

**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 года № 79
О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье,
представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для
медицинского применения
(г. Москва)**

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

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

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

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

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального [опубликования](#).

**Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии**

Т. Саркисян

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

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

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

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

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

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

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

9. 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 - 14 и 17).

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («Мн.») в таблицах 1 - 14 и 17:

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.

11. 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.

12. 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)

13. 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](#).

14. 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 15](#).

Таблица 1

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	1
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	0..1
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	указываются дата и время создания электронного документа (сведений)	1
5. Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails)	указываются общие сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 - 5.4	1
5.1. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	для заявлений, подаваемых в государства признания, указывается номер заявления, присвоенный уполномоченным органом референтного государства, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5.2. Дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationReceiptDate)	указывается дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.3. Код вида заявления (hcsdo:DrugApplicationKindV2 Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
5.4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - процедура взаимного признания; 02 - децентрализованная процедура	1
6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве - члене Евразийского экономического союза (hccdo:RegistrationCountryDetails)	сведения указываются для каждого государства-члена, в которое подается заявление, а также для каждого государства-члена, в котором лекарственный препарат уже зарегистрирован. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.1 - 6.7	1..*
6.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве - члене Евразийского экономического союза (hcsdo:RegistrationCountry Indicator)	указывается признак, определяющий зарегистрирован ли лекарственный препарат в государстве-члене: 1 - лекарственный препарат уже зарегистрирован в государстве-члене, заявление на его регистрацию не подается; 0 - лекарственный препарат не зарегистрирован в государстве-члене, подается заявление на его регистрацию	1
6.2. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountry Code)	указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
6.3. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountry Code)	если реквизит «2.2. Код референтного государства» не заполнен, указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
6.4. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
6.5. Номер нормативного документа по качеству (hcsdo:RegulatoryQualityDocId)	если лекарственный препарат уже зарегистрирован, указывается номер нормативного документа по качеству лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6.6. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:IssuedRegistrationCertificate Details)	указываются сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.6.1 - 6.6.4	0..1
6.6.1. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата в государстве-члене (если лекарственный препарат уже зарегистрирован) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
6.6.2. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	если лекарственный препарат зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.6.3. Номер национального регистрационного удостоверения (hcsdo:NationalRegistrationCertificateId)	в случае заполнения заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, указывается номер регистрационного реестра государства-члена в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6.6.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails)	указываются сведения о копии регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1
6.7. Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hccdo:RestrictionDetails)	указываются сведения об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.7.1 - 6.7.5	0..*
6.7.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
6.7.2. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionKindCode)	указывается кодовое обозначение вида ограничения в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - решение о приостановлении обращения; 02 - решение об отзыве из обращения; 03 - решение о запрещении обращения; 04 - решение об изъятии из обращения; 05 - решение о возобновлении обращения; 06 - решение о проведении проверки	1
6.7.3. Причина отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionCauseText)	указывается описание причины отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.7.4. Срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionDuration)	указывается срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
6.7.5. Дата принятия решения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionDate)	указывается дата ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
7. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя (hcsdo:DrugRegistrationManufactureCountryIndicator)	указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в стране производителя: 1 - зарегистрирован; 0 - не зарегистрирован	1
8. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator)	указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в других странах: 1 - зарегистрирован; 0 - не зарегистрирован	1
9. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения об организации, которая является (будет) держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 - 9.3	1
9.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе регистрационного удостоверения или о заявителе, подавшем заявление о регистрации лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
9.2. Сведения об уполномоченном лице, ответственном за фармаконадзор (hccdo:PharmacovisionPersonDetails)	указываются сведения об уполномоченном лице держателя регистрационного удостоверения, ответственном за фармаконадзор в государствах-членах. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.2.1 - 9.2.4	0..*
9.2.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	1
9.2.2. Признак ответственности за фармаконадзор во всех государствах - членах Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionPharmacovisionPersonIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность к государствам-членам или к отдельному государству-члену: 1 - уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах-членах; 0 - уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в отдельном государстве-члене для осуществления фармаконадзора	1
9.2.3. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	указываются сведения об адресе уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 5	1..*
9.2.4. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	указываются сведения о способе связи с уполномоченным лицом, ответственным за фармаконадзор (телефон, адрес электронной почты и т. д.). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	1..*
9.3. Сведения о мастер-файле фармаконадзора (hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле фармаконадзора. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10. Сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя) (hccdo:DrugApplicantDetails)	указываются сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения, если они отличаются от сведений о держателе регистрационного удостоверения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.1 - 10.4	1..*
