

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**РЕГЛАМЕНТ  
информационного взаимодействия  
между уполномоченными органами государств – членов  
Евразийского экономического союза при реализации средствами  
интегрированной информационной системы внешней и взаимной  
торговли общего процесса «Формирование, ведение  
и использование единого реестра зарегистрированных  
лекарственных средств Евразийского экономического союза»**

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;  
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

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

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

Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

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

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение);

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

## II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

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

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке

и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

### III. Основные понятия

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

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

### IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

#### 1. Участники информационного взаимодействия

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

## Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Регистратор	предоставляет доступ по запросу к документам регистрационного дела или регистрационного досье, получает замечания и предложения в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье, получает сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета	уполномоченный орган референтного государства (Р.ММ.01.АСТ.002)
Согласующий	получает сведения из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу, направляет замечания и предложения в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье, направляет регистратору подтверждение признания (непризнания) экспертного отчета	уполномоченный орган государства признания (Р.ММ.01.АСТ.003)
Отправитель сведений	уведомляет об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата	уполномоченный орган, ограничивший обращение лекарственного препарата (Р.ММ.01.АСТ.004)
Получатель сведений	получает уведомление об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата	уполномоченный орган, оповещаемый об ограничении обращения лекарственного препарата (Р.ММ.01.АСТ.005)

## 2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при получении сведений, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье;

информационное взаимодействие при уведомлении об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

информационное взаимодействие при ведении переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье.

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



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

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной системы общего процесса, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

## V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при получении сведений, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

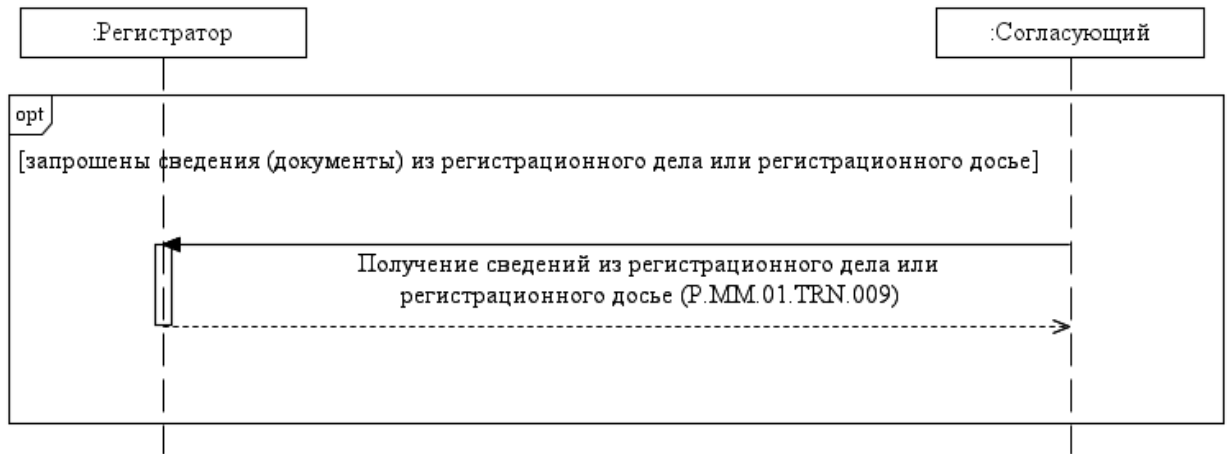


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном деле  
или регистрационном досье

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PRC.009)				
1.1	Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.027). Прием и обработка сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.029)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения запрошены. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены	подготовка и представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.028)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения отсутствуют. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены	получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.009)

