

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Председатель Коллегии*  *Евразийской экономической*  *комиссии* | *Т. Саркисян* |

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

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

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

**I. Общие положения**

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

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

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

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

      а) заявление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза), представляемое в соответствии с разделом I приложения № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление о регистрации);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

      0 – реквизит не заполняется;

      1 – реквизит обязателен;

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

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

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

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

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

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

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

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

      Таблица 1

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | | | | | | | | | | | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код электронного документа (сведений)  (csdo:EDocCode) | | | | | | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)  (csdo:EDocId) | | | | | | | | | | | | | | | | | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)  (csdo:EDocRefId) | | | | | | | | | | | | | | | | | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:EDocDateTime) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются дата и время создания электронного документа (сведений) | 1 |
| 5. Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата  (hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются общие сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 – 5.4 | 1 |
|  | | 5.1. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата  (hcsdo:ApplicationId) | | | | | | | | | | | | | | | для заявлений, подаваемых в государства признания, указывается номер заявления, присвоенный уполномоченным органом референтного государства, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | 5.2. Дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата  (hcsdo:ApplicationReceiptDate) | | | | | | | | | | | | | | | указывается дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
|  | | 5.3. Код вида заявления  (hcsdo:DrugApplicationKindV2Code) | | | | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение вида подаваемого заявления в соответствии  с классификатором видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | |  | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | указывается значение "2058" | 1 |
|  | | 5.4. Код вида процедуры регистрации  (hcsdo:RegistrationKindCode) | | | | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – процедура взаимного признания;  02 – децентрализованная процедура | 1 |
|  | | 5.5. Признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер)  (hcsdo:Drug Registration Special Procedure Indicator) | | | | | | | | | | | | | | | указывается признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер):  1 – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер);  0 – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) не по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер) | 1 |
|  | | 5.6. Код типа особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер)  (hcsdo: Drug Registration Special Procedure Code) | | | | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение типа особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер) в соответствии с перечнем возможных значений:  1 – регистрация лекарственного препарата в исключительных случаях;  2 – условная регистрация лекарственного препарата;  3 – ускоренная экспертиза лекарственного препарата;  4 – регистрация лекарственного препарата с установлением дополнительных требований.  Реквизит заполняется, если значение реквизита "Признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер)" соответствует значению "1" – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер) | 0..1 |
|  | | 5.7. Признак наличия особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации  (hcsdo:DrugRegistrationConditionIndicator) | | | | | | | | | | | | | | | признак, определяющий наличие особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации:  1 – особое условие или пострегистрационная мера в качестве условия регистрации присутствует;  0 – особое условие или пострегистрационная мера в качестве условия регистрации отсутствует | 0..1 |
|  | | 5.8. Код особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации  (hcsdo:DrugRegistrationConditionCode) | | | | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации в соответствии с перечнем возможных значений:  1 – ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата;  2 – обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению  в рамках регистрации;  3 – сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные  при регистрации лекарственного препарата;  4 – статус выполнения обязательств держателем регистрационного удостоверения.  Реквизит заполняется, если значение реквизита "Признак наличия особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации" соответствует значению "1" – особое условие или пострегистрационная мера в качестве условия регистрации присутствует | 0..\* |
| 6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза  (hccdo:RegistrationCountryDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | сведения указываются для каждого государства-члена, в которое подается заявление,а также для каждого государства-члена, в котором лекарственный препарат уже зарегистрирован. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.1 – 6.7 | 0..\* |
|  | 6.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза  (hcsdo:RegistrationCountryIndicator) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий зарегистрирован ли лекарственный препарат в государстве-члене:  1 – лекарственный препарат уже зарегистрирован в государстве-члене, заявление на его регистрацию не подается;  0 – лекарственный препарат не зарегистрирован в государстве-члене, подается заявление на его регистрацию | 1 |
|  | 6.2. Код референтного государства  (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | 6.3. Код государства признания  (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | 6.4. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код государства – члена Евразийского экономического союза, в котором зарегистрирован лекарственный препарат, в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | 6.5. Торговое наименование лекарственного препарата  (hcsdo:DrugTradeName) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается торговое наименование лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 6.6. Номер нормативного документа по качеству  (hcsdo:RegulatoryQualityDocId) | | | | | | | | | | | | | | | | если лекарственный препарат уже зарегистрирован, указывается номер нормативного документа по качеству лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 6.7. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат  (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.6.1 – 6.6.4 | 0..1 |
|  | | | | | 6.7.1. Дата регистрации лекарственного препарата  (hcsdo:DrugRegistrationDate) | | | | | | | | | | | | указывается дата регистрации лекарственного препарата в государстве-члене (если лекарственный препарат уже зарегистрирован) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | | | | | 6.7.2. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата  (hcsdo:RegistrationNumberId) | | | | | | | | | | | | если лекарственный препарат зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной 6 арабских цифр | 0..1 |
|  | | | | | 6.7.3. Номер национального регистрационного удостоверения  (hcsdo:NationalRegistrationCertificateId) | | | | | | | | | | | | в случае заполнения заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата из национального реестра государства-члена в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 6.7.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата  (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о копии регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
|  | 6.8. Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения  (hccdo:RestrictionDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.7.1 – 6.7.5 | 0..\* |
|  | | | | | 6.8.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | | | | |  | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | | | | | 6.8.2. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения  (hcsdo:RestrictionKindCode) | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение вида ограничения в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – решение о приостановлении обращения;  02 – решение об отзыве из обращения;  03 – решение о запрещении обращения;  04 – решение об изъятии из обращения;  05 – решение о возобновлении обращения;  06 – решение о проведении проверки | 1 |
|  | | | | | 6.8.3. Причина отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата  (hcsdo:RestrictionCauseText) | | | | | | | | | | | | указывается описание причины отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 1 |
|  | | | | | 6.8.4. Срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата  (hcsdo:RestrictionDuration) | | | | | | | | | | | | указывается срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | | | | | 6.8.5. Дата принятия решения об ограничении действия регистрационного удостоверения  (hcsdo:RestrictionDate) | | | | | | | | | | | | указывается дата ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
| 7. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя  (hcsdo:DrugRegistrationManufactureCountryIndicator) | | | | | | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в стране производителя:  1 – зарегистрирован;  0 – не зарегистрирован | 0..1 |
| 8. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах  (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator) | | | | | | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в других странах:  1 – зарегистрирован;  0 – не зарегистрирован | 0..1 |
| 9. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат  (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об организации, которая является (будет) держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.3 | 1 |
|  | 9.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о держателе регистрационного удостоверения или о заявителе, подавшем заявление о регистрации лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции) | 1 |
