



которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

3. Установить, что при реализации в государствах – членах Евразийского экономического союза электронной формы взаимодействия при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 применяются документы в электронном виде, предусмотренные Требованиями, в соответствии с техническими схемами таких документов, размещенными в реестре структур электронных документов и сведений.

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

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

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

**I. Общие положения**

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

2. Понятия используются в настоящих Требованиях в значениях, определенных 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 Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств – членов

Евразийского экономического союза при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

4. Структура документа в электронном виде «Сведения о заявлении на регистрацию лекарственного средства» (R.017) предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений, предусмотренных Правилами регистрации:

заявление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза) в соответствии с разделом I приложения № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление на регистрацию);

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

заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата 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 на лекарственный препарат» (R.022) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат, предусмотренных Требованиями к формату и расположению документов регистрационного досье лекарственного препарата в формате общего технического документа в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации, а также со Структурой общего технического документа для регистрации лекарственных препаратов медицинского назначения в соответствии с приложением № 5 к Правилам регистрации.

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

7. Указанные в пунктах 4 – 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 – 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 (не составных) реквизитов в таблицах 2 – 13 и 16.

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («Мн.») таблиц 2 – 13 и 16:

«0» означает, что реквизит не заполняется;

«1» означает, что реквизит заполняется обязательно;

«0..1» означает, что реквизит не обязателен для заполнения;

«0..\*» означает, что реквизит не обязателен для заполнения и может повторяться без ограничений;

«1..\*» означает, что реквизит заполняется обязательно и может повторяться без ограничений.

11. В графе «Имя реквизита» указывается наименование реквизита, а также в скобках приводится 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 досье на медицинское изделие» (R.022) и «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.017) ведутся Комиссией в электронном виде и размещаются в реестре структур электронных документов и сведений, опубликованном на официальном сайте Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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

13. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении на регистрацию лекарственного средства» (R.017) и общие требования к их заполнению приведены в таблице 1.

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

**Реквизитный состав структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении на регистрацию лекарственного препарата» (R.017)**

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о заявлении на регистрацию лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails)	указываются общие сведения о заявлении на регистрацию лекарственного препарата или других процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.1. – 1.4	1
1.1. Номер заявления на регистрацию 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
1.2. Дата подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationReceiptDate)	указывается дата подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата или других процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.3. Код вида заявления (hcsdo:DrugApplicationKindV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида подаваемого заявления в соответствии с разделом «Виды заявлений, подаваемых при проведении процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов» из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
1.4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с разделом «Виды процедур регистрации» классификатора характеристик процессов регистрации продукции для медицинского применения в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве-члене ЕАЭС (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 2.1. – 2.7	1..*

