



**О внесении изменений в Требования 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 19 апреля 2022 года № 67

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) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79, изменения согласно приложению.

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

*Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии*

*М. Мясникович*

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 19 апреля 2022 г. № 67

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

Требования изложить в следующей редакции:

"УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 30 июня 2017 г. № 79  
(в редакции Решения Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 19 апреля 2022 г. № 67)

**ТРЕБОВАНИЯ**

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

## **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 соответствии 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	1

	и свед ени й	
<p>2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)</p>	указ ыва ется стро ка сим воло в, одн озна чно иден тиф ици рую щую элек трон ный доку мен т ( свед ения )	1
<p>3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)</p>	указ ыва ется иден тиф икат ор элек трон ного доку мен та ( свед ени й), в отве т на кото рый был сфо рми рова н	0..1

	дан ный элек трон ный доку мен т (с вед ения )	
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	указ ыва ются дата и вре мя созд ания элек трон ного доку мен та (с вед ени й)	1
	указ ыва ются общ ие свед ения о заяв лени и о реги стра ции лекар ствен ного преп арата или друг	

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

их  
про  
цеду  
рах,  
связ  
анн  
ых с  
реги  
стра  
цией  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
5.1 –  
5.4

1

для  
заяв  
лени  
й,  
пода  
ваем  
ых в  
госу  
дарс  
тва  
приз  
нан  
ия,  
указ  
ыва  
ется  
ном  
ер  
заяв  
лени

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

я,  
присвоенный  
уполномоченным  
органом  
референ  
тног  
о  
государства,  
в  
виде  
строки  
длиной  
не  
более 50  
символов  
без  
символов  
разрыва  
строки,  
перевод  
каретки  
и  
табуляции

0..1

указывается  
дата  
под  
чи  
заяв  
лени

5.2. Дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата  
(hcsdo:ApplicationReceiptDate)

я о  
реги  
стра  
ции  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а  
или  
друг  
их  
про  
цеду  
рах,  
связ  
анн  
ых с  
реги  
стра  
цией  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а, в  
соот  
ветс  
твии  
с  
ГОС  
Т  
ИС  
О  
8601  
–  
2001

1

указ  
ыва  
ется  
циф  
рово  
е  
кодо  
вое  
обоз  
наче  
ние  
вида

5.3. Код вида заявления  
(hcsdo:DrugApplicationKindV2Code)

пода  
ваем  
ого  
заяв  
лени  
я в  
соот  
ветс  
твии  
с  
клас  
сиф  
икат  
оро  
м  
видо  
в  
доку  
мен  
тов  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
дось  
е на  
лека  
рств  
енн  
ый  
преп  
арат  
в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
5  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре

1

			тки и табу ляц ляц ии	
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " 2058 "	1
	5.4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)		указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение вида про цеду ры реги стра ции в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых знач ени й: 01 – про цеду ра взаи мно го	1

признавания;  
02 – децентрализованная процедура

указывается признаками регистрации лекарственных препаратов по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер):  
1 – лекарственный препарат регистрирует

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

ся ( заре гист рир ован ) по особ ой 1 про цеду ре (с уста новл ение м пост реги стра цио нны х мер) ; 0 – лека рств енн ый преп арат реги стри рует ся ( заре гист рир ован ) не по особ ой про цеду ре (с уста новл ение м пост реги стра цио нны

		х мер)
		указ ыва ется кодо вое обоз нач ение типа особ ой про цеду ры реги стра ции лекарств енно го преп арата (с уста новле ние м пост реги стра цио нны х мер) в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых знач ени й: 1 – реги стра

5.6. Код типа особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер)  
(hcsdo: Drug Registration Special Procedure Code)

ция  
лекарственного  
препарата в  
исключительных  
случаях;  
2 – условная  
регистрация  
лекарственного  
препарата;  
3 – ускоренная  
экспертиза  
лекарственного  
препарата;  
4 – регистрация  
лекарственного  
препарата с  
установл

0..1

ение  
м  
доп  
олн  
ител  
ьны  
х  
треб  
ован  
ий.  
Рекв  
изит  
запо  
лняе  
тся,  
если  
знач  
ение  
рекв  
изит  
а "  
При  
знак  
реги  
стра  
ции  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а по  
особ  
ой  
про  
цеду  
ре (с  
уста  
новл  
ение  
м  
пост  
реги  
стра  
цио  
нны  
х  
мер)  
"  
соот  
ветс  
твуе  
т

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

приз  
нак,  
опре  
деля  
ющ  
ий  
нали  
чие  
особ  
ого  
усло  
вия  
или  
пост  
реги  
стра  
цио  
нно  
й

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

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

		тств ует	
		указ ыва ется кодо вое обоз нач ение особ ого усло вия или пост реги стра цио нно й мер ы в каче стве усло вия реги стра ции в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых знач ени й: 1 – огра ниче ния при мен ения лекарств енно	

го  
преп  
арат  
а,  
уста  
новл  
енн  
ые в  
ходе  
реги  
стра  
ции  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а;  
2 –  
обяз  
ател  
ьств  
а  
дер  
жате  
ля  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я,  
под  
леж  
ащи  
е  
вып  
олне  
нию  
в  
рам  
ках  
реги  
стра  
ции;  
3 –  
срок  
и  
вып  
олне

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

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

нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я.  
Рекв  
изит  
запо  
лняе  
тся,  
если  
знач  
ение  
рекв  
изит  
а "  
При  
знак  
нали  
чия  
особ  
ого  
усло  
вия  
или  
пост  
реги  
стра  
цио  
нно  
й  
мер  
ы в  
каче  
стве  
усло  
вия  
реги  
стра  
ции"  
соот  
ветс  
твуе  
т  
знач  
ени  
ю "1  
" –  
особ  
ое  
усло  
вие  
или

		<p>пост реги стра цио нная мера в каче стве усло вия реги стра ции прис утст вует</p>	
<p>6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hccdo:RegistrationCountryDetails)</p>		<p>свед ения указ ыва ются я для каж дого госу дарс тва- член а, в кото рое пода ется заяв лени е, а так же для каж дого госу дарс тва- член а, в кото ром лекарств енный</p>	<p>0..*</p>

препарат  
уже  
зарегист  
рирован

.  
Реквизит  
состоит  
из  
значений  
вложенных  
реквизитов  
6.1 –  
6.7

указывается  
признак,  
определяющий  
зарегистрирован  
ли лекарственный  
препарат в  
государственном  
реестре:  
1 – лекарственный

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

ый  
преп  
арат  
уже  
заре  
гист  
рир  
ован  
в  
госу  
дарс  
тве-  
член  
е,  
заяв  
лени  
е на  
его  
реги  
стра  
цию  
не  
пода  
ется  
;  
0 –  
лекарств  
енный  
ый  
преп  
арат  
не  
зарегист  
рирован  
в  
государс  
тве-член  
е,  
пода  
ется  
заявлени  
е на  
его  
регистра  
цию  
указ  
ыва

6.2. Код референтного государства  
(hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)

ется  
двух  
букв  
енн  
ый  
код  
реф  
ерен  
тног  
о  
госу  
дарс  
тва  
из  
клас  
сиф  
икат  
ора  
стра  
н  
мир  
а в  
соот  
ветс  
твии  
со  
стан  
дарт  
ом  
ISO  
3166  
- 1  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
карте  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

0..1

а) идентификатор справочника (классификатора)  
(атрибут codeListId)

указ  
ыва  
ется  
знач  
ение  
"

1

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

	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение 1 " P.C L.S .019 "</p>
<p>6.4. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>		<p>указ ыва ется двух букв енн ый код госу дарс тва — член а Евр азий ског о экон оми ческ ого сою за, в кото ром заре гист рир ован лекарств енн ый преп арат , в соот ветс твии со стан дарт ом 0..1</p>

		ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " P.C L S .019 "	1
6.5. Торговое наименование лекарственного препарата		указ ыва ется торг овое наи мен ован ие лека рств енно го преп арат а в госу дарс тве- член е в виде стро ки дли	

(hcsdo:DrugTradeName)

ной 1  
не  
боле  
е  
300  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

если  
лека  
рств  
енн  
ый  
преп  
арат  
уже  
заре  
гист  
рир  
ован  
,  
указ  
ыва  
ется  
ном  
ер  
нор  
мат  
ивн  
ого  
доку  
мен  
та  
по  
каче  
ству  
лека  
рств

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

енно  
го  
преп  
арат  
а в  
госу  
дарс  
тве-  
член  
е в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е 50  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

0..1

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
выд  
анно  
м  
реги  
стра  
цио  
нно  
м  
удос  
тове

	<p>6.7. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails)</p>	<p>рени и на лекарств енный препарат . Реквизит состоит из значени й вложен ных реквизит ов 6.6.1 – 6.6.4</p>	<p>0..1</p>
	<p>6.7.1. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)</p>	<p>указыва ется дата регистра ции лекарств енного го препарата в государс твенном члене (если лекарств енный препарат уже зарегист рирован)</p>	<p>0..1</p>

		гист рир ован ) в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001
	6.7.2. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	если лека рств енн ый преп арат заре гист рир ован в Сою зе, указ ыва ется циф рово й поря дков ый ном ер реги стра цио нног о удос тове рени я лека рств енн о го преп

0..1

арат  
а в  
госу  
дарс  
тве-  
член  
е в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
б  
араб  
ских  
циф  
р

в  
случ  
ае  
запо  
лнен  
ия  
заяв  
лени  
я о  
при  
веде  
нии  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
дось  
е  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а в  
соот  
ветс  
твие  
с  
треб  
ован  
иям  
и  
Сою  
за,  
указ

6.7.3. Номер национального регистрационного удостоверения  
(hcsdo:NationalRegistrationCertificateId)

быва  
ется  
номер  
регистра  
ционного  
удосто  
верения  
лекарств  
енного  
препара  
та из нац  
ионально  
го реес  
тра госу  
дарства-  
члена в  
виде стро  
ки дли  
ной не  
более 50  
символо  
в без  
символо  
в разр  
ыва  
строки,  
перевод  
каре  
тки

0..1

		и табу ляц ляц ии	
		<p>6.7.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о коп ии реги стра цио нног о удос тове рени я на лека рств енн ый преп арат . Сос тав рекв изит ов и прав ила запо лнен ия при веде ны в табл ице 2</p> <p>0..1</p>
			<p>указ ыва ютс я свед ения об отка зах,</p>

