УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 25 октября 2016 г. № 125

**ПРАВИЛА**

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

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее - Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»;

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

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

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

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

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

II. Область применения

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

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

III. Основные понятия

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

«авторизация» - предоставление определенному участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

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

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

IV. Основные сведения об общем процессе

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

6. Кодовое обозначение общего процесса: P.MM.04, версия 1.0.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целями общего процесса являются:

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

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

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

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

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

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

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

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

| Кодовое обозначение | Наименование | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.ACT.001 | Комиссия | орган Союза, который отвечает за обеспечение формирования и ведения единой базы данных: получает сведения и обновляет единую базу данных; представляет сведения из единой базы данных через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов государств-членов |
| P.MM.04.ACT.001 | уполномоченный орган государства-члена | уполномоченный на осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств орган исполнительной власти государства-члена, который представляет в Комиссию сведения о нежелательных реакциях для обновления единой базы данных. В случаях, установленных порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, выполняет функции отправителя или получателя сведений |
| P.MM.04.ACT.002 | уполномоченный орган - отправитель сведений | уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, направляет уведомление о внесении сведений о нежелательной реакции в единую базу данных |
| P.MM.04.ACT.003 | уполномоченный орган - получатель сведений | уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, получает через интегрированную систему уведомление о включении сведений о нежелательной реакции |

3. Структура общего процесса

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

а) процедуры формирования и ведения единой базы данных;

б) процедуры получения сведений из единой базы данных.

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

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

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

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

:Комиссия

P.ACT.001

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

Процедуры формирования и ведения единой базы данных (P.MM.04.PGR.001)

Уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.04.АСТ.001)

Уполномоченный орган - получатель сведений (Р.ММ.04.АСТ.003)

Процедуры получения сведений из единой базы данных (P.MM.04.PGR.002)

Уполномоченный орган - отправитель сведений (Р.ММ.04.АСТ.002)

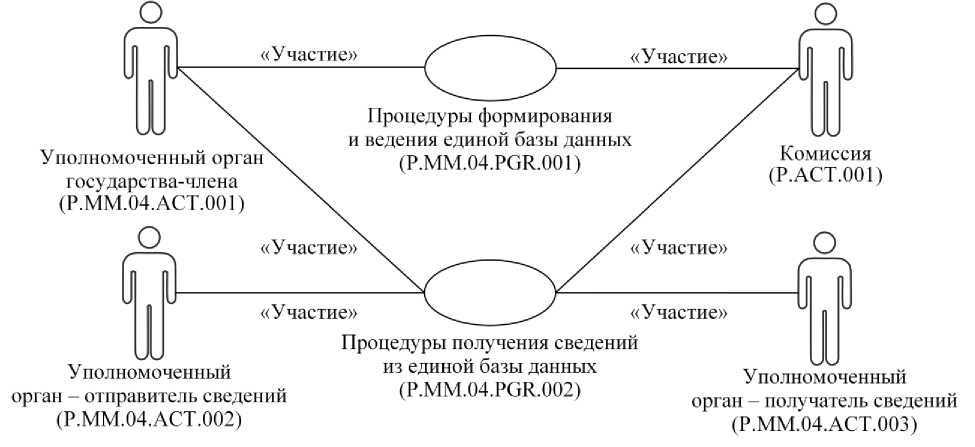


Рис. 1. Структура общего процесса

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

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

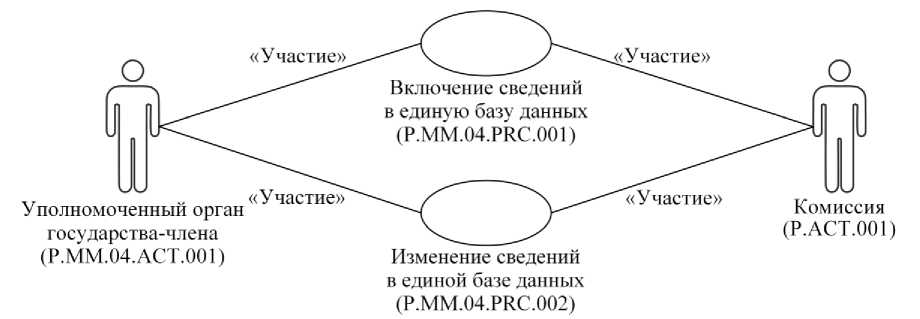
4. Группа процедур формирования и ведения единой базы данных

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

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

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

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



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

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

Уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.04.АСТ.001)

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

Комиссия

(Р.АСТ.001)

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

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

Таблица 2

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

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

5. Группа процедур получения сведений из единой базы данных

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

Уполномоченные органы государств-членов могут осуществлять следующие виды запросов:

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

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

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

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

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

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

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

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

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

Уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.04.АСТ.001)

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

Комиссия

(Р. ACT. 001)

Уполномоченный орган - получатель сведений (P.MM.04.PRC.003)

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

Уполномоченный орган - отправитель сведений (Р.ММ.04.АСТ.002)

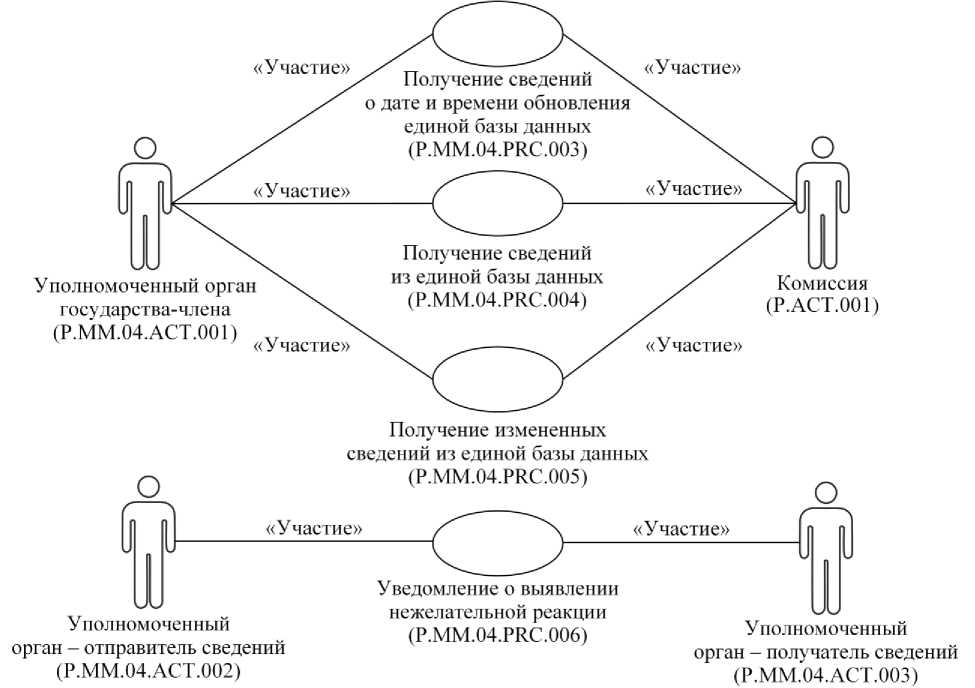


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из единой базы данных

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

Таблица 3

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

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

V. Информационные объекты общего процесса

21. Описание свойств информационного объекта, сведения о котором или из которого передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведено в таблице 4.

Таблица 4

Описание свойств информационного объекта

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

VI. Ответственность участников общего процесса

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

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

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

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

| Кодовое обозначение | Наименование | Тип | Описание |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.CLS.019 | классификатор стран мира | классификатор | содержит перечень наименований стран и их коды в соответствии со стандартом ISO 3166­1 |
| P.CLS.038 | справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств | справочник | содержит перечень кодов и международных непатентованных наименований лекарственных средств |
| P.CLS.039 | классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов | классификатор | содержит перечень кодов и наименований единиц измерения, используемых в фармакологии для количественного выражения дозировки и концентрации действующих веществ |
| P.CLS.041 | номенклатура лекарственных форм | классификатор | содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм |
| P.CLS.044 | справочник комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов | справочник | содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата |
| P.CLS.045 | классификатор путей введения лекарственных средств в организм | классификатор | содержит перечень кодов и наименований путей введения лекарственных средств в организм |
| P.CLS.046 | справочник лекарственного растительного сырья | справочник | содержит перечень кодов и наименований лекарственного растительного сырья |
| P.CLS.050 | классификатор биологических полов | классификатор | содержит перечень кодов и наименований биологических полов |
| P.CLS.054 | классификатор организационно- правовых форм | классификатор | содержит перечень кодов и наименований организационно­правовых форм |
| P.CLS.069 | классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств | классификатор | содержит перечень кодов и  наименований видов первичных упаковок лекарственных средств |
| P.CLS.109 | справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств | справочник | содержит перечень кодов группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств |
| P.CLS.110 | классификатор вспомогательных веществ | классификатор | содержит перечень кодов и наименований вспомогательных веществ |
| P.CLS.111 | классификатор функциональных назначений вспомогательных веществ | классификатор | содержит перечень кодов и наименований функциональных назначений вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных средств |
| P.CLS.112 | справочник наименований гомеопатического материала | справочник | содержит перечень кодов и наименований гомеопатического материала |
| P.CLS.113 | классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств | классификатор | содержит перечень кодов и наименований видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных редств |
| P.MM.04.CLS.001 | международная классификация болезней | классификатор | содержит кодовое обозначение медицинских диагнозов в соответствии с международной классификацией болезней |

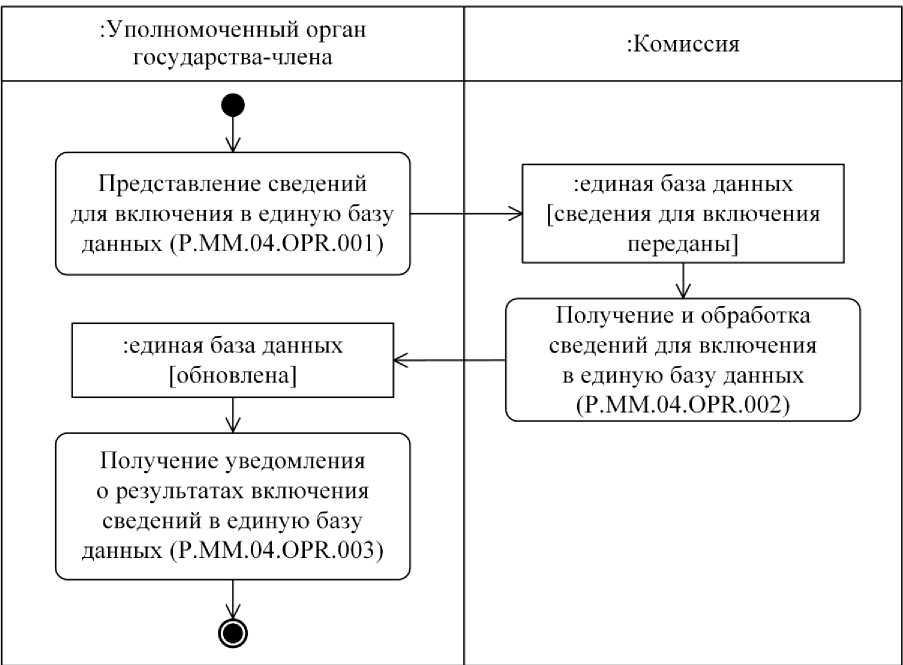
VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения единой базы данных

Процедура «Включение сведений в единую базу данных»

(P.MM.04.PRC.001)

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



Комиссия

:Уполномоченный орган

государства-члена

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

: единая база данных [сведения для включения переданы]

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

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

:единая база данных

[обновлена]

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 6

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

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

Таблица 7

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.001 |
| 2 | Наименование операции | представление сведений для включения в единую базу данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о нежелательной реакции для обновления единой базы данных |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель формирует сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | уполномоченным органом государства-члена представлены сведения о нежелательной реакции для включения в единую базу данных |

Таблица 8

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.002 |
| 2 | Наименование операции | получение и обработка сведений для включения в единую базу данных |
| 3 | Исполнитель | Комиссия |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при получении Комиссией сведений о нежелательной реакции (операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.001)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств- членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 6 | Описание операции | исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.  В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в единую базу данных, заполняет дату и время включения сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства-члена об успешном обновлении единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | сведения о нежелательной реакции обработаны, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки сведений |

Таблица 9

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.003 |
| 2 | Наименование операции | получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки сведений (операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.002)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель принимает уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных |

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

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

Комиссия

Уполномоченный орган государства-члена

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

: единая база данных [сведения для изменения переданы]

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

Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данньп (P.MM.04.OPR.006)

: единая база данных [обновлена]

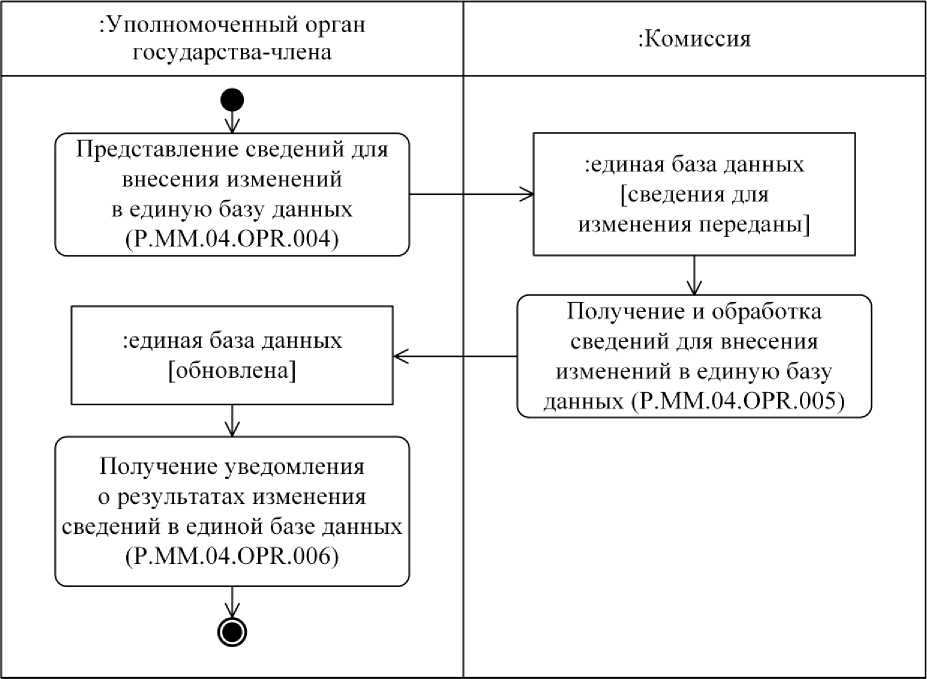


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных»

(P.MM.04.PRC.002)

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

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

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

35. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки представленных измененных сведений о нежелательной реакции выполняется операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных» (P.MM.04.OPR.006), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, осуществляет получение и обработку уведомления о результатах обработки сведений.

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

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

Таблица 10

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

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

Таблица 11

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.004 |
| 2 | Наименование операции | представление сведений для внесения изменений в единую базу данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при изменении сведений о нежелательной реакции |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель формирует измененные сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | измененные сведения о нежелательной реакции представлены в Комиссию |

Таблица 12

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.005 |
| 2 | Наименование операции | получение и обработка сведений для внесения изменений в единой базе данных |
| 3 | Исполнитель | Комиссия |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при поступлении в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакции (операция «Представление сведений для внесения изменений в единой базе данных» (P.MM.04.OPR.004)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств- членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 6 | Описание операции | исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.  В случае успешного прохождения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в единой базе данных сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые в единой базе данных сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства-члена об успешном обновлении единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | измененные сведения о нежелательной реакции обработаны, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки представленных сведений |

Таблица 13

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.006 |
| 2 | Наименование операции | получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных (операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.005)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель принимает уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | получено уведомление о результатах обработки представленных сведений |

2. Процедуры получения сведений из единой базы данных

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

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

Комиссия

:Уполномоченный орган государства-члена

Запрос сведении о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.OPR.007)

: единая база данных [сведения о дате и времени обновления запрошены]

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

:единая база данных [сведения о дате и времени обновления представлены]

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

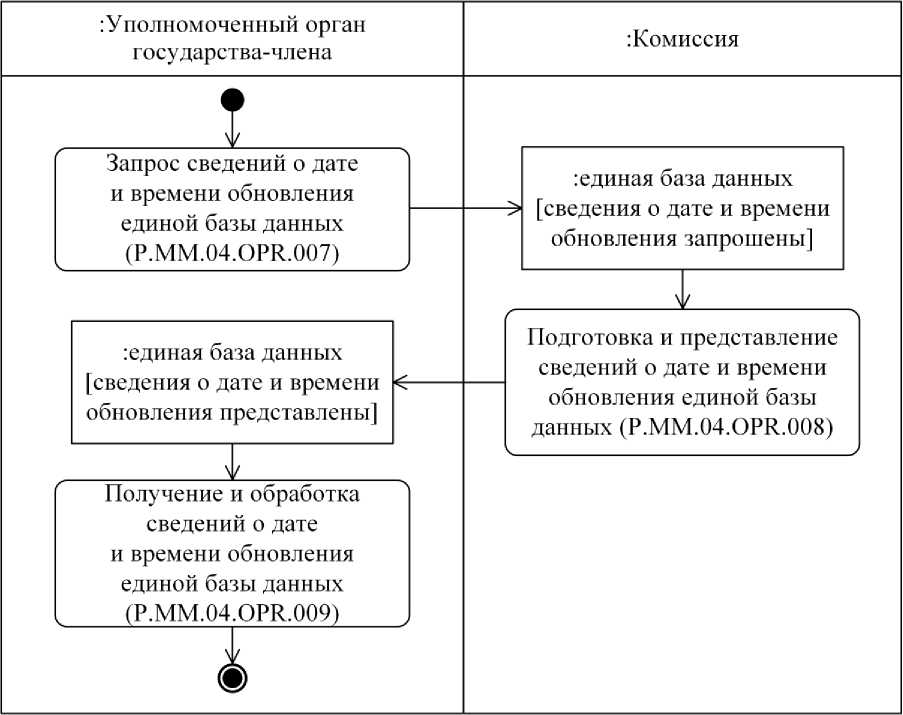


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003)

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

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

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

42. При представлении Комиссией сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.009), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена получает сведения о дате и времени обновления единой базы данных.