## 2. Информационное взаимодействие при уведомлении об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

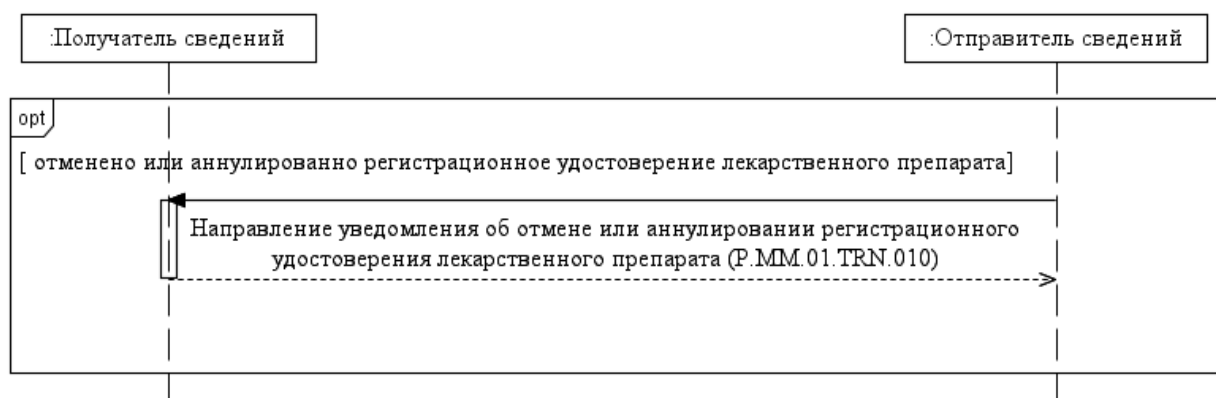


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при уведомлении об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата (P.MM.01.PRC.010)				
1.1	направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата (P.MM.01.OPR.030)	–	прием и обработка уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата (P.MM.01.OPR.031)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): уведомление передано	направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата (P.MM.01.TRN.010)

### 3. Информационное взаимодействие при ведении переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье

14. Схема выполнения транзакций общего процесса при ведении переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье представлена на рисунке 4. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 4 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

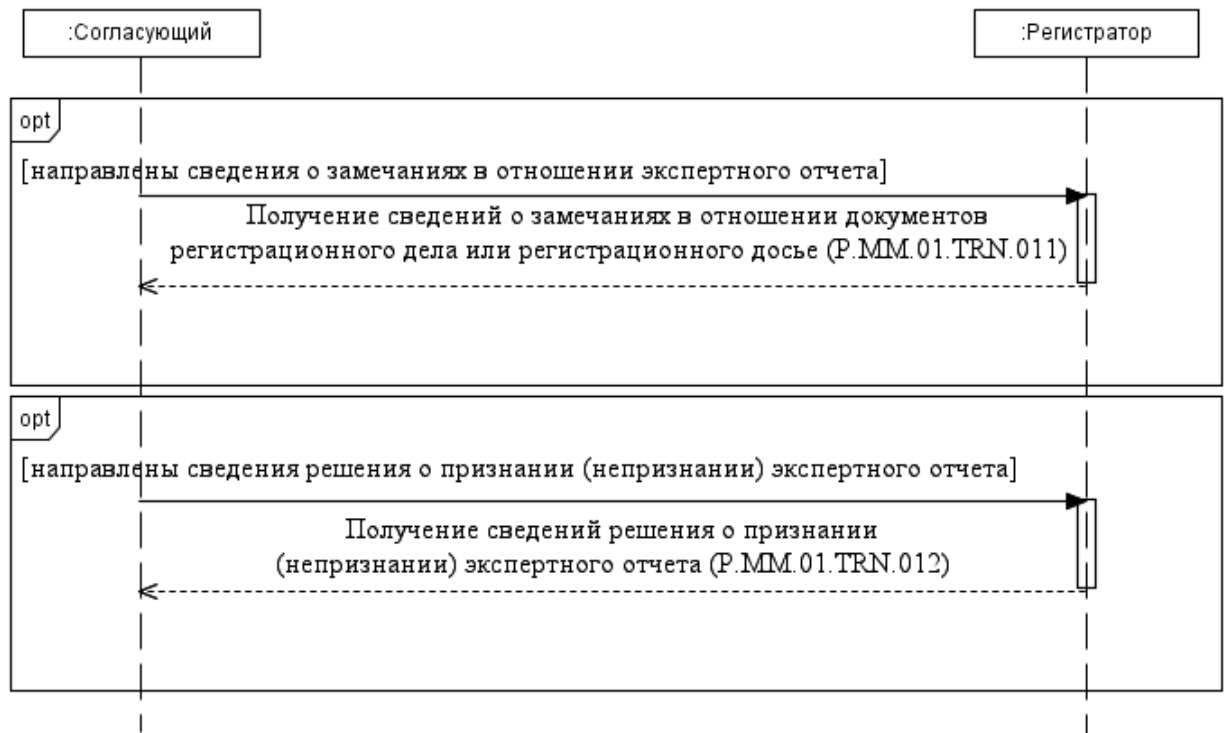


Рис. 4. Схема выполнения транзакций общего процесса при ведении переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье

Перечень транзакций общего процесса при ведении переписки в отношении регистрационного дела  
или регистрационного досье

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PRC.011)				
1.1	Представление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.032). Получения уведомления о приеме и обработке сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.034)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены	прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.033)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены	получение сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.011)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.PRC.012)				
2.1	Представление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.OPR.035). Получение уведомления о приеме и обработке сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.OPR.037)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены	прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.OPR.036)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены	получение сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.TRN.012)

## VI. Описание сообщений общего процесса

15. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 5. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 5.