6.8. Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения  
(hccdo:RestrictionDetails)

от  
зы  
ва  
х  
и  
при  
оста  
новл  
ени  
и  
дейс  
твия  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
6.7.1  
–  
6.7.5

0..\*

указ  
ыва  
ется  
двух  
букв  
енн  
ый  
код  
стра  
ны  
из

		<p>6.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>классификатора страны мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символа в разрыве строки, перевода каретки и таблицы</p>	<p>1</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "P.C L S .019"</p>	<p>1</p>
			<p>указывается кодовое обозначение вида огра</p>	

6.8.2. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения  
(hcsdo:RestrictionKindCode)

ниче  
ния  
в  
соот  
ветс  
твии  
с  
пере  
чне  
м  
возм  
ожн  
ых  
знач  
ени  
й:  
01 –  
реш  
ение  
о  
при  
оста  
новл  
ени  
и  
обра  
щен  
ия;  
02 –  
реш  
ение  
об  
отзы  
ве  
из  
обра  
щен  
ия;  
03 –  
реш  
ение  
о  
запр  
еще  
нии  
обра  
щен  
ия;  
04 –  
реш  
ение  
об  
изъя  
тии

		из обра щен ия; 05 – реш ение о возо бнов лени и обра щен ия; 06 – реш ение о пров еден и и пров ерки
	6.8.3. Причина отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionCauseText)	указ ыва ется опис ание при чин ы отка за, отзы ва или при оста новл ения дейс твия реги стра цио нног о удос тове рени я лекарств

		енно го преп арат а в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в	
	<p>6.8.4. Срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionDuration)</p>	указ ыва ется срок огра ниче ния дейс твия реги стра цио нног о удос тове рени я лека рств енно го преп арат а в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001	0..1

6.8.5. Дата принятия решения об ограничении действия  
регистрационного удостоверения  
(hcsdo:RestrictionDate)

указ  
ыва  
ется  
дата  
огра  
ниче  
ния  
дейс  
твия  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я 1  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а в  
соот  
ветс  
твии  
с  
ГОС  
Т  
ИС  
О  
8601  
–  
2001

указ  
ыва  
ется  
приз  
нак,  
опре  
деля  
ющ  
ий  
реги  
стра  
цию  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат

<p>7. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя (hcsdo:DrugRegistrationManufactureCountryIndicator)</p>	<p>а в стра не про изво дите ля: 1 – заре гист рир ован ; 0 – не заре гист рир ован</p>	<p>0..1</p>
<p>8. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator)</p>	<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий реги стра цию лекарств енно го преп арат а в друг их стра нах: 1 – заре гист рир ован ; 0 – не заре</p>	<p>0..1</p>

	гист рир ован	
<p>9. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения об орга низа ции, кото рая явля ется ( буде т) дер жате лем реги стра цио нног о удос тове рени я на лека рств енн ый преп арат . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит</p>	<p>1</p>

о в  
9.1 –  
9.3

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
дер  
жате  
ле  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я  
или  
о  
заяв  
ител  
е,  
пода  
вше  
м  
заяв  
лени  
е о  
реги  
стра  
ции  
лекарств  
енно  
го  
преп  
арат  
а.  
Сос  
тавр  
екв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия

9.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения  
(hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)

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

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
об  
упо  
лно  
моч  
енно  
м  
лице  
дер  
жате  
ля  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове

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

рени  
я,  
отве  
тств  
енно  
м за  
фар  
мак  
онад  
зор  
в  
госу  
дарс  
твах  
-  
член  
ах.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
9.2.1  
-  
9.2.4

0..\*

указ  
ыва  
ютс  
я  
фам  
или  
я,  
имя  
и  
отче  
ство  
упо  
лно  
моч  
енно  
го  
лица  
,  
отве  
тств

9.2.1. ФИО  
(ccdo:FullNameDetails)

енно  
го за 1  
фар  
мак  
онад  
зор.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
и х  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
4

указ  
ыва  
ется  
приз  
нак,  
опре  
деля  
ющ  
ий  
при  
надл  
ежн  
ость  
к  
госу  
дарс  
твам  
-  
член  
ам  
или  
к  
отде  
льно  
му  
госу  
дарс  
тву-  
член  
у:

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

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

я в  
отде  
льно  
м  
госу  
дарс  
тве-  
член  
е  
для  
осу  
щес  
твле  
ния  
фар  
мак  
онад  
зора

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
об  
адре  
се  
упо  
лно  
моч  
енно  
го  
лица  
,  
отве  
тств  
енно  
го за  
фар  
мак  
онад  
зор.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде

1..\*

9.2.3. Адрес  
(ccdo:SubjectAddressDetails)

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

1..\*

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

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

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

1..\*

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
об  
орга  
низа  
ции

10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте

— пред  
став  
ител  
е  
дер  
жате  
ля  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я ( 1  
заяв  
ител  
е,  
пред  
став  
ител  
е  
заяв  
ител  
я).  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
3

указ  
ыва  
ется  
кодо  
вое  
обоз  
наче  
ние  
вида  
заяв

10.2. Код вида заявителя  
(hcsdo:DrugApplicantKindCode)

ител  
я в  
соот  
ветс  
твии  
с  
пере  
чне  
м  
возм  
ожн  
ых  
знач  
ени  
й:  
01 –  
пред  
став  
ител  
ь  
дер  
жате  
ля  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я  
при  
реги  
стра  
ции;  
02 –  
пред  
став  
ител  
ь  
заяв  
ител  
я  
посл  
е  
реги  
стра  
ции  
лека  
рств  
енно  
го  
преп

		арат а	
	<p>10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя (hccdo:ApplicantEmployeeDetails)</p>	указ ыва ютс я свед ения о сотр удн ике орга низа ции, выс тупа юще м от име ни заяв ител я . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 10.3. 1 – 10.3. 5	1
		указ ыва ютс я фам или я, имя и отче ство сотр	

10.3.1. ФИО  
(ccdo:FullNameDetails)

уд  
ни  
ка  
ор  
га  
ни  
за  
ци  
и,  
вы  
с  
ту  
па  
ю  
ще  
м  
от  
им  
е  
ни  
зая  
в  
ител  
я.  
Сос  
та  
в  
рек  
в  
изит  
ов  
и  
прав  
ила  
их  
за  
по  
лен  
ен  
ия  
при  
веде  
ны  
в  
та  
бл  
и  
це  
4

1

10.3.2. Код страны

ука  
з  
ыва  
ется  
двух  
букв  
енн  
ый  
код  
стра  
ны  
из  
клас  
сиф  
икат  
ора  
стра  
н  
мир  
а  
в  
соот  
ветс  
твии  
со

1

	(csdo:UnifiedCountryCode)	стан дарт ом ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " P.C L S .019 " 1
		указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение дол жно сти из клас сиф икат ора дол жно стей

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



10.3.5. Контактный реквизит  
(ccdo:CommunicationDetails)

ции,  
выс  
тупа  
юще  
м от  
име  
ни  
заяв  
ител  
я ( ( теле  
фон,  
адре  
с  
элек  
трон  
ной  
почт  
ы).  
Запо 0..\*  
лняе  
тся  
отде  
льн  
ый  
экза  
мпл  
яр  
рекв  
изит  
а  
для  
каж  
дого  
спос  
оба  
связ  
и .  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл

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

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

рств  
енно  
м  
преп  
арат  
е . 0..1  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
11.1  
—  
11.9

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

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
хара  
ктер  
исти  
ках  
реги  
стри  
руе  
мог  
о  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а . 1  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й

		вло жен ных рекв изит ов 11.1. 1 – 11.1. 8	
	11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKindCode)	указ ыва ется кодо вое обоз нач ение вида реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых знач ени й: 01 – ориг инал ьны й; 02 – восп роиз	1

		<p>веденный; 03 – бионалог; 04 – гибридный; 05 – хорошо изученный; 06 – комбинированный; 07 – референтный</p>
	<p>11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)</p>	<p>указываются сведения о дополнительно зарегистрируемого лекарственного препарата.</p>

		<p>Реквизиты и значимость вложенных реквизитов 11.1.2.1 – 11.1.2.2</p>
		<p>указывается кодировочное обозначение дополнительного признака регистрационного лекарственного препарата в соответствии с перечнем ВОЗ</p>

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

ых  
знач  
ени  
й:  
01 –  
раст  
ител  
ьны  
й;  
02 –  
гоме  
опат  
ичес  
кий;  
03 –  
ради  
офа  
рма  
цвет  
ичес  
кий;  
04 –  
выс  
окот  
ехно  
логи  
чны  
й;  
05 –  
биот  
ехно  
логи  
ческ  
ий;  
06 –  
имм  
уно  
логи  
ческ  
ий;  
07 –  
преп  
арат  
плаз  
мы  
кров  
и;  
99 –  
друг  
ое

0..1

если  
знач  
ение

11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)

реквизита "11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименованием дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата

0..1

		<p>а в виде стро ки дли ной не боле е 500 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>
	<p>11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате (hccdo:OriginalDrugDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения об ориг инал ьно м лека рств енно м преп арат е. Рекв изит сост оит из знач ени</p> <p>0..1</p>

		й вло жен ных реkv изит ов 11.1. 3.1 – 11.1. 3.2	
	11.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата (hcsdo:BiologicalDrugIndicator)	указ ыва ется при з нак, опре дя ющ ий при надл ежн ость ориг инал ьног о лека рств енн о г о преп арат а к био логи ческ им лека рств енн ым преп арат ам: 1 – био логи ческ ий лека рств енн	1

ый  
преп  
арат  
;  
0 –  
друг  
ой  
лекарств  
енный  
ый  
преп  
арат

указ  
ывается  
признак,  
определяющий  
и наличие  
активной  
фармацевтической  
субстанции  
в едином  
реестре  
зарегистрированных  
лекарственных  
средств:  
1 –  
активная  
фар

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

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

		рств енн ых сред ств	
	<p>11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата (hcsdo:MulticomponentIndicator)</p>	<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий при надл ежн ость восп роиз веде нног о лека рств енно го преп арат а к мно гоко мп онент ным лека рств енн ым преп арат ам: 1 – мно гоко мп онент ный; 0 – одн око мп онент ный</p>	0..1