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

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

Таблица 14

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003)

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

Таблица 15

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.007 |
| 2 | Наименование операции | запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства- члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных |
| 5 | Ограничения | формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных |

Таблица 16

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.008 |
| 2 | Наименование операции | подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных |
| 3 | Исполнитель | Комиссия |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при поступлении в Комиссию запроса сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.007)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств- членов |
| 6 | Описание операции | исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.  В случае успешного выполнения проверки полученного запроса исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | сведения о дате и времени обновления единой базы данных представлены уполномоченному органу государства-члена |

Таблица 17

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.009 |
| 2 | Наименование операции | получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.008)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией |
| 7 | Результаты | уполномоченным органом государства-члена получены сведения о дате и времени обновления единой базы данных |

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

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

Комиссия

:Уполномоченный орган государства-члена

Запрос сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.010)

:единая база данных

[сведения запрошены]

: единая база данных

[сведения представлены]

: единая база данных

[сведения отсутствуют]

Получение и обработка сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.012)

Подготовка и представление сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.011)



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

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

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

48. При получении Комиссией запроса сведений из единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.011), по результатам выполнения которой Комиссия направляет сведения из единой базы данных уполномоченному органу государства-члена или уведомляет его об отсутствии сведений, актуальных на указанную в запросе дату.

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

50. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений в единой базе данных.

51. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004), приведен в таблице 18.

Таблица 18

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кодовое обозначение | Наименование | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.04.OPR.010 | запрос сведений из единой базы данных | приведено в таблице 19 настоящих Правил |
| P.MM.04.OPR.011 | подготовка и представление сведений из единой базы данных | приведено в таблице 20 настоящих Правил |
| P.MM.04.OPR.012 | получение и обработка сведений из единой базы данных | приведено в таблице 21 настоящих Правил |

Таблица 19

Описание операции «Запрос сведений из единой базы данных» (P.MM.04. OPR.010)

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.010 |
| 2 | Наименование операции | запрос сведений из единой базы данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений из единой базы данных |
| 5 | Ограничения | формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.  Исполнитель запрашивает актуальные сведения о нежелательных реакциях по всем государствам- членам или по конкретному государств-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. В случае если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения о нежелательных реакциях, содержащиеся в единой базе данных |
| 7 | Результаты | уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений из единой базы данных |

Таблица 20

Описание операции «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.011)

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.011 |
| 2 | Наименование | подготовка и представление сведений из единой базы |
|  | операции | данных |
| 3 | Исполнитель | Комиссия |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при поступлении в Комиссию запроса сведений из единой базы данных (операция «Запрос сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.010)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса |
| 6 | Описание операции | исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.  В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями из единой базы данных; с уведомлением об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений.  В ответном сообщении со сведениями из единой базы данных представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе, либо не задана.  В случае если в запросе был указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из единой базы данных по конкретному указанному государству- члену, иначе - по всем государствам-членам |
| 7 | Результаты | уполномоченному органу государства-члена представлены сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату |

Таблица 21

Описание операции «Получение и обработка сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.012)

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

Процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005)

52. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005) представлена на рисунке 8.

:Комиссия

:Уполномоченный орган государства-члена

:единая база данных [измененные сведения запрошены]

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

: единая база данных [измененные сведения представлены]

: единая база данных [измененные сведения отсутствуют]

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

Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных (P.MM.02.OPR.014)

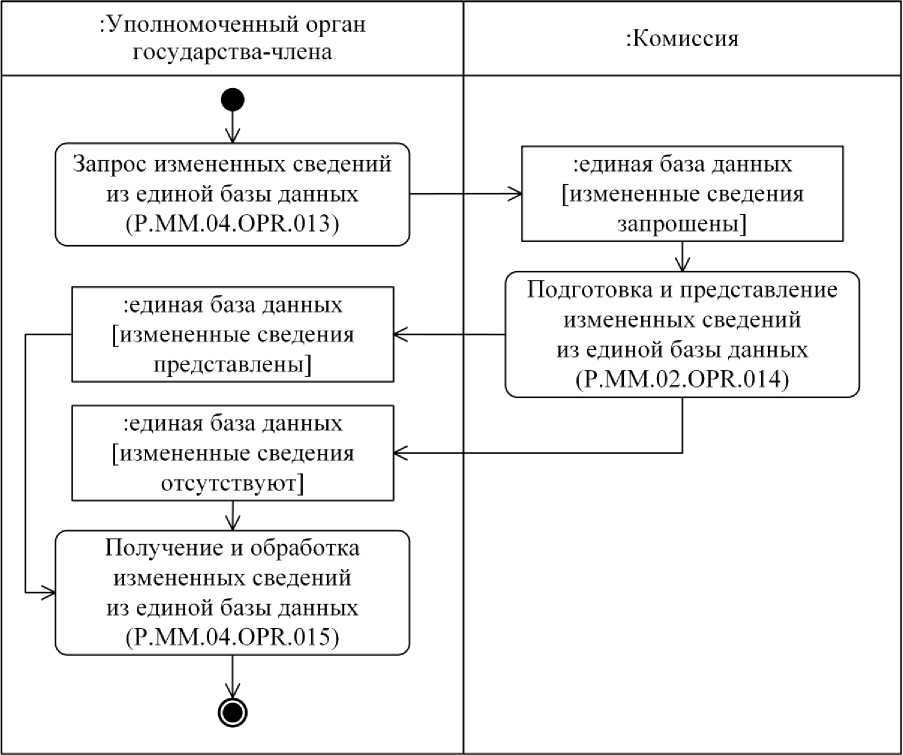


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005)

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

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

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

56. При получении уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии измененных сведений выполняется операция «Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена получает ответ на запрос измененных сведений из единой базы данных.

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

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

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005)

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

Таблица 23

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.013 |
| 2 | Наименование операции | запрос измененных сведений из единой базы данных |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена |
| 4 | Условия выполнения | выполняется уполномоченным органом государства- члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из единой базы данных |
| 5 | Ограничения | формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанной в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Для запроса измененных сведений из единой базы данных в полном объеме дата в запросе не заполняется.  При возникновении необходимости запроса измененных сведений по конкретному государству-члену в запросе должен быть указан его код. В случае если код страны в запросе не указан, представляются измененные сведения по всем государствам-членам |
| 7 | Результаты | уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление измененных сведений из единой базы данных |

Таблица 24

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

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.OPR.014 |
| 2 | Наименование операции | подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных |
| 3 | Исполнитель | Комиссия |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при получении Комиссией запроса на представление измененных сведений из единой базы данных (операция «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.013)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств- членов |
| 6 | Описание операции | исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.  В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.  В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями из единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе;  с уведомлением об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений.  В ответном сообщении сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения из единой базы данных представляются с учетом истории изменения |
| 7 | Результаты | уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату |

Таблица 25

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

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

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

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

:Уполномоченный орган отправитель сведений

Уполномоченный орган - получатель сведений

:единая база данных [уведомление направлено]

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

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

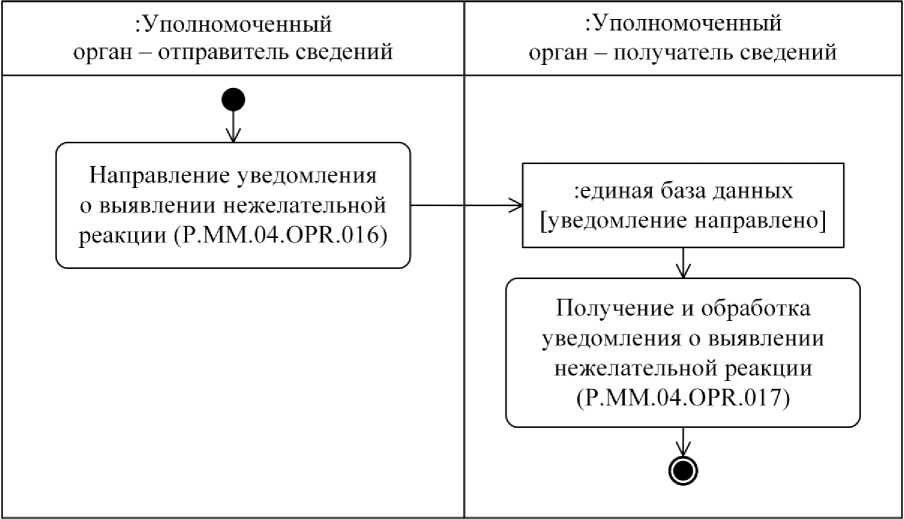


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006)

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

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

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

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

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

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006)

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

Таблица 27

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

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

Таблица 28

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

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

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

66. В случае возникновения ошибок структурного и форматно­логического контроля уполномоченный орган государства-члена осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией и Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в соответствии с установленным порядком.

67. В целях разрешения нештатных ситуаций уполномоченные органы государств-членов, обеспечивающие выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, информируют другие уполномоченные органы и Комиссию о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 25 октября 2016 г. № 125

**РЕГЛАМЕНТ**

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

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее - Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»;

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

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

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

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

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

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

II. Область применения

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

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

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

III. Основные понятия

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

«аутентификация» - проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

«реквизит электронного документа (сведений)» - единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой;

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

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

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

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

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

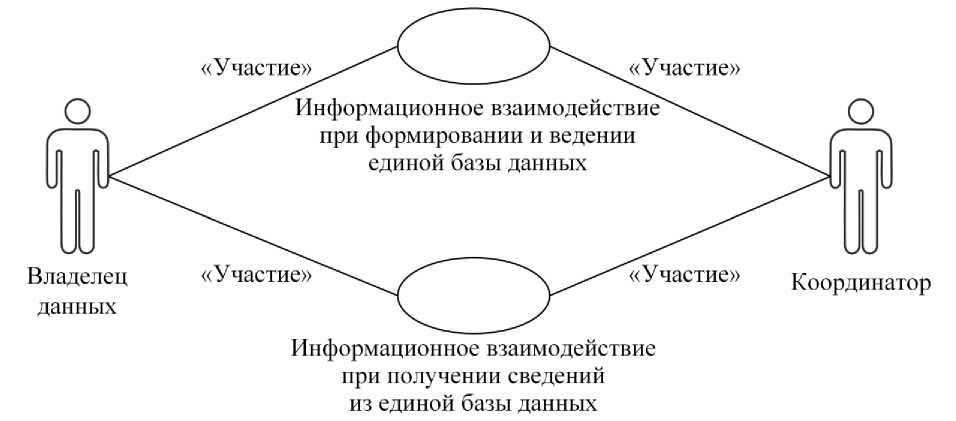
2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств-членов Союза (далее - уполномоченные органы государств-членов) и Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных;

информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных.

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



«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

Информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных

Владелец данных

Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

Координатор

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

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее - Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных

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

:Владелец данных

координатор

[получены сведения о нежелательной реакции для включения в единую базу данных]

Передача сведений для включения в единую базу данных (P.MM.04.TRN.001)

Передача сведений для изменения в единой базе данных (P.MM.04.TRN.002)

[изменены сведения о нежелательной реакции]



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

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Операция, выполняемая инициатором | Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса | Операция, выполняемая респондентом | Результирующее состояние информационного объекта общего процесса | Транзакция общего процесса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Включение сведений в единую базу данных (P.MM.04.PRC.001) | | | | |
| 1.1 | Представление сведений для включения в единую базу данных (P.MM.04.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных (P.MM.04.OPR.003) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения для включения переданы | получение и обработка сведений для включения в единую базу данных (P.MM.04.OPR.002) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена | передача сведений для включения в единую базу данных (P.MM.04.TRN.001) |
| 2 | Изменение сведений в единой базе данных (P.MM.04.PRC.002) | | | | |
| 2.1 | Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.04.OPR.004). Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных (P.MM.04.OPR.006) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения для изменения переданы | получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.04.OPR.005) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена | передача сведений для изменения в единой базе данных (P.MM.04.TRN.002) |

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

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

:Владелец данных

: Координатор

[запрошены сведения о дате и времени обновления единой базы данных]

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

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

[запрошены сведения из единой базы данных]

[запрошены измененные сведения из единой базы данных]

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



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

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

| № п/п | Операция, выполняемая инициатором | Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса | Операция, выполняемая респондентом | Результирующее состояние информационного объекта общего процесса | Транзакция общего процесса |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.PRC.003) | | | | |
| 1.1 | Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.OPR.007). Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.OPR.009) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления запрошены | подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.OPR.008) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления представлены | получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.TRN.003) |
| 2 | Получение сведений из единой базы данных (P.MM.04.PRC.004) | | | | |
| 2.1 | Запрос сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.010). Получение и обработка сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.012) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения запрошены | подготовка и представление сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.011) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения отсутствуют.  Единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения представлены | получение сведений из единой базы данных  (P.MM.04.TRN.004) |
| 3 | Получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.PRC.005) | | | | |
| 3.1 | Запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.013). Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.015) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения запрошены | подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.OPR.014) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001):  измененные сведения отсутствуют.  Единая база данных (P.MM.04.BEN.001):  измененные сведения представлены | получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.TRN.005) |

VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

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

VII. Описание транзакций общего процесса

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

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

Успех

: Инициатор

:Респондент

Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных

Представление сведений для включения в единую базу данных

Ошибка контроля

:единая база данных [обновлена]

Уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.04.MSG.003)

Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в единую базу данных (P.MM.04.MSG.001)

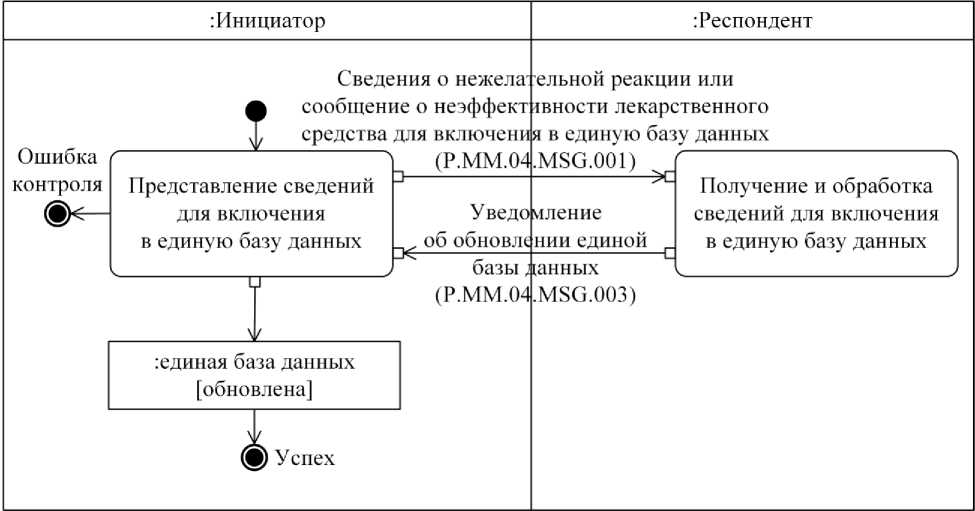


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.TRN.001)

Таблица 5

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

| № п/п | Обязательный элемент | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.TRN.001 |
| 2 | Наименование транзакции общего процесса | передача сведений для включения в единую базу данных |
| 3 | Шаблон транзакции общего процесса | запрос/ответ |
| 4 | Инициирующая роль | инициатор |
| 5 | Инициирующая операция | представление сведений для включения в единую базу данных |
| 6 | Реагирующая роль | респондент |
| 7 | Принимающая операция | получение и обработка сведений для включения в единую базу данных |
| 8 | Результат выполнения транзакции общего процесса | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена |
| 9 | Параметры транзакции общего процесса: |  |
|  | время для подтверждения получения | - |
|  | время подтверждения принятия в обработку | 20 мин |
|  | время ожидания ответа | 4 ч |
|  | признак авторизации | да |
|  | количество повторов | 3 |
| 10 | Сообщения транзакции общего процесса: |  |
|  | Инициирующее сообщение | сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в единую базу данных (P.MM.04.MSG.001) |
|  | ответное сообщение | уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.04.MSG.003) |
| 11 | Параметры сообщений транзакции общего процесса: |  |
|  | признак ЭЦП | нет - для P.MM.04.MSG.001 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) |
|  |  | нет - для P.MM.04.MSG.003 |
|  | передача электронного документа с некорректной ЭЦП |  |

