



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

« » г. № г. Москва

### **О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79**

В соответствии с пунктом 11 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

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

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

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

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

Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения изложить в следующей редакции:

### УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 30 июня 2017 г. № 79  
(в редакции Решения Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. № )

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

#### I. Общие положения

1. Настоящие Требования разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов

Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по представлению сведений в уполномоченные органы государств-членов (экспертные организации) в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

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

4. Структура документа в электронном виде «Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата» (R.017)

предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений:

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

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

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

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

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

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

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

9. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 – 16 и 19).

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («Мн.») в таблицах 1 – 16 и 19:

0 – реквизит не заполняется;

1 – реквизит обязателен;

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

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

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

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

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

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

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

14. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата» (R.017) приведены в таблице 1.

Таблица 1

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

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.3. Код вида заявления (hcsdo:DrugApplicationKindV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2058»	1
5.4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура	1
6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hccdo:RegistrationCountryDetails)	сведения указываются для каждого государства-члена, в которое подается заявление, а также для каждого государства-члена, в котором лекарственный препарат уже зарегистрирован. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.1 – 6.7	1..*
6.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hcsdo:RegistrationCountryIndicator)	указывается признак, определяющий зарегистрирован ли лекарственный препарат в государстве-члене: 1 – лекарственный препарат уже зарегистрирован в государстве-члене, заявление на его регистрацию не подается; 0 – лекарственный препарат не зарегистрирован в государстве-члене, подается заявление на его регистрацию	1
6.2. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код референтного государства из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.3. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	если реквизит «2.2. Код референтного государства» не заполнен, указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
6.4. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
6.5. Номер нормативного документа по качеству (hcsdo:RegulatoryQualityDocId)	если лекарственный препарат уже зарегистрирован, указывается номер нормативного документа по качеству лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6.6. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails)	указываются сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.6.1 – 6.6.4	0..1
6.6.1. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата в государстве-члене (если лекарственный препарат уже зарегистрирован) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
6.6.2. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	если лекарственный препарат зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 9 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6.6.3. Номер национального регистрационного удостоверения	в случае заполнения заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, указывается номер регистрационного	0..1

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionCauseText)		