11.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата  
(hcsdo:CombinationNewIndicator)

указ  
ыва  
ется  
приз  
нак,  
опре  
деля  
ющ  
ий  
нов  
изну  
ком  
бина  
ции  
акти  
вны  
х  
фар  
мац  
евти  
ческ  
их  
субс  
танц  
ий  
лекарств  
енно  
го  
преп  
арат  
а:  
1 –  
нова  
я  
ком  
бина  
ция;  
0 –  
изве  
стна  
я  
ком  
бина  
ция

0..1

указ  
ыва  
ются  
свед  
ения  
о  
ради  
офа

11.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате  
(hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails)

рма  
цвет  
ичес  
ком  
лекарств  
енно  
м  
препарат  
е  
или  
прекурсор  
е  
радионуклида  
.  
Реквизит  
состоит  
из  
значений  
вложенных  
реквизитов  
11.1.  
6.1 –  
11.1.  
6.3

0..1

указыва  
ется  
признак,  
определя  
ющий  
принадле  
жность  
лекарств  
енно  
го

	<p>11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator)</p>	<p>препарат а к ради офа рма цвет ичес ком у набо ру: 1 – ради офа рма цвет ичес кий набо р; 0 – прек урсо р ради онук лида</p>	<p>1</p>
	<p>11.1.6.2. Описание источника радионуклида (hcsdo:RadionuclideSourceText)</p>	<p>указ ыва ется опис ание исто чни ка ради онук лида ( перв ичн ого и втор ичн ого) в виде стро ки дли ной не</p>	<p>0..1</p>

		боле е 4 000 сим воло в	
	<p>11.1.6.3. Описание генератора радионуклида (hcsdo:RadionuclideGeneratorText)</p>	указ ыва ется опис ание гене рато ра ради онук лида в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	0..1
		указ ыва ется приз нак, опре деля	

11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного  
препарата  
(hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator)

ющ  
ий  
отсу  
тств  
ие  
гоме  
опат  
ичес  
кого  
преп  
арат  
а в  
фар  
мак  
опея  
х и  
мон  
огра  
фия  
х:  
1 –  
нов  
ый  
гоме  
опат  
ичес  
кий  
преп  
арат  
, не  
вкл  
юче  
нны  
й в  
фар  
мак  
опеи  
и  
мон  
огра  
фии;  
0 –  
гоме  
опат  
ичес  
кий  
преп  
арат  
,  
вкл  
юче  
нны  
й в  
фар

0..1

		максимум	
<p>11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails)</p>		<p>указываются сведения о рассмотрении и регистрации лекарственного препарата как орфанного. Реквизиты и значения вложенных реквизитов</p> <p>11.1.8.1 – 11.1.8.6</p>	0..*
		указывается	

11.1.8.1. Код страны  
(csdo:UnifiedCountryCode)

двух  
букв  
енн  
ый  
код  
стра  
ны,  
прис  
воив  
шей  
лекарств  
енно  
му  
препарат  
у  
статус  
орфанно  
го,  
из  
классифи  
като  
ра  
стран  
н  
мира  
в  
соответс  
твии  
со  
стандарт  
ом  
ISO  
3166  
- 1  
без  
символо  
в  
разрыва  
строки,  
перевод  
каретки  
и

1

		табу ляц ии	
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " P.C L S .019 "	1
	11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата (hcsdo:OrphanDrugCode)	указ ыва ется кодо вое обоз нач ение стат уса орф анно го лека рств енно го преп арат а в соот ветс твии с пере чне м возм ожн ых знач ени й: 01 – прис воен стат ус орф анно го;	1

		02 – не присвоен статус орфанного;	
	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
		указывается номер	

11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения  
(hcsdo:RegistrationCertificateId)

регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции 0..1

указываются сведения об отка

	<p>11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails)</p>	<p>зе в прис воен ии стат уса орф анно го лека рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ения вло жен ного рекв изит а 11.1. 8.5.1 – 11.1. 8.5.3</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDate)</p>	<p>указ ыва ется дата отка за в прис воен ии лека рств енно му преп арат у стат уса орф анно</p>	<p>0..1</p>

		ГО В соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001	
	11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDocId)	указ ыва ется ном ер реш ения об отка зе в прис воен ии лека рств енно му преп арат у стат уса орф анно го в виде стро ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва	0..1

		строки, перевода каретки и табуляции	
	<p>11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo: WithdrawalApplicationDate)</p>	указывається дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТИСО 8601 – 2001	0..1
		указываются сведения о решении	

11.1.8.6. Решение о присвоении  
лекарственному препарату статуса  
орфанного  
(hccdo:OrphanStatusDetails)

и о  
прис  
воен  
ии  
лекарств  
енно  
му  
препарат  
у  
статуса  
орфанно  
го.  
Состав  
реквизит  
ов и  
правил  
их  
заполнен  
ия  
приведены  
в  
таблице  
2

0..1

указываются  
сведения  
об оригинально  
м  
или референтно  
м  
лекарственным  
преп

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

арат  
е, с  
кото  
рым  
срав  
нива  
ется  
реги  
стри  
руе  
мый  
лека  
рств  
енн  
ый  
преп  
арат  
. Зап  
олен  
яе  
тся  
отде  
льн  
ый  
экза  
мпл  
яр  
рекв  
изит  
а  
для  
каж  
дого  
преп  
арат  
а  
срав  
нен  
ия.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
11.2.

0..\*

		1 – 11.2. 8	
	<p>11.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения (hcsdo:ComparisonDrugKindCode)</p>	<p>указ ыва ется кодо вое обоз нач ение вида преп арат а срав нен ия в соот ветс твии с пере чен е м возм ожн ых знач ени й: 01 – ориг инал ьны й; 02 – реф ерен тны й</p>	1
		указ ыва ется торг овое наи мен ован ие преп арат а	

	<p>11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)</p>	<p>срав нен ия в виде стро ки дли ной не боле е 300 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	<p>1</p>
	<p>11.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о дози ровк е лека рств енно го преп арат а срав нен ия. Сос тав рекв</p>	<p>0..1</p>

		изит ов и прав ила и х запо лнен ия при веде ны в табл ице 8
	<p>11.2.4. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)</p>	<p>указ ыва ются я свед ения о лекарств енно й форме лекарств енно го препарат а сравнен ия. Состав реквизит ов и правила и х заполнен ия при ведены в таблице 14</p>

11.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата  
сравнения  
(hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
реги  
стра  
ции  
лекарств  
енно  
го  
препарат  
а  
срав  
нен  
ия.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
9

1

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
виде  
отли  
чия  
реги  
стри  
руе  
мог  
о  
лекарств

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

енно  
го  
преп  
арат  
а от  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а  
срав  
нен  
ия.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
11.2.  
6.1 –  
11.2.  
6.2

0..\*

указ  
ыва  
ется  
кодо  
вое  
обоз  
нач  
ение  
вида  
отли  
чия  
(  
изме  
нен  
ия)  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат

а от  
ориг  
инал  
ьног  
о ( реф  
ерен  
тног  
о,  
изме  
няе  
мог  
о) в  
соот  
ветс  
твии  
с  
пере  
чне  
м  
возм  
ожн  
ых  
знач  
ени  
й:  
01 –  
разл  
ичи  
я в  
исхо  
дны  
х  
мате  
риал  
ах;  
02 –  
разл  
ичи  
я в  
про  
изво  
дств  
енно  
м  
про  
цесс  
е;  
03 –  
разл  
ичи  
я в  
лекарств

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

енно  
й  
фор  
ме;  
04 –  
друг  
ие  
дозы  
и (количественные изменения  
активных фармацевтических субстанций);  
05 –  
другие  
показатели  
применения;  
06 –  
изменения  
активной  
фармацевтической  
субстанции;

0..1

07 –  
друг  
ой  
спос  
об  
введ  
ения  
;  
08 –  
друг  
ая  
фар  
мак  
оки  
нети  
ка (  
вкл  
юча  
я  
друг  
ую  
био  
дост  
упн  
ость  
);  
09 –  
друг  
ие  
отли  
чия

если  
знач  
ение  
рекв  
изит  
а "  
11.2.  
6.1.  
Код  
вида  
отли  
чия  
(  
изме  
нен  
ия)  
лекарств  
енно  
го  
препарат  
а от

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

оригинального (референтного, изменяемого)" соответствует значению "другие отличия", указывается наименования отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изме

0..1

		<p> няе  мог  о) в  виде  стро  ки  дли  ной  не  боле  е  120  сим  воло  в  без  сим  воло  в  разр  ыва  стро  ки,  пере  вода  каре  тки  и  табу  ляц  ии </p>	
	<p> 11.2.7. Обоснование использования референтного препарата  (hcsdo:UsageJustificationText) </p>	<p> указ  ыва  ется  опис  ание  обос  нова  ния  испо  льзо  вани  я  реф  ерен  тног  о  преп  арат  а  при  его  отли  чии </p>	<p>0..1</p>

		от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	
	<p>11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата (hcsdo:RecommendationReferenceDrugText)</p>	указывается описание рекомендации и Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата	0..1

а в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е 4  
000  
сим  
воло  
в

указ  
ыва  
ется  
меж  
дуна  
род  
ное  
непа  
тент  
ован  
ное  
наи  
мен  
ован  
и е  
либ  
о  
общ  
епри  
нято  
е (  
груп  
пир  
овоч  
ное)  
наи  
мен  
ован  
и е  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а.  
Запо  
лняе  
тся  
по  
одн

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

ому  
рекв  
изит  
у  
для  
каж  
дой  
акти  
вно  
й  
фар  
мац  
евти  
ческ  
ой  
субс  
танц  
ии,  
вход  
яще  
й в  
сост  
ав  
лекарств  
енно  
го  
препарат  
а.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
11.3.  
1. –  
11.3.  
3