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

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

Успех

: Инициатор

:Респондент

Получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных

Представление сведений для изменения в единой базе данных

Ошибка контроля

: единая база данных [обновлена]

Уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.04.MSG.003)

Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных (P.MM.04.MSG.002)

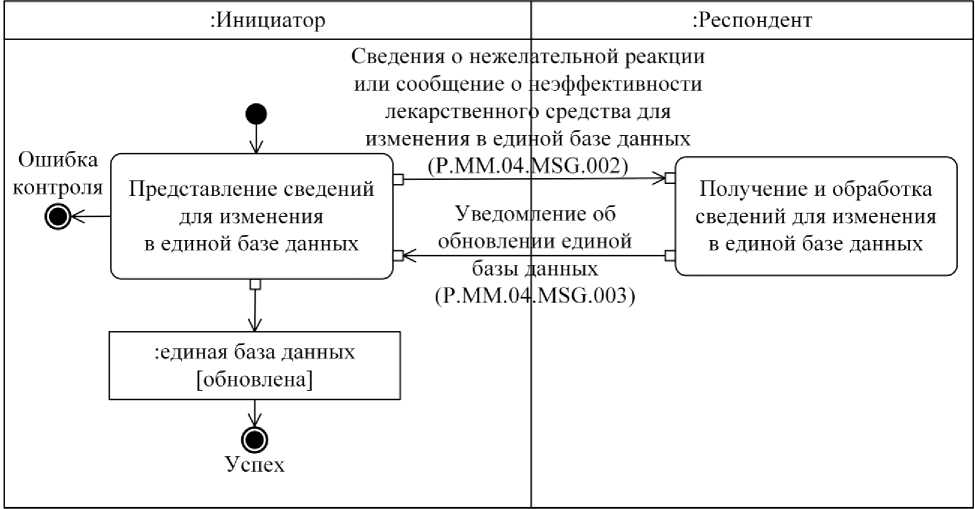


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.04.TRN.002)

Таблица 6

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

| № п/п | Обязательный элемент | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.TRN.002 |
| 2 | Наименование транзакции общего процесса | передача сведений для изменения в единой базе данных |
| 3 | Шаблон транзакции общего процесса | запрос/ответ |
| 4 | Инициирующая роль | инициатор |
| 5 | Инициирующая операция | представление сведений для изменения в единой базе данных |
| 6 | Реагирующая роль | респондент |
| 7 | Принимающая операция | получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных |
| 8 | Результат выполнения транзакции общего процесса | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена |
| 9 | Параметры транзакции общего процесса: |  |
|  | время для подтверждения получения | - |
|  | время подтверждения принятия в обработку | 20 мин |
|  | время ожидания ответа | 4 ч |
|  | признак авторизации | да |
|  | количество повторов | 3 |
| 10 | Сообщения транзакции общего процесса: |  |
|  | Инициирующее сообщение | сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных (P.MM.04.MSG.002) |
|  | ответное сообщение | уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.04.MSG.003) |
| 11 | Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП | нет - для P.MM.04.MSG.002 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) |
|  |  | нет - для P.MM.04.MSG.003 |
|  | передача электронного документа с некорректной ЭЦП |  |

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

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

Успех

: Инициатор

:Респондент

Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных

Запрос и получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных

Ошибка контроля

: единая баэа данных [сведения о дате и время обновления представлены]

Сведения о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.MSG.005)

Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.MSG.004)

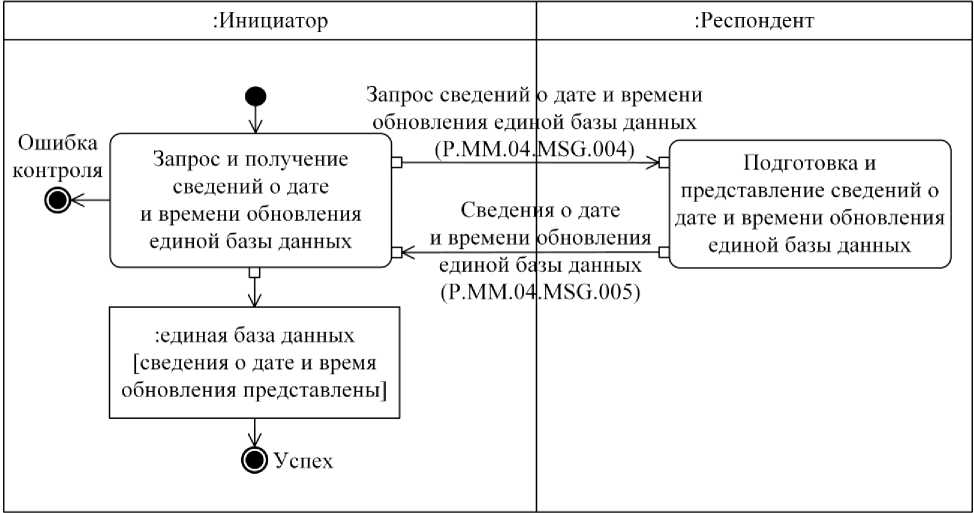


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.TRN.003)

Таблица 7

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

| № п/п | Обязательный элемент | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.TRN.003 |
| 2 | Наименование транзакции общего процесса | получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных |
| 3 | Шаблон транзакции общего процесса | вопрос/ответ |
| 4 | Инициирующая роль | инициатор |
| 5 | Инициирующая операция | запрос и получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных |
| 6 | Реагирующая роль | респондент |
| 7 | Принимающая операция | подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных |
| 8 | Результат выполнения транзакции общего процесса | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления представлены |
| 9 | Параметры транзакции общего процесса: |  |
|  | время для подтверждения получения | - |
|  | время подтверждения принятия в обработку | - |
|  | время ожидания ответа | 4 ч |
|  | признак авторизации | да |
|  | количество повторов | 3 |
| 10 | Сообщения транзакции общего процесса: |  |
|  | Инициирующее сообщение | запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.MSG.004) |
|  | ответное сообщение | сведения о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.04.MSG.005) |
| 11 | Параметры сообщений транзакции общего процесса: |  |
|  | признак ЭЦП | нет |
|  | передача электронного документа с некорректной ЭЦП |  |

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

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

: Инициатор

:Респондент

Ошибка контроля

Запрос и получение сведений из единой базы данных

Подготовка и представление сведений из единой базы данных

Запрос сведений из единой базы данных (P.MM.04 .MSG.006)

Сведения из единой базы данных (P.MM.04 .MSG.007)

Уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных (P.MM.04.MSG.008)

:единая база данных [сведения представлены]

:единая база данных [сведения отсутствуют]

Успех

Успех

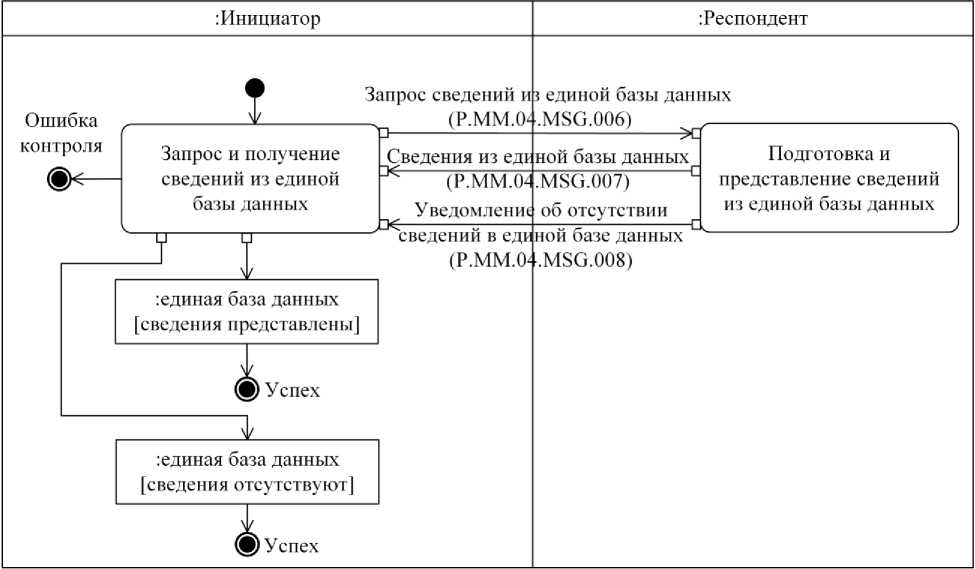


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.TRN.004)

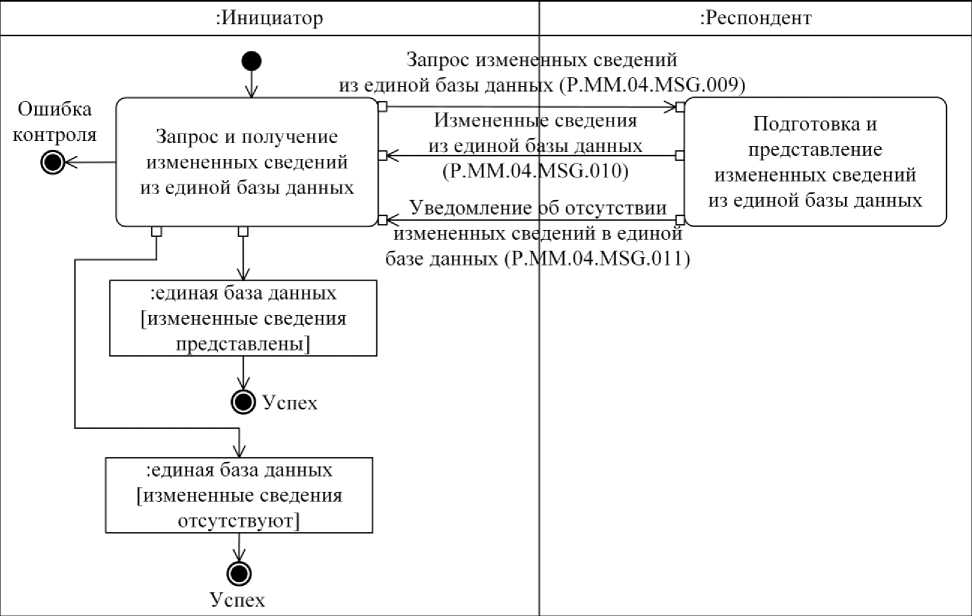
Таблица 8

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

| № п/п | Обязательный элемент | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.TRN.004 |
| 2 | Наименование транзакции общего процесса | получение сведений из единой базы данных |
| 3 | Шаблон транзакции общего процесса | запрос/ответ |
| 4 | Инициирующая роль | инициатор |
| 5 | Инициирующая операция | запрос и получение сведений из единой базы данных |
| 6 | Реагирующая роль | респондент |
| 7 | Принимающая операция | подготовка и представление сведений из единой базы данных |
| 8 | Результат выполнения транзакции общего процесса | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения отсутствуют  единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения представлены |
| 9 | Параметры транзакции общего процесса: |  |
|  | время для подтверждения получения | - |
|  | время подтверждения принятия в обработку | 20 мин |
|  | время ожидания ответа | 4 ч |
|  | признак авторизации | да |
|  | количество повторов | 3 |
| 10 | Сообщения транзакции общего процесса: |  |
|  | Инициирующее сообщение | запрос сведений из единой базы данных (P.MM.04.MSG.006) |
|  | ответное сообщение | сведения из единой базы данных (P.MM.04.MSG.007) |
|  |  | уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных (P.MM.04.MSG.008) |
| 11 | Параметры сообщений транзакции общего процесса: |  |
|  | признак ЭЦП | нет |
|  | передача электронного документа с некорректной ЭЦП |  |

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

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



: Инициатор

:Респондент

Ошибка контроля

Запрос и получение измененных сведений из единой базы данных

Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных

Запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.MSG.009)

Измененные сведения из единой базы данных (Р.ММ.04. МSG.010)

Уведомление об отсутствии измененных сведении в единой базе данных (P.MM.04.MSG.011)

:единая база данных [измененные сведения представлены]

:едипая база данных [измененные сведения отсутствуют]

Успех

Успех

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

Таблица 9

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

| № п/п | Обязательный элемент | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.TRN.005 |
| 2 | Наименование транзакции общего процесса | получение измененных сведений из единой базы данных |
| 3 | Шаблон транзакции общего процесса | запрос/ответ |
| 4 | Инициирующая роль | инициатор |
| 5 | Инициирующая операция | запрос и получение измененных сведений из единой базы данных |
| 6 | Реагирующая роль | респондент |
| 7 | Принимающая операция | подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных |
| 8 | Результат выполнения транзакции общего процесса | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения отсутствуют  единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения представлены |
| 9 | Параметры транзакции общего процесса: |  |
|  | время для подтверждения получения | - |
|  | время подтверждения принятия в обработку | 20 мин |
|  | время ожидания ответа | 4 ч |
|  | признак авторизации | да |
|  | количество повторов | 3 |
| 10 | Сообщения транзакции общего процесса: |  |
|  | Инициирующее сообщение | запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.04.MSG.009) |
|  | ответное сообщение | измененные сведения из единой базы данных (P.MM.04.MSG.010) |
|  |  | уведомление об отсутствии измененных сведений в единой базе данных (P.MM.04.MSG.011) |
| 11 | Параметры сообщений транзакции общего процесса: |  |
|  | признак ЭЦП | нет |
|  | передача электронного документа с некорректной ЭЦП |  |

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

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

Таблица 10

Действия в нештатных ситуациях

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код нештатной ситуации | Описание нештатной ситуации | Причины нештатной ситуации | Описание действий при возникновении нештатной ситуации |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.EXC.002 | инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов | технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения | необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение |
| P.EXC.004 | инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке | не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений) | инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений).  Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML- схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника |

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

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

Таблица 11

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

| Код требования | Формулировка требования |
| --- | --- |
| 1 | в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) |
| 2 | реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен |
| 3 | реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется |
| 4 | в единой базе данных не должны содержаться сведения с такими же значениями реквизитов:  «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode);  «Идентификатор отчета по безопасности» (hcsdo:SafetyReportId) в составе сложного реквизита «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) |
| 5 | в составе реквизита «Сведения об идентифицирующих характеристиках сообщения» (hccdo:IdentificationCaseSafetyReportDetails) должен быть заполнен реквизит «Номер отчета, присвоенный уполномоченным органом» (hcsdo:RegulatoryReportId) или «Номер отчета о нежелательной реакции, присвоенный другим отправителем» (hcsdo:OtherReportId) |
| 6 | реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции» (hccdo:PrimarySourceDetails) должен быть заполнен |
| 7 | в электронном сообщении должен быть заполнен 1 экземпляр реквизита «Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails), у которого значение элемента «Код роли лекарственного препарата» (hcsdo:DrugRoleCode) соответствует значению «подозреваемое» |
| 8 | резвизит «Сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией» (hccdo:RelatednessDrugReactionDetails) заполняется обязательно |
| 9 | в составе сложного реквизита «Сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:ReceiverDetails) значение реквизита «Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:CorrespondentCode) не должно соответствовать значению «специалист в области здравоохранения» |
| 10 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 11 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе должен быть заполнен |
| 12 | если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:  1 - «адрес регистрации»;  2 - «фактический адрес»;  3 - «почтовый адрес» |
| 13 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) |
| 14 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе должен быть заполнен |
| 15 | если реквизит «Сведения о производителе»  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 16 | если реквизит «Сведения о производителе»  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) в его составе должен быть заполнен |
| 17 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 18 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе должен быть заполнен |
| 19 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) |
| 20 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе должен быть заполнен |
| 21 | если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 22 | если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName) |
| 23 | в составе реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Код страны первичного источника реакции»  (hcsdo:PrimarySourceCountryCode) или «Код страны, в которой появиласьнежелательная реакции» (hcsdo:EventOccuredCountryCode) значение реквизита «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 24 | для заполнения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Код страны первичного источника реакции»  (hcsdo:PrimarySourceCountryCode) или «Код страны, в которой появилась нежелательная реакции» (hcsdo:EventOccuredCountryCode) должны использоваться значения, соответствующие коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
| 25 | если реквизит «Масса» (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «идентификатор классификатора»  (атрибут measurementUnitCodeListId) должно соответствовать коду классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 26 | если реквизит «Масса» (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «единица измерения»  (атрибут measurementUnitCode) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН |
| 27 | если реквизит «Высота» (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «идентификатор классификатора» (атрибут measurementUnitCodeListId) должно соответствовать коду классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 28 | если реквизит «Высота» (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «единица измерения» (атрибут measurementUnit Code) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН |
| 29 | в составе сложных реквизитов «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationMeasure), «Разовая доза приема лекарственного препарата» (hcsdo:SingleDoseMeasure), «Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции» (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) или «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) реквизит «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) должен соответствовать коду из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов |
| 30 | если значение реквизита «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) в составе сложных реквизитов «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationMeasure), «Разовая доза приема лекарственного препарата» (hcsdo:SingleDoseMeasure), «Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции» (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) или «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) соответствует значению «другое», то реквизит «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName) заполняется обязательно |
| 31 | если значение реквизита «Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportName) заполняется обязательно |
| 32 | если значение реквизита «Код критерия серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) соответствует значению «другие значимые последствия», то реквизит «Наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) заполняется обязательно |
| 33 | если значение реквизита «Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция»  (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) соответствует значению «другие исследования», то реквизит «Наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция»  (hcsdo:StudyEventKindObservedName) заполняется обязательно |
| 34 | если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно соответствовать коду классификатора видов биологических полов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 35 | если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду биологического пола из классификатора биологических полов |
| 36 | если сложный реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то его составе должен быть заполнен реквизит «Код наименования лекарственного средства» (hcsdo:DrugCode) или «Наименование лекарственного средства» (hcsdo:DrugName) |
| 37 | в составе сложного реквизита «Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails) должен быть заполнен реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) или реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) |
| 38 | если реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceCode) или «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceName) |
| 39 | если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или «Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) |
| 40 | если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или «Наименование функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) |
| 41 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) |
| 42 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются |
| 43 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo: Auxiliary SubstanceDetails) |
| 44 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются |
| 45 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) |
| 46 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) не заполняются |
| 47 | в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugPackageKindName) |
| 48 | если значение реквизита «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo: DrugPackageKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugPackageKindName) заполняется обязательно |
| 49 | в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) |
| 50 | если реквизит «Сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства» (hccdo:ComponentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) или реквизит «Наименование комплектующего» (hcsdo:ComponentName) |
| 51 | если реквизит «код типа величины дозировки (концентрации)»  (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:  1 - указана точная величина дозировки;  2 - величина дозировки меньше либо равна указанному значению;  3 - величина дозировки больше либо равна указанному значению;  4 - величина дозировки меньше указанного значения;  5 - величина дозировки больше указанного значения |
| 52 | если реквизит «Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата» (hccdo:DosageUnitDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindCode) или реквизит «Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindName) |
| 53 | если реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:  1 - дозировка указана на единицу лекарственной формы;  2 - дозировка указана на единицу дозирования;  3 - дозировка указана на единицу массы;  4 - дозировка указана на единицу объема;  5 - дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке;  6 - дозировка указана на единицу объема после растворения;  7 - дозировка указана на единицу объема перед разведением;  8 - дозировка указана на единицу времени;  9 - дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования |
|  | |
| 54 | значение реквизита «идентификатор классификатора» (атрибут measurementUnitCodeListId) в составе сложного реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия | |
| 55 | значение реквизита «единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) в составе сложного реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:Package Measure) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН | |
| 56 | если значение реквизита «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование комплектующего» (hcsdo:ComponentName) заполняется обязательно | |
| 57 | если реквизит «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) заполнен, то реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в его составе заполняется обязательно | |
| 58 | если реквизит «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) заполнен, то реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в его составе заполняется обязательно | |
| 59 | если реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName) | |
| 60 | если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:  AO - «адрес сайта в сети Интернет»;  TE - «телефон»;  EM - «электронная почта»;  FX - «телефакс» | |

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

Таблица 12

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

| Код требования | Формулировка требования |
| --- | --- |
| 1 | в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) |
| 2 | реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен |
| 3 | реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется |
| 4 | в единой базе данных не должны содержаться сведения с такими же значениями реквизитов: «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode);  «Идентификатор отчета по безопасности» (hcsdo:SafetyReportId) в составе сложного реквизита «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) |
| 5 | в составе реквизита «Сведения об идентифицирующих характеристиках сообщения» (hccdo:IdentificationCaseSafetyReportDetails) должен быть заполнен реквизит «Номер отчета, присвоенный уполномоченным органом» (hcsdo:RegulatoryReportId) или «Номер отчета о нежелательной реакции, присвоенный другим отправителем» (hcsdo:OtherReportId) |
| 6 | реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции» (hccdo:PrimarySourceDetails) должен быть заполнен |
| 7 | в электронном сообщении должен быть заполнен 1 экземпляр реквизита «Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails), у которого значение элемента «Код роли лекарственного препарата» (hcsdo:DrugRoleCode) соответствует значению «подозреваемое» |
| 8 | резвизит «Сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией» (hccdo:RelatednessDrugReactionDetails) заполняется обязательно |
| 9 | в составе сложного реквизита «Сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:ReceiverDetails) значение реквизита «Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:CorrespondentCode) не должно соответствовать значению «специалист в области здравоохранения» |
| 10 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 11 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе должен быть заполнен |
| 12 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) |
| 13 | если в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе должен быть заполнен |
| 14 | если реквизит «Сведения о производителе»  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 15 | если реквизит «Сведения о производителе»  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) в его составе должен быть заполнен |
| 16 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 17 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе должен быть заполнен |
| 18 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) |
| 19 | если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе должен быть заполнен |
| 20 | если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен |
| 21 | если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName) |
| 22 | в составе реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Код страны первичного источника реакции»  (hcsdo:PrimarySourceCountryCode) или «Код страны, в которой появилась нежелательная реакции» (hcsdo:EventOccuredCountryCode) значение реквизита «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 23 | для заполнения реквизитов «Код страны» (csdo: UnifiedCountryCode), «Код страны первичного источника реакции» (hcsdo:PrimarySourceCountryCode) или «Код страны, в которой появилась нежелательная реакции» (hcsdo:EventOccuredCountryCode) должны использоваться значения, соответствующие коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
| 24 | если реквизит «Масса» (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «идентификатор классификатора»  (атрибут measurementUnitCodeListId) должно соответствовать коду классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 25 | если реквизит «Масса» (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «единица измерения»  (атрибут measurementUnitCode) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН |
| 26 | если реквизит «Высота» (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «идентификатор классификатора» (атрибут measurementUnitCodeListId) должно соответствовать коду классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 27 | если реквизит «Высота» (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН |
| 28 | если сложные реквизиты «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationMeasure),  «Разовая доза приема лекарственного препарата»  (hcsdo:SingleDoseMeasure), «Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции» (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) или «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) заполнены, то в их составе должен быть заполнен реквизит «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) или реквизит «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName) |
| 29 | если значение реквизита «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) в составе сложных реквизитов «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationMeasure), «Разовая доза приема лекарственного препарата» (hcsdo:SingleDoseMeasure), «Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции» (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) или «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) соответствует значению «другое», то реквизит «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName) заполняется обязательно |
| 30 | если значение реквизита «Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportName) заполняется обязательно |
| 31 | если значение реквизита «Код критерия серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) соответствует значению «другие значимые последствия», то реквизит «Наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) заполняется обязательно |
| 32 | если значение реквизита «Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция»  (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) соответствует значению «другие исследования», то реквизит «Наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция» (hcsdo:StudyEventKindObservedName) заполняется обязательно |
| 33 | если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно соответствовать коду классификатора биологических полов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия |
| 34 | если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду биологического пола из классификатора биологических полов |
| 35 | если сложный реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то его составе должен быть заполнен реквизит «Код наименования лекарственного средства» (hcsdo:DrugCode) или «Наименование лекарственного средства» (hcsdo:DrugName) |
| 36 | в составе сложного реквизита «Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails) должен быть заполнен реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) или реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) |
| 37 | если реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceCode) или «Наименование активной фармацевтической субстанции»  (hcsdo: Active SubstanceName) |
| 38 | если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или «Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) |
| 39 | если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или «Наименование функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) |
| 40 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата»  (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo: ActiveSubstanceDetails) |
| 41 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются |
| 42 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) |
| 43 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются |
| 44 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) |
| 45 | если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) не заполняются |
| 46 | в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugPackageKindName) |
| 47 | если значение реквизита «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo: DrugPackageKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo: DrugPackageKindName) заполняется обязательно |
| 48 | в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) |
| 49 | если реквизит «Сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства» (hccdo:ComponentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов:  «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode);  «Наименование комплектующего» (hcsdo:ComponentName) |
| 50 | если реквизит «код типа величины дозировки (концентрации)»  (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:  1 - указана точная величина дозировки;  2 - величина дозировки меньше либо равна указанному значению;  3 - величина дозировки больше либо равна указанному значению;  4 - величина дозировки меньше указанного значения;  5 - величина дозировки больше указанного значения |
| 51 | если реквизит «Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата» (hccdo:DosageUnitDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo: DosageUnitKindCode) или реквизит «Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo :DosageUnitKindName) | |
| 52 | если реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:  1 - дозировка указана на единицу лекарственной формы;  2 - дозировка указана на единицу дозирования;  3 - дозировка указана на единицу массы;  4 - дозировка указана на единицу объема;  5 - дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке;  6 - дозировка указана на единицу объема после растворения;  7 - дозировка указана на единицу объема перед разведением;  8 - дозировка указана на единицу времени;  9 - дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования | |
| 53 | значение реквизита «идентификатор классификатора» (атрибут measurementUnitCodeListld) в составе реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия | |
| 54 | значение реквизита «единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) в составе реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН | |
| 55 | если значение реквизита «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование комплектующего» (hcsdo:ComponentNаше) заполняется обязательно | |

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 25 октября 2016 г. № 125

**РЕГЛАМЕНТ**

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

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее - Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»;

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

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

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

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

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

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

II. Область применения

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

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

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

III. Основные понятия

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

«аутентификация» - проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

«реквизит электронного документа (сведений)» - единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой;

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

Понятия «инициатор», «инициирующая операция», «принимающая операция», «респондент», «сообщение общего процесса» и «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 9 июня 2015 г. № 63.

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

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование роли | Описание роли | Участник, выполняющий роль |
| 1 | 2 | 3 |
| Владелец данных | уведомляет другие уполномоченные органы государств - членов Союза о передаче сведений для обновления единой базы данных | Уполномоченный орган - отправитель сведений (P.MM.04.ACT.002) |
| Потребитель сведений | получает уведомление о передаче сведений для обновления единой базы данных | Уполномоченный орган - получатель сведений (P.MM.04.ACT.003) |

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств - членов Союза (далее - уполномоченные органы государств-членов) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных.

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

«Участие»

«Участие»

Потребитель сведений

Владелец сведений

Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

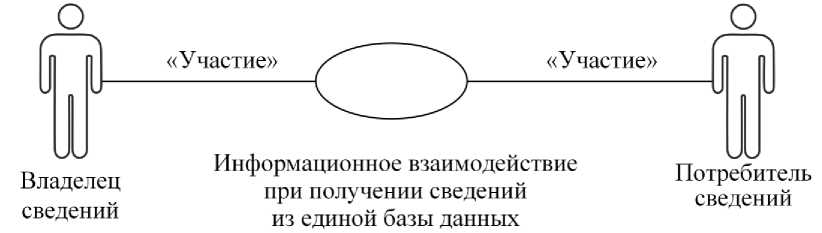


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационнной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее - Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

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

Владелец сведений

:Потребитель сведений

[выявлена нежелательная реакция на лекарственное средство]

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

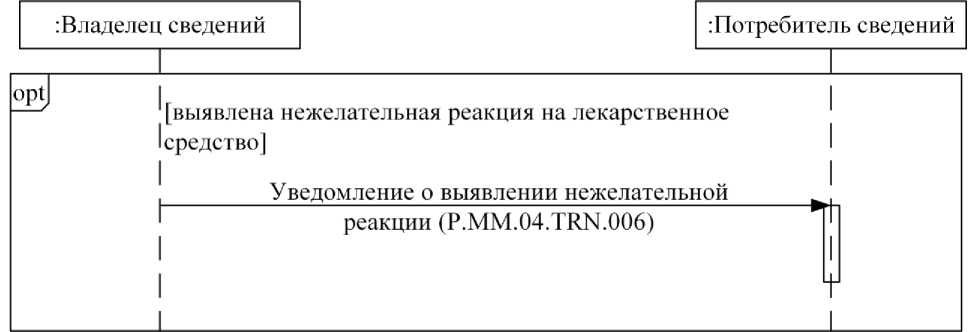


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Операция, выполняемая инициатором | Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса | Операция, выполняемая респондентом | Результирующее состояние информационного объекта общего процесса | Транзакция общего процесса |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Уведомление о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.PRC.006) | | | | |
| 1.1 | Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.OPR.016) |  | получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.OPR.017) | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): уведомление направлено | уведомление о выявлении нежелательной реакции m(P.MM.04.TRN.006) |

VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 3

Перечень сообщений общего процесса

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

VII. Описание транзакций общего процесса

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

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

: Инициатор

: Респондент

Получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции

Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции

:единая база данных [уведомление направлено]

Успех

Ошибка контроля

Уведомление о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.MSG.012)

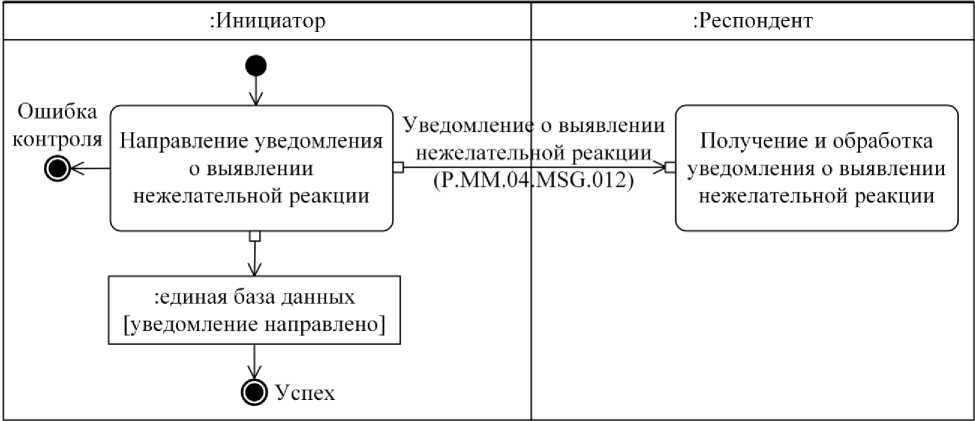


Рис. 3. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.TRN.006)

Таблица 4

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

| № п/п | Обязательный элемент | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.04.TRN.006 |
| 2 | Наименование транзакции общего процесса | уведомление о выявлении нежелательной реакции |
| 3 | Шаблон транзакции общего процесса | оповещение |
| 4 | Инициирующая роль | инициатор |
| 5 | Инициирующая операция | направление уведомления о выявлении нежелательной реакции |
| 6 | Реагирующая роль | респондент |
| 7 | Принимающая операция | получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции |
| 8 | Результат выполнения транзакции общего процесса | единая база данных (P.MM.04.BEN.001): уведомление направлено |
| 9 | Параметры транзакции общего процесса: |  |
|  | время для подтверждения получения | 24 ч |
|  | время подтверждения принятия в обработку | - |
|  | время ожидания ответа | - |
|  | признак авторизации | да |
|  | количество повторов | 3 |
| 10 | Сообщения транзакции общего процесса: |  |
|  | инициирующее | уведомление о выявлении нежелательной |
|  | сообщение | реакции (P.MM.04.MSG.012) |
|  | ответное сообщение | нет |
| 11 | Параметры сообщений транзакции общего процесса: |  |
|  | признак ЭЦП | нет |
|  | передача электронного документа с некорректной ЭЦП |  |

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

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

Таблица 5

Действия в нештатных ситуациях

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код нештатной ситуации | Описание нештатной ситуации | Причины нештатной ситуации | Описание действий при возникновении нештатной ситуации |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Р.ЕХС.004 | инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке | не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений) | инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений).  Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника |

УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 25 октября 2016 г. № 125

**ОПИСАНИЕ**

форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее - Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»;

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

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

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

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

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

II. Область применения

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

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее - интегрированная система).