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.7.4. Срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionDuration)	указывается срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
6.7.5. Дата принятия решения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionDate)	указывается дата ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
7. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя (hcsdo:DrugRegistrationManufactureCountryIndicator)	указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в стране производителя: 1 – зарегистрирован; 0 – не зарегистрирован	1
8. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator)	указывается признак, определяющий регистрацию лекарственного препарата в других странах: 1 – зарегистрирован; 0 – не зарегистрирован	1
9. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения об организации, которая является (будет) держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.3	1
9.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе регистрационного удостоверения или о заявителе, подавшем заявление о регистрации лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита «Адрес» приводится в расширенной редакции)	1
9.2. Сведения об уполномоченном лице, ответственном за фармаконадзор (hccdo:PharmacovisionPersonDetails)	указываются сведения об уполномоченном лице держателя регистрационного удостоверения, ответственном за фармаконадзор в государствах-членах. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.2.1 – 9.2.4	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9.2.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	1
9.2.2. Признак ответственности за фармаконадзор во всех государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionPharmacovisionPersonIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность к государствам-членам или к отдельному государству-члену: 1 – уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах-членах; 0 – уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в отдельном государстве-члене для осуществления фармаконадзора	1
9.2.3. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	указываются сведения об адресе уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 5	1..*
9.2.4. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	указываются сведения о способе связи с уполномоченным лицом, ответственным за фармаконадзор (телефон, адрес электронной почты и т. д.). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	1..*
9.3. Сведения о мастер-файле фармаконадзора (hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле фармаконадзора. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	1
10. Сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя) (hccdo:DrugApplicantDetails)	указываются сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения, если они отличаются от сведений о держателе регистрационного удостоверения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.1 – 10.4	1..*
10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения об организации – представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя). Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10.2. Код вида заявителя (hcsdo:DrugApplicantKindCode)	указывается кодовое обозначение вида заявителя в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – представитель держателя регистрационного удостоверения при регистрации; 02 – представитель заявителя после регистрации лекарственного препарата	1
10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя (hccdo:ApplicantEmployeeDetails)	указываются сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.3.1 – 10.3.5	1
10.3.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество сотрудника организации, выступающем от имени заявителя. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	1
10.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
10.3.3. Код должности (hcsdo:PositionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2060»	1
10.3.4. Наименование должности (csdo:PositionName)	если реквизит «10.3.3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10.3.5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	указываются сведения о способах связи с сотрудником организации, выступающем от имени заявителя (телефон, адрес электронной почты). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий (hccdo:PowerAttorneyDetails)	указываются сведения о доверенности на совершение юридически значимых действий. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
11. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegistratedDrugDetails)	указываются сведения о регистрируемом лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1 – 11.9	1
11.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails)	указываются сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.1 – 11.1.8	1
11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKindCode)	указывается кодовое обозначение вида регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинальный; 02 – воспроизведенный; 03 – биоаналог; 04 – гибридный; 05 – хорошо изученный; 06 – комбинированный; 07 – референтный	1
11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)	указываются сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.2.1 – 11.1.2.2	1
11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode)	указывается кодовое обозначение дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – растительный; 02 – гомеопатический;	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	03 – радиофармацевтический; 04 – высокотехнологичный; 05 – биотехнологический; 06 – иммунологический; 07 – препарат плазмы крови; 99 – другое	
11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)	если значение реквизита «11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата» соответствует значению «другое», указывается наименование дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате (hccdo:OriginalDrugDetails)	указываются сведения об оригинальном лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.3.1 – 11.1.3.2	0..1
11.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата (hcsdo:BiologicalDrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность оригинального лекарственного препарата к биологическим лекарственным препаратам: 1 – биологический лекарственный препарат; 0 – другой лекарственный препарат	1
11.1.3.2. Признак наличия новой активной фармацевтической субстанции в составе регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceNewIndicator)	указывается признак, определяющий наличие активной фармацевтической субстанции в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств: 1 – активная фармацевтическая субстанция зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств; 0 – активная фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств	1
11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата (hcsdo:MulticomponentIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность воспроизведенного лекарственного препарата к многокомпонентным лекарственным препаратам: 1 – многокомпонентный; 0 – однокомпонентный	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1.5. 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
11.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате (hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails)	указываются сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате или прекурсор радионуклида. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.6.1 – 11.1.6.3	0..1
