.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных (P.MM.04.OPR.003)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения для включения переданы	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных (P.MM.04.OPR.002)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена	передача сведений для включения в единую базу данных (P.MM.04.TRN.001)

2	Изменение сведений в единой базе данных (P.MM.04.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.04.OPR.004). Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных (P.MM.04.OPR.006)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения для изменения переданы	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.04.OPR.005)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена	передача сведений для изменения в единой базе данных (P.MM.04.TRN.002)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

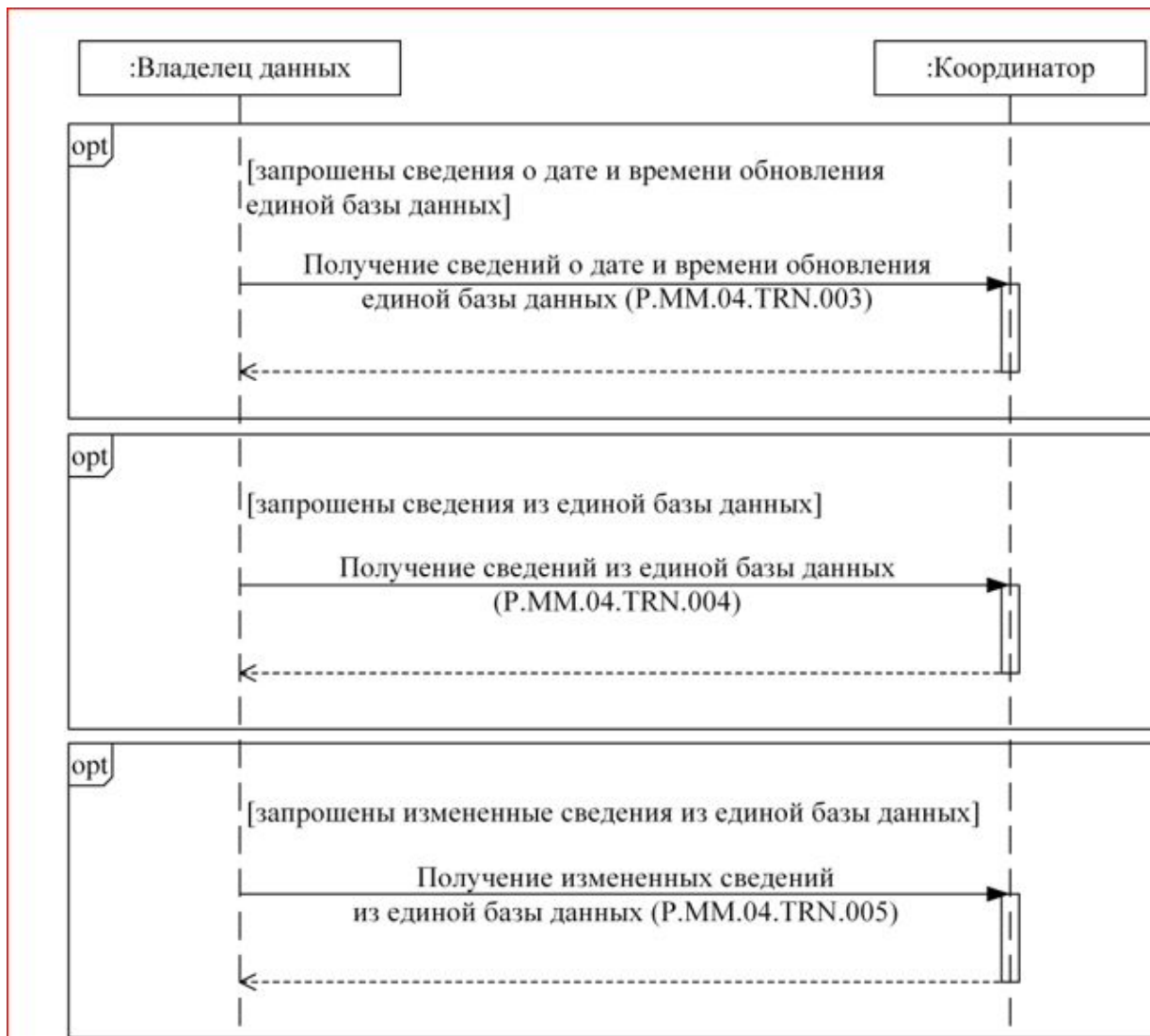


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.PRC.003)				
	Запрос сведений о дате и времени обновления				

1.1	единой базы данных (P.MM.04.OPR.007). Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.OPR.009)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления запрошены	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.OPR.008)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления представлены	получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.TRN.003)
2	Получение сведений из единой базы данных (P.MM.04.PRC.004)				
2.1	Запрос сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.010). Получение и обработка сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.012)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.011)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения отсутствуют. Единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения представлены	получение сведений из единой базы данных (P.MM.04.TRN.004)
3	Получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.PRC.005)				
3.1	Запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.013). Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.015)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.014)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения отсутствуют. Единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения представлены	получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.TRN.005)

VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 4.

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

--	--	--	--	--

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.04.MSG.001	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в единую базу данных	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.002	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.003	уведомление об обновлении единой базы данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.04.MSG.004	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.005	сведения о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.006	запрос сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.007	сведения из единой базы данных	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.008	уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.04.MSG.009	запрос измененных сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.010	измененные сведения из единой базы данных	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.011	уведомление об отсутствии измененных сведений в единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса "Передача сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.TRN.001)

15.Транзакция общего процесса "Передача сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.TRN.001) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о нежелательной реакции для включения в единую базу данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.

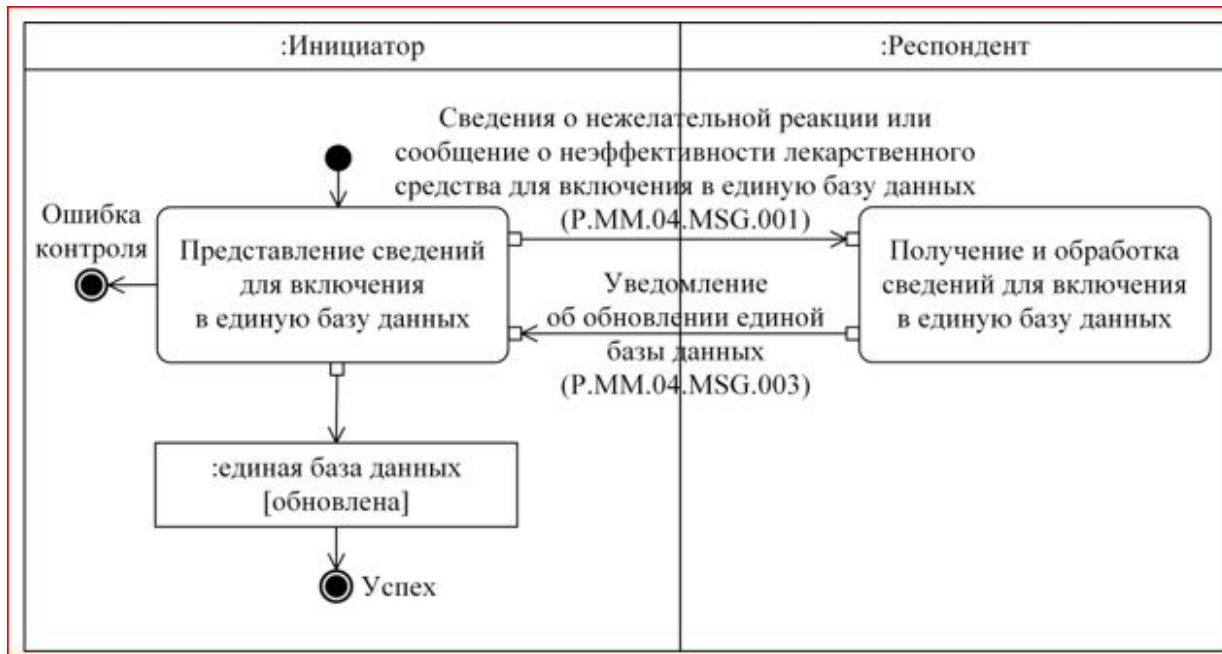


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса "Передача сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса "Передача сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.04.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для включения в единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для включения в единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин

	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в единую базу данных (P.MM.04.MSG.001)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.04.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

2. Транзакция общего процесса "Передача сведений для изменения в единой базе данных" (P.MM.04.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса "Передача сведений для изменения в единой базе данных" (P.MM.04.TRN.002) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о нежелательной реакции для изменения в единой базе данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

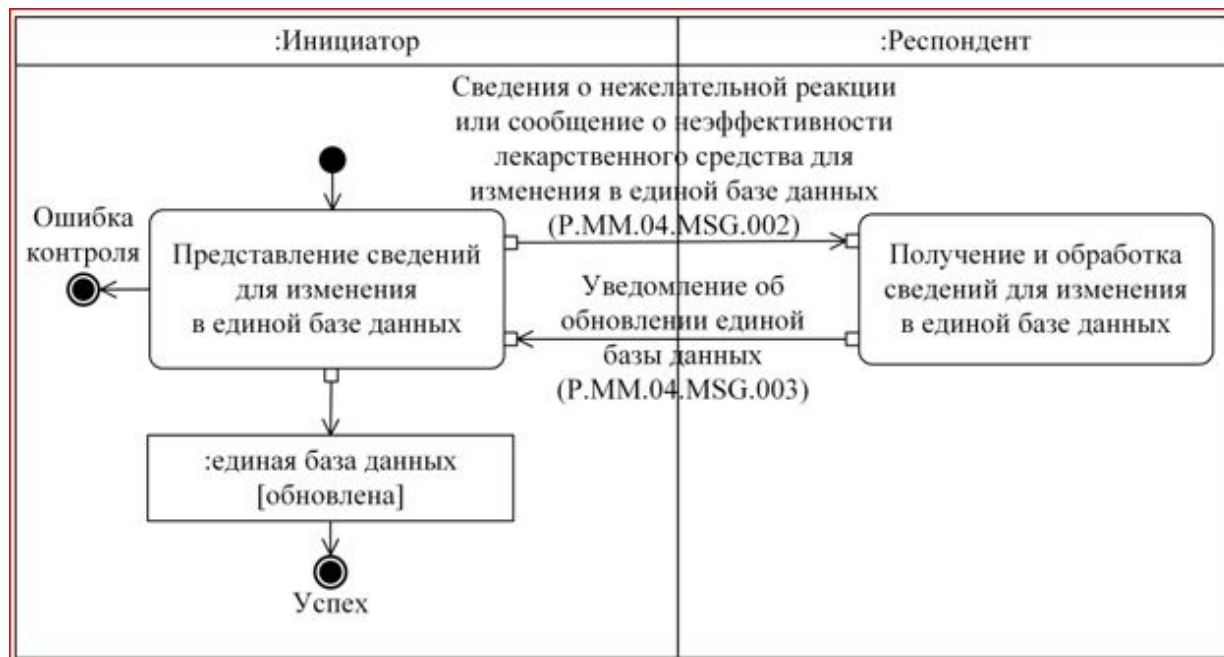


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса "Передача сведений для изменения в единой базе данных" (P.MM.04.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса "Передача сведений для изменения в единой базе данных" (P.MM.04.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для изменения в единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для изменения в единой базе данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных (P.MM.04.MSG.002)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.04.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет

3. Транзакция общего процесса "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.TRN.003) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений о дате и времени обновления единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

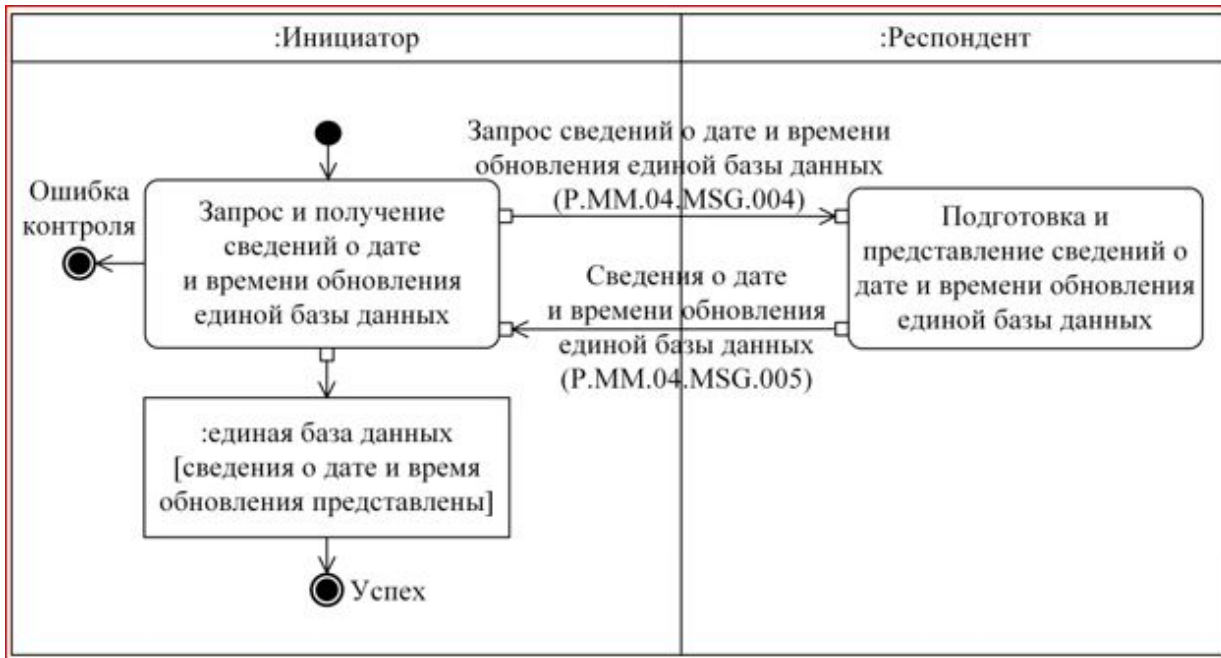


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса "Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.04.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	–
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.MSG.004)
	ответное сообщение	сведения о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.MSG.005)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

4. Транзакция общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений о нежелательных реакциях из единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

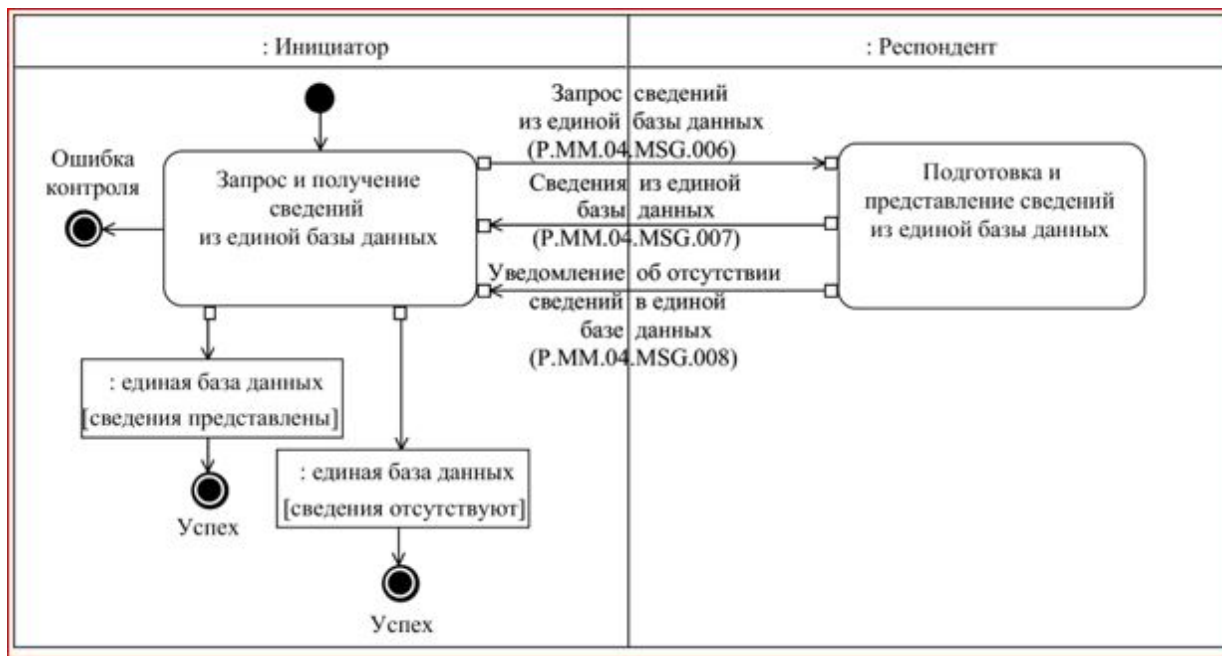


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	подготовка и представление сведений из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения отсутствуют единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	—

	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений из единой базы данных (P.MM.04.MSG.006)
	ответное сообщение	сведения из единой базы данных (P.MM.04.MSG.007) уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных (P.MM.04.MSG.008)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

5. Транзакция общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений о нежелательных реакциях из единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

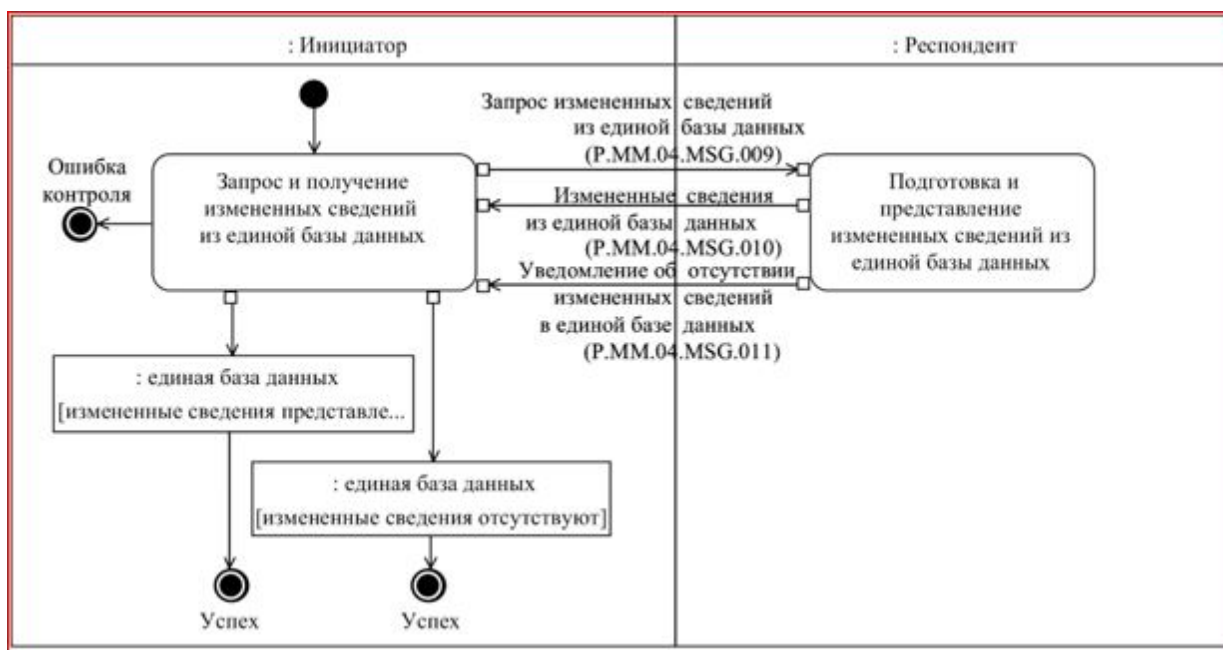


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.04.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения отсутствуют единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.MSG.009)
	ответное сообщение	измененные сведения из единой базы данных (P.MM.04.MSG.010) уведомление об отсутствии измененных сведений в единой базе данных (P.MM.04.MSG.011)

11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

20. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы Еразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 10.

21. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы Еразийского экономического союза.

Таблица 10

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение
			инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать

P.EXC.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника
-----------	--	---	---

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

22. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении "Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в единую базу данных" (P.MM.04.MSG.001), приведены в таблице 11.

Таблица 11

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении "Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в единую базу данных" (P.MM.04.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит "Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства" (hcsdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)
2	реквизит "Начальная дата и время" (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен
3	реквизит "Конечная дата и время" (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в единой базе данных не должны содержаться сведения с такими же значениями реквизитов: "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode); "Номер отчета по безопасности" (hcsdo:SafetyReportId) в составе сложного реквизита "Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства"

	(hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails), в которых реквизит "Конечная дата и время" (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также меньшим значением реквизита "Начальная дата и время" (csdo:StartDateTime)
5	значение реквизита "Идентификатор предыдущего сообщения о нежелательной реакции" (hcsdo:PreviousTransmissionId) должно соответствовать значению реквизита "Номер отчета по безопасности" (hcsdo:SafetyReportId) в единой базе данных
6	реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита "Адрес" (csdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции" (hccdo:PrimarySourceDetails) должен быть заполнен
7	в электронном сообщении должен быть заполнен хотя бы 1 экземпляр реквизита "Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции" (hccdo:DrugInformationDetails), у которого значение элемента "Код роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции" (hcsdo:DrugRoleCode) соответствует значению "подозреваемое", "сопутствующее" или "препарат не вводился"
8	значение реквизита "Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата" (hcsdo:ReportCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – спонтанное сообщение; 02 – отчет об исследованиях; 03 – другое; 04 – неизвестно отправителю
9	значение реквизита "Код вида отправителя" (hcsdo:CaseSenderCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 1 - регулятор; 2 - другой
10	реквизит "Код аннулирования (исправления) сообщения о нежелательной реакции" (hcsdo:ReportNullificationCode) должен принимать следующие значения: 1 - сообщение о нежелательной реакции аннулировано; 2 - сообщение о нежелательной реакции исправлено
11	если реквизит "Код аннулирования (исправления) сообщения о нежелательной реакции" (hcsdo:ReportNullificationCode) заполнен, то реквизит "Причина аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции" (hcsdo:

	ReportNullificationReasonText) должен быть заполнен
12	<p>если реквизит "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>1 – "адрес регистрации"; 2 – "фактический адрес"; 3 – "почтовый адрес"</p>
13	<p>значение реквизита "Код вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции" (hcsdo:PrimarySourceKindCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – врач; 02 – провизор, фармацевт; 03 – другой специалист в области здравоохранения; 04 – юрист; 05 – потребитель или иной не медицинский работник</p>
14	<p>в реквизите "Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства" (hcsdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) должен быть заполнен один реквизит "Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции" (hcsdo:PrimarySourceDetails) с реквизитом "Признак первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции" (hcsdo:PrimarySourceIndicator), принимающим значение "true"</p>
15	<p>если реквизит "Признак первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции" (hcsdo:PrimarySourceIndicator) принимает значение "true" реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита "Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства" (hcsdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) должен быть заполнен</p>
16	<p>значение реквизита "Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции" (hcsdo:CorrespondentCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – фармацевтическая компания; 02 – уполномоченный орган государства-члена; 03 – специалист в области здравоохранения; 04 – региональный центр фармаконадзора; 05 – региональный сотрудничающий центр ВОЗ;</p>

	<p>06 – другой (например, дистрибьютор или другая организация);</p> <p>07 – пациент или потребитель</p>
17	<p>если в составе сложного реквизита "Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен</p>
18	<p>если в составе сложного реквизита "Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) в его составе должен быть заполнен</p>
19	<p>если в составе сложного реквизита "Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Город" (csdo:CityName) или реквизит "Населенный пункт" (csdo:SettlementName)</p>
20	<p>если в составе сложного реквизита "Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит "Улица" (csdo:StreetName) в его составе должен быть заполнен</p>
21	<p>если реквизит "Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен</p>
22	<p>если реквизит "Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Наименование хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит "Краткое наименование хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityBriefName)</p>
23	<p>в составе реквизитов "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) или "Код страны возникновения нежелательной реакции" (hcsdo:EventOccuredCountryCode) значение атрибута "Идентификатор справочника (классификатора)" (атрибут codeListId) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира,</p>

	указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
24	для заполнения реквизитов "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) или "Код страны возникновения нежелательной реакции" (hcsdo:EventOccuredCountryCode) должны использоваться значения, соответствующие коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
25	если реквизит "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение атрибута "Идентификатор (справочника) классификатора" (атрибут measurementUnitCodeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
26	если реквизит "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение атрибута "Единица измерения" (атрибут measurementUnitCode) в его составе должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
27	если реквизит "Высота" (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение атрибута "Идентификатор (справочника) классификатора" (атрибут measurementUnitCodeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
28	если реквизит "Высота" (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение атрибута "Единица измерения" (атрибут measurementUnitCode) в его составе должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
29	в составе сложных реквизитов "Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований" (hcsdo:InvestigationMeasure), "Разовая доза приема лекарственного препарата" (hcsdo:SingleDoseMeasure), "Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции" (hcsdo:CumulativeDoseMeasure), "Дозировка (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) атрибут "Код единицы измерения дозировки и концентрации" (атрибут SubstanceMeasureCode) должен соответствовать коду из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов
	если значение атрибута "Код единицы измерения дозировки и концентрации" (атрибут SubstanceMeasureCode) в составе сложных реквизитов "Результат выполнения лабораторных и

30		инструментальных исследований" (hcsdo: InvestigationMeasure), "Разовая доза приема лекарственного препарата" (hcsdo: SingleDoseMeasure), "Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции" (hcsdo: CumulativeDoseMeasure), "Величина единицы дозирования (концентрации)" (hcsdo: DosageUnitMeasure) или "Дозировка (концентрация)" (hcsdo: SubstanceMeasure) соответствует значению "другое", то атрибут "Наименование единицы измерения дозировки и концентрации" (атрибут SubstanceMeasureName) заполняется обязательно
31		если значение реквизита "Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата" (hcsdo: ReportCode) соответствует значению "другое", то реквизит "Наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата" (hcsdo: ReportName) заполняется обязательно
32		если значение реквизита "Код критерия серьезности реакции" (hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaCode) соответствует значению "другие значимые последствия", то реквизит "Наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат" (hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaName) заполняется обязательно
33		если значение реквизита "Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция" (hcsdo: StudyEventKindObservedCode) соответствует значению "другие исследования", то реквизит "Наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция" (hcsdo: StudyEventKindObservedName) заполняется обязательно
34		если реквизит "Пол" (csdo: UnifiedSexCode) заполнен, то значение атрибута "Идентификатор справочника (классификатора)" (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора видов биологических полов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
35		если реквизит "Пол" (csdo: UnifiedSexCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду биологического пола из классификатора биологических полов
36		если сложный реквизит "Сведения о наименовании лекарственного средства" (hccdo: DrugNameDetails) заполнен, то его составе должен быть заполнен реквизит "Код наименования активной фармацевтической субстанции" (hcsdo: DrugCode)

	или "Наименование активной фармацевтической субстанции" (hcsdo:DrugName)
37	если реквизит "Код наименования активной фармацевтической субстанции" (hcsdo:DrugCode) в составе сложного реквизита "Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)" (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств, справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственного растительного сырья, а значение атрибута "Идентификатор справочника (классификатора)" (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение соответствующего справочника, указанное в разделе VII Правил информационного взаимодействия
38	если реквизит "Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код активной фармацевтической субстанции" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) или "Наименование активной фармацевтической субстанции" (hcsdo:ActiveSubstanceName)
39	если реквизит "Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или "Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
40	если реквизит "Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код функционального назначения вспомогательного вещества" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или "Наименование функционального назначения вспомогательного вещества" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
	если значение реквизита "Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита "Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению "

41	действующее вещество", то в составе сложного реквизита "Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит "Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails)
42	если значение реквизита "Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита "Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению "действующее вещество", то в составе сложного реквизита "Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceDetails) реквизиты "Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата" (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails) и "Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата" (hcsdo:ReagentName) не заполняются
43	если значение реквизита "Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита "Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению "вспомогательное вещество", то в составе сложного реквизита "Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит "Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата" (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)
44	если значение реквизита "Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита "Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению "вспомогательное вещество", то в составе сложного реквизита "Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceDetails) реквизиты "Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата" (hcsdo: ActiveSubstanceDetails) и "Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата" (hcsdo:ReagentName) не заполняются
	если значение реквизита "Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита "

45	<p>Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению "реагент", то в составе реквизита "Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата" (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит "Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата" (hcsdo:ReagentName)</p>
46	<p>если значение реквизита "Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита "Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению "реагент", то в составе сложного реквизита "Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата" (hccdo: DrugSubstanceDetails) реквизиты "Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата" (hccdo: ActiveSubstanceDetails) и "Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата" (hccdo: AuxiliarySubstanceDetails) не заполняются</p>
47	<p>если реквизит "Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) в составе сложного реквизита "Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата" (hccdo: AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств или классификатора вспомогательных веществ, а значение атрибута "Идентификатор справочника (классификатора)" (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного справочника (классификатора) в реестре нормативно-справочной информации Союза</p>
48	<p>если реквизит "Код функционального назначения вспомогательного вещества" (hcsdo: FunctionalPurposeCode) в составе сложного реквизита "Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата" (hccdo: AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из классификатора функциональных назначений вспомогательных веществ, а значение атрибута "Идентификатор справочника (классификатора)" (атрибут codeListId) в его составе должно</p>

	соответствовать значению кода указанного справочника (классификатора) в реестре нормативно-справочной информации Союза
49	реквизит "Наименование хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityName) в составе сложного реквизита "Сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции" (hccdo:SenderDetails) должен быть заполнен
50	"значение реквизита "Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция" (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – клиническое исследование; 02 – индивидуальное использование пациентом; 03 – другие исследования"
51	если атрибут "Код типа величины дозировки (концентрации)" (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 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
52	значение атрибута "Код типа идентификатора" (атрибут idTypeCode) в составе реквизита "Идентификатор пациента в медицинском учреждении" (hcsdo:PatientClinicalRecordId) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – основной идентификатор пациента; 02 – номер записи специалиста; 03 – номер записи медицинского учреждения; 04 – номер обследования
53	значение реквизита "Код возрастной группы" (hcsdo:AgeGroupCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 00 – плод; 01 – новорожденный; 02 – младенец; 03 – ребенок; 04 – подросток; 05 – взрослый; 06 – пожилой
	значение реквизита "Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о

54	<p>нежелательной реакции" (hcsdo:ContinuingCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – да;</p> <p>02 – нет</p>
55	<p>значение реквизита "Код признака проведения аутопсии" (hcsdo:AutopsyCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – да;</p> <p>02 – нет</p>
56	<p>значение реквизита "Код типа термина нежелательной реакции, указанного отправителем" (hcsdo:TermKindHighlightedCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – да, выделен первичным источником, реакция не серьезная;</p> <p>02 – нет, не выделен первичным источником, реакция не серьезная;</p> <p>03 – да, выделен первичным источником, реакция серьезная;</p> <p>04 – нет, не выделен первичным источником, реакция серьезная</p>
57	<p>значение реквизита "Код критерия серьезности нежелательной реакции" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – применение лекарственного препарата привело к смерти;</p> <p>02 – применение лекарственного препарата вызвало угрозу жизни;</p> <p>03 – потребовалась госпитализация/продление госпитализации;</p> <p>04 – применение лекарственного препарата привело к выраженной нетрудоспособности или инвалидности;</p> <p>05 – применение лекарственного препарата привело к врожденной аномалии или порокам развития;</p> <p>99 – другие значимые последствия</p>
58	<p>значение реквизита "Код исхода нежелательной реакции" (hcsdo:OutcomeReactionCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>1 – выздоровление без последствий;</p> <p>2 – улучшение состояния;</p> <p>3 – состояние без изменений;</p> <p>4 – выздоровление с последствиями;</p> <p>5 – смерть;</p> <p>0 – неизвестно</p>
	<p>если реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails) или реквизит "Контактный</p>

59		реквизит" (hccdo:CommunicationV2Details) заполнен , то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) или "Наименование вида связи" (csdo:CommunicationChannelName)
60		если реквизит "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: АО – "адрес сайта в сети Интернет"; ТЕ – "телефон"; ЕМ – "электронная почта"; FX – "телефакс"
61		значение реквизита "Код результата выполнения лабораторных и инструментальных исследований" (hcsdo:InvestigationCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – положительный; 2 – отрицательный; 3 – пограничный; 4 – неубедительный
62		значение реквизита "Код роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции" (hcsdo:DrugRoleCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – подозреваемое; 02 – сопутствующее; 03 – взаимодействующее; 04 – препарат не вводился
63		значение реквизита "Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – действующее вещество; 02 – вспомогательное вещество; 03 – реагент
64		значение реквизита "Код вида действия, предпринятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции" (hcsdo:ActionTakenDrugCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – прекращено применение лекарственного препарата; 02 – уменьшена доза; 03 – увеличена доза; 04 – доза не изменена; 00 – неизвестно; 09 – не установлено
		значение реквизита "Код признака повторного назначения лекарственного препарата и повторения

65	<p>нежелательной реакции" (hcsdo: EffectRechallengeCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – лекарственный препарат повторно назначался, нежелательная реакция повторилась;</p> <p>02 – лекарственный препарат повторно назначался, нежелательная реакция не повторилась;</p> <p>03 – лекарственный препарат повторно назначался, результат неизвестен;</p> <p>04 – лекарственный препарат повторно не назначался</p>
66	<p>значение реквизита "Код дополнительной информации о лекарственном препарате" (hcsdo: DrugAdditionalInformationCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – лекарственный препарат является контрафактным;</p> <p>02 – передозировка;</p> <p>03 – лекарственный препарат принимался отцом;</p> <p>04 – принят лекарственный препарат с истекшим сроком годности;</p> <p>05 – серия проверена и найдена в спецификации;</p> <p>06 – серия проверена и не найдена в спецификации;</p> <p>07 – медицинская ошибка;</p> <p>08 – неправильное использование;</p> <p>09 – злоупотребление;</p> <p>10 – производственное заболевание;</p> <p>11 – использование неодобренного лекарственного препарата</p>
67	<p>если реквизит "Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата" (hcsdo: ReportCode) принимает значение "отчет об исследованиях" реквизит "Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция" (hcsdo: StudyEventKindObservedCode) должен быть заполнен</p>
68	<p>если реквизит "Идентификатор лекарственного средства" (hcsdo: MedicinalProductId) заполнен, то реквизит "Идентификатор лекарственного препарата" (hcsdo: PharmaceuticalProductId) не заполняется</p>
69	<p>если реквизит "Идентификатор лекарственного препарата" (hcsdo: PharmaceuticalProductId) заполнен, то реквизит "Идентификатор лекарственного средства" (hcsdo: MedicinalProductId) не заполняется</p>
70	<p>если реквизит "Код термина нижнего уровня нежелательной реакции" (hcsdo: EventLowestLevelTermCode) в составе сложного реквизита "Сведения о взаимосвязи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией" (hcsdo: DrugReactionDetails) заполнен, то его значение</p>

	<p>должно соответствовать одному из заполненных значений реквизита "Код термина нижнего уровня нежелательной реакции" (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) в составе сложного реквизита "Сведения о нежелательной реакции" (hccdo:ReactionDetails)</p>
71	<p>если реквизит "Код вида пути введения лекарственного препарата" (hcsdo:IntendedSiteCode) в составе сложного реквизита "Сведения о пути введения лекарственного препарата" (hccdo:AdministrationRouteDetails) или "Сведения о пути введения лекарственного препарата родителю" (hccdo:ParentAdministrationRouteDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из классификатора путей введения лекарственных средств в организм, а значение атрибута "Идентификатор справочника (классификатора)" (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора, указанное в разделе VII Правил информационного взаимодействия</p>
72	<p>значение реквизита "Код единицы интервала приема лекарственного средства" (hcsdo:DrugDosingIntervalCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <ul style="list-style-type: none"> 01 – минута; 02 – час; 03 – день; 04 – неделя; 05 – месяц; 06 – год
73	<p>значение реквизита "Код интервала приема лекарственного средства" (hcsdo:DrugDosingAdministrationCode) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <ul style="list-style-type: none"> 91 – циклический; 92 – по мере необходимости; 93 – общий
74	<p>реквизит "Признак исследования продукта слепым методом" (hcsdo:BlindInvestigationalProductIndicator) должен быть заполнен только если реквизит "Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция" (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) принимает значение "01"</p>
	<p>реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) в составе любого сложного реквизита может принимать только следующие значения:</p> <ul style="list-style-type: none"> NI - какая-либо информация отсутствует;