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hcsdo:RegistrationCountryIndicator)	указывается признак, определяющий зарегистрирован ли лекарственный препарат в государстве – члене Евразийского экономического союза: 1 – лекарственный препарат уже зарегистрирован в государстве – члене Евразийского экономического союза, заявление на его регистрацию не подается; 0 – лекарственный препарат не зарегистрирован в государстве – члене Евразийского экономического союза, подается заявление на его регистрацию	1
2.2. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2.3. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	в случае если реквизит «2.2. Код референтного государства» не заполнен, указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2.4. 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
2.5. Номер нормативного документа по качеству (hcsdo:RegulatoryQualityDocId)	если лекарственный препарат уже зарегистрирован, указывается номер нормативного документа по качеству лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2.6. 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 2.6.1. – 2.6.4	0..1
2.6.1. 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
2.6.2. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	если лекарственный препарат уже зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в государстве-члене Союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2.6.3. Номер национального регистрационного удостоверения (hcsdo:NationalRegistrationCertificateId)	в случае заполнения заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического 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
2.6.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails)	указываются сведения о копии регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1
2.7. 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 2.7.1. – 2.7.4	0..*
2.7.1. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида ограничения в соответствии с классификатором видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции в виде строки длиной 2 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2.7.2. 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 4000 символов	1
2.7.3. 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
2.7.4. 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
3. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя (hcsdo:DrugRegistrationManufactureCountryIndicator)	указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в стране производителя: 1 – зарегистрирован; 0 – не зарегистрирован	1
4. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator)	указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в других странах: 1 – зарегистрирован; 0 – не зарегистрирован	1
5. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения об организации, которая является (или будет) держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1. – 5.3	1
5.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе регистрационного удостоверения или о заявителе, подавшем заявление на регистрацию лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.2. Сведения об уполномоченном лице, ответственном за фармаконадзор (hccdo:PharmacovisionPersonDetails)	указываются сведения об уполномоченном лице держателя регистрационного удостоверения, ответственном за фармаконадзор в государствах – членах Евразийского экономического союза. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.2.1. – 5.2.4	0..*
5.2.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются сведения о фамилии, имени и отчестве уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 4	1
5.2.2. 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
5.2.3. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	указываются сведения об адресе уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 5	1..*
5.2.4. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	указываются сведения о способе связи с уполномоченным лицом, ответственным за фармаконадзор (телефоне, адресе электронной почты и т.д.). Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 6	1..*
5.3. Сведения о мастер-файле фармаконадзора (hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле фармаконадзора. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 7	1
6. 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 6.1. – 6.4	1..*