11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к радиофармацевтическому набору: 1 – радиофармацевтический набор; 0 – прекурсор радионуклида	1
11.1.6.2. Описание источника радионуклида (hcsdo:RadionuclideSourceText)	указывается описание источника радионуклида (первичного и вторичного) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.1.6.3. Описание генератора радионуклида (hcsdo:RadionuclideGeneratorText)	указывается описание генератора радионуклида в виде строки длиной не более 4 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного препарата (hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator)	указывается признак, определяющий отсутствие гомеопатического препарата в фармакопеях и монографиях: 1 – новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии; 0 – гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии	0..1
11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails)	указываются сведения о рассмотрении регистрируемого лекарственного препарата как орфанного. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.8.1 – 11.1.8.6	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, присвоившей лекарственному препарату статус орфанного, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата (hcsdo:OrphanDrugCode)	указывается кодовое обозначение статуса орфанного лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – присвоен статус орфанного; 02 – не присвоен статус орфанного; 03 – в процессе рассмотрения	1
11.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:OrphanStatusDate)	указывается дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails)	указываются сведения об отказе в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата. Реквизит состоит из значения вложенного реквизита 11.1.8.5.1 – 11.1.8.5.3	0..1
11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDate)	указывается дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.	
	11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDocId)	указывается номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:WithdrawalApplicationDate)	указывается дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
	11.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:OrphanStatusDetails)	указываются сведения о решении о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
	11.2. Сведения о лекарственном препарате сравнения (оригинальном, референтном) (hccdo:ComparisonDrugDetails)	указываются сведения об оригинальном или референтном лекарственном препарате, с которым сравнивается регистрируемый лекарственный препарат. Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.1 – 11.2.8	0..*
	11.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения (hcsdo:ComparisonDrugKindCode)	указывается кодовое обозначение вида препарата сравнения в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинальный; 02 – референтный	1
	11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование препарата сравнения в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	07 – другой способ введения; 08 – другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); 09 – другие отличия	
11.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindName)	если значение реквизита «11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)» соответствует значению «другие отличия», указывается наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.2.7. Обоснование использования референтного препарата (hcsdo:UsageJustificationText)	указывается описание обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата (hcsdo:RecommendationReferenceDrugText)	указывается описание рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugNameDetails)	указывается международное непатентованное наименование либо общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждой активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.3.1. – 11.3.3	1..*
11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	указывается цифровое кодовое обозначение международного непатентованного наименования в соответствии со справочниками: «Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств»; «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств»; «Справочник наименований гомеопатического материала»;	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	«Справочник лекарственного растительного сырья» (для растительного сырья) в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор справочника международных непатентованных наименований, справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственного растительного сырья в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	если реквизит «11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции» не заполнен, указывается общепринятое (группировочное) наименование в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза (hcsdo:DrugPharmacopeiaName)	указывается наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеям государств-членов или основным фармакопеям в соответствии с концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugClassificationDetails)	указываются сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.4.1 – 11.4.3	1..*
11.4.1. Код АТХ (hcsdo:ATCCode)	указывается код лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией лекарственных средств в виде строки длиной 7 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Формат кода – XDDYYDD, где X – буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; Y – любая заглавная буква латинского алфавита; D – любая цифра	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2039»	1
11.4.2. Код фармакотерапевтической группы (hcsdo:PharmacologicalGroupCode)	указывается код фармакотерапевтической группы в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией из анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств. Формат кода – XDD, где X – буква латинского алфавита из перечня: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; D – любая цифра	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2039»	1
11.4.3. Признак подачи заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ (hcsdo:ATCIndicator)	указывается признак, определяющий подачу заявки на присвоение лекарственному препарату кода АТХ: 1 – заявка была подана; 0 – заявка не была подана	0..1
11.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1
11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails)	указываются сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.1 – 11.6.4	1..*
11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:DrugSetIndicator)	указывается признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата: 1 – лекарственный препарат является набором; 0 – лекарственный препарат не является набором	1
11.6.2. Признак нерасфасованной продукции (in bulk)	признак нерасфасованной продукции (in bulk): 1 – продукция является нерасфасованной;	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(hcsdo:InbulkIndicator)	0 – продукция не является нерасфасованной	
11.6.3. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails)	указываются сведения о каждой единице лекарственной формы, помещаемой в потребительскую упаковку регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.1 – 11.6.3.8	1..*
11.6.3.1. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1