Таблица 5

### Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.004	уведомление о приеме и обработке сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.018	уведомление об отсутствии сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.019	запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	документ регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.020	сведения из регистрационного дела или регистрационного досье	документ регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.022	уведомление об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.023	сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета	сведения документа, передаваемого в рамках переписки между уполномоченными органами (R.HC.MM.01.002)
P.MM.01.MSG.024	сведения о замечаниях в отношении экспертного отчета	сведения документа, передаваемого в рамках переписки между уполномоченными органами (R.HC.MM.01.002)

## VII. Описание транзакций общего процесса

### 1. Транзакция общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.009)

16. Транзакция общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.009) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из регистрационного дела или регистрационного досье. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

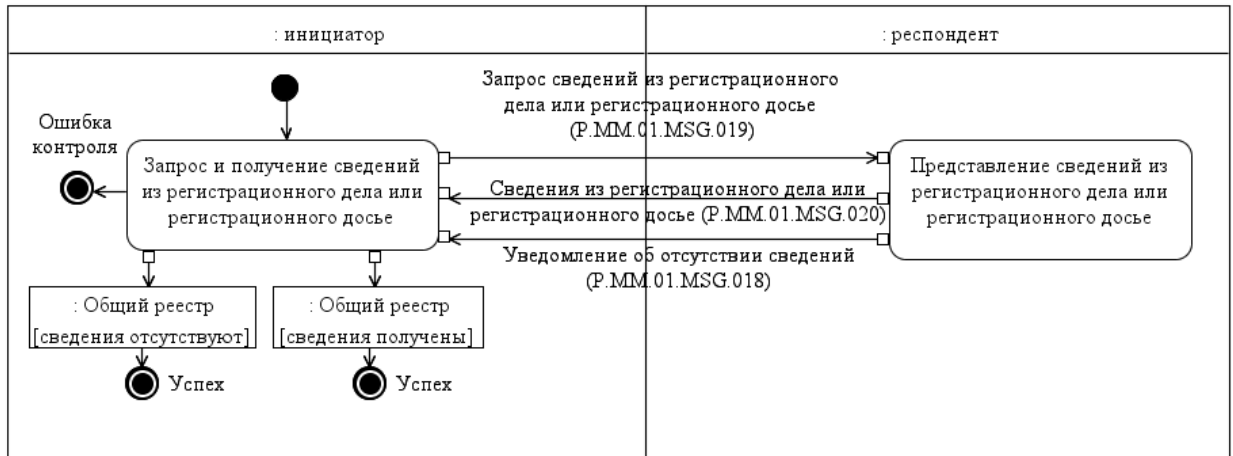


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.009)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.009)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.009
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения отсутствуют общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  1 минута  5 минут  да  1 раз
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницилирующее сообщение  ответное сообщение	запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.019)  сведения из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.020)  уведомление об отсутствии сведений (P.MM.01.MSG.018)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

2. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010)

17. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010) выполняется

для передачи респонденту уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

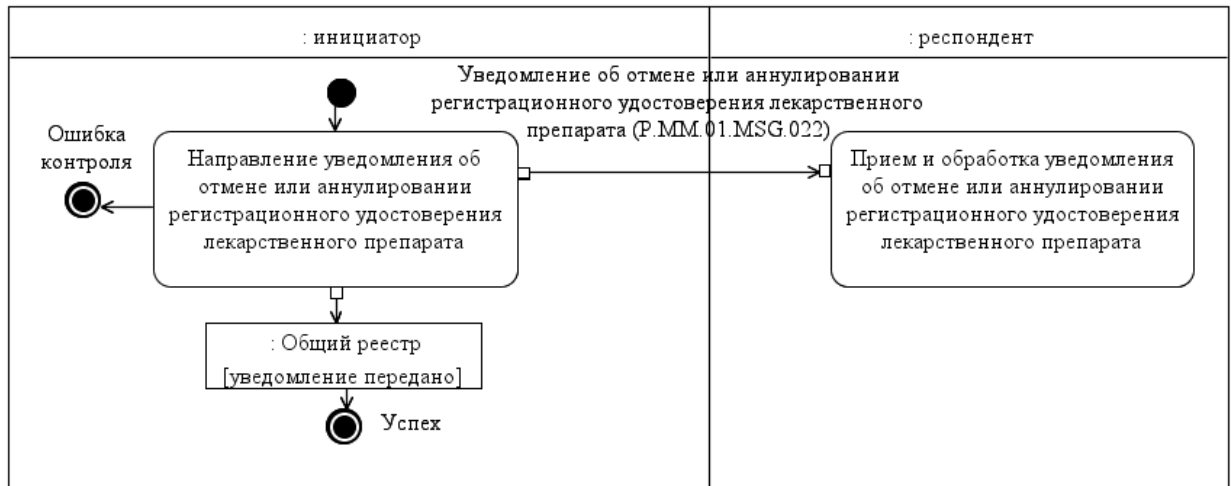


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.010
2	Наименование транзакции общего процесса	направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	направление уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка уведомления об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): уведомление передано
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	24 часа  –  –  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	уведомление об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата (P.MM.01.MSG.022)  нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

