УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 30 июня 2017 г. № 79

ТРЕБОВАНИЯ

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

I. Общие положения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 - 14 и 17).

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

0 - реквизит не заполняется;

1 - реквизит обязателен;

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

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 1

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

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode) | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)(csdo:EDocId) | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)(csdo:EDocRefld) | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)(csdo:EDocDateTime) | указываются дата и время создания электронного документа (сведений) | 1 |
| 5. Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails) | указываются общие сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 - 5.4 | 1 |
|  | 5.1. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId) | для заявлений, подаваемых в государства признания, указывается номер заявления, присвоенный уполномоченным органом референтного государства, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5.2. Дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationReceiptDate) | указывается дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
|  | 5.3. Код вида заявления (hcsdo:DrugApplicationKindV2Code) | указывается цифровое кодовое обозначение вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 5.4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode) | указывается цифровое кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений:1 - процедура взаимного признания;2 - децентрализованная процедура | 1 |
| 6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве - члене Евразийского экономического союза (hccdo:RegistrationCountryDetails) | сведения указываются для каждого государства-члена, в которое подается заявление, а также для каждого государства-члена, в котором лекарственный препарат уже зарегистрирован. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.1 - 6.7 | 1. \* |
|  | 6.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве - члене Евразийского экономического союза (hcsdo:RegistrationCountryIndicator) | указывается признак, определяющий зарегистрирован ли лекарственный препарат в государстве-члене:1 - лекарственный препарат уже зарегистрирован в государстве-члене, заявление на его регистрацию не подается;0 - лекарственный препарат не зарегистрирован в государстве-члене, подается заявление на его регистрацию | 1 |
|  | 6.2. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
|  | 6.3. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | если реквизит «2.2. Код референтного государства» не заполнен, указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 6.4. Торговое наименование лекарственного препарата(hcsdo:DrugTradeName) | указывается торговое наименование лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 6.5. Номер нормативного документа по качеству(hcsdo:RegulatoryQualityDocld) | если лекарственный препарат уже зарегистрирован, указывается номер нормативного документа по качеству лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6.6. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails) | указываются сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.6.1 - 6.6.4 | 0..1 |
|  | 6.6.1. Дата регистрации лекарственного препарата(hcsdo:DrugRegistrationDate) | указывается дата регистрации лекарственного препарата в государстве-члене (если лекарственный препарат уже зарегистрирован) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 6.6.2. Номер регистрационного удостоверения(hcsdo:RegistrationCertificateId) | если лекарственный препарат зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6.6.3. Номер национального регистрационного удостоверения (hcsdo:NationalRegistrationCertificateлd) | в случае заполнения заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата из национального реестра государства-члена в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  |  | 6.6.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails) | указываются сведения о копии регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 6.7. Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hccdo:RestrictionDetails) | указываются сведения об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.7.1 -6.7.5 | 0..\* |
|  | 6.7.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 6.7.2. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionKindCode) | указывается кодовое обозначение вида ограничения в соответствии с перечнем возможных значений:1 - решение о приостановлении обращения;2 - решение об отзыве из обращения;3 - решение о запрещении обращения;4 - решение об изъятии из обращения;5 - решение о возобновлении обращения;6 - решение о проведении проверки | 1 |
| 6.7.3. Причина отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата(hcsdo:RestrictionCauseText) | указывается описание причины отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 1 |
|  |  | 6.7.4. Срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionDuration) | указывается срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 6.7.5. Дата принятия решения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionDate) | указывается дата ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 7. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя (hcsdo: DrugRegi strati onManufactureCountry Indicator) | указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в стране производителя:1 - зарегистрирован;0 - не зарегистрирован | 1 |
| 8. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator) | указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в других странах:1 - зарегистрирован;0 - не зарегистрирован | 1 |
| 9. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails) | указываются сведения об организации, которая является (будет) держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 - 9.3 | 1 |
|  | 9.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) | указываются сведения о держателе регистрационного удостоверения или о заявителе, подавшем заявление о регистрации лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
| 9.2. Сведения об уполномоченном лице, ответственном за фармаконадзор (hccdo:PharmacovisionPersonDetails) | указываются сведения об уполномоченном лице держателя регистрационного удостоверения, ответственном за фармаконадзор в государствах-членах. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.2.1 - 9.2.4 | 0..\* |