11.6.3.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
11.6.3.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteDetails)	указываются сведения о виде пути введения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.3.1 – 11.6.3.3.2	0..*
11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата из справочника путей введения лекарственных препаратов в организм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1029»	1
11.6.3.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteName)	если реквизит «11.6.3.3.1. 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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.3.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:PrimaryPackageDetails)	указываются сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.4.1 – 11.6.3.4.5	0..1
11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида первичной упаковки из классификатора видов первичных упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции (классификационный код)	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2045»	1
11.6.3.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKindName)	если реквизит «11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида первичной упаковки в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.3.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:PackageMaterialText)	указывается описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка, с указанием дополнительных свойств в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.6.3.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	указываются сведения о количестве лекарственного препарата в упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16	0..*
11.6.3.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.3.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo:MiddlePackageDetails)	указываются сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.5.1 – 11.6.3.5.3	0..1
11.6.3.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)	указывается описание материала промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1
11.6.3.5.2. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	указываются сведения о количестве лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) в промежуточной упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16	1
11.6.3.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
11.6.3.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата (hccdo:SecondaryPackageDetails)	указываются сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.6.1 – 11.6.3.6.4	0..1
11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackageKind Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2046»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.	
	11.6.3.6.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName)	если реквизит «11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	11.6.3.6.3. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	указывается количество лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) во вторичной упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16	1
	11.6.3.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
	11.6.3.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails)	указываются сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.7.1 – 11.6.3.7.2	0..1
	11.6.3.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:ClosureSystemDescriptionText)	указывается описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
	11.6.3.7.2. Материал изготовления укупорочной системы (hcsdo:ClosureSystemMaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрируемого лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.3.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugComponent Details)	указываются сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.8.1 – 11.6.3.8.4	0..*
	11.6.3.8.1. Код комплектующего (hcsdo:ComponentCode)	0..1
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	1
	11.6.3.8.2. Наименование комплектующего (hcsdo:ComponentName)	0..1
	11.6.3.8.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	(потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentQuantity)	
11.6.3.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства (hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.6.3.9. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование упакованной единице лекарственного препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.4. Код категории отпуска лекарственного препарата (hcsdo:PrescriptionKindCode)	указывается кодовое обозначение предлагаемой категории отпуска лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – по рецепту; 02 – без рецепта; 03 – в условиях стационара	1
11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails)	указываются сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.1 – 11.7.2	1
11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnitDetails)	указываются сведения о единице на которую приведен состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 11	0..1
11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentDetails)	указываются сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждого компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.1. – 11.7.2.7	1..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, в составе лекарственного препарата (hccdo: DrugSubstanceDetails)	указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 12	1
11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата (hccdo:MonographyDetails)	указываются сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.2.1 – 11.7.2.2.2	0..*
11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyName)	указывается наименование фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.2.2. Номер фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyId)	указывается номер фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.3. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата (hccdo:VaccineAntigenDetails)	указываются сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.3.1 – 11.7.2.3.2	0..1
11.7.2.3.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата (hcsdo:VaccineAntigenIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава вакцинным антигеном: 1 – является вакцинным антигеном; 0 – не является вакцинным антигеном	0..1
11.7.2.3.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген (hccdo:VaccineAntigenMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на вакцинный антиген. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.4. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата (hccdo:PlasmaDetails)	указываются сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.4.1 – 11.7.2.4.2	0..1
11.7.2.4.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата (hcsdo:PlasmaIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава плазмой: 1 – является плазмой; 0 – не является плазмой	0..1
11.7.2.4.2. Сведения о мастер-файле на плазму (hccdo:PlasmaMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на плазму. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.7.2.5. Избыток компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceExcessMeasure)	указывается избыток компонента состава лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2044»	0..1