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения об организации – представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя). Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	1
6.2. Код вида заявителя (hcsdo:DrugApplicantKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида заявителя в соответствии с разделом «Виды заявителей» классификатора характеристик процессов регистрации продукции для медицинского применения в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
6.3. 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 6.3.1. – 6.3.5	1
6.3.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются сведения о фамилии, имени и отчестве сотрудника организации, выступающем от имени заявителя. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 4	1
6.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
6.3.3. 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
6.3.4. Наименование должности (csdo:PositionName)	в случае если реквизит «6.3.3. 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.3.5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	указываются сведения о способах связи с сотрудником организации, выступающем от имени заявителя (телефоне, адресе электронной почты). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 6	0..*
6.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий (hccdo:PowerAttorneyDetails)	указываются сведения о доверенности на совершение юридически значимых действий. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1
7. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugDetails)	указываются сведения о регистрируемом лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1. – 7.9	1
7.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails)	указываются сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1.1. – 7.1.8	1
7.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKindV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с разделом «Виды регистрируемых лекарственных препаратов» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
7.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)	указываются сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1.2.1. – 7.1.2.2	1
7.1.2.1. Код дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с разделом «Дополнительные признаки лекарственных препаратов» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)	в случае если значение реквизита «7.1.2.1. Код дополнительного признака регистрируемого 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
7.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате (hccdo:OriginalDrugDetails)	указываются сведения об оригинальном лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1.3.1. – 7.1.3.2	0..1
7.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата (hcsdo:BiologicalDrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность оригинального лекарственного препарата к биологическим лекарственным препаратам: 1 – биологический лекарственный препарат; 0 – другой лекарственный препарат	1
7.1.3.2. 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
7.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата (hcsdo:MulticomponentIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность воспроизведенного лекарственного препарата к многокомпонентным лекарственным препаратам: 1 – многокомпонентный; 0 – однокомпонентный	0..1
7.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата (hcsdo:CombinationNewIndicator)	указывается признак, определяющий новизну комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата: 1 – новая комбинация; 0 – известная комбинация	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате (hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails)	указываются сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате или прекурсоре радионуклида. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1.6.1 – 7.1.6.3	0..1
7.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к радиофармацевтическому набору: 1 – радиофармацевтический набор; 0 – прекурсор радионуклида	1
7.1.6.2. Описание источника радионуклида (hcsdo:RadionuclideSourceText)	указывается описание источника радионуклида (первичного и вторичного) в виде строки длиной не более 1000 символов	0..1
7.1.6.3. Описание генератора радионуклида (hcsdo:RadionuclideGeneratorText)	указывается описание генератора радионуклида в виде строки длиной не более 4000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.1.7. 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
7.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails)	указываются сведения о рассмотрении регистрируемого лекарственного препарата как орфанного. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1.8.1 – 7.1.8.6	0..*
7.1.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, присвоившей лекарственному препарату статус орфанного, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата (hcsdo:OrphanDrugV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение статуса орфанного лекарственного препарата в соответствии с разделом «Статусы орфанных лекарственных препаратов» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
7.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:OrphanStatusDate)	указывается дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
7.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.1.8.5. 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 7.1.8.5.1 – 7.1.8.5.3	0..1
7.1.8.5.1. 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
7.1.8.5.2. 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
7.1.8.5.3. 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:OrphanStatusDetails)	указываются сведения о решении о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1
7.2. 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 7.2.1. – 7.2.8	0..*
7.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения (hcsdo:ComparisonDrugKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида препарата сравнения в соответствии с разделом «Виды препаратов сравнения» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
7.2.2. 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