1..\*

указ  
ыва  
ется  
циф  
рово  
е

кодо  
вое  
обоз  
начен  
ие  
межд  
дуна  
род  
ного  
непа  
тент  
ован  
ного  
наим  
ен  
ован  
ия в  
соот  
ветс  
твии  
со  
спра  
вочн  
ика  
ми:  
"  
Спр  
авоч  
ник  
межд  
дуна  
род  
ных  
непа  
тент  
ован  
ных  
наим  
ен  
ован  
ий  
лекар  
ствен  
ных  
сред  
ств"  
;  
"  
Спр  
авоч  
ник  
груп  
пир

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

овоч  
ных,  
общ  
епри  
нят  
ых и  
хим  
ичес  
ких  
наи  
мен  
ован  
ий  
лека  
рств  
енн  
ых  
сред  
ств"  
;  
"  
Спр  
авоч  
ник  
наи  
мен  
ован  
ий  
гоме  
опат  
ичес  
кого  
мате  
риал  
а";  
"  
Спр  
авоч  
ник  
лека  
рств  
енно  
го  
раст  
ител  
ьног  
о  
сыр  
ья" (  
для  
раст  
ител  
ьног  
о

0..1

сыр  
бя) в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е 10  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

указ  
ыва  
ется  
иден  
тиф  
икат  
ор  
спра  
вочн  
ика  
меж  
дуна  
род  
ных  
непа  
тент  
ован  
ных  
наи  
мен  
ован  
ий,  
спра  
вочн  
ика

а) идентификатор справочника (классификатора)  
(атрибут codeListId)

группированных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственных средств растительного сырья в системе единой норм

мат  
ивн  
о-сп  
раво  
чно  
й  
инф  
орм  
аци  
и  
Сою  
за в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е 20  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

если  
рекв  
изит  
"  
11.3.  
1.  
Код  
наи  
мен  
ован  
ия  
акти  
вно  
й  
фар

11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции  
(hcsdo:DrugName)

мац  
евти  
ческ  
ой  
субс  
танц  
ии"  
не  
запо  
лнен  
,  
указ  
ыва  
ется  
общ  
епри  
нято  
е (  
груп  
пир  
овоч  
ное)  
наи  
мен  
ован  
ие в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е  
500  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

0..1

11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза

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

0..1

(hcsdo:DrugPharmacopeiaName)

цеп  
це  
й  
гарм  
ониз  
аци  
и  
фар  
мак  
опей  
госу  
дарс  
тв –  
член  
ов  
Евр  
азий  
ског  
о  
экон  
оми  
ческ  
ого  
сою  
за в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е  
500  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата  
(hccdo:DrugClassificationDetails)

указ  
ыва  
ются  
свед  
ения  
о  
клас  
сиф  
икац  
ии  
реги  
стри  
руе  
мог  
о  
лекарств  
енно  
го  
преп  
арата  
. Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекви  
зит  
ов  
11.4.  
1 –  
11.4.  
3

1..\*

указ  
ывается  
код  
лекарств  
енно  
го  
преп  
арата  
в  
соот  
ветс

11.4.1. Код АТХ  
(hcsdo:ATCCode)

твии  
с  
анат  
омо-  
тера  
певт  
ичес  
кой-  
хим  
ичес  
кой  
клас  
сиф  
икац  
ией  
лека  
рств  
енн  
ых  
сред  
ств  
в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
7  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии.  
Фор  
мат  
кода  
–  
XD  
DY  
YD

0..1

		D, где X – 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	
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2039"	1
		указывается код фар	

11.4.2. Код фармакотерапевтической группы  
(hcsdo:PharmacologicalGroupCode)

мак  
отер  
апев  
тиче  
ской  
груп  
пы в  
соот  
ветс  
твии  
с  
анат  
омо-  
тера  
певт  
ичес  
кой-  
хим  
ичес  
кой  
клас  
сиф  
икац  
ией  
из  
анат  
омо-  
тера  
певт  
ичес  
кого  
хим  
ичес  
кого  
клас  
сиф  
икат  
ора  
лекарств  
енных  
средств.  
Формат  
кода  
–  
XD  
D,  
где  
X –  
буква

0..1

		латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, Н, J, L, М, N, P, R, S, V ; D – любая цифра	
	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	0..1

		кода АТ Х: 1 – заяв ка был а пода на; 0 – заяв ка не был а пода на
	11.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указ ыва ютс я свед ения о лека рств енн о й фор ме реги стри руе мог о лека рств енн о го преп арат а . Сос тав реkv изит ов и прав ила их запо лнен и я

1

		при веде ны в табл ице 14	
	<p>11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails)</p>	указ ыва ются свед ения о фор ме вып уска реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.6. 1 – 11.6. 4	1..*
		указ ыва ется приз нак набо ра	

11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во  
вторичной упаковке лекарственного препарата  
(hcsdo:DrugSetIndicator)

упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата:  
1 – лекарственный препарат является набором;  
0 – лекарственный препарат не является набором

1

признак нерасфасованной продукции (in bulk):

	<p>11.6.2. Признак нерасфасованной продукции (in bulk) (hcsdo:InbulkIndicator)</p>	<p>1 – продукция является нерасфасованной; 0 – продукция не является нерасфасованной</p>	<p>1</p>
	<p>11.6.3. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails)</p>	<p>указываются сведения о каждой единице лекарственной формы, помещаемой в потребительскую упаковку</p>	<p>регистрация 1..*</p>

		<p>рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.6. 3.1 – 11.6. 3.8</p>
	<p>11.6.3.1. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о лека рств енно й фор ме лека рств енно го преп арат а. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен</p> <p style="text-align: right;">1</p>

		ия при веде ны в табл ице 14	
	11.6.3.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указ ыва ютс я свед ения о дози ровк е лека рств енно го преп арат а . Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 8	0..1
		указ ыва ютс я свед ения о виде пути введ ения лека рств	

	<p>11.6.3.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteDetails)</p>	<p>енно го преп арат а. Рекв 0..* изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.6. 3.3.1 — 11.6. 3.3.2</p>
		<p>указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение вида пути введ ения лекарств енно го преп арат а из спра вочн ика путе й введ ения лекарств</p>

<p>11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата ( h c s d o : IntendedSiteCode)</p>		<p>рств енн ых преп арат ов в орга низ м в виде стро ки дли ной не боле е 10 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	<p>0..1</p>
	<p>б ) Идентификатор справочника ( классификатора ) ( атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение " 1029 "</p>	<p>1</p>
		<p>если рекв изит " 11.6. 3.3.1 . Код вида пути</p>	

11.6.3.3.2.  
Наименование вида  
пути введения  
лекарственного  
препарата  
( h c s d o :  
IntendedSiteName)

введ  
ения  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а "  
не  
запо  
лнен  
,  
указ  
ыва  
ется  
наи  
мен  
ован  
ие  
вида  
пути  
введ  
ения  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е  
250  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре

0..1

		тки и табу ляц ляц ии	
	<p>11.6.3.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:PrimaryPackageDetails)</p>	<p>указ ыва ются свед ения о перв ичн ой упак овке реги стри руе мог о лекарств енно го преп арата. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.6. 3.4.1 – 11.6. 3.4.5</p>	0..1
		указ ыва ется циф рово е	

11.6.3.4.1. Код вида  
первичной упаковки  
лекарственного  
препарата  
( h c s d o :  
DrugPackageKindCod  
e)

кодо  
вое  
обоз  
наче  
ние  
вида  
перв  
ичн  
ой  
упак  
овки  
из  
клас  
сиф  
икат  
ора  
видо  
в  
перв  
ичн  
ых  
упак  
овок  
лекарств  
енных  
препарат  
ов в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
10  
симво  
лов  
без  
симво  
лов  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
карте  
тки  
и  
табу  
ляц

0..1

		ии (клас сиф икац ион ный код)	
	б ) Идентификатор справочника (клас сификатора ) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " 2045 "	1
	11.6.3.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата ( h c s d o : DrugPackageKindNa me)	если рекв изит " 11.6. 3.4.1 . Код вида перв ичн ой упак овки лека рств енно го преп арат а " не запо лнен , указ ыва ется наи мен ован ие вида перв ичн ой упак овки в	0..1

		<p>виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>
	<p>11.6.3.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата ( h c s d o : PackageMaterialText)</p>	<p>указывается описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка, с указанием дополнительных элементов</p> <p>0..1</p>

		<p>х свой ств в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в</p>	
	<p>11.6.3.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата (h c c d o : PackageMeasureDetail s)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о коли чест ве лека рств енно го преп арат а в упак овке Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 16</p>	<p>0..*</p>

		<p>11.6.3.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (h c c d o : DrugStorageDetails)</p>	<p>указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата . Состав реквизитов и правил их заполнения при ведены в таблице 10</p>
			<p>указываются сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата</p>

	<p>11.6.3.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo:MiddlePackageDetails)</p>	<p>а . Реквизит состоит из значени й вложенных реквизитов</p>	<p>0..1 11.6.3.5.1 – 11.6.3.5.3</p>
	<p>11.6.3.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)</p>	<p>указыва ется описание материала про меж уточной упаковки в виде строки длиной не боле е 1 000 символо в</p>	<p>0..1</p>
		<p>указываются сведения о</p>	

11.6.3.5.2.  
Количество в  
упаковке  
лекарственного  
препарата  
(h s c d o :  
PackageMeasureDetail  
s)

коли  
чест  
ве  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а ( )  
упак  
ован  
ных  
един  
иц  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а) в  
про  
меж  
уточ  
ной  
упак  
овке  
.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
16  
указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
об  
усло

		<p>11.6.3.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo: DrugStorageDetails)</p>	<p>виях хранения лекарственных препаратов. Состав реквизитов и правил их заполнения при ведены в таблице 10</p>	<p>1</p>
		<p>11.6.3.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата (hccdo:SecondaryPackageDetails)</p>	<p>указываются сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов. Реквизит состоит</p>	<p>0..1</p>

		из знач ени й vlo жен ных рекв изит ов 11.6. 3.6.1 — 11.6. 3.6.4	
	11.6.3.6.1. Код вида вторичной	указ ыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение вида втор ичн ой ( потр ебит ельс кой) упак овки лека рств енно го преп арат а из клас сиф икат ора видо в втор ичн ых ( потр ебит	0..1