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

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

6. В таблице формируются следующие поля (графы):

«иерархический номер» - порядковый номер реквизита;

«имя реквизита» - устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;

«описание реквизита» - текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

«идентификатор» - идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;

«область значений» - словесное описание возможных значений реквизита;

«мн.» - множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

1 - реквизит обязателен, повторения не допускаются;

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

1. .\* - реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

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

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

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

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

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

III. Основные понятия

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

«государство-член» - государство, являющееся членом Союза;

«реквизит» - единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

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

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

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

IV. Структуры электронных документов и сведений

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

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Идентификатор | Имя | Пространство имен |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Структуры электронных документов и сведений в базисной модели | | |
| 1.1 | R.006 | уведомление о результате обработки | um:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 1.2 | R.007 | состояние актуализации общего ресурса | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y |
| 2 | Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение» | | |
| 2.1 | R.HC.MM.04.001 | сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты | urn:EEC:R:HC:MM:04:Medici neIndivi dualCaseSafetyReports Details:v1.0.0 |

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

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

Таблица 2

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

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

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

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

Таблица 4

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

| Имя реквизита | | Описание реквизита | Идентификатор | Тип данных | Мн. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Заголовок электронного документа (сведений)  (ccdo:EDocHeader) | | совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений) | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | 1.1. Код сообщения общего процесса  (csdo: InfEnvelopeCode) | кодовое обозначение сообщения общего процесса | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.  Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0- 9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
| 1.2. Код электронного документа (сведений)  (csdo:EDocCode) | кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений.  Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0- 9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Идентификатор электронного документа (сведений)  (csdo:EDocId) | строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA- F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12} | 1 |
| 1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)  (csdo:EDocRefId) | идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA- F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
| 1.5. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:EDocDateTime) | дата и время создания электронного документа (сведений) | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 1.6. Код языка  (csdo: LanguageCode) | кодовое обозначение языка | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Дата и время  (csdo:EventDateTime) | | дата и время окончания обработки сведений | M.SDE.00132 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 3. Код результата обработки  (csdo:ProcessingResultV2Code) | | кодовое обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса | M.SDE.90014 | csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006)  Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений | 1 |
| 4. Описание (csdo:DescriptionText) | | описание результата обработки сведений в произвольной форме | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |

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

Таблица 5

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

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

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

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

Таблица 7

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

| Имя реквизита | | Описание реквизита | Идентификатор | Тип данных | Мн. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Заголовок электронного документа (сведений)  (ccdo: EDocHeader) | | совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений) | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | 1.1. Код сообщения общего процесса  (csdo: InfEnvelopeCode) | кодовое обозначение сообщения общего процесса | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.  Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0- 9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
| 1.2. Код электронного документа (сведений)  (csdo:EDocCode) | кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений.  Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0- 9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId) | строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA- F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12} | 1 |
| 1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId) | идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA- F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
| 1.5. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:EDocDateTime) | дата и время создания электронного документа (сведений) | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 1.6. Код языка (csdo: LanguageCode) | кодовое обозначение языка | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Дата и время обновления  (csdo:UpdateDateTime) | | дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных) | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 3. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | кодовое обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных) | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..\* |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»

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

Таблица 8

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Имя | сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты |
| 2 | Идентификатор | R.HC.MM.04.001 |
| 3 | Версия | 1.0.0 |
| 4 | Определение | сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты |
| 5 | Использование | - |
| 6 | Идентификатор пространства имен | urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyRepo  rtsDetails:v1.0.0 |
| 7 | Корневой элемент XML-документа | MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails |
| 8 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_HC\_MM\_04\_MedicineIndividualCaseSafetyRepor  tsDetails\_v1.0.0.xsd |

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской

экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001)