7.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата сравнения. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 8	0..1
7.2.4. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.2.4.1. – 7.2.4.2	1
7.2.4.1. 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
7.2.4.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	в случае если реквизит «7.2.4.1. 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 9	1
7.2.6. 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 7.2.6.1. – 7.2.6.2	0..*
7.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в соответствии с разделом «Виды отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindName)	в случае если значение реквизита «7.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)» соответствует значению «другое», 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
7.2.7. Обоснование использования референтного препарата (hcsdo:UsageJustificationText)	указывается описание обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4000 символов	0..1
7.2.8. 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 4000 символов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного средства (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 7.3.1. – 7.3.3	1..3
7.3.1. Код наименования лекарственного средства (hcsdo:DrugCode)	указывается цифровое кодовое обозначение международного непатентованного наименования в соответствии со справочниками: а) «Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств»; б) «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств»; в) «Справочник наименований гомеопатического материала»; г) «Справочник лекарственного растительного сырья» (для растительного сырья) в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор справочника международных непатентованных наименований, справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственного растительного сырья в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
7.3.2. Наименование лекарственного средства (hcsdo:DrugName)	в случае если реквизит «7.3.1. Код наименования лекарственного средства» не заполнен, указывается общепринятое (группировочное) наименование в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.3.3. Наименование лекарственного препарата по Фармакопее Евразийского экономического союза	указывается наименование лекарственного препарата по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеям государств-членов или основным фармакопеям в соответствии с концепцией гармонизации фармакопей государств – членов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(hcsdo:DrugPharmacopoeiaName)	Евразийского экономического союза в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
7.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного средства (hccdo:DrugClassificationDetails)	указываются сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.4.1. – 7.4.3	1
7.4.1. Код АТХ (hcsdo:ATCCode)	указывается код лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией из анатомо-терапевтического-химического классификатора лекарственных средств в виде строки длиной 7 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Формат кода – XDDYYDD, где X – буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; Y – любая заглавная буква латинского алфавита; D – любая цифра	0..1
7.4.2. Код фармакотерапевтической группы (hcsdo:PharmacologicalGroupCode)	указывается код фармакотерапевтической группы в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией из анатомо-терапевтического-химического классификатора лекарственных средств. Формат кода – XDD, где X – буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; D – любая цифра	0..1
7.4.3. 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
7.5. Сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugDosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.5.1. – 7.5.3	1
7.5.1. 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.5.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	в случае если реквизит «7.5.1. 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
7.5.3. Сведения о дополнительных признаках лекарственной формы регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugDosageFormAdditionalFeaturesDetails)	указываются сведения о дополнительных признаках лекарственной формы регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.5.3.1. – 7.5.3.8	0..1
7.5.3.1. Признак дозированности лекарственной формы (hcsdo:DosedIndicator)	указывается признак, определяющий дозированность лекарственной формы: 1 – лекарственная форма дозирована; 0 – лекарственная форма не дозирована	0..1
7.5.3.2. Признак применимости лекарственного препарата у детей (hcsdo:ChildIndicator)	указывается признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей: 1 – применяется у детей; 0 – не применяется у детей	0..1
7.5.3.3. Признак наличия сахара в лекарственном препарате (hcsdo:SugarIndicator)	указывается признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате: 1 – сахар присутствует; 0 – сахар отсутствует	0..1
7.5.3.4. Описание вкусоароматической добавки (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	указывается описание вкусоароматической добавки в виде строки длиной не более 250 символов	0..*
7.5.3.5. Описание природы растворителя лекарственного препарата (hcsdo:SolventText)	указывается описание природы растворителя лекарственного препарата в виде строки длиной не более 100 символов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.5.3.6. Описание сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:RawPartMaterialText)	указывается описание сырьевой части растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 250 символов	0..1
7.5.3.7. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата в соответствии с разделом «Степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.5.3.8. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName)	в случае если значение реквизита «7.5.3.7. 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
7.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails)	указываются сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.1. – 7.6.2	1..*
7.6.1. 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
7.6.2. 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 7.6.2.1. – 7.6.2.8	1..*