	<p>потребительской) упаковки лекарственного препарата ( h c s d o : DrugSecondaryPackageKind Code)</p>	<p>ельс ких) упак овок лекарств енн ых преп арат ов в виде стро ки дли ной не боле е 10 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода карте тки и табу ляц ии</p>	
	<p>б ) Идентифи катор справочн ика ( знач классифи катора) (атрибут codeListId )</p>	<p>указ ыва ется (знач ение " 2046 "</p>	<p>1</p>
		<p>если рекв изит " 11.6. 3.6.1</p>	

11.6.3.6.2.  
Наименование  
вторичной (вторичной)  
упаковки лекарственного  
препарата (hcsdo:  
DrugSecondaryPackageKindName)

Код  
вторичной (вторичной)  
упаковки лекарственного  
препарата "не  
указывается  
наименование  
вторичной (вторичной)  
упаковки лекарственного  
препарата в  
виде строки  
длинной не  
более

0..1

	е 500 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	
	указ ыва ется коли чест во лека рств енно го преп арат а ( упак ован ных един иц лека рств енно го преп арат а) во втор ичн ой упак овке . Сос тав	1

11.6.3.6.3.  
Количество  
в упаковке  
лекарствен  
ного препара  
та (hccdo:  
PackageMea  
sureDetails)

		реквизитов и правил их заполнения при ведены в таблице 16
	11.6.3.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo: DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарства. Состояние реквизитов и правил их заполнения при ведены в таблице 10
		указываются

	<p>11.6.3.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails)</p>	<p>сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов 11.6.3.7.1 – 11.6.3.7.2</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.6.3.7.1. Описание укупорочной</p>	<p>указывается описание укупорочной системы регистрируемого</p>	

	<p>системы регистрируемого лекарственного препарата ( h c s d o : ClosureSystemDescriptionText)</p>	<p>лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.6.3.7.2. Материал изготовления укупорочной системы ( h c s d o : ClosureSystemMaterialDescriptionText)</p>	<p>указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрации лекарственного препарата, в виде строки длиной</p>	<p>0..1</p>

		не боле е 4 000 сим воло в
	<p>11.6.3.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата ( h c c d o : RegisteredDrugComponentDetails)</p>	<p>указ ыва ются свед ения о ком плек тую щем устр ойст ве в сост аве втор ичн ой (п отр ебит ельс кой) упак овки лекар ствен ного преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.6.</p>

0..\*

		3.8.1 – 11.6. 3.8.4	
	<p>11.6.3.8.1. Код комплектующего (hcsdo:ComponentCode)</p>	<p>указыва ется циф рово е кодо вое обоз нач ение ком плек тую щег о устр ойст ва в сост аве втор ичн ой (п отр ебит ельс кой) упак овки лекар ств енно го преп арат а в соот ветс твии с клас сиф икат оро м ком плек тую щих</p>	0..1

		<p>средств упаковки лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	
	<p>б ) Идентификатор справочника ( классификатора ) ( атрибут codeListId)</p>	<p>указывається значение " 2059 "</p>	<p>1</p>
		<p>если реквизит " 11.6.3.8.1 . Код</p>	

11.6.3.8.2.  
Наименование  
комплектующего  
( h c s d o :  
ComponentName)

ком  
плек  
тую  
щег  
о  
устр  
ойст  
ва в  
сост  
аве  
втор  
ичн  
ой (   
потр  
ебит  
ельс  
кой)  
упак  
овки  
лекарств  
енно  
го  
преп  
арат  
а "  
не  
запо  
лнен  
,  
указ  
ыва  
ется  
наимен  
ован  
ие  
ком  
плек  
тую  
щег  
о  
устр  
ойст  
ва в  
сост  
аве  
втор  
ичн  
ой (   
потр  
ебит  
ельс  
кой)

0..1

упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 40 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции

указывается количество комплекствующих устройств в составе вторичной (

<p>11.6.3.8.3.  Количество комплектующих устройств в составе вторичной потребительской упаковки лекарственного препарата (hcsdo: ComponentQuantity)</p>	<p>потребительской) упаковки лекарственных средств (гопрепарат) в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов</p>	<p>0..1</p>
	<p>указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующую</p>	

	<p>11.6.3.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства ( h c s d o : ComponentMaterialDescriptionText)</p>		<p>шее устройство в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 4 000 символов</p>	<p>0..1</p>
			<p>указывается торговое наименование упаковочной единице лекарственных препаратов</p>	

11.6.3.9. Торговое наименование лекарственного  
препарата  
(hcsdo:DrugTradeName)

а, в  
кото  
рый  
внос  
ятся  
изме  
нен  
ия, в 0..1  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е  
300  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

указ  
ыва  
ется  
кодо  
вое  
обоз  
нач  
ение  
пред  
лага  
емо  
й  
кате  
гори  
и  
отпу  
ска  
лека

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

рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а в  
соот  
ветс  
твии  
с  
пере  
чне  
м  
возм  
ожн  
ых  
знач  
ени  
й:  
01 –  
по  
реце  
пту;  
02 –  
без  
реце  
пта;  
03 –  
в  
усло  
виях  
стац  
иона  
ра

1

указ  
ыва  
ются  
я  
свед  
ения  
о  
каче  
стве  
нно  
ми  
коли  
чест  
венн  
ом  
сост  
аве  
реги  
стри  
руе

<p>11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails)</p>		<p>мог о лекарств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.7. 1 – 11.7. 2</p>	<p>1</p>
	<p>11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnitDetails)</p>	<p>указ ыва ются свед ения о един ице на кото рую при веде н сост ав лекарств енно го преп арат а. Сос тав рекв</p>	<p>0..1</p>

		изит ов и прав ила запо лнен ия при веде ны в табл ице 11	
	<p>11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentDetails)</p>	указ ыва ютс я свед ения о ком поне те сост ава реги стри руе мог о лека рств енно го преп арат а. Запо лняе тся по одн ому рекв изит у для каж дого ком поне нта сост ава	1..*

		<p>лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов 11.7.2.1. – 11.7.2.7</p>
	<p>11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, в составе лекарственного препарата (hccdo: DrugSubstanceDetails)</p>	<p>указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и прав</p>

		ила запо лнен ия при веде ны в табл ице 12	
	<p>11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата (hccdo:MonographyDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о фар мак опей ной стат ье (м он огра фии ) ком поне нта сост ава лекар ств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов</p>	0..*

		11.7. 2.2.1 – 11.7. 2.2.2	
	<p>11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии) ( h c s d o : MonographyName)</p>	<p>указ ыва ется наи мен ован ие фар мак опей ной стат ьи (  мон огра фии ) ком поне нта сост ава в виде стро ки дли ной не боле е 500 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода карте тки и табу</p>	0..1

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

	<p>11.7.2.3. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата (hccdo:VaccineAntigenDetails)</p>	<p>сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значимых вложенных реквизитов 11.7.2.3.1 – 11.7.2.3.2</p>	<p>0..1</p>
		<p>указывается признак, определяющий является ли компоне</p>	

	<p>11.7.2.3.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата ( h c s d o : VaccineAntigenIndicator)</p>	<p>н т сост ава вакц инн ым анти гено м: 1 – явля ется вакц инн ым анти гено м; 0 – не явля ется вакц инн ым анти гено м</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.7.2.3.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген ( h c s d o : VaccineAntigenMasterFileDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о маст ер-ф айле на вакц инн ый анти ген. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен</p>	<p>0..1</p>

		ия при веде ны в табл ице 7	
	<p>11.7.2.4. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата (hccdo:PlasmaDetails)</p>	<p>указ ыва ются свед ения о вхо жде нии плаз мы в сост ав лека рств енно го преп арат а. Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.7. 2.4.1 – 11.7. 2.4.2</p>	0..1
		указ ыва ется приз нак, опре	

	<p>11.7.2.4.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата (hcsdo: PlasmaIndicator)</p>	<p>деляющийся является ли компонент непонятной составовой плазмы: 1 – является плазмой; 0 – не является плазмой</p>	<p>0..1</p>
	<p>11.7.2.4.2. Сведения о мастер-файле на плазму (hcsdo: PlasmaMasterFileDetails)</p>	<p>указываются сведения о мастер-файле на плазму. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7</p>	<p>0..1</p>

	<p>11.7.2.5. Избыток компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceExcessMeasure)</p>	<p>указ ыва ется изб ыто к ком поне нта сост ава лека рств енно го преп арат а в виде числ а в деся тичн ой сист еме счис лени я, соде ржа щег о не боле е 24 разр ядов , с точн ость ю не боле е чем до б -го знак а</p>
		<p>указ ыва ется трех сим воль</p>

0..1

а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)

ный код единицы измерения дозировки и концентрации и из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации и действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки,

0..1

		перевода каретки и таблицы	
	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	0..1

		<p>раци и в виде стро ки дли ной не боле е 500 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>
	<p>г) масштаб (атрибут ScaleNumber)</p>	<p>указ ыва ется мас шта б вели чин ы, пред став ленн ый в виде пока зате ля степ ени числ а 10, в виде двуз</p> <p>0..1</p>

		начн ого цело го числ а
		указ ыва ется двух сим воль ный код типа вели чин ы дози ровк и ( кон цент раци и ) без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии из пере чня: 01 – указ ана точн ая вели чина дози ровк и;

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

02 – величина дозировки и больше либо равно указанному значению;  
03 – величина дозировки больше либо равно указанному значению;  
04 – величина дозировки и меньше указанного значения;  
05 – величина дозировки

0..1

		ровк и больше указанно го значения
	<p>11.7.2.6. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения (hccdo:DrugBioMaterialDetails)</p>	<p>указываются сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения, входящего в состав лекарственно го препарата или используемого в процессе его про</p> <p>0..*</p>

		<p>изво дств а . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 11.7. 2.6.1 – 11.7. 2.6.3</p>	
	<p>11.7.2.6.1. Наименование материала животного и ( или ) человеческого происхождения ( h c s d o : DrugBioMaterialName )</p>	<p>указ ыва ется наи мен ован ие мате риал а жив отно го и (или ) чело вече ског о про исхо жде ния в виде стро ки дли ной не боле е</p>	<p>0..1</p>

500  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

указ  
ыва  
ется  
кодо  
вое  
обоз  
нач  
ение  
вида  
про  
исхо  
жде  
ния  
ком  
поне  
нта  
сост  
ава  
лекарств  
енно  
го  
преп  
арат  
а в  
соот  
ветс  
твии  
с  
пере  
чне  
м  
возм  
ожн