| Имя реквизита | | | | | | | | | | | | Описание реквизита | Идентификатор | Тип данных | Мн. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Заголовок электронного документа (сведений)  (ccdo: EDocHeader) | | | | | | | | | | | | совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений) | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | 1.1. Код сообщения общего процесса  (csdo: InfEnvelopeCode) | | | | | | | | | | | кодовое обозначение сообщения общего процесса | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.  Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0- 9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
| 1.2. Код электронного документа (сведений)  (csdo:EDocCode) | | | | | | | | | | | кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений.  Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0- 9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Идентификатор электронного документа (сведений)  (csdo:EDocId) | | | | | | | | | | | строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8.  Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA- F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12} | 1 |
| 1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)  (csdo:EDocRefId) | | | | | | | | | | | идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA- F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
| 1.5. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:EDocDateTime) | | | | | | | | | | | дата и время создания электронного документа (сведений) | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 1.6. Код языка  (csdo:LanguageCode) | | | | | | | | | | | кодовое обозначение языка | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства  (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) | | | | | | | | | | | | сведения о нежелательной реакции на лекарственный препарат или сообщении о неэффективности лекарственного препарата | M.HC.CDE.00048 | hccdo:IndividualCaseSafetyReports RecordDetailsType(M.HC.CDT.00042)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1..\* |
|  | 2.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | кодовое обозначение страны, предоставившей сведения | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
| 2.2. Признак неэффективного лекарственного препарата  (hcsdo:NonEffectiveIndicator) | | | | | | | | | | | признак неэффективного лекарственного препарата: 1 - неэффективный;  0 - эффективный | M.HC.SDE.00099 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
|  | 2.3. Сведения об идентифицирующих характеристиках сообщения (hccdo:IdentificationCaseSafety ReportDetails) | | | | | | | | | | | сведения об идентифицирующих характеристиках сообщения о нежелательной реакции | M.HC.CDE.00023 | hccdo:IdentificationCaseSafetyReport DetailsType(M.HC.CDT.00020) Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | | | 2.3.1. Идентификатор отчета по безопасности  (hcsdo:SafetyReportId) | | | | | | | | | идентификатор отчета по безопасности лекарственного препарата | M.HC.SDE.00084 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 1 |
| 2.3.2. Код страны первичного источника реакции  (hcsdo:PrimarySourceCountryCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение страны первичного источника нежелательной реакции | M.HC.SDE.00195 | csdo:UnifiedCountryCodeType(M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 1 |
|  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | 2.3.3. Код страны, в которой появилась нежелательная реакции  (hcsdo:EventOccuredCountryCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение страны, в которой была обнаружена нежелательная реакция, независимо от страны отправления | M.HC.SDE.00196 | csdo:UnifiedCountryCodeType(M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | 2.3.4. Дата документа (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | | | дата передачи сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 2.3.5. Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата  (hcsdo:ReportCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение типа сообщения о безопасности лекарственного препарата | M.HC.SDE.00085 | hcsdo:ReportCodeType (M.HC.SDT.00013)  Возможные значения:  1 - спонтанное сообщение;  2 - отчет об исследованиях;  3 - другое;  4 - неизвестно отправителю | 1 |
|  | | | 2.3.6. Наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата  (hcsdo:ReportName) | | | | | | | | | наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата | M.HC.SDE.00764 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| 2.3.7. Дата отправления сообщения о нежелательной реакции основным источником (hcsdo:ReportSourceDate) | | | | | | | | | дата отправления сообщения о нежелательной реакции основным источником при первоначальной отправке сообщения о нежелательной реакции и дата получения сообщения при пересылке сообщения от другого источника нежелательной реакции | M.HC.SDE.00086 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 2.3.8. Сведения о серьезности сообщения  (hccdo:EventLevelSeriousnessCriteriaDetails) | | | | | | | | | сведения о серьезности сообщения о нежелательной реакции | M.HC.CDE.00027 | hccdo:EventLevelSeriousnessCriteria DetailsType (M.HC.CDT.00024)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Признак серьезности сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator) | | | | | | | признак, определяющий серьезность сообщения о нежелательной реакции:  1 - сообщение серьезное;  0 - сообщение не серьезное | M.HC.SDE.00328 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
|  | | | | | \*.2. Код критерия серьезности реакции  (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) | | | | | | | кодовое обозначение критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00279 | hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCodeType (M.HC.SDT.00065)  Возможные значения:  1 - применение лекарственного препарата привело к смерти;  2 - применение лекарственного препарата вызвало угрозу жизни;  3 - потребовалась госпитализация/продление госпитализации;  4 - применение лекарственного препарата привело к выраженной нетрудоспособности или инвалидности;  5 - применение лекарственного препарата привело к врожденной аномалии или порокам развития;  99 - другие значимые последствия | 0..1 |
| \*.3. Наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат  (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) | | | | | | | наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00280 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | 2.3.9. Дата получения наиболее значимой информации о сообщении о нежелательной реакции  (hcsdo:MostRecentDate) | | | | | | | | | дата получения наиболее значимой информации о сообщении о нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00197 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 2.3.10. Признак доступности дополнительного документа  (hcsdo:AdditionDocIndicator) | | | | | | | | | признак, определяющий доступность дополнительного документа:  1 - доступен;  0 - не доступен | M.HC.SDE.00198 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
| 2.3.11. Наименование документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:AdditionDocName) | | | | | | | | | наименование документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00062 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..\* |
| 2.3.12. Признак соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета  (hcsdo:LocalRequirementIndicator) | | | | | | | | | признак, определяющий соответствие сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочности: 1 - соответствует критериям срочности;  0 - не соответствует критериям срочности | M.HC.SDE.00199 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
|  | | | 2.3.13. Номер отчета, присвоенный уполномоченным органом  (hcsdo:RegulatoryReportId) | | | | | | | | | номер отчета, присвоенный уполномоченным органом | M.HC.SDE.00200 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| 2.3.14. Номер отчета о нежелательной реакции, присвоенный другим отправителем (hcsdo:OtherReportId) | | | | | | | | | номер отчета о нежелательной реакции, присвоенный другим отправителем | M.HC.SDE.00201 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| 2.3.15. Признак дублирующего сообщения  (hcsdo:PreviousTransmissionIndicator) | | | | | | | | | признак, определяющий наличие сообщения о нежелательной реакции в ранее представленных отчетах:  1 - сообщение присутствовало в ранее представленных отчетах;  0 - сообщения отсутствовало в ранее представленных отчетах | M.HC.SDE.00202 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
| 2.3.16. Наименование источника дублируемого сообщения  (hcsdo:PreviousTransmissionSourceName) | | | | | | | | | наименование источника дублируемого сообщения | M.HC.SDE.00203 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | 2.3.17. Идентификатор дублируемого сообщения  (hcsdo:PreviousTransmissionId) | | | | | | | | | идентификатор дублируемого сообщения, отправленный источником дублируемого сообщения | M.HC.SDE.00204 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| 2.3.18. Номер сообщения, оцениваемого вместе с текущим сообщением о нежелательной реакции  (hcsdo:AdditionDocId) | | | | | | | | | номер сообщения, оцениваемого вместе с текущим сообщением о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00205 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..\* |
| 2.3.19. Признак аннулирования сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:ReportNullificationIndicator) | | | | | | | | | признак аннулирования сообщения о нежелательной реакции:  1 - сообщение аннулировано;  0 - сообщение не аннулировано | M.HC.SDE.00206 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
| 2.3.20. Причина аннулирования сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:ReportNullificationReasonText) | | | | | | | | | причина аннулирования сообщения о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00207 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | | 2.3.21. Признак наличия медицинского подтверждения для сообщения, полученного от источника, не имеющего медицинской квалификации  (hcsdo:HealthProfessional Indicator) | | | | | | | | | признак наличия медицинского подтверждения для сообщения, полученного от источника, не имеющего медицинской квалификации:  1 - подтверждение присутствует;  0 - подтверждение отсутствует | M.HC.SDE.00208 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
|  | 2.4. Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции  (hccdo:PrimarySourceDetails) | | | | | | | | | | | сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции | M.HC.CDE.00024 | hccdo:PrimarySourceDetailsType (M.HC.CDT.00021)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | | | 2.4.1. ФИО  (ccdo:FullNameDetails) | | | | | | | | | фамилия, имя, отчество | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | \*.1. Имя  (csdo:FirstName) | | | | | | | имя физического лица | M.SDE.00109 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | \*.2. Отчество  (csdo:MiddleName) | | | | | | | отчество (второе или среднее имя) физического лица | M.SDE.00111 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.3. Фамилия  (csdo:LastName) | | | | | | | фамилия физического лица | M.SDE.00110 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | 2.4.2. Адрес  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | | | | | | адрес субъекта | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код вида адреса  (csdo:AddressKindCode) | | | | | | | кодовое обозначение вида адреса | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | \*.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | кодовое обозначение страны | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | \*.3. Код территории  (csdo:TerritoryCode) | | | | | | | код единицы административно­территориального деления | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 17 | 0..1 |
| \*.4. Регион  (csdo:RegionName) | | | | | | | наименование единицы административно­территориального деления первого уровня | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | \*.5. Район  (csdo:DistrictName) | | | | | | | наименование единицы административно­территориального деления второго уровня | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.6. Город  (csdo:CityName) | | | | | | | наименование города | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.7. Населенный пункт  (csdo:SettlementName) | | | | | | | наименование населенного пункта | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.8. Улица  (csdo:StreetName) | | | | | | | наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | \*.9. Номер дома  (csdo:BuildingNumberId) | | | | | | | обозначение дома, корпуса, строения | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| \*.10. Номер помещения  (csdo:RoomNumberId) | | | | | | | обозначение офиса или квартиры | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.11. Почтовый индекс  (csdo:PostCode) | | | | | | | почтовый индекс предприятия почтовой связи | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.12. Номер абонентского ящика  (csdo:PostOfficeBoxId) | | | | | | | номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | 2.4.3. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | | | | | контактный реквизит с указанием способа и идентификатора средства (канала) связи | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код вида связи  (csdo:CommunicationChannelCode) | | | | | | | кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163)  Значение кода в соответствии с классификатором видов связи.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.2. Наименование вида связи  (csdo:CommunicationChannelName) | | | | | | | наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.3. Идентификатор канала связи  (csdo:CommunicationChannelId) | | | | | | | последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 1000 | 1..\* |
|  | | | 2.4.4. Код вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции  (hcsdo:PrimarySourceKindCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00315 | hcsdo:PrimarySourceKindCodeType (M.HC.SDT.00074)  Возможные значения:  1 - врач;  2 - провизор, фармацевт;  3 - другой специалист в области здравоохранения;  4 - юрист;  5 - потребитель или иной не медицинский работник | 0..1 |
|  | | | 2.4.5. Наименование вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции  (hcsdo:PrimarySourceKindName) | | | | | | | | | наименование вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00378 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| 2.4.6. Примечание (csdo:NoteText) | | | | | | | | | ссылка на печатные материалы | M.SDE.00076 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..\* |
| 2.4.7. Сведения о проведенном исследовании  (hccdo:StudyIdentificationDetails) | | | | | | | | | сведения о проведенном исследовании | M.HC.CDE.00110 | hccdo:StudyIdentificationDetailsType (M.HC.CDT.00096)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Примечание  (csdo:NoteText) | | | | | | | наименование исследования | M.SDE.00076 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | | | | \*.2. Номер проведенного исследования  (hcsdo:StudyIdentificationId) | | | | | | | номер исследования | M.HC.SDE.00426 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
|  | | |  | | \*.3. Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция  (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) | | | | | | | кодовое обозначение типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция | M.HC.SDE.00332 | hcsdo:StudyEventKindObservedCode Type (M.HC.SDT.00079)  Возможные значения:  1 - клиническое исследование;  2 - другие исследования | 0..1 |
|  | | \*.4. Наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция  (hcsdo:StudyEventKindObservedName) | | | | | | | наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция | M.HC.SDE.00388 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | 2.5. Сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции  (hccdo:SenderDetails) | | | | | | | | | | | сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции | M.HC.CDE.00025 | hccdo:CorrespondentDetailsType (M.HC.CDT.00022)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | | | 2.5.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
| 2.5.2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | | | | | | | полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| 2.5.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | | | | | | | сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | 2.5.4. Код организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | 2.5.5. Наименование организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeName) | | | | | | | | | наименование организационно­правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| 2.5.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityId) | | | | | | | | | номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | а) метод идентификации  (атрибутkindId) | | | | | | | метод идентификации хозяйствующих субъектов |  | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов | 1 |
|  | | | 2.5.7. Уникальный идентификационный таможенный номер  (csdo:UniqueCustomsNumberId) | | | | | | | | | уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 17 | 0..1 |
| 2.5.8. Идентификатор налогоплательщика  (csdo:TaxpayerId) | | | | | | | | | идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025)  Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика.  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| 2.5.9. Код причины постановки на учет  (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | | | | | | | | код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)  Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9} | 0..1 |
| 2.5.10. Адрес  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | | | | | | адрес хозяйствующего субъекта | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код вида адреса  (csdo:AddressKindCode) | | | | | | | кодовое обозначение вида адреса | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | кодовое обозначение страны | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | \*.3. Код территории  (csdo:TerritoryCode) | | | | | | | код единицы административно­территориального деления | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 17 | 0..1 |
|  | | | | | \*.4. Регион  (csdo:RegionName) | | | | | | | наименование единицы административно-территориального деления первого уровня | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.5. Район  (csdo:DistrictName) | | | | | | | наименование единицы административно­территориального деления второго уровня | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.6. Город  (csdo:CityName) | | | | | | | наименование города | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.7. Населенный пункт  (csdo:SettlementName) | | | | | | | наименование населенного пункта | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | \*.8. Улица  (csdo:StreetName) | | | | | | | наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.9. Номер дома  (csdo:BuildingNumberId) | | | | | | | обозначение дома, корпуса, строения | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| \*.10. Номер помещения  (csdo:RoomNumberId) | | | | | | | обозначение офиса или квартиры | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.11. Почтовый индекс  (csdo:PostCode) | | | | | | | почтовый индекс предприятия почтовой связи | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.12. Номер абонентского ящика  (csdo:PostOfficeBoxId) | | | | | | | номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | 2.5.11. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | | | | | контактный реквизит хозяйствующего субъекта | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код вида связи  (csdo:CommunicationChannelCode) | | | | | | | кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)  Значение кода в соответствии с классификатором видов связи.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.2. Наименование вида связи  (csdo:CommunicationChannelName) | | | | | | | наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.3. Идентификатор канала связи  (csdo:CommunicationChannelId) | | | | | | | последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 1000 | 1..\* |
|  | | | 2.5.12. Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:CorrespondentCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00106 | hcsdo:CorrespondentCodeType (M.HC.SDT.00019)  Возможные значения:  1 - фармацевтическая компания;  2 - уполномоченный орган государства-члена;  3 - специалист в области здравоохранения;  4 - региональный центр фармаконадзора;  5 - региональный сотрудничающий центр ВОЗ | 0..1 |
|  | | | 2.5.13. ФИО  (ccdo:FullNameDetails) | | | | | | | | | фамилия, имя, отчество лица, ответственного за направление (получения) сообщения о нежелательной реакции | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | \*.1. Имя  (csdo:FirstName) | | | | | | | имя физического лица | M.SDE.00109 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | |  | | \*.2. Отчество  (csdo:MiddleName) | | | | | | | отчество (второе или среднее имя) физического лица | M.SDE.00111 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | \*.3. Фамилия  (csdo:LastName) | | | | | | | фамилия физического лица | M.SDE.00110 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | 2.6. Сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции  (hccdo: ReceiverDetails) | | | | | | | | | | | сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции | M.HC.CDE.00061 | hccdo:CorrespondentDetailsType (M.HC.CDT.00022)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | | | 2.6.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
| 2.6.2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | | | | | | | полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| 2.6.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | | | | | | | сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | 2.6.4. Код организационно­правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | 2.6.5. Наименование организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeName) | | | | | | | | | наименование организационно­правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| 2.6.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityId) | | | | | | | | | номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | а) метод идентификации  (атрибутkindId) | | | | | | | метод идентификации хозяйствующих субъектов |  | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов | 1 |
|  | | | 2.6.7. Уникальный идентификационный таможенный номер  (csdo:UniqueCustomsNumberId) | | | | | | | | | уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 17 | 0..1 |
| 2.6.8. Идентификатор налогоплательщика  (csdo:TaxpayerId) | | | | | | | | | идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025)  Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика.  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| 2.6.9. Код причины постановки на учет  (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | | | | | | | | код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)  Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9} | 0..1 |
| 2.6.10. Адрес  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | | | | | | адрес хозяйствующего субъекта | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код вида адреса  (csdo:AddressKindCode) | | | | | | | кодовое обозначение вида адреса | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | кодовое обозначение страны | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | \*.3. Код территории  (csdo:TerritoryCode) | | | | | | | код единицы административно­территориального деления | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 17 | 0..1 |
|  | | | | | \*.4. Регион  (csdo:RegionName) | | | | | | | наименование единицы административно­территориального деления первого уровня | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.5. Район  (csdo:DistrictName) | | | | | | | наименование единицы административно­территориального деления второго уровня | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.6. Город  (csdo:CityName) | | | | | | | наименование города | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.7. Населенный пункт  (csdo:SettlementName) | | | | | | | наименование населенного пункта | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | \*.8. Улица  (csdo:StreetName) | | | | | | | наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.9. Номер дома  (csdo:BuildingNumberId) | | | | | | | обозначение дома, корпуса, строения | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| \*.10. Номер помещения  (csdo:RoomNumberId) | | | | | | | обозначение офиса или квартиры | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.11. Почтовый индекс  (csdo:PostCode) | | | | | | | почтовый индекс предприятия почтовой связи | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.12. Номер абонентского ящика  (csdo:PostOfficeBoxId) | | | | | | | номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | 2.6.11. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | | | | | контактный реквизит хозяйствующего субъекта | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код вида связи  (csdo:CommunicationChannelCode) | | | | | | | кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)  Значение кода в соответствии с классификатором видов связи.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.2. Наименование вида связи  (csdo:CommunicationChannelName) | | | | | | | наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.3. Идентификатор канала связи  (csdo:CommunicationChannelId) | | | | | | | последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 1000 | 1..\* |
|  | | | 2.6.12. Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:CorrespondentCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00106 | hcsdo:CorrespondentCodeType (M.HC.SDT.00019)  Возможные значения:  1 - фармацевтическая компания;  2 - уполномоченный орган государства-члена;  3 - специалист в области здравоохранения;  4 - региональный центр фармаконадзора;  5 - региональный сотрудничающий центр ВОЗ | 0..1 |
| 2.6.13. ФИО  (ccdo:FullNameDetails) | | | | | | | | | фамилия, имя, отчество лица, ответственного за направление (получения) сообщения о нежелательной реакции | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | \*.1. Имя  (csdo:FirstName) | | | | | | | имя физического лица | M.SDE.00109 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | |  | | \*.2. Отчество  (csdo:MiddleName) | | | | | | | отчество (второе или среднее имя) физического лица | M.SDE.00111 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | \*.3. Фамилия  (csdo:LastName) | | | | | | | фамилия физического лица | M.SDE.00110 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | 2.7. Сведения о пациенте  (hccdo:PatientDetails) | | | | | | | | | | | сведения о пациенте | M.HC.CDE.00063 | hccdo:PatientDetailsType (M.HC.CDT.00054)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | | | 2.7.1. ФИО или инициалы  (hcsdo:InitialText) | | | | | | | | | ФИО или инициалы пациента | M.HC.SDE.00318 | csdo:Text100Type (M.SDT.00070)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 100 | 0..1 |
| 2.7.2. Идентификатор пациента  (hcsdo:PatientClinicalRecordId) | | | | | | | | | кодовое обозначение пациента в медицинском учреждении | M.HC.SDE.00211 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
|  | | | 2.7.3. Медицинская информация о пациенте  (hccdo:PatientCharacteristicDetails) | | | | | | | | | медицинская информация о пациенте | M.HC.CDE.00022 | hccdo:PatientCharacteristicDetailsType (M.HC.CDT.00019)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | \*.1. Дата рождения  (csdo:BirthDate) | | | | | | | дата рождения пациента | M.SDE.00070 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.2. Возраст к началу реакции  (hcsdo:AgeTimeOnsetReaction) | | | | | | | возраст пациента к началу нежелательной реакции | M.HC.SDE.00162 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.3. Гестационный возраст  (hcsdo:GestationPeriodDuration) | | | | | | | количество полных недель, прошедших между первым днем последней менструации матери и датой обнаружения нежелательной реакции у плода | M.HC.SDE.00163 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.4. Код возрастной группы  (hcsdo:AgeGroupCode) | | | | | | | кодовое обозначение возрастной группы | M.HC.SDE.00164 | hcsdo:AgeGroupCodeType (M.HC.SDT.00032)  Возможные значения:  1 - новорожденный;  2 - младенец;  3 - ребенок;  4 - подросток;  5 - взрослый;  6 - пожилой | 0..1 |
|  | | | | | \*5. Пол  (csdo:UnifiedSexCode) | | | | | | | биологический пол пациента | M.SDE.00195 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | а) идентификатор справочника  (классификатора) (атрибут codeListId) | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | \*.6. Масса  (csdo:UnifiedMassMeasure) | | | | | | | масса пациента | M.SDE.00173 | csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24.  Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | | | а) единица измерения  (атрибутmeasurementUnitCode) | | | | | кодовое обозначение единицы измерения |  | csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074)  Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} | 1 |
|  | | | | | | | б) идентификатор классификатора  (атрибутmeasurementUnitCodeListId) | | | | | идентификатор классификатора единиц измерения |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | \*.7. Высота  (csdo:UnifiedHeightMeasure) | | | | | | | рост пациента | M.SDE.00169 | csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24.  Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | | | а) единица измерения  (атрибутmeasurementUnitCode) | | | | | кодовое обозначение единицы измерения |  | csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074)  Буквенно-цифровой код.  Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} | 1 |