10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения об организации - представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10.2. Код вида заявителя (hcsdo:DrugApplicantKindCode)	указывается кодовое обозначение вида заявителя в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - представитель держателя регистрационного удостоверения при регистрации; 02 - представитель заявителя после регистрации лекарственного препарата	1
10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя (hccdo:ApplicantEmployeeDetails)	указываются сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.3.1 - 10.3.5	1
10.3.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество сотрудника организации, выступающего от имени заявителя. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	1
10.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
10.3.3. Код должности (hcsdo:PositionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
10.3.4. Наименование должности (csdo:PositionName)	если реквизит «10.3.3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
10.3.5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	указываются сведения о способах связи с сотрудником организации, выступающем от имени заявителя (телефон, адрес электронной почты). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий (hccdo:PowerAttorneyDetails)	указываются сведения о доверенности на совершение юридически значимых действий. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
11. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugDetails)	указываются сведения о регистрируемом лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1 - 11.9	1
11.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails)	указываются сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.1 - 11.1.8	1
11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKind Code)	указывается кодовое обозначение вида регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - оригинальный; 02 - воспроизведенный; 03 - биоаналог; 04 - гибридный; 05 - хорошо изученный; 06 - комбинированный; 07 - референтный	1
11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)	указываются сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.2.1 - 11.1.2.2	1
11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode)	указывается кодовое обозначение дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - растительный; 02 - гомеопатический; 03 - радиофармацевтический; 04 - высокотехнологичный; 05 - биотехнологический; 06 - иммунологический; 07 - препарат плазмы крови; 99 - другое	0..1
11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)	если значение реквизита «11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата» соответствует значению «другое», указывается наименование дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате (hccdo:OriginalDrugDetails)	указываются сведения об оригинальном лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.3.1 - 11.1.3.2	0..1
11.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата (hcsdo:BiologicalDrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность оригинального лекарственного препарата к биологическим лекарственным препаратам: 1 - биологический лекарственный препарат; 0 - другой лекарственный препарат	1
11.1.3.2. Признак наличия новой активной фармацевтической субстанции в составе регистрируемого	указывается признак, определяющий наличие активной фармацевтической субстанции в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств: 1 - активная фармацевтическая субстанция зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств;	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceNew Indicator)	0 - активная фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств	
11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата (hcsdo:MulticomponentIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность воспроизведенного лекарственного препарата к многокомпонентным лекарственным препаратам: 1 - многокомпонентный; 0 - однокомпонентный	0..1
11.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата (hcsdo:CombinationNew Indicator)	указывается признак, определяющий новизну комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата: 1 - новая комбинация; 0 - известная комбинация	0..1
11.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате (hccdo:Radiopharmaceutical DrugDetails)	указываются сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате или прекурсор радионуклида. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.6.1 - 11.1.6.3	0..1
11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:Radiopharmaceutical DrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к радиофармацевтическому набору: 1 - радиофармацевтический набор; 0 - прекурсор радионуклида	1
11.1.6.2. Описание источника радионуклида (hcsdo:RadionuclideSource Text)	указывается описание источника радионуклида (первичного и вторичного) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.1.6.3. Описание генератора радионуклида (hcsdo:Radionuclide GeneratorText)	указывается описание генератора радионуклида в виде строки длиной не более 4 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного препарата (hcsdo:HomeopathicDrugNew Indicator)	указывается признак, определяющий отсутствие гомеопатического препарата в фармакопеях и монографиях: 1 - новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии; 0 - гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии	0..1
11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails)	указываются сведения о рассмотрении регистрируемого лекарственного препарата как орфанного. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.8.1 - 11.1.8.6	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, присвоившей лекарственному препарату статус орфанного, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата (hcsdo:OrphanDrugCode)	указывается кодовое обозначение статуса орфанного лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - присвоен статус орфанного; 02 - не присвоен статус орфанного; 03 - в процессе рассмотрения	1
11.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:OrphanStatusDate)	указывается дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails)	указываются сведения об отказе в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата. Реквизит состоит из значения вложенного реквизита 11.1.8.5.1 - 11.1.8.5.3	0..1
11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDate)	указывается дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDocId)	указывается номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:WithdrawalApplicationDate)	указывается дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
11.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:OrphanStatusDetails)	указываются сведения о решении о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
11.2. Сведения о лекарственном препарате сравнения	указываются сведения об оригинальном или референтном лекарственном препарате, с которым сравнивается	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(оригинальном, референтном) (hccdo:ComparisonDrugDetails)	регистрируемый лекарственный препарат. Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.1 - 11.2.8	
11.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения (hcsdo:ComparisonDrugKind Code)	указывается кодовое обозначение вида препарата сравнения в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - оригинальный; 02 - референтный	1
11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование препарата сравнения в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
11.2.4. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1
11.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9	1
11.2.6. Сведения о виде отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hccdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails)	указываются сведения о виде отличия регистрируемого лекарственного препарата от лекарственного препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.6.1 - 11.2.6.2	0..*
11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindCode)	указывается кодовое обозначение вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - различия в исходных материалах; 02 - различия в производственном процессе; 03 - различия в лекарственной форме; 04 - другие дозировки (количественные изменения активных фармацевтических субстанций); 05 - другие показания к применению; 06 - изменения активной фармацевтической субстанции;	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	07 - другой способ введения; 08 - другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); 09 - другие отличия	