	<p>11.7.2.6.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата ( h c s d o : SubstanceOriginKind Code)</p>	<p>ых знач ени й: 01 – от жив отн ых, восп рии мчи вых к тран сми ссив ной губч атой энце фал опат ии; 02 – друг ие жив отн ые; 03 – чело вече ског о про исхо жде ния</p>	<p>0..1</p>
		<p>указ ыва ется ном ер серт ифи ката соот ветс твия Евр опей ской фар</p>	

	<p>11.7.2.6.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи ( h c s d o : CertificatePharmacopeiaDocId)</p>	<p>мак опеи отно сите льно тран сми ссив ной губч атой энце фал опат ии в виде стро ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p> <p>0..1</p>
		<p>указ ыва ютс я свед ения о про изво дств е акти</p>

11.7.2.7. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции ( h c c d o : SubstanceManufactureDetails)

вно  
й  
фар  
мац  
евти  
ческ  
ой  
субс  
танц  
ии.  
Запо  
лняе  
тся  
для  
ком  
поне  
нгов  
сост  
ава,  
кото  
рые  
явля  
ются  
я  
акти  
вны  
ми  
фар  
мац  
евти  
ческ  
ими  
субс  
танц  
иям  
и .  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
11.7.  
2.7.1  
—

0..1

		11.7. 2.7.6	
	<p>11.7.2.7.1. Сведения о производ ителе (hccdo: Manufactu ringAuthor izationHol derV2Deta ils)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения об про изво дите ле акти вно й фар мац евти ческ ой субс танц ии, осу щес твля юще м вып уска ющ ий конт роль каче ства . Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице</p>	<p>1..*</p>

		3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции)
		указывается двухбуквенный код языка а) Код языка атрибут lang Code) в соответствии с ISO 639-1, в соответствии с которыми заполнены сведения
		0..1

11.7.2.7.2.  
Сведения  
о  
производс  
твенной  
площадке,  
участвую  
щей в  
производс  
т в е  
лекарстве  
нного  
средства  
(hccdo:  
Manufactu  
ringAreaG  
MPAccord  
anceDetail  
s)

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
про  
изво  
дств  
енно  
й  
пло  
щад  
ке,  
учас  
тву  
юще  
й в  
про  
изво  
дств  
е  
акти  
вно  
й  
фар  
мац  
евти  
ческ  
ой  
субс  
танц  
ии,  
вкл  
юча  
я  
свед  
ения  
о  
соот  
ветс  
твии  
треб  
воан  
иям  
надл  
ежа  
щей  
про  
изво  
дств  
енно  
й

0..\*

		<p>практики</p> <p>Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 13</p>
	<p>11.7.2.7.3. Сведения о сертификате соответствия монографии и Европейской фармакопее для активной фармацевтической субстанции (hccdo: Certificate</p>	<p>указываются сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопее для активной фармацевтической субстанции.</p> <p>0..1</p>

	PharmacopoeiaDetails)	Состав реквизитов и правил их заполнения при ведены в таблице 7
	11.7.2.7.4. Заявление о соответствии и производстве в а правилам надлежащей практике (hccdo: ApplicationGMPCorrespondenceDetails)	указываются сведения о заявлении и о соответствии производству а правил надлежащей производственной практикой. Состав реквизитов и прав

0..1

		ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 2
	<p>11.7.2.7.5. Сведения о мастер-фа йл е производ ителя активной фармацев тической субстанции и (hccdo: Substance Manufactu reMasterFi leDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о маст ер-ф айле про изво дите ля акти вно й фар мац евти ческ ой субс танц ии. Сос тав рекв изит ов и прав ила запо лнен ия при веде ны в табл ице 7</p> <p>0..1</p>
		указ ыва

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

ютс  
я  
свед  
ения  
о  
соде  
ржа  
нии  
в  
реги  
стри  
руе  
мом  
лекарств  
енно  
м  
преп  
арат  
е  
гене  
тиче  
ски  
мод  
ифи  
цир  
ован  
ных  
про  
дукт  
ов.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
11.8.  
1 –  
11.8.  
2  
указ  
ыва  
ется  
приз  
нак,

1

11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов (hcsdo:GMOIndicator)

опре  
деля  
ющ  
ий  
соде  
ржа  
ние  
в  
лекарств  
енно  
м  
препарат  
е  
гене  
тиче  
ски  
мод  
ифи  
цир  
ован  
ных  
орга  
низ  
мов:  
1 –  
есть  
гене  
тиче  
ски  
мод  
ифи  
цир  
ован  
ные  
орга  
низ  
мы;  
0 –  
нет  
гене  
тиче  
ски  
мод  
ифи  
цир  
ован  
ных  
орга  
низ  
мов  
указ  
ыва

1

11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:CorrespondIndicator)

ется  
приз  
нак,  
опре  
деля  
ющ  
ий  
соот  
ветс  
твие  
лекарств  
енно  
го  
препарата  
а  
уста  
новл  
енн  
ым  
треб  
ован  
иям  
в  
случ  
ае  
налич  
ия 0..1  
в  
нем  
гене  
тиче  
ски  
мод  
ифи  
цир  
ован  
ных  
орга  
низ  
мов:  
1 –  
соот  
ветс  
твует  
т  
треб  
ован  
иям;  
0 –  
не  
соот  
ветс



12.1. Сведения о производителе  
(hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)

г о  
преп  
арат  
а ,  
отве  
чаю  
щем  
за  
вып  
уска  
ющ  
ий  
конт  
роль  
каче  
ства  
.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
3 ( )  
сост  
ав  
рекв  
изит  
ов  
для  
сло  
жно  
г о  
рекв  
изит  
а " Адр  
ес"  
при  
води  
тся  
в  
рас  
шир

1..\*

		енно й реда кци и)	
	а) Код языка (атрибут languageCode)	указ ыва ется двух букв енн ый код язык а в соот ветс твии с ISO 639- 1, в соот ветс твии с кото рым запо лнен ы свед ения	0..1
		указ ыва ютс я свед ения о про изво дств енно й пло щад ке, учас тву юще й в про изво	

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

дств  
е  
лекарств  
енно  
го  
препарат  
а, в  
том  
числе  
е о  
ее  
соот  
ветс  
твии  
треб  
ован  
иям  
надл  
ежа  
щей  
про  
изво  
дств  
енно  
й  
прак  
тики  
.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
13  
указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о

0..\*

12.3. Сведения о схеме этапов производства  
(hccdo:ManufactureStageSchemeDetails)

схеме  
этапов  
производства  
лекарственного  
препарата.  
Состав  
реквизитов и  
правил  
их  
заполнения  
приведены  
в  
таблице  
2

0..1

указываются  
сведения  
о  
лаборатории  
страны-  
производителя  
по  
контролю  
качества

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

препарат  
ов  
кров  
и и  
вакц  
ин,  
отве  
тств  
енно  
й за  
конт  
роль  
каче  
ства  
(  
вып  
уск)  
сери  
и  
лекарств  
енно  
го  
препарат  
а.  
Состав  
реквизитов  
и правил  
их  
заполнен  
ия  
приведены  
в  
таблице  
3

0..\*

указываются  
сведения  
об  
уполномоч

12.5. Организация, ответственная за работу с рекламациями  
(hccdo:ReclamationOrganizationDetails)

енно  
й  
орга  
низа  
ции,  
отве  
тств  
енно  
й за  
рабо  
ту с  
рекл  
ама  
ция  
ми.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
3

0..\*

12.6. Сведения о клиническом исследовании  
(hccdo:ClinicalTrialDetails)

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
кли  
ниче  
ско  
м  
иссл  
едов  
ани  
и  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а .

0..\*

		Реквизиты из значимых вложенных реквизитов 12.7.1 – 12.7.5	
	<p>12.6.1. Наименование вида клинического исследования (hcsdo:ClinicalTrialName)</p>	указывается наименование вида клинического исследования в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки,	1

		перевода каретки и таблицы
	<p>12.6.2. Кодовый номер протокола (hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId)</p>	<p>указывается кодový номер протокола проведенного исследования лекарственного препарата в виде строки длиной не более 100 символов без символов разрыва строки, перевода</p> <p>1</p>

		тки и табу ляц ляц ии	
	<p>12.6.3. Номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза (hcsdo:EudraCTDocId)</p>	<p>указ ыва ется ном ер кли ниче ског о иссл едов ания в базе данн ых кли ниче ских иссл едов ани й Евр опей ског о сою за в виде стро ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере</p>	<p>0..1</p>

		<p>вода каре тки и табу ляц ляц ии</p>
	<p>12.6.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза (hesdo:ClinicalTrialDocId)</p>	<p>указ ыва ется ном ер кли ниче ског о иссл едов ания в реес тре кли ниче ских иссл едов ани й Евр опей ског о сою за в виде стро ки дли ной не боле е 50 сим воло в без сим воло в разр ыва стро ки,</p> <p>0..1</p>

		перевода каретки и таблицы	
	<p>12.6.5. Сведения о контрактной исследовательской организации (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails)</p>	указываются сведения о контрактной исследовательской организации. Состав реквизитов и правил их заполнения при ведены в таблице 3	1
		указываются сведения о документе, подт	

13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности  
(hccdo:IntellectualRightDetails)

вер  
жда  
юще  
м  
прав  
ову  
ю  
охра  
ну  
объе  
кта  
инте  
лек  
туал  
ьной  
собс  
твен  
ност  
и .  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
13.1  
–  
13.8

0..\*

указ  
ыва  
ется  
кодо  
вое  
обоз  
наче  
ние  
вида  
охра  
нног  
о  
доку  
мен  
та  
на  
объе  
кт

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

интеллектуальной собственности и в соответствии с перечнем возможных значений:  
01 – патент;  
02 – свидетельство о регистрации товарного знака

указывается номер документа, подтверждающего правовую охрану

13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности  
(hcsdo:IntellectualRightDocId)

ну  
объе  
кта  
инте  
ллек  
туал  
ьной  
собс  
твен  
ност  
и, в  
1  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е 50  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
карте  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

