

**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