11.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindName)	если значение реквизита «11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)» соответствует значению «другие отличия», указывается наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.2.7. Обоснование использования референтного препарата (hcsdo:UsageJustificationText)	указывается описание обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата (hcsdo:RecommendationReferenceDrugText)	указывается описание рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegisteredDrugNameDetails)	указывается международное непатентованное наименование либо общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждой активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.3.1. - 11.3.3	1..*
11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	указывается цифровое кодовое обозначение международного непатентованного наименования в соответствии со справочниками: «Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств»; «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств»; «Справочник наименований гомеопатического материала»; «Справочник лекарственного растительного сырья» (для растительного сырья) в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор справочника международных непатентованных наименований, справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственного растительного сырья в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	если реквизит «11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции» не заполнен, указывается общепринятое (группировочное) наименование в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза (hcsdo:DrugPharmacopeiaName)	указывается наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеем государств-членов или основным фармакопеем в соответствии с концепцией гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugClassificationDetails)	указываются сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.4.1 - 11.4.3	1..*
11.4.1. Код АТХ (hcsdo:ATCCode)	указывается код лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией лекарственных средств в виде строки длиной 7 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Формат кода - XDDYYDD, где X - буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; Y - любая заглавная буква латинского алфавита; D - любая цифра	0..1
11.4.2. Код фармакотерапевтической группы (hcsdo:PharmacologicalGroupCode)	указывается код фармакотерапевтической группы в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией из анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств. Формат кода - XDD, где X - буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; D - любая цифра	0..1
11.4.3. Признак подачи заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ (hcsdo:ATCIndicator)	указывается признак, определяющий подачу заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ: 1 - заявка была подана; 0 - заявка не была подана	0..1
11.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1
11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails)	указываются сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.1 - 11.6.2	1..*
11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:DrugSetIndicator)	указывается признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата: 1 - лекарственный препарат является набором; 0 - лекарственный препарат не является набором	1
11.6.2. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails)	указываются сведения о каждой единице лекарственной формы, помещаемой в потребительскую упаковку регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.1 - 11.6.2.8	1..*
11.6.2.1. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1
11.6.2.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
11.6.2.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteDetails)	указываются сведения о виде пути введения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.3.1 - 11.6.2.3.2	0..*
11.6.2.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSite	указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата из справочника путей введения лекарственных препаратов в организм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
Code)		
11.6.2.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSite Name)	если реквизит «11.6.2.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида пути введения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.2.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:PrimaryPackage Details)	указываются сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.4.1 - 11.6.2.4.5	0..1
11.6.2.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackage KindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида первичной упаковки из классификатора видов первичных упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной 3 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.2.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackage KindName)	если реквизит «11.6.2.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида первичной упаковки в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.2.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:PackageMaterial Text)	указывается описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка, с указанием дополнительных свойств в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.6.2.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:Package Measure)	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..*
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	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 measurement UnitCodeListId)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
11.6.2.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorage Details)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
11.6.2.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo:MiddlePackage	указываются сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.5.1 - 11.6.2.5.3	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
Details)		
11.6.2.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackage Text)	указывается описание материала промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1
11.6.2.5.2. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:Package Measure)	указывается количество упакованных единиц лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	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 measurement UnitCodeListId)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
11.6.2.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorage Details)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
11.6.2.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата (hccdo:SecondaryPackage Details)	указываются сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.6.1 - 11.6.2.6.4	1
11.6.2.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondary PackageKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита		Правило заполнения реквизита	Мн.
	11.6.2.6.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName)	если реквизит «11.6.2.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	11.6.2.6.3. Количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке (hcsdo:ComponentPackageQuantity)	указывается количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов	1
	11.6.2.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
	11.6.2.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails)	указываются сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.7.1 - 11.6.2.7.2	0..1
	11.6.2.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:ClosureSystemDescriptionText)	указывается описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
	11.6.2.7.2. Материал изготовления укупорочной системы (hcsdo:ClosureSystemMaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрируемого лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
	11.6.2.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails)	указываются сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.8.1 - 11.6.2.8.4	0..*
	11.6.2.8.1. Код комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentCode)	указывается цифровое кодовое обозначение комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в соответствии со справочником комплектующих средств в составе упаковки лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	11.6.2.8.2. Наименование	если реквизит «11.6.2.8.1. Код комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
<p>комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:Component Name)</p>	<p>препарата» не заполнен, указывается наименование комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 40 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции</p>	
<p>11.6.2.8.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной</p>	<p>указывается количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов</p>	0..1