|  | 9.2. Сведения об уполномоченном лице, ответственном за фармаконадзор  (hccdo:PharmacovisionPersonDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об уполномоченном лице держателя регистрационного удостоверения, ответственном за фармаконадзор в государствах-членах. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.2.1 – 9.2.4 | 0..\* |
|  | | | | | 9.2.1. ФИО  (ccdo:FullNameDetails) | | | | | | | | | | | | указываются фамилия, имя и отчество уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 1 |
|  | | | | | 9.2.2. Признак ответственности за фармаконадзор во всех государствах – членах Евразийского экономического союза  (hcsdo:UnionPharmacovisionPersonIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий принадлежность к государствам-членам или к отдельному государству-члену:  1 – уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах-членах;  0 – уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в отдельном государстве-члене для осуществления фармаконадзора | 1 |
|  | | | | | 9.2.3. Адрес  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения об адресе уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 5 | 1..\* |
|  | | | | | 9.2.4. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о способе связи с уполномоченным лицом, ответственным за фармаконадзор (телефон, адрес электронной почты и т. д.). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 1..\* |
|  | 9.3. Сведения о мастер-файле фармаконадзора  (hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о мастер-файле фармаконадзора. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 1 |
| 10. Сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя)  (hccdo:DrugApplicantDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения, если они отличаются от сведений о держателе регистрационного удостоверения.  Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.1 – 10.4 | 1..\* |
|  | 10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об организации – представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
|  | 10.2. Код вида заявителя  (hcsdo:DrugApplicantKindCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение вида заявителя в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – представитель держателя регистрационного удостоверения при регистрации;  02 – представитель заявителя после регистрации лекарственного препарата | 1 |
|  | 10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя  (hccdo:ApplicantEmployeeDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.3.1 – 10.3.5 | 1 |
|  | | | | | 10.3.1. ФИО  (ccdo:FullNameDetails) | | | | | | | | | | | | указываются фамилия, имя и отчество сотрудника организации, выступающем от имени заявителя. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 1 |
|  | | | | | 10.3.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | | | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | | | | | 10.3.3. Код должности  (hcsdo:PositionCode) | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | указывается значение "2060" | 1 |
|  | | | | | 10.3.4. Наименование должности  (csdo:PositionName) | | | | | | | | | | | | если реквизит "10.3.3. Код должности" не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 10.3.5. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о способах связи с сотрудником организации, выступающем от имени заявителя (телефон, адрес электронной почты). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..\* |
|  | 10.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий  (hccdo:PowerAttorneyDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о доверенности на совершение юридически значимых действий. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 11. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате  (hccdo:RegistratedDrugDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о регистрируемом лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1 – 11.9 | 0..1 |
|  | 11.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.1 – 11.1.8 | 1 |
|  | | | | | 11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата  (hcsdo:RegistrationDrugKindCode) | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение вида регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – оригинальный;  02 – воспроизведенный;  03 – биоаналог;  04 – гибридный;  05 – хорошо изученный;  06 – комбинированный;  07 – референтный | 1 |
|  | | | | | 11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.2.1 – 11.1.2.2 | 1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата  (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) | | | | | | | | указывается кодовое обозначение дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – растительный;  02 – гомеопатический;  03 – радиофармацевтический;  04 – высокотехнологичный;  05 – биотехнологический;  06 – иммунологический;  07 – препарат плазмы крови;  99 – другое | 0..1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата  (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName) | | | | | | | | если значение реквизита "11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате  (hccdo:OriginalDrugDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения об оригинальном лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.3.1 – 11.1.3.2 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата  (hcsdo:BiologicalDrugIndicator) | | | | | | | | указывается признак, определяющий принадлежность оригинального лекарственного препарата к биологическим лекарственным препаратам:  1 – биологический лекарственный препарат;  0 – другой лекарственный препарат | 1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.3.2. Признак наличия новой активной фармацевтической субстанции в составе регистрируемого лекарственного препарата  (hcsdo:SubstanceNewIndicator) | | | | | | | | указывается признак, определяющий наличие активной фармацевтической субстанции в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств:  1 – активная фармацевтическая субстанция зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств;  0 – активная фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств | 1 |
|  | | | | | 11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата  (hcsdo:MulticomponentIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий принадлежность воспроизведенного лекарственного препарата к многокомпонентным лекарственным препаратам:  1 – многокомпонентный;  0 – однокомпонентный | 0..1 |
|  | | | | | 11.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата  (hcsdo:CombinationNewIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий новизну комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата:  1 – новая комбинация;  0 – известная комбинация | 0..1 |
|  | | | | | 11.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате  (hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате или прекурсоре радионуклида. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов  11.1.6.1 – 11.1.6.3 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора  (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator) | | | | | | | | указывается признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к радиофармацевтическому набору:  1 – радиофармацевтический набор;  0 – прекурсор радионуклида | 1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.6.2. Описание источника радионуклида  (hcsdo:RadionuclideSourceText) | | | | | | | | указывается описание источника радионуклида (первичного и вторичного) в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.6.3. Описание генератора радионуклида  (hcsdo:RadionuclideGeneratorText) | | | | | | | | указывается описание генератора радионуклида в виде строки длиной не более  4 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного препарата  (hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий отсутствие гомеопатического препарата в фармакопеях и монографиях:  1 – новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии;  0 – гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии | 0..1 |
|  | | | | | 11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате  (hccdo:OrphanDrugDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о рассмотрении регистрируемого лекарственного препарата как орфанного. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.8.1 – 11.1.8.6 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | 11.1.8.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | указывается двухбуквенный код страны, присвоившей лекарственному препарату статус орфанного, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата  (hcsdo:OrphanDrugCode) | | | | | | | | указывается кодовое обозначение статуса орфанного лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – присвоен статус орфанного;  02 – не присвоен статус орфанного;  03 – в процессе рассмотрения | 1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного  (hcsdo:OrphanStatusDate) | | | | | | | | указывается дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | | | | указывается номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного  (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails) | | | | | | | | указываются сведения об отказе в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата. Реквизит состоит из значения вложенного реквизита 11.1.8.5.1 – 11.1.8.5.3 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного  (hcsdo:RefuseDate) | | | | указывается дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного  (hcsdo:RefuseDocId) | | | | указывается номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного  (hcsdo:WithdrawalApplicationDate) | | | | указывается дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | 11.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного  (hccdo:OrphanStatusDetails) | | | | | | | | указываются сведения о решении о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
|  | 11.2. Сведения о лекарственном препарате сравнения (оригинальном, референтном)  (hccdo:ComparisonDrugDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об оригинальном или референтном лекарственном препарате, с которым сравнивается регистрируемый лекарственный препарат. Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.1 – 11.2.8 | 0..\* |
|  | | | | | 11.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения  (hcsdo:ComparisonDrugKindCode) | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение вида препарата сравнения в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – оригинальный;  02 – референтный | 1 |
|  | | | | | 11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата  (hcsdo:DrugTradeName) | | | | | | | | | | | | указывается торговое наименование препарата сравнения в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | | | | | 11.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата  (hccdo:DrugDosageDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о дозировке лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8 | 0..1 |
|  | | | | | 11.2.4. Сведения о лекарственной форме  (hccdo:DosageFormDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14 | 1 |