|  |  | 9.2.1. ФИО(ccdo:FullNameDetails) | указываются фамилия, имя и отчество уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 1 |
| 9.2.2. Признак ответственности за фармаконадзор во всех государствах - членах Евразийского экономического союза(hcsdo:UnionPharmacovisionPersonIndicator) | указывается признак, определяющий принадлежность к государствам-членам или к отдельному государству-члену:1 - уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах-членах;0 - уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в отдельном государстве-члене для осуществления фармаконадзора | 1 |
| 9.2.3. Адрес(ccdo:SubjectAddressDetails) | указываются сведения об адресе уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 5 | 1..\* |
| 9.2.4. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails) | указываются сведения о способе связи с уполномоченным лицом, ответственным за фармаконадзор (телефон, адрес электронной почты и т. д.). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 1..\* |
| 9.3. Сведения о мастер-файле фармаконадзора(hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails) | указываются сведения о мастер-файле фармаконадзора. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 1 |
| 10. Сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя) (hccdo:DrugApplicantDetails) | указываются сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения, если они отличаются от сведений о держателе регистрационного удостоверения.Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.1 - 10.4 | 1..\* |
|  | 10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте | указываются сведения об организации - представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
|  | 10.2. Код вида заявителя (hcsdo:DrugApplicantKindCode) | указывается кодовое обозначение вида заявителя в соответствии с перечнем возможных значений:1 - представитель держателя регистрационного удостоверения при регистрации;2 - представитель заявителя после регистрации лекарственного препарата | 1 |
| 10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя (hccdo:ApplicantEmployeeDetails) | указываются сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.3.1 - 10.3.5 | 1 |
|  | 10.3.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails) | указываются фамилия, имя и отчество сотрудника организации, выступающем от имени заявителя. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 1 |
| 10.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 10.3.3. Код должности (hcsdo:PositionCode) | указывается цифровое кодовое обозначение должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10.3.4. Наименование должности (csdo:PositionName) | если реквизит «10.3.3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10.3.5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails) | указываются сведения о способах связи с сотрудником организации, выступающем от имени заявителя (телефон, адрес электронной почты). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..\* |
|  | 10.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий(hccdo:PowerAttomeyDetails) | указываются сведения о доверенности на совершение юридически значимых действий. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 11. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegistratedDrugDetails) | указываются сведения о регистрируемом лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1 - 11.9 | 1 |
|  | 11.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата(hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails) | указываются сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.1 - 11.1.8 | 1 |
|  | 11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата(hcsdo:RegistrationDrugKindCode) | указывается кодовое обозначение вида регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:1 - оригинальный;2 - воспроизведенный;3 - биоаналог;4 - гибридный;5 - хорошо изученный;6 - комбинированный;7 - референтный | 1 |
| 11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата(hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeature Details) | указываются сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.2.1 - 11.1.2.2 | 1 |
|  | 11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) | указывается кодовое обозначение дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:1 - растительный;2 - гомеопатический; | 0..1 |
|  |  |  | 3 - радиофармацевтический;4 - высокотехнологичный;5 - биотехнологический;6 - иммунологический;7 - препарат плазмы крови; 99 - другое |  |
| 11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureN ame) | если значение реквизита «11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата» соответствует значению «другое», указывается наименование дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате(hccdo:OriginalDrugDetails) | указываются сведения об оригинальном лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.3.1 - 11.1.3.2 | 0..1 |
|  | 11.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата(hcsdo:BiologicalDruglndicator) | указывается признак, определяющий принадлежность оригинального лекарственного препарата к биологическим лекарственным препаратам:1 - биологический лекарственный препарат;0 - другой лекарственный препарат | 1 |
| 11.1.3.2. Признак наличия новой активной фармацевтической субстанции в составе регистрируемого лекарственного препарата(hcsdo:SubstanceNewIndicator) | указывается признак, определяющий наличие активной фармацевтической субстанции в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств:1 - активная фармацевтическая субстанция зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств;0 - активная фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств | 1 |
| 11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата(hcsdo:Multicomponentlndicator) | указывается признак, определяющий принадлежность воспроизведенного лекарственного препарата к многокомпонентным лекарственным препаратам:1 - многокомпонентный;0 - однокомпонентный | 0..1 |
|  | 11.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата(hcsdo:CombinationNewlndicator) | указывается признак, определяющий новизну комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата:1 - новая комбинация;0 - известная комбинация | 0..1 |
|
|
|
| 11.1.6. Сведения орадиофармацевтическом лекарственном препарате(hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails) | указываются сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате или прекурсоре радионуклида. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.6.1 - 11.1.6.3 | 0..1 |