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.6.2.1. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.2.1.1. – 7.6.2.1.2	1
7.6.2.1.1. 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
7.6.2.1.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	в случае если реквизит «7.6.2.1.1. 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
7.6.2.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 8	0..1
7.6.2.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteDetails)	указываются сведения о виде пути введения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.2.3.1. – 7.6.2.3.2	0..*
7.6.2.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата из классификатора путей введения лекарственных средств в организм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.6.2.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteName)	в случае если реквизит «7.6.2.3.1. 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.6.2.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:PrimaryPackageDetails)	указываются сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.2.4.1. – 7.6.2.4.5	0..1
7.6.2.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного средства (hcsdo:DrugPackageKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида первичной упаковки из классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств в виде строки длиной 3 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.6.2.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства (hcsdo:DrugPackageKindName)	в случае если реквизит «7.6.2.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного средства» 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
7.6.2.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного средства (hcsdo:PackageMaterialText)	указывается описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка, с указанием дополнительных свойств в виде строки длиной не более 4000 символов	0..1
7.6.2.4.4. 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 measurementUnitCodeList Id)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения ООН в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.6.2.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 10	1
7.6.2.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo:MiddlePackageDetails)	указываются сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.2.5.1. – 7.6.2.5.3	0..1
7.6.2.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)	указывается описание материала промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 100 символов	0..1
7.6.2.5.2. 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 measurementUnitCodeList Id)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения ООН в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
7.6.2.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 10	1
7.6.2.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата (hccdo:SecondaryPackageDetails)	указываются сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.2.6.1. – 7.6.2.6.4	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.6.2.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства (hcsdo:DrugSecondaryPackageKind Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.6.2.6.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства (hcsdo:DrugSecondaryPackageKind Name)	в случае если реквизит «7.6.2.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» не заполнен, указывается наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.6.2.6.3. Количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке (hcsdo:ComponentPackageQuantity)	указывается количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов	1
7.6.2.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 10	1
7.6.2.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails)	указываются сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.2.7.1. – 7.6.2.7.2	0..1
7.6.2.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:ClosureSystemDescription Text)	указывается описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4000 символов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.6.2.7.2. Описание материала изготовления укупорочной системы (hcsdo:ClosureSystemMaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрируемого лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 4000 символов	0..1
7.6.2.8. Сведения о комплектующем устройстве, входящем в упаковку лекарственного средства (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails)	указываются сведения о комплектующем устройстве, входящем в упаковку лекарственного средства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.6.2.8.1. – 7.6.2.8.4	0..*
7.6.2.8.1. Код комплектующего устройства в составе упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentCode)	указывается цифровое кодовое обозначение комплектующего устройства в составе упаковки лекарственного препарата в соответствии со справочником комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.6.2.8.2. Наименование комплектующего устройства в составе упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentName)	в случае если реквизит «7.6.2.8.1. Код комплектующего устройства в составе упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование комплектующего устройства в составе упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 40 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.6.2.8.3. Количество комплектующих устройств в составе упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentQuantity)	указывается количество комплектующих устройств в составе упаковки лекарственного препарата в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов	0..1
7.6.2.8.4. Описание материала изготовления комплектующего устройства (hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство в составе упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4000 символов	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.7. Код категории отпуска лекарственного препарата (hcsdo:PrescriptionKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение предлагаемой категории отпуска лекарственного препарата в соответствии с разделом «Категории отпуска лекарственных препаратов» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
7.8. 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 7.8.1. – 7.8.2	1
7.8.1. Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата (hccdo:DosageUnitDetails)	указываются сведения о единице на которую приведен состав лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 11	0..1
7.8.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentDetails)	указываются сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждого компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.8.2.1. – 7.8.2.7	1..*
7.8.2.1. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного средства (hccdo:SubstanceDetails)	указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного средства. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 12	1
7.8.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного средства (hccdo:MonographyDetails)	указываются сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного средства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.8.2.2.1. – 7.8.2.2.2	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.8.2.2.1. 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
7.8.2.2.2. 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
7.8.2.3. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного средства (hccdo:VaccineAntigenDetails)	указываются сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного средства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.8.2.3.1. – 7.8.2.3.2	0..1
7.8.2.3.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного средства (hcsdo:VaccineAntigenIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава вакцинным антигеном: 1 – является вакцинным антигеном; 0 – не является вакцинным антигеном	0..1
7.8.2.3.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген (hccdo:VaccineAntigenMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на вакцинный антиген. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
7.8.2.4. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного средства (hccdo:PlasmaDetails)	указываются сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного средства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.8.2.4.1. – 7.8.2.4.2	0..1
7.8.2.4.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного средства (hcsdo:PlasmaIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава плазмой: 1 – является плазмой; 0 – не является плазмой	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.8.2.4.2. Сведения о мастер-файле на плазму (hccdo:PlasmaMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на плазму. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
7.8.2.5. 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)	в случае 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) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureType Code)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации) без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения	0..1
7.8.2.6. 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 7.8.2.6.1. – 7.8.2.6.3	0..*