Наименование реквизита		Правило заполнения реквизита	Мн.
	(потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:Component Quantity)		
	11.6.2.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства (hcsdo:Component MaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
	11.6.3. Код категории отпуска лекарственного препарата (hcsdo:PrescriptionKindCode)	указывается кодовое обозначение предлагаемой категории отпуска лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - по рецепту; 02 - без рецепта; 03 - в условиях стационара	
11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentsQuantities Details)		указываются сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.1 - 11.8.2	1
	11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnitDetails)	указываются сведения о единице на которую приведен состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 11	0..1
	11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentDetails)	указываются сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждого компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.1. - 11.8.2.7	1..*
	11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, в составе лекарственного препарата (hccdo: DrugSubstance Details)	указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 12	1
	11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата (hccdo:MonographyDetails)	указываются сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.2.1 - 11.8.2.2.2	0..1
	11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:Monography Name)	указывается наименование фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	11.7.2.2.2. Номер фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyId)	указывается номер фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	11.7.2.3. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата	указываются сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.3.1 - 11.8.2.3.2	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(hccdo:VaccineAntigen Details)		
11.7.2.3.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата (hcsdo:VaccineAntigen Indicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава вакцинным антигеном: 1 - является вакцинным антигеном; 0 - не является вакцинным антигеном	0..1
11.7.2.3.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген (hccdo:VaccineAntigen MasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на вакцинный антиген. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.7.2.4. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата (hccdo:PlasmaDetails)	указываются сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.4.1 - 11.8.2.4.2	0..1
11.7.2.4.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата (hcsdo:PlasmaIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава плазмой: 1 - является плазмой; 0 - не является плазмой	0..1
11.7.2.4.2. Сведения о мастер-файле на плазму (hccdo:PlasmaMaster FileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на плазму. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.7.2.5. Избыток компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceExcess Measure)	указывается избыток компонента состава лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode)	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) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureName)	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
в) масштаб (атрибут ScaleNumber)	указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде двузначного целого числа	0..1
г) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут Substance MeasureTypeCode)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации) без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: 01 - указана точная величина дозировки; 02 - величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 - величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 - величина дозировки меньше указанного значения; 05 - величина дозировки больше указанного значения	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.6. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения (hccdo:DrugBioMaterial Details)	указываются сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения, входящего в состав лекарственного препарата или используемого в процессе его производства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.6.1 - 11.8.2.6.3	0..*
11.7.2.6.1. Наименование материала животного и (или) человеческого происхождения (hcsdo:DrugBioMaterial Name)	указывается наименование материала животного и (или) человеческого происхождения в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.6.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceOrigin KindCode)	указывается кодовое обозначение вида происхождения компонента состава лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - от животных, восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии; 02 - другие животные; 03 - человеческого происхождения	0..1
11.7.2.6.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи (hcsdo:Certificate PharmacopeiaDocId)	указывается номер сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно трансмиссивной губчатой энцефалопатии в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.7. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции (hccdo:Substance ManufactureDetails)	указываются сведения о производстве активной фармацевтической субстанции. Заполняется для компонентов состава, которые являются активными фармацевтическими субстанциями. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.7.1 - 11.8.2.7.6	0..1
11.7.2.7.1. Сведения о производителе (hccdo:Manufacturing AuthorizationHolder DetailsV2)	указываются сведения об производителе активной фармацевтической субстанции, осуществляющем выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
11.7.2.7.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:Manufacturing AreaGMPAccordance Details)	указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве активной фармацевтической субстанции, включая сведения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13	0..*
11.7.2.7.3. Сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции (hccdo:Certificate)	указываются сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	PharmacopoeiaDetails)	
11.7.2.7.4. Заявление о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики (hccdo:ApplicationGMPCorrespondenceDetails)	указываются сведения о заявлении о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
11.7.2.7.5. Сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufactureMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.8. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugGMODetails)	указываются сведения о содержании в регистрируемом лекарственном препарате генетически модифицированных продуктов. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.9.1 - 11.9.2	1
11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов (hcsdo:GMOIndicator)	указывается признак, определяющий содержание в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов: 1 - есть генетически модифицированные организмы; 0 - нет генетически модифицированных организмов	1
11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:CorrespondIndicator)	указывается признак, определяющий соответствие лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов: 1 - соответствует требованиям; 0 - не соответствует требованиям	0..1
12. Сведения о производстве лекарственного препарата (hccdo:ManufacturingDetails)	указываются сведения о производстве лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.1 - 12.7	1
12.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2)	указываются сведения об производителе лекарственного препарата, отвечающем за выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
12.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного препарата, в том числе о ее соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13	0..*
12.3. Сведения о схеме этапов производства (hccdo:ManufactureStageSchemeDetails)	указываются сведения о схеме этапов производства лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