|
|
|  | 11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator) | указывается признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к радиофармацевтическому набору:1 - радиофармацевтический набор;0 - прекурсор радионуклида | 1 |
|
|
|
| 11.1.6.2. Описание источника радионуклида(hcsdo:RadionuclideSourceText) | указывается описание источника радионуклида (первичного и вторичного) в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|
| 11.1.6.3. Описание генератора радионуклида(hcsdo:RadionuclideGeneratorText) | указывается описание генератора радионуклида в виде строки длиной не более 4 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|
| 11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного препарата(hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator) | указывается признак, определяющий отсутствие гомеопатического препарата в фармакопеях и монографиях:1 - новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии; 0 - гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии | 0..1 |
|
|
|
| 11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails) | указываются сведения о рассмотрении регистрируемого лекарственного препарата как орфанного. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.8.1 - 11.1.8.6 | 0..\* |
|
|  | 11.1.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны, присвоившей лекарственному препарату статус орфанного, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
|  | 11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата(hcsdo:OrphanDrugCode) | указывается кодовое обозначение статуса орфанного лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:1 - присвоен статус орфанного;2 - не присвоен статус орфанного;3 - в процессе рассмотрения | 1 |
|  | 11.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного(hcsdo:OrphanStatusDate) | указывается дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  | 11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения(hcsdo:RegistrationCertificateld) | указывается номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails) | указываются сведения об отказе в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата. Реквизит состоит из значения вложенного реквизита 11.1.8.5.1 - 11.1.8.5.3 | 0..1 |
|  |  | 11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDate) | указывается дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
|  |  |  | 11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного(hcsdo:RefuseDocId) | указывается номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного(hcsdo:WithdrawalApplicationDate) | указывается дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 11.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного(hccdo:OrphanStatusDetails) | указываются сведения о решении о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 11.2. Сведения о лекарственном препарате сравнения (оригинальном, референтном)(hccdo:ComparisonDrugDetails) | указываются сведения об оригинальном или референтном лекарственном препарате, с которым сравнивается регистрируемый лекарственный препарат. Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.1 - 11.2.8 | 0..\* |
|  | 11.2.1. Код вида лекарственногопрепарата сравнения(hcsdo:ComparisonDrugKindCode) | указывается кодовое обозначение вида препарата сравнения в соответствии с перечнем возможных значений:1 - оригинальный;2 - референтный | 1 |
| 11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата(hcsdo:DrugTradeName) | указывается торговое наименование препарата сравнения в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 11.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата(hccdo:DrugDosageDetails) | указываются сведения о дозировке лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8 | 0..1 |
| 11.2.4. Сведения о лекарственной форме(hccdo:DosageFormDetails) | указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14 | 1 |
| 11.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistration Details) | указываются сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9 | 1 |
| 11.2.6. Сведения о виде отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)(hccdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails) | указываются сведения о виде отличия регистрируемого лекарственного препарата от лекарственного препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.6.1 - 11.2.6.2 | 0..\* |
|  | 11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)(hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindCode) | указывается кодовое обозначение вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в соответствии с перечнем возможных значений:1 - различия в исходных материалах;2 - различия в производственном процессе;3 - различия в лекарственной форме;4 - другие дозировки (количественные изменения активных фармацевтических субстанций);5 - другие показания к применению;6 - изменения активной фармацевтической субстанции; | 0..1 |
|  |  |  |  | 7 - другой способ введения;8 - другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);9 - другие отличия |  |
| 11.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального(референтного, изменяемого)(hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindName) | если значение реквизита «11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)» соответствует значению «другие отличия», указывается наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.2.7. Обоснование использования референтного препарата (hcsdo:UsageJustificationText) | указывается описание обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
| 11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата(hcsdo:RecommendationReferenceDrugText) | указывается описание рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
| 11.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного препарата(hccdo:RegisteredDrugNameDetails) | указывается международное непатентованное наименование либо общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждой активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.3.1.-11.3.3 | 1..\* |
|  | 11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции(hcsdo:DrugCode) | указывается цифровое кодовое обозначение международного непатентованного наименования в соответствии со справочниками:«Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств»; «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств»; | 0..1 |