| б) идентификатор классификатора  (атрибутmeasurementUnitCodeListId) | | | | | идентификатор классификатора единиц измерения |  | csdo:ReferenceDataIdTypen (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | \*.8. Дата начала последней менструации  (hcsdo:LastMenstrualDate) | | | | | | | дата начала последней менструации к моменту появления реакции | M.HC.SDE.00165 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | 2.7.4. Сведения о выписке из истории болезни  (hccdo:MedicalHistoryDetails) | | | | | | | | | компоненты, представляющие детализированную информацию о выписке из истории болезни пациента | M.HC.CDE.00045 | hccdo:MedicalHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00039)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код медицинского анамнеза и сопутствующих состояний  (hcsdo:MedicalProcedureCode) | | | | | | | кодовое обозначение медицинского анамнеза и сопутствующих состояний | M.HC.SDE.00320 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.2. Медицинский анамнез пациента и сопутствующие состояния  (hcsdo:MedicalProcedureName) | | | | | | | медицинский анамнез и сопутствующие состояния | M.HC.SDE.00166 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| \*.3. Начальная дата  (csdo:StartDate) | | | | | | | дата начала медицинской процедуры или заболевания | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.4. Конечная дата  (csdo:EndDate) | | | | | | | дата окончания медицинской процедуры или заболевания | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | | | \*.5. Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции  (hcsdo:ContinuingCode) | | | | | | | кодовое обозначение признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00295 | hcsdo:ContinuingCodeType (M.HC.SDT.00081)  Возможные значения:  1 - да;  2 - нет;  3 - неизвестно | 0..1 |
| \*.6. Комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании  (hcsdo:MedicalProcedureResult Text) | | | | | | | комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании | M.HC.SDE.00167 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | | 2.7.5. Примечание  (csdo:NoteText) | | | | | | | | | дополнительная информация из истории болезни пациента или родителя пациента | M.SDE.00076 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | | 2.7.6. Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции  (hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails) | | | | | | | | | сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции | M.HC.CDE.00098 | hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00084) Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Торговое наименование лекарственного препарата  (hcsdo:DrugTradeName) | | | | | | | торговое или международное наименование, указанное в сообщении | M.HC.SDE.00013 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| \*.2. Начальная дата  (csdo:StartDate) | | | | | | | дата начала приема лекарственного препарата | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.3. Конечная дата  (csdo:EndDate) | | | | | | | дата окончания приема лекарственного препарата | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.4. Показание к применению  (hcsdo:IndicationText) | | | | | | | описание показания к применению лекарственного препарата | M.HC.SDE.00079 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.5. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) | | | | | | | кодовое обозначение реакции на принимаемые ранее лекарственные препараты | M.HC.SDE.00087 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
|  | | | | | \*.6. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermName) | | | | | | | наименование реакции на принимаемые ранее лекарственные препараты | M.HC.SDE.00298 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | 2.7.7. Дата смерти  (hcsdo:DeathDate) | | | | | | | | | дата смерти пациента | M.HC.SDE.00168 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 2.7.8. Код признака проведения аутопсии  (hcsdo:AutopsyCode) | | | | | | | | | кодовое обозначение признака проведения аутопсии тела пациента | M.HC.SDE.00170 | hcsdo:AutopsyCodeType (M.HC.SDT.00082)  Возможные значения:  1 - да;  2 - нет;  3 - неизвестно | 0..1 |
| 2.7.9. Причина смерти  (hcsdo:DeathReportCauseText) | | | | | | | | | описание причины смерти | M.HC.SDE.00169 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..\* |
| 2.7.10. Сведения о причине смерти, выявленной в результате проведения аутопсии  (hccdo:DeathAutopsyCause Details) | | | | | | | | | сведения о причине смерти, выявленной в результате проведения аутопсии | M.HC.CDE.00109 | hccdo:DeathAutopsyCauseDetailsType (M.HC.CDT.00095)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | \*.1. Код причины смерти, выявленной в результате аутопсии  (hcsdo:DeathAutopsyCauseCode) | | | | | | | кодовое обозначение причины смерти, выявленной в результате аутопсии | M.HC.SDE.00290 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.2. Наименование причины смерти, выявленной в результате аутопсии  (hcsdo:DeathAutopsyCauseName) | | | | | | | наименование причины смерти, выявленной в результате аутопсии | M.HC.SDE.00171 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | 2.7.11. Сведения о родителе пациента в случае нежелательной реакции у ребенка или плода, связанной с применением лекарственного препарата родителем  (hccdo:ParentDetails) | | | | | | | | | сведения о родителе пациента в случае нежелательной реакции у ребенка или плода, связанной с применением лекарственного препарата родителем | M.HC.CDE.00062 | hccdo:ParentDetailsType (M.HC.CDT.00085)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | \*.1. ФИО или инициалы  (hcsdo:InitialText) | | | | | | | ФИО или инициалы родителя пациента | M.HC.SDE.00318 | csdo:Text100Type (M.SDT.00070)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 100 | 0..1 |
|  | | | | | \*.2. Медицинская информация о родителе пациента  (hccdo:ParentCharacteristic Details) | | | | | | | компоненты, представляющие детализированную медицинскую информацию о родителе пациента | M.HC.CDE.00618 | hccdo:ParentCharacteristicDetailsType (M.HC.CDT.00618)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.2.1. Дата рождения  (csdo:BirthDate) | | | | | дата рождения родителя пациента | M.SDE.00070 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.2.2. Возраст к началу реакции  (hcsdo:AgeTimeOnset  Reaction) | | | | | возраст родителя пациента к началу нежелательной реакции | M.HC.SDE.00162 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.2.3. Код возрастной группы  (hcsdo:AgeGroupCode) | | | | | кодовое обозначение возрастной группы | M.HC.SDE.00164 | hcsdo:AgeGroupCodeType (M.HC.SDT.00032)  Возможные значения:  1 - новорожденный;  2 - младенец;  3 - ребенок;  4 - подросток;  5 - взрослый;  6 - пожилой | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.2.4. Пол  (csdo:UnifiedSexCode) | | | | | биологический пол родителя пациента | M.SDE.00195 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | \*.2.5. Масса  (csdo:UnifiedMassMeasure) | | | | | масса родителя пациента | M.SDE.00173 | csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24.  Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) единица измерения  (атрибутmeasurementUnitCode) | | | | кодовое обозначение единицы измерения |  | csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074)  Буквенно-цифровой код.  Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} | 1 |
|  | | | | | | | | б) идентификатор классификатора  (атрибутmeasurementUnitCodeListId) | | | | идентификатор классификатора единиц измерения |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | \*.2.6. Высота  (csdo:UnifiedHeightMeasure) | | | | | рост родителя пациента | M.SDE.00169 | csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24.  Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) единица измерения  (атрибутmeasurementUnitCode) | | | | кодовое обозначение единицы измерения |  | csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074)  Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} | 1 |
| б) идентификатор классификатора  (атрибутmeasurementUnitCodeListId) | | | | идентификатор классификатора единиц измерения |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | \*.2.7. Дата начала последней менструации  (hcsdo:LastMenstrualDate) | | | | | дата начала последней менструации к моменту появления реакции | M.HC.SDE.00165 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | | | \*.3. Сведения о выписке из истории болезни  (hccdo:MedicalHistoryDetails) | | | | | | | компоненты, представляющие детализированную информацию о выписке из истории болезни родителя пациента | M.HC.CDE.00045 | hccdo:MedicalHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00039)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | \*.3.1. Код медицинского анамнеза и сопутствующих состояний  (hcsdo:MedicalProcedureCode) | | | | | кодовое обозначение медицинского анамнеза и сопутствующих состояний | M.HC.SDE.00320 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.3.2. Медицинский анамнез пациента и сопутствующие состояния  (hcsdo:MedicalProcedureName) | | | | | медицинский анамнез и сопутствующие состояния | M.HC.SDE.00166 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| \*.3.3. Начальная дата  (csdo:StartDate) | | | | | дата начала медицинской процедуры или заболевания | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.3.4. Конечная дата  (csdo:EndDate) | | | | | дата окончания медицинской процедуры или заболевания | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.3.5. Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции  (hcsdo:ContinuingCode) | | | | | кодовое обозначение признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00295 | hcsdo:ContinuingCodeType (M.HC.SDT.00081)  Возможные значения:  1 - да;  2 - нет;  3 - неизвестно | 0..1 |
| \*.3.6. Комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании  (hcsdo:MedicalProcedureResultText) | | | | | комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании | M.HC.SDE.00167 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | | | | \*.4. Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции  (hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails) | | | | | | | сведения о лекарственном средстве, применявшимся до начала обнаружения нежелательной реакции у родителя пациента | M.HC.CDE.00098 | hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00084)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | \*.4.1. Торговое наименование лекарственного препарата  (hcsdo:DrugTradeName) | | | | | торговое или международное наименование, указанное в сообщении | M.HC.SDE.00013 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.4.2. Начальная дата  (csdo:StartDate) | | | | | дата начала приема лекарственного препарата | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.4.3. Конечная дата  (csdo:EndDate) | | | | | дата окончания приема лекарственного препарата | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.4.4. Показание к применению  (hcsdo:IndicationText) | | | | | описание показания к применению лекарственного препарата | M.HC.SDE.00079 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.4.5. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) | | | | | кодовое обозначение реакции на принимаемые ранее лекарственные препараты | M.HC.SDE.00087 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.4.6. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermName) | | | | | наименование реакции на принимаемые ранее лекарственные препараты | M.HC.SDE.00298 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | 2.7.12. Сведения о нежелательной реакции  (hccdo:ReactionDetails) | | | | | | | | | сведения о нежелательной реакции | M.HC.CDE.00057 | hccdo:Reacti onDetailsType (M.HC.CDT.00018)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1..\* |
|  | | | | | \*.1. Нежелательная реакция  (hcsdo: \AdverseReactionText) | | | | | | | описание нежелательной реакции, указанной основным источником сообщения о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00081 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 1 |
| \*.2. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) | | | | | | | кодовое обозначение термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00087 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.3. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermName) | | | | | | | наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00298 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | \*.4. Код предпочтительного термина нежелательной реакции  (hcsdo:EventPrefferedTermCode) | | | | | | | кодовое обозначение предпочтительного термина нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00213 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.5. Наименование предпочтительного термина нежелательной реакции  (hcsdo:EventPrefferedTermName) | | | | | | | наименование  предпочтительного термина нежелательной реакции | M.HC.SDE.00305 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.6. Код типа термина нежелательной реакции, указанного отправителем  (hcsdo:TermKindHighlightedCode) | | | | | | | кодовое обозначение типа термина нежелательной реакции, указанного отправителем | M.HC.SDE.00321 | hcsdo:TermKindHighlightedCodeType (M.HC.SDT.00077)  Возможные значения:  1 - да, выделен первичным источником, реакция не серьезная;  2 - нет, не выделен первичным источником, реакция не серьезная;  3 - да, выделен первичным источником, реакция серьезная;  4 - нет, не выделен первичным источником, реакция серьезная | 0..1 |
| \*.7. Дата начала нежелательной реакции  (hcsdo:EventStartDate) | | | | | | | дата начала нежелательной реакции | M.HC.SDE.00217 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
|  | | | | | \*.8. Дата окончания нежелательной реакции  (hcsdo:EventEndDate) | | | | | | | дата окончания нежелательной реакции | M.HC.SDE.00214 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.9. Продолжительность нежелательной реакции  (hcsdo:EventDuration) | | | | | | | продолжительность нежелательной реакции | M.HC.SDE.00322 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.10. Интервал с момента начала приема подозреваемого лекарственного препарата и началом нежелательной реакции  (hcsdo:SuspectDrugAdministrationDuration) | | | | | | | интервал с момента начала приема подозреваемого лекарственного препарата и началом нежелательной реакции | M.HC.SDE.00216 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.11. Интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции  (hcsdo:LastDrugAdministrationDuration) | | | | | | | интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции | M.HC.SDE.00323 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | |  | | \*.12. Код исхода нежелательной реакции  (hcsdo:OutcomeReactionCode) | | | | | | | кодовое обозначение исхода нежелательной реакции на лекарственный препарат | M.HC.SDE.00147 | hcsdo:OutcomeReactionCodeType (M.HC.SDT.00025)  Возможные значения:  1 - выздоровление без последствий;  2 - улучшение состояния;  3 - состояние без изменений;  4 - выздоровление с последствиями;  5 - смерть;  6 - неизвестно | 1 |
| 2.7.13. Результаты лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции  (hccdo:TestInvestigationDetails) | | | | | | | | | результаты лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции | M.HC.CDE.00099 | hccdo:TestInvestigationDetailsType (M.HC.CDT.00086)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | \*.1. Начальная дата  (csdo:StartDate) | | | | | | | дата проведения исследований | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | | | \*.2. Наименование лабораторных и инструментальных исследований  (hcsdo:TestName) | | | | | | | наименование лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции | M.HC.SDE.00329 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | \*.3. Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований  (hcsdo:InvestigationMeasure) | | | | | | | результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований | M.HC.SDE.00311 | hcsdo:PhysicalMeasureWithReferenceIntervalType (M.HC.SDT.00225)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24.  Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | | | а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureCode) | | | | | кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации |  | hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217)  Значение кода из классификатора «Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 3 | 0..1 |
| б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureName) | | | | | наименование единицы измерения дозировки и концентрации |  | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| в) масштаб  (атрибутScaleNumber) | | | | | масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10 |  | csdo:Number2Type (M.SDT.00096)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 2.  Макс. кол-во дроб. цифр: 0 | 0..1 |
|  | | | | | | | г) код типа величины дозировки(концентрации)  (атрибутSubstanceMeasureTypeCode) | | | | | кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) |  | hcsdo:Code2Type (M.HC.SDT.00488)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 2 | 0..1 |
| д) нижняя граница референтного интервала  (атрибутlowerLimitMeasure) | | | | | нижняя граница референтного интервала измерения |  | hcsdo:PhysicalMeasureType M.HC.SDT.00224)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
| е) верхняя граница референтного интервала  (атрибутupperLimitMeasure) | | | | | верхняя граница референтного интервала измерения |  | hcsdo:PhysicalMeasureType (M.HC.SDT.00224)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | \*.4. Признак доступности более полной медицинской информации  (hcsdo:MoreInformationIndicator) | | | | | | | признак, определяющий доступной более полной медицинской информации:  1 - информация доступна;  0 - информация недоступна | M.HC.SDE.00324 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 0..1 |
|  | | | 2.7.14. Комментарий по лабораторным и инструментальным исследованиям  (hcsdo:TestCommentText) | | | | | | | | | комментарий по лабораторным и инструментальным исследованиям | M.HC.SDE.00784 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | | 2.7.15. Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции  (hccdo:DrugInformationDetails) | | | | | | | | | сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции | M.HC.CDE.00020 | hccdo:DrugInformationDetailsType (M.HC.CDT.00036)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1..\* |
|  | | | | | \*.1. Код роли лекарственного препарата  (hcsdo:DrugRoleCode) | | | | | | | кодовое обозначение роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции | M.HC.SDE.00296 | hcsdo:DrugRoleCodeType (M.HC.SDT.00067) Возможные значения:  1 - подозреваемое;  2 - сопутствующее;  3 - взаимодействующее | 1 |
| \*.2. Торговое наименование лекарственного препарата  (hcsdo:DrugTradeName) | | | | | | | торговое наименование лекарственного препарата | M.HC.SDE.00013 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
|  | | | | | \*.3. Сведения о наименовании лекарственного средства  (hccdo:DrugNameDetails) | | | | | | | сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства или общепринятом, группировочном, химическом наименовании лекарственного препарата | M.HC.CDE.00269 | hccdo:DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..3 |
|  | | | | | | | \*.3.1. Код наименования лекарственного средства  (hcsdo:DrugCode) | | | | | кодовое обозначение международного непатентованного наименования или общепринятого, группировочного, химического наименования | M.HC.SDE.00526 | hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211)  Заполняется 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).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType  (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | \*.3.2. Наименование лекарственного средства  (hcsdo:DrugName) | | | | | группировочное, общепринятое или химическое наименование лекарственного средства | M.HC.SDE.00525 | csdo:Name250Type (M.SDT.00068)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 250 | 0..1 |
|  | | | | | \*.4. Сведения о лекарственной форме  (hccdo:DosageFormDetails) | | | | | | | сведения о лекарственной форме | M.HC.CDE.00398 | hccdo:DosageFormDetailsType (M.HC.CDT.00598)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.4.1. Код лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormCode) | | | | | кодовое обозначение лекарственной формы | M.HC.SDE.00232 | hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051)  Значение кода из классификатора «Номенклатура лекарственных форм».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.4.2. Наименование лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormName) | | | | | наименование лекарственной формы | M.HC.SDE.00874 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | \*.5. Сведения о форме выпуска лекарственного препарата  (hccdo:PackageFormDetails) | | | | | | | сведения о форме выпуска лекарственного препарата | M.HC.CDE.00387 | hccdo:PackageFormDetailsType (M.HC.CDT.00359)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.5.1. Сведения об упакованной единице лекарственного препарата  (hccdo:PackageDetails) | | | | | сведения об упакованной единице лекарственного препарата | M.HC.CDE.00201 | hccdo:PackageDetailsType  (M.HC.CDT.00224)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1..\* |
|  | \*.5.1.1. Код лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormCode) | | | | кодовое обозначение лекарственной формы | M.HC.SDE.00232 | hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051)  Значение кода из классификатора «Номенклатура лекарственных форм».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.5.1.2. Наименование лекарственной формы  (hcsdo:DosageFormName) | | | | наименование лекарственной формы | M.HC.SDE.00874 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| \*.5.1.3. Дополнительные признаки лекарственной формы  (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails) | | | | сведения о дополнительных признаках лекарственной формы | M.HC.CDE.00325 | hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | \*.5.1.3.1. Признак дозированности  (hcsdo:DosedIndicator) | | признак, определяющий дозированность лекарственной формы:  1 - лекарственная форма дозирована;  0 - лекарственная форма не дозирована | M.HC.SDE.00243 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.3.2. Признак применимости у детей  (hcsdo:ChildIndicator) | | признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей:  1 - применяется у детей;  0 - не применяется у детей | M.HC.SDE.00244 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.3.3. Признак наличия сахара в лекарственном препарате  (hcsdo:SugarIndicator) | | признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате:  1 - сахар присутствует;  0 - сахар отсутствует | M.HC.SDE.00246 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 0..1 |
| \*.5.1.3.4. Описание вкусоароматической добавки  (hcsdo:TasteAromaAdditiveText) | | описание вкусоароматической добавки | M.HC.SDE.00250 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..\* |
| \*.5.1.3.5. Природа растворителя лекарственного препарата  (hcsdo:SolventText) | | описание природы растворителя лекарственного препарата | M.HC.SDE.00251 | csdo:Text100Type (M.SDT.00070)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 100 | 0..1 |
| \*.5.1.3.6. Сырьевая часть растительного ингредиента  (hcsdo:RawPartMaterialText) | | сырьевая часть растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата | M.HC.SDE.00282 | csdo:Text250Type (M.SDT.00072)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 250 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.3.7. Степень измельченности сырьевой части растительного ингредиента  (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) | | кодовое обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата | M.HC.SDE.00584 | hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCodeType (M.HC.SDT.00226) Возможные значения:  1 - цельное;  2 - измельченное;  3 - порошок;  99 - другое | 0..1 |
| \*5.1.38. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента  (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName) | | наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата | M.HC.SDE.00283 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.5.1.4. Сведения о дозировке лекарственного препарата  (hccdo:DrugDosageDetails) | | | | сведения о дозировке лекарственного препарата | M.HC.CDE.00714 | hccdo:DrugDosageDetailsType (M.HC.CDT.00720)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.4.1. Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата  (hccdo:DosageUnitDetails) | | сведения о единице выражения состава лекарственного препарата | M.HC.CDE.00712 | hccdo:DosageUnitDetailsType  (M.HC.CDT.00719)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
| \*.5.1.4.1.1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата  (hcsdo:DosageUnitKindCode) | | кодовое обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата | M.HC.SDE.00616 | hcsdo:Code2Type (M.HC.SDT.00488)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 2 | 0..1 |
| \*5.1.4.12. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата  (hcsdo:DosageUnitKindName) | | наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата | M.HC.SDE.00617 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.4.1.3. Величина единицы дозирования (концентрации)  (hcsdo:DosageUnit Measure) | | величина единицы дозирования (концентрации) | M.HC.SDE.00615 | hcsdo:DosageUnitMeasureType (M.HC.SDT.00719)  Число в десятичной системе счисления | 0..1 |
| а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureCode) | | кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации |  | hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217)  Значение кода из классификатора «Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 3 | 0..1 |
| б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureName) | | наименование единицы измерения дозировки и концентрации |  | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| в) масштаб  (атрибутScaleNumber) | | масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10 |  | csdo:Number2Type (M.SDT.00096)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 2.  Макс. кол-во дроб. цифр: 0 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.4.2. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата  (hccdo:SubstanceDetails) | | сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата | M.HC.CDE.00264 | hccdo:SubstanceDetailsType(M.HC.CDT.00243)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
| \* 5.1.4.21. Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата  (hcsdo: Drug Substance RoleCode) | | кодовое обозначение функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата | M.HC.SDE.00437 | hcsdo:DrugSubstanceRoleCodeType (M.HC.SDT.00182)  Возможные значения:  1 - действующее вещество;  2 - вспомогательное вещество;  3 - реагент | 0..1 |
| \*.5.1.4.2.2. Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата  (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) | | наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата | M.HC.SDE.00678 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.4.2.3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата  (hccdo:Active SubstanceDetails) | | сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата | M.HC.CDE.00030 | hccdo:ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
| \* 5.1.4.2.31. Код активной фармацевтической субстанции  (hcsdo:ActiveSubstanceCode) | | кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции | M.HC.SDE.00618 | hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211)  Заполняется 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).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
| \*.5.1.4.2.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции  (hcsdo:ActiveSubstanceName) | | наименование активной фармацевтической субстанции | M.HC.SDE.00620 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| \*.5.1.4.2.4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата  (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) | | сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата | M.HC.CDE.00040 | hccdo:AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.4.2.41. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата  (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) | | кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата | M.HC.SDE.00607 | hcsdo:AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014)  Заполняется в соответствии со справочником «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств» или классификатором «Классификатор вспомогательных веществ».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
| \*.5.1.4.2.4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата  (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) | | наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата | M.HC.SDE.00044 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.4.2.4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества  (hcsdo:FunctionalPurposeCode) | | кодовое обозначение функционального назначения вспомогательного вещества | M.HC.SDE.00611 | hcsdo:FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015)  Значение кода из классификатора «Классификатор функциональных назначений вспомогательных веществ».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.5.1.4.2.4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества  (hcsdo:FunctionalPurposeName) | | наименование функционального назначения вспомогательного вещества | M.HC.SDE.00610 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| \*5.1.4.25. Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата  (hcsdo:ReagentName) | | наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата | M.HC.SDE.00648 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | \*.5.1.4.2.6. Дозировка (концентрация)  (hcsdo:SubstanceMeasure) | | количество вещества, выраженное в единицах массы, объемных или условных (биологических) единицах, либо гомеопатическое разведение | M.HC.SDE.00050 | hcsdo:SubstanceMeasureType (M.HC.SDT.00218)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..2 |
| а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureCode) | | кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации |  | hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217)  Значение кода из классификатора «Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 3 | 0..1 |
| б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureName) | | наименование единицы измерения дозировки и концентрации |  | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| в) масштаб  (атрибутScaleNumber) | | масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10 |  | csdo:Number2Type (M.SDT.00096)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 2.  Макс. кол-во дроб. цифр: 0 | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | г) код типа величины дозировки (концентрации)  (атрибутSubstanceMeasureTypeCode) | | кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) |  | hcsdo:Code2Type (M.HC.SDT.00488)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 2 | 0..1 |