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	если реквизит «а) код единицы измерения дозировки и концентрации» не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
г) масштаб	указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(атрибут ScaleNumber)	виде двузначного целого числа	
д) 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
11.7.2.6. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения (hccdo:DrugBioMaterialDetails)	указываются сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения, входящего в состав лекарственного препарата или используемого в процессе его производства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.6.1 – 11.7.2.6.3	0..*
11.7.2.6.1. Наименование материала животного и (или) человеческого происхождения (hcsdo:DrugBioMaterialName)	указывается наименование материала животного и (или) человеческого происхождения в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.6.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceOriginKindCode)	указывается кодовое обозначение вида происхождения компонента состава лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – от животных, восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии; 02 – другие животные; 03 – человеческого происхождения	0..1
11.7.2.6.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи (hcsdo:CertificatePharmacopeiaDoc 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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.7. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufactureDetails)	указываются сведения о производстве активной фармацевтической субстанции. Заполняется для компонентов состава, которые являются активными фармацевтическими субстанциями. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.7.1 – 11.7.2.7.6	0..1
11.7.2.7.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	указываются сведения об производителе активной фармацевтической субстанции, осуществляющем выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита «Адрес» приводится в расширенной редакции)	1..*
а) Код языка (атрибут languageCode)	указывается двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1, в соответствии с которым заполнены сведения	0..1
11.7.2.7.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве активной фармацевтической субстанции, включая сведения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13	0..*
11.7.2.7.3. Сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции (hccdo:CertificatePharmacopoeiaDetails)	указываются сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.7.2.7.4. Заявление о соответствии производства	указываются сведения о заявлении о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.	
	правилам надлежащей производственной практики (hccdo:Application GMPCorrespondenceDetails)	таблице 2	
	11.7.2.7.5. Сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufacture MasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.8. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugGMODetails)		указываются сведения о содержании в регистрируемом лекарственном препарате генетически модифицированных продуктов. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.1 – 11.8.2	1
11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов (hcsdo:GMOIndicator)		указывается признак, определяющий содержание в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов: 1 – есть генетически модифицированные организмы; 0 – нет генетически модифицированных организмов	1
11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:CorrespondIndicator)		указывается признак, определяющий соответствие лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов: 1 – соответствует требованиям; 0 – не соответствует требованиям	0..1
12. Сведения о производстве лекарственного препарата (hccdo:ManufacturingDetails)		указываются сведения о производстве лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.1 – 12.7	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
12.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolder V2Details)	указываются сведения об производителе лекарственного препарата, отвечающем за выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита «Адрес» приводится в расширенной редакции)	1..*
а) Код языка (атрибут languageCode)	указывается двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1, в соответствии с которым заполнены сведения	0..1
12.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordance Details)	указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного препарата, в том числе о ее соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13	0..*
12.3. Сведения о схеме этапов производства (hccdo:ManufactureStageSchemeDetails)	указываются сведения о схеме этапов производства лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
12.4. Лаборатория, ответственная за контроль качества (hccdo:LaboratoryQualityControlDetails)	указываются сведения о лаборатории страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственной за контроль качества (выпуск) серии лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..*
12.5. Организация, ответственная за работу с рекламациями (hccdo:ReclamationOrganizationDetails)	указываются сведения об уполномоченной организации, ответственной за работу с рекламациями. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..*
12.6. Сведения о клиническом исследовании (hccdo:ClinicalTrialDetails)	указываются сведения о клиническом исследовании лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.7.1 – 12.7.5	0..*
12.6.1. Наименование вида клинического исследования (hcsdo:ClinicalTrialName)	указывается наименование вида клинического исследования в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
12.6.2. Кодовый номер протокола (hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId)	указывается кодовый номер протокола проведенного исследования лекарственного препарата в виде строки длиной не более 100 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
12.6.3. Номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза (hcsdo:EudraCTDocId)	указывается номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
12.6.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза (hcsdo:ClinicalTrialDocId)	указывается номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
12.6.5. Сведения о контрактной исследовательской организации (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails)	указываются сведения о контрактной исследовательской организации. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hccdo:IntellectualRightDetails)	указываются сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 13.1 – 13.8	0..*
13.1. Код вида документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualKindCode)	указывается кодовое обозначение вида охранного документа на объект интеллектуальной собственности в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – патент; 02 – свидетельство о регистрации товарного знака	1
13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDocId)	указывается номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
13.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, на территории которой действительны интеллектуальные права на лекарственный препарат, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDate)	указывается дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
13.5. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания действия документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