75		<p>MSK - информация об этом элементе имеется, но не предоставлена отправителем по причине безопасности, конфиденциальности и т.д.;</p> <p>UNK - правильное значение имеется, но оно неизвестно NA – в данном контексте правильного значения не существует;</p> <p>ASKU - информация запрошена, но ответ не получен;</p> <p>NASK - эта информация не запрашивалась;</p> <p>NINF - отрицательная бесконечность чисел;</p> <p>PINF - положительная бесконечность чисел</p>
76		<p>в составе сложного реквизита "Сведения о признаке соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета" (hccdo:LocalRequirementIndicatorDetails) должен быть заполнен реквизит "Признак соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета" (hcsdo:LocalRequirementIndicator) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение "NI"</p>
77		<p>в составе сложного реквизита "Сведения об имени" (hccdo:FirstNameDetails) должен быть заполнен реквизит "Имя" (csdo:FirstName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"</p>
78		<p>в составе сложного реквизита "Сведения об отчестве" (hccdo:MiddleNameDetails) должен быть заполнен реквизит "Отчество" (csdo:MiddleName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"</p>
79		<p>в составе сложного реквизита "Сведения о фамилии" (hccdo:LastNameDetails) должен быть заполнен реквизит "Фамилия" (csdo:LastName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"</p>
80		<p>в составе сложного реквизита "Сведения о наименовании хозяйствующего субъекта" (hccdo:BusinessEntityNameDetails) должен быть заполнен реквизит "Наименование хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при</p>

	<p>этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"</p>
81	<p>в составе сложного реквизита "Сведения о наименовании подразделения" (hccdo: DepartmentNameDetails) должен быть заполнен реквизит "Наименование подразделения" (hcsdo: DepartmentName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) может принимать только значения " MSK", "ASKU", "NASK"</p>
82	<p>в составе сложного реквизита "Адрес субъекта" (hccdo:SubjectAddressV2Details) должен быть заполнен реквизит "Адрес" (ccdo: SubjectAddressDetails) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK"</p>
83	<p>в составе сложного реквизита "Контактный реквизит" (hccdo:CommunicationV2Details) должен быть заполнен реквизит "Идентификатор канала связи" (csdo:CommunicationChannelId) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", " NASK"</p>
84	<p>в составе сложного реквизита "Сведения о виде квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции" (hccdo:PrimarySourceKindDetails) должен быть заполнен реквизит "Код вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции" (hcsdo: PrimarySourceKindCode) либо "Наименование вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции" (hcsdo:PrimarySourceKindName) "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение "UNK"</p>
85	<p>в составе сложного реквизита "Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции" (hccdo: LiteratureReferenceDetails) должен быть заполнен реквизит "Наименование документа" (csdo:DocName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "ASKU", "NASK"</p>

86		если реквизит "Наименование документа" (csdo: DocName) в составе сложного реквизита "Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции" (hccdo: LiteratureReferenceDetails) не заполнен, то реквизит "Документ в бинарном формате" (csdo: DocBinaryText) в составе сложного реквизита "Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции" (hccdo: LiteratureReferenceDetails) не заполняется
87		в составе сложного реквизита "Сведения о номере проведенного исследования лекарственного препарата" (hccdo: StudyIdentificationIdDetails) должен быть заполнен реквизит "Номер проведенного исследования лекарственного препарата" (hcsdo: StudyIdentificationId) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) может принимать только значения "ASKU", "NASK"
88		в составе сложного реквизита "Сведения о коде страны" (hccdo: UnifiedCountryCodeDetails) должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo: UnifiedCountryCode) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) может принимать только значения "ASKU", "NASK"
89		в составе сложного реквизита "Сведения о наименовании исследования" (hccdo: StudyNameDetails) должен быть заполнен реквизит "Наименование исследования" (hcsdo: StudyName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) может принимать только значения "ASKU", "NASK"
90		в составе сложного реквизита "Сведения о номере спонсора клинического исследования" (hccdo: SponsorStudyIdDetails) должен быть заполнен реквизит "Номер спонсора клинического исследования" (hcsdo: SponsorStudyId) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) может принимать только значения "ASKU", "NASK"
91		в составе сложного реквизита "Сведения о ФИО или инициалах" (hccdo: QualifiedFullNameDetails) должен быть заполнен реквизит "ФИО или инициалы" (csdo: FullNameDetails) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo: NullFlavorCode) может принимать только значения "ASKU", "NASK"

	NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK"
92	в составе сложного реквизита "Сведения об идентификаторе пациента в медицинском учреждении" (hccdo:PatientClinicalRecordIdDetails) должен быть заполнен реквизит "Идентификатор пациента в медицинском учреждении" (hcsdo:PatientClinicalRecordId) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение "MSK"
93	в составе сложного реквизита "Сведения о дате рождения" (hccdo:BirthDateDetails) в составе сложного реквизита "Медицинская информация о пациенте" (hccdo:PatientCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит "Дата рождения" (csdo:BirthDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение "MSK"
94	в составе сложного реквизита "Сведения о коде пола" (hccdo:UnifiedSexCodeDetails) должен быть заполнен реквизит "Пол" (csdo:UnifiedSexCode) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK"
95	в составе сложного реквизита "Сведения о дате начала последней менструации" (hccdo>LastMenstrualDateDetails) в составе сложного реквизита "Медицинская информация о пациенте" (hccdo:PatientCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит "Дата начала последней менструации" (hcsdo>LastMenstrualDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK"
96	в составе сложного реквизита "Сведения о начальной дате" (hccdo:StartDateDetails) должен быть заполнен реквизит "Начальная дата" (csdo:StartDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"
	в составе сложного реквизита "Сведения о продолжении сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации"

97		о нежелательной реакции" (hccdo:ContinuingCodeDetails) должен быть заполнен реквизит "Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции" (hcsdo:ContinuingCode) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK"
98		в составе сложного реквизита "Сведения о конечной дате" (hccdo:EndDateDetails) должен быть заполнен реквизит "Конечная дата" (csdo:EndDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"
99		в составе сложного реквизита "Сведения о примечании" (hccdo:NoteTextDetails) должен быть заполнен реквизит "Примечание" (csdo:NoteText) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK"
100		в составе сложного реквизита "Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата" (hccdo:DrugTradeNameDetails) должен быть заполнен реквизит "Торговое наименование лекарственного препарата" (hcsdo:DrugTradeName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"
101		в составе сложного реквизита "Сведения о дате смерти" (hccdo:DeathDateDetails) должен быть заполнен реквизит "Дата смерти" (hcsdo:DeathDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"
102		в составе сложного реквизита "Сведения о признаке проведения аутопсии" (hccdo:AutopsyCodeDetails) должен быть заполнен реквизит "Код признака проведения аутопсии" (hcsdo:AutopsyCode) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины

	отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "UNK", "ASKU", "NASK"
103	в составе сложного реквизита "Сведения о дате рождения" (hccdo:BirthDateDetails) в составе сложного реквизита "Медицинская информация о родителе пациента" (hccdo:ParentCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит "Дата рождения" (csdo:BirthDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение "MSK", "ASKU", "NASK"
104	в составе сложного реквизита "Сведения о дате начала последней менструации" (hccdo:LastMenstrualDateDetails) в составе сложного реквизита "Медицинская информация о родителе пациента" (hccdo:ParentCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит "Дата начала последней менструации" (hcsdo:LastMenstrualDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "MSK", "ASKU", "NASK"
105	если реквизит "Признак серьезности сообщения о нежелательной реакции" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator) в составе сложного реквизита "Сведения о серьезности сообщения о нежелательной реакции" (hccdo:EventLevelSeriousnessCriteriaDetails) принимает значение "true", то должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов "Код критерия серьезности нежелательной реакции" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) либо "Наименование критерия серьезности нежелательной реакции" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName)
106	если реквизит "Признак серьезности сообщения о нежелательной реакции" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator) в составе сложного реквизита "Сведения о серьезности сообщения о нежелательной реакции" (hccdo:EventLevelSeriousnessCriteriaDetails) принимает значение "false", то реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) должен быть заполнен и может принимать только значение "NI"
107	в составе сложного реквизита "Сведения о дате события" (hccdo:EventDateDetails) должен быть заполнен реквизит "Дата" (csdo:EventDate) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:

	<p>NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение "UNK"</p>
108	<p>в составе сложного реквизита "Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований" (hccdo:InvestigationMeasureDetails) должен быть заполнен реквизит "Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований" (hcsdo:InvestigationMeasure) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "NINF", "PINF"</p>
109	<p>в составе сложного реквизита "Сведения о лекарственной форме" (hccdo:DosageFormV2Details) должен быть заполнен реквизит "Код лекарственной формы" (hcsdo:DosageFormCode) либо "Наименование лекарственной формы" (hcsdo:DosageFormName) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "UNK", "ASKU", "NASK"</p>
110	<p>в составе сложного реквизита "Сведения об описании пути введения лекарственного препарата" (hccdo:IntendedSiteTextDetails) должен быть заполнен реквизит "Описание пути введения лекарственного препарата" (hcsdo:IntendedSiteText) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "UNK", "ASKU", "NASK"</p>
111	<p>в составе сложного реквизита "Сведения об описании показаний к применению" (hccdo:IndicationTextDetails) должен быть заполнен реквизит "Описание показаний к применению" (hcsdo:IndicationText) либо "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения "UNK", "ASKU", "NASK"</p>
112	<p>в составе сложного реквизита "Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата" (hccdo:DrugTradeNameDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции" (hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о родителе пациента в случае нежелательной реакции у ребенка или плода, связанной с применением лекарственного</p>

препарата родителем" (hccdo:ParentDetails) реквизит "Код причины отсутствия сведений" (hcsdo:NullFlavorCode) не заполняется

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.НС.ММ.04.001), передаваемых в сообщении "Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных" (P.ММ.04.MSG.002), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.НС.ММ.04.001), передаваемых в сообщении "Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных" (P.ММ.04.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования	
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит "Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства" (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)	
2	реквизит "Начальная дата и время" (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен	
3	реквизит "Конечная дата и время" (csdo:EndDateTime) не заполняется	
4	в единой базе данных не должны содержаться сведения с такими же значениями реквизитов: "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode); "Идентификатор отчета по безопасности" (hcsdo:SafetyReportId) в составе сложного реквизита "Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства" (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails), в которых реквизит "Конечная дата и время" (csdo:EndDateTime) не заполнен, а	

	также меньшим значением реквизита "Начальная дата и время" (csdo:StartTime)	
5-112	соответствуют требованиям 5-112 таблицы 11 настоящего Регламента (значения кодов требований в таблице 11 и таблице 12 совпадают) требования к заполнению реквизитов применяются к каждому реквизиту "Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства" (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecord Details)	"

УТВЕРЖДЕН
 Решением Коллегии
 Евразийской экономической комиссии
 от 25 октября 2016 г. № 125
 (в редакции Решения Коллегии
 Евразийской экономической комиссии
 от 21 февраля 2023 г. № 18)

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств"

Сноска. Регламент - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.02.2023 № 18 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие

при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 "Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 "О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 "О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 "Номенклатура лекарственных форм".

II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" (далее – общий процесс).

3. Настоящий Регламент определяет требования к порядку и условиям выполнения операций общего процесса, непосредственно направленных на реализацию информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

III. Основные понятия

5. Для целей настоящего Регламента используются понятия, которые означают следующее:

"аутентификация" – проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

"реквизит электронного документа (сведений)" – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

Понятия "инициатор", "инициирующая операция", "принимающая операция", "респондент", "сообщение общего процесса" и "транзакция общего процесса", используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств", утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

6. Перечень ролей участников информационного взаимодействия в рамках общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец данных	уведомляет другие уполномоченные органы государств – членов Союза о передаче сведений для обновления единой базы данных	уполномоченный орган – отправитель сведений (Р.ММ.04. АСТ.002)
Потребитель сведений	получает уведомление о передаче сведений для обновления единой базы данных	уполномоченный орган – получатель сведений (Р.ММ.04. АСТ.003)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в соответствии с процедурой общего процесса "Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных".

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств",

утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными параметрами транзакций общего процесса, как это определено настоящим Регламентом

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

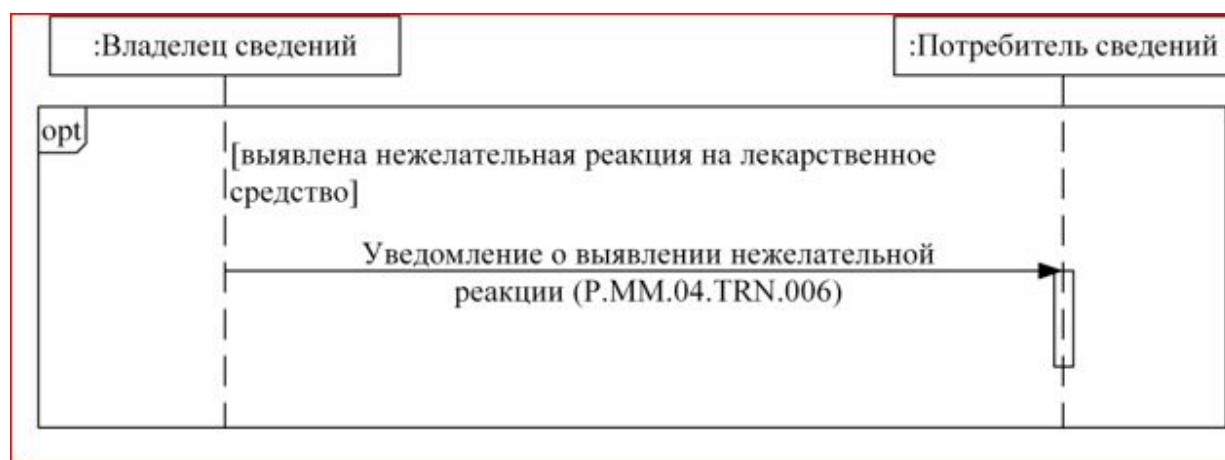


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.PRC.006)				
	Направление уведомления о выявлении		получение и обработка уведомления о	единая база данных (P.MM)	уведомление о выявлении

1.1	нежелательной реакции (P.MM.04.OPR.016)	–	выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.OPR.017)	.04.BEN.001): уведомление направлено	нежелательной реакции (P.MM.04.TRN.006)
-----	---	---	---	--------------------------------------	---

VI. Описание сообщений общего процесса

13. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 3. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 3.

Таблица 3

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.04.MSG.012	уведомление о выявлении нежелательной реакции	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.HC.MM.04.001)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.TRN.006)

14. Транзакция общего процесса "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.TRN.006) выполняется для направления инициатором респонденту уведомления о выявлении нежелательной реакции. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 3. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 4.



Рис. 3. Схема выполнения транзакции общего процесса "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.TRN.006)

Таблица 4

Описание транзакции общего процесса "Уведомление о выявлении нежелательной реакции" (P.MM.04.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о выявлении нежелательной реакции
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): уведомление направлено
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	24 ч
	время подтверждения принятия в обработку	—
	время ожидания ответа	—

	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	уведомление о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.MSG.012)
	ответное сообщение	нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

15. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы Еразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 5.

16. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы Еразийского экономического союза.

Таблица 5

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации	
1	2	3	4	
			инициатору транзакции общего	

P.EXC.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	н е синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника	"
-----------	--	--	---	---

УТВЕРЖДЕНО
 Решением Коллегии
 евразийской экономической комиссии
 от 25 октября 2016 г. № 125
 (в редакции Решения Коллегии
 Евразийской экономической комиссии
 от 21 февраля 2023 г. № 18)

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств"

Сноска. Описание - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.02.2023 № 18 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 "Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 "О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 "О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией".

II. Область применения

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (далее – интегрированная система).

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений приводится в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

5. В таблице описывается однозначное соответствие реквизитов электронных документов (сведений) (далее – реквизиты) и элементов модели данных.

6. В таблице формируются следующие поля (графы):

"иерархический номер" – порядковый номер реквизита;

"имя реквизита" – устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;

"описание реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

"идентификатор" – идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;

"область значений" – словесное описание возможных значений реквизита;

"мн." – множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

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

n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

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

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

0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

III. Основные понятия

8. Для целей настоящего Описания используются понятия, которые означают следующее:

"государство-член" – государство, являющееся членом Союза;

"реквизит" – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

Понятия "базисная модель данных", "модель данных", "модель данных предметной области", "предметная область" и "реестр структур электронных документов и сведений", используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой

информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств", утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

В таблицах 4, 7, 10 настоящего Описания под Регламентами информационного взаимодействия понимаются Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств", и Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств", утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125

IV. Структуры электронных документов и сведений

9. Перечень структур электронных документов и сведений приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области		
2.1	R.HC.MM.04.001	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0

Символы "Y.Y.Y" в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

10. Описание структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006) приведено в таблице 2.

Таблица 2

Описание структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	уведомление о результате обработки
2	Идентификатор	R.006
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения о результате обработки запроса респондентом
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ProcessingResultDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы "Y.Y.Y" в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

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:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

12. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006) приведен в таблице 4.

Таблица 4

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Header)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo: EDoc Header Type (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo: Inf Envelope Code)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo: Inf Envelope Code Type (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Code)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo: EDoc Code Type (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

	1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Id)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
	1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Ref Id)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
	1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Date Time)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
	1.6. Код языка (csdo: Language Code)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo: Language Code Type (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время (csdo: Event Date Time)		дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
		кодированное обозначение		csdo: Processing Result Code V2	

3. Код результата обработки (csdo: Processing Result V2 Code)	результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационно й системой участника общего процесса	M.SDE.90014	Type (M.SDT .90006) Значение кода в соответствии со справочником результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo: Description Text)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo: Text4000 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

13. Описание структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007) приведено в таблице 5.

Таблица 5

Описание структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации общего ресурса
2	Идентификатор	R.007
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения для актуализации общего ресурса
5	Использование	используется для запроса даты и времени обновления общего ресурса и ответа на этот запрос, а также для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений из общего ресурса
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ResourceStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы "Y.Y.Y" в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений),

определяемой в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

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:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo

Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

15. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007) приведен в таблице 7.