|  | | | | | | | |  | | \*.5.1.4.2.7. Описание дозировки (концентрации)  (hcsdo:SubstanceText) | | описание дозировки (концентрации) ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата | M.HC.SDE.00613 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.5.1.5. Код вида первичной упаковки лекарственного средства  (hcsdo:DrugPackageKindCode) | | | | кодовое обозначение вида первичной упаковки лекарственного средства | M.HC.SDE.00714 | hcsdo:DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892)  Значение кода из классификатора «Классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств». Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 3 | 0..1 |
| \*.5.1.6. Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства  (hcsdo:DrugPackageKindName) | | | | наименование вида первичной упаковки лекарственного средства | M.HC.SDE.00718 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.5.1.7. Материал первичной упаковки  (hcsdo:PackageMaterialText) | | | | материал, из которого изготовлена первичная упаковка с указанием дополнительных свойств | M.HC.SDE.00288 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.5.1.8. Количество в упаковке  (hcsdo:PackageMeasure) | | | | количество лекарственного препарата в первичной упаковке | M.HC.SDE.00194 | csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24.  Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 1..\* |
|  | | | | | | | | | | а) единица измерения  (атрибутmeasurementUnitCode) | | кодовое обозначение единицы измерения |  | csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074)  Буквенно-цифровой код.  Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} | 1 |
| б) идентификатор классификатора  (атрибутmeasurementUnitCodeListId) | | идентификатор классификатора единиц измерения |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | | \*.5.1.9. Количество упакованных единиц во вторичной упаковке  (hcsdo:ComponentPackageQuantity) | | | | количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке | M.HC.SDE.00682 | csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097)  Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4 | 1 |
| \*.5.1.10. Срок годности лекарственного препарата  (hcsdo:ShelfLifeDuration) | | | | срок годности лекарственного препарата | M.HC.SDE.00028 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.5.2. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата  (hcsdo:MiddlePackageText) | | | | | описание промежуточной упаковки лекарственного препарата | M.HC.SDE.00268 | csdo:Text100Type (M.SDT.00070)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 100 | 0..1 |
| \*.5.3. Сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства  (hccdo:ComponentDetails) | | | | | сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства | M.HC.CDE.00078 | hccdo:ComponentDetailsType (M.HC.CDT.00070)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | | \*.5.3.1. Код комплектующего  (hcsdo:ComponentCode) | | | | кодовое обозначение комплектующего, входящего в упаковку лекарственного препарата | M.HC.SDE.00257 | hcsdo:ComponentCodeType (M.HC.SDT.00060)  Значение кода из справочника «Справочник комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов». Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 5 | 0..1 |
|  | | | | | | |  | \*.5.3.2. Наименование комплектующего  (hcsdo:ComponentName) | | | | наименование комплектующего, входящего в упаковку лекарственного средства | M.HC.SDE.00005 | csdo:Name40Type (M.SDT.00069)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 40 | 0..1 |
| \*.5.4. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства  (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) | | | | | кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства | M.HC.SDE.00644 | hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00023)  Значение кода из классификатора «Классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.5.5. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства  (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) | | | | | наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства | M.HC.SDE.00645 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
|  | | | | |  | | \*.5.6. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата  (hcsdo:DrugSetIndicator) | | | | | признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата:  1 - лекарственный препарат является набором;  0 - лекарственный препарат не является набором | M.HC.SDE.00619 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь) | 1 |
| \*.6. Номер серии лекарственного препарата  (hcsdo:BatchNumberld) | | | | | | | идентификатор серии, указанный на упаковке лекарственного препарата | M.HC.SDE.00015 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| \*.7. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | | | номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный в рамках Союза или номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств | M.HC.SDE.00045 | hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 50 | 0..1 |
|  | | | | | \*.8. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | дата регистрации лекарственного препарата | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.9. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | кодовое обозначение страны приобретения лекарственного препарата | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | \*.10. Сведения о производителе  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) | | | | | | | наименование производителя, отвечающего за выпуск серии лекарственного препарата | M.HC.CDE.00304 | ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.10.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | \*.10.2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | | | полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| \*.10.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | | | сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.10.4. Код организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | | кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | \*.10.5. Наименование организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeName) | | | | | наименование организационно­правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| \*.10.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityId) | | | | | номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) метод идентификации  (атрибутkindId) | | | | метод идентификации хозяйствующих субъектов |  | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов | 1 |
|  | | | | | | | \*.10.7. Уникальный идентификационный таможенный номер  (csdo:UniqueCustomsNumberld) | | | | | уникальный  идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 17 | 0..1 |
| \*.10.8. Идентификатор налогоплательщика  (csdo:TaxpayerId) | | | | | идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025)  Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика.  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.10.9. Код причины постановки на учет  (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | | | | код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)  Нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{9} | 0..1 |
| \*.10.10. Адрес  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | | адрес хозяйствующего субъекта | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | | \*.10.10.1. Код вида адреса  (csdo:AddressKindCode) | | | | кодовое обозначение вида адреса | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.10.10.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | кодовое обозначение страны | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.10.10.3. Код территории  (csdo:TerritoryCode) | | | | код единицы административно­территориального деления | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 17 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.10.10.4. Регион  (csdo:RegionName) | | | | наименование единицы административно­территориального деления первого уровня | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.10.10.5. Район  (csdo:DistrictName) | | | | наименование единицы административно­территориального деления второго уровня | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.10.10.6. Город  (csdo:CityName) | | | | наименование города | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.10.10.7. Населенный пункт  (csdo:SettlementName) | | | | наименование населенного пункта | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.10.10.8. Улица  (csdo:StreetName) | | | | наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.10.10.9. Номер дома  (csdo:BuildingNumberId) | | | | обозначение дома, корпуса, строения | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| \*.10.10.10. Номер bпомещения  (csdo:RoomNumberId) | | | | обозначение офиса или квартиры | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.10.10.11. Почтовый индекс  (csdo:PostCode) | | | | почтовый индекс предприятия почтовой связи | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.10.10.12. Номер абонентского ящика  (csdo:PostOfficeBoxId) | | | | номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.10.11. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | контактный реквизит хозяйствующего субъекта | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | | \*.10.11.1. Код вида связи  (csdo:CommunicationChannelCode) | | | | кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)  Значение кода в соответствии с классификатором видов связи.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.10.11.2. Наименование вида связи  (csdo:CommunicationChannelName) | | | | наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.10.11.3. Идентификатор канала связи  (csdo:CommunicationChannelId) | | | | последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 1000 | 1..\* |
|  | | | | | | \*.11. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения  (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) | | | | | | сведения об организации - держателе регистрационного удостоверения (заявителя) на лекарственный препарат | M.HC.CDE.00089 | ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.11.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 1 |
| \*.11.2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | | | полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 300 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.11.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | | сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность | | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.11.4. Код организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код | |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 1 |
|  | | | | | | | \*.11.5. Наименование организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeName) | | | | наименование организационно­правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект | | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 300 | 0..1 |
| \*.11.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId) | | | | номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации | | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | а) метод идентификации  (атрибутkindId) | | | метод идентификации хозяйствующих субъектов | |  | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов | 1 |
|  | | | | | | | \*.11.7. Уникальный идентификационный таможенный номер  (csdo:UniqueCustomsNumberId) | | | | уникальный  идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля | | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 17 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.11.8. Идентификатор налогоплательщика  (csdo:Taxpayerld) | | | | идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика | | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025)  Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.11.9. Код причины постановки на учет  (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | | | код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)  Нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{9} | 0..1 |
| \*.11.10. Адрес  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | адрес хозяйствующего субъекта | | M.CDE.00058 | ccdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | | \*.11.10.1. Код вида адреса  (csdo:AddressKindCode) | | | кодовое обозначение вида адреса | | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.11.10.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | кодовое обозначение страны | | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | | | | | | | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибутcodeListId) | | обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код | |  | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.11.10.3. Код территории  (csdo:TerritoryCode) | | | код единицы административно­территориального деления | | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 17 | 0..1 |
| \*.11.10.4. Регион  (csdo:RegionName) | | | наименование единицы административно­территориального деления первого уровня | | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.11.10.5. Район  (csdo:DistrictName) | | | наименование единицы административно­территориального деления второго уровня | | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.11.10.6. Город  (csdo:CityName) | | | наименование города | | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.11.10.7. Населенный пункт  (csdo:SettlementName) | | | наименование населенного пункта | | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.11.10.8. Улица  (csdo:StreetName) | | | наименование элемента улично­дорожной сети городской инфраструктуры | | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | | | | \*.11.10.9. Номер дома  (csdo:BuildingNumberId) | | | обозначение дома, корпуса, строения | | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | 0..1 |
| \*.11.10.10. Номер  помещения  (csdo:RoomNumberId) | | | обозначение офиса или квартиры | | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.11.10.11. Почтовый индекс  (csdo:PostCode) | | | почтовый индекс предприятия почтовой связи | | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Нормализованная строка символов.  Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.11.10.12. Номер абонентского ящика  (csdo:PostOfficeBoxId) | | | номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи | | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.11.11. Контактный реквизит  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | контактный реквизит хозяйствующего субъекта | | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | | \*.11.11.1. Код вида связи  (csdo:CommunicationChannelCode) | | | кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)  Значение кода в соответствии с классификатором видов связи.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20 | 0..1 |
| \*.11.11.2. Наименование вида связи  (csdo:CommunicationChannelName) | | | наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.) | | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.11.11.3.  Идентификатор канала связи  (csdo:CommunicationChannelId) | | | последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.) | | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 1000 | 1..\* |
|  | | | | | | \*.12. Разовая доза приема лекарственного препарата  (hcsdo:SingleDoseMeasure) | | | | | количество вещества или лекарственного препарата на 1 прием | | M.HC.SDE.00312 | hcsdo:SubstanceMeasureType (M.HC.SDT.00218)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | | | а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибуSubstanceMeasureCode) | | | | кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации | |  | hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217)  Значение кода из классификатора «Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 3 | 0..1 |
| б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureName) | | | | наименование единицы измерения дозировки и концентрации | |  | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| в) масштаб  (атрибутScaleNumber) | | | | масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10 | |  | csdo:Number2Type (M.SDT.00096)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 2.  Макс. кол-во дроб. цифр: 0 | 0..1 |
|  | | | | | |  | г) код типа величины дозировки(концентрации)  (атрибутSubstanceMeasureTypeCode) | | | | кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) | |  | hcsdo:Code2Type (M.HC.SDT.00488)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 2 | 0..1 |
| \*.13. Количество приемов лекарственного препарата  (hcsdo:DrugDosingQuantity) | | | | | количество приемов лекарственного препарата в течение единицы продолжительности приема | | M.HC.SDE.00293 | csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097)  Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4 | 0..1 |
| \*.14. Продолжительность приема лекарственного препарата  (hcsdo:DrugDosingDuration) | | | | | продолжительность приема лекарственного препарата | | M.HC.SDE.00292 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.15. Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции  (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) | | | | | совокупная доза лекарственного препарата от начала приема лекарственного препарата до начала нежелательной реакции | | M.HC.SDE.00299 | hcsdo:SubstanceMeasureType (M.HC.SDT.00218)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6 | 0..1 |
|  | | | | | | | а) код единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureCode) | | | | кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации | |  | hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217)  Значение кода из классификатора «Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 3 | 0..1 |
| б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации  (атрибутSubstanceMeasureName) | | | | наименование единицы измерения дозировки и концентрации | |  | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 500 | 0..1 |
| в) масштаб  (атрибутScaleNumber) | | | | масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10 | |  | csdo:Number2Type (M.SDT.00096)  Число в десятичной системе счисления.  Макс. кол-во цифр: 2.  Макс. кол-во дроб. цифр: 0 | 0..1 |
|  | | | | | |  | г) код типа величины дозировки(концентрации)  (атрибутSubstanceMeasureTypeCode) | | | | кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) | |  | hcsdo:Code2Type (M.HC.SDT.00488)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 2 | 0..1 |
|  | | | | | | \*.16. Примечание  (csdo:NoteText) | | | | | дополнительная информация о дозировке лекарственного препарата | | M.SDE.00076 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.17. Код вида пути введения лекарственного препарата  (hcsdo:IntendedSiteCode) | | | | | код вида пути введения лекарственного препарата в организм родителя пациента | | M.HC.SDE.00344 | hcsdo:IntendedSiteCodeType (M.HC.SDT.00448)  Значение кода из классификатора «Классификатор путей введения лекарственных средств в организм». Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.18. Наименование вида пути введения лекарственного препарата  (hcsdo:IntendedSiteName) | | | | | наименование вида пути введения лекарственного препарата в организм родителя пациента | | M.HC.SDE.00345 | csdo:Name250Type (M.SDT.00068)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 250 | 0..1 |
|  | | | | | | \*.19. Гестационный возраст  (hcsdo:GestationPeriodDuration) | | | | | гестационный возраст во время проявления реакции | | M.HC.SDE.00163 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.20. Показание к применению  (hcsdo:IndicationText) | | | | | описание показания к применению лекарственного препарата | | M.HC.SDE.00079 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.21. Начальная дата  (csdo:StartDate) | | | | | дата начала приема лекарственного препарата | | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.22. Интервал с момента начала приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции  (hcsdo:DrugAdministrationStartReactionDuration) | | | | | интервал с момента начала приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции | | M.HC.SDE.00300 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.23. Интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции  (hcsdo:LastDrugAdministrationDuration) | | | | | интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции | | M.HC.SDE.00323 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | | | | \*.24. Конечная дата  (csdo:EndDate) | | | | | дата окончания приема лекарственного препарата | | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.25. Интервал между датой начала приема и датой окончания приема лекарственного препарата  (hcsdo:DrugAdministrationDuration) | | | | | интервал между датой начала приема и датой окончания приема лекарственного препарата | | M.HC.SDE.00301 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.26. Продолжительность приема лекарственного препарата  (hcsdo:CourseTreatmentDuration) | | | | | продолжительность приема лекарственного препарата | | M.HC.SDE.00294 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.27. Код действия, принятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции  (hcsdo:ActionTakenDrugCode) | | | | | кодовое обозначение действия, принятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции | | M.HC.SDE.00302 | hcsdo:ActionTakenDrugCodeType (M.HC.SDT.00241)  Возможные значения:  1 - прекращено применение лекарственного препарата;  2 - уменьшена доза;  3 - увеличена доза;  4 - доза не изменена;  5 - неизвестно;  6 - не установлено | 0..1 |
|  | | | | | | \*.28. Код признака повторного назначения лекарственного препарата  (hcsdo:EffectRechallengeCode) | | | | | кодовое обозначение признака повторного назначения лекарственного препарата | | M.HC.SDE.00310 | hcsdo:EffectRechallengeCodeType (M.HC.SDT.00083)  Возможные значения:  1 - да;  2 - нет;  3 - неизвестно | 0..1 |
| \*.29. Сведения о возобновлении  нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного препарата  (hccdo:EffectRechallengeDetails) | | | | | сведения о возобновлении нежелательной реакции после повторного назначения лекарственного препарата | | M.HC.CDE.00102 | hccdo:EffectRechallengeDetailsType (M.HC.CDT.00089)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | \*.29.1. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) | | | | кодовое обозначение термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат | | M.HC.SDE.00087 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.29.2. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermName) | | | | наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат | | M.HC.SDE.00298 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | | \*.30. Сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией  (hccdo:RelatednessDrugReactionDetails) | | | | | сведения об оценке причинно­следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией | | M.HC.CDE.00104 | hccdo:RelatednessDrugReactionDetailsType (M.HC.CDT.00091)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..\* |
|  | | | | | | | \*.30.1. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) | | | | кодовое обозначение термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат | | M.HC.SDE.00087 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 10 | 0..1 |
| \*.30.2. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermName) | | | | наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат | | M.HC.SDE.00298 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 120 | 0..1 |
|  | | | | | | | \*.30.3. Источник оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией  (hcsdo:SourceAssessmentText) | | | | источник оценки причинно­следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией | | M.HC.SDE.00313 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 1 |
| \*.30.4. Метод оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией  (hcsdo:MethodAssessment  Text) | | | | метод оценки причинно­следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией | | M.HC.SDE.00314 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 4000 | 1 |
| \*.30.5. Примечание  (csdo:NoteText) | | | | результат проведенного анализа причинно-следственной связи, включая категорию взаимосвязи | | M.SDE.00076 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 1 |
|  | | | | | | \*.31. Дополнительная информация о лекарственном препарате  (hcsdo:AdditionInformationDrugText) | | | | | дополнительная информация о лекарственном препарате | | M.HC.SDE.00564 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | | | 2.7.16. Сведения о дополнительном описании сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат  (hccdo:NarrativeCaseSumInformationDetails) | | | | | | | сведения о дополнительном описании сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат | | M.HC.CDE.00019 | hccdo:NarrativeCaseSumInformationDetailsType (M.HC.CDT.00016)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | \*.1. Описание случая  (hcsdo:DescriptionCaseText) | | | | | описание подозреваемой нежелательной реакции, включая данные лабораторных и других исследований, сделанное отправителем | | M.HC.SDE.00076 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.2. Комментарий первичного отправителя сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:ReporterCommentText) | | | | | комментарий первичного отправителя сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат к диагнозу, оценке причинно­следственной связи или другим проблемам | | M.HC.SDE.00325 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
| \*.3. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) | | | | | кодовое обозначение диагноза/синдрома, указанного отправителем, и (или) дополнительная классификация нежелательной реакции | | M.HC.SDE.00087 | hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043)  Значение кода из классификатора «Международная классификация болезней».  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 10 | 0..1 |
|  | | | | | | \*.4. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции  (hcsdo:EventLowestLevelTermName) | | | | | наименование  диагноза/синдрома, указанного отправителем, и/или дополнительная классификация нежелательной реакции | | M.HC.SDE.00298 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120 | 0..1 |
| \*.5. Комментарий отправителя сообщения о нежелательной реакции  (hcsdo:SenderCommentText) | | | | | комментарий отправителя сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат к диагнозу, оценке причинно-следственной связи или другим проблемам | | M.HC.SDE.00074 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Строка символов.  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 4000 | 0..1 |
|  | | 2.8. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText) | | | | | | | | | сообщение о нежелательной реакции на лекарственный препарат в формате PDF | | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Конечная последовательность двоичных октетов (байтов) | 0..1 |
|  | | | | а) код формата данных  (атрибутmediaTypeCode) | | | | | | | кодовое обозначение формата данных | |  | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)  Значение кода в соответствии со спецификацией RFC 2046.  Мин. длина: 1 .  Макс. длина: 255 | 0..1 |
|  | | 2.9. Технологические характеристики записи общего ресурса  (ccdo:ResourceItemStatusDetails) | | | | | | | | | совокупность технологических сведений о записи общего ресурса | | M.CDE.00032 | ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | | | | 2.9.1. Период действия  (ccdo:ValidityPeriodDetails) | | | | | | | период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных) | | M.CDE.00033 | ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | | | | | | \*. 1. Начальная дата и время  (csdo:StartDateTime) | | | | | начальная дата и время | | M.SDE.00133 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| \*.2. Конечная дата и время  (csdo:EndDateTime) | | | | | конечная дата и время | | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | | | | 2.9.2. Дата и время обновления  (csdo:UpdateDateTime) | | | | | | | дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных) | | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 25 октября 2016 г. № 125

**ПОРЯДОК**

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

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее - Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»;

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

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

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

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

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

II. Область применения

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

III. Основные понятия

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

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы» - технические, технологические, методические и организационные документы, предусмотренные пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

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

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

IV. Участники взаимодействия

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

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

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

V. Введение общего процесса в действие

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

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

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

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

VI. Описание процедуры присоединения

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

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

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

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

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

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

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

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

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