12.4. Лаборатория, ответственная за контроль качества (hccdo:LaboratoryQualityControlDetails)	указываются сведения о лаборатории страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственной за контроль качества (выпуск) серии лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..*
12.5. Организация, ответственная за работу с рекламациями (hccdo:ReclamationOrganizationDetails)	указываются сведения об уполномоченной организации, ответственной за работу с рекламациями. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..*
12.6. Сведения о клиническом исследовании (hccdo:ClinicalTrialDetails)	указываются сведения о клиническом исследовании лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.7.1 - 12.7.5	0..*
12.6.1. Наименование вида клинического исследования (hcsdo:ClinicalTrialName)	указывается наименование вида клинического исследования в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
12.6.2. Кодовый номер протокола (hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId)	указывается кодовый номер протокола проведенного исследования лекарственного препарата в виде строки длиной не более 100 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
12.6.3. Номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза (hcsdo:EudraCTDocId)	указывается номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
12.6.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза (hcsdo:ClinicalTrialDocId)	указывается номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
12.6.5. Сведения о контрактной исследовательской организации (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails)	указываются сведения о контрактной исследовательской организации. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hccdo:IntellectualRightDetails)	указываются сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 13.1 - 13.8	0..*
13.1. Код вида документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualKindCode)	указывается кодовое обозначение вида охранного документа на объект интеллектуальной собственности в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - патент; 02 - свидетельство о регистрации товарного знака	1
13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDocId)	указывается номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
13.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, на территории которой действительны интеллектуальные права на лекарственный препарат, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDate)	указывается дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
13.5. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания действия документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
13.6. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается полное наименование владельца патента или правообладателя товарного знака в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака (hccdo:IntellectualRightCopyDetails)	указываются сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
13.8. Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails)	указываются сведения о письме о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копии лицензионного договора предоставления права использования товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
14. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата (hccdo:ChangeNewRegistrationDetails)	указываются сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата. Реквизит заполняется только для заявлений на внесение изменений. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 14.1 - 14.6	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
14.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата, из справочника типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, требующих новой регистрации, в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
14.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование лекарственного препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
14.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
14.4. 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
14.5. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если реквизит «14.4. Код лекарственной формы» не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
14.6. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата, в который вносятся изменения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9	1
15. Сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат (hccdo:ChangeDetails)	указываются сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье. Реквизит заполняется только для заявлений на перерегистрацию лекарственного препарата. Заполняется 1 реквизит для каждого внесенного изменения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 15.1 - 15.7	0..*
15.1. Код типа изменения, внесенного в регистрационное досье (hcsdo:ChangeTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, внесенного в регистрационное досье из справочника типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
15.2. Наименование типа изменения, внесенного в регистрационное досье (hcsdo:ChangeTypeName)	если реквизит «15.1. Код типа изменения, внесенного в регистрационное досье» не заполнен или заполнен значением «другое», указывается наименование типа изменения, внесенного в регистрационное досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
15.3. Краткое описание изменения, внесенного в регистрационное досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText)	указывается краткое описание вносимого изменения, утвержденного изменения или изменения, находящегося на рассмотрении, которое было с момента выдачи регистрационного удостоверения, в виде строки длиной не более 4 000 символов	1
15.4. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение раздела регистрационного досье классификатор видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
15.5. Наименование раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionName)	если реквизит «15.4. Код раздела регистрационного досье» не заполнен, указывается наименование раздела регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
15.6. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	указывается дата внесения изменения в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
15.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата (hcsdo:ChangeApproveDate)	указывается дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
16. Сведения о предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyConsultationDetails)	указываются сведения о предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.1 - 16.3	0..*
16.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете (hcsdo:PreviouslyConsultationUnionIndicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в Экспертном комитете Комиссии: 1 - проведена предварительная научная консультация; 0 - не проведена предварительная научная консультация	0..1
16.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах - членах Евразийского экономического союза (hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в государствах-членах: 1 - проведена предварительная научная консультация; 0 - не проведена предварительная научная консультация	0..1
16.3. Сведения о результате предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails)	указываются сведения о результате предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.3.1 - 16.3.3	0..*
16.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, в которой проводилась предварительная научная консультация относительно регистрируемого лекарственного препарата, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
16.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationDate)	указывается дата проведения предварительной научной консультации в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
16.3.3. Заключение предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText)	указывается описание заключения предварительной научной консультации в составе регистрационного досье в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