Таблица 7

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo: EDoc Header)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo: EDoc Header Type (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo: Inf Envelope Code)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo: Inf Envelope Code Type (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1

	1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Code)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo: EDoc Code Type (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
	1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Id)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
	1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Ref Id)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
	1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Date Time)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
	1.6. Код языка		M.SDE.00051	csdo: Language Code Type (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в	0..1

	(csdo: Language Code)	кодвое обозначение языка		соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	
2. Дата и время обновления (csdo: Update Date Time)		дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1
3. Код страны (csdo: Unified Country Code)		кодвое обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code List Id)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
4. Идентификатор информационного объекта общего процесса (csdo: Information Resource Id)		строка символов, идентифицирующая общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00326	csdo: Information Resource Id Type (M.SDT.00330) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области

16. Описание структуры электронного документа (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.HC.MM.04.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.HC.MM.04.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты
2	Идентификатор	R.HC.MM.04.001
3	Версия	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0
4	Определение	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_04_MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails_v1.1.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

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

Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.НС.ММ.04.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты" (R.НС.ММ.04.001)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Header)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo: EDoc Header Type (M.CDT.90001) Определяется областью значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo: Inf Envelope Code)	кодированное обозначение сообщения	M.SDE.90010	csdo: Inf Envelope Code Type (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного	1

		общего процесса		взаимодействию. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	
	1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Code)	кодирование электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo: EDoc Code Type (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
		строка символов, однозначно идентифицирующая		csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с	

<p>1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Id)</p>	<p>фицирующая электронный документ (сведения)</p>	<p>M.SDE .90007</p>	<p>ISO/ IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}</p>	<p>1</p>
<p>1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Ref Id)</p>	<p>идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)</p>	<p>M.SDE .90008</p>	<p>csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT .90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/ IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}</p>	<p>0..1</p>
<p>1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo: EDoc Date Time)</p>	<p>дата и время создания электронного документа (сведения)</p>	<p>M.SDE .90002</p>	<p>bdt: Date Time Type (M.BDT .00006) Обозначение даты и</p>	<p>1</p>

		сведени й)		времен и в соответ ствии с ISO 8601	
	1.6. Код языка (csdo: Language Code)	кодвое обознач ение языка	M.SDE .00051	csdo: Langua ge Code Type (M.SDT .00051) Двухбу квенны й код языка в соответ ствии с ISO 639 -1. Шабло н: [a-z]{ 2}	0..1
	2. Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства (hccdo: Individual Case Safety Reports Record Details)	сведени я о нежела тельной реакци и на лекарст венный препара т или сообще нии о неэффе ктивнос ти лекарст венного препара та	M.HC. CDE .00048	hccdo: Individu al Case Safety Reports Record Details Type (M.HC. CDT .00042) Опреде ляется областя ми значени й вложен ных элемент ов	1..*
				csdo: Unified Country Code Type (M.SDT .00112) Значен и е	

		<p>2.1. Код страны (csdo: Unified Country Code)</p>	<p>кодвое обознач ение страны, предост авивше й сведени я</p>	<p>M.SDE .00162</p>	<p>двухбу квенног о кода страны в соответ ствии с о справоч ником (к лассифи катор), идентифи катор р которог о опреде лен в атрибут е "Идент ификатор р справоч ника (к лассифи катора)". Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>1</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code List Id)</p>	<p>обознач ение справоч ника (к лассифи катора), в соответ ствии с которы м указан код</p>	<p>—</p>	<p>csdo: Referen ce Data Id Type (M.SDT .00091) Нормал изованн ая строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20</p>	<p>1</p>
			<p>признак неэффе</p>			

	<p>2.2. Признак неэффективного лекарственного препарата (hcsdo: Non Effective Indicator)</p>	<p>ктивног о лекарст венного препара та: 1 – неэффе ктивны й; 0 – эффект ивный</p>	<p>M.HC.S D E .00099</p>	<p>bdt: Indicato r Type (M.BDT .00013) Одно из двух значени й: "true" (истина) или " false" (ложь)</p>	<p>1</p>
	<p>2.3. Сведения об идентифицирующих характеристиках сообщения о нежелательной реакции</p> <p>(hccdo: Identification Case Safety Report Details)</p>	<p>сведени я об иденти фициру ющих характе ристика х сообще ния о нежела тельной реакци и</p>	<p>M.HC. C D E .00023</p>	<p>hccdo: Identific ation Case Safety Report Details Type (M.HC. C D T .00020) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов</p>	<p>1</p>
	<p>2.3.1. Номер отчета по безопасности (hcsdo: Safety Report Id)</p>	<p>номер отчета п о безопас ности лекарст венного препара та, предста вленный й отправи телем</p>	<p>M.HC.S D E .00084</p>	<p>hcsdo: Id100 Type (M.HC.S D T .00052) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 100</p>	<p>1</p>

		2.3.2. Дата и время (csdo: Event Date Time)	дата и время передач и сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.SDE .00132	bdt: Date Time Type (M.BDT .00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
		2.3.3. Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата (hcsdo: report Code)	кодированное обозначение типа сообщения о безопасности лекарственного препарата	M.HC.S D E .00085	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	1
		2.3.4. Наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата (hcsdo: Report Name)	наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата	M.HC.S D E .00764	csdo: Name50 0 Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			дата отправления сообщения о нежелательной реакции			

		<p>и основн ы м источн иком при первон ачально й отправк е сообщ ения о нежела тельной реакци и или дата получе ния сообщ ения при пересы лке сообщ ения от другого источн ика нежела тельной реакци и</p>	<p>M.HC.S D E .00086</p>	<p>bdt: Date Type (M.BDT .00005) Обозна чение даты в соответ ствии с ISO 8601</p>	<p>1</p>	
		<p>2.3.5. Дата отправления сообщения о нежелательной реакции основным источником (hcsdo: Report Source Date)</p>				
		<p>2.3.6. Дата получения последнего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Most Recent Date)</p>	<p>дата получе ния послед него сообщ ения о нежела тельной реакци и</p>	<p>M.HC.S D E .00197</p>	<p>bdt: Date Type (M.BDT .00005) Обозна чение даты в соответ ствии с ISO 8601</p>	<p>1</p>
			<p>признак , опреде ляющи й доступ ность дополн ительно</p>			

		2.3.7. Признак доступности дополнительного документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Addition Doc Indicator)	г о документе, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции: 1 – доступен; 0 – не доступен	M.HC.S D E .00198	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Одно из двух значений: "true" (истина) или "false" (ложь)	1
		2.3.8. Сведения о документе, приложенным отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат (hccdo: Addition Doc Details)	сведения о документе, приложенным отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC. CDE .01132	hccdo: Addition Doc Details Type (M.HC.CDT.01132) Определяется областью и значениями вложенных элементов	0..*
		*.1. Наименование документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Addition Doc Name)	наименование документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный	M.HC.S D E .00062	csdo: Name4000 Type (M.SDT.00186) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	1

				препарат		Макс. длина: 4000	
			*.2. Документ в бинарном формате (csdo: Doc Binary Text)	документ, приложенный отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.SDE.00106	csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1
			а) код формата данных (атрибут media Type Code)	кодирование формата данных	—	csdo: Media Type Code Type (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматом в данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
				признак соответствия сообщения о нежелательной реакции		hccdo: Local Requirement Indicator Details Type (

		2.3.9. Сведения о признаке соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета (hccdo: Local Requirement Indicator Details)	местным критериям срочного отчета или указаны причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01100	M.HC.CDT.01100) Определяется областью значений вложенных элементов	1
		*.1. Признак соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета (hcsdo: Local Requirement Indicator)	признак, определяющий соответствие сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочности; 1 – соответствует критериям срочности; 0 – не соответствует критериям срочности	M.HC.SDE.00199	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Одно из двух значений: "true" (истина) или "false" (ложь)	0..1
					csdo: Code10	

		*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	M.HC.S D E .02001	Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		2.3.10. Уникальный идентификатор случая (hcsdo: Unique Case Id)	уникальный идентификатор сообщения о нежелательной реакции	M.HC.S D E .01000	hcsdo: Id100 Type (M.HC.SDT .00052) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 100	1
		2.3.11. Код вида отправителя (hcsdo: Case Sender Code)	кодвое обознач ение вида отправителя первого отчета о нежелательной реакции	M.HC.S D E .01001	csdo: Code1 Type (M.SDT .00169) Нормализованная строка символов. Длина: 1	1
			признак, определяющий наличие			

		<p>2.3.12. Признак дублирующего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Previous Transmission Indicator)</p>	<p>сообщения о нежелательной реакции в ранее представленных отчетах ; 1 – сообщение присутствовало в ранее представленных отчетах ; 0 – неизвестно о присутствии сообщения в ранее представленных отчетах</p>	<p>M.HC.S D E .00202</p>	<p>bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Одно из двух значений: "true" (истина) или "false" (ложь)</p>	<p>1</p>
		<p>2.3.13. Сведения о предыдущем сообщении о нежелательной реакции (hccdo: Previous Transmissions Details)</p>	<p>сведения о предыдущем сообщении о нежелательной реакции</p>	<p>M.HC. CDE .00073</p>	<p>hccdo: Previous Transmissions Details Type (M.HC.CDT.00047) Определяется областью и значением вложен</p>	<p>0..*</p>

					ных элемент ов		
			*.1. Наименование источника предыдущего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Previous Transmission Source Name)	наименование источника предыдущего сообщения о нежелательной реакции	M.HC.S D E .00203	csdo: Name50 0 Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	1
			*.2. Идентификатор предыдущего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Previous Transmission Id)	идентификатор предыдущего сообщения о нежелательной реакции	M.HC.S D E .00204	hcsdo: Id100 Type (M.HC.S D T .00052) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 100	1
			2.3.14. Номер сообщения, оцениваемого вместе с текущим сообщением о нежелательной реакции (hcsdo: Addition Doc Id)	номер сообщения, оцениваемого вместе с текущим сообщением о нежелательной реакции	M.HC.S D E .00205	hcsdo: Id100 Type (M.HC.S D T .00052) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..*

			реакции		Макс. длина: 100	
		2.3.15. Код аннулирования (исправления) сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Report Nullification Code)	кодирование аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции	M.HC.S D E .01101	csdo: Code1 Type (M.SDT .00169) Нормализованная строка символов. Длина: 1	0..1
		2.3.16. Причина аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Report Nullification Reason Text)	причина аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции	M.HC.S D E .00207	csdo: Text4000 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
		2.4. Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции (hccdo: Primary Source Details)	сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции	M.HC. CDE .00024	hccdo: Primary Source Details Type (M.HC.CDT .00021) Определяется областью и значимой вложенных элементов	1..*
					hccdo: First Name Details	

			2.4.1. Сведения об имени (hccdo: First Name Details)	имя физиче ского лица или указани е причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC. CDE .01123	Type (M.HC.CDT .01123) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
			*.1. Имя (csdo: First Name)	имя физиче ского лица	M.SDE .00109	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодвое обознач ение причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC.S DE .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				отчеств о физиче		hccdo: Middle Name Details Type (

			2.4.2. Сведения об отчестве (hccdo: Middle Name Details)	ского лица или указани е причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC. CDE .01124	M.HC. CDT .01124) Опреде ляется область м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
			*.1. Отчество (csdo: Middle Name)	отчеств о (второе или среднее имя) физиче ского лица	M.SDE .00111	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодовое обознач ение причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC.S DE .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				фамили я физиче ского		hccdo: Last Name Details Type (M.HC.	

			лица или указаны причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01125	CDT .01125) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
		*.1. Фамилия (csdo: Last Name)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo: Name120 Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
		*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			наименование организации первичного источн		hccdo: Business Entity Name	

			2.4.4. Сведения о наименовании хозяйствующего субъекта (hccdo: Business Entity Name Details)	ика, предоставившего информацию о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01126	Details Type (M.HC.CDT.01126) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
			*.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo: Business Entity Name)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo: Name300 Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hesdo: Null Flavor Code)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

					Макс. длина: 10	
		2.4.5. Сведения о наименовании подразделения (hccdo: Department Name Details)	наименование подразделения первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	М.НС. CDE .01127	hccdo: Department Name Details Type (M.НС. CDT .01127) Определяется областью и значимых вложенных элементов	0..1
		*.1. Наименование подразделения (hcsdo: Department Name)	наименование подразделения	М.НС.S DE .01014	csdo: Name500 Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			кодирование причины		csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная	

		*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		2.4.6. Адрес субъекта (hccdo: Subject Address V2 Details)	адрес организации первоначального источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .01129	hccdo: Subject Address Details V 2 Type (M.HC. CDT .01129) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..*
		*.1. Адрес (ccdo: Subject Address Details)	адрес субъекта	M.CDE .00058	ccdo: Subject Address Details Type (M.CDT .00064) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
					csdo: Address Kind	

				<p>*.1.1. Код вида адреса (csdo: Address Kind Code)</p>	<p>кодвое обознач ение вида адреса</p>	<p>M.SDE .00192</p>	<p>Code Type (M.SDT .00162) Значен ие кода в соответ ствии с о справоч ником видов адресов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20</p>	<p>0..1</p>
				<p>*.1.2. Код страны (csdo: Unified Country Code)</p>	<p>кодвое обознач ение страны</p>	<p>M.SDE .00162</p>	<p>csdo: Unified Country Code Type (M.SDT .00112) Значен ие двухбу квенног о кода страны в соответ ствии с о справоч ником (к лассифи кационо м), идентифи катор которог о опреде лен в атрибу те "Иде нтифико</p>	<p>0..1</p>

							р справочника (классификатора)". Шаблон: [A-Z]{2}	
				а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code List Id)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
			*.1.3. Код территории (csdo: Territory Code)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031		csdo: Territory Code Type (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
				наименование единицы админи			csdo: Name120 Type (M.SDT.00055) Нормализованная	

			*.1.4. Регион (csdo: Region Name)	стратив но-терр итория льного деления первого уровня	M.SDE .00007	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.1.5. Район (csdo: District Name)	наимен ование единиц ы админи стратив но-терр итория льного деления второго уровня	M.SDE .00008	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.1.6. Город (csdo: City Name)	наимен ование города	M.SDE .00009	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.1.7. Населенный пункт	наимен ование населен		csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я	

			(csdo: Settlement Name)	ного пункта	M.SDE .00057	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.1.8. Улица (csdo: Street Name)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE .00010	csdo: Name120 Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.1.9. Номер дома (csdo: Building Number Id)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE .00011	csdo: Id50 Type (M.SDT .00093) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
			*.1.10. Номер помещения	обозначение офиса		csdo: Id20 Type (M.SDT .00092) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

			(csdo: Room Number Id)	или квартир ы	M.SDE .00012	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
			*.1.11. Почтовый индекс (csdo: Post Code)	почтов ы й индекс предпр иятия почтов о й связи	M.SDE .00006	csdo: Post Code Type (M.SDT .00006) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: [A-Z0-9] [A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
			*.1.12. Номер абонентского ящика (csdo: Post Office Box Id)	номер абонент ского ящика на предпр иятии почтов о й связи	M.SDE .00013	csdo: Id20 Type (M.SDT .00092) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
			*.2. Код причины отсутствия сведений	кодвое обознач ение причин ы		csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка	

		(hcsdo: Null Flavor Code)	отсутствует в информации	M.HC.SDE.02001	символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		2.4.7. Контактный реквизит (hccdo: Communication V2 Details)	контактный реквизит с указанием способа, идентификатора средства (канала) связи или причины отсутствия сведений об идентификаторе средства (канала) связи	M.HC.SCDE.01128	hccdo: Communication Details V2 Type (M.HC.SDT.01128) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..*
		*.1. Код вида связи (csdo: Communication Channel Code)	кодирование вида средства (канала) связи (телефон, факс,	M.SDE.00014	csdo: Communication Channel Code V2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии со справоч	0..1

				электро нная почта и др.)		ником видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
			*.2. Наименование вида связи (csdo: Communication Channel Name)	наимен ование вида средств а ((канала) связи (телефо н, факс, электро нная почта и др.)	M.SDE .00093	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			.3. Идентификатор канала связи (csdo: Communication Channel Id)	послед ователь ность символ ов, иденти фициру ющая канал связи (указани е номера телефо на, факса, адреса электро нной почты и др.)	M.SDE .00015	csdo: Commu nication Channel Id Type (M.SDT .00015) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..
						csdo: Code10 Type (M.SDT .00179)	

		*.4. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		2.4.8. Сведения о виде квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hccdo: Primary Source Kind Details)	сведения о виде квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции	M.HC. C D E .01101	hccdo: Primary Source Kind Details Type (M.HC.CDT .01101) Определяется областью и значимой вложенных элементов	0..1
		*.1. Код вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hcsdo: Primary Source Kind Code)	кодированное обозначение вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции	M.HC.S D E .00315	csdo: Code2Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
			наименование вида		csdo: Name500 Type (

		<p>*.2. Наименование вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hcsdo: Primary Source Kind Name)</p>	<p>квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции</p>	<p>M.HC.S D E .00378</p>	<p>M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500</p>	<p>0..1</p>
		<p>*.3. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)</p>	<p>кодирование причины отсутствия сведений</p>	<p>M.HC.S D E .02001</p>	<p>csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10</p>	<p>0..1</p>
			<p>признак, обозначающий что источник, предоставивший информацию о нежелательной реакции является первичным:</p>		<p>bdt: Indicato</p>	

		<p>2.4.9. Признак первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hcsdo: Primary Source Indicator)</p>	<p>1 – источник, предоставивший информацию является первичным; 0 – источник, предоставивший информацию не является первичным</p>	<p>M.HC.S D E .01102</p>	<p>r Type (M.BDT .00013) Одно из двух значений: "true" (истина) или "false" (ложь)</p>	<p>0..1</p>
		<p>2.5. Сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции (hccdo: Sender Details)</p>	<p>сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции</p>	<p>M.HC. CDE .00025</p>	<p>hccdo: Correspondent Details Type (M.HC.CDT .00022) Определяется областью и значением вложенных элементов</p>	<p>1</p>
					<p>csdo: Unified Country Code Type (M.SDT .00112) Значение двухбу</p>	

			2.5.1. Код страны (csdo: Unified Country Code)	кодвое обознач ение страны регистр ации хозяйст вующег о субъект а	M.SDE .00162	квенног о кода страны в соответ ствии с о справоч ником (к лассифи катор), идентифи катор которог о опреде лен в атрибут е "Идент ификатор справоч ника (к лассифи катора)". Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
			а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code List Id)	обознач ение справоч ника (к лассифи катора), в соответ ствии с которы м указан код	—	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT .00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
				полное наименование			

		<p>2.5.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo: Business Entity Name)</p>	<p>хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность</p>	<p>M.SDE .00187</p>	<p>csdo: Name30 0 Type (M.SDT .00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300</p>	<p>0..1</p>
		<p>2.5.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo: Business Entity Brief Name)</p>	<p>сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность</p>	<p>M.SDE .00188</p>	<p>csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>кодирование</p>		<p>csdo: Unified Code20 Type (M.SDT .00140) Значение кода в соответствии со справочником (</p>	

		<p>2.5.4. Код организационно-правовой формы (csdo: Business Entity Type Code)</p>	<p>организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект</p>	<p>M.SDE .00023</p>	<p>классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 20</p>	<p>0..1</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code Lis Id)</p>	<p>обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код</p>	<p>—</p>	<p>csdo: Reference Data Id Type (M.SDT .00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20</p>	<p>1</p>
		<p>2.5.5. Наименование организационно-правовой формы</p>	<p>наименование организационно-правовой формы, в которой</p>		<p>csdo: Name300 Type (M.SDT .00056) Нормализованная строка</p>	<p>0..1</p>