|  | | | | | 11.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения  (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9 | 1 |
|  | | | | | 11.2.6. Сведения о виде отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)  (hccdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о виде отличия регистрируемого лекарственного препарата от лекарственного препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.6.1 – 11.2.6.2 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | | | 11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)  (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindCode) | | | | | | указывается кодовое обозначение вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – различия в исходных материалах;  02 – различия в производственном процессе;  03 – различия в лекарственной форме;  04 – другие дозировки (количественные изменения активных фармацевтических субстанций);  05 – другие показания к применению;  06 – изменения активной фармацевтической субстанции;  07 – другой способ введения;  08 – другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);  09 – другие отличия | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)  (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindName) | | | | | | если значение реквизита "11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)" соответствует значению "другие отличия", указывается наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 11.2.7. Обоснование использования референтного препарата  (hcsdo:UsageJustificationText) | | | | | | | | | | | | указывается описание обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | | | | | 11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата  (hcsdo:RecommendationReferenceDrugText) | | | | | | | | | | | | указывается описание рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | 11.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:RegisteredDrugNameDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается международное непатентованное наименование либо общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждой активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов  11.3.1. – 11.3.3 | 1..\* |
|  | | | | | 11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции  (hcsdo:DrugCode) | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение международного непатентованного наименования в соответствии со справочниками:  "Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств";  "Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств";  "Справочник наименований гомеопатического материала";  "Справочник лекарственного растительного сырья" (для растительного сырья) в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | указывается идентификатор справочника международных непатентованных наименований, справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственного растительного сырья в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | | | | | 11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции  (hcsdo:DrugName) | | | | | | | | | | | | если реквизит "11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции" не заполнен, указывается общепринятое (группировочное) наименование в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза  (hcsdo:DrugPharmacopeiaName) | | | | | | | | | | | | указывается наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеям государств-членов или основным фармакопеям в соответствии с концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:DrugClassificationDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.4.1 – 11.4.3 | 1..\* |
|  | | | | | 11.4.1. Код АТХ  (hcsdo:ATCCode) | | | | | | | | | | | | указывается код лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией лекарственных средств в виде строки длиной 7 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Формат кода – ХDDYYDD, где Х – буква латинского алфавита из перечня: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; Y – любая заглавная буква латинского алфавита; D – любая цифра | 0..1 |
|  | | | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | указывается значение "2039" | 1 |
|  | | | | | 11.4.2. Код фармакотерапевтической группы  (hcsdo:PharmacologicalGroupCode) | | | | | | | | | | | | указывается код фармакотерапевтической группы в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией из анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств. Формат кода – ХDD, где Х – буква латинского алфавита из перечня: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; D – любая цифра | 0..1 |
|  | | | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | указывается значение "2039" | 1 |
|  | | | | | 11.4.3. Признак подачи заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ  (hcsdo:ATCIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий подачу заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ:  1 – заявка была подана;  0 – заявка не была подана | 0..1 |
|  | 11.5. Сведения о лекарственной форме  (hccdo:DosageFormDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14 | 1 |
|  | 11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.1 – 11.6.4 | 1..\* |
|  | | | | | 11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата  (hcsdo:DrugSetIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата:  1 – лекарственный препарат является набором;  0 – лекарственный препарат не является набором | 1 |
|  | | | | | 11.6.2. Признак нерасфасованной продукции (in bulk)  (hcsdo:InbulkIndicator) | | | | | | | | | | | | признак нерасфасованной продукции (in bulk):  1 – продукция является нерасфасованной;  0 – продукция не является нерасфасованной | 1 |
|  | | | | | 11.6.3. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о каждой единице лекарственной формы, помещаемой в потребительскую упаковку регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.1 – 11.6.3.8 | 1..\* |
|  | | | | | | | | | | | 11.6.3.1. Сведения о лекарственной форме  (hccdo:DosageFormDetails) | | | | | | указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14 | 1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.6.3.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата  (hccdo:DrugDosageDetails) | | | | | | указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.6.3.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата  (hccdo:IntendedSiteDetails) | | | | | | указываются сведения о виде пути введения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.3.1 – 11.6.3.3.2 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата  (hcsdo:IntendedSiteCode) | | | | указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата из справочника путей введения лекарственных препаратов в организм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | |  | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | указывается значение "1029" | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата  (hcsdo:IntendedSiteName) | | | | если реквизит "11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование вида пути введения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.6.3.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:PrimaryPackageDetails) | | | | | | указываются сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.4.1 – 11.6.3.4.5 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:DrugPackageKindCode) | | | | указывается цифровое кодовое обозначение вида первичной упаковки из классификатора видов первичных упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции (классификационный код) | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | |  | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | указывается значение "2045" | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:DrugPackageKindName) | | | | если реквизит "11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование вида первичной упаковки в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:PackageMaterialText) | | | | указывается описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка, с указанием дополнительных свойств в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата  (hccdo:PackageMeasureDetails) | | | | указываются сведения о количестве лекарственного препарата в упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата  (hccdo:DrugStorageDetails) | | | | указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10 | 1 |
|  | | | | | | | | | | 11.6.3.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата  (hccdo:MiddlePackageDetails) | | | | | | | указываются сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.5.1 – 11.6.3.5.3 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:MiddlePackageText) | | | | указывается описание материала промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 1 000 символов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.5.2. Количество в упаковке лекарственного препарата  (hccdo:PackageMeasureDetails) | | | | указываются сведения о количестве лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) в промежуточной упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16 | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата  (hccdo:DrugStorageDetails) | | | | указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10 | 1 |
|  | | | | | | | | 11.6.3.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата  (hccdo:SecondaryPackageDetails) | | | | | | | | | указываются сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.6.1 – 11.6.3.6.4 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | 11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | указывается значение "2046" | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.6.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) | | если реквизит "11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.6.3. Количество в упаковке лекарственного препарата  (hccdo:PackageMeasureDetails) | | указывается количество лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) во вторичной упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16 | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата  (hccdo:DrugStorageDetails) | | указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10 | 1 |