Таблица 2

Описание состава реквизита «Сведения о документе, прилагаемом к заявлению»

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер, присваиваемый при регистрации документа, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
5. Идентификатор уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityId)	указывается идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Сведения о заверении документа (hccdo:AffirmationDocDetails)	указываются сведения о заверении документа. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1 - 7.7	0..1
7.1. Код степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKind Code)	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:AffirmationKind Name)	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:Affirmation OrganizationDetails)	указываются сведения об организации, заверившей документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..1
7.4. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество лица, заверившего документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	0..1
7.5. Код должности (hcsdo:PositionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение должности лица, заверившего документ, из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается кодовое обозначение вида формата данных «*.pdf»	1

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) метод идентификации (атрибут kindId)	код метода идентификации хозяйствующих субъектов до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза указывается в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан); 02 - ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения); 03 - ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации); 04 - ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации); 05 - ОКОГУ (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»); 06 - ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики); 07 - ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели»)	1
7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReason Code)	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 (ccdo:SubjectAddressDetails)	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5	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: 01 - адрес регистрации; 02 - фактический адрес; 03 - почтовый адрес	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Регион (csdo:RegionName)	указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)	указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Город (csdo:CityName)	указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	если реквизит «б. Город» не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Улица (csdo:StreetName)	указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом	0..1
12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Таблица 6

Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

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

Таблица 7

Описание состава реквизита «Сведения о мастер-файле»

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.2. Дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл (hcsdo:ApplicationMasterFileCertificate DocDate)	указывается дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1

Таблица 8

Описание состава реквизита «Сведения о дозировке лекарственного препарата»

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

Таблица 9

Описание состава реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения»

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1

Таблица 10

Описание состава реквизита «Сведения об условиях хранения лекарственного препарата»

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

Таблица 11

Описание состава реквизита «Сведения о единице дозирования лекарственного препарата»

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
препарата (hcsdo:DosageUnitKindName)	«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	
3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnitMeasure)	указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Code)	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) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	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
в) масштаб (атрибут ScaleNumber)	указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде целого двузначного числа	0..1