|  |  |  | «Справочник наименований гомеопатического материала»;«Справочник лекарственного растительного сырья» (для растительного сырья) в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции |  |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается идентификатор справочника международных непатентованных наименований, справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственного растительного сырья в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName) | если реквизит «11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции» не заполнен, указывается общепринятое (группировочное) наименование в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза (hcsdo:DrugPharmacopeiaName) | указывается наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеям государств-членов или основным фармакопеям в соответствии с концепцией гармонизации фармакопей государств - членов Евразийского экономического союза в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата(hccdo:DrugClassificationDetails) | указываются сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.4.1 - 11.4.3 | 1..\* |
|  | 11.4.1. Код ATX (hcsdo:ATCCode) | указывается код лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической- химической классификацией лекарственных средств в виде строки длиной 7 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Формат кода - XDDYYDD, где X - буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, Н, J, L, М, N, Р, R, S, V; Y - любая заглавная буква латинского алфавита; D - любая цифра | 0..1 |
|  |  | 11.4.2. Код фармакотерапевтической группы(hcsdo:PharmacologicalGroupCode) | указывается код фармакотерапевтической группы в соответствии с анатомо- терапевтической-химической классификацией из анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств. Формат кода - XDD, где X - буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, Н, J, L, М, N, Р, R, S, V; D - любая цифра | 0..1 |
| 11.4.3. Признак подачи заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ(hcsdo:ATCIndicator) | указывается признак, определяющий подачу заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ:1 - заявка была подана;0 - заявка не была подана | 0..1 |
| 11.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails) | указываются сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14 | 1 |
| 11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата(hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails) | указываются сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.1 - 11.6.2 | 1..\* |
|  | 11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата(hcsdo:DrugSetIndicator) | указывается признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата:1 - лекарственный препарат является набором;0 - лекарственный препарат не является набором | 1 |
| 11.6.2. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails) | указываются сведения о каждой единице лекарственной формы, помещаемой в потребительскую упаковку регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.1 - 11.6.2.8 | 1..\* |
|  | 11.6.2.1. Сведения о лекарственной форме(hccdo:DosageFormDetails) | указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14 | 1 |
|  | 11.6.2.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails) | указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8 | 0..1 |
| 11.6.2.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteDetails) | указываются сведения о виде пути введения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.3.1 - 11.6.2.3.2 | 0..\* |
|  | 11.6.2.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата(hcsdo:IntendedSiteCode) | указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата из справочника путей введения лекарственных препаратов в организм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.6.2.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата(hcsdo:IntendedSiteName) | если реквизит «11.6.2.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида пути введения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.6.2.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:PrimaryPackageDetails) | указываются сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.4.1 - 11.6.2.4.5 | 0..1 |
|  | 11.6.2.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата(hcsdo:DrugPackageKindCode) | указывается цифровое кодовое обозначение вида первичной упаковки из классификатора видов первичных упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной 3 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 11.6.2.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата(hcsdo:DrugPackageKindName) | если реквизит «11.6.2.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида первичной упаковки в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственногопрепарата (hcsdo:PackageMaterialText) | указывается описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка, с указанием дополнительных свойств в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
| 11.6.2.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата(hcsdo:PackageMeasure) | указывается количество лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака | 0..\* |
|  | а) единица измерения(атрибут measurementUnitCode) | указывается буквенно-цифровой код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения ООН без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| б) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут measurementUnitCodeListld) | указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  |  | 11.6.2.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата(hccdo:DrugStorageDetails) | указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10 | 1 |
|  | 11.6.2.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo:MiddlePackageDetails) | указываются сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.5.1 - 11.6.2.5.3 | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText) | указывается описание материала промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 1 000 символов | 0..1 |
|  |  |  | 11.6.2.5.2. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure) | указывается количество упакованных единиц лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака | 1 |
|  | а)единица измерения(атрибут measurementUnitCode) | указывается буквенно-цифровой код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения ООН без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| б) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут measurementUnitCode Listld) | указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 11.6.2.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата(hccdo:DrugStorageDetails) | указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10 | 1 |