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.8.2.6.1. 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
7.8.2.6.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного средства (hcsdo:SubstanceOriginKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида происхождения компонента состава лекарственного средства в соответствии с разделом «Способы получения материалов животного происхождения» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.8.2.6.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи (hcsdo:CertificatePharmacopoeiaDoc Id)	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
7.8.2.7. 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 7.8.2.7.1. – 7.8.2.7.6	0..1
7.8.2.7.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorization HolderDetailsV2)	указываются сведения об производителе активной фармацевтической субстанции. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.8.2.7.2. Признак ответственности за выпускающий контроль качества серий лекарственного препарата (hcsdo:ProducingQualityControlIndicator)	указывается признак, определяющий осуществление организацией выпускающего контроля качества серий лекарственного препарата: 1 – организация осуществляет выпускающий контроль качества; 0 – организация не осуществляет выпускающий контроль качества	1
7.8.2.7.3. Сведения о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	указываются сведения о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 13	0..*
7.8.2.7.4. Сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции (hccdo:CertificatePharmacopoeiaDetails)	указываются сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
7.8.2.7.5. Заявление о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики (hccdo:ApplicationGMPCorrespondenceDetails)	указываются сведения о заявлении о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.8.2.7.6. Сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufactureMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
7.9. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном средстве (hccdo:RegisteredDrugGMODetails)	указываются сведения о содержании в регистрируемом лекарственном средстве генетически модифицированных продуктов. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.9.1. – 7.9.2	1
7.9.1. 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
7.9.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:CorrespondIndicator)	указывается признак, определяющий соответствие лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов: 1 – соответствует требованиям; 0 – не соответствует требованиям	0..1
8. Сведения о производстве лекарственного препарата (hccdo:ManufacturingDetails)	указываются сведения о производстве лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 8.1. – 8.7	1
8.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2)	указываются сведения об производителе лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	1
8.2. Признак ответственности за выпускающий контроль качества серий	указывается признак, определяющий осуществление организацией выпускающего контроля качества серий лекарственного препарата:	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
лекарственного препарата (hcsdo:ProducingQualityControlIndicator)	1 – организация осуществляет выпускающий контроль качества; 0 – организация не осуществляет выпускающий контроль качества	
8.3. Сведения о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	указываются сведения о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 13	0..*
8.4. Сведения о схеме этапов производства (hccdo:ManufactureStageSchemeDetails)	указываются сведения о схеме этапов производства лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1
8.5. Лаборатория, ответственная за контроль качества (hccdo:LaboratoryQualityControlDetails)	указываются сведения о лаборатории, ответственной за контроль качества лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	0..*
8.6. Организация, ответственная за работу с рекламациями (hccdo:ReclamationOrganizationDetails)	указываются сведения об уполномоченной организации, ответственной за работу с рекламациями. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	0..*
8.7. Сведения о клиническом исследовании (hccdo:ClinicalTrialDetails)	указываются сведения о клиническом исследовании лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 8.7.1. – 8.7.5	0..*
8.7.1. 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
8.7.2. Номер протокола проведенного исследования лекарственного препарата (hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId)	указывается номер протокола проведенного исследования лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
8.7.3. 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
8.7.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза (hcsdo:ClinicalTrialDocId)	указывается номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8.7.5. Сведения о контрактной исследовательской организации (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails)	указываются сведения о контрактной исследовательской организации. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	1
9. Сведения о документе, подтверждающем охрану прав на объект интеллектуальной собственности (hccdo:IntellectualRightDetails)	указываются сведения о документе, подтверждающем охрану прав на объект интеллектуальной собственности. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1. – 9.8	0..*
9.1. Код вида охранного документа на объект интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (свидетельство на товарный знак или патент) в соответствии с перечнем видов охранных документов на объект интеллектуальной собственности в виде строки длиной 2 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
9.2. Номер охранного документа на объект интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDocId)	указывается номер охранного документа на объект интеллектуальной собственности в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, на территории которой действительны интеллектуальные права на лекарственный препарат, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
9.4. Дата выдачи охранного документа на объект интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDate)	указывается дата выдачи охранного документа на объект интеллектуальной собственности в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
9.5. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания действия охранного документа на объект интеллектуальной собственности в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
9.6. 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
9.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака (hccdo:IntellectualRightCopyDetails)	указываются сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1
9.8. 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. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10. 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 10.1. – 10.6	0..*
10.1. 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 лекарственного препарата, требующих новой регистрации, в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
10.2. 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
10.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 8	0..1
10.4. 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
10.5. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	в случае если реквизит «10.4. 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
10.6. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата, в который вносятся изменения. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 9	1
11. Сведения об изменении в регистрационном досье на лекарственный препарат (hccdo:ChangeDetails)	указываются сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье. Реквизит заполняется только для заявлений на перерегистрацию лекарственного препарата. Заполняется один реквизит для каждого внесенного изменения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1. – 11.5	0..*