Таблица 12

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode)	указывается цифровое кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - действующее вещество; 02 - вспомогательное вещество; 03 - реагент	0..1
2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)	если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:ActiveSubstanceDetails)	заполняется в случае, если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» или реквизит «2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» заполнен значением «действующее вещество». Указываются сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 3.1 - 3.2	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceCode)	указывается цифровое кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции в соответствии со справочниками «Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств», «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств», «Справочник наименований гомеопатического материала» или «Справочник лекарственного растительного сырья» (для растительного сырья) в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)	если реквизит «3.1. Код активной фармацевтической субстанции» не заполнен, указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)	заполняется в случае, если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» или реквизит «2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» заполнен значением «вспомогательное вещество». Указываются сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 4.1 - 4.4	0..1
4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата в соответствии со справочником «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств» или классификатором «Классификатор видов вспомогательных веществ» в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	если реквизит «4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение функционального назначения вспомогательного вещества в соответствии с классификатором «Классификатор функциональных назначений вспомогательных веществ» в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	если реквизит «4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества» не заполнен, указывается наименование функционального назначения вспомогательного вещества в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5. Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:ReagentName)	заполняется в случае, если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» или реквизит «2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» заполнен значением «реагент». Указывается наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..2
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) 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
в) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	0..1
г) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации): 01 - указана точная величина дозировки; 02 - величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 - величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 - величина дозировки меньше указанного значения; 05 - величина дозировки больше указанного значения	0..1
7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	указывается описание дозировки (концентрации) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

Таблица 13

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о производственной площадке (hccdo:ManufacturingAreaDetails)	указываются сведения о производственной площадке. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.1 - 1.2	0..1
1.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения о производственной площадке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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 классификатора этапов (стадий) производства лекарственных средств в виде строки длиной не более 3 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
1.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageName)	если реквизит «1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства» не заполнен, указывается наименование этапа производства в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Сведения об инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:GMPInspectionDetails)	указываются сведения об инспекциях на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Для каждой инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 2.1 - 2.8	0..*
2.1. Признак проведения инспекции государством - членом Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionInspectionIndicator)	указывается признак, определяющий проведение инспекции государством-членом или другим государством: 1 - инспекция государства-члена; 0 - инспекция другого государства	1
2.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
2.3. Код типа фармацевтической инспекции (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKind Code)	указывается кодовое обозначение типа фармацевтической инспекции в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - плановая; 02 - внеплановая; 03 - повторная	1
2.4. Дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo>LastGMPInspectionDate)	указывается дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
2.5. Наименование категории лекарственных препаратов (hcsdo:CategoryDrugName)	указывается наименование категории проверяемых лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
2.6. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченного органа, проводившего проверку на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2.7. Признак соответствия производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo:GMPCorrespondIndicator)	указывается признак, определяющий соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики: 1 - соответствует требованиям; 0 - не соответствует требованиям	1

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

Таблица 14

Описание состава реквизита «Сведения о лекарственной форме»

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3.8. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterial Name)	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

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)	1.0.0
3	Корневой элемент XML-документа	DrugApplicationRegistrationDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.0.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_DrugApplicationRegistrationDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 16. 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 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79

Таблица 16

Импортируемые пространства имен

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

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

15. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» приведены в таблице 17.

16. 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.

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

Таблица 17

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)	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	0..1
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	указываются дата и время создания электронного документа (сведений)	1
5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
6. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	указывается номер заявления о регистрации или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)	указывается кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 - процедура взаимного признания; 02 - децентрализованная процедура	0..1
9. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)	указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 - 9.13	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 - документ регистрационного досье; 0 - документ регистрационного дела	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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. Для документов регистрационного досье формат наименования: «name.ext», где name - последовательность строчных латинских букв и арабских цифр, по необходимости разделенных дефисом, ext - последовательность строчных латинских букв, описывающих расширение файла	0..1
9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDoc Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Значение кода вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в зависимости от вида подаваемого заявления на проведение процедур регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации	0..1
9.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDoc Name)	если реквизит «5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» не заполнен, 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	0..1
9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFile Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFile Name)	если реквизит «5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
9.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
9.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.11. Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)	указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
<p>а) код вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKind EnumCode)</p>	<p>указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений:</p> <p>01 - срок ответа на запрос; 02 - номер документа основания; 03 - вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 - вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 05 - путь к файлу в структуре досье; 06 - имя заменяемого файла; 99 - другое</p>	<p>0..1</p>

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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
9.12. 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 «*.pdf»	1
9.13. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails)	указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
9.13.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*
9.14. 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
9.15. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)	указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже: new - новый файл; append - добавление файла; replace - замена файла; delete - удаление файла	0..1

Таблица 18

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)	1.0.0
3	Корневой элемент XML-документа	DrugRegistrationDocDossierContentDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:v1.0.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_DrugRegistrationDocDossierContentDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 19. 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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
		с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79

Таблица 19

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