|  | 11.6.2.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата(hccdo:SecondaryPackageDetails) | указываются сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.6.1 - 11.6.2.6.4 | 1 |
|  |  | 11.6.2.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата(hcsdo:DrugSecondaryPackageKind Code) | указывается цифровое кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.6.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата(hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) | если реквизит «11.6.2.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.6.2.6.3. Количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке (hcsdo:ComponentPackage Quantity) | указывается количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов | 1 |
| 11.6.2.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails) | указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10 | 1 |
| 11.6.2.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails) | указываются сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.7.1 - 11.6.2.7.2 | 0..1 |
|  | 11.6.2.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:ClosureSystemDescriptionText) | указывается описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.7.2. Материал изготовления укупорочной системы(hcsdo:ClosureSystemMaterialDescriptionText) | указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрируемого лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
|  | 11.6.2.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails) | указываются сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.2.8.1 - 11.6.2.8.4 | 0..\* |
|  |  | 11.6.2.8.1. Код комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentCode) | указывается цифровое кодовое обозначение комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в соответствии со справочником комплектующих средств в составе упаковки лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 11.6.2.8.2. Наименование комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentName) | если реквизит «11.6.2.8.1. Код комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 40 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 11.6.2.8.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentQuantity) | указывается количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов | 0..1 |
|  |  |  |  |  |
| 11.6.2.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства(hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText) | указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |
| 11.6.3. Код категории отпуска лекарственного препарата (hcsdo:PrescriptionKindCode) | указывается кодовое обозначение предлагаемой категории отпуска лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:1 - по рецепту;2 - без рецепта;3 - в условиях стационара |  |
| 11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails) | указываются сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.1-11.8.2 | 1 |
|  | 11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DmgDosageUnitDetails) | указываются сведения о единице на которую приведен состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 11 | 0..1 |
| 11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата(hccdo:DrugComponentDetails) | указываются сведения о компонете состава регистрируемого лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждого компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.1. - 11.8.2.7 | 1..\* |
|  | 11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, в составе лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstanceDetails) | указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 12 | 1 |
|  | 11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата (hccdo:MonographyDetails) | указываются сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.2.1 - 11.8.2.2.2 | 0..1 |
|  | 11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии)(hcsdo:MonographyName) | указывается наименование фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.7.2.2.2. Номер фармакопейной статьи (монографии)(hcsdo:MonographyId) | указывается номер фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.7.2.3. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата (hccdo:VaccineAntigenDetails) | указываются сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.3.1 — 11.8.2.3.2 | 0..1 |
|  | 11.7.2.3.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата (hcsdo:VaccineAntigenlndicator) | указывается признак, определяющий является ли компонент состава вакцинным антигеном:1 - является вакцинным антигеном;0 - не является вакцинным антигеном | 0..1 |
| 11.7.2.3.2. Сведения о мастер- файле на вакцинный антиген (hccdo:VaccineAntigenMasterFileDetails) | указываются сведения о мастер-файле на вакцинный антиген. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
| 11.7.2.4. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата(hccdo:PlasmaDetails) | указываются сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.4.1 - 11.8.2.4.2 | 0..1 |
|  |  | 11.7.2.4.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата(hcsdo:Plasmalndicator) | указывается признак, определяющий является ли компонент состава плазмой: 1 - является плазмой;0 - не является плазмой | 0..1 |
| 11.7.2.4.2. Сведения о мастер- файле на плазму (hccdo:PlasmaMasterFileDetails) | указываются сведения о мастер-файле на плазму. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
| 11.7.2.5. Избыток компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceExcessMeasure) | указывается избыток компонента состава лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака | 0..1 |
|  | а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode) | указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации(атрибут SubstanceMeasureName) | если реквизит «а) код единицы измерения дозировки и концентрации» не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| в) масштаб(атрибут ScaleNumber) | указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде двузначного целого числа | 0..1 |
| г) код типа величины дозировки (концентрации)(атрибут SubstanceMeasureTypeCode) | указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации) без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: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 | 0..1 |
|  | 11.7.2.6. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения (hccdo:DrugBioMaterialDetails) | указываются сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения, входящего в состав лекарственного препарата или используемого в процессе его производства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.6.1 - 11.8.2.6.3 | 0..\* |