		(csdo: Business Entity Type Name)	й зарегис трирова н хозяйст вующи й субъект	M.SDE .00090	символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	
		2.5.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo: Business Entity Id)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE .00189	csdo: Business Entity Id Type (M.SDT .00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
		a) метод идентификации (атрибут kind Id)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo: Business Entity Id Kind Id Type (M.SDT .00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
			уникальный		csdo: Unique Custom	

		<p>2.5.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo: Unique Customs Number Id)</p>	<p>идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля</p>	<p>M.SDE .00135</p>	<p>s Number Id Type (M.SDT .00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17</p>	<p>0..1</p>
		<p>2.5.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo: Taxpayer Id)</p>	<p>идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика</p>	<p>M.SDE .00025</p>	<p>csdo: Taxpayer Id Type (M.SDT .00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20</p>	<p>0..1</p>
			<p>код, идентифицирующий причину постаново</p>		<p>csdo: Tax Registration Reason Code</p>	

		2.5.9. Код причины постановки на учет (csdo: Tax Registration Reason Code)	в ки хозяйст вующег о субъект а на налогов ый учет в Россий ской Федера ции	M.SDE .00030	Type (M.SDT .00030) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: \d{9}	0..1
		2.5.10. Адрес (ccdo: Subject Address Details)	адрес хозяйст вующег о субъект а	M.CDE .00058	ccdo: Subject Address Details Type (M.CDT .00064) Опреде ляется область м и значени й вложен ных элемент ов	0..*
		*.1. Код вида адреса (csdo: Address Kind Code)	кодовое обознач ение вида адреса	M.SDE .00192	csdo: Address Kind Code Type (M.SDT .00162) Значен ие кода в соответ ствии с о справоч ником видов адресов . Мин. длина: 1.	0..1

						Макс. длина: 20	
			*.2. Код страны (csdo: Unified Country Code)	кодвое обознач ение страны	M.SDE .00162	csdo: Unified Country Code Type (M.SDT .00112) Значен и е двухбу квенног о кода страны в соответ ствии с о справоч ником (клас сификато ром), иденти фикато р которог о опреде лен в атрибут е "Иденти фикато р справоч ника (клас сификато ра)". Шабло н: [A-Z] {2}	0..1
				обознач ение справоч ника (клас сификато		csdo: Referen ce Data Id Type (M.SDT .00091) Нормал изованн	

			а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут code List Id)	ра), в (соответствии с которыми указан код	–	а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
			*.3. Код территории (csdo: Territory Code)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE .00031	csdo: Territory Code Type (M.SDT .00031) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
			*.4. Регион (csdo: Region Name)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE .00007	csdo: Name120 Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
				наименование единицы админи		csdo: Name120 Type (M.SDT .00055) Нормализованная я	

		*.5. Район (csdo: District Name)	стратив но-терр итория льного деления второго уровня	M.SDE .00008	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
		*.6. Город (csdo: City Name)	наимен ование города	M.SDE .00009	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
		*.7. Населенный пункт (csdo: Settlement Name)	наимен ование населен ного пункта	M.SDE .00057	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
		*.8. Улица	наимен ование элемент а улично- дорожн		csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я	

		(csdo: Street Name)	ой сети городск о й инфрас структур ы	M.SDE .00010	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
		*.9. Номер дома (csdo: Building Number Id)	обознач ение дома, корпуса , строени я	M.SDE .00011	csdo: Id50 Type (M.SDT .00093) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
		*.10. Номер помещения (csdo: Room Number Id)	обознач ение офиса или квартир ы	M.SDE .00012	csdo: Id20 Type (M.SDT .00092) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
		*.11. Почтовый индекс	почтов ы й индекс предпр иятия		csdo: Post Code Type (M.SDT .00006) Нормал изованн а я строка	0..1

		(csdo: Post Code)	почт о й с в я з и	M.SDE .00006	символ ов. Шабло н: [A-Z0-9] [A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	
		*.12. Номер абонентского ящика (csdo: Post Office Box Id)	но м е р а б о н е н т с к о г о я щ и к а н а п р е д п р и я т и п о ч т о в о й с в я з и	M.SDE .00013	csdo: Id20 Type (M.SDT .00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
		2.5.11. Контактный реквизит (ccdo: Communication Details)	к о н т а к т н ы й р е к в и з и т х о з я й с т в у ю щ е г о с у б ъ е к т а	M.CDE .00003	ccdo: Communication Details Type (M.CDT .00003) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..*
			к о д о в о е о б о з н а ч е н и е в и д а с р е д с т в		csdo: Communication Channel Code V 2 Type (M.SDT .00163) Значение кода	

		*.1. Код вида связи (csdo: Communication Channel Code)	а (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	В соответствии со справочником видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
		*.2. Наименование вида связи (csdo: Communication Channel Name)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo: Name120 Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
		.3. Идентификатор канала связи (csdo: Communication Channel Id)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo: Communication Channel Id Type (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..

		2.5.12. Наименование подразделения (hcsdo: Department Name)	наименование подразделения организации отправителя сообщения о нежелательной реакции	M.HC.S D E .01014	csdo: Name50 0 Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
		2.5.13. Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Correspondent Code)	кодирование типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.S D E .00106	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	1
		2.5.14. ФИО (ccdo: Full Name Details)	фамилия, имя, отчество лица, ответственного за направление (получения) сообщения о нежелательной реакции	M.CDE .00029	ccdo: Full Name Details Type (M.CDT .00016) Определяется областью и значимых вложенных элементов	0..1
					csdo: Name12 0 Type (

			*.1. Имя (csdo: First Name)	имя физиче ского лица	M.SDE .00109	M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.2. Отчество (csdo: Middle Name)	отчеств о (второе или среднее имя) физиче ского лица	M.SDE .00111	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.3. Фамилия (csdo: Last Name)	фамили я физиче ского лица	M.SDE .00110	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
				сведени я о литерат		hccdo: Literatu r e Referen с e	

		<p>2.6. Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции (hccdo: Literature Reference Details)</p>	<p>урном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции</p>	<p>M.HC.CDE.01122</p>	<p>Details Type (M.HC.CDT.01122) Определены области и значения вложенных элементов</p>	<p>0..*</p>
		<p>2.6.1. Наименование документа (csdo: Doc Name)</p>	<p>ссылка на литературу, описывающую случаи возникновения нежелательной реакции</p>	<p>M.SDE.00108</p>	<p>csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500</p>	<p>0..1</p>
		<p>2.6.2. Документ в бинарном формате (csdo: Doc Binary Text)</p>	<p>литература, описывающая случаи возникновения нежелательной реакции</p>	<p>M.SDE.00106</p>	<p>csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)</p>	<p>0..1</p>
					<p>csdo: Media Type Code Type (</p>	

		а) код формата данных (атрибут media Type Code)	кодвое обознач ение формат а данных	—	M.SDT .00147) Значен ие кода в соответ ствии с о справоч ником формат о в данных . Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
		2.6.3. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодвое обознач ение причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC.S D E .02001	esdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		2.7. Сведения о проведенном исследовании (hccdo:StudyIdentificationDetails)	сведени я о проведе нном исследо вании	M.HC. CDE .00110	hccdo: StudyId entificat ionDeta ilsType (M.HC. CDT .00096) Опреде ляется областя м и значени й вложен	0..*

					ных элементов	
		2.7.1. Сведения о наименовании исследования (hccdo:StudyNameDetails)	наименование исследования или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01105	hccdo:StudyNameDetailsType (M.HC.CDT.01105) Определяется областью и значимой вложенных элементов	0..1
		*.1. Наименование исследования (hcsdo:StudyName)	наименование исследования	M.HC.SDE.01105	csdo:Name4000Type (M.SDT.00186) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
		*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

					Макс. длина: 10	
		2.7.2. Сведения о номере проведенного исследования лекарственного препарата (hccdo:StudyIdentificationIdDetails)	номер проведенного исследования лекарственного препарата или указаны причины отсутствия сведений	М.НС. CDE .01104	hccdo: StudyId entificat ionIdDe tailsTyp e (M.НС. CDT .01104) Опреде ляется областя ми значени й вложен ных элемент ов	0..1
		*.1. Номер проведенного исследования лекарственного препарата (hcsdo:StudyIdentificationId)	номер проведенного исследования лекарственного препарата	М.НС.S D E .00426	csdo: Id50Ty pe (M.SDT .00093) Нормал изованн ая строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
		*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	М.НС.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн ая строка символ ов. Мин. длина: 1.	0..1

					Макс. длина: 10	
		2.7.3. Сведения о коде страны (hccdo:UnifiedCountryCodeDetails)	кодвое обознач ение страны, в которо й проведе нно исследо вание или указани е причин ы отсутст вия сведени й	M.HC. CDE .01103	hccdo: Unified Country CodeDe tailsTyp е (M.HC. CDT .01103) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
		*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодвое обознач ение страны	M.SDE .00162	csdo: Unified Country CodeTy ре (M.SDT .00112) Значен и е двухбу квенног о кода страны в соответ ствии с о справоч ником (к лассифи катором), иденти фикатор которог о опреде лен в атрибут е "	0..1

						Идентификатор справочника (классификатора)". Шаблон: [A-Z]{2}	
			а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo: ReferenceDataType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			2.7.4. Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция	кодированное обозначение типа исследования, в котором		csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная	0..1

		(hcsdo:StudyEventKindObservedCode)	м наблюд алась нежела тельная реакция	М.НС.S D E .00332	а я строка символ ов. Длина: 2	
		2.7.5. Наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция (hcsdo:StudyEventKindObservedName)	наимен ование типа исследо вания, в которо м наблюд алась нежела тельная реакция	М.НС.S D E .00388	csdo: Name50 0Type (M.SDT .00134) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
		2.7.6. Сведения о номере спонсора клинического исследования (hccdo:SponsorStudyIdDetails)	номер спонсо р а клинич еского исследо вания или указани е причин ы отсутст в и я сведени й	М.НС. CDE .01106	hccdo: Sponsor StudyId Details Type (M.НС. CDT .01106) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
		*.1. Номер спонсора клинического исследования (hcsdo:SponsorStudyId)	номер лица или organiz ации, ответст венной з а иниции рование , управле	М.НС.S D E .01016	csdo: Id50Ty ре (M.SDT .00093) Нормал изованн а я	0..1

				ние и (или) финансирование клинического исследования	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10 0..1
			2.8. Сведения о пациенте (hccdo:PatientDetails)	сведения о пациенте	M.HC. CDE .00063	hccdo: Patient Details Type (M.HC. CDT .00054) Определяется область значений вложенных элементов 1
			2.8.1. Сведения о ФИО (hccdo:QualifiedFullNameDetails)	ФИО, инициалы или информация о причине отсутствия		hccdo: QualifiedFullNameDetailsType (M.HC. CDT .01107) Определяется 1

					в и я сведени й о ФИО пациен та	M.HC. CDE .01107	областя м и значени й вложен ных элемент ов	
			*.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)		фамили я, имя, отчеств о	M.CDE .00029	ccdo: FullNa meDetai lsType (M.CDT .00016) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
			*.1.1. Имя (csdo:FirstName)		имя физиче ского лица	M.SDE .00109	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.1.2. Отчество (csdo:MiddleName)		отчеств о (в второе или среднее имя) физиче	M.SDE .00111	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов.	0..1

				ского лица		Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	
			*.1.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE .00110	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причины отсутствия сведений о ФИО	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			2.8.2. Сведения об идентификаторе пациента в медицинском учреждении (hcdo:PatientClinicalRecordIdDetails)	идентификатор пациента в медицинском учреждении или указание	M.HC. CDE .01108	hcdo: Patient Clinical RecordI dDetails Type (M.HC. CDT .01108) Определяется областью	0..*

				причины отсутствия сведений		значений вложенных элементов	
			*.1. Идентификатор пациента в медицинском учреждении (hcsdo:PatientClinicalRecordId)	идентификатор пациента в медицинском учреждении	M.HC.S D E .00211	hcsdo: TypeId5 0Type (M.HC.S D T .01003) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
			а) код типа идентификатора (атрибут idTypeCode)	кодирование типа идентификатора	—	csdo: Code2Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причин отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

						Макс. длина: 10	
			2.8.3. Медицинская информация о пациенте (hccdo:PatientCharacteristicDetails)	медицинская информация о пациенте	М.НС. CDE .00022	hccdo:PatientCharacteristicDetailsType (М.НС. CDT .00019) Определяется областью и значимых вложенных элементов	0..1
			*.1. Сведения о дате рождения (hccdo:BirthDateDetails)	дата рождения пациента или указаны причины отсутствия сведений	М.НС. CDE .01109	hccdo:BirthDateDetailsType (М.НС. CDT .01109) Определяется областью и значимых вложенных элементов	0..1
			*.1.1. Дата рождения (csdo:BirthDate)	дата рождения	М.SDE .00070	bdt:DateType (М.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
						csdo: Code10	

			*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причины отсутствия сведений о дате рождения	M.HC.S D E .02001	Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.2. Возраст пациента к моменту возникновения нежелательной реакции (hcsdo: AgeTimeOnsetReactionDuration)	возраст пациента к началу нежелательной реакции	M.HC.S D E .00006	bdt: DurationType (M.BDT .00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
			*.3. Гестационный возраст (hcsdo:GestationPeriodDuration)	гестационный возраст на дату обнаружения нежелательной реакции у плода	M.HC.S D E .00163	bdt: DurationType (M.BDT .00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
				кодированное обозначение		csdo: Code2Type (M.SDT .00170)	

		*.4. Код возрастной группы (hcsdo:AgeGroupCode)		ение возраст ной группы	M.HC.S D E .00164	Нормал изованн а я строка символ ов. Длина: 2	0..1
		*.5. Сведения о коде пола (hccdo:UnifiedSexCodeDetails)		биолог ически й пол пациен та или указани е причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC. CDE .01110	hccdo: Unified SexCod eDetails Type (M.HC. CDT .01110) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	1
		*.5.1. Пол (csdo:UnifiedSexCode)		биолог ически й пол	M.SDE .00195	csdo: Unified Code20 Type (M.SDT .00140) Значен ие кода в соответ ствии с о справоч ником (к лассифи катором), иденти фикатор Р которог о опреде лен в атрибут е "Иденти	0..1

							фидато р справоч ника (к лассиф идато ра)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
				а) идентификатор справочника (к лассификатора) (атрибу codeListId)	обознач ение справоч ника (к лассиф идато ра), в соответ ствии с которы м указан код	—	csdo: Referen ceDataI dType (M.SDT .00091) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
				*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	М.НС.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
							csdo: Unified Physical Measur eType (

			*.6. Масса (csdo:UnifiedMassMeasure)	масса пациен та	M.SDE .00173	M.SDT .00122) Число в десятич ной системе счислен ия. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
			а) единица измерения (а т р и б у т measurementUnitCode)	кодвое обознач ение единиц ы измере ния	–	csdo: Measur ementU nitCode Type (M.SDT .00074) Буквен но-циф ровой код. Шабло н: [0- 9A-Z]{ 2,3}\ d{ 3,4}	1
			б) идентификатор справочника классификатора) (а т р и б у т measurementUnitCodeList Id)	иденти фикато р класси фикато р а единиц измере ния	–	csdo: Referen ceDataI dType (M.SDT .00091) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
						csdo: Unified Physical	

							<p>Measur eType (M.SDT .00122) Число в десятич ной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6</p>	0..1
			*.7. Высота (csdo:UnifiedHeightMeasure)	рост пациен та	M.SDE .00169			
			а) единица измерения (атрибут measurementUnitCode)	кодое обознач ение единиц ы измере ния	–	csdo: Measur ementU nitCode Type (M.SDT .00074) Буквен но-циф ровой код. Шабло н: [0- 9A-Z]{ 2,3}\d{ 3,4}	1	
			б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут measurementUnitCodeList Id)	иденти фикато р класси фикато р а единиц измере ния	–	csdo: Referen ceDataI dType (M.SDT .00091) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1	

				<p>дата начала последней менструации или указаны причины отсутствия сведений</p>	<p>М.НС.СDE.01111</p>	<p>hccdo: LastMenstrualDateDetailsType (M.НС.СDT.01111) Определяется областью и значением вложенных элементов</p>	<p>0..1</p>
			<p>*.8.1. Дата начала последней менструации (hcsdo:LastMenstrualDate)</p>	<p>дата начала последней менструации к моменту появления реакции</p>	<p>М.НС.SDE.00165</p>	<p>bdt: DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601</p>	<p>0..1</p>
			<p>*.8.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)</p>	<p>кодированное обозначение причины отсутствия сведений</p>	<p>М.НС.SDE.02001</p>	<p>csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованный строка символ. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10</p>	<p>0..1</p>
						<p>hccdo: MedicalHistoryDetailsType (</p>	

			2.8.4. Сведения о выписке из истории болезни (hccdo:MedicalHistoryDetails)	сведения о выписке из истории болезни пациента	M.HC.S CDE .00045	M.HC.S CDT .00039) Определяется областью и значимой вложенных элементов	0..*
			*.1. Код записи из истории болезни (hcsdo:MedicalProcedureCode)	кодирование записи из истории болезни	M.HC.S DE .00320	hcsdo: EventPreferred TermCodeType (M.HC.S D T .00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	—	hcsdo: MedDRAVersionIdType (M.HC.S D T .01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \.d{1}	1
						csdo: Name50	

			*.2. Наименование записи из истории болезни (hcsdo:MedicalProcedureName)	наименование записи из истории болезни	M.HC.S D E .00166	0Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			*.3. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала медицинской процедуры или заболевания или указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .01112	hccdo:StartDateDetails Type (M.HC.CDT .01112) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
			*.3.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE .00073	bdt:DateType (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
				кодирование причины		csdo:Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная	

			*.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.4. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания медицинской процедуры или заболевания или указания причины отсутствия сведений	M.HC.S CDE .01113	hccdo: EndDateDetails Type (M.HC.SDT .01113) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
			*.4.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE .00074	bdt: Date Type (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
			*.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символ ов.	0..1

					в и я сведени й	Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
			<p>*.5. Сведения о продолжении сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hccdo:ContinuingCodeDetails)</p>	<p>продолжение сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений</p>	<p>М.НС. CDE .01114</p>	<p>hccdo: ContinuingCode Details Type (M.НС. CDT .01114) Определяется областью значений вложенных элементов</p>	<p>0..1</p>
			<p>*.5.1. Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hcsdo:ContinuingCode)</p>	<p>кодированное обозначение признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной</p>	<p>М.НС.S DE .00295</p>	<p>csdo: Code2Type (M.SDT .00170) Нормализованный строка символов.</p>	<p>0..1</p>