13.6. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается полное наименование владельца патента или правообладателя товарного знака в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака (hccdo:IntellectualRightCopyDetails)	указываются сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
13.8. Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails)	указываются сведения о письме о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копии лицензионного договора предоставления права использования товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
14. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата (hccdo:ChangeNewRegistrationDetails)	указываются сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата. Реквизит заполняется только для заявлений на внесение изменений. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 14.1 – 14.6	0..*
14.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата, из классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, требующих новой регистрации, в виде строки длиной 6 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.MM.01.CLS.007»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
14.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование лекарственного препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
14.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
14.4. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	указывается цифровое кодовое обозначение лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2057»	1
14.5. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если реквизит «14.4. Код лекарственной формы» не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
14.6. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата, в который вносятся изменения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9	1
15. Сведения об изменении в регистрационном досье на лекарственный препарат (hccdo:ChangeDetails)	указываются сведения об изменении в регистрационном досье. Реквизит заполняется только для заявлений на перерегистрацию лекарственного препарата. Заполняется 1 реквизит для каждого внесенного изменения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 15.1 – 15.7	0..*
15.1. Код типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения в регистрационном досье из классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.MM.01.CLS.007»	1
15.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)	если реквизит «15.1. Код типа изменения в регистрационном досье» не заполнен или заполнен значением «другое», указывается наименование типа изменения в регистрационном досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
15.3. Краткое описание изменения в регистрационном досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText)	указывается краткое описание вносимого изменения, утвержденного изменения или изменения, находящегося на рассмотрении, которое было с момента выдачи регистрационного удостоверения, в виде строки длиной не более 4 000 символов	1
15.4. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение раздела регистрационного досье из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1030»	1
15.5. Наименование раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionName)	если реквизит «15.4. Код раздела регистрационного досье» не заполнен, указывается наименование раздела регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
15.6. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	указывается дата внесения изменения в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
15.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата	указывается дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(hcsdo:ChangeApproveDate)		
16. Сведения о предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyConsultationDetails)	указываются сведения о предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.1 – 16.3	0..*
16.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете (hcsdo:PreviouslyConsultationUnionIndicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в Экспертном комитете Комиссии: 1 – проведена предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	0..1
16.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в государствах-членах: 1 – проведена предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	0..1
16.3. Сведения о результате предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails)	указываются сведения о результате предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.3.1 – 16.3.3	0..*
16.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, в которой проводилась предварительная научная консультация относительно регистрируемого лекарственного препарата, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
16.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationDate)	указывается дата проведения предварительной научной консультации в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
16.3.3. Заключение предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText)	указывается описание заключения предварительной научной консультации в составе регистрационного досье в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер, присваиваемый при регистрации документа, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
5. Идентификатор уполномоченного органа (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 (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Сведения о заверении документа (hccdo:AffirmationDocDetails)	указываются сведения о заверении документа. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1 – 7.7	0..1
7.1. Код степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKindCode)	указывается кодовое обозначение вида заверения документа в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинал; 02 – нотариально заверенная копия; 03 – копия, заверенная организацией, выдавшей документ; 04 – незаверенная копия	0..1
7.2. Наименование степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKindName)	если реквизит «7.1. Код вида заверения документа» не заполнен, указывается наименование вида заверения документа в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7.3. Сведения об организации, заверившей документ (hccdo:Affirmation OrganizationDetails)	указываются сведения об организации, заверившей документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..1
7.4. ФИО (ccdo:FullName Details)	указываются фамилия, имя и отчество лица, заверившего документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	0..1
7.5. Код должности (hcsdo:PositionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение должности лица, заверившего документ, из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeList Id)	указывается значение «2060»	1
7.6. Наименование должности (csdo:PositionName)	если реквизит «7.5. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности лица, заверившего документ, в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.7. Дата (csdo:EventDate)	указывается дата заверения документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
8. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinary Text)	указывается сканированная копия документа в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaType Code)	указывается кодовое обозначение вида формата данных «*.pdf»	1

## Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) метод идентификации (атрибут kindId)	<p>код метода идентификации хозяйствующих субъектов до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза указывается в соответствии с перечнем возможных значений:</p> <p>01 – БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан);</p> <p>02 – ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения);</p> <p>03 – ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации);</p> <p>04 – ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации);</p> <p>05 – ОКОГУ (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»);</p> <p>06 – ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики);</p> <p>07 – ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели»)</p>	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
10. Адрес	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 или таблице 15 (для указания адреса в расширенной редакции)	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11. Контактный реквизит (csdo:Communication Details)	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..*

Таблица 4

### Описание состава реквизита «ФИО»

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

Таблица 5

### Описание состава реквизита «Адрес»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – адрес регистрации; 2 – фактический адрес; 3 – почтовый адрес	0..1
2. Код страны (csdo: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 значение «P.CLS.019»	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование 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)	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

## Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

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

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер мастер-файла (hcsdo:MasterFileDocId)	указывается номер мастер-файла в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	указываются сведения об адресе нахождения мастер-файла. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5	0..1
3. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается наименование организации-держателя мастер-файла в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4. Сведения о сертификате на мастер-файл (hccdo:MasterFileCertificateDetails)	указываются сведения о сертификате на мастер-файл. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 4.1 – 4.2	0..1
4.1. Номер сертификата на мастер-файл (hcsdo:MasterFileCertificateDocId)	указывается номер сертификата на мастер-файл в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4.2. Дата утверждения или последнего пересмотра сертификата на мастер-файл (hcsdo>LastRevisionDate)	указывается дата утверждения или последнего пересмотра сертификата на мастер-файл в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
5. Сведения о заявке на получение сертификата на мастер-файл (hccdo:ApplicationMasterFileCertificateDetails)	указываются сведения о заявке на получение сертификата на мастер-файл. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 – 5.2	0..1
5.1. Номер заявки на получение сертификата на мастер-файл (hcsdo:ApplicationMasterFileCertificateDocId)	указывается номер заявки на получение сертификата на мастер-файл в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5.2. Дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл (hcsdo:ApplicationMasterFileCertificateDocDate)	указывается дата подачи заявки на получение сертификата на мастер-файл в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

Таблица 8

**Описание состава реквизита «Сведения о дозировке лекарственного препарата»**

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnitDetails)	указываются сведения о единице выражения состава лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 11	0..1

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

Таблица 9

**Описание состава реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения»**

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
2. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo: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 значение «P.CLS.019»	1
5. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..*

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

Таблица 10

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

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

Таблица 11

**Описание состава реквизита «Сведения о единице дозирования лекарственного препарата»**

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида единицы выражения состава	указывается цифровое кодовое обозначение вида единицы выражения состава лекарственного	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
лекарственного препарата (hcsdo:DrugDosageUnitKind Code)	препарата в виде строки длиной 2 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: 01 – дозировка указана на единицу лекарственной формы; 02 – дозировка указана на единицу дозирования; 03 – дозировка указана на единицу массы; 04 – дозировка указана на единицу объема; 05 – дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке; 06 – дозировка указана на единицу объема после растворения; 07 – дозировка указана на единицу объема перед разведением; 08 – дозировка указана на единицу времени; 09 – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования; 99 – другое	
2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKindName)	если реквизит «1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» соответствует значению «другое», указывается наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnitMeasure)	указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2044»	0..1
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureName)	если реквизит «а) код единицы измерения дозировки и концентрации» не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
г) масштаб	указывается масштаб величины, представленный	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(атрибут ScaleNumber)	в виде показателя степени числа 10, в виде целого двузначного числа	

Таблица 12

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

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

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата в соответствии со справочником «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств» или классификатором «Классификатор видов вспомогательных веществ» в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	если реквизит «4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение функционального назначения вспомогательного вещества в соответствии со справочником «Справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств» в виде строки длиной до 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1020»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	если реквизит «4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества» не заполнен, указывается наименование функционального назначения вспомогательного вещества в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5. Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:ReagentName)	заполняется в случае, если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» или реквизит «2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» заполнен значением «реагент». Указывается наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..2
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут 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) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2044»	0..1
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	если реквизит «а) код единицы измерения дозировки и концентрации» не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
д) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации): 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения	0..1
7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	указывается описание дозировки (концентрации) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