|  | 11.7.2.6.1. Наименование материала животного и (или) человеческого происхождения (hcsdo:DrugBioMaterialName) | указывается наименование материала животного и (или) человеческого происхождения в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.7.2.6.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата(hcsdo:SubstanceOriginKindCode) | указывается кодовое обозначение вида происхождения компонента состава лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений:1 - от животных, восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии;2 - другие животные;3 - человеческого происхождения | 0..1 |
| 11.7.2.6.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи(hcsdo:CertificatePharmacopeiaDocId) | указывается номер сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно трансмиссивной губчатой энцефалопатии в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 11.7.2.7. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции(hccdo:SubstanceManufactureDetails) | указываются сведения о производстве активной фармацевтической субстанции. Заполняется для компонентов состава, которые являются активными фармацевтическими субстанциями. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.2.7.1 - 11.8.2.7.6 | 0..1 |
|  |  | 11.7.2.7.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) | указываются сведения об производителе активной фармацевтической субстанции, осуществляющем выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
|  |  | 11.7.2.7.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails) | указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве активной фармацевтической субстанции, включая сведения о соответствии требвоаниям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13 | 0..\* |
| 11.7.2.7.3. Сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции (hccdo:CertificatePhannacopoeiaDetails) | указываются сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
| 11.7.2.7.4. Заявление о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики (hccdo:ApplicationGMPCorrespondenceDetails) | указываются сведения о заявлении о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 11.12.1.5. Сведения о мастер- файле производителя активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufactureMasterFileDetails) | указываются сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7 | 0..1 |
| 11.8. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugGMODetails) | указываются сведения о содержании в регистрируемом лекарственном препарате генетически модифицированных продуктов. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.9.1-11.9.2 | 1 |
|  |  | 11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов (hcsdo:GMOIndicator) | указывается признак, определяющий содержание в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов:1 - есть генетически модифицированные организмы;0 - нет генетически модифицированных организмов | 1 |
| 11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:Correspondlndicator) | указывается признак, определяющий соответствие лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов:1 - соответствует требованиям;0 - не соответствует требованиям | 0..1 |
| 12. Сведения о производстве лекарственного препарата(hccdo:ManufacturingDetails) | указываются сведения о производстве лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.1 - 12.7 | 1 |
|  | 12.1. Сведения о производителе(hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) | указываются сведения об производителе лекарственного препарата, отвечающем за выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
| 12.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства(hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails) | указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного препарата, в том числе о ее соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13 | 0..\* |
| 12.3. Сведения о схеме этапов производства(hccdo:ManufactureStageShemeDetails) | указываются сведения о схеме этапов производства лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
|  | 12.4. Лаборатория, ответственная за контроль качества(hccdo:LaboratoryQuality ControlDetails) | указываются сведения о лаборатории страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственной за контроль качества (выпуск) серии лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..\* |
| 12.5. Организация, ответственная заработу с рекламациями(hccdo:ReclamationOrganizationDetails) | указываются сведения об уполномоченной организации, ответственной за работу с рекламациями. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..\* |
| 12.6. Сведения о клиническомисследовании(hccdo:ClinicalTrialDetails) | указываются сведения о клиническом исследовании лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.7.1 - 12.7.5 | 0..\* |
|  | 12.6.1. Наименование вида клинического исследования (hcsdo:ClinicalTrialName) | указывается наименование вида клинического исследования в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 12.6.2. Кодовый номер протокола (hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId) | указывается кодовый номер протокола проведенного исследования лекарственного препарата в виде строки длиной не более 100 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 12.6.3. Номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза (hcsdo:EudraCTDocId) | указывается номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 12.6.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза (hcsdo:ClinicalTrialDoeld) | указывается номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 12.6.5. Сведения о контрактной исследовательской организации (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails) | указываются сведения о контрактной исследовательской организации. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 1 |
| 13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности(hccdo:lntellectualRightDetails) | указываются сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 13.1 - 13.8 | 0..\* |
|  | 13.1. Код вида документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualKindCode) | указывается кодовое обозначение вида охранного документа на объект интеллектуальной собственности в соответствии с перечнем возможных значений:1 - патент;2 - свидетельство о регистрации товарного знака | 1 |