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1. Код типа изменения, внесенного в регистрационное досье (hcsdo:ChangeTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, внесенного в регистрационное досье из справочника типов изменения регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.2. Наименование типа изменения, внесенного в регистрационное досье (hcsdo:ChangeTypeName)	в случае если реквизит «11.1. 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
11.3. 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 1000 символов	1
11.4. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	указывается дата внесения изменения в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
11.5. 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
12. Сведения о предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyConsultationDetails)	указываются сведения о предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.1. – 12.3	0..*
12.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете (hcsdo:PreviouslyConsultationUnionIndicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в Экспертном комитете Евразийской экономической комиссии: 1 – проведена предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
12.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза: 1 – проведена предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	0..1
12.3. Сведения о результате предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails)	указываются сведения о результате предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.3.1. – 12.3.3	0..*
12.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, в которой проводилась предварительная научная консультация относительно регистрируемого лекарственного препарата, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
12.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationDate)	указывается дата проведения предварительной научной консультации в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
12.3.3. Заключение предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText)	указывается описание заключения предварительной научной консультации в составе регистрационного досье в виде строки длиной не более 4000 символов	0..1

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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер, присваиваемый при регистрации документа, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
5. Идентификатор уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityId)	указывается идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Сведения о заверении документа (hccdo:AffirmationDocDetails)	указываются сведения о заверении документа. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1. – 7.7	0..1
7.1. Код вида заверения документа (hcsdo:AffirmationKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида заверения документа в соответствии с разделом «Виды заверения документов» классификатора характеристик процессов регистрации продукции для медицинского применения, в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.2. Наименование вида заверения документа (hcsdo:AffirmationKindName)	в случае 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.3. Сведения об организации, заверившей документ (hccdo:Affirmation OrganizationDetails)	указываются сведения об организации, заверившей документ. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	0..1
7.4. ФИО (csdo:FullName Details)	указываются сведения о фамилии, имени и отчестве лица, заверившего документ. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 4	0..1
7.5. Код должности (hcsdo:PositionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение должности лица, заверившего документ, из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.6. Наименование должности (csdo:PositionName)	в случае если реквизит «7.5. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности лица, заверившего документ, в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.7. Дата (csdo:EventDate)	указывается дата заверения документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
8. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	указывается сканированная копия документа в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1

Таблица 3

## Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBrief Name)	указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Code)	указывается цифровое кодовое обозначение организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	в случае если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	указывается код метода идентификации хозяйствующих субъектов из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustoms NumberId)	указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistration ReasonCode)	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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10. Адрес (csdo:SubjectAddress Details)	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 5	0..*
11. Контактный реквизит (csdo:Communication Details)	реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 6	0..*

Таблица 4

## Описание состава реквизита «ФИО»

Имя 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»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида адреса из классификатора видов адресов в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountry Code)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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)	в случае если реквизит «6. Город» не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Улица (csdo:StreetName)	указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом	0..1
12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Таблица 6

## Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	указывается двухбуквенный код без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции одного из видов связи: «электронная почта», «телефакс», «телефон» в соответствии со справочником видов связи	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	в случае если реквизит «1. Код вида связи» не заполнен, указывается наименование одного из видов связи: «электронная почта», «телефакс», «телефон» в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	указывается номер телефона, факса или адрес электронной почты, в зависимости от указанного вида связи, в виде строки длиной не более 1000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*

Таблица 7

## Описание состава реквизита «Сведения о мастер-файле»

Имя 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. Реквизитный состав и правила 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
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»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата (hccdo:DosageUnitDetails)	указываются сведения о единице выражения состава лекарственного препарата. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 11	0..1
2. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного средства (hccdo:SubstanceDetails)	указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного средства. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 12	0..*

Таблица 9

Описание состава реквизита «Сведения о регистрации  
лекарственного препарата сравнения»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения. Реквизитный состав и правила заполнения приведены в таблице 3	1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
4. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
5. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Таблица 10

**Описание состава реквизита «Сведения об условиях хранения лекарственного препарата»**

Имя 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после восстановления, растворения или разведения (hcsdo:StorageRecoveryDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после восстановления/растворения или разведения в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
4. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата (hcsdo:StorageConditionText)	указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов	0..1
5. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки (hcsdo:StorageConditionOpenText)	указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 250 символов	0..1