Таблица 13

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о производственной площадке (hccdo:ManufacturingAreaDetails)	указываются сведения о производственной площадке. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.1 – 1.2	0..1
1.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения о производственной площадке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита «Адрес» приводится в расширенной редакции)	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 перечня этапов (стадий) производства лекарственных средств в виде строки длиной не более 3 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1018»	1
	1.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStage Name)	если реквизит «1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства» не заполнен, указывается наименование этапа производства в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	2. Сведения об инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:GMPInspectionDetails)	указываются сведения об инспекциях на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Для каждой инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 2.1 – 2.8	0..*
	2.1. Признак проведения инспекции государством – членом Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionInspection Indicator)	указывается признак, определяющий проведение инспекции государством-членом или другим государством: 1 – инспекция государства-члена; 0 – инспекция другого государства	1
	2.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
	2.3. Код типа фармацевтической инспекции (hcsdo:PharmaceuticalInspection KindCode)	указывается кодовое обозначение типа фармацевтической инспекции в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – плановая; 02 – внеплановая; 03 – повторная	1
	2.4. Дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo>LastGMPInspectionDate)	указывается дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2.5. Наименование категории лекарственных препаратов (hcsdo:CategoryDrugName)	указывается наименование категории проверяемых лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
2.6. Наименование уполномоченного органа (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

### Описание состава реквизита «Сведения о лекарственной форме»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	указывается цифровое кодовое обозначение лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2057»	1
2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если реквизит «1. Код лекарственной формы» не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3.8. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinementRaw MaterialName)	если значение реквизита «3.7. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата» соответствует значению «другое», указывается наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Таблица 15

### Описание состава реквизита «Адрес» (расширенная редакция)

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается код вида адреса из классификатора видов адресов в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – адрес регистрации; 2 – фактический адрес; 3 – почтовый адрес	0..1
2. Код страны (csdo: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 значение «P.CLS.019»	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Регион (csdo:RegionName)	указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)	указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Город (csdo:CityName)	указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	если реквизит «б. Город» не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Улица (csdo:StreetName)	указывается наименование улицы в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом	0..1
12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	указывается адрес в текстовой форме в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1

Таблица 16

### Описание состава реквизита «Количество в упаковке лекарственного препарата»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure)	указывается количество лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	указывается буквенно-цифровой код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения ООН без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
б) идентификатор справочника	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLowerLimit Measure)	указывается нижняя граница интервала количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	указывается буквенно-цифровой код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения ООН без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpperLimit Measure)	указывается верхняя граница интервала количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	указывается буквенно-цифровой код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения ООН без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Таблица 17

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

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.017
2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.0.0
3	Корневой элемент XML-документа	DrugApplicationRegistrationDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.0.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_DrugApplicationRegistrationDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 18. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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	hcsdo

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

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

15. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» приведены в таблице 19.

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

17. Требования к формированию XML-документа, имеющего указанную структуру, приведены в таблице 20.

Таблица 19

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	1
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	1

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9.2. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование файла документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Для документов регистрационного досье формат наименования: «name.ext», где name – последовательность строчных латинских букв и арабских цифр, по необходимости разделенных дефисом, ext – последовательность строчных латинских букв, описывающих расширение файла	0..1
9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo: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 препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2058»	1
9.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistration DocName)	если реквизит «5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo: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 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2058»	1
9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistration FileName)	если реквизит «5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
9.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
9.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo: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
9.11. Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttribute EnumText)	указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..*
а) код вида элемента документа (атрибут DrugAttribute KindEnumCode)	указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – срок ответа на запрос; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 05 – путь к файлу в структуре досье; 06 – имя заменяемого файла; 99 – другое	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKind Name)	если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида элемента документа в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.12. Документ в бинарном формате (hcsdo: DocCopyBinary Text)	указывается сканированная копия документа регистрационного дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaType Code)	указывается кодовое обозначение вида формата данных «*.pdf»	1
9.13. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails)	указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
9.13.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*
9.14. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)	указываются сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается «0000»	0..1
9.15. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)	указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже: new – новый файл; append – добавление файла; replace – замена файла; delete – удаление файла	0..1
9.16. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstance Name)	указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.17. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstance Name)	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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9.18. Название растворителя лекарственного препарата (hcsdo:SolventName)	указывается название растворителя лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов	0..1
9.19. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)	указываются показания к применению в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
9.20. Наименование субъекта (csdo:SubjectName)	указывается наименование производителя в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

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	<p>перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 21.</p> <p>Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от г. №</p>

## 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

---