|  | 13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDocId) | указывается номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 13.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны, на территории которой действительны интеллектуальные права на лекарственный препарат, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
|  | 13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDate) | указывается дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
|  | 13.5. Дата истечения срока действия документа(csdo:DocValidityDate) | указывается дата окончания действия документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 13.6. Наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityName) | указывается полное наименование владельца патента или правообладателя товарного знака в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака(hccdo:IntellectualRightCopyDetails) | указываются сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 13.8. Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails) | указываются сведения о письме о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копии лицензионного договора предоставления права использования товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 |
| 14. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата(hccdo:ChangeNewRegistrationDetails) | указываются сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата. Реквизит заполняется только для заявлений на внесение изменений. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 14.1 - 14.6 | 0..\* |
|  | 14.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата(hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode) | указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата, из справочника типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, требующих новой регистрации, в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |
| 14.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName) | указывается торговое наименование лекарственного препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | 14.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails) | указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8 | 0..1 |
| 14.4. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode) | указывается цифровое кодовое обозначение лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 14.5. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormN ame) | если реквизит «14.4. Код лекарственной формы» не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 14.6. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails) | указываются сведения о регистрации лекарственного препарата, в который вносятся изменения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9 | 1 |
| 15. Сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат(hccdo:ChangeDetails) | указываются сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье. Реквизит заполняется только для заявлений на перерегистрацию лекарственного препарата. Заполняется 1 реквизит для каждого внесенного изменения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 15.1 - 15.7 | 0..\* |
|  | 15.1. Код типа изменения, внесенного в регистрационное досье (hcsdo:ChangeTypeCode) | указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, внесенного в регистрационное досье из справочника типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 15.2. Наименование типа изменения, внесенного в регистрационное досье (hcsdo:ChangeTypeName) | если реквизит «15.1. Код типа изменения, внесенного в регистрационное досье» не заполнен или заполнен значением «другое», указывается наименование типа изменения, внесенного в регистрационное досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 15.3. Краткое описание изменения, внесенного в регистрационное досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText) | указывается краткое описание вносимого изменения, утвержденного изменения или изменения, находящегося на рассмотрении, которое было с момента выдачи регистрационного удостоверения, в виде строки длиной не более 4 000 символов | 1 |
|  | 15.4. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode) | указывается цифровое кодовое обозначение раздела регистрационное досье классификатор видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 15.5. Наименование раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionName) | если реквизит «15.4. Код раздела регистрационного досье» не заполнен, указывается наименование раздела регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 15.6. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate) | указывается дата внесения изменения в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 15.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата (hcsdo:ChangeApproveDate) | указывается дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 16. Сведения о предварительной научной консультации(hccdo:PreviouslyConsultationDetails) | указываются сведения о предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.1 - 16.3 | 0..\* |
|  | 16.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете (hcsdo:PreviouslyConsultationUnion Indicator) | указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в Экспертном комитете Комиссии:1 - проведена предварительная научная консультация;0 - не проведена предварительная научная консультация | 0..1 |
| 16.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах - членах Евразийского экономического союза(hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator) | указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в государствах-членах:1 - проведена предварительная научная консультация;0 - не проведена предварительная научная консультация | 0..1 |
|  | 16.3. Сведения о результате предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails) | указываются сведения о результате предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.3.1 - 16.3.3 | 0..\* |
|  | 16.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны, в которой проводилась предварительная научная консультация относительно регистрируемого лекарственного препарата, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 16.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации(hcsdo:PreviouslyConsultationDate) | указывается дата проведения предварительной научной консультации в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 16.3.3. Заключение предварительной научной консультации(hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText) | указывается описание заключения предварительной научной консультации в составе регистрационного досье в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..1 |