|  | | | | | | | | | | 11.6.3.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:ClosureSystemDetails) | | | | | | | указываются сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.7.1 – 11.6.3.7.2 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата  (hcsdo:ClosureSystemDescriptionText) | | | | указывается описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.7.2. Материал изготовления укупорочной системы  (hcsdo:ClosureSystemMaterialDescriptionText) | | | | указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрируемого лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | 11.6.3.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата  (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails) | | | | | | | указываются сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.8.1 – 11.6.3.8.4 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.8.1. Код комплектующего  (hcsdo:ComponentCode) | | | | указывается цифровое кодовое обозначение комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в соответствии с классификатором комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | |  | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | указывается значение "2059" | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.8.2. Наименование комплектующего  (hcsdo:ComponentName) | | | | если реквизит "11.6.3.8.1. Код комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 40 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.8.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:ComponentQuantity) | | | | указывается количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.6.3.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства  (hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText) | | | | указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | | | | | | | | 11.6.3.9. Торговое наименование лекарственного препарата  (hcsdo:DrugTradeName) | | | | | | | | | указывается торговое наименование упакованной единице лекарственного препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 11.6.4. Код категории отпуска лекарственного препарата  (hcsdo:PrescriptionKindCode) | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение предлагаемой категории отпуска лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – по рецепту;  02 – без рецепта;  03 – в условиях стационара | 1 |
|  | 11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.1 – 11.7.2 | 1 |
|  | | | | | 11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата  (hccdo:DrugDosageUnitDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о единице на которую приведен состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 11 | 0..1 |
|  | | | | | 11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата  (hccdo:DrugComponentDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о компонете состава регистрируемого лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждого компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.1. – 11.7.2.7 | 1..\* |
|  | | | | | | | | | | | 11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, в составе лекарственного препарата  (hccdo: DrugSubstanceDetails) | | | | | | указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 12 | 1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата  (hccdo:MonographyDetails) | | | | | | указываются сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов  11.7.2.2.1 – 11.7.2.2.2 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии)  (hcsdo:MonographyName) | | | | указывается наименование фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.2.2. Номер фармакопейной статьи (монографии)  (hcsdo:MonographyId) | | | | указывается номер фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.7.2.3. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата  (hccdo:VaccineAntigenDetails) | | | | | | указываются сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.3.1 – 11.7.2.3.2 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.3.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата  (hcsdo:VaccineAntigenIndicator) | | | | указывается признак, определяющий является ли компонент состава вакцинным антигеном:  1 – является вакцинным антигеном;  0 – не является вакцинным антигеном | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.3.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген  (hccdo:VaccineAntigenMasterFileDetails) | | | | указываются сведения о мастер-файле на вакцинный антиген. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.7.2.4. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата  (hccdo:PlasmaDetails) | | | | | | указываются сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.4.1 – 11.7.2.4.2 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.4.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата  (hcsdo:PlasmaIndicator) | | | | указывается признак, определяющий является ли компонент состава плазмой:  1 – является плазмой;  0 – не является плазмой | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.4.2. Сведения о мастер-файле на плазму  (hccdo:PlasmaMasterFileDetails) | | | | указываются сведения о мастер-файле на плазму. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.7.2.5. Избыток компонента состава лекарственного препарата  (hcsdo:SubstanceExcessMeasure) | | | | | | указывается избыток компонента состава лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибут SubstanceMeasureCode) | | | | указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "2044" | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибут SubstanceMeasureName) | | | | если реквизит "а) код единицы измерения дозировки и концентрации" не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | г) масштаб  (атрибут ScaleNumber) | | | | указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде двузначного целого числа | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | д) код типа величины дозировки (концентрации)  (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) | | | | указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации) без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня:  01 – указана точная величина дозировки;  02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению;  03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению;  04 – величина дозировки меньше указанного значения;  05 – величина дозировки больше указанного значения | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.7.2.6. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения  (hccdo:DrugBioMaterialDetails) | | | | | | указываются сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения, входящего в состав лекарственного препарата или используемого в процессе его производства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов  11.7.2.6.1 – 11.7.2.6.3 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.6.1. Наименование материала животного и (или) человеческого происхождения  (hcsdo:DrugBioMaterialName) | | | | указывается наименование материала животного и (или) человеческого происхождения в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.6.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата  (hcsdo:SubstanceOriginKindCode) | | | | указывается кодовое обозначение вида происхождения компонента состава лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – от животных, восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии;  02 – другие животные;  03 – человеческого происхождения | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.6.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи  (hcsdo:CertificatePharmacopeiaDocId) | | | | указывается номер сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно трансмиссивной губчатой энцефалопатии в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 11.7.2.7. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции  (hccdo:SubstanceManufactureDetails) | | | | | | указываются сведения о производстве активной фармацевтической субстанции. Заполняется для компонентов состава, которые являются активными фармацевтическими субстанциями. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.7.1 – 11.7.2.7.6 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.7.1. Сведения о производителе  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) | | указываются сведения об производителе активной фармацевтической субстанции, осуществляющем выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции) | 1..\* |
|  | | | | | | | | | | | | | | |  | а) Код языка (атрибут languageCode) | указывается двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1, в соответствии с которым заполнены сведения | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.7.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства  (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails) | | указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве активной фармацевтической субстанции, включая сведения о соответствии требвоаниям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13 | 0..\* |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.7.3. Сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции  (hccdo:CertificatePharmacopoeiaDetails) | | указываются сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.7.4. Заявление о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики  (hccdo:ApplicationGMPCorrespondenceDetails) | | указываются сведения о заявлении о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | | | | | 11.7.2.7.5. Сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции  (hccdo:SubstanceManufactureMasterFileDetails) | | указываются сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
|  | 11.8. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном препарате  (hccdo:RegisteredDrugGMODetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о содержании в регистрируемом лекарственном препарате генетически модифицированных продуктов. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.1 – 11.8.2 | 1 |
|  | | | | | 11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов  (hcsdo:GMOIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий содержание в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов:  1 – есть генетически модифицированные организмы;  0 – нет генетически модифицированных организмов | 1 |
|  | | | | | 11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов  (hcsdo:CorrespondIndicator) | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий соответствие лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов:  1 – соответствует требованиям;  0 – не соответствует требованиям | 0..1 |
| 12. Сведения о производстве лекарственного препарата  (hccdo:ManufacturingDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о производстве лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.1 – 12.7 | 1 |
|  | 12.1. Сведения о производителе  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об производителе лекарственного препарата, отвечающем за выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции) | 1..\* |
|  | | | | | | | а) Код языка  (атрибут languageCode) | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1, в соответствии с которым заполнены сведения | 0..1 |
|  | 12.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства  (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного препарата, в том числе о ее соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13 | 0..\* |
|  | 12.3. Сведения о схеме этапов производства  (hccdo:ManufactureStageShemeDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о схеме этапов производства лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
|  | 12.4. Лаборатория, ответственная за контроль качества  (hccdo:LaboratoryQualityControlDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о лаборатории страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственной за контроль качества (выпуск) серии лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..\* |