3. Транзакция общего процесса «Получение сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.011)

18. Транзакция общего процесса «Получение сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.011) выполняется для передачи респонденту сведений о замечаниях в отношении экспертного отчета. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

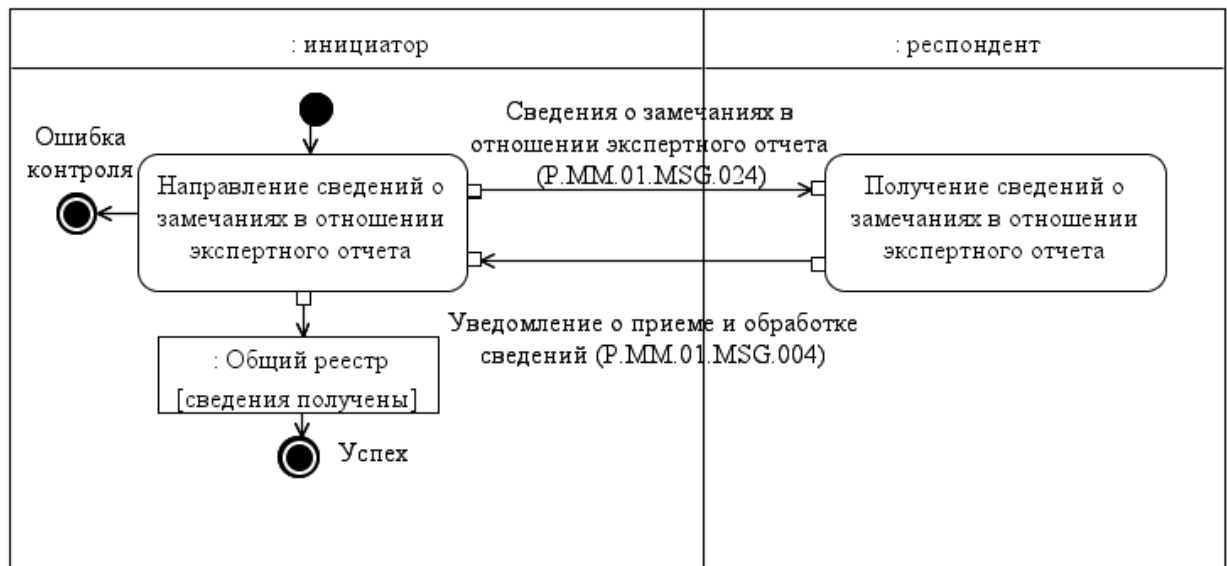


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.011)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.011)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.011

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о замечаниях в отношении экспертного отчета
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение сведений о замечаниях в отношении экспертного отчета
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о замечаниях в отношении экспертного отчета (P.MM.01.MSG.024)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 4. Транзакция общего процесса «Получение сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.012)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.012) выполняется для передачи респонденту сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