Таблица 11

Описание состава реквизита «Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: 01 – дозировка указана на единицу лекарственной формы; 02 – дозировка указана на единицу дозирования; 03 – дозировка указана на единицу массы; 04 – дозировка указана на единицу объема; 05 – дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке; 06 – дозировка указана на единицу объема после растворения; 07 – дозировка указана на единицу объема перед разведением; 08 – дозировка указана на единицу времени; 09 – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования	0..1
2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKindName)	в случае если реквизит «1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида единицы выражения состава лекарственного	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnitMeasure)	указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureName)	в случае 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

Таблица 12

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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код функции ингредиента в составе лекарственного средства (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode)	указывается цифровое кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата в соответствии с разделом «Функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» классификатора характеристик лекарственных препаратов в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного средства (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)	в случае если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного средства» 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)	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 виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)	в случае 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)	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 вспомогательных веществ» в виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	в случае 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 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	в случае 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)	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 SubstanceMeasure Code)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	в случае 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
г) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации): 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения	0..1
7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	указывается описание дозировки (концентрации) в виде строки длиной не более 4000 символов	0..1

Таблица 13

## Описание состава реквизита «Сведения о производственной площадке»

Имя 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. Реквизитный состав приведен в таблице 3	0..1
1.2. Сведения об этапе производства (hccdo:ManufactureStageDetails)	указываются сведения об этапах производства. Для каждого этапа производства заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.2.1. – 1.2.2	1..*
1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageCode)	указывается цифровое кодовое обозначение этапа производства из 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)	в случае 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2. Сведения об инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:GMPInspectionDetails)	указываются сведения об инспекциях на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Для каждой инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 2.1. – 2.8	0..*
2.1. Признак проведения инспекции государством – членом Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionInspectionIndicator)	указывается признак, определяющий проведение инспекции государством-членом или другим государством: 1 – инспекция государства-члена; 0 – инспекция другого государства	1
2.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2.3. Код типа фармацевтической инспекции (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа фармацевтической инспекции в соответствии с разделом «Виды фармацевтических инспекций» классификатора характеристик фармацевтических инспекций в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2.4. Дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo>LastGMPInspectionDate)	указывается дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
2.5. Наименование категории лекарственных препаратов (hcsdo:CategoryDrugName)	указывается наименование категории проверяемых лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*

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

Таблица 14

**Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении на регистрацию лекарственного средства» (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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.0.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_DrugApplicationRegistrationDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 15. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

Таблица 15

### Импортируемые пространства имен

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

### III. Требования к структуре документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.022)

15. Реквизитный состав и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» приведены в таблице 16.

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 на лекарственный препарат» (R.022) файл в формате PDF должен содержать текстовый слой.

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

Таблица 16

Реквизитный состав структуры документа в электронном виде  
«Сведения регистрационного дела или регистрационного досье  
на лекарственный препарат»

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumber Id)	указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Номер заявления на регистрацию лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	указывается номер заявления на регистрацию 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
4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindV2 Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с разделом «Виды процедур регистрации» классификатора характеристик процессов регистрации продукции для медицинского применения в виде строки длиной 4 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossier DocDetails)	указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1. – 5.13	0..*
5.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFile Indicator)	указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела	0..1
5.2. 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
5.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistration DocCode)	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 средств для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации	0..1
5.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistration DocName)	в случае 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

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistration FileCode)	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
5.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistration FileName)	в случае 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
5.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
5.9. 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
5.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntity Name)	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
5.11. Описание элемента документа (hcsdo:AttributeText)	указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4000 символов	0..*
а) код вида элемента документа (атрибут AttributeKind Code)	указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного дела (досье) из классификатора видов элементов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки символов длиной 2 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKind Name)	в случае если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида элемента документа в виде нормализованной строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5.12. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	указывается сканированная копия документа регистрационного дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1

Имя реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.12. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails)	указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
5.12.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*

Таблица 17

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.022
2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.0.0
3	Корневой элемент XML-документа	DrugRegistrationDocDossierContentDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:v1.0.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_DrugRegistrationDocDossierContentDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 18. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий версии базисной

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
		модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

Таблица 18

## Импортируемые пространства имен

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