указ  
ыва  
ется  
двух  
букв  
енн  
ый  
код  
стра  
ны,  
на  
терр  
итор  
ии  
кото  
рой

13.3. Код страны  
(csdo:UnifiedCountryCode)

дейс  
твит  
ельн  
ы  
инте  
ллек  
туал  
ьны  
е  
прав  
а на  
лека  
рств  
енн  
ый  
преп  
арат  
, из  
клас  
сиф  
икат  
ора  
стра  
н  
мир  
а в  
соот  
ветс  
твии  
со  
стан  
дарт  
ом  
ISO  
3166  
- 1  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии  
указ  
ыва

1..\*

	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>ется знач ение " P.C L S .019 "</p>	<p>1</p>
	<p>13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDate)</p>	<p>указ ыва ется дата выд ачи доку мен та, подт вер жда юще го прав ову ю охра ну объе кта инте ллек туал ьной собс твен ност и, в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001</p>	<p>1</p>
		<p>указ ыва ется дата окон чани</p>	

13.5. Дата истечения срока действия документа  
(csdo:DocValidityDate)

я  
дейс  
твия  
доку  
мен  
та,  
подт  
вер  
жда  
юще  
го  
прав  
ову  
ю  
охра  
ну  
объе  
кта  
инте  
ллек  
туал  
ьной  
собс  
твен  
ност  
и, в  
соот  
ветс  
твии  
с  
ГОС  
Т  
ИС  
О  
8601  
–  
2001

1

указ  
ыва  
ется  
пол  
ное  
наи  
мен  
ован  
ие  
влад  
ельц  
а  
пате  
нта  
или  
прав  
ообл

13.6. Наименование хозяйствующего субъекта  
(csdo:BusinessEntityName)

ада  
т  
е  
л  
я  
т  
о  
в  
а  
р  
н  
о  
г  
о  
з  
н  
а  
к  
а  
в  
в  
и  
д  
е  
с  
т  
р  
о  
к  
и  
д  
л  
и  
н  
о  
й  
н  
е  
б  
о  
л  
е  
е  
3  
0  
0  
с  
и  
м  
в  
о  
л  
о  
в  
б  
е  
з  
с  
и  
м  
в  
о  
л  
о  
в  
р  
а  
з  
р  
ы  
в  
а  
с  
т  
р  
о  
к  
и,  
п  
е  
р  
е  
в  
о  
д  
а  
к  
а  
р  
е  
т  
к  
и  
и  
т  
а  
б  
у  
л  
я  
ц  
и  
и

1

у  
к  
а  
з  
ы  
в  
а  
ю  
т  
с  
я  
с  
в  
е  
д  
е  
н  
и  
я  
о  
к  
о  
п  
и  
и  
п  
а  
т  
е  
н  
т  
а  
и  
л  
и  
с  
в  
и  
д  
е  
т  
е  
л  
ь  
с  
т  
в  
а  
о  
р  
е  
г  
и  
с  
т  
р  
а  
ц  
и  
и

13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака  
(hccdo:IntellectualRightCopyDetails)

това  
рног  
о  
знак  
а.  
Сос  
тав  
рекв  
изит  
ов и  
прав  
ила  
их  
запо  
лнен  
ия  
при  
веде  
ны в  
табл  
ице  
2

0..1

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
пись  
ме о  
нена  
руш  
ени  
и  
прав  
трет  
ьих  
лиц,  
защ  
ище  
нны  
х  
пате  
нто  
м,  
или  
коп  
ии  
лице  
нзио  
нног  
о  
дого

<p>13.8. Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails)</p>	<p>вора пред оста влен ия прав а испо льзо вани я това рног о знак а. Сос тав рекв изит ов и прав ила их запо лнен ия при веде ны в табл ице 2</p>	<p>0..1</p>
<p>14. Сведения об изменяемом регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails)</p>	<p>свед ения об изме няе мом реги стра цио нно м удос тове рени и на лека рств енн ый преп арат</p>	<p>0..*</p>

	<p>14.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)</p>	<p>номер регистрационного удостоверения</p>	<p>1</p>
	<p>14.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>дата регистрации лекарственного препарата референтным государством или государством признания</p>	<p>1</p>
	<p>14.3. Дата внесения изменения (hesdo:DocExtensionDate)</p>	<p>дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удос</p>	<p>1</p>

		тове рени е лека рств енно го преп арат а	
15. Номер изменяемого заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationChangeId)		ном ер изме няе мог о заяв лени я на реги стра цию или пров еден ие ины х про цеду р, связ анн ых с реги стра цией лека рств енно го преп арат а, в виде стро ки дли ной не боле е 50 сим	0..*

	ВОЛО В	
<p>16. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата (hccdo:ChangeNewRegistrationDetails)</p>	<p>указываются сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата. Реквизит заполняется только для заявлений на внесение изменений. Реквизит состоит из значений вложенных</p>	<p>0..*</p>

		реквизитов 14.1 – 14.6	
	<p>16.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode)</p>	указывается цифровое кодирование типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата, из классификатора типов изменений регистрации лекарственных	1..*

		енно го преп арат а, треб ующ их ново й реги стра ции, в виде стро ки дли ной 6 сим вола без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода карте тки и табу ляц ии	
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " P.M M .01. CLS .007 "	1
		наи мен ован ие	

	<p>16.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)</p>	<p>типа изме нен ия в реги стра цио нно м досье лекарств енно го преп арат а</p>	<p>0..1</p>
	<p>16.3. Краткое описание изменения, внесенного в регистрационное досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText)</p>	<p>крат кое опис ание внос имо го изме нен ия в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в</p>	<p>1</p>
		<p>указ ыва ется торг овое наимен ован ие лекарств енно го преп</p>	

16.4. Торговое наименование лекарственного препарата  
(hcsdo:DrugTradeName)

арат  
а, в  
кото  
рый  
внос  
ятся  
изме  
нен  
ия, в  
виде  
стро  
ки 1  
дли  
ной  
не  
боле  
е  
300  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло  
в  
разр  
ыва  
стро  
ки,  
пере  
вода  
каре  
тки  
и  
табу  
ляц  
ии

16.5. Сведения о дозировке лекарственного препарата

указ  
ыва  
ются  
я  
свед  
ения  
о  
дози  
ровк  
е  
лека  
рств  
енно  
го  
преп  
арат  
а .

(hccdo:DrugDosageDetails)

Состав  
реквизитов  
и правил  
их заполнения  
приведены  
в таблице 8

0..1

16.6. Код лекарственной формы  
(hcsdo:DosageFormCode)

указывается  
цифровое  
кодирование  
лекарственной  
формы и  
номенклатуры  
лекарственных  
форм в  
виде строки  
длиной не  
более 10  
символов

0..1

		воло в без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ляц ии	
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указ ыва ется знач ение " 2057 "	1
		если рекв изит " 14.4. Код лекарств енно й формы" не запо лнен , указ ыва ется наимен ован и е лекарств енно й фор	

16.7. Наименование лекарственной формы  
(hesdo:DosageFormName)

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

0..1

16.8. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения  
(hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)

указ  
ыва  
ютс  
я  
свед  
ения  
о  
реги  
стра  
ции  
лекарств  
енно  
го  
преп  
арата,  
в  
кото  
рый  
внос  
ятся  
изме  
нен  
ия.

1

		Состав реквизитов и правил их заполнения при ведении в таблице 9	
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 регистрацию лекарственно	го преп 0..*

арат  
а .  
Запо  
лняе  
тся  
1  
рекв  
изит  
для  
каж  
дого  
внес  
енно  
го  
изме  
нен  
ия.  
Рекв  
изит  
сост  
оит  
из  
знач  
ени  
й  
вло  
жен  
ных  
рекв  
изит  
ов  
15.1  
–  
15.7

указ  
ыва  
ется  
циф  
рово  
е  
кодо  
вое  
обоз  
нач  
ение  
типа  
изме  
нен  
ия в  
реги  
стра  
цио  
нно  
м

17.1. Код типа изменения в регистрационном досье  
(hcsdo:ChangeTypeCode)

досье  
классификатора  
типов  
изменений  
регистрационного  
досье  
лекарственного  
препарата  
в  
виде  
строки  
длинной  
6  
символов  
без  
символов  
разрыва  
строки,  
перевод  
каретки  
и  
табуляций

0..1

указывается  
значение

	<p>б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>ение " P.M M .01. CLS .007 "</p>	<p>1</p>
	<p>17.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)</p>	<p>если рекв изит " 15.1. Код типа изме нен ия в реги стра цио нно м дось е" не запо лнен или запо лнен знач ение м " друг ое", указ ыва ется наи мен ован ие типа изме нен ия в реги стра цио нно м дось е, в</p>	<p>0..1</p>

виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции

указывается краткое описание вносится изменение, утверждено изменение или изменения, находящ

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

его  
я на  
расс  
мот  
рени  
и,  
кото  
рое  
был  
о с  
мом  
ента  
выд  
ачи  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
удос  
тове  
рени  
я, в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е 4  
000  
сим  
воло  
в

1

указ  
ыва  
ется  
циф  
рово  
е  
кодо  
вое  
обоз  
наче  
ние  
разд  
ела  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
дось

	<p>17.4. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode)</p>	<p>е из спра вочн ика стру ктур ных эле м енто в реги стра цио нног о дось е лека рств енно го преп арат а в виде стро ки без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	<p>0..1</p>
	<p>б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение " 1030 "</p>	<p>1</p>
		<p>если рекв изит</p>	

17.5. Наименование раздела регистрационного досье  
(hcsdo:DossierSectionName)

"  
15.4.  
Код  
разд  
ела  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
дось  
е"  
не  
запо  
лнен  
,  
указ  
ыва  
ется  
наи  
мен  
ован  
ие  
разд  
ела  
реги  
стра  
цио  
нног  
о  
дось  
е на  
лекарств  
енн  
ый  
преп  
арат  
в  
виде  
стро  
ки  
дли  
ной  
не  
боле  
е  
500  
сим  
воло  
в  
без  
сим  
воло

0..1

		в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии	
17.6. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)		указ ыва ется дата внес ения изме нен ия в реги стра цио нное дось е лекар ств енно го преп арат а в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001	1
		указ ыва ется дата утве ржд ения изме	