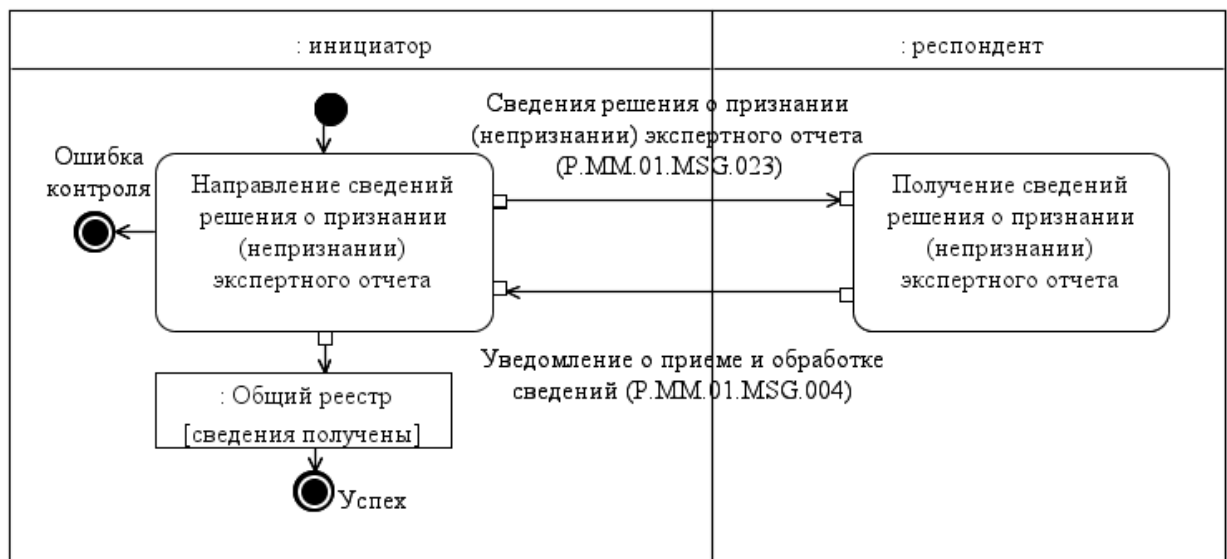


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.012)

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.012)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.012
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.MSG.023)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

21. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе X настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения

выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Таблица 10

### Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
Р.ЕХС.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение

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

## IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

22. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного дела (досье) на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.019), приведены в таблице 11.

**Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного дела (досье) на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.019)**

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов «Номер заявления на регистрацию» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
2	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ регистрационного досье», то реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполняется обязательно
3	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат
4	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат
5	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ регистрационного дела», то реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
6	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат
7	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат
8	реквизит «Код атрибута документа» (hcsdo:AtributCode) заполняется обязательно
9	реквизит «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
10	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется
11	в случае если реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) заполнен, то его значение должно состоять только из 6 цифр

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного дела (досье) на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.020), приведены в таблице 12.

**Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного дела (досье) на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.020)**

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен один из реквизитов «Номер заявления на регистрацию» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
2	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ регистрационного досье», то реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполняется обязательно
3	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат
4	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат
5	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ регистрационного дела», то реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
6	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного дела
7	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат
8	реквизит «Код атрибута документа» (hcsdo:AtributCode) заполняется обязательно
9	в электронном сообщении должен быть заполнен один из реквизитов «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) или «Документ в формате XML»
10	в случае если реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) заполнен, то его значение должно состоять только из 6 цифр

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах» (R.HC.MM.01.001), передаваемых в сообщении «Уведомление об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (P.MM.01.MSG.022), приведены в таблице 13.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Уведомление об отмене или аннулировании регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (P.ММ.01.MSG.022)

Код требования	Формулировка требования
1	если заполнен реквизит «Дата истечения срока действия документа» (csdo:DocValidityDate), то он не должен быть меньше значения реквизита «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
2	реквизит «Дата аннулирования регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelDate) заполняется обязательно
3	значение реквизита «Код статуса заявления на регистрацию лекарственного средства» (hcsdo:StatusDemandCode) должно соответствовать значению «аннулировано»
4	в случае если реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) заполнен, то его значение должно состоять только из 6 цифр

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о согласовании экспертного отчета или замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.002), передаваемых в сообщении «Сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.ММ.01.MSG.023), приведены в таблице 14.

**Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения документа, передаваемого в рамках переписки между уполномоченными органами» (R.HC.MM.01.002), передаваемых в сообщении «Сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.MSG.023)**

Код требования	Формулировка требования
1	значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный перпарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) должно соответствовать значению «Подтверждение признания (непризнания) экспертного отчета»
2	реквизит «Номер заявления» (hcsdo:RecordId) заполняется обязательно
3	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный перпарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного досье на лекарственный перпарат
4	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный перпарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного досье на лекарственный перпарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный перпарат
5	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный перпарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного дела на лекарственный перпарат
6	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат

Код требования	Формулировка требования
7	в случае если реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) заполнен, то его значение должно состоять только из 6 цифр

26. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения документа, передаваемого в рамках переписки между уполномоченными органами» (P.MM.01.MSG.024), приведены в таблице 15.

Таблица 15

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о согласовании экспертного отчета или замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.002), передаваемых в сообщении «Сведения о замечаниях в отношении экспертного отчета» (P.MM.01.MSG.024)

Код требования	Формулировка требования
1	значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) должно соответствовать значению «Замечания государства признания в отношении экспертного отчета»
2	реквизит «Номер заявления на регистрацию» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно
3	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат

Код требования	Формулировка требования
4	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный перпарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного досье на лекарственный перпарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный перпарат
5	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный перпарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного дела на лекарственный перпарат
6	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный перпарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат
7	в случае если реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) заполнен, то его значение должно состоять только из 6 цифр

---