Таблица 2

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

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

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode) | указывается двухбуквенный код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName) | указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName) | указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Код организационно­правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode) | указывается цифровое кодовое обозначение организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListld) | указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 5. Наименование организационно-правовой формы(csdo:BusinessEntityTypeName) | если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntity!d) | указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) метод идентификации (атрибут kindld) | код метода идентификации хозяйствующих субъектов до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза указывается в соответствии с перечнем возможных значений:1 - БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан);2 - ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения);3 - ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации);4 - ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации);5 - ОКОГУ ( код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»);6 - ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики);7 - ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели») | 1 |
| 7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberld) | указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:Тaxpayerld) | указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 10. Адрес(ccdo:SubjectAddressDetails) | Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |
| 11. Контактный реквизит (ccdo:Communication Details) | Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..\* |

Таблица 4

Описание состава реквизита «ФИО»

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

Таблица 5

Описание состава реквизита «Адрес»

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

Таблица 6

Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

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

Таблица 7

Описание состава реквизита «Сведения о мастер-файле»

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

Таблица 8

Описание состава реквизита «Сведения о дозировке лекарственного препарата»

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

Таблица 9

Описание состава реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения»

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

Таблица 10

Описание состава реквизита «Сведения об условиях хранения лекарственного препарата»

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

Таблица 11

Описание состава реквизита «Сведения о единице дозирования лекарственного препарата»

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата(hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) | указывается цифровое кодовое обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной 2 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: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;99 - другое | 0..1 |
| 2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKindName) | если реквизит «1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» соответствует значению «другое», указывается наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnitMeasure) | указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления | 0..1 |
|  | а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode) | указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName) | если реквизит «а) код единицы измерения дозировки и концентрации» не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | в) масштаб(атрибут ScaleNumber) | указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде целого двузначного числа | 0..1 |

Таблица 12

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

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

Таблица 13

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

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

Таблица 14

Описание состава реквизита «Сведения о лекарственной форме»

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

Таблица 15

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

| №п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.017 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | DrugApplicationRegistrationDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | um:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.0.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_DrugApplicationRegistrationDetails\_vl.0.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 16.Символы «Х.Х.Х» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. №79 |

Таблица 16

Импортируемые пространства имен

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

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

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

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

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

Таблица 17

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата»

| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| --- | --- | --- |
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode) | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)(csdo:EDocId) | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId) | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)(csdo:EDocDateTime) | указываются дата и время создания электронного документа (сведений) | 1 |
| 5. Код страны (csdo:UnifiedCoimtryCode) | указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListld) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 6. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId) | указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 7. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId) | указывается номер заявления о регистрации или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Код вида процедуры регистрации(hcsdo:RegistrationKindCode) | указывается кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений:1 - процедура взаимного признания;2 -децентрализованная процедура | 0..1 |
| 9. Сведения о документе регистрационного досье (дела)(hccdo:RegistrationDossierDocDetails) | указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 - 9.13 | 0..\* |
|  | 9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator) | указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:1 - документ регистрационного досье;0 - документ регистрационного дела | 0..1 |
|  | 9.2. Номер документа (csdo:DocId) | указывается номер документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9.3. Наименование документа (csdo:DocName) | указывается наименование файла документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Для документов регистрационного досье формат наименования: «name.ext», где name- последовательность строчных латинских букв и арабских цифр, по необходимости разделенных дефисом, ext - последовательность строчных латинских букв, описывающих расширение файла | 0..1 |
| 9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат(hcsdo:DrugRegistrationDocCode) | указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Значение кода вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в зависимости от вида подаваемого заявления на проведение процедур регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации | 0..1 |
| 9.5. Наименование вида документарегистрационного досье на лекарственный препарат(hcsdo:DmgRegistrationDocName) | если реквизит «5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат(hcsdo:DrugRegistrationFileCode) | указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат(hcsdo:DmgRegistrationFileName) | если реквизит «5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate) | указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 1 |
| 9.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate) | указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 | 0..1 |
| 9.10. Наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityName) | указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9.11. Описание элемента документа(hcsdo:DrugAttributeEnumText) | указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..\* |
|  | а) код вида элемента документа(атрибут DrugAttributeKindEnumCode) | указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений:1 - срок ответа на запрос;2 - номер документа основания;3 - вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;4 - вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;5 - путь к файлу в структуре досье;6 - имя заменяемого файла;99 - другое | 0..1 |
|  |  | б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName) | если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида элемента документа в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText) | указывается сканированная копия документа регистрационного дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов) | 0..1 |
|  | а) код формата данных(атрибут mediaTypeCode) | указывается кодовое обозначение вида формата данных «\*.pdf» | 1 |
| 9.13. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails) | указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов) | 0..1 |
|  | 9.13.1. XML-документ | указывается XML-документ произвольной структуры | 1..\* |
| 9.14. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence) | указываются сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается «0000» | 0..1 |
| 9.15. Атрибут операции (hcsdo:OperationAtribute) | указываются сведения о выполняемой наддокументом регистрационного досье операциисогласно перечню значений, приведенных ниже:new - новый файл;append - добавление файла;replace - замена файла;delete - удаление файла | 0..1 |

Таблица 18

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений | R.022 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | DrugRegistrationDocDossierContentDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML- документа | um:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:vl.0.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_DrugRegistrationDocDossierContentDetails\_vl.0.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 19.Символы «Х.Х.Х» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 |

Таблица 19

Импортируемые пространства имен

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