<p>17.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата (hcsdo:ChangeApproveDate)</p>	<p>нен ия, внес енно го в реги стра цио нное дось е лекарств енно го преп арат а, в соот ветс твии с ГОС Т ИС О 8601 – 2001</p>	<p>0..1</p>
<p>18. Сведения о предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyConsultationDetails)</p>	<p>указ ыва ютс я свед ения о пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и . Рекв изит сост оит из знач ени й</p>	<p>0..*</p>

		вло жен ных реkv изит ов 16.1 – 16.3	
	<p>18.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете          (hcsdo:PreviouslyConsultationUnionIndicator)</p>	указ ыва ется приz нак, опре деля ющ ий пров еден ие пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и в Экс перт ном ком итет е Ком исси и: 1 – пров еден а пред вари тель ная науч ная конс ульт ация ;	0..1

		0 – не пров еден а пред вари тель ная науч ная конс ульт ация	
	<p>18.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator)</p>	<p>указ ыва ется приз нак, опре деля ющ ий пров еден ие пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и в госу дарс твах - член ах: 1 – пров еден а пред вари тель ная науч ная конс ульт</p>	0..1

		<p>ация ; 0 – не пров еден а пред вари тель ная науч ная конс ульт ация</p>
	<p>18.3. Сведения о результате предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails)</p>	<p>указ ыва ются я свед ения о резу льта те пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и . Рекв изит сост оит из знач ени й вло жен ных рекв изит ов 16.3. 1 – 16.3. 3</p> <p>0..*</p>

18.3.1. Код страны  
(csdo:UnifiedCountryCode)

указ  
ыва  
ется  
двух  
букв  
енн  
ый  
код  
стра  
ны,  
в  
кото  
рой  
пров  
оди  
лась  
пред  
вари  
тель  
ная  
науч  
ная  
конс  
ульт  
ация  
отно  
сите  
льно  
реги  
стри  
руе  
мог  
о  
лекарств  
енно  
го  
препа  
рата,  
из  
клас  
сиф  
икат  
ора  
стра  
н  
мир  
а в  
соот  
ветс  
твии  
со  
стан  
дарт

0..1

		<p>ом ISO 3166 - 1 без сим воло в разр ыва стро ки, пере вода каре тки и табу ляц ии</p>	
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указ ыва ется знач ение " P.C L S .019 "</p>	<p>1</p>
	<p>18.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationDate)</p>	<p>указ ыва ется дата пров еден ия пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и в соот ветс твии с ГОС Т ИС</p>	<p>0..1</p>

		О 8601 – 2001	
	18.3.3. Заключение предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText)	указ ыва ется опис ание закл юче ния пред вари тель ной науч ной конс ульт аци и в сост аве реги стра цио нног о дось е в виде стро ки дли ной не боле е 4 000 сим воло в	0..1

Таблица 2

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	указывается номер, присваиваемый при регистрации документа, в виде	

<p>1. Номер документа (csdo:DocId)</p>	<p>строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Наименование документа (csdo:DocName)</p>	<p>указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)</p>	<p>указывается дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001</p>	<p>0..1</p>
<p>5. Идентификатор уполномоченного органа (csdo:AuthorityId)</p>	<p>указывается идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)</p>	<p>указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки,</p>	<p>0..1</p>

	перевода каретки и табуляции	
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	0..1

		заполнения приведены в таблице 3	
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 (hesdo: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 (указывается 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
	указывается идентификатор классификатора	

<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>1</p>
<p>5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)</p>	<p>если реквизит "4. Код организационно-правовой формы" не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)</p>	<p>указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>а) метод идентификации (атрибут kindId)</p>	<p>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:</p>	<p>1</p>
<p>7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
	<p>указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков</p>	

8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	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;	0..1

		2 – фактический адрес; 3 – почтовый адрес	
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	0..1

	символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	
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.
	указывается код одного из видов связи ("электронная почта", "	

1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	телефакс", "телефон") в соответствии с перечнем возможных значений: АО – адрес сайта в сети Интернет; ЕМ – электронная почта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	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 ( h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDetails)	указываются сведения о заявке на получение сертификата на мастер-файл. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 – 5.2	0..1
5.1. Номер заявки на получение сертификата на мастер-файл ( h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDocId)	указывается номер заявки на получение сертификата на мастер-файл в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5.2. Дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл ( h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDocDate)	указывается дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

Таблица 8

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

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

Таблица 9

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения ( h c s d o : 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 ( h c s d o : 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 ( h c s d o : RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "P.CLS.019"	1

Таблица 10

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата (hcsdo:StorageDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

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

Таблица 11

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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	0..1

		<p>лекарственного средства в первичной упаковке;</p> <p>06 – дозировка указана на единицу объема после растворения;</p> <p>07 – дозировка указана на единицу объема перед разведением;</p> <p>08 – дозировка указана на единицу времени;</p> <p>09 – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования;</p> <p>99 – другое</p>	
<p>2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKindName)</p>		<p>если реквизит "1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	0..1
<p>3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnitMeasure)</p>		<p>указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления</p>	0..1
	<p>а) код единицы измерения дозировки и концентрации ( атрибут SubstanceMeasureCode)</p>	<p>указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	0..1
	<p>б) Идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>( указывается значение "2044"</p>	0..1
		<p>если реквизит "а) код единицы измерения</p>	

	в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	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
	если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование функции	

<p>2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)</p>	<p>ингредиента в составе лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:ActiveSubstanceDetails)</p>	<p>заполняется в случае, если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата" или реквизит "2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата" заполнен значением "действующее вещество". Указываются сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 3.1 – 3.2</p>	<p>0..1</p>
	<p>указывается цифровое кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции в соответствии со справочниками "Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств", "Справочник</p>	

	<p>3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceCode)</p>	<p>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</p>	<p>" 0..1</p>
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код</p>	<p>1</p>
	<p>3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
		<p>заполняется в случае, если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе</p>	

<p>4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)</p>		<p>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</p>	<p>0..1</p>
	<p>4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>

	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код</p>	<p>1</p>
	<p>4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>если реквизит "4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
	<p>4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeCode)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
		<p>б) Идентификатор справочника (классификатора)</p>	<p>1</p>

	(атрибут codeListId)	указывается значение "1020"	
	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
		указывается количество вещества в виде	

6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	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
	указывается двухсимвольный	

	д) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	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	0..1

		реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции)	
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	0..*

	состоит из значений вложенных реквизитов 2.1 – 2.8	
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..*
	указывается наименование уполномоченного органа,	

2.6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)	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:GMPCCorrespondIndicator)	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:GMPCCorrespondDocNumberId)	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 (	1

	(атрибут codeListId)	указывается значение "2057"	
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		указывается описание природы растворителя лекарственного	0..1

(hcsdo:SolventText)	препарата в виде строки длиной не более 1 000 символов	
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.

<p>1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)</p>		<p>указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – адрес регистрации; 2 – фактический адрес; 3 – почтовый адрес</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>		<p>указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
	<p>а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>( указывается значение " P.CLS.019"</p>	<p>1</p>
<p>3. Код территории (csdo:TerritoryCode)</p>		<p>указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Регион (csdo:RegionName)</p>		<p>указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>5. Район (csdo:DistrictName)</p>		<p>указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Город (csdo:CityName)</p>		<p>указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
		<p>если реквизит "6. Город" не заполнен указывается</p>	

7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	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 measurementUnitCodeList Id)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе ( е д и н о й 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	1

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

Таблица 17

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
-------	----------------------	----------

1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.017
2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.1.0
3	Корневой элемент XML-документа	DrugApplicationRegistrationDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:E E C : R : DrugApplicationRegistrationDetails: v1.1.0
5	Имя файла XML-схемы	E E C _ 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:E E C : M : ComplexDataObjects: vX.X.X	ccdo
2	urn : E E C : M : H C : ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:E E C : M : H C : SimpleDataObjects: vX.X.X	hcsdo
4	urn:E E C : 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
	указывается идентификатор электронного документа (	

<p>3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)</p>	<p>сведений), в ответ на который был сформирован д а н н ы й 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}</p>	<p>0..1</p>	
<p>4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>указываются дата и время создания электронного документа (сведений) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001</p>	<p>1</p>	
<p>5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>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</p>	<p>1</p>	
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "P.CLS 1.019"</p>	<p>1</p>
<p>6. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)</p>	<p>указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>	
	<p>указывается номер заявления о регистрации или</p>		

<p>7. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)</p>	<p>проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>	
<p>8. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)</p>	<p>указывается кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – процедура взаимного признания; 0 2 – децентрализованная процедура</p>	<p>0..1</p>	
<p>9. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)</p>	<p>указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.13</p>	<p>0..*</p>	
	<p>9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)</p>	<p>указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье;</p>	<p>1</p>

		0 – документ регистрационного дела	
	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	0..1

			проведение процедур регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации	
		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
			указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного	

	<p>9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)</p>		<p>дела на лекарственный препарат из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	<p>0..1</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>(указывается значение "2040"</p>	<p>1</p>
	<p>9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileName)</p>		<p>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</p>	<p>0..1</p>
	<p>9.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)</p>		<p>указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001</p>	<p>1</p>
	<p>9.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)</p>		<p>указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в</p>	<p>0..1</p>

		соответствии с ГОСТ ИСО 8601– 2001	
	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	0..1

		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		
		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	0..1

		последовательности двоичных октетов (байтов)	
	9.15.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*
	9.16. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)	указываются сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается "0000"	0..1
	9.17. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)	указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже: new – новый файл; replace – замена файла; delete – удаление файла	0..1
	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
		указывается наименование	

	<p>9.19. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
	<p>9.20. Наименование фармацевтического продукта (hcsdo:DrugProductName)</p>	<p>указывается наименование дополнительного фармацевтического продукта (в том числе, растворителя, разбавителя и прочее) для лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3. и 3.2., для указания фармацевтического продукта, к которому они относятся</p>	<p>0..1</p>
	<p>9.21. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)</p>	<p>указываются показания к применению в виде строки длиной не более 4 000 символов Применяется для указания показаний</p>	<p>0..1</p>

		к применению, к которому относится документ	
	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
		перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 21. Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и

6	Импортируемые пространства имен	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