|  | 12.5. Организация, ответственная за работу с рекламациями  (hccdo:ReclamationOrganizationDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об уполномоченной организации, ответственной за работу с рекламациями. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..\* |
|  | 12.6. Сведения о клиническом исследовании  (hccdo:ClinicalTrialDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о клиническом исследовании лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.7.1 – 12.7.5 | 0..\* |
|  | | | | | 12.6.1. Наименование вида клинического исследования  (hcsdo:ClinicalTrialName) | | | | | | | | | | | | указывается наименование вида клинического исследования в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | | | | | 12.6.2. Кодовый номер протокола  (hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId) | | | | | | | | | | | | указывается кодовый номер протокола проведенного исследования лекарственного препарата в виде строки длиной не более 100 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | | | | | 12.6.3. Номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза  (hcsdo:EudraCTDocId) | | | | | | | | | | | | указывается номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 12.6.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза  (hcsdo:ClinicalTrialDocId) | | | | | | | | | | | | указывается номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | 12.6.5. Сведения о контрактной исследовательской организации  (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails) | | | | | | | | | | | | указываются сведения о контрактной исследовательской организации. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
| 13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности  (hccdo:IntellectualRightDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 13.1 – 13.8 | 0..\* |
|  | 13.1. Код вида документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности  (hcsdo:IntellectualKindCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение вида охранного документа на объект интеллектуальной собственности в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – патент;  02 – свидетельство о регистрации товарного знака | 1 |
|  | 13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности  (hcsdo:IntellectualRightDocId) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 13.3. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код страны, на территории которой действительны интеллектуальные права на лекарственный препарат, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |
|  | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | 13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности  (hcsdo:IntellectualRightDate) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
|  | 13.5. Дата истечения срока действия документа  (csdo:DocValidityDate) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается дата окончания действия документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
|  | 13.6. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается полное наименование владельца патента или правообладателя товарного знака в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака  (hccdo:IntellectualRightCopyDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
|  | 13.8. Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака  (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о письме о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копии лицензионного договора предоставления права использования товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 14. Сведения об изменяемом регистрационном удостоверении на лекарственный препарат  (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | сведения об изменяемом регистрационном удостоверении на лекарственный препарат | 0..\* |
|  | 14.1. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | | | | | | | | | | | | номер регистрационного удостоверения | 1 |
|  | 14.2. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | | | | | | | | | | дата регистрации лекарственного препарата референтным государством или государством признания | 1 |
|  | 14.3. Дата внесения изменения  (hcsdo:DocExtensionDate) | | | | | | | | | | | | | | | | дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение лекарственного препарата | 1 |
| 15. Номер изменяемого заявления о регистрации лекарственного препарата  (hcsdo:ApplicationChangeId) | | | | | | | | | | | | | | | | | номер изменяемого заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов | 0..\* |
| 16. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата  (hccdo:ChangeNewRegistrationDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата. Реквизит заполняется только для заявлений на внесение изменений. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 14.1 – 14.6 | 0..\* |
|  | 16.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата  (hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата, из классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, требующих новой регистрации, в виде строки длиной 6 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |
|  | | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | указывается значение "P.MM.01.CLS.007" | 1 |
|  | 16.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье  (hcsdo:ChangeTypeName) | | | | | | | | | | | | | | | | наименование типа изменения в регистрационном досье лекарственного препарата | 0..1 |
|  | 16.3. Краткое описание изменения, внесенного в регистрационное досье на лекарственный препарат  (hcsdo:ChangeDescriptionText) | | | | | | | | | | | | | | | | краткое описание вносимого изменения в виде строки длиной не более 4 000 символов | 1 |
|  | 16.4. Торговое наименование лекарственного препарата  (hcsdo:DrugTradeName) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается торговое наименование лекарственного препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 16.5. Сведения о дозировке лекарственного препарата  (hccdo:DrugDosageDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8 | 0..1 |
|  | 16.6. Код лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | указывается значение "2057" | 1 |
|  | 16.7. Наименование лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormName) | | | | | | | | | | | | | | | | если реквизит "14.4. Код лекарственной формы" не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 16.8. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения  (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о регистрации лекарственного препарата, в который вносятся изменения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9 | 1 |
| 17. Сведения об изменении в регистрационном досье на лекарственный препарат  (hccdo:ChangeDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения об изменении в регистрационном досье. Реквизит заполняется только для заявлений на перерегистрацию лекарственного препарата. Заполняется 1 реквизит для каждого внесенного изменения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 15.1 – 15.7 | 0..\* |
|  | 17.1. Код типа изменения в регистрационном досье  (hcsdo:ChangeTypeCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения в регистрационном досье из классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | | указывается значение "P.MM.01.CLS.007" | 1 |
|  | 17.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье  (hcsdo:ChangeTypeName) | | | | | | | | | | | | | | | | если реквизит "15.1. Код типа изменения в регистрационном досье" не заполнен или заполнен значением "другое", указывается наименование типа изменения в регистрационном досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 17.3. Краткое описание изменения в регистрационном досье на лекарственный препарат  (hcsdo:ChangeDescriptionText) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается краткое описание вносимого изменения, утвержденного изменения или изменения, находящегося на рассмотрении, которое было с момента выдачи регистрационного удостоверения, в виде строки длиной не более 4 000 символов | 1 |
|  | 17.4. Код раздела регистрационного досье  (hcsdo:DossierSectionCode) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается цифровое кодовое обозначение раздела регистрационного досье из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | | | | | указывается значение "1030" | 1 |
|  | 17.5. Наименование раздела регистрационного досье  (hcsdo:DossierSectionName) | | | | | | | | | | | | | | | | если реквизит "15.4. Код раздела регистрационного досье" не заполнен, указывается наименование раздела регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 17.6. Дата внесения изменения  (hcsdo:DocExtensionDate) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается дата внесения изменения в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
|  | 17.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата  (hcsdo:ChangeApproveDate) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
| 18. Сведения о предварительной научной консультации  (hccdo:PreviouslyConsultationDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.1 – 16.3 | 0..\* |
|  | 18.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете  (hcsdo:PreviouslyConsultationUnionIndicator) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в Экспертном комитете Комиссии:  1 – проведена предварительная научная консультация;  0 – не проведена предварительная научная консультация | 0..1 |
|  | 18.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза  (hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator) | | | | | | | | | | | | | | | | указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в государствах-членах:  1 – проведена предварительная научная консультация;  0 – не проведена предварительная научная консультация | 0..1 |
|  | 18.3. Сведения о результате предварительной научной консультации  (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails) | | | | | | | | | | | | | | | | указываются сведения о результате предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.3.1 – 16.3.3 | 0..\* |
|  | | | | | 18.3.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | указывается двухбуквенный код страны, в которой проводилась предварительная научная консультация относительно регистрируемого лекарственного препарата, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
|  | | | | | 18.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации  (hcsdo:PreviouslyConsultationDate) | | | | | | | | | | | | указывается дата проведения предварительной научной консультации в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | | | | | 18.3.3. Заключение предварительной научной консультации  (hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText) | | | | | | | | | | | | указывается описание заключения предварительной научной консультации в составе регистрационного досье в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |

      Таблица 2

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Номер документа  (csdo:DocId) | | | указывается номер, присваеваемый при регистрации документа, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 2. Наименование документа  (csdo:DocName) | | | указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | | указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с  ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
| 4. Дата истечения срока действия документа  (csdo:DocValidityDate) | | | указывается дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу, в соответствии с  ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
| 5. Идентификатор уполномоченного органа  (csdo:AuthorityId) | | | указывается идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более  20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Наименование уполномоченного органа  (csdo:AuthorityName) | | | указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7. Сведения о заверении документа  (hccdo:AffirmationDocDetails) | | | указываются сведения о заверении документа. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1 – 7.7 | 0..1 |
| 7.1. Код степени подлинности документа  (hcsdo:AffirmationKindCode) | | | указывается кодовое обозначение вида заверения документа в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – оригинал;  02 – нотариально заверенная копия;  03 – копия, заверенная организацией, выдавшей документ;  04 – незаверенная копия | 0..1 |
| 7.2. Наименование степени подлинности документа  (hcsdo:AffirmationKindName) | | | если реквизит "7.1. Код вида заверения документа" не заполнен, указывается наименование вида заверения документа в виде строки длиной не более  120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7.3. Сведения об организации, заверившей документ  (hccdo:AffirmationOrganizationDetails) | | | указываются сведения об организации, заверившей документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..1 |
| 7.4. ФИО  (ccdo:FullNameDetails) | | | указываются фамилия, имя и отчество лица, заверившего документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 0..1 |
| 7.5. Код должности  (hcsdo:PositionCode) | | | указывается цифровое кодовое обозначение должности лица, заверившего документ, из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "2060" | 1 |
| 7.6. Наименование должности  (csdo:PositionName) | | | если реквизит "7.5. Код должности" не заполнен, указывается наименование должности лица, заверившего документ, в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7.7. Дата  (csdo:EventDate) | | | указывается дата заверения документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
| 8. Документ в бинарном формате  (hcsdo:DocCopyBinaryText) | | | указывается сканированная копия документа в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов) | 0..1 |
|  | а) код формата данных  (атрибут mediaTypeCode) | | указывается кодовое обозначение вида формата данных "\*.pdf" | 1 |

      Таблица 3

**Описание состава реквизита "Сведения о хозяйствующем субъекте"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более  300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityBriefName) | указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Код организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | указывается цифровое кодовое обозначение организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 5. Наименование организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeName) | если реквизит "4. Код организационно-правовой формы" не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Идентификатор хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityId) | указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| а) метод идентификации  (атрибут kindId) | код метода идентификации хозяйствующих субъектов до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза указывается в соответствии со справочником методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в государствах – членах Евразийского экономического союза: | 1 |
| 7. Уникальный идентификационный таможенный номер  (csdo:UniqueCustomsNumberId) | указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Идентификатор налогоплательщика  (csdo:TaxpayerId) | указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Код причины постановки на учет  (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10. Адрес | Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 или таблице 15 (для указания адреса в расширенной редакции) | 0..\* |
| 11. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..\* |

      Таблица 4

**Описание состава реквизита "ФИО"**

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

      Таблица 5

**Описание состава реквизита "Адрес"**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида адреса  (csdo:AddressKindCode) | | указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений:  1 – адрес регистрации;  2 – фактический адрес;  3 – почтовый адрес | 0..1 |
| 2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 3. Код территории  (csdo:TerritoryCode) | | указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Регион  (csdo:RegionName) | | указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Район  (csdo:DistrictName) | | указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Город  (csdo:CityName) | | указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7. Населенный пункт  (csdo:SettlementName) | | если реквизит "6. Город" не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Улица  (csdo:StreetName) | | указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Номер дома  (csdo:BuildingNumberId) | | указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10. Номер помещения  (csdo:RoomNumberId) | | указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11. Почтовый индекс  (csdo:PostCode) | | указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом | 0..1 |
| 12. Номер абонентского ящика  (csdo:PostOfficeBoxId) | | указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |

      Таблица 6

**Описание состава реквизита "Контактный реквизит"**

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

      Таблица 7

**Описание состава реквизита "Сведения о мастер-файле"**

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

      Таблица 8

**Описание состава реквизита "Сведения о дозировке лекарственного препарата"**

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

      Таблица 9

**Описание состава реквизита "Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) | указываются сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
| 2. Дата регистрации лекарственного препарата  (hcsdo:DrugRegistrationDate) | указывается дата регистрации лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
| 3. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 4. Код референтного государства  (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 5. Код государства признания  (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..\* |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |

      Таблица 10

**Описание состава реквизита "Сведения об условиях хранения лекарственного препарата"**

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

      Таблица 11

**Описание состава реквизита "Сведения о единице дозирования лекарственного препарата"**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата  (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной 2 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня:  01 – дозировка указана на единицу лекарственной формы;  02 – дозировка указана на единицу дозирования;  03 – дозировка указана на единицу массы;  04 – дозировка указана на единицу объема;  05 – дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке;  06 – дозировка указана на единицу объема после растворения;  07 – дозировка указана на единицу объема перед разведением;  08 – дозировка указана на единицу времени;  09 – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования;  99 – другое | 0..1 |
| 2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата  (hcsdo:DosageUnitKindName) | | если реквизит "1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Величина единицы дозирования (концентрации)  (hcsdo:DosageUnitMeasure) | | указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления | 0..1 |
|  | а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибут SubstanceMeasureCode) | указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "2044" | 0..1 |
|  | в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибут SubstanceMeasureName) | если реквизит "а) код единицы измерения дозировки и концентрации" не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | г) масштаб  (атрибут ScaleNumber) | указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде целого двузначного числа | 0..1 |