				реакции		Длина: 2	
			*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.6. Комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании (hcsdo:MedicalProcedureResultText)	комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании	M.HC.S D E .00167	csdo: Text400 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
			*.7. Признак наследственного заболевания (hcsdo:HereditaryDiseasesIndicator)	признак, обозначающий наследственное заболевание: 1 – заболевание является наследственным; 0 – заболевание не является	M.HC.S D E .01002	bdt: IndicatorType (M.BDT .00013) Одно из двух значений: "true" (истина)	0..1

				я наследственный) или "false" (ложь)	
			2.8.5. Сведения о примечании (hccdo:NoteTextDetails)	дополнительная информация из истории болезни пациента или родителя пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.01115	hccdo:NoteTextDetailsType (M.HC.SDT.01115) Определяется областью и значимых вложенных элементов	0..1
			.1. Примечание (csdo:NoteText)	дополнительный поясняющий текст	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов.	0..1

				в и я сведени й	Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
		2.8.6. Признак наличия сопутствующей терапии (hcsdo:ConcomitantTherapyIndicator)	признак обознач ающий наличи е сопутст вующе й терапии : 1 – сопутст вующая терапия присутс твует; 0 – сопутст вующая терапия отсутст вует	M.HC.S D E .01003	bdt: Indicato rType (M.BDT .00013) Одно из двух значени й: "true" (истина) или " false" (л ожь)	0..1
		2.8.7. Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции (hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails)	сведени я о лекарст венном препара те, примен явшемс я до начала нежела тельной реакци и	M.HC. CDE .00098	hccdo: Relevan tPastDr ugHisto ryDetail sType (M.HC. CDT .00084) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..*
			торгово е или междун ародное наимен		hccdo: DrugTr adeNam eType (

			*.1. Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата (hccdo:DrugTradeNameDetails)	ование, указанное в сообщении или указание причины отсутствия сведений	М.НС. CDE .01116	М.НС. CDT .01116) Определяется область и значения вложенных элементов	0..1
			*.1.1. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование лекарственного препарата	М.НС. SDE .00013	csdo: Name300Type (M.SDT .00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
			*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	М.НС. SDE .02001	csdo: Code10Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
						hcsdo: VersionId1000Type (

			*.2. Идентификатор лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProductId)	идентификатор лекарственного средства (MPID)	M.HC.SD T .01005) M.HC.SD E .01006	Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
			а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt: DateTyре (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
			б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo: Id20Tyре (M.SDT .00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
				идентификатор		hcsdo: Version Id1000 Tyре (M.HC.SD T .01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1

			*.3. Идентификатор лекарственного препарата (hcsdo:PharmaceuticalProductId)	лекарственный препарат (PhPID)	M.HC.SDE.01007	а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
			а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
			б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
			*.4. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия	M.HC.SCDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областью и значением	0..1

				в и я сведени й	н ы х элемент ов		
			*.4.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальн ая дата период а времен и с указани ем дня, месяца и года	M.SDE .00073	bdt: DateTy pe (M.BDT .00005) Обозна чение даты в соответ ствии с ISO 8601	0..1
			*.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодвое обознач ение причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.5. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата оконча ния приема лекарст венного препара та или указани е причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC. CDE .01113	hccdo: EndDat eDetails Type (M.HC. CDT .01113) Опреде ляется область м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
				конечн ая дата		bdt: DateTy	

			*.5.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	период а времен и с указани ем дня, месяца и года	M.SDE .00074	ре (M.BDT .00005) Обозна чение даты в соответ ствии с ISO 8601	0..1
			*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.6. Код показания к применению лекарственного средства (h c s d o : MedicinalProductIndicationCode)	кодвое обознач ение показан ия к примен ению лекарст венного средств а	M.HC.S D E .01011	hcsdo: EventPr eferred TermCo deType (M.HC.S D T .00043) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
						hcsdo: MedDR AVersio nIdType (

			а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	М.НС.S D T .01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \.d{1}	1
			*.7. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevelTermCode)	кодирование реакции и принимаемые ранее лекарственные препараты	М.НС.S D E .00087	hcsdo: EventPreferred TermCodeType (М.НС.S D T .00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo: MedDRAVersionIdType (М.НС.S D T .01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \.d{1}	1
						hcsdo: DeathCaseDetailType	

			2.8.8. Сведения о летальном случае (hccdo:DeathCaseDetails)	сведения о летальном случае	M.HC.CDE.00082	ilsType (M.HC.CDT.00057) Определается областью значений вложенных элементов	0..1
			*.1. Сведения о дате смерти (hccdo:DeathDateDetails)	дата смерти пациента или указаны причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01117	hccdo:DeathDateDetailsType (M.HC.CDT.01117) Определается областью значений вложенных элементов	0..1
			*.1.1. Дата смерти (hcsdo:DeathDate)	дата смерти	M.HC.SDE.00168	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
			*.1.2. Код причины отсутствия сведений	кодирование причины		csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка	0..1

			(hcsdo:NullFlavorCode)	отсутст в и я сведени й	М.НС.S D E .02001	символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
			.2. Сведения о сообщенной причине смерти (hccdo:DeathReportCauseDetails)	сведени я о сообще нной причин е смерти	М.НС. C D E .01010	hccdo: DeathR eportCa useDeta ilsType (М.НС. C D T .01009) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..
			*.2.1. Код сообщенной причины смерти (h c s d o : DeathReportCauseCode)	кодвое обознач ение сообще нной причин ы смерти	М.НС.S D E .01008	hcsdo: EventPr eferred TermCo deType (М.НС.S D T .00043) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
						hcsdo: MedDR AVersio nIdType (

				а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	—	М.НС.SDT .01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \.d{1}	1
				*.2.2. Описание причины смерти (hcsdo:DeathReportCauseText)	описание причины смерти, выявленной в результате проведения аутопсии	М.НС.SDE .00169	csdo:Text400Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
				*.3. Сведения о признаке проведения аутопсии (hccdo:AutopsyCodeDetails)	признак проведения аутопсии или указание причины отсутствия сведений	М.НС.CDE .01118	hccdo:AutopsyCodeDetailsType (M.НС.CDT.01118) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
				*.3.1. Код признака проведения аутопсии (hcsdo:AutopsyCode)	кодированное обозначение признака проведения аутопсии	М.НС.SDE .00170	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка	0..1

				и тела пациен та		символ ов. Длина: 2	
			*.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	М.НС.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			.4. Сведения о причине смерти, выявленной в результате проведения аутопсии (hccdo:DeathAutopsyCauseDetails)	сведени я о причин е смерти, выявле нной в результ ате проведе ния аутопси и	М.НС. C D E .00109	hccdo: DeathA utopsyC auseDet ailsType (M.НС. C D T .00095) Опреде ляется областя ми значени й вложен ных элемент ов	0..
			*.4.1. Код причины смерти, выявленной в результате аутопсии (h c s d o : DeathAutopsyCauseCode)	кодвое обознач ение причин ы смерти, выявле нной в	М.НС.S D E .00290	hcsdo: EventPr eferred TermCo deType (M.НС.S D T .00043) Нормал изованн а я строка	0..1

					результате аутопсии		символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
				а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности		hcsdo: MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \. \d{1}	1
				*.4.2. Наименование причины смерти, выявленной в результате аутопсии (hcsdo: DeathAutopsyCauseName)	наименование причины смерти, выявленной в результате аутопсии	M.HC.SDT.00171	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
				*.4.3. Описание причины смерти (hcsdo: DeathReportCauseText)	описание причины смерти, выявленной в результате аутопсии	M.HC.SDT.00169	csdo: Text400Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

				ния аутопси и	Макс. длина: 4000		
		2.8.9. Сведения о родителе пациента в случае нежелательной реакции у ребенка или плода, связанной с применением лекарственного препарата родителем (hccdo:ParentDetails)		сведени я о родител е пациен та в случае нежела тельной реакци и у ребенка или плода, связанн ой с примен ением лекарст венного препара та родител ем	М.НС. CDE .00062	hccdo: ParentD etailsTy pe ((M.НС. CDT .00085) Опреде ляется областя ми значи й вложен ных элемент ов	0..1
		*1. Сведения о ФИО (hccdo:QualifiedFullNameDetails)		ФИО, инициа лы или информ ация о причин е отсутст вия сведени й о ФИО родител я пациен та	М.НС. CDE .01107	hccdo: Qualifie dFullNa meDetai lsType ((M.НС. CDT .01107) Опреде ляется областя ми значи й вложен ных элемент ов	1
		*1.1. ФИО		фамили я, имя,		ccdo: FullNa meDetai lsType ((M.CDT .00016) Опреде ляется	

				(ccdo:FullNameDetails)	отчество	M.CDE .00029	область и значений вложенных элементов	0..1
				*.1.1.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE .00109	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
				*.1.1.2. Отчество (csdo: MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE .00111	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
				*.1.1.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE .00110	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символов.	0..1

							Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	
			*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причин ы отсутст вия сведени й о ФИО	М.НС.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1	
			*.2. Медицинская информация о родителе пациента (hccdo:ParentCharacteristicDetails)	компон енты, предста вляющ ие детализ ирован ную медици нскую информ ацию о родител е пациен та	М.НС. C D E .00618	hccdo: ParentC haracter isticDet ailsType (M.НС. C D T .00618) Опреде ляется область м и значени й вложен ных элемент ов	0..1	
			*.2.1. Сведения о дате рождения (hccdo:BirthDateDetails)	дата рожден ия родител я пациен та или указани е причин	М.НС. C D E .01109	hccdo: BirthDa teDetail sType (M.НС. C D T .01109) Опреде ляется область м и	0..1	

					ы отсутст в и я сведени й		значени й вложен ных элемент ов	
				*.2.1.1. Дата рождения (csdo:BirthDate)	дата рожден ия	M.SDE .00070	bdt: DateTy pe (M.BDT .00005) Обозна чение даты в соответ ствии с ISO 8601	0..1
				*.2.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причин ы отсутст в и я сведени й о дате рожден ия	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				*.2.2. Возраст пациента к моменту возникновения нежелательной реакции (hcsdo:AgeTimeOnsetReactionDuration)	возраст родител я пациен та к началу нежела тельной реакци и	M.HC.S D E .00006	bdt: Duratio nType (M.BDT .00021) Обозна чение продол житель ности времен и в соответ ствии с ISO 8601	0..1
							csdo: Code2T	

				*.2.3. Код возрастной группы (hcsdo:AgeGroupCode)	кодвое обозначение возрастной группы	M.HC.S D E .00164	уре (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
				*.2.4. Сведения о коде пола (hcsdo: UnifiedSexCodeDetails)	биологический пол родителя пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .01110	hcsdo: UnifiedSexCodeDetails Type (M.HC.CDT .01110) Определяется областью значений вложенных элементов	1
				*.2.4.1. Пол (csdo: UnifiedSexCode)	биологический пол	M.SDE .00195	csdo: UnifiedCode20 Type (M.SDT .00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в	0..1

								атрибу е" Иденти фикато р справоч ника (к класси фикато ра)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
					а) иденти фикато р справоч ника (к класси фикато ра) (атрибу codeLis tId)	обознач ение справоч ника (к класси фикато ра), в соответ ствии с которы м указан код	—	csdo: Referen ceDataI dType (M. SDT .00091) Нормал изованн ая строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
				*.2.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: NullFlavorCode)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M. SDT .00179) Нормал изованн ая строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1	
								csdo: Unified	

				*.2.5. Масса (csdo:UnifiedMassMeasure)	масса родитель я пациен та	M.SDE .00173	Physical Measur eType (M.SDT .00122) Число в десятич ной системе счислен ия. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
				а) единица измерения (атрибут measurementUnit Code)	кодвое обознач ение единиц ы измере ния	–	csdo: Measur ementU nitCode Type (M.SDT .00074) Буквен но-циф ровой код. Шабло н: [0- 9A-Z]{ 2,3}\ d{ 3,4}	1
				б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurementUnit CodeListId)	иденти фикато р класси фикато р а единиц измере ния	–	csdo: Referen ceDataI dType (M.SDT .00091) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

				*.2.6. Высота (c s d o : UnifiedHeightMeasure)	рост родител я пациен та	M.SDE .00169	csdo: Unified Physical Measur eType (M.SDT .00122) Число в десятич ной системе счислен ия. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
				а) единица измерения (атрибут measurementUnit Code)	кодвое обознач ение единиц ы измере ния	–	csdo: Measur ementU nitCode Type (M.SDT .00074) Буквен но-циф ровой код. Шабло н: [0- 9A-Z]{ 2,3}\ d{ 3,4}	1
				б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurementUnit CodeListId)	иденти фикато р класси фикато р а единиц измере ния	–	csdo: Referen ceDataI dType (M.SDT .00091) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1.	1

							Макс. длина: 20	
				*.2.7. Сведения о дате начала последней менструации (hccdo:LastMenstrualDate)	дата начала последней менструации или указаны причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01111	hccdo:LastMenstrualDateDetailsType (M.HC.CDT.01111) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
				*.2.7.1. Дата начала последней менструации (hcsdo:LastMenstrualDate)	дата начала последней менструации к моменту появления реакции	M.HC.SDE.00165	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
				*.2.7.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованный строка символ. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
					компоненты,			

					предста вляющ и е детализ ирован ную информ ацию о выписк е из истори и болезни родител я пациен та	М.НС. CDE .00045	hccdo: Medical History Details Type (М.НС. CDT .00039) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..*
				*.3.1. Код записи из истории болезни (h c s d o : MedicalProcedureCode)	кодвое обознач ение записи и з истори и болезни	М.НС.S D E .00320	hcsdo: EventPr eferred TermCo deType (М.НС.S D T .00043) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медици нского словаря для регулят орной деятель ности	—	hcsdo: MedDR AVersio nIdType (М.НС.S D T .01006) Нормал изованн а я строка символ ов.	1

							Шаблон: \d{2} \d{1}	
				*.3.2. Наименование записи из истории болезни (hcsdo:MedicalProcedureName)	наименование записи из истории болезни	M.HC.SDE.00166	csdo:Name50Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
				*.3.3. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала медицинской процедуры или заболевания или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
				*.3.3.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
							csdo:Code10Type (

				*.3.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				*.3.4. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания медицинской процедуры или заболевания или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01113	hccdo:EndDateDetails Type (M.HC.CDT.01113) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
				*.3.4.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
				*.3.4.2. Код причины	кодированное обозначение причины		csdo:Code10 Type (M.SDT.00179) Нормализованная	

				отсутствия сведений (hcsdo: NullFlavorCode)	отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				*.3.5. Сведения о продолжении сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hcsdo: ContinuingCodeDetails)	продолжение сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE .01114	hcsdo: ContinuingCodeDetails Type (M.HC.CDT .01114) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
				*.3.5.1. Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hcsdo: ContinuingCode)	кодирование признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации	M.HC.S D E .00295	csdo: Code2Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символ ов. Длина: 2	0..1

					ации о нежела тельной реакци и			
				*.3.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: NullFlavorCode)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				*.3.6. Комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании (hcsdo: MedicalProcedureResultText)	коммен тарий о сопутст вующе м состоян ии или заболе вании	M.HC.S D E .00167	csdo: Text400 0Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
				*.3.7. Признак наследственного заболевания (hcsdo: HereditaryDiseasesIndicator)	признак , обознач ающий наследс твенное заболе вание: 1 – заболе вание являетс я наследс твенны м;	M.HC.S D E .01002	bdt: IndicatorType (M.BDT .00013) Одно из двух значени й: "true" (истина) или "	0..1

					0 – заболевание не является наследственным		false" (ложь)		
					.4. Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции (hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails)	сведения о лекарственном средстве, применявшимся до начала обнаружения нежелательной реакции у родителей пациента	М.НС. CDE .00098	hccdo: RelevantPastDrugHistoryDetailsType (М.НС. CDT .00084) Определяется областями и значениями вложенных элементов	0..
					*.4.1. Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата (hccdo: DrugTradeNameDetails)	торговое или международное наименование, указанное в сообщении или указание причины отсутствия сведений	М.НС. CDE .01116	hccdo: DrugTradeNameType (М.НС. CDT .01116) Определяется областями и значениями вложенных элементов	0..1
					*.4.1.1. Торговое наименование	торговое наименование		csdo: Name30Type (М.SDT .00056) Нормализован	

				наименование лекарственного препарата (hcsdo: DrugTradeName)	лекарственного препарата	M.HC.SD E .00013	а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
				*.4.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: NullFlavorCode)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SD E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				*.4.2. Идентификатор лекарственного средства (hcsdo: MedicinalProductId)	идентификатор лекарственного средства (MPID)	M.HC.SD E .01006	hcsdo: Version Id1000 Type (M.HC.SD T .01005) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
				а) дата версии	дата версии	–	bdt: Date Type (M.BDT .00005) Обозначение	0..1

				(атрибут versionDate)			даты в соответствии с ISO 8601	
				б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo: Id20Type (M.SDT .00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
				*.4.3. Идентификатор лекарственного препарата (h c s d o : PharmaceuticalProductId)	идентификатор лекарственного препарата (PhPID)	M.HC.S D E .01007	hcsdo: Version Id1000 Type (M.HC.S D T .01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
				а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt: DateType (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1

				б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	—	csdo: Id20Type (M.SDT .00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
				*.4.4. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .0112	hccdo: StartDateDetails Type (M.HC. CDT .0112) Определяется область и значения вложенных элементов	0..1
				*.4.4.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE .00073	bdt: DateType (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
					кодированное обозначение		csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная	

				*.4.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: NullFlavorCode)	причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	ая строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				*.4.5. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.01113	hccdo: EndDateDetails Type (M.HC.SDT .01113) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
				*.4.5.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt: Date Type (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
				*.4.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: NullFlavorCode)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1.	0..1

							Макс. длина: 10	
				*.4.6. Код показания к применению лекарственного средства (h c s d o : MedicinalProductIndicationCode)	кодированное обозначение показаний к применению лекарственного средства	M.HC.S D E .01011	hcsdo: EventPreferred TermCodeType (M.HC.S D T .00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo: MedDRAVersionIdType (M.HC.S D T .01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \.\d{1}	1
				*.4.7. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции	кодированное обозначение реакции на принимаемые	M.HC.S D E .00087	hcsdo: EventPreferred TermCodeType (M.HC.S D T .00043) Нормализованная	0..1

			(h c s d o : EventLowestLevelTermCode)	ранее лекарст венные препара ты		строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
			а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медици нского словаря для регулят орной деятель ности		hcsdo: MedDR AVersio nIdType (M.HC.S D T .01006) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: \d{2} \.\d{1}	1
			.5. Иные сведения (csdo:AdditionalInfoText)	дополн ительна я информ ация по соответ ствующ ей истори и болезни и сопутст вующи х состоян ий родител я	M.SDE .00046	csdo: Text400 0Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..
				сведени я о		hcsdo: Reactio nDetails Type (M.HC. CDT .00018)	

	2.9. Сведения о нежелательной реакции (hccdo:ReactionDetails)		нежелательной реакции	М.НС.С D E .00057	Определяется областями и значимых вложенных элементов	1..*
		2.9.1. Описание нежелательной реакции (hcsdo:AdverseReactionText)	описание нежелательной реакции, указанной основным источником сообщения о нежелательной реакции	М.НС.С D E .00081	hcsdo:LocalizedText4000Type (М.НС.С D T .01002) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..2
		а) код языка (атрибут languageCode)	кодирование языка	—	csdo:LanguageCodeType (М.СDТ .00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	1
			кодирование термин		hcsdo:EventPreferredTermCodeType (

		2.9.2. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevelTermCode)	а нижнег о уровня нежела тельной реакци и на лекарст венный препара т	M.HC.S D T D E .00087	M.HC.S D T .00043) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	1
		а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медици нского словаря для регулят орной деятель ности	–	hcsdo: MedDR AVersio nIdType (M.HC.S D T .01006) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: \d{2} \.d{1}	1
		2.9.3. Код типа термина нежелательной реакции, указанного отправителем (hcsdo:TermKindHighlightedCode)	кодвое обознач ение типа термин а нежела тельной реакци и , указанн ого отправи телем	M.HC.S D E .00321	csdo: Code2T ype ((M.SDT .00170) Нормал изованн а я строка символ ов. Длина: 2	0..1
			сведени я о		hccdo: EventLe velSerio usnessC riteriaD etailsTy pe (

		*.3. Наименование критерия серьезности нежелательной реакции (h c s d o : EventLevelSeriousnessCriteriaName)	наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.S D E .00280	0Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
		*.4. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		2.9.5. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC. C D E .01112	hccdo: StartDateDetails Type (M.HC. C D T .01112) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
			начальная дата		bdt: DateTy	

		*.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	период а времен и с указани ем дня, месяца и года	M.SDE .00073	ре (M.BDT .00005) Обозна чение даты в соответ ствии с ISO 8601	0..1
		*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		2.9.6. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата оконча ния нежела тельной реакци и или указани е причин ы отсутст вия сведени й	M.HC. C D E .01113	hccdo: EndDat eDetails Type (M.HC. C D T .01113) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
		*.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечн ая дата период а времен и с указани	M.SDE .00074	bdt: DateTy ре (M.BDT .00005) Обозна чение даты в соответ	0..1

				ем дня, месяца и года		ствии с ISO 8601	
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			2.9.7. Продолжительность нежелательной реакции (hcsdo:EventDuration)	продолжительность нежелательной реакции	M.HC.S D E .00322	bdt: DurationType (M.BDT .00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
			2.9.8. Код исхода нежелательной реакции (hcsdo:OutcomeReactionCode)	кодированное обозначение исхода нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.S D E .00147	csdo: Code1Type (M.SDT .00169) Нормализованная строка символов. Длина: 1	1
				признак наличия			
				медици			

		<p>2.9.9. Признак наличия медицинского подтверждения для сообщения, полученного от источника, не имеющего медицинской квалификации (hcsdo:HealthProfessionalIndicator)</p>	<p>нского подтверждения для сообщения, полученного от источника, не имеющего медицинской квалификации: 1 – подтверждение присутствует; 0 – подтверждение отсутствует</p>	<p>M.HC.S D E .00208</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: "true" (истина) или "false" (ложь)</p>	<p>1</p>
		<p>2.9.10. Код страны возникновения нежелательной реакции (hcsdo:EventOccuredCountryCode)</p>	<p>кодирование страны возникновения нежелательной реакции</p>	<p>M.HC.S D E .00196</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого</p>	<p>0..1</p>

			2.10.1. Сведения о дате события (hccdo:EventDateDetails)	дата проведения исследований или указаны причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01130	ateDetailsType (M.HC.CDT.01130) Определяется областью и значениями вложенных элементов	0..1
			*.1. Дата (csdo:EventDate)	дата некоторого события	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодирование причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				кодирование лабораторных и инструментал		hcsdo:EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043)	

		2.10.2. Код лабораторного (инструментального) исследования (hcsdo:TestCode)	(бных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции	М.НС.S D E .01012	Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo: MedDRAVersionIdType (М.НС.S D T .01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \d{1}	1
		2.10.3. Наименование лабораторного (инструментального) исследования (hcsdo:TestName)	наименование лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции	М.НС.S D E .00329	csdo: Name500Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			кодирование результата выполнения		csdo: Code1Type (M.SDT .00169)	

		2.10.4. Код результата выполнения лабораторных и инструментальных исследований (hcsdo:InvestigationCode)	ения лабораторных и инструментальных исследований	M.HC.S D E .01013	Нормализованная строка символов. Длина: 1	0..1
		2.10.5. Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований (hccdo:InvestigationMeasureDetails)	результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований или указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .01119	hccdo: InvestigationMeasureDetailsType (M.HC.CDT .01119) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
		*.1. Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований (hcsdo:InvestigationMeasure)	результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований	M.HC.S D E .00311	hcsdo: PhysicalMeasureWithReferenceIntervalType (M.HC.SDT .00225) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во	0..1

				б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	ceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
				в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
				г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленной в виде показателя степени числа	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1

			д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo: Code2Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
			е) нижняя граница референтного интервала (атрибут lowerLimitMeasure)	нижняя граница референтного интервала измерения	–	bdt: MeasureType (M.BDT .00011) Число в десятичной системе счисления	0..1
			Ү) верхняя граница референтного интервала (атрибут upperLimitMeasure)	верхняя граница референтного интервала измерения	–	bdt: MeasureType (M.BDT .00011) Число в десятичной системе счисления	0..1
			*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

		<p>2.10.6. Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований в текстовой форме (hcsdo:InvestigationText)</p>	<p>результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований в текстовой форме</p>	<p>M.HC.S D E .01025</p>	<p>csdo: Text400 0Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000</p>	<p>0..1</p>
		<p>2.10.7. Комментарий по лабораторным и инструментальным исследованиям (hcsdo:TestCommentText)</p>	<p>комментарий по лабораторным и инструментальным исследованиям</p>	<p>M.HC.S D E .00784</p>	<p>csdo: Text400 0Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000</p>	<p>0..1</p>
		<p>2.10.8. Признак доступности более полной медицинской информации о результатах лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции (hcsdo:MoreInformationIndicator)</p>	<p>признак, определяющий доступность более полной медицинской информации о результатах лабораторных и инструментальных исследований, имеющих</p>	<p>M.HC.S D E .00324</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT .00013) Одно из двух значени й: "true" (истина)</p>	<p>0..1</p>

			и х отноше ние к нежела тельной реакци и: 1 – информ ация доступ на; 0 – информ ация недосту пна) или " false" (ложь)		
	2.11. Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции (hccdo:DrugInformationDetails)		сведени я о лекарст венном препара те в сообще нии о нежела тельной реакци и	М.НС. CDE .00020	hccdo: DrugInf ormatio nDetails Type (М.НС. CDT .00036) Опреде ляется областя ми значени й вложен ных элемент ов	1..*
	2.11.1. Код роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции (hcsdo:DrugRoleCode)		кодвое обознач ение роли лекарст венного препара та в сообще нии о нежела тельной реакци и	М.НС.S DE .00296	csdo: Code2T ype (М.SDT .00170) Нормал изованн а я строка символ ов. Длина: 2	1
					csdo: Name30	

		2.11.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование лекарственного препарата, сообщенное первичным источником	M.HC.SDE.00013	0Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
		2.11.3. Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства) (hccdo:DrugNameDetails)	сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства или общепринятом (группировочном), либо химическом наименовании лекарственного препарата	M.HC.SDE.00269	hccdo:DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Определяется областью и значимых элементов	1..3
			кодированное обозначение		hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода	

				международного патентования его наименования или общепринятого, группировочного, химического наименования активной фармацевтической субстанции	M.HC.S D E .00526	в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
				группировочное,		csdo:Name500Type (

			*.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	общепринятое или химическое наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SD E .00525	M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			2.11.4. Идентификатор лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProductId)	идентификатор лекарственного средства (MPID)	M.HC.SD E .01006	hcsdo:VersionId1000 Type (M.HC.SD T .01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
			a) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	-	bdt:DateType (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
						csdo:Id20Type (M.SDT .00092) Нормализованная	

		б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
		2.11.5. Идентификатор лекарственного препарата (hcsdo:PharmaceuticalProductId)	идентификатор лекарственного препарата (PhPID)	М.НС.S D E .01007	hcsdo: Version Id1000 Type (M.НС.S D T .01005) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
		а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt: DateType (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
		б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo: Id20Type (M.SDT .00092) Нормализованная строка символ ов.	0..1

					Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
		2.11.6. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstanceDetails)	сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата	М.НС. CDE .00264	hccdo: DrugSubstance Details Type (M.НС. CDT .00243) Определяется областью и значимых элементов	0..*
		*.1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode)	кодирование функции ингредиента в составе лекарственного препарата	М.НС.S DE .00437	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
		*.2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)	наименование функции ингредиента в составе лекарст	М.НС.S DE .00678	csdo: Name50 Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов.	0..1

				венного препарата		Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	
			*.3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:ActiveSubstanceDetails)	сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата	М.НС.СDE.00030	hccdo:ActiveSubstanceDetailsType (М.НС.СDT.00730) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
			*.3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceCode)	кодирование активной фармацевтической субстанции	М.НС.СDE.00618	hcsdo:DrugCodeType (М.НС.СDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор"	0..1

							р справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
				а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT .00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
				* 3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (h c s d o : ActiveSubstanceName)	наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.S D E .00620	csdo: Name500Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
					сведения о		hccdo: AuxiliarySubstanceDetailsType (

			*.4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)	вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата	M.HC.SDE .00040	M.HC.CDT .00731) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
			*.4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	кодирование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE .00607	hcsdo:AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT .00014) Значение кода вспомогательного вещества в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)".	0..1

							Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
				а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo: ReferenceDataType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
			*.4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (h c s d o : AuxiliarySubstanceName)	наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.S D E .00044		csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
							hcsdo: FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) Значение кода функциональн	

					<p>кодированное обозначение функционального назначения вспомогательного вещества</p> <p>(h c s d o : FunctionalPurposeCode)</p>	<p>кодированное обозначение функционального назначения вспомогательного вещества</p> <p>M.HC.S D E .00611</p>	<p>ых назначений вспомогательных веществ в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)".</p> <p>Мин. длина: 1. Макс. длина: 10</p>	0..1
				<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которыми</p>	–	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT .00091) Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p>	1

					м указан код	Макс. длина: 20	
			*.4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (h c s d o : FunctionalPurposeName)	наименование функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.S D E .00610	csdo: Name50 0Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			*.5. Наименование реагента (hcsdo:ReagentName)	наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.S D E .00648	csdo: Name50 0Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			*.6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	количество вещества, выраженное в единицах массы, объемных или условных (биологических)	M.HC.S D E .00050	hcsdo: DrugSubstance DimensionalMeasureType (M.HC.S D T .00216) Число в десятичной системе счисления.	0..2

					единиц а х , либо гомеоп атическ о е разведе ние	Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	
				а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	кодированное обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SD T .00217) Значение кода единицы измерения дозировки и концентрации в соответствии с справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1.	0..1

						Макс. длина: 3		
				б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которыми указан код	–	csdo: ReferenceDataType (M.SDT .00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
				в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	csdo: Name500Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
				г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя	–	csdo: Number2Type (M.SDT .00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2	0..1

				степени числа 10		Макс. кол-во дроб. цифр: 0	
			д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	кодированное обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo: Code2Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
			*.7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	описание дозировки (концентрации) ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.S D E .00613	csdo: Text400Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
				номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный в рамках Союза или номер регистрационного		csdo: Id50Type (M.SDT .00093)	

		<p>2.11.7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)</p>	<p>удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств</p>	<p>M.HC.SDE.00045</p>	<p>Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50</p>	<p>0..1</p>
		<p>2.11.8. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>кодирование страны приобретения лекарственного препарата</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: Unified Country CodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии с справочником (классификатором), идентификатор которого опреде</p>	<p>0..1</p>

					лен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Шаблон: [A-Z]{2}	
			а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	csdo:ReferenceDataType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
		2.11.9. Признак исследования продукта слепым методом (hcsdo:BlindInvestigationalProductIndicator)	признак, обозначающий, что продукт исследовался слепым методом: 1 – продукт исследовался слепым методом,	М.НС.SDE.01021	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: "true" (истина)	0..1

			0 – продукт не исследовался слепым методом) или "false" (ложь)	
		2.11.10. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	сведения об организации – держателе регистрационного удостоверения (заявителя) на лекарственный препарат	М.НС.СДЕ.00089	hccdo:BusinessEntityExpandedDetailsType (М.НС.СДТ.00108) Определяется областью и значимой вложенных элементов	0..1
		*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодирование страны регистрации хозяйствующего	М.СДЕ.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (М.СДТ.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого	0..1

				о субъекта	о определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Шаблон: [A-Z]{2}	
			а) идентификатор справочника классификатора (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	csdo:ReferenceDataType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
			*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную	M.SDE.00187 csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

				деятельность		Макс. длина: 300	
			*.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодирование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйст	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии с справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификато	0..1

				вующий субъект		р справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
			а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
			*.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
				номер (код) записи по реестру		csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)	

			*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	(реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
			а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
			*.7. Уникальный идентификационный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

				контро ля		Макс. длина: 17	
			*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	иденти фикато р хозяйст вующег о субъект а в реестре налогоп латель щиков страны регистр ации налогоп латель щика	M.SDE .00025	csdo: Taxpay erIdType (M.SDT .00025) Значен и е иденти фикато ра в соответ ствии с правил ами, принят ыми в стране регистр ации налогоп латель щика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
			*.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, иденти фициру ющий причин у постано вки хозяйст вующег о субъект а на налогов ый учет в Россий ской Федера ции	M.SDE .00030	csdo: TaxReg istration Reason CodeType (M.SDT .00030) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: \d{9}	0..1

			.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйст вующег о субъект а	M.CDE .00076	ccdo: Address Details V4Type (M.CDT .00079) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..
			*.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодвое обознач ение вида адреса	M.SDE .00192	csdo: Address KindCo deType (M.SDT .00162) Значен ие кода в соответ ствии с о справоч ником видов адресов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
						csdo: Unified Country CodeTy pe (M.SDT .00112) Значен и е двухбу квенног о кода страны	

					*.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодвое обознач ение страны	M.SDE .00162	в соответ ствии с о справоч ником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
					а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обознач ение справоч ника (классификатора), в соответствии с которыми указан код	—	csdo:ReferenceDataType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
						код единиц		csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)	

			*.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	ы админи стратив но-терр итория льного деления	M.SDE .00031	Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
			*.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наимен ование единиц ы админи стратив но-терр итория льного деления первого уровня	M.SDE .00007	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наимен ование единиц ы админи стратив но-терр итория льного деления второго уровня	M.SDE .00008	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
						csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормал изованн	

			*.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE .00009	а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE .00057	csdo: Name120Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE .00010	csdo: Name120Type (M.SDT .00055) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			*.10.9. Номер дома	обозначение дома, корпуса		csdo: Id50Type (M.SDT .00093) Нормализованная строка	

			(csdo:BuildingNumberId)	, строени я	M.SDE .00011	символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
			*.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обознач ение офиса или квартир ы	M.SDE .00012	csdo: Id20Ty pe ((M.SDT .00092) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
			*.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтов ы й индекс предпр иятия почтов о й связи	M.SDE .00006	csdo: PostCod eType ((M.SDT .00006) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: [A-Z0-9] [A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
			*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонент ского ящика на предпр иятии	M.SDE .00013	csdo: Id20Ty pe ((M.SDT .00092) Нормал изованн а я строка символ ов.	0..1

				почт о й с в я з и		Мин. д л и н а: 1. Макс. д л и н а: 20	
			*.10.13. Адрес текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элемент о в адреса, предста вленны х в свобод ной форме в виде текста	M.SDE .00005	csdo: Text100 0Type (M.SDT .00071) Строка символ ов. Мин. д л и н а: 1. Макс. д л и н а: 1000	0..1
			.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контакт ный реквизи т хозяйст вующег о субъект а	M.CDE .00003	ccdo: Communi cation Details Type (M.CDT .00003) Опреде ляется область м и значени й вложен ных элемент ов	0..
			*.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодвое обознач ение вида средств а (канала) связи (телефо н, факс, электро	M.SDE .00014	csdo: Communi cation Channel CodeV2 Type (M.SDT .00163) Значен ие кода в соответ ствии с о справоч ником	0..1

				нная почта и др.)		видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
			*.11.2. Наименование вида связи (c s d o : CommunicationChannelName)	наимен ование вида средств а ((канала) связи (телефо н, факс, электро нная почта и др.)	M.SDE .00093	csdo: Name12 0Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
			.11.3. Идентификатор канала связи (c s d o : CommunicationChannelId)	послед ователь ность символ ов , иденти фициру ющая канал связи (указани е номера телефо на , факса, адреса электро нной почты и др.)	M.SDE .00015	csdo: Commu nication Channel IdType (M.SDT .00015) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
				сведени я о		hccdo: DrugDo sageInf ormatio nDetails Type (M.HC.	

			2.11.11. Сведения о принятой дозе лекарственного средства (hccdo:DrugDosageInformationDetails)	принят ой дозе лекарст венного средств а	М.НС. CDE .00086	CDT .00060) Опреде ляется область ми значени й вложен ных элемент ов	0..*
			*.1. Разовая доза приема лекарственного препарата (hcsdo:SingleDoseMeasure)	количес тво вещест ва или лекарст венного препара та на 1 прием	М.НС.S DE .00312	hcsdo: DrugSu bstance Dimensi onalMe asureTy pe (M.НС.S DT .00216) Число в десятич ной системе счислен ия. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
						hcsdo: (M.НС.S DT .00217) Значен ие кода единиц измере ния дозиров ки и концен трации в соответ ствии со	

			а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	–	кодированное обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
			б) идентификатор справочника классификатора (атрибут codeListId)	–	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
					наименование единицы	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованн	

			в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance Measure Name)	измерения дозировки и концентрации	–	а я строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			г) масштаб (атрибут Scale Number)	масштаб величины, представленной в виде показателя степени числа 10	–	csdo: Number 2 Type (M.SDT .00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
			д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут Substance Measure Type Code)	кодирование типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
			*.2. Количество единиц интервала приема лекарственного средства	количество единиц интервала приема лекарств	M.HC.S D E .00007	csdo: Quantity4 Type (M.SDT .00097) Целое неотрицательное число в десятичной	0..1

		(hcsdo: Drug Dosing Interval Quantity)	венного средства		ной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4	
		*.3. Код единицы интервала приема лекарственного средства (hcsdo: Drug DosingInterval Code)	кодированное обозначение единицы интервала приема лекарственного средства	M.HC.S D E .00008	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
		*.4. Код интервала приема лекарственного средства (hcsdo: Drug Dosing Administration Code)	кодированное обозначение интервала приема лекарственного средства	M.HC.S D E .01106	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
		*.5. Сведения о начальной дате (hccdo: Start Date Details)	дата начала приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.S C D E .01112	hccdo: Start Date Details Type (M.HC.CDT .01112) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
					bdt: Date	

			*.5.1. Начальная дата (csdo: Start Date)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE .00073	Type (M.BDT .00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
			*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.6. Сведения о конечной дате (hccdo: End Date Details)	дата окончания приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .01113	hccdo: End Date Details Type (M.HC. CDT .01113) Определяется областью и значением вложенных элементов	0..1
			*.6.1. Конечная дата (csdo: End Date)	конечная дата периода времени с указанием	M.SDE .00074	bdt: Date Type (M.BDT .00005) Обозначение даты в	0..1

				ем дня, месяца и года		соответ ствии с ISO 8601	
			*.6.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.7. Продолжительность приема лекарственного препарата (hcsdo: Course Treatment Duration)	продол житель ность приема лекарст венного препара та	M.HC.S D E .00294	bdt: Duratio n Type (M.BDT .00021) Обозна чение продол житель ности времен и в соответ ствии с ISO 8601	0..1
			*.8. Номер серии лекарственного препарата (hcsdo: Batch Number Id)	иденти фикато р серии , указанн ый на упаковк е лекарст венного препара та	M.HC.S D E .00015	csdo: Id50 Type (M.SDT .00093) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1.	0..1

						Макс. длина: 50	
			*.9. Примечание (csdo: Note Text)	дополнительная информация о дозировке лекарственного препарата	M.SDE .00076	csdo: Text400 0 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
			*.10. Сведения о лекарственной форме (hccdo: Dosage Form V2 Details)	сведения о лекарственной форме либо указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .01026	hccdo: Dosage Form V 2 Details Type (M.HC. CDT .01011) Определяется область и значений вложенных элементов	0..1
						hcsdo: Dosage Form Code Type (M.HC.S DT .00051) Значение кода лекарственных форм в соответствии со справоч	

				*.10.1. Код лекарственной формы (hcsdo: Dosage Form Code)	кодвое обознач ение лекарст венной формы	M.HC.S D E .00232	ником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code List Id)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Нормализованный строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
					наименование		csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Нормализованный	

			*.10.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo: Dosage Form Name)	лекарственной формы	M.HC.S D E .00874	строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			*.10.3. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.11. Сведения о пути введения лекарственного препарата (hccdo: Administration Route Details)	сведения о пути введения лекарственного препарата	M.HC.CDE .01015	hccdo: Administration Route Details Type (M.HC.CDT .01005) Определяется областью значений вложенных элементов	0..1
						hcsdo: Intended Site Code Type (M.HC.SDT .00448)	

							Значение кода путей введения лекарственных средств в организм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
				*.11.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo: Intended Site Code)	кодированное обозначение вида пути введения лекарственного препарата	M.HC.SD E .00344	0..1	
				идентификатор справочника (классификатора)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которыми	—	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT .00091) Нормализованная строка символов.	1

				(атрибут code List Id)	м указан код		Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
				*.11.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo: Intended Site Name)	наимен ование вида пути введени я лекарст венного препара та	М.НС.S D E .00345	csdo: Name25 0 Type (M.SDT .00068) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..1
				*.11.3. Сведения об описании пути введения лекарственного препарата (hccdo: Intended Site Text Details)	описан ие пути введени я лекарст венного препара та или указани е причин ы отсутст в и я сведени й	М.НС. C D E .01120	hccdo: Intende d Site Text Details Type (M.НС. C D T .01120) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
				*.11.3.1. Описание пути введения лекарственного препарата (hcsdo: Intended Site Text)	описан ие пути введени я лекарст венного препара та	М.НС.S D E .01019	csdo: Text400 0 Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1.	0..1

							Макс. длина: 4000	
				*.11.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодвое обознач ение причин ы отсутст вия сведени й	M.HC.S D E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.12. Сведения о пути введения лекарственного препарата родителю (hccdo: Parent Administration Route Details)	сведени я о пути введени я лекарст венного препара т а родител ю	M.HC. C D E .01016	hccdo: Admini stration Route Details Type (M.HC. C D T .01005) Опреде ляется областя ми значени й вложен ных элемент ов	0..1	
							hcsdo: Intende d Site Code Type (M.HC.S D T .00448) Значен ие кода путей введени я лекарст	

							венных средств в организм в соответствии с о справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				*.12.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo: Intended Site Code)	кодирование вида пути введения лекарственного препарата	M.HC.SD E .00344		
				а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code List Id)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код		csdo: Reference Data Id Type (M.SDT .00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	1

							Макс. длина: 20	
				*.12.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo: Intended Site Name)	наимен ование вида пути введени я лекарст венного препара та	M.HC.S D E .00345	csdo: Name25 0 Type (M.SDT .00068) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..1
				*.12.3. Сведения об описании пути введения лекарственного препарата (hccdo: Intended Site Text Details)	описан ие пути введени я лекарст венного препара та или указани е причин ы отсутст в и я сведени й	M.HC. CDE .01120	hccdo: Intende d Site Text Details Type (M.HC. CDT .01120) Опреде ляется областя м и значени й вложен ных элемент ов	0..1
				*.12.3.1. Описание пути введения лекарственного препарата (hcsdo: Intended Site Text)	описан ие пути введени я лекарст венного препара та	M.HC.S D E .01019	csdo: Text400 0 Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

				*.12.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодированное обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SD E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
				2.11.12. Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции (hcsdo: Cumulative Dose Measure)	совокупная доза лекарственного препарата от начала приема лекарственного препарата до начала нежелательной реакции	M.HC.SD E .00299	hcsdo: Drug Substance Dimensional Measure Type (M.HC.SD T .00216) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
							hcsdo: Substance Measure Code Type (M.HC.SD T .00217) Значение кода	

			а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance Measure Code)	–	<p>единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии с справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)".</p> <p>Мин. длина: 1. Макс. длина: 3</p>	0..1	
			б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code List Id)	–	<p>обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которыми</p>	<p>csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p>	0..1

				м указан код		Макс. длина: 20	
			в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance Measure Name)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	csdo: Name50 0 Type (M.SDT .00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
			г) масштаб (атрибут Scale Number)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo: Number 2 Type (M.SDT .00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
			д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут Substance Measure Type Code)	кодированное обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1

				гестационный возраст на момент начала применения лекарственного препарата	M.HC.S D E .00163	bdt: Duratio n Type (M.BDT .00021) Обозна чение продол житель ности времен и в соответ ствии с ISO 8601	0..1
				сведения о показаниях к применению лекарственного препарата	M.HC. CDE .01021	hccdo: Indicati o n Details Type (M.HC. CDT .01018) Опреде ляется область ми значени й вложен ных элемент ов	0..*
			*.1. Сведения об описании показаний к применению (hccdo: Indication Text Details)	описание показаний к применению или указание причины отсутствия сведений	M.HC. CDE .01121	hccdo: Indicati o n Text Details Type (M.HC. CDT .01121) Опреде ляется область ми значени й вложен ных элемент ов	0..1

			*.1.1. Описание показаний к применению (hcsdo: Indication Text)	описание показаний к применению	M.HC.SD E .00079	csdo: Text4000 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
			*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo: Null Flavor Code)	кодирование причины отсутствия сведений	M.HC.SD E .02001	csdo: Code10 Type (M.SDT .00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			*.2. Код показания к применению лекарственного средства (hcsdo: Medicinal Product Indication Code)	кодирование показаний к применению лекарственного средства	M.HC.SD E .01011	hcsdo: Event Preferred Term Code Type (M.HC.SD T .00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	1

			а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут med DRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности		hcsdo: Med DRAVersion Id Type (M.HC.SDT .01006) 1 Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2} \d{1}
		2.11.15. Код вида действия, предпринятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции (hcsdo: Action Taken Drug Code)	кодирование вида действия, предпринятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции	M.HC.SDT DE .00302	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
		2.11.16. Сведения о взаимосвязи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hccdo: Drug Reaction Details)	сведения о взаимосвязи между приемом лекарственного препарата	M.HC.CDE .01025	hccdo: Drug Reaction Details Type (M.HC.CDT .01010) Определяется областью	0..*

				та и нежела тельной реакцие й	м и значени й вложен ных элемент ов		
			*.1. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo: Event Lowest Level Term Code)	кодвое обознач ение термин а нижнег о уровня нежела тельной реакци и на лекарст венный препара т	М.НС.С D E .00087	hcsdo: Event Preffere d Term Code Type (M.НС.S D T .00043) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
			а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут med DRAVersion Id)	номер версии медици нского словаря для регулят орной деятель ности	—	hcsdo: Med DRAVe rsion Id Type (M.НС.S D T .01006) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: \d{2} \.d{1}	1
				сведени я об оценке причин но-след ственно		hccdo: Related ness Drug Reactio n Details Type (

			<p>*.2. Сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hccdo: Relatedness Drug Reaction Details)</p>	<p>й связи между приемам лекарственного препарата и нежелательной реакцией</p>	<p>M.HC.CDE .00104</p>	<p>M.HC.CDT .00091) Определяется область значения и вложенных элементов</p>	<p>0..*</p>
			<p>*.2.1. Описание источника оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hcsdo: Source Assessment Text)</p>	<p>описание источника оценки причинно-следственной связи между приемам лекарственного препарата и нежелательной реакцией</p>	<p>M.HC.SDE .00313</p>	<p>csdo: Text4000 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000</p>	<p>0..1</p>
			<p>*.2.2. Описание метода оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hcsdo: Method Assessment Text)</p>	<p>описание метода оценки причинно-следственной связи между приемам лекарственного препарата и нежелательной реакцией</p>	<p>M.HC.SDE .00314</p>	<p>csdo: Text4000 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000</p>	<p>0..1</p>

			*.2.3. Примечание (csdo: Note Text)	результат проведенного анализа причинно-следственной связи, включая категорию взаимосвязи	M.SDE .00076	csdo: Text400 0 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
			*.3. Интервал с момента начала приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции (hcsdo: Drug Administration Start Reaction Duration)	интервал с момента начала приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции	M.HC.S D E .00300	bdt: Duration Type (M.BDT .00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
			*.4. Интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции (hcsdo: Last Drug Administration Duration)	интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции	M.HC.S D E .00323	bdt: Duration Type (M.BDT .00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
				кодированное обозначение признака		csdo: Code2 Type (M.SDT .00170)	

		*.5. Код признака повторного назначения лекарственного препарата и повторения нежелательной реакции (hcsdo: Effect Rechallenge Code)	повторного назначения лекарственного препарата	M.HC.S D E .00310	Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
		2.11.17. Код дополнительной информации о лекарственном препарате (hcsdo: Drug Additional Information Code)	кодированное обозначение дополнительной информации о лекарственном препарате	M.HC.S D E .01017	csdo: Code2 Type (M.SDT .00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..*
		2.11.18. Дополнительная информация о лекарственном препарате (hcsdo: Addition Information Drug Text)	дополнительная информация о лекарственном препарате	M.HC.S D E .00564	csdo: Text4000 Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
		2.12. Дополнительные сведения о нежелательной реакции на лекарственный препарат (hccdo: Narrative Case Sum Information Details)	дополнительные сведения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC. CDE .00019	hccdo: Narrative Case Sum Information Details Type (M.HC.CDT .00016) Определяется областью и значимой вложен	0..1

				ных элемент ов		
		<p>2.12.1. Описание случая возникновения нежелательной реакции (hcsdo: Description Case Text)</p>	<p>описан и е подозре ваемой нежела тельной реакци и, включа я данные лаборат орных и других исследо ваний, сделанн о е отправи телем</p>	<p>M.HC.S D E .00076</p>	<p>csdo: Text400 0 Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000</p>	1
		<p>2.12.2. Комментарий первичного отправителя сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Reporter Comment Text)</p>	<p>коммен тарий первич ного отправи теля сообще ния о нежела тельной реакци и на лекарст венный препара т к диагноз у, оценке причин но-след ственно й связи или другим пробле мам</p>	<p>M.HC.S D E .00325</p>	<p>csdo: Text400 0 Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000</p>	0..1
			<p>кодовое обознач</p>	<p>hcsdo: Event</p>		

			ение диагно за / синдро ма, указанн ого отправи телем, и (или) дополн ительна я класси фикаци я нежела тельной реакци и	M.HC.S D E .00087	Preffere d Term Code Type (M.HC.S D T .00043) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..*
		а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут med DRAVersion Id)	номер версии медици нского словаря для регулят орной деятель ности	—	hcsdo: Med DRAVe rsion Id Type (M.HC.S D T .01006) Нормал изованн а я строка символ ов. Шабло н: \d{2} \.d{1}	1
		2.12.4. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo: Event Lowest Level Term Name)	наимен ование диагно за / синдро ма, указанн ого отправи телем, и/или дополн ительна я класси фикаци	M.HC.S D E .00298	csdo: Name12 0 Type (M.SDT .00055) Нормал изованн а я строка символ ов. Мин. длина: 1.	0..*

			я нежела тельной реакци и		Макс. длина: 120	
		2.12.5. Комментарий отправителя сообщения о нежелательной реакции (hcsdo: Sender Comment Text)	коммен тарий отправи теля сообще ния о нежела тельной реакци и на лекарст венный препара т к диагноз у , оценке причин но-след ственно й связи или другим пробле мам	M.HC.S D E .00074	csdo: Text400 0 Type (M.SDT .00088) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
		2.12.6. Резюме описания случая возникновения нежелательной реакции (hcsdo: Case Summary Text)	резюме описан и я случая возник новени я нежела тельной реакци и	M.HC.S D E .01020	hcsdo: Localiz e d Text400 0 Type (M.HC.S D T .01002) Строка символ ов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
					csdo: Langua ge Code Type (M.SDT .00051)	

		а) код языка (атрибут language Code)	кодвое обознач ение языка	–	Двухбу квенны й код языка в соответ ствии с ISO 639 -1. Шабло н: [a-z]{ 2}	1
	2.13. Документ в формате PDF (hcsdo: Pdf Binary Text)		сообщ ение о нежела тельной реакци и на лекарст венный препара т в формат е PDF	M.HC.S D E .00326	csdo: Binary Text Type (M.SDT .00143) Конечн ая послед ователь ность двоичн ых октетов (байтов)	0..1
		а) код формата данных (атрибут media Type Code)	кодвое обознач ение формат а данных	–	csdo: Media Type Code Type (M.SDT .00147) Значен ие кода в соответ ствии с о справоч ником формат о в данных . Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1

		<p>2.14. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo: Resource Item Status Details)</p>	<p>совокупность технологических сведений о записи общего ресурса</p>	<p>M.CDE .00032</p>	<p>ccdo: Resource Item Status Details Type (M.CDT .00033) Определяется областями и значениями вложенных элементов</p>	<p>1</p>
		<p>2.14.1. Период действия (ccdo: Validity Period Details)</p>	<p>период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)</p>	<p>M.CDE .00033</p>	<p>ccdo: Period Details Type (M.CDT .00026) Определяется областями и значениями вложенных элементов</p>	<p>0..1</p>
		<p>*.1. Начальная дата и время (csdo: Start Date Time)</p>	<p>начальная дата и время</p>	<p>M.SDE .00133</p>	<p>bdt: Date Time Type (M.BDT .00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601</p>	<p>0..1</p>
					<p>bdt: Date Time Type (</p>	

		*.2. Конечная дата и время (csdo: End Date Time)	конечная дата и время	M.SDE .00134	M.BDT .00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1	
		2.14.2. Дата и время обновления (csdo: Update Date Time)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE .00079	bdt: Date Time Type (M.BDT .00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1	"

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 125
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

Порядок присоединения к общему процессу "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств"

Сноска. Порядок в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.02.2023 № 18 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):
Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 "Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 "О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 "О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией".

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" (Р.ММ.04) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

III. Основные понятия

3. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующее:

"документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы" – технические, технологические, методические и организационные документы, предусмотренные пунктом 30 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);

"технологические документы" – документы, включенные в типовой перечень технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации общего процесса, предусмотренный пунктом 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств", утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

4. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур, предусмотренных настоящим Порядком, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства – члена Союза
2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком	Евразийская экономическая комиссия
3	Участник общего процесса	осуществляет взаимодействие в соответствии с технологическими документами и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	уполномоченный орган государства-члена Союза, Евразийская экономическая комиссия

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств" государства-члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссии(далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

6. Для введения в действие общего процесса государствами-членами должны быть выполнены необходимые мероприятия, определенные процедурой присоединения к общему процессу в соответствии с разделом VI настоящего Порядка.

7. На основании рекомендаций комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Коллегия Комиссии принимает распоряжение о введении в действие общего процесса.

8. Основанием для принятия рекомендации комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности общего процесса к введению в действие являются результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами одного или нескольких государств-членов и Комиссии.

VI. Описание процедуры присоединения

9. После введения в действие общего процесса к нему могут присоединяться новые участники путем выполнения процедуры присоединения к общему процессу.

10. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены требования документов, применяемых при обеспечении функционирования интегрированной системы, технологических документов, а также требования законодательства государства-члена, регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента государства-члена.

11. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу включает в себя:

а) информирование государством-членом Комиссии о присоединении нового участника к общему процессу (с указанием уполномоченного органа, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса);

б) внесение в нормативные правовые акты государства-члена изменений, необходимых для выполнения требований технологических документов (в течение 2 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

в) разработку (доработку) при необходимости информационной системы присоединяющегося участника общего процесса, в том числе в части применения средств электронной цифровой подписи (электронной подписи), совместимых с сервисами доверенной третьей стороны национального сегмента государства-члена (в течение 8 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

г) подключение информационной системы присоединяющегося участника общего процесса к национальному сегменту государства-члена, если такое подключение не было осуществлено ранее (в течение 8 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

д) получение присоединяющимся участником общего процесса распространяемых администратором справочников и классификаторов, указанных в Правилах информационного взаимодействия;

е) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и участников общего процесса на соответствие требованиям технологических документов (в течение 12 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения)".