      Таблица 12

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата  (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) | | | указывается цифровое кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – действующее вещество;  02 – вспомогательное вещество;  03 – реагент | 0..1 |
| 2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата  (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) | | | если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата  (hccdo:ActiveSubstanceDetails) | | | заполняется в случае, если реквизит  "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" или реквизит "2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" заполнен значением "действующее вещество". Указываются сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 3.1 – 3.2 | 0..1 |
|  | 3.1. Код активной фармацевтической субстанции  (hcsdo:ActiveSubstanceCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции в соответствии со справочниками "Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств", "Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств", "Справочник наименований гомеопатического материала" или "Справочник лекарственного растительного сырья" (для растительного сырья) в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код | 1 |
|  | 3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции  (hcsdo:ActiveSubstanceName) | | если реквизит "3.1. Код активной фармацевтической субстанции" не заполнен, указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата  (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) | | | заполняется в случае, если реквизит  "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" или реквизит "2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" заполнен значением "вспомогательное вещество". Указываются сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 4.1 – 4.4 | 0..1 |
|  | 4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата  (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата в соответствии со справочником "Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств" или классификатором "Классификатор видов вспомогательных веществ" в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код | 1 |
|  | 4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата  (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) | | если реквизит "4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества  (hcsdo:FunctionalPurposeCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение функционального назначения вспомогательного вещества в соответствии со справочником "Справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств" в виде строки длиной до 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  |  | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "1020" | 1 |
|  | 4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества  (hcsdo:FunctionalPurposeName) | | если реквизит "4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества" не заполнен, указывается наименование функционального назначения вспомогательного вещества в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата  (hcsdo:ReagentName) | | | заполняется в случае, если реквизит  "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" или реквизит "2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" заполнен значением "реагент". Указывается наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Дозировка (концентрация)  (hcsdo:SubstanceMeasure) | | | указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака | 0..2 |
|  | а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибут SubstanceMeasureCode) | | указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | указывается значение "2044" | 0..1 |
| в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибут SubstanceMeasureName) | | если реквизит "а) код единицы измерения дозировки и концентрации" не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| г) масштаб  (атрибут ScaleNumber) | | масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10 | 0..1 |
| д) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации)  (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) | | указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации):  01 – указана точная величина дозировки;  02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению;  03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению;  04 – величина дозировки меньше указанного значения;  05 – величина дозировки больше указанного значения | 0..1 |
| 7. Описание дозировки (концентрации)  (hcsdo:SubstanceText) | | | указывается описание дозировки (концентрации) в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |

      Таблица 13

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о производственной площадке  (hccdo:ManufacturingAreaDetails) | | указываются сведения о производственной площадке. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.1 – 1.2 | 0..1 |
| 1.1. Сведения о хозяйствующем субъекте | | указываются сведения о производственной площадке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции) | 0..1 |
| 1.2. Сведения об этапе производства  (hccdo:ManufactureStageDetails) | | указываются сведения об этапах производства. Для каждого этапа производства заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.2.1 – 1.2.2 | 1..\* |
| 1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства  (hcsdo:ManufacturingStageCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение этапа производства из перечня этапов (стадий) производства лекарственных средств в виде строки длиной не более 3 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "1018" | 1 |
| 1.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства  (hcsdo:ManufacturingStageName) | | если реквизит "1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства" не заполнен, указывается наименование этапа производства в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 2. Сведения об инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики  (hccdo:GMPInspectionDetails) | | указываются сведения об инспекциях на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Для каждой инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 2.1 – 2.8 | 0..\* |
| 2.1. Признак проведения инспекции государством – членом Евразийского экономического союза  (hcsdo:UnionInspectionIndicator) | | указывается признак, определяющий проведение инспекции государством-членом или другим государством:  1 – инспекция государства-члена;  0 – инспекция другого государства | 1 |
| 2.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 2.3. Код типа фармацевтической инспекции  (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode) | | указывается кодовое обозначение типа фармацевтической инспекции в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – плановая;  02 – внеплановая;  03 – повторная | 1 |
| 2.4. Дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики  (hcsdo:LastGMPInspectionDate) | | указывается дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
| 2.5. Наименование категории лекарственных препаратов  (hcsdo:CategoryDrugName) | | указывается наименование категории проверяемых лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |
| 2.6. Наименование уполномоченного органа  (csdo:AuthorityName) | | указывается наименование уполномоченного органа, проводившего проверку на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 2.7. Признак соответствия производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики  (hcsdo:GMPCorrespondIndicator) | | указывается признак, определяющий соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики:  1 – соответствует требованиям;  0 – не соответствует требованиям | 1 |
| 2.8. Номер документа о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики  (hcsdo:GMPCorrespondDocNumberId) | | указывается номер документа о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |

      Таблица 14

**Описание состава реквизита "Сведения о лекарственной форме"**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | б) Идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "2057" | 1 |
| 2. Наименование лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormName) | | если реквизит "1. Код лекарственной формы" не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Дополнительные признаки лекарственной формы  (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails) | | указываются сведения о дополнительных признаках лекарственной формы лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 3.1 – 3.8 | 0..1 |
| 3.1. Признак дозированности лекарственной формы  (hcsdo:DosedIndicator) | | указывается признак, определяющий дозированность лекарственной формы:  1 – лекарственная форма дозирована;  0 – лекарственная форма не дозирована | 0..1 |
| 3.2. Признак применимости лекарственного препарата у детей  (hcsdo:ChildIndicator) | | указывается признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей:  1 – применяется у детей;  0 – не применяется у детей | 0..1 |
| 3.3. Признак наличия сахара в лекарственном препарате  (hcsdo:SugarIndicator) | | указывается признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате:  1 – сахар присутствует;  0 – сахар отсутствует | 0..1 |
| 3.4. Описание вкусоароматической добавки  (hcsdo:TasteAromaAdditiveText) | | указывается описание вкусоароматической добавки в виде строки длиной не более  250 символов | 0..\* |
| 3.5. Описание природы растворителя лекарственного препарата  (hcsdo:SolventText) | | указывается описание природы растворителя лекарственного препарата в виде строки длиной не более 1 000 символов | 0..1 |
| 3.6. Описание сырьевой части растительного ингредиента  (hcsdo:RawPartMaterialText) | | указывается описание сырьевой части растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 1 000 символов | 0..1 |
| 3.7. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента  (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) | | указывается кодовое обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – цельное;  02 – измельченное;  03 – порошок;  99 – другое | 0..1 |
| 3.8. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата  (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName) | | если значение реквизита "3.7. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |

      Таблица 15

**Описание состава реквизита "Адрес" (расширенная редакция)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида адреса  (csdo:AddressKindCode) | | указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений:  1 – адрес регистрации;  2 – фактический адрес;  3 – почтовый адрес | 0..1 |
| 2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 3. Код территории  (csdo:TerritoryCode) | | указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Регион  (csdo:RegionName) | | указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Район  (csdo:DistrictName) | | указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Город  (csdo:CityName) | | указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7. Населенный пункт  (csdo:SettlementName) | | если реквизит "6. Город" не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Улица  (csdo:StreetName) | | указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Номер дома  (csdo:BuildingNumberId) | | указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10. Номер помещения  (csdo:RoomNumberId) | | указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11. Почтовый индекс  (csdo:PostCode) | | указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом | 0..1 |
| 12. Номер абонентского ящика  (csdo:PostOfficeBoxId) | | указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 13. Адрес в текстовой форме  (csdo:AddressText) | | указывается адрес в текстовой форме в виде строки длиной не более 1 000 символов | 0..1 |

      Таблица 16

**Описание состава реквизита "Количество в упаковке лекарственного препарата"**

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

      Таблица 17

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.017 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.1.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | DrugApplicationRegistrationDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.1.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_ DrugApplicationRegistrationDetails \_v1.1.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 18.  Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 |

      Таблица 18

**Импортируемые пространства имен**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Идентификатор пространства имен | Префикс |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X | ccdo |
| 2 | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

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

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

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

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

      Таблица 19

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код электронного документа (сведений)  (csdo:EDocCode) | | | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)  (csdo:EDocId) | | | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)  (csdo:EDocRefId) | | | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:EDocDateTime) | | | указываются дата и время создания электронного документа (сведений) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
| 5. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 6. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата  (hcsdo:RegistrationNumberId) | | | указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата  (hcsdo:ApplicationId) | | | указывается номер заявления о регистрации или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Код вида процедуры регистрации  (hcsdo:RegistrationKindCode) | | | указывается кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – процедура взаимного признания;  02 –децентрализованная процедура | 0..1 |
| 9. Сведения о документе регистрационного досье (дела)  (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) | | | указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.13 | 0..\* |
|  | 9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье  (hcsdo:RegistrationFileIndicator) | | указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:  1 – документ регистрационного досье;  0 – документ регистрационного дела | 1 |
|  | 9.2. Номер документа  (csdo:DocId) | | указывается номер документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 9.3. Наименование документа  (csdo:DocName) | | указывается наименование файла документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат  (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Значение кода вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в зависимости от вида подаваемого заявления на проведение процедур регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "2058" | 1 |
|  | 9.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат  (hcsdo:DrugRegistrationDocName) | | если реквизит "5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат" не заполнен, или указан код "99999", соответствующий позиции "другой", указывается наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Наименование указывается в соответствии с действующей редакцией Правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения | 0..1 |
|  | 9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат  (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) | | указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "2040" | 1 |
|  | 9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат  (hcsdo:DrugRegistrationFileName) | | если реквизит "5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат" не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 9.8. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
|  | 9.9. Дата истечения срока действия документа  (csdo:DocValidityDate) | | указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | 9.10. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 9.11. Описание элемента документа  (hcsdo:DrugAttributeEnumText) | | указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..\* |
|  | | а) код вида элемента документа  (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) | указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – предельная дата ответа на запрос ГОСТ ИСО 8601-2001;  02 – номер документа основания;  03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;  04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (документ регистрационного дела), в отношении которого направляется запрос;  05 – путь к файлу в структуре досье в формате UNC;  06 – наименование заменяемого файла;  99 – другое | 0..1 |
|  | | б) наименование вида элемента документа  (атрибут AttributeKindName) | если реквизит "а) код вида элемента документа" не заполнен, указывается наименование вида элемента документа в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 9.14. Документ в бинарном формате  (hcsdo: DocCopyBinaryText) | | указывается сканированная копия документа регистрационного дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов) | 0..1 |
|  | | а) код формата данных  (атрибут mediaTypeCode) | указывается кодовое обозначение вида формата данных формате MIME-types (например, application/pdf) | 1 |
|  | 9.15. Документ в формате XML  (ccdo:AnyDetails) | | указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов) | 0..1 |
|  | | 9.15.1. XML-документ | указывается XML-документ произвольной структуры | 1..\* |
|  | 9.16. Последовательность представления досье  (hcsdo:SubmissionSequence) | | указываются сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается "0000" | 0..1 |
|  | 9.17. Атрибут операции  (hcsdo:OperationAtribute) | | указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже:  new – новый файл;replace – замена файла;  delete – удаление файла | 0..1 |
|  | 9.18. Наименование активной фармацевтической субстанции  (hcsdo:ActiveSubstanceName) | | указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции.  Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.S и 3.2.S, для указания фармацевтической субстанции, к которой они относятся | 0..1 |
|  | 9.19. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата  (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) | | указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции.  Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.Р и 3.2.Р, для указания вспомогательного вещества (растворителя, разбавителя), к которому они относятся | 0..1 |
|  | 9.20. Наименование фармацевтического продукта  (hcsdo:DrugProductName) | | указывается наименование дополнительного фармацевтического продукта (в том числе, растворителя, разбавителя и прочее) для лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов  Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3. и 3.2., для указания фармацевтического продукта, к которому они относятся | 0..1 |
|  | 9.21. Описание показаний к применению  (hcsdo:IndicationText) | | указываются показания к применению в виде строки длиной не более 4 000 символов  Применяется для указания показаний к применению, к которому относится документ | 0..1 |
|  | 9.22. Наименование производителя  (hcsdo:ManufacturerName) | | указывается наименование производителя в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции  Применяется для указания производителя, к которому относится документ | 0..1 |

      Таблица 20

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.022 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.1.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | DrugRegistrationDocDossierContentDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:  v1.1.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_DrugRegistrationDocDossierContentDetails \_v1.1.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 21.  Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 |

      Таблица 21

**Импортируемые пространства имен**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Идентификатор пространства имен | Префикс |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X | ccdo |
| 2 | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан