



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» изменения согласно приложению.

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

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Б. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ 2025 г. № ____

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической
комиссии от 25 октября 2016 г. № 122**

1. Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 122
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ 2025 г. № ____)

**ПРАВИЛА
информационного взаимодействия
при реализации средствами интегрированной информационной
системы Евразийского экономического союза общего процесса
«Формирование, ведение и использование единого реестра**

зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила регистрации);

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Порядок ведения единого реестра);

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена

данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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».

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского

экономического союза» (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

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

III. Основные понятия

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

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

«единая информационная база данных лекарственных препаратов Союза, находящихся в процессе регистрации» (далее – единая база данных) – информационный ресурс, содержащий сведения о лекарственных средствах, находящихся в процессе регистрации в соответствии с Правилами регистрации;

«регистрационное дело» – совокупность документов, сформированных уполномоченными органами государств – членов Союза либо по их запросу в процессе осуществления процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата;

«сведения о регистрации лекарственного препарата» – совокупность сведений о номере и статусе обработки заявления на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата, о составе документов регистрационного дела и регистрационного досье лекарственного препарата, а также о выданном регистрационном удостоверении лекарственного препарата.

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

Понятия «государство признания», «единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза», «регистрационное досье», «регистрационное удостоверение лекарственного препарата» и «референтное государство», используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных информационным справочником понятий (терминов), применяемых в рамках Союза в сфере обращения лекарственных средств, утверждаемым Евразийской экономической комиссией.

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.01, версия 1.3.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о разрешенных к применению (зарегистрированных) лекарственных препаратах.

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

а) создать в рамках интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (далее – интегрированная система) информационный ресурс, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза (далее – единый реестр), содержащий сведения о выданных регистрационных удостоверениях зарегистрированных лекарственных препаратов (далее – регистрационное удостоверение);

б) обеспечить возможность получения уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – уполномоченный орган государства-члена) актуальной, полной и достоверной информации, находящейся в едином реестре средствами интегрированной системы;

в) обеспечить возможность получения заинтересованными лицами и сотрудниками Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) актуальной, полной и достоверной информации,

содержащейся в едином реестре, средствами информационного портала Союза;

г) обеспечить использование уполномоченными органами государств-членов единой системы нормативно-справочной информации Союза (далее – ЕС НСИ).

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	орган Союза, обеспечивающий доступ к сведениям единого реестра и единой базы данных на информационном портале Союза; получает сведения от уполномоченных органов государств-членов и обновляет единый реестр и единую базу данных; представляет по запросам заинтересованных органов государств-членов сведения единого реестра и единой базы данных через интегрированную систему; получает от уполномоченных органов государств-членов сведения (документы) из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу в рамках процедур урегулирования разногласий при регистрации лекарственного препарата
Р.ММ.01.АСТ.001	уполномоченный орган государства-члена	уполномоченный на осуществление регистрации лекарственных препаратов орган государственной власти государства-члена или уполномоченная им экспертная организация, который представляет в Комиссию сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах, сведения о

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
		лекарственных препаратах, находящихся в процессе регистрации для размещения в единой базе данных и сведения о заявлениях на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственных препаратов, представляет по запросу заинтересованных органов и Комиссии сведения регистрационных досье и регистрационных дел лекарственных средств
Р.ММ.01.АСТ.002	уполномоченный орган референтного государства	уполномоченный орган государства-члена, который осуществляет рассмотрение поданного заявления, экспертизу регистрационного дела или регистрационного досье, подготовку и представление сведений экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества для согласования, направление уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата в уполномоченный орган государства признания, представление сведений заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в уполномоченный орган государства признания
Р.ММ.01.АСТ.003	уполномоченный орган государства признания	уполномоченный орган государства-члена, который осуществляет рассмотрение заявления на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата, получает уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата, формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата, проводит экспертизу лекарственного препарата с использованием материалов регистрационного дела и (или) регистрационного досье, осуществляет рассмотрение экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества, представляет решение о признании (непризнании) экспертного отчета или замечания в отношении экспертного

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
		отчета об оценке безопасности, эффективности и качества
P.MM.01.ACT.004	уполномоченный орган, отменивший регистрационное удостоверение	уполномоченный орган государства-члена, принявший решение об отмене регистрации лекарственного препарата на территории государства-члена
P.MM.01.ACT.005	уполномоченный орган, уведомляемый об отмене регистрационного удостоверения	уполномоченный орган государства-члена, который получает уведомление об отмене регистрации лекарственного препарата уполномоченным органом другого государства-члена
P.MM.01.ACT.006	заинтересованное лицо	юридическое или физическое лицо, которое запрашивает сведения из единого реестра на информационном портале Союза. В качестве заинтересованного лица могут выступать как субъекты обращения лекарственных средств, так и заинтересованные органы государственной власти
P.MM.01.ACT.007	заинтересованный орган государства-члена	государственный орган (организация) государства-члена (в том числе уполномоченный орган государства-члена), запрашивающий и получающий сведения из единого реестра и (или) единой базы данных, а также сведения и документы, содержащиеся у уполномоченного органа государства-члена в регистрационном деле или регистрационном досье

3. Структура общего процесса

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

а) процедуры формирования и ведения единого реестра;

б) процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата;

в) процедуры получения сведений из единого реестра;

г) процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления;

д) процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье;

е) процедуры уведомления об отмене регистрационного удостоверения;

ж) процедуры ведения переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье;

з) процедуры формирования и ведения единой базы данных.

11. При выполнении процедур общего процесса осуществляется:

формирование единого реестра на основании представляемых уполномоченными органами государств-членов в Комиссию сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах; предоставление доступа заинтересованным органам государств-членов к сведениям единого реестра, а также к сведениям о лекарственных препаратах, находящимся на этапе регистрации;

представление сведений о заявлениях на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата, предусмотренных Правилами регистрации (далее – сведения о заявлениях);

формирование единой базы данных на основании представляемых уполномоченными органами государств-членов в Комиссию сведений о заявлениях;

обмен сведениями о регистрирующихся лекарственных препаратах между уполномоченными органами государств-членов средствами интегрированной системы;

представление доступа к сведениям единого реестра на информационном портале Союза для заинтересованных лиц.

При выполнении уполномоченными органами государств-членов процедур регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье или процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, установленных Правилами регистрации (далее – процедуры регистрации), осуществляется формирование единого реестра за счет выполнения ими следующих процедур общего процесса, включенных в группу процедур формирования и ведения единого реестра:

включение сведений в единый реестр;

изменение сведений, содержащихся в едином реестре;

направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе.

При рассмотрении уполномоченными органами государств-членов заявлений на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, а также при изменении состава документов регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата:

направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата;

уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата;

уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата.

При представлении сведений единого реестра заинтересованным органам государств-членов выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений из единого реестра:

получение информации о дате и времени обновления единого реестра;

получение актуальных сведений из единого реестра;

получение измененных сведений из единого реестра;

получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра;

получение сведений о размещенном в едином реестре документе.

При возникновении необходимости получения Комиссией сведений и документов, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье, при урегулировании разногласий на экспертном комитете по лекарственным средствам при Комиссии (далее – экспертный комитет), а также при необходимости получения и направления иных сведений выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления:

получение порядкового номера регистрационного удостоверения;

получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье;

направление заключения о невозможности признания экспертного отчета;

получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье;

направление сведений о рассмотрении заявления.

Уникальный регистрационный номер заявления присваивается средствами интегрированной системы и возвращается уполномоченному органу референтного государства в рамках выполнения процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.PRC.023). Уникальный регистрационный номер заявления присваивается средствами интегрированной системы и возвращается уполномоченному органу государства признания в рамках выполнения процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.PRC.023) только при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата без привлечения уполномоченного органа референтного государства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации (пункт 2.1.5 Приложения № 19 Правил регистрации в редакции Решения Совета Комиссии от 29 мая 2024 г. № 43).

При возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена сведений и документов, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье, выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье:

получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье;

получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье.

При принятии решения об отмене регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных Правилами регистрации, выполняется процедура общего процесса «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.013), включенная в группу процедур уведомления об отмене регистрационного удостоверения.

В рамках рассмотрения уполномоченными органами государств признания экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества (далее – экспертный отчет), оформленного уполномоченным органом референтного государства по результатам экспертизы лекарственного препарата, в том числе, при принятии решения о признании (непризнании) экспертного отчета, а также при необходимости направления вопросов и (или) замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур ведения переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье:

направление экспертного отчета;

направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье;

направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета.

Представляемые уполномоченными органами государств-членов в электронном виде документы регистрационного досье или регистрационного дела в формате *.pdf должны содержать текстовый слой.

Уникальным идентификатором документа является UUID (universally unique identifier), рассчитанный в соответствии с ISO/IEC

9834-8 по версии 5 (name-based version + SHA-1 hash), где в качестве идентификатора пространства имен (name space identifier) использован “nil UUID” (00000000-0000-0000-0000-000000000000), а в качестве имени (name) использована контрольная сумма, определенная по файлу документа алгоритмом SHA-1.

Передаваемые о регистрационном досье сведения должны содержать информацию по всем документам всех версий (последовательностях) электронного регистрационного досье, в том числе должны содержать xml-документы, полученные от заявителя.

Сведения, передаваемые о документе регистрационного досье, должны содержать известные отправителю реквизиты «Последовательность представления досье» и «Атрибут операции». При передаче сведений о документе регистрационного дела реквизит «Последовательность представления досье» указывается в соответствии с известной отправителю версией досье, по которой составлен этот документ регистрационного дела, а реквизит «Атрибут операции» не заполняется.

При формировании единой базы данных и представлении по запросу сведений из единой базы данных, выполняются следующие процедуры, входящие в группу процедур формирования и ведения единой базы данных:

- включение сведений в единую базу данных;
- изменение сведений, содержащихся в единой базе данных;
- исключение сведений из единой базы данных;
- получение информации о дате и времени обновления единой базы данных;
- получение актуальных сведений из единой базы данных;
- получение измененных сведений из единой базы данных.

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

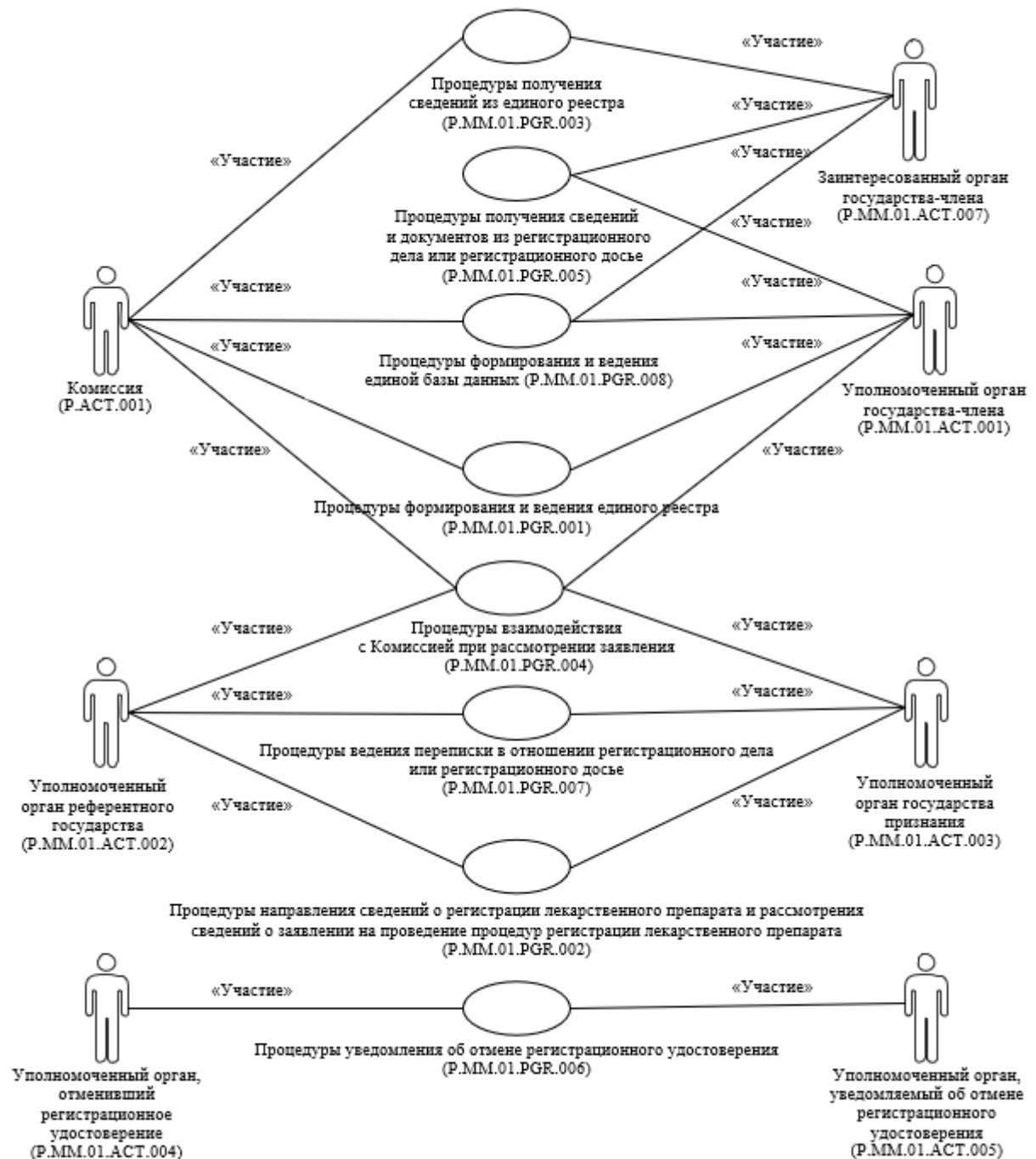


Рис. 1. Структура общего процесса

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

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

4. Группа процедур «Процедуры формирования и ведения единого реестра» (P.MM.01.PGR.001)

15. Выполнение процедур формирования и ведения единого реестра осуществляется при направлении уполномоченным органом государства-члена сведений для включения в единый реестр или их актуализации в едином реестре.

При выполнении процедур формирования и ведения единого реестра уполномоченный орган государства-члена формирует и представляет в Комиссию сведения в соответствии с Порядком ведения единого реестра.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122

(далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

При принятии решения о регистрации нового лекарственного препарата уполномоченными органами государств-членов выполняется процедура «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001).

При изменении сведений о зарегистрированном лекарственном препарате выполняется процедура «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002).

При необходимости передачи в единый реестр сведений о документе, подлежащем размещению в едином реестре, в том числе после выполнения процедур «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001) и «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002), а также в случае внесения изменений в один из размещенных в едином реестре документов выполняется процедура «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.019).

16. Приведенное описание группы процедур «Процедуры формирования и ведения единого реестра» (P.MM.01.PGR.001) представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур «Процедуры формирования и ведения единого реестра» (P.MM.01.PGR.001)

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры формирования и ведения единого реестра» (P.MM.01.PGR.001), приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры формирования и ведения единого реестра» (P.MM.01.PGR.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.001	включение сведений в единый реестр	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о новом зарегистрированном лекарственном препарате
P.MM.01.PRC.002	изменение сведений,	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
	содержащихся в едином реестре	государства-члена в Комиссию измененных сведений о зарегистрированном лекарственном препарате для актуализации единого реестра
P.MM.01.PRC.019	направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе

5. Группа процедур «Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата»
(P.MM.01.PGR.002)

18. Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата выполняются при осуществлении процедур регистрации лекарственного препарата в государствах признания.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов).

При получении уполномоченным органом референтного государства заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, в том числе в государствах признания, выполняется процедура «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004).

В случае рассмотрения или невозможности рассмотрения уполномоченным органом государства признания заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата по результатам проверки полноты и (или) корректности представленных документов, а также в случае выявления нарушений, связанных с оплатой сбора (пошлины), выполняется процедура «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.005).

При непредставлении заявителем запрошенных документов в установленный срок при выполнении процедур регистрации, иных случаях, предусмотренных Правилами регистрации, для уведомления об этом уполномоченного органа государства признания уполномоченным органом референтного государства, а также при изменении состава документов регистрационного досье или регистрационного дела выполняется процедура «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006).

19. Приведенное описание группы процедур «Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PGR.002) представлено на рисунке 3.



Рис. 3. Общая схема группы процедур «Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PGR.002)

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PGR.002), приведен в таблице 3.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PGR.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.004	направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата	процедура предназначена для направления уполномоченным органом референтного государства уполномоченному органу государства признания заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
P.MM.01.PRC.005	уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата	процедура предназначена для направления уполномоченным органом государства признания уполномоченному органу референтного государства уведомления о возможности или невозможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
P.MM.01.PRC.006	уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата	процедура предназначена для направления уполномоченным органом референтного государства уполномоченному органу государства признания уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата

6. Группа процедур «Процедуры получения сведений из единого реестра» (P.MM.01.PGR.003)

21. Процедуры получения заинтересованными органами государств-членов сведений, содержащихся в едином реестре, выполняются при получении соответствующего запроса от информационных систем заинтересованных органов государств-членов.

В рамках выполнения процедур получения заинтересованными органами государств-членов сведений, содержащихся в едином реестре, обрабатываются следующие виды запросов, поступающих от информационных систем заинтересованных органов государств-членов:

- запрос информации о дате и времени обновления единого реестра;
- запрос актуальных сведений из единого реестра;
- запрос измененных сведений из единого реестра;
- запрос сведений о регистрации лекарственного препарата;
- запрос сведений о размещенном в едином реестре документе.

запрос информации о дате и времени обновления единого реестра выполняется заинтересованным органом государства-члена в целях оценки необходимости синхронизации имеющихся в его информационном ресурсе сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах со сведениями, содержащимися в едином реестре и хранящимися в Комиссии. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.PRC.007).

Запрос сведений из единого реестра выполняется с целью получения заинтересованным органом государства-члена актуальных сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах.

В зависимости от условий запроса актуальные сведения из единого реестра представляются по всем государствам или по конкретному государству, представившему сведения в единый реестр. Запрос сведений из единого реестра может осуществляться как на текущую дату, так и по состоянию на дату, указанную в запросе. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.008).

Запрос информации об изменениях, внесенных в единый реестр, выполняется с целью получения заинтересованным органом государства-члена измененных сведений о зарегистрированных лекарственных препаратах. При запросе информации об изменениях, внесенных в единый реестр, представляются сведения, которые были добавлены в единый реестр, а также сведения, в которые были внесены изменения начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса (или до момента, указанного в запросе). В зависимости от условий запроса измененные сведения из единого реестра представляются по всем государствам или по конкретному государству, представившему измененные сведения в единый реестр. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.009).

Для получения заинтересованным органом государства-члена сведений о регистрации лекарственного препарата по конкретному номеру заявления или порядковому номеру регистрационного удостоверения выполняется процедура «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.PRC.017).

Для получения заинтересованным органом государства-члена сведений о документе регистрационного досье или регистрационного

дела, размещенном в едином реестре, выполняется процедура «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.018).

22. Приведенное описание группы процедур «Процедуры получения сведений из единого реестра» (P.MM.01.PGR.003) представлено на рисунке 4.

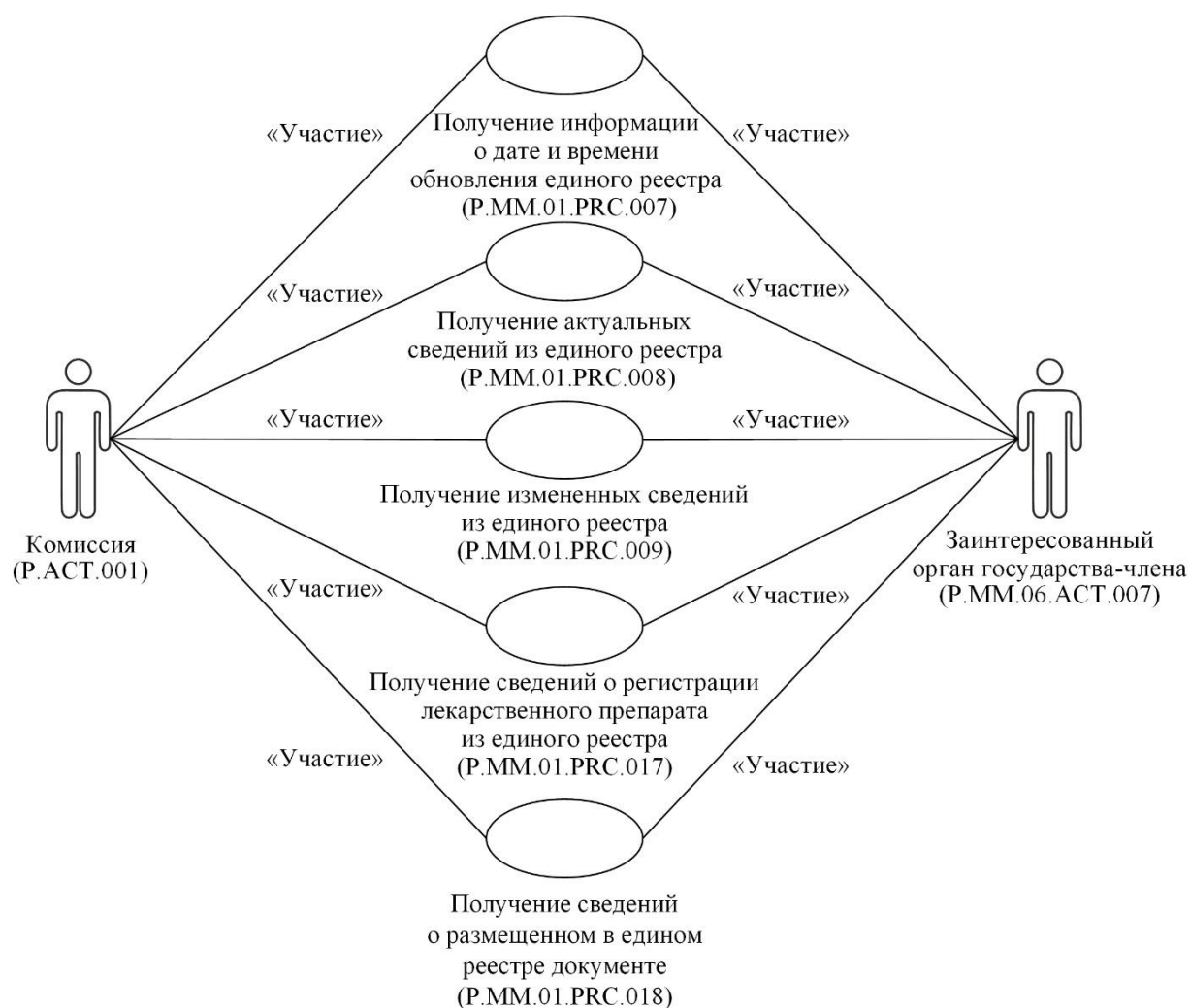


Рис. 4. Общая схема группы процедур «Процедуры получения сведений из единого реестра» (P.MM.01.PGR.003)

23. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры получения сведений из единого реестра» (P.MM.01.PGR.003), приведен в таблице 4.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур
«Процедуры получения сведений из единого реестра»
(P.MM.01.PGR.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.007	получение информации о дате и времени обновления единого реестра	процедура предназначена для представления Комиссией информации о дате и времени обновления единого реестра по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов
P.MM.01.PRC.008	получение актуальных сведений из единого реестра	процедура предназначена для представления Комиссией актуальных сведений из единого реестра по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов
P.MM.01.PRC.009	получение измененных сведений из единого реестра	процедура предназначена для представления Комиссией измененных сведений из единого реестра по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов
P.MM.01.PRC.017	получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра	процедура предназначена для представления Комиссией сведений о регистрации лекарственного препарата по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов
P.MM.01.PRC.018	получение сведений о размещенном в едином реестре документе	процедура предназначена для представления Комиссией сведений о размещенном в едином реестре документе по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов

7. Группа процедур «Процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления» (P.MM.01.PGR.004)

24. Процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявлений выполняются в случаях, предусмотренных Правилами регистрации.

Процедура «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.PRC.023) выполняется:

а) в случае поступления нового заявления в уполномоченный орган государства-члена. Уполномоченный орган референтного государства в случае успешного выполнения процедуры получает ответное сообщение с присвоенным средствами интегрированной системы уникальным регистрационным номером заявления, который сообщается заявителю. Уполномоченный орган государства признания получает ответное сообщение с присвоенным средствами интегрированной системы уникальным регистрационным номером заявления только при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата без привлечения уполномоченного органа референтного государства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации (пункт 2.1.5 Приложения № 19 Правил регистрации в редакции Решения Совета Комиссии от 29 мая 2024 г. № 43);

б) для передачи в Комиссию сведений:

об изменении этапа рассмотрения регистрационного досье лекарственного препарата;

о фактах подготовки экспертных заключений уполномоченных органов государств-членов, подготовленных в соответствии с Правилами регистрации, включая протоколы лабораторных испытаний;

о фактах направления запросов и получения ответов на них:

запросы уполномоченных органов государств-членов о представлении дополнительных сведений, направленные заявителю при выполнении процедур регистрации;

запросы уполномоченных органов государств признания, направленные в уполномоченный орган референтного государства.

При принятии решения о регистрации лекарственного препарата уполномоченным органом референтного государства выполняется процедура «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010). После получения уникального порядкового номера регистрационного удостоверения уполномоченный орган референтного государства выполняет процедуру «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001) из группы процедур «Процедуры формирования и ведения общего единого реестра» (P.MM.01.PGR.001) с целью включения и опубликования сведений о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе об уникальном номере регистрационного удостоверения, в едином реестре. Уполномоченный орган референтного государства информирует уполномоченный орган государства признания о регистрации лекарственного препарата (в том числе передает сведения о порядковом номере регистрационного удостоверения) путем выполнения процедуры «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006) из группы процедур «Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PGR.002). Уполномоченный орган государства признания может получить сведения о порядковом номере регистрационного удостоверения также путем выполнения процедуры «Получение

измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.009) или «Получение актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.008) из группы процедур «Процедуры получения сведений из единого реестра» (P.MM.01.PGR.003).

В случае невозможности признания уполномоченным органом государства признания экспертного отчета, оформленного уполномоченным органом референтного государства, выполняется процедура «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.020). В случае необходимости получения Комиссией сведений и документов регистрационного дела или регистрационного досье при урегулировании разногласий на экспертном комитете выполняются процедуры «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011) и «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021).

25. Приведенное описание группы процедур «Процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления» (P.MM.01.PGR.004) представлено на рисунке 5.

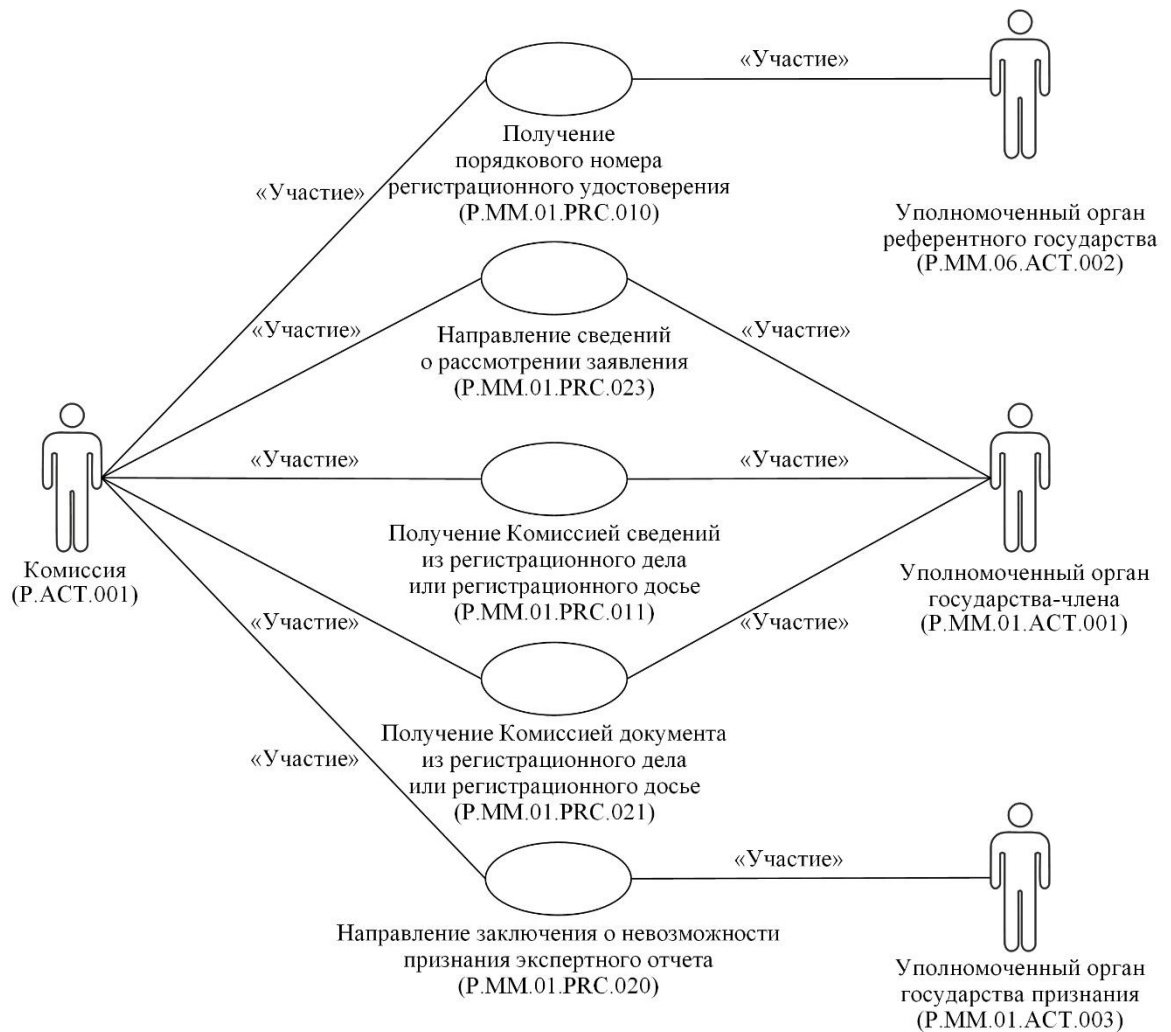


Рис. 5. Общая схема группы процедур «Процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления» (P.MM.01.PGR.004)

26. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления» (P.MM.01.PGR.004), приведен в таблице 5.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур
«Процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления»
(P.MM.01.PGR.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.010	получение порядкового номера регистрационного удостоверения	процедура предназначена для представления Комиссией очередного уникального номера регистрационного удостоверения по запросу от информационной системы уполномоченного органа референтного государства
P.MM.01.PRC.011	получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	процедура предназначена для представления уполномоченным органом референтного государства сведений из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу Комиссии
P.MM.01.PRC.020	направление заключения о невозможности признания экспертного отчета	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом государства признания в Комиссию заключения о невозможности признания экспертного отчета
P.MM.01.PRC.021	получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье	процедура предназначена для представления уполномоченным органом референтного государства документа из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу Комиссии
P.MM.01.PRC.023	направление сведений о рассмотрении заявления	процедура предназначена для формирования уникального регистрационного номера заявления, а также для представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
		о прохождении процедур регистрации

8. Группа процедур «Процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.PGR.005)

27. Процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье, выполняются в случаях, предусмотренных Порядком ведения единого реестра.

В случае возникновения необходимости получения сведений и документов регистрационного дела или регистрационного досье выполняются процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012) и «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022).

28. Приведенное описание группы процедур «Процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.005) представлено на рисунке 6.



Рис. 6. Общая схема группы процедур «Процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.005)

29. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.005), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.012	получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	процедура предназначена для представления уполномоченным органом государства-члена сведений из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу заинтересованного органа государства-члена

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.022	получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье	процедура предназначена для представления уполномоченным органом государства-члена документа из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу заинтересованного органа государства-члена

9. Группа процедур «Процедуры уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PGR.006)

30. Процедура «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.013) выполняется при принятии уполномоченным органом государства-члена решения об отмене регистрационного удостоверения в случаях, предусмотренных Правилами регистрации.

31. Приведенное описание группы процедур «Процедуры уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PGR.006) представлено на рисунке 7.



Рис. 7. Общая схема группы процедур «Процедуры уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PGR.006)

32. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PGR.006), приведен в таблице 7.

Таблица 7

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур
«Процедуры уведомления об отмене регистрационного удостоверения»
(P.MM.01.PGR.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.013	направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения	процедура предназначена для направления уведомления об отмене регистрационного удостоверения уполномоченным органом, отменившим регистрационное удостоверение, уполномоченному органу, уведомляемому об отмене регистрационного удостоверения

10. Группа процедур «Процедуры ведения переписки в отношении
регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.PGR.007)

33. Процедуры ведения переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье выполняются после оформления экспертного отчета по результатам экспертизы лекарственного препарата уполномоченным органом референтного государства, при согласовании экспертного отчета государствами признания, а также при осуществлении переписки между уполномоченным органом государства признания и уполномоченным органом референтного государства при выполнении процедур регистрации или в период действия регистрационного удостоверения.

После завершения оформления экспертного отчета уполномоченным органом референтного государства выполняется процедура «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014).

В случае наличия у уполномоченного органа государства признания замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье, в том числе, при необходимости

направления запроса заявителю, выполняется процедура «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.015).

В случае принятия уполномоченным органом государства признания решения о признании (непризнании) экспертного отчета выполняется процедура «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016).

34. Приведенное описание группы процедур «Процедуры ведения переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.007) представлено на рисунке 8.



Рис. 8. Общая схема группы процедур «Процедуры ведения переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.007)

35. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры ведения переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.007), приведен в таблице 8.

**Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур
«Процедуры ведения переписки в отношении регистрационного дела
или регистрационного досье» (P.MM.01.PGR.007)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.014	направление экспертного отчета	процедура предназначена для направления уполномоченным органом референтного государства уполномоченному органу государства признания сведений о подготовленном экспертном отчете, составленном по результатам экспертизы лекарственного препарата
P.MM.01.PRC.015	направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье	процедура предназначена для представления уполномоченным органом государства признания в уполномоченный орган референтного государства сведений о направленных заявителю запросах о представлении дополнительных сведений, а также для направления замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье при выполнении процедур регистрации
P.MM.01.PRC.016	направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета	процедура предназначена для представления уполномоченным органом государства признания в уполномоченный орган референтного государства сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета

11. Группа процедур «Процедуры формирования и ведения единой базы данных» (P.MM.01.PGR.008)

36. Выполнение процедур формирования и ведения единой базы данных осуществляется при направлении уполномоченным органом государства-члена сведений для включения в единую базу данных, их актуализации, запросе и представлении сведений из единой базы данных.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

После получения уникального регистрационного номера заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, полученном при выполнении процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.PRC.023), уполномоченными органами государств-членов выполняется процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.PRC.024).

При изменении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата уполномоченным органом государства-члена выполняется процедура «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (P.MM.01.PRC.025).

При необходимости передачи в единую базу данных сведений о подлежащем исключению заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, рассмотрение которого прекращено в связи с нарушениями Правил регистрации или в связи с отзывом заявителем, уполномоченным органом государства-члена выполняется процедура «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.026).

В целях оценки необходимости синхронизации имеющихся в информационном ресурсе заинтересованного органа сведений о заявлениях на проведение процедур регистрации лекарственного препарата со сведениями, содержащимися в единой базе данных и хранящимися в Комиссии, заинтересованным органом государства-члена выполняется процедура «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.PRC.027).

С целью получения актуальных сведений из единой базы данных заинтересованным органом государства-члена выполняется процедура «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.028). В зависимости от условий запроса актуальные

сведения из единой базы данных представляются по всем государствам или по конкретному государству, представившему сведения в единую базу данных. Запрос сведений из единой базы данных может осуществляться как на текущую дату, так и по состоянию на дату, указанную в запросе.

С целью получения информации об изменениях, внесенных в единую базу данных, заинтересованным органом государства-члена выполняется процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.029). При запросе информации об изменениях, внесенных в единую базу данных, представляются сведения, которые были добавлены в единую базу данных, а также сведения, в которые были внесены изменения начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса (или до момента, указанного в запросе). В зависимости от условий запроса измененные сведения из единой базы данных представляются по всем государствам или по конкретному государству, представившему измененные сведения в единую базу данных.

37. Приведенное описание группы процедур «Процедуры формирования и ведения единой базы данных» (P.MM.01.PGR.008) представлено на рисунке 9.

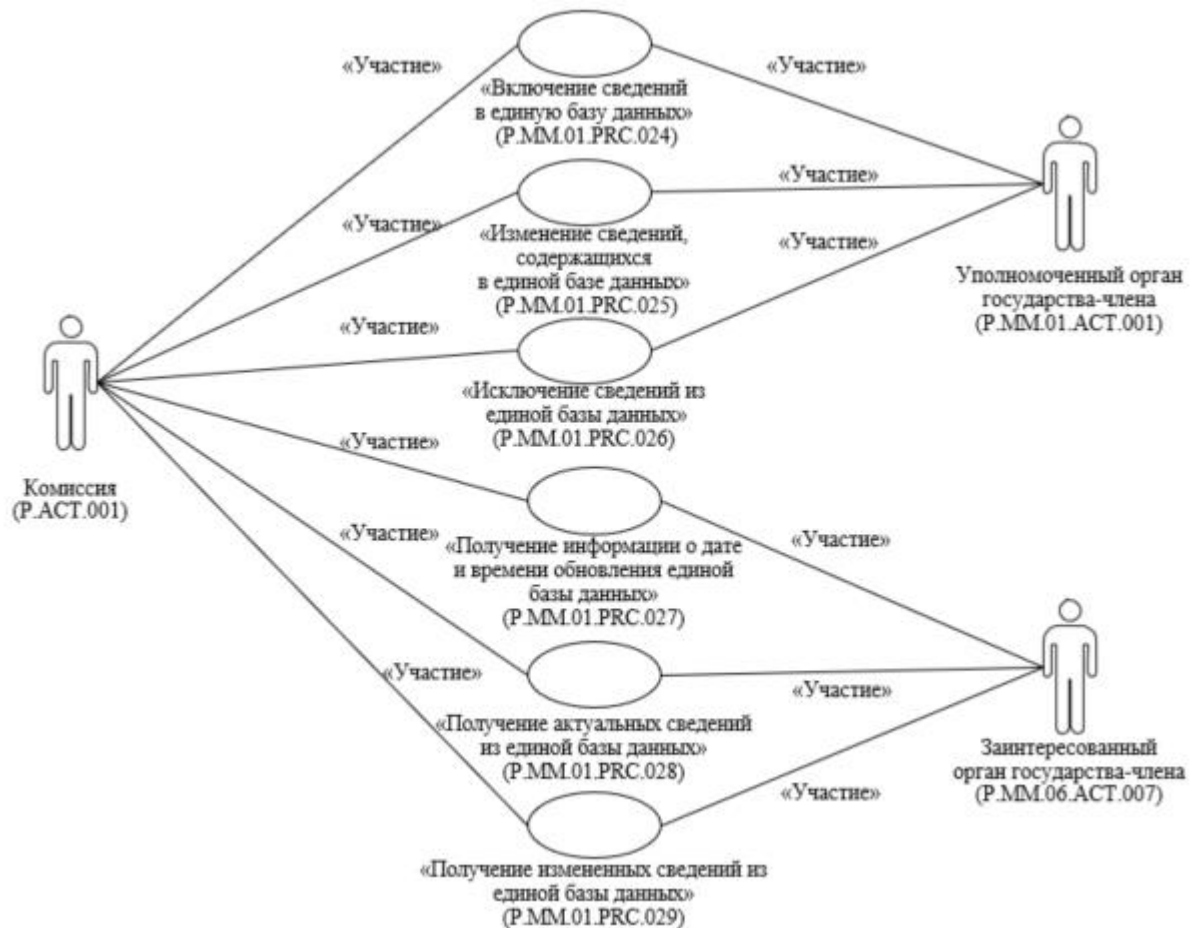


Рис. 9. Общая схема группы процедур «Процедуры формирования и ведения единой базы данных» (P.MM.01.PGR.008)

38. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур «Процедуры формирования и ведения единой базы данных» (P.MM.01.PGR.008), приведен в таблице 9.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур
«Процедуры формирования и ведения единой базы данных»
(P.MM.01.PGR.008)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.024	включение сведений в единую базу данных	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию подлежащих размещению в единой базе данных сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
P.MM.01.PRC.025	изменение сведений, содержащихся в единой базе данных	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию подлежащих размещению в единой базе данных измененных сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
P.MM.01.PRC.026	исключение сведений из единой базы данных	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию подлежащих исключению из единой базы данных сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
P.MM.01.PRC.027	получение информации о дате и времени обновления единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией информации о дате и времени обновления единой базы данных по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов
P.MM.01.PRC.028	получение актуальных сведений из единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией актуальных сведений из единой базы данных по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.PRC.029	получение измененных сведений из единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией измененных сведений из единой базы данных по запросам от информационных систем заинтересованных органов государств-членов

V. Информационные объекты общего процесса

39. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе информационного взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице10.

Таблица 10

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.BEN.001	единый реестр	информационный ресурс, содержащий сведения о лекарственных средствах, зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации
P.MM.01.BEN.002	заявление	сведения заявления на выполнение процедур регистрации
P.MM.01.BEN.003	экспертный отчет	сведения экспертного отчета, оформленного уполномоченным органом референтного государства, а также заключения о возможности признания (непризнания) экспертного отчета, оформленного уполномоченным органом государства признания
P.MM.01.BEN.004	сведения регистрационного досье или дела	сведения и документы, содержащиеся в регистрационном досье и регистрационном деле

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.BEN.005	единая база данных	информационный ресурс, содержащий сведения о лекарственных средствах, находящихся в процессе регистрации в соответствии с Правилами регистрации

VI. Ответственность участников общего процесса

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

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

41. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 11.

Таблица 11

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.001	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень наименований стран и соответствующие

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
			им коды (применяется в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 20 сентября 2010 г. № 378), код классификатора в ЕС НСИ «2021»
P.CLS.008	перечень видов средств (каналов) связи	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов средств (каналов) связи (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 6 декабря 2022 г. № 192), код справочника в ЕС НСИ «1041»
P.CLS.024	классификатор языков	классификатор	содержит перечень наименований языков и их коды в соответствии со стандартом ISO 639-1 (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 10 сентября 2019 г. № 152), код классификатора в ЕС НСИ «2055»
P.CLS.026	справочник органов Евразийского экономического союза, органов государственной власти и управления государств - членов Евразийского экономического союза, а также уполномоченных ими организаций	справочник	содержит перечень наименований органов Союза, органов государственной власти и управления государств-членов, а также уполномоченных ими организаций и соответствующие им коды

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.038	справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и международных непатентованных наименований лекарственных средств (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 10 мая 2018 г. № 71), код справочника в ЕС НСИ «1016»
P.CLS.039	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований единиц измерения, используемых в фармакологии для количественного выражения дозировки и концентрации действующих веществ (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 7 сентября 2018 г. № 150), код классификатора в ЕС НСИ «2044»
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158), код классификатора в ЕС НСИ «2057»
P.CLS.044	классификатор комплектующих средств упаковки	классификатор	содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
	лекарственных препаратов		во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 8 октября 2019 г. № 171), код классификатора в ЕС НСИ «2059»
P.CLS.046	классификатор лекарственного растительного сырья	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственного растительного сырья (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 16 апреля 2019 г. № 59), код классификатора в ЕС НСИ «2047»
P.CLS.048	перечень видов адреса	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов адреса (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 14 января 2025 г. №8), код классификатора в ЕС НСИ «1066»
P.CLS.053	справочник результатов обработки электронных документов и сведений	справочник	содержит перечень кодов и наименований результатов обработки электронных документов и сведений
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм (применяется в соответствии

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
			с Решением Коллегии Комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54), код классификатора в ЕС НСИ «2049»
P.CLS.055	справочник форматов данных	справочник	содержит перечень кодов и наименований форматов данных, присвоенных Администрацией адресного пространства Интернет
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в государствах-членах Евразийского экономического союза	справочник	содержит перечень кодов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в государствах-членах (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 10 марта 2020 г. № 34), код справочника в ЕС НСИ «1033»
P.CLS.069	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов первичных упаковок лекарственных средств (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 15 января 2019 г. № 5), код классификатора в ЕС НСИ «2045»
P.CLS.099	классификатор единиц измерения и счета	классификатор	содержит перечень кодов, в том числе

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
	Евразийского экономического союза		в соответствии с международными и региональными стандартами, наименований, условных обозначений единиц измерения и счета (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 27 октября 2020 г. № 145), код классификатора в ЕС НСИ «2064»
P.CLS.109	справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств (применяется в соответствии с Рекомендациями Коллегии Комиссии от 23 апреля 2019 г. № 13)
P.CLS.110	справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и наименований вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 11 июня 2019 г. № 95), код справочника в ЕС НСИ «1019»
P.CLS.111	справочник функциональных	справочник	содержит перечень кодов и наименований

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
	назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств		функциональных назначений вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных средств (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 18 июня 2019 г. № 103), код справочника в ЕС НСИ «1020»
P.CLS.112	справочник наименований гомеопатического материала	справочник	содержит перечень кодов и наименований гомеопатического материала
P.CLS.113	классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 15 января 2019 г. № 6), код классификатора в ЕС НСИ «2046»
P.CLS.138	перечень видов единиц выражения состава лекарственных препаратов	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов единиц выражения состава лекарственных препаратов
P.CLS.139	перечень типов величины дозировки (концентрации) лекарственных препаратов	справочник	содержит перечень кодов и наименований типов величины дозировки (концентрации) лекарственных препаратов

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.MM.01.CLS.001	анатомо-терапевтический химический классификатор лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований действующих веществ, входящих в состав лекарственных средств, утвержденных Всемирной организацией здравоохранения (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 10 апреля 2018 г. № 50), код классификатора в ЕС НСИ «2039»
P.MM.01.CLS.002	классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159), код классификатора в ЕС НСИ «2058»
P.MM.01.CLS.003	классификатор видов документов регистрационного дела лекарственного препарата	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов документов регистрационного дела лекарственного препарата (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 24 апреля 2018 г. № 64), код классификатора в ЕС НСИ «2040»

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.MM.01.CLS.004	перечень этапов (стадий) производства лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов этапов производства лекарственных средств (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 7 сентября 2018 г. № 149), код справочника в ЕС НСИ «1018»
P.MM.01.CLS.005	справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159), код справочника в ЕС НСИ «1030»
P.MM.01.CLS.007	классификатор типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	классификатор	содержит перечень кодов и наименований типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата (применяется в соответствии с Решением Коллегии Комиссии от 24 апреля 2018 г. № 65), код классификатора в ЕС НСИ «2041»
P.MM.01.CLS.008	справочник этапов рассмотрения заявления на регистрацию	справочник	содержит перечень кодов и наименований этапов рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
	лекарственного препарата		
P.MM.01.CLS.009	справочник типов особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер)	справочник	содержит перечень кодов и наименований типов особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер)
P.MM.01.CLS.010	перечень особых условий и пострегистрационных мер в качестве условия регистрации	справочник	содержит перечень кодов и наименований особых условий и пострегистрационных мер в качестве условия регистрации
P.MM.01.CLS.011	справочник статусов регистрационного удостоверения	справочник	содержит перечень кодов и наименований статусов регистрационного удостоверения
P.MM.01.CLS.012	справочник видов особых условий регистрации лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов особых условий регистрации лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.013	справочник видов атрибутов операции, выполняемой над документом регистрационного досье	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов атрибутов операции, выполняемой над документом регистрационного досье
P.MM.01.CLS.014	справочник ролей государства-члена при регистрации лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований ролей государства-члена при регистрации лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.015	справочник видов макетов упаковки	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
	лекарственного препарата		макетов упаковки лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.016	справочник видов процедур регистрации	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов процедур регистрации
P.MM.01.CLS.017	справочник степеней измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований степеней измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.019	справочник функций ингредиентов в составе лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований функций ингредиентов в составе лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.021	справочник дополнительных признаков лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований дополнительных признаков лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.022	справочник видов регистрируемого лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов регистрируемого лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.023	справочник статусов орфанного лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований статусов орфанного лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.024	справочник видов элементов документов регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов элементов документов регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.MM.01.CLS.025	перечень причин невозможности рассмотрения заявлений на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований причин невозможности рассмотрения заявлений на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.026	справочник видов заявлений на выполнение процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов заявлений на выполнение процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата
P.MM.01.CLS.027	справочник причин отмены регистрационного удостоверения	справочник	содержит перечень кодов и наименований причин отмены регистрационного удостоверения

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения единого реестра (P.MM.01.PGR.001)

Процедура «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001)

42. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001) представлена на рисунке 10.

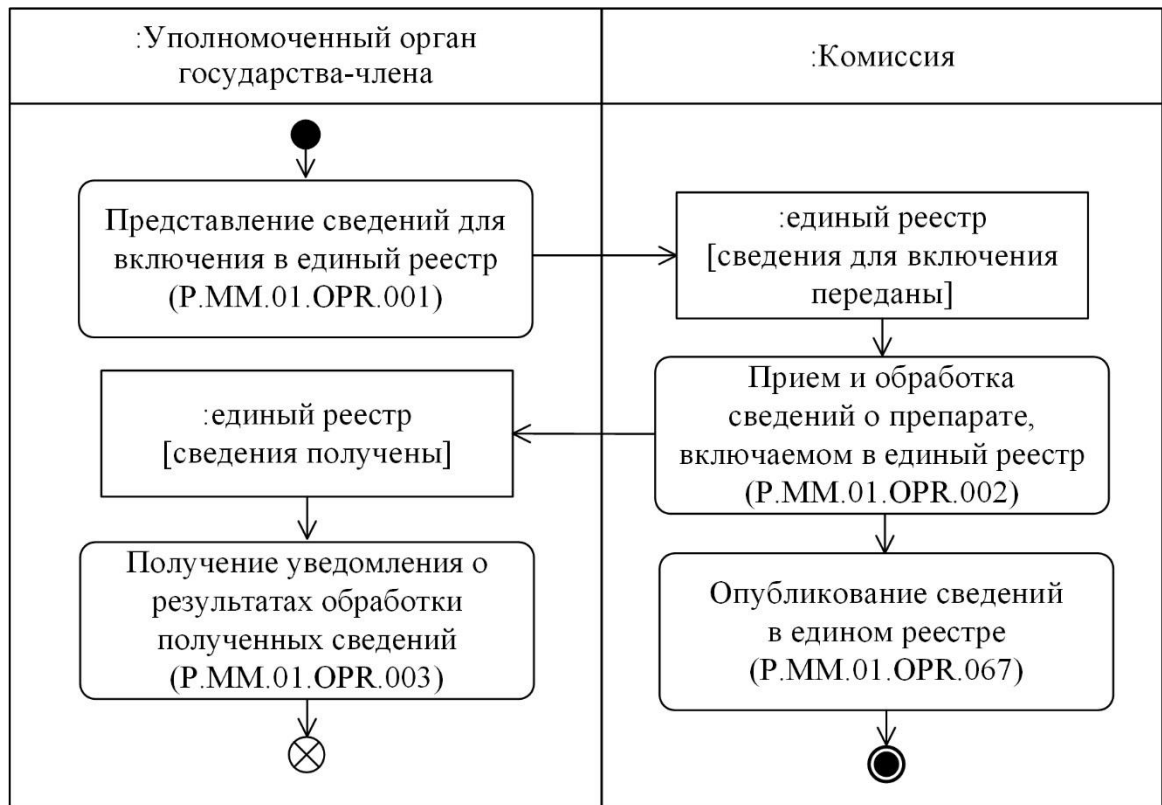


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001)

43. Процедура «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о регистрации нового препарата для формирования единого реестра.

44. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в единый реестр» (P.MM.01.OPR.001), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о новом препарате, включаемом в единый реестр.

45. При поступлении в Комиссию сведений о препарате, включаемом в единый реестр, выполняется операция «Прием и обработка сведений о препарате, включаемом в единый реестр» (P.MM.01.OPR.002), по результатам выполнения которой сведения о препарате включаются в единый реестр, а уполномоченному органу

государства-члена направляется уведомление о результатах обработки полученных сведений.

46. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки полученных сведений, выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки полученных сведений» (P.MM.01.OPR.003), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка уведомления о результатах обработки полученных сведений.

47. Выполняется операция «Опубликование сведений в едином реестре» (P.MM.01.OPR.067), по результатам выполнения которой сведения, включенные в единый реестр, опубликовываются на информационном портале Союза.

48. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001) является включение сведений о препарате в единый реестр, получение уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки полученных сведений.

49. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001), приведен в таблице 12.

Таблица 12

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.001	представление сведений для включения в единый реестр	приведено в таблице 13 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.002	прием и обработка сведений о препарате, включаемом в единый реестр	приведено в таблице 14 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.003	получение уведомления о результатах обработки полученных сведений	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.067	опубликование сведений в едином реестре	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 13

Описание операции «Представление сведений для включения в единый реестр» (P.MM.01.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о препарате для формирования единого реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сообщение, содержащее предназначенные для передачи в Комиссию сведения о препарате, включаемом в единый реестр, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о препарате для включения в единый реестр переданы в Комиссию

Описание операции «Прием и обработка сведений о препарате, включаемом в единый реестр» (P.MM.01.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о препарате, включаемом в единый реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о препарате (операция «Представление сведений для включения в единый реестр» (P.MM.01.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о препарате и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение сведений о препарате в единый реестр, заполняя дату и время их обновления. Исполнитель формирует и направляет в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией уполномоченному органу государства-члена уведомление о результатах обработки полученных сведений
7	Результаты	сведения о препарате, включаемом в единый реестр, обработаны, уведомление о результатах обработки сведений направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 15

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки полученных сведений» (Р.ММ.01.ОПР.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки полученных сведений
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки сведений (операция «Прием и обработка сведений о препарате, включаемом в единый реестр» (Р.ММ.01.ОПР.002))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления о результатах обработки сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений получено

Таблица 16

Описание операции «Опубликование сведений в едином реестре» (Р.ММ.01.ОПР.067)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.067
2	Наименование операции	опубликование сведений в едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется после включения сведений в единый реестр (операция «Прием и обработка сведений о препарате, включаемом в единый реестр» (Р.ММ.01.ОПР.002))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, предусмотренном Порядком ведения единого реестра
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленного единого реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный единый реестр опубликован на информационном портале Союза

**Процедура «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре»
(P.MM.01.PRC.002)**

50. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002) представлена на рисунке 11.

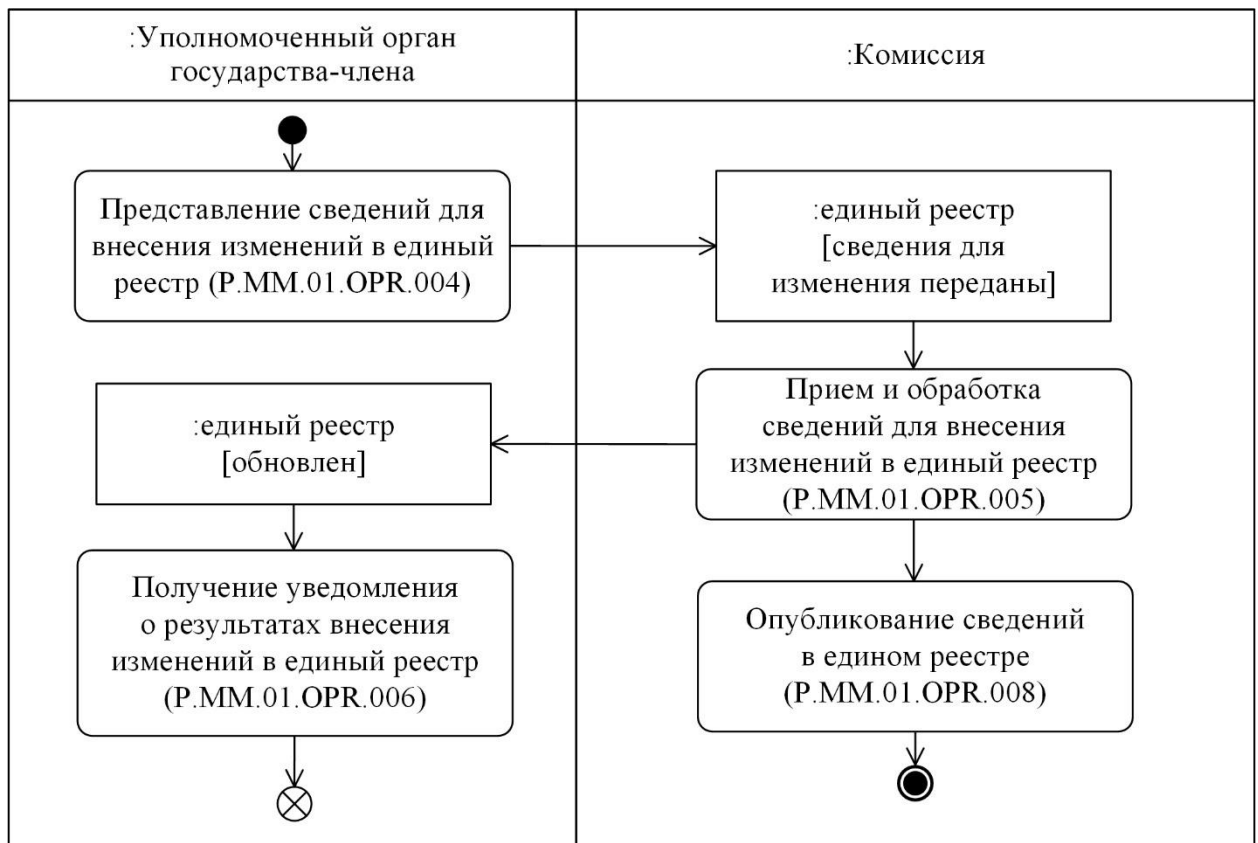


Рис. 11. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002)

51. Процедура «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002) выполняется при изменении сведений о зарегистрированном лекарственном препарате.

52. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.01.OPR.004), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения для внесения изменений в единый реестр.

53. При поступлении в Комиссию сведений для внесения изменений в единый реестр выполняется операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.01.OPR.005), по результатам выполнения которой соответствующие сведения обновляются в едином реестре. Уведомление о внесении изменений в единый реестр передается в уполномоченный орган государства-члена.

54. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о внесении изменений в единый реестр выполняется операция «Получение уведомления о результатах внесения изменений в единый реестр» (P.MM.01.OPR.006), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

55. Выполняется операция «Опубликование сведений в едином реестре» (P.MM.01.OPR.008), по результатам выполнения которой обновленные сведения, подлежащие включению в единый реестр, опубликовываются на информационном портале Союза.

56. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002) является внесение измененных сведений о регистрации лекарственных препаратов в единый реестр и опубликование измененных сведений единого реестра на информационном портале Союза.

57. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002), приведен в таблице 17.

Таблица 17

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Изменение сведений, содержащихся в едином реестре»
(Р.ММ.01.PRC.002)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.004	представление сведений для внесения изменений в единый реестр	приведено в таблице 18 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.005	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр	приведено в таблице 19 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.006	получение уведомления о результатах внесения изменений в единый реестр	приведено в таблице 20 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.008	опубликование сведений в едином реестре	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Таблица 18

**Описание операции «Представление сведений для внесения изменений
в единый реестр» (Р.ММ.01.OPR.004)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.004
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при внесении изменений в единый реестр
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения для внесения изменений в единый реестр в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения для внесения изменений в единый реестр направлены в Комиссию

Таблица 19

Описание операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.01.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.005
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений для внесения изменений в единый реестр (операция «Представление сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.01.OPR.004))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения для внесения изменений и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		успешного выполнения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия хранящихся в Комиссии сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель вносит в единый реестр, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление со значением кода результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения для внесения изменений в единый реестр обработаны, уведомление о внесении изменений в единый реестр направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 20

Описание операции «Получение уведомления о результатах внесения изменений в единый реестр» (P.MM.01.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.006
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах внесения изменений в единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о внесении изменений в единый реестр (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.01.OPR.005))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уведомление о внесении изменений в единый реестр получено

Таблица 21

**Описание операции «Опубликование сведений в едином реестре»
(Р.ММ.01.OPR.008)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.008
2	Наименование операции	опубликование сведений в едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после изменения сведений в едином реестре (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (Р.ММ.01.OPR.005))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, предусмотренном Порядком ведения единого реестра
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленного единого реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный единый реестр опубликован на информационном портале Союза

**Процедура «Направление сведений о подлежащем размещению
в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.019)**

58. Схема выполнения процедуры «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.019) представлена на рисунке 12.



Рис. 12. Схема выполнения процедуры «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.019)

59. Процедура «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.019) выполняется при необходимости передачи в единый реестр сведений о документе, подлежащем размещению в едином реестре, в том числе после выполнения процедур «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.PRC.001) и «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.PRC.002), после передачи сведений о выданном регистрационном удостоверении, а также в случае необходимости

технической корректировки одного из размещаемых в едином реестре документов.

60. Первой выполняется операция «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.055), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе.

61. При поступлении в Комиссию сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе, выполняется операция «Получение сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.056), по результатам выполнения которой Комиссия получает сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе от уполномоченного органа государства-члена и направляет ему уведомление о результатах обработки полученных сведений.

62. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки полученных сведений выполняется операция «Получение и обработка уведомления о результатах обработки сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.057).

63. Результатом выполнения процедуры «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (Р.ММ.01.PRC.019) является включение в единый реестр сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе.

64. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (Р.ММ.01.PRC.019), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре
документе» (Р.ММ.01.PRC.019)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.055	направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе	приведено в таблице 23 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.056	получение сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе	приведено в таблице 24 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.057	получение и обработка уведомления о результатах обработки сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции «Направление сведений о подлежащем размещению
в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.055)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.055
2	Наименование операции	направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости передачи сведений о документе, подлежащем размещению в едином реестре, в том числе после выполнения процедур «Включение сведений в единый реестр» (Р.ММ.01.PRC.001) и «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (Р.ММ.01.PRC.002), а также в случае внесения изменений в один из размещенных в едином реестре документов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура направляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе, предназначенные для передачи в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, и направляет их в Комиссию
7	Результаты	сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе направлены в Комиссию

Таблица 24

Описание операции «Получение сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.OPR.056)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.056
2	Наименование операции	получение сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе (операция «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.OPR.055))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе, выполняет их обработку в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, и направляет в уполномоченный орган государства-члена уведомление о результатах обработки
7	Результаты	обработаны сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе, уведомление о результатах обработки сведений направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 25

Описание операции «Получение и обработка уведомления о результатах обработки сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.OPR.057)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.057
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о результатах обработки сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах обработки сведений (операция «Получение сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (Р.ММ.01.ОПР.056))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление о результатах обработки сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе получено

2. Процедуры направления сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.PGR.002)

Процедура «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004)

65. Схема выполнения процедуры «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004) представлена на рисунке 13.

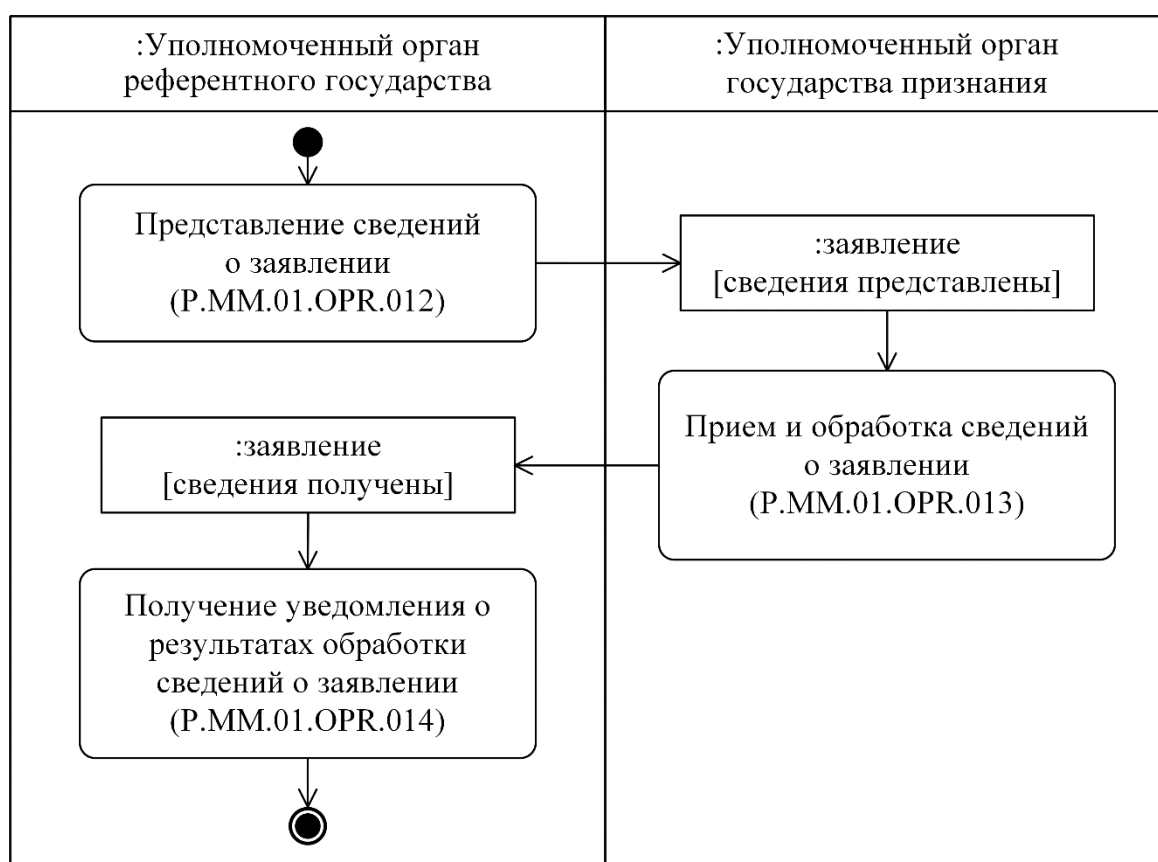


Рис. 13. Схема выполнения процедуры «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004)

66. Процедура «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004) выполняется уполномоченным органом референтного государства при направлении заявления на проведение процедур регистрации

лекарственного препарата уполномоченному органу государства признания.

67. Первой выполняется операция «Представление сведений о заявлении» (P.MM.01.OPR.012), по результатам выполнения которой уполномоченным органом референтного государства формируются и представляются в уполномоченный орган государства признания сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата.

68. При получении уполномоченным органом государства признания сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата выполняется операция «Прием и обработка сведений о заявлении» (P.MM.01.OPR.013), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства признания принимаются сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, формируется и направляется в уполномоченный орган референтного государства уведомление о результатах обработки сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата.

69. При получении уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений о заявлении» (P.MM.01.OPR.014).

70. Результатом выполнения процедуры «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства признания заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, а также получение

уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата.

71. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.012	представление сведений о заявлении	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.013	прием и обработка сведений о заявлении	приведено в таблице 28 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.014	получение уведомления о результатах обработки сведений о заявлении	приведено в таблице 29 настоящих Правил

Таблица 27

Описание операции «Представление сведений о заявлении»
(P.MM.01.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.012
2	Наименование операции	представление сведений о заявлении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом референтного государства при направлении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата и направляет их в уполномоченный орган государства признания в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания направлены сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата

Таблица 28

**Описание операции «Прием и обработка сведений о заявлении»
(Р.ММ.01.OPR.013)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.013
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о заявлении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства признания сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (операция «Представление сведений о заявлении» (Р.ММ.01.OPR.012))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки направляет уведомление о результатах обработки сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получены сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата

Таблица 29

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений о заявлении» (P.MM.01.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.014
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений о заявлении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (операция «Прием и обработка сведений о заявлении» (P.MM.01.OPR.013))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление о приеме и обработке сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата получено

**Процедура «Уведомление о возможности рассмотрения заявления
на проведение процедур регистрации лекарственного препарата»
(P.MM.01.PRC.005)**

72. Схема выполнения процедуры «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.005) представлена на рисунке 14.



Рис. 14. Схема выполнения процедуры «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.005)

73. Процедура «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.005) выполняется уполномоченным органом государства признания в случае поступления для рассмотрения

заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата или выявления нарушений при проведении проверки полноты и (или) корректности представленных документов, а также в случае выявления нарушений, связанных с оплатой сбора (пошлины).

74. Первой выполняется операция «Представление уведомления о возможности рассмотрения заявления» (P.MM.01.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства признается формируется и представляется в уполномоченный орган референтного государства уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата.

75. При получении уполномоченным органом референтного государства уведомления о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата выполняется операция «Прием и обработка уведомления о возможности рассмотрения заявления» (P.MM.01.OPR.016), по результатам выполнения которой уполномоченным органом референтного государства принимается уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, формируется и направляется в уполномоченный орган государства признается уведомление о результатах обработки уведомления о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата.

76. При получении уполномоченным органом государства признается уведомления о результатах обработки уведомления о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата выполняется операция

«Получение уведомления о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления» (Р.ММ.01.OPR.017).

77. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (Р.ММ.01.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства признания уведомления о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата.

78. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (Р.ММ.01.PRC.005), приведен в таблице 30.

Таблица 30

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (Р.ММ.01.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.015	представление уведомления о возможности рассмотрения заявления	приведено в таблице 31 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.016	прием и обработка уведомления о возможности рассмотрения заявления	приведено в таблице 32 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.017	получение уведомления о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления	приведено в таблице 33 настоящих Правил

**Описание операции «Представление уведомления о возможности
рассмотрения заявления» (Р.ММ.01.ОПР.015)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.015
2	Наименование операции	представление уведомления о возможности рассмотрения заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства признания в случае: поступления для рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата; выявления нарушений при проведении проверки полноты и (или) корректности представленных документов, а также в случае выявления нарушений, связанных с оплатой сбора (пошлины)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата и направляет его в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу референтного государства направлено уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата

Описание операции «Прием и обработка уведомления о возможности рассмотрения заявления» (P.MM.01.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.016
2	Наименование операции	прием и обработка уведомления о возможности рассмотрения заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом референтного государства уведомления о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (операция «Представление уведомления о возможности рассмотрения заявления» (P.MM.01.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата и выполняет проверку в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки формирует и направляет уведомление о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в уполномоченный орган государства признания в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата получено

Таблица 33

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления» (P.MM.01.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.017
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства признания уведомления о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (операция «Прием и обработка уведомления о возможности рассмотрения заявления» (P.MM.01.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получено уведомление о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата

**Процедура «Уведомление об изменении сведений о регистрации
лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006)**

79. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006) представлена на рисунке 15.



Рис. 15. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006)

80. Процедура «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006) выполняется уполномоченным органом референтного государства при непредставлении заявителем запрошенных документов в установленный срок при выполнении процедур регистрации, иных случаях, предусмотренных Правилами регистрации, в отношении необходимости уведомления уполномоченного органа государства признания уполномоченным органом референтного государства, а также при изменении состава документов регистрационного досье или регистрационного дела.

81. Первой выполняется операция «Направление уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.OPR.018), по результатам выполнения которой уполномоченным органом референтного государства формируется и представляется в уполномоченный орган государства признания уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата.

82. При получении уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата выполняется операция «Получение уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.OPR.019), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства признания принимается уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата.

83. Результатом выполнения процедуры «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006) является получение уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата.

84. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.PRC.006), приведен в таблице 34.

Таблица 34

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного
препарата» (P.MM.01.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.018	направление уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата	приведено в таблице 35 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.019	получение уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата	приведено в таблице 36 настоящих Правил

Таблица 35

Описание операции «Направление уведомления об изменении сведений
о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.OPR.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.018
2	Наименование операции	направление уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом референтного государства при непредставлении заявителем запрошенных документов в установленный срок при выполнении процедур регистрации, иных случаях, предусмотренных Правилами регистрации, в случае необходимости уведомления уполномоченного органа государства признания уполномоченным органом референтного государства, а также при изменении состава документов регистрационного досье или регистрационного дела

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата и направляет его в уполномоченный орган государства признания в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае принятия решения о прекращении процедур регистрации лекарственного препарата в уведомлении указывается причина прекращения процедур регистрации. В случае изменения состава документов регистрационного дела или регистрационного досье в уведомлении указывается вид изменившегося документа регистрационного дела или регистрационного досье, а также номер заявления или порядковый номер регистрационного удостоверения
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания направлено уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата

Таблица 36

Описание операции «Получение уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.OPR.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.019
2	Наименование операции	получение уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата (операция «Направление уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.OPR.018))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата получено

3. Процедуры получения сведений из единого реестра (P.MM.01.PGR.003)

Процедура «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.PRC.007)

85. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.PRC.007) представлена на рисунке 16.

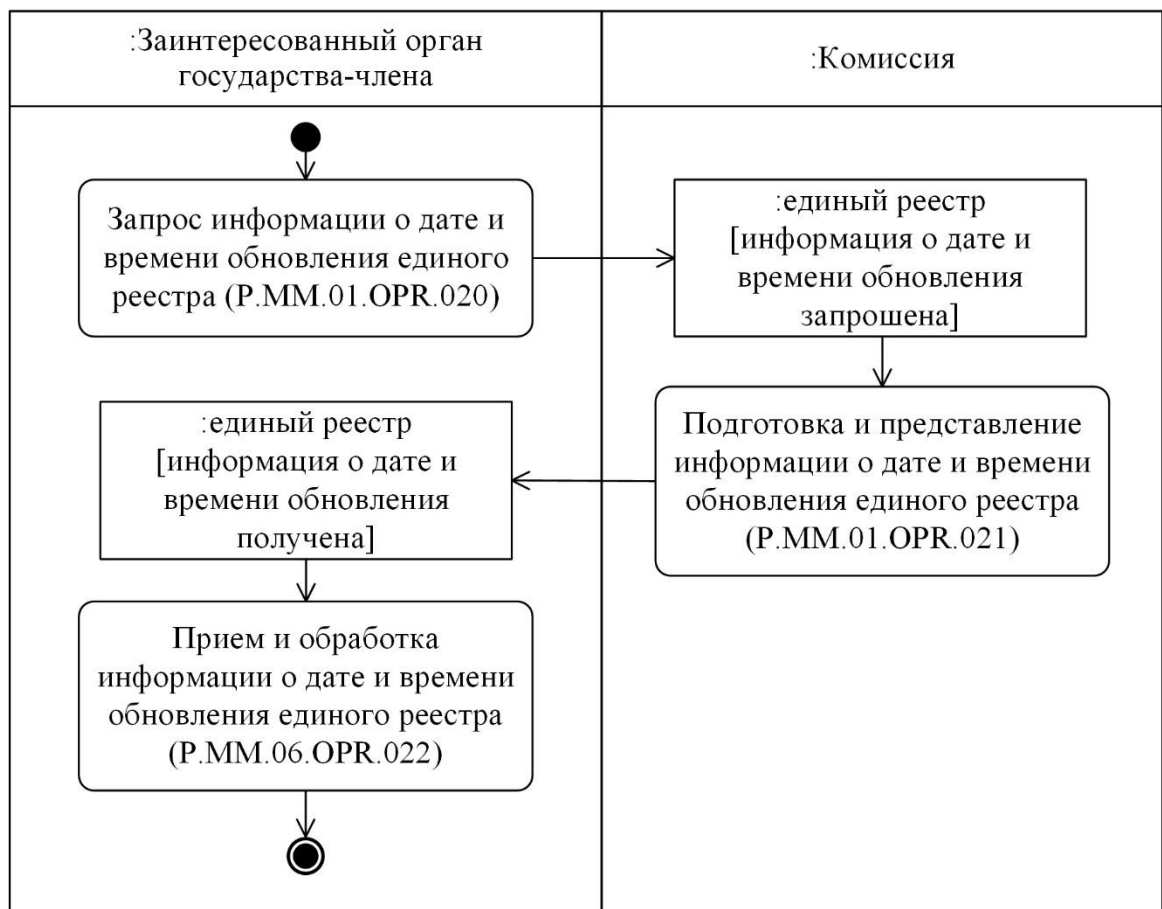


Рис. 16. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.PRC.007)

86. Процедура «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.PRC.007) выполняется заинтересованным органом государства-члена при возникновении необходимости получения информации о дате и времени обновления единого реестра.

87. Первой выполняется операция «Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.01.ОПР.020), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления единого реестра.

88. При поступлении в Комиссию запроса на представление информации о дате и времени обновления единого реестра выполняется операция «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.01.ОПР.021), по результатам выполнения которой Комиссией формируется и представляется в заинтересованный орган государства-члена информация о дате и времени обновления единого реестра.

89. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена информации о дате и времени обновления единого реестра выполняется операция «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.01.ОПР.022).

90. Результатом выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.01.ПРС.007) является получение заинтересованным органом государства-члена информации о дате и времени обновления единого реестра.

91. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.01.ПРС.007), приведен в таблице 37.

Таблица 37

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение информации о дате и времени обновления единого реестра»
(Р.ММ.01.PRC.007)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.020	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра	приведено в таблице 38 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.021	подготовка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра	приведено в таблице 39 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.022	прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра	приведено в таблице 40 настоящих Правил

Таблица 38

**Описание операции «Запрос информации о дате и времени обновления
единого реестра» (Р.ММ.01.OPR.020)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.020
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена информации о дате и времени обновления единого реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен запрос на представление информации о дате и времени обновления единого реестра

Таблица 39

Описание операции «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.OPR.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.021
2	Наименование операции	подготовка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление информации о дате и времени обновления единого реестра (операция «Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.OPR.020))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и времени обновления единого реестра представлена заинтересованному органу государства-члена

Таблица 40

Описание операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.OPR.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.022
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией информации о дате и времени обновления единого реестра (операция «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.OPR.021))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученной информации о дате и времени обновления единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена получена информация о дате и времени обновления единого реестра

Процедура «Получение актуальных сведений из единого реестра»
(Р.ММ.01.PRC.008)

92. Схема выполнения процедуры «Получение актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.008) представлена на рисунке 17.

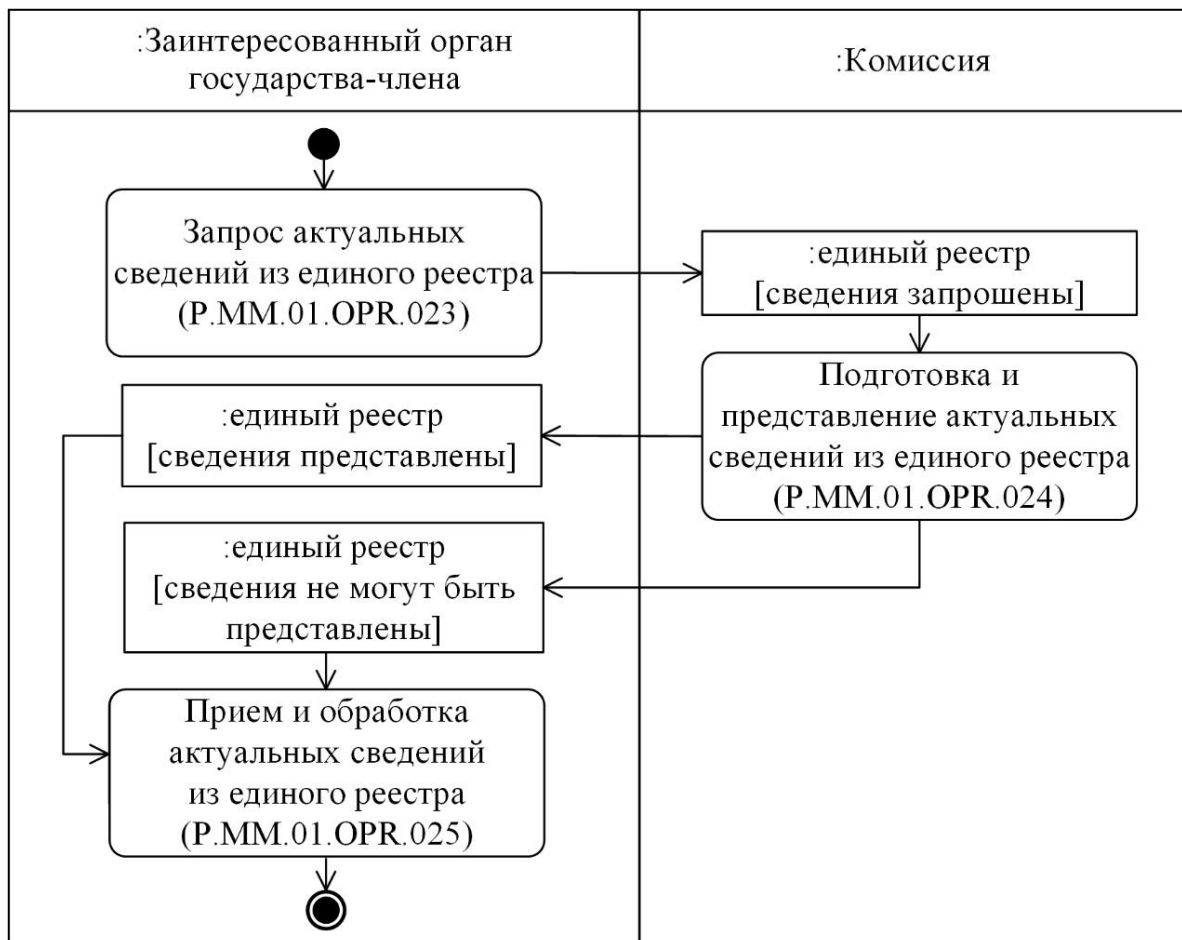


Рис. 17. Схема выполнения процедуры «Получение актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.008)

93. Процедура «Получение актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.008) выполняется заинтересованным органом государства-члена при возникновении необходимости получения актуальных сведений из единого реестра.

94. Первой выполняется операция «Запрос актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.OPR.023), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется

и направляется в Комиссию запрос на представление актуальных сведений из единого реестра.

95. При поступлении в Комиссию запроса на представление актуальных сведений из единого реестра выполняется операция «Подготовка и представление актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.OPR.024), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в заинтересованный орган государства-члена актуальные сведения из единого реестра или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

96. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена актуальных сведений из единого реестра или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.OPR.025).

97. Результатом выполнения процедуры «Получение актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.008) является получение заинтересованным органом государства-члена актуальных сведений из единого реестра или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

98. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.008), приведен в таблице 41.

Таблица 41

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение актуальных сведений из единого реестра»
(Р.ММ.01.PRC.008)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.023	запрос актуальных сведений из единого реестра	приведено в таблице 42 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.024	подготовка и представление актуальных сведений из единого реестра	приведено в таблице 43 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.025	прием и обработка актуальных сведений из единого реестра	приведено в таблице 44 настоящих Правил

Таблица 42

**Описание операции «Запрос актуальных сведений из единого реестра»
(Р.ММ.01.OPR.023)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.023
2	Наименование операции	запрос актуальных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена актуальных сведений из единого реестра
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление актуальных сведений из единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам или по конкретному государству, указав в запросе код страны. В запросе в реквизите «Дата и время обновления» указываются дата и время, на которые необходимо представить актуальные сведения. Если дата и время не указаны, то представляются сведения из единого реестра, актуальные на текущий момент. В запросе может быть указана «Начальная дата и время», тогда в ответ будут включены только актуальные сведения, записанные в единый реестр после указанного момента. В запросе может быть указана «Конечная дата и время», тогда в ответ будут включены только актуальные сведения, записанные в единый реестр до указанного момента. В запросе может быть указана «Начальная дата и время» и «Конечная дата и время», тогда в ответ будут включены только актуальные сведения, записанные в единый реестр в указанный период. Если в запросе не указаны «Начальная дата и время» и «Конечная дата и время», то ответ будет содержать все актуальные сведения
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен запрос на представление актуальных сведений из единого реестра

Таблица 43

Описание операции «Подготовка и представление актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.OPR.024)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.024
2	Наименование операции	подготовка и представление актуальных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление актуальных сведений из единого реестра (операция «Запрос актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.OPR.023))
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями из единого реестра; с уведомлением о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием в едином реестре сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий отсутствию запрашиваемых сведений. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с превышением запрошенными сведениями допустимого объема, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий невозможности представления запрашиваемых сведений, а реквизит «Описание» заполняется значением «превышение запрошенными сведениями

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		допустимого объема»; заинтересованный орган государства-члена может разбить свой запрос на два (или более) новых запроса, указав в них дополнительные условия (например, код государства и/или начальную дату и время и/или конечную дату и время размещения сведений в реестре) таким образом, чтобы запрошенные сведения по каждому новому запросу не превышали допустимый объем и в совокупности соответствовали сведениям, сформированным в ответ на первоначальный запрос. В ответных сообщениях представляются актуальные сведения из единого реестра на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе либо не задана. В случае если в запросе указан код страны, то в ответном сообщении будут направлены сведения, представленные в единый реестр указанным государством
7	Результаты	заинтересованному органу государства-члена представлены актуальные сведения из единого реестра или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 44

Описание операции «Прием и обработка актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.OPR.025)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.025
2	Наименование операции	прием и обработка актуальных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией актуальных сведений из единого реестра или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление актуальных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.ОПР.024))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	актуальные сведения из единого реестра или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.009)

99. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.009) представлена на рисунке 18.

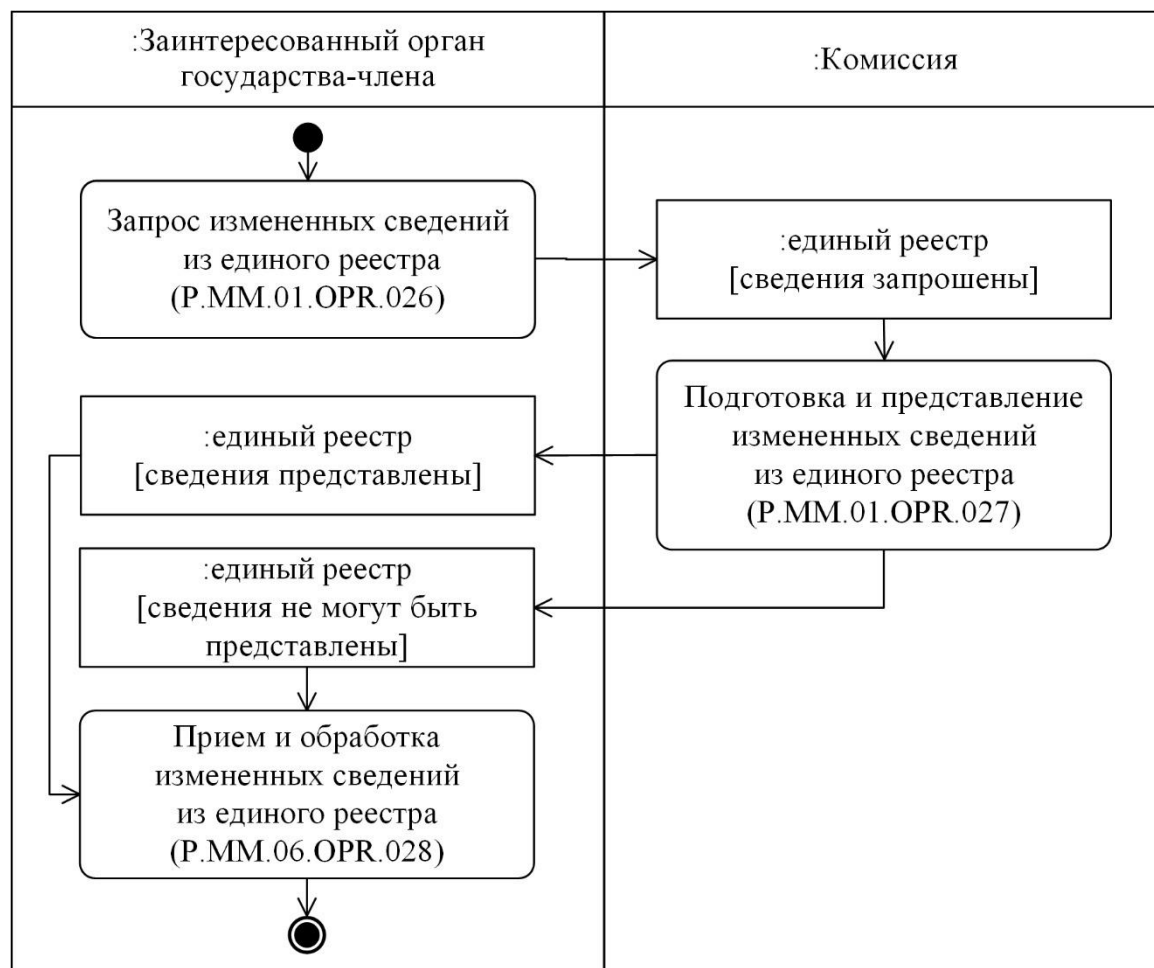


Рис. 18. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.009)

100. Процедура «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.009) выполняется заинтересованным органом государства-члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из единого реестра.

101. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.OPR.026), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и

направляется в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единого реестра.

102. При поступлении в Комиссию запроса на представление измененных сведений из единого реестра выполняется операция «Подготовка и представление измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.OPR.027), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в заинтересованный орган государства-члена измененные сведения из единого реестра или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

103. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена измененных сведений из единого реестра или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.OPR.028).

104. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.009) является получение заинтересованным органом государства-члена измененных сведений из единого реестра или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

105. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.009), приведен в таблице 45.

Таблица 45

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение измененных сведений из единого реестра»
(Р.ММ.01.PRC.009)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.026	запрос измененных сведений из единого реестра	приведено в таблице 46 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.027	подготовка и представление измененных сведений из единого реестра	приведено в таблице 47 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.028	прием и обработка измененных сведений из единого реестра	приведено в таблице 48 настоящих Правил

Таблица 46

**Описание операции «Запрос измененных сведений из единого реестра»
(Р.ММ.01.OPR.026)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.026
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена измененных сведений из единого реестра
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единого реестра, начиная с даты и времени, указанных в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. При необходимости представления сведений, добавленных или измененных в едином реестре в течение определенного периода времени, в запросе указывается соответствующий период времени. Для запроса измененных сведений единого реестра в полном объеме начальная и конечная дата и время не заполняются. При возникновении необходимости запроса измененных сведений по конкретному государству в запросе указывается код страны. Для получения сведений по всем государствам код страны в запросе не указывается
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен запрос на представление измененных сведений из единого реестра

Таблица 47

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.OPR.027)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.027
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление измененных сведений из единого реестра (операция «Запрос измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.OPR.026))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с добавленными и измененными сведениями из единого реестра, за период или начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе; с уведомлением о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием в едином реестре сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий отсутствию запрашиваемых сведений. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с превышением запрошенными сведениями допустимого объема, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий невозможности представления запрашиваемых сведений, а реквизит «Описание» заполняется значением «превышение запрошенными сведениями допустимого объема»; заинтересованный орган государства-члена может разбить свой запрос на два (или более) новых запроса, указав в них

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		дополнительные условия (например, код государства и/или начальную дату и время и/или конечную дату и время изменения сведений в реестре) таким образом, чтобы запрошенные сведения по каждому новому запросу не превышали допустимый объем и в совокупности соответствовали сведениям, сформированным в ответ на первоначальный запрос. В случае если период времени изменения сведений в запросе не указан, представляются все сведения из единого реестра с историей их изменений. В ответном сообщении измененные сведения из единого реестра представляются по всем государствам или по конкретному государству, представившему сведения в единый реестр. В результате выполнения запроса сведения из единого реестра представляются с учетом истории изменений
7	Результаты	заинтересованному органу государства-члена представлены измененные сведения из единого реестра или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 48

Описание операции «Прием и обработка измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.OPR.028)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.028
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении заинтересованным органом государства-члена измененных сведений из единого реестра или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.OPR.027))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена получены измененные сведения из единого реестра или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Процедура «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.PRC.017)

106. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.PRC.017) представлена на рисунке 19.

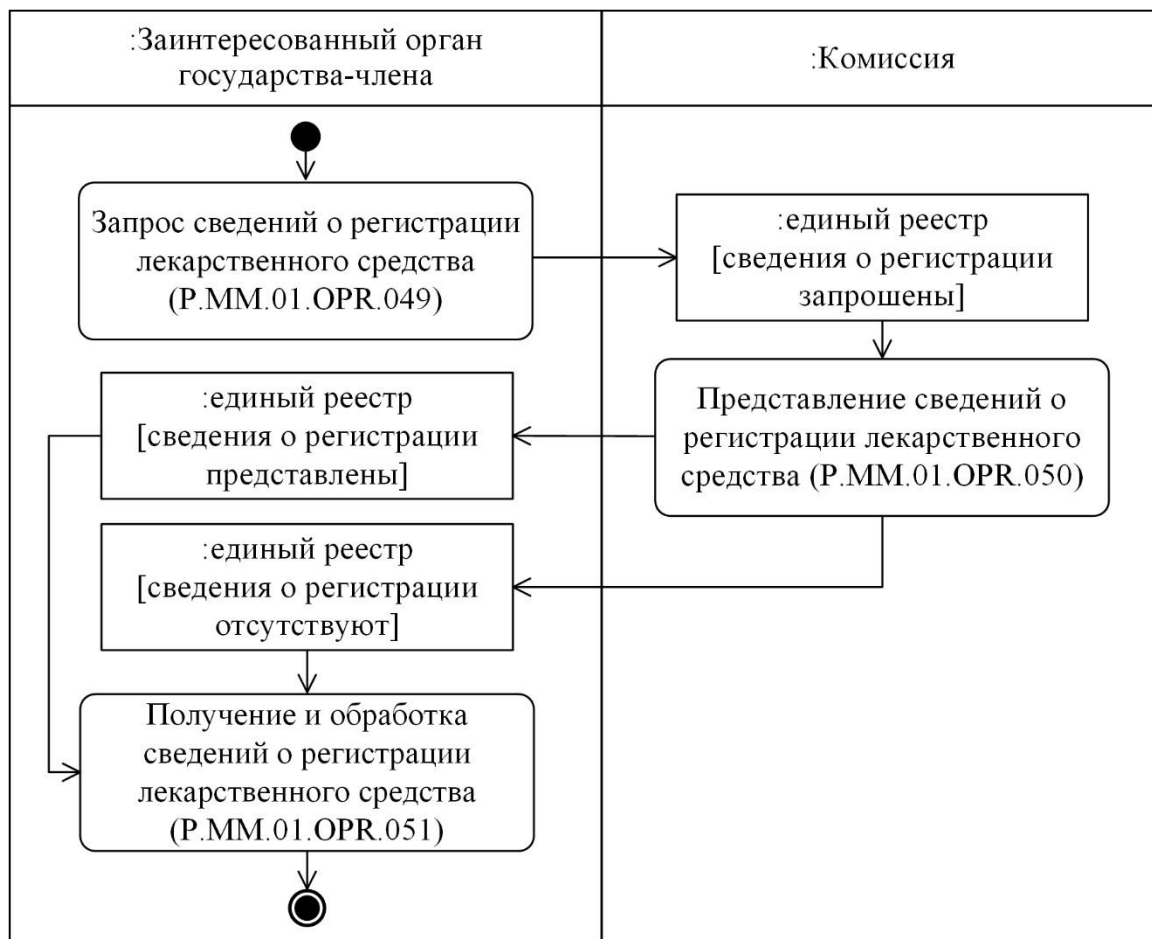


Рис. 19. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.PRC.017)

107. Процедура «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.PRC.017) выполняется заинтересованным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений о регистрации

лекарственного средства по конкретному номеру заявления или порядковому номеру регистрационного удостоверения.

108. Первой выполняется операция «Запрос сведений о регистрации лекарственного средства» (Р.ММ.01.OPR.049), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос о представлении сведений о регистрации лекарственного средства с указанием номера заявления или порядкового номера регистрационного удостоверения.

109. При поступлении в Комиссию запроса о представлении сведений о регистрации лекарственного средства выполняется операция «Представление сведений о регистрации лекарственного средства» (Р.ММ.01.OPR.050), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в заинтересованный орган государства-члена сведения о регистрации лекарственного средства или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

110. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена сведений о регистрации лекарственного средства или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Получение и обработка сведений о регистрации лекарственного средства» (Р.ММ.01.OPR.051).

111. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.017) является получение заинтересованным органом государства-члена сведений о регистрации лекарственного средства или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

112. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.017), приведен в таблице 49.

Таблица 49

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.017)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.049	запрос сведений о регистрации лекарственного средства	приведено в таблице 50 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.050	представление сведений о регистрации лекарственного средства	приведено в таблице 51 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.051	получение и обработка сведений о регистрации лекарственного средства	приведено в таблице 52 настоящих Правил

Таблица 50

Описание операции «Запрос сведений о регистрации лекарственного средства» (Р.ММ.01.OPR.049)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.049
2	Наименование операции	запрос сведений о регистрации лекарственного средства
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется для получения сведений о регистрации лекарственного средства по номеру заявления или порядковому номеру регистрационного удостоверения

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос о представлении сведений о регистрации лекарственного средства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В запросе указывается номер заявления или порядковый номер регистрационного удостоверения
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен в Комиссию запрос на представление сведений о регистрации лекарственного средств

Таблица 51

Описание операции «Представление сведений о регистрации лекарственного средства» (P.MM.01.OPR.050)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.050
2	Наименование операции	представление сведений о регистрации лекарственного средства
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление сведений о регистрации лекарственного средства (операция «Запрос сведений о регистрации лекарственного средства» (P.MM.01.OPR.049))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, в котором может быть направлено сообщение со сведениями о регистрации лекарственного средства или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	заинтересованному органу государства-члена представлены сведения о регистрации лекарственного средства или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 52

Описание операции «Получение и обработка сведений о регистрации лекарственного средства» (P.MM.01.OPR.051)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.051
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о регистрации лекарственного средства
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией сведений о регистрации лекарственного средства или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Представление сведений о регистрации лекарственного средства» (P.MM.01.OPR.050))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает и выполняет обработку сведений о регистрации лекарственного средства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации лекарственного средства или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.018)

113. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.018) представлена на рисунке 20.

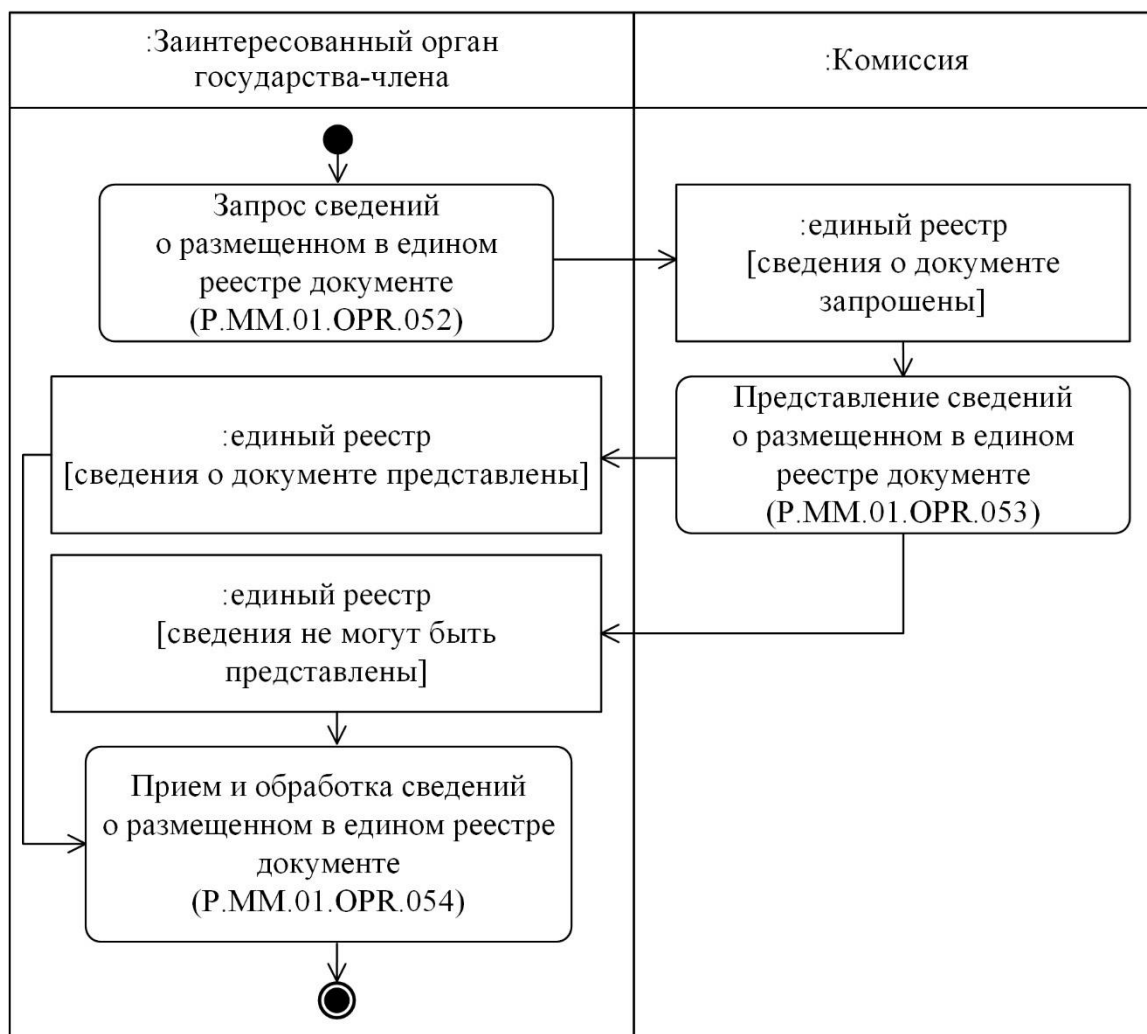


Рис. 20. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.018)

114. Процедура «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.PRC.018) выполняется заинтересованным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений о размещенном в едином реестре документе, в том числе после выполнения процедур «Получение актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.PRC.008), «Получение измененных сведений

из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.009) или «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (Р.ММ.01.PRC.017).

115. Первой выполняется операция «Запрос сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.052), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос о представлении сведений.

116. При поступлении в Комиссию запроса о представлении сведений о размещенном в едином реестре документе выполняется операция «Представление сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.053), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в заинтересованный орган государства-члена сведения о размещенном в едином реестре документе или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

117. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена сведений о размещенном в едином реестре документе или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.054).

118. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.PRC.018) является получение заинтересованным органом государства-члена сведений о размещенном в едином реестре документе или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

119. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.PRC.018), приведен в таблице 53.

Таблица 53

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.PRC.018)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.052	запрос сведений о размещенном в едином реестре документе	приведено в таблице 54 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.053	представление сведений о размещенном в едином реестре документе	приведено в таблице 55 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.054	прием и обработка сведений о размещенном в едином реестре документе	приведено в таблице 56 настоящих Правил

Таблица 54

Описание операции «Запрос сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.OPR.052)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.052
2	Наименование операции	запрос сведений о размещенном в едином реестре документе
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена сведений о размещенном в едином реестре документе

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос о представлении сведений о размещенном в едином реестре документе в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В запросе указывается уникальный идентификатор документа
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен запрос в Комиссию на представление сведений о размещенном в едином реестре документе

Таблица 55

Описание операции «Представление сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.ОПР.053)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.053
2	Наименование операции	представление сведений о размещенном в едином реестре документе
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление сведений из о размещенном в едином реестре документе (операция «Запрос сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.ОПР.052))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями о размещенном в едином реестре документе; или с уведомлением о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием в едином реестре сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий отсутствию запрашиваемых сведений. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием у заинтересованного органа государства-члена права получения запрошенного документа, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий невозможности представления запрашиваемых сведений, а реквизит «Описание» заполняется значением «отсутствует право получения запрошенных сведений»

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	заинтересованному органу государства-члена представлены сведения о размещенном в едином реестре документе или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 56

Описание операции «Прием и обработка сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.ОПР.054)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.054
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о размещенном в едином реестре документе
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией сведений о размещенном в едином реестре документе или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Представление сведений о размещенном в едином реестре документе» (Р.ММ.01.ОПР.053))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает и выполняет обработку сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о размещенном в едином реестре документе или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

4. Процедуры взаимодействия с Комиссией при рассмотрении заявления (P.MM.01.PGR.004)

Процедура «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010)

120. Схема выполнения процедуры «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010) представлена на рисунке 21.

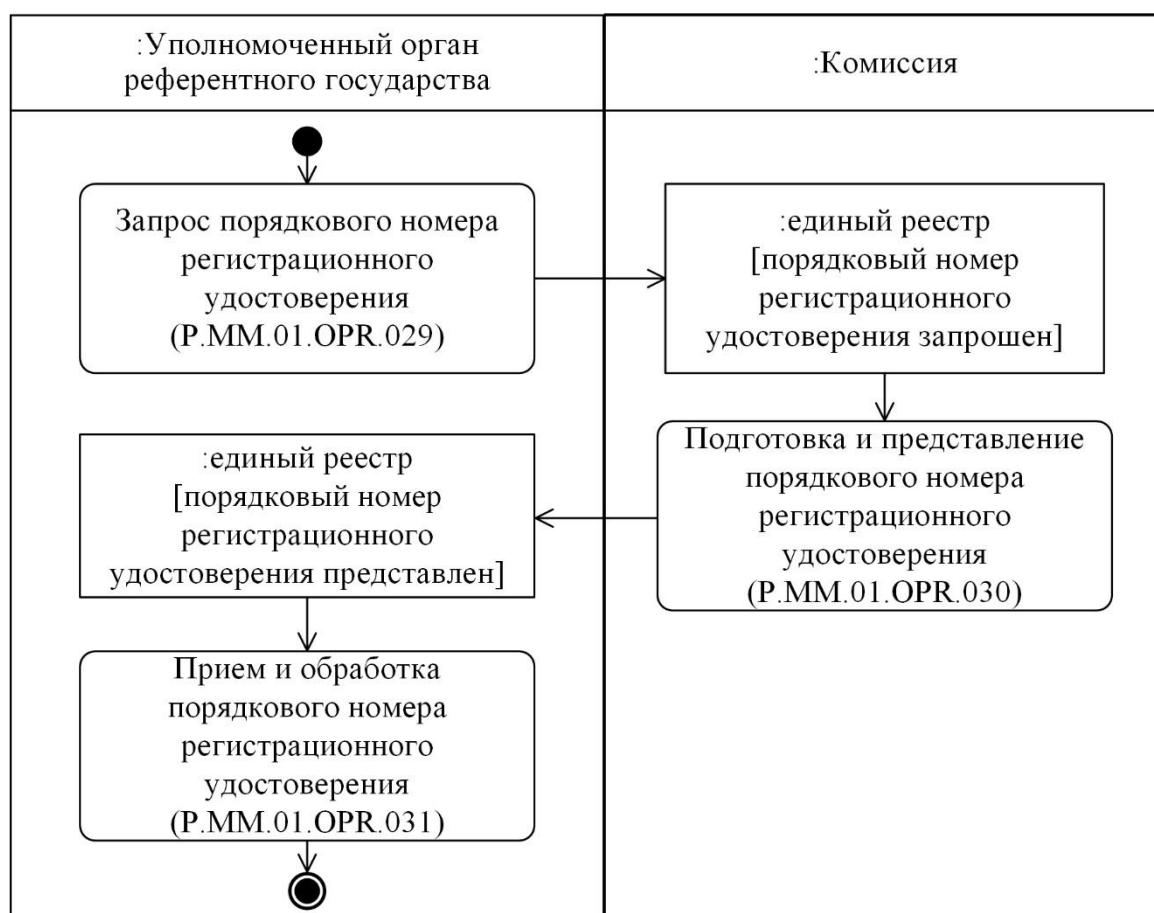


Рис. 21. Схема выполнения процедуры «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010)

121. Процедура «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010) выполняется уполномоченным

органом референтного государства при принятии положительного решения о регистрации лекарственного препарата.

122. Первой выполняется операция «Запрос порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.OPR.029), по результатам выполнения которой уполномоченным органом референтного государства формируется и направляется в Комиссию запрос на представление порядкового номера регистрационного удостоверения.

123. При получении Комиссией запроса на представление порядкового номера регистрационного удостоверения выполняется операция «Подготовка и представление порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.OPR.030), по результатам выполнения которой Комиссия направляет порядковый номер регистрационного удостоверения уполномоченному органу референтного государства.

124. При получении уполномоченным органом референтного государства порядкового номера регистрационного удостоверения выполняется операция «Прием и обработка порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.OPR.031), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства получает порядковый номер регистрационного удостоверения.

125. Результатом выполнения процедуры «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010) является получение уполномоченным органом референтного государства порядкового номера регистрационного удостоверения.

126. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010), приведен в таблице 57.

Таблица 57

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение порядкового номера регистрационного удостоверения»
(P.MM.01.PRC.010)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.029	запрос порядкового номера регистрационного удостоверения	приведено в таблице 58 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.030	подготовка и представление порядкового номера регистрационного удостоверения	приведено в таблице 59 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.031	прием и обработка порядкового номера регистрационного удостоверения	приведено в таблице 60 настоящих Правил

Таблица 58

Описание операции «Запрос порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.OPR.029)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.029
2	Наименование операции	запрос порядкового номера регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при принятии исполнителем решения о регистрации лекарственного препарата
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление порядкового номера регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом референтного государства направлен запрос на представление порядкового номера регистрационного удостоверения

Таблица 59

Описание операции «Подготовка и представление порядкового номера регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.ОПР.030)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.030
2	Наименование операции	подготовка и представление порядкового номера регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на представление порядкового номера регистрационного удостоверения (операция «Запрос порядкового номера регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.ОПР.029))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса на представление порядкового номера регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос порядкового номера регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченному органу референтного государства представлен порядковый номер регистрационного удостоверения

Таблица 60

Описание операции «Прием и обработка порядкового номера регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.ОПР.031)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.031
2	Наименование операции	прием и обработка порядкового номера регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при представлении порядкового номера регистрационного удостоверения (операция «Подготовка и представление порядкового номера регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.ОПР.030))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом референтного государства получен порядковый номер регистрационного удостоверения

Процедура «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011)

127. Схема выполнения процедуры «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011) представлена на рисунке 22.

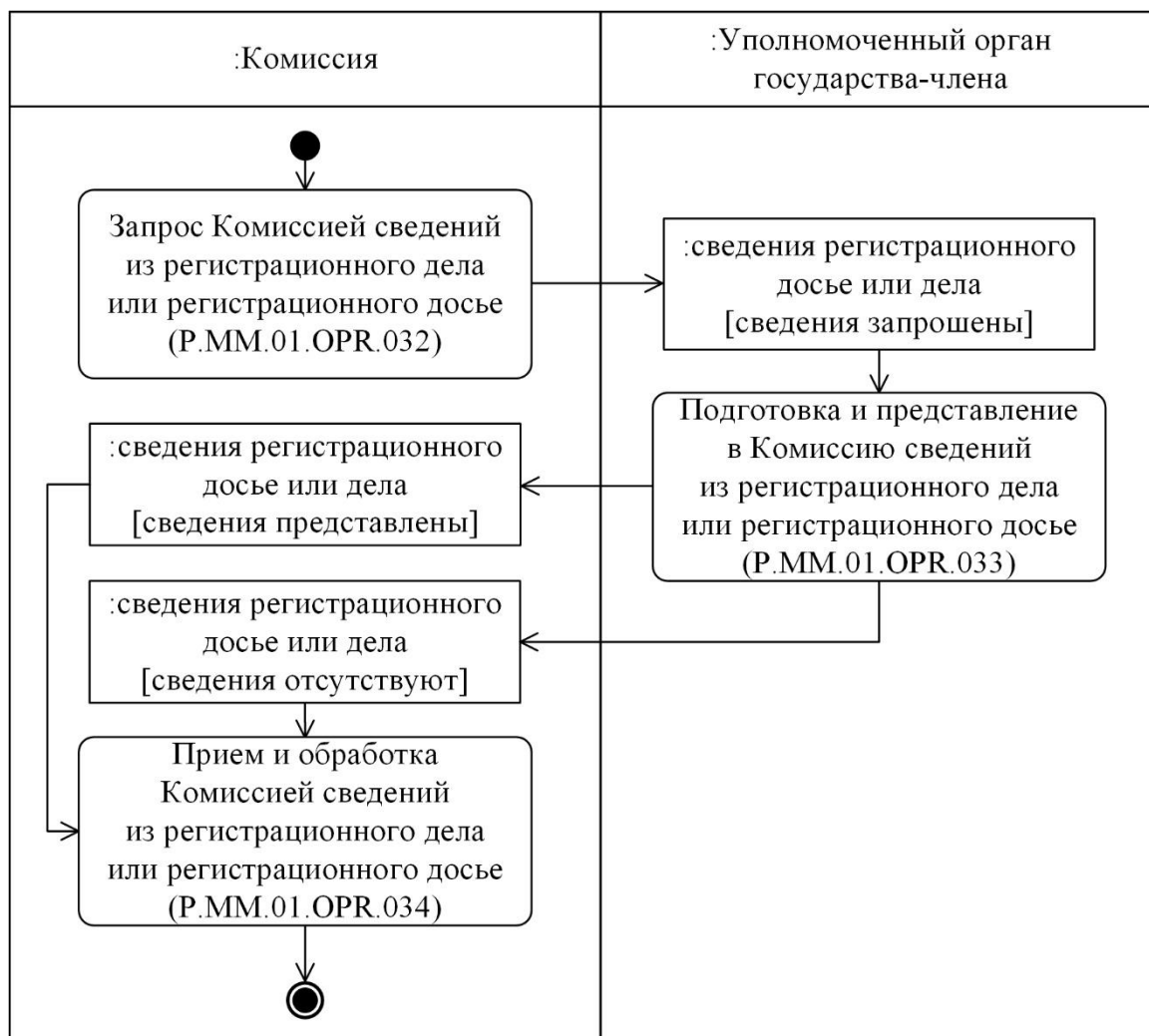


Рис. 22. Схема выполнения процедуры «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011)

128. Процедура «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011) выполняется при возникновении необходимости получения Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье при

урегулировании разногласий в случае невозможности признания экспертного отчета государством признания на экспертном комитете.

129. Первой выполняется операция «Запрос Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.032), по результатам выполнения которой Комиссией формируется и направляется в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье.

130. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена запроса на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Подготовка и представление в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.033), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения из регистрационного дела или регистрационного досье, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

131. При поступлении в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.034).

132. Результатом выполнения процедуры «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011) является получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

133. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011), приведен в таблице 61.

Таблица 61

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.032	запрос Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 62 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.033	подготовка и представление в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 63 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.034	прием и обработка Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 64 настоящих Правил

Таблица 62

Описание операции «Запрос Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.032)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.032
2	Наименование операции	запрос Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется Комиссией при возникновении необходимости получения сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена направлен запрос на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье

Таблица 63

**Описание операции «Подготовка и представление в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.OPR.033)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.033
2	Наименование операции	подготовка и представление в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена запроса на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (операция «Запрос Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.032))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос со сведениями из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, направлены в Комиссию

Таблица 64

**Описание операции «Прием и обработка Комиссией сведений из
регистрационного дела или регистрационного досье»
(Р.ММ.01.OPR.034)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.034
2	Наименование операции	прием и обработка Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.033))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает сведения из регистрационного дела или регистрационного досье, либо уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены Комиссией

Процедура «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.020)

134. Схема выполнения процедуры «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.020) представлена на рисунке 23.



Рис. 23. Схема выполнения процедуры «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.020)

135. Процедура «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.020) выполняется в случае невозможности признания уполномоченным органом государства признания экспертного отчета, подготовленного экспертной организацией референтного государства.

136. Первой выполняется операция «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.058), по результатам выполнения которой уполномоченным органом

государства признания формируется и представляется в Комиссию заключение о невозможности признания экспертного отчета.

137. При поступлении в Комиссию заключения о невозможности признания экспертного отчета выполняется операция «Получение заключения о невозможности признания экспертного отчета» (Р.ММ.01.OPR.059), по результатам выполнения которой Комиссия получает заключение о невозможности признания экспертного отчета от уполномоченного органа государства признания и направляет ему уведомление о результатах обработки полученного заключения.

138. При поступлении в уполномоченный орган государства признания уведомления о результатах обработки полученного заключения выполняется операция «Получение и обработка уведомления о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета» (Р.ММ.01.OPR.060).

139. Результатом выполнения процедуры «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (Р.ММ.01.PRC.020) является получение Комиссией заключения о невозможности признания экспертного отчета.

140. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (Р.ММ.01.PRC.020), приведен в таблице 65.

Таблица 65

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Направление заключения о невозможности признания экспертного
отчета» (P.MM.01.PRC.020)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.058	направление заключения о невозможности признания экспертного отчета	приведено в таблице 66 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.059	получение заключения о невозможности признания экспертного отчета	приведено в таблице 67 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.060	получение и обработка уведомления о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета	приведено в таблице 68 настоящих Правил

Таблица 66

**Описание операции «Направление заключения о невозможности
признания экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.058)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.058
2	Наименование операции	направление заключения о невозможности признания экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется в случае невозможности признания уполномоченным органом государства признания экспертного отчета, подготовленного экспертной организацией референтного государства
5	Ограничения	формат и структура направляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует заключение о невозможности признания экспертного отчета, предназначенное для передачи в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, и направляет его в Комиссию
7	Результаты	заключение о невозможности признания экспертного отчета направлено в Комиссию

Таблица 67

Описание операции «Получение заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.059)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.059
2	Наименование операции	получение заключения о невозможности признания экспертного отчета
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания заключения о невозможности признания экспертного отчета (операция «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.058))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает заключение о невозможности признания экспертного отчета, выполняет его обработку в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, и направляет в уполномоченный орган государства признания уведомление о результатах обработки
7	Результаты	заключение о невозможности признания экспертного отчета обработано, уведомление о результатах обработки направлено в уполномоченный орган государства признания

Таблица 68

Описание операции «Получение и обработка уведомления о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета»
(P.MM.01.OPR.060)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.060
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сообщения, содержащего сведения о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета (операция «Получение заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.059))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета

Процедура «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021)

141. Схема выполнения процедуры «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021) представлена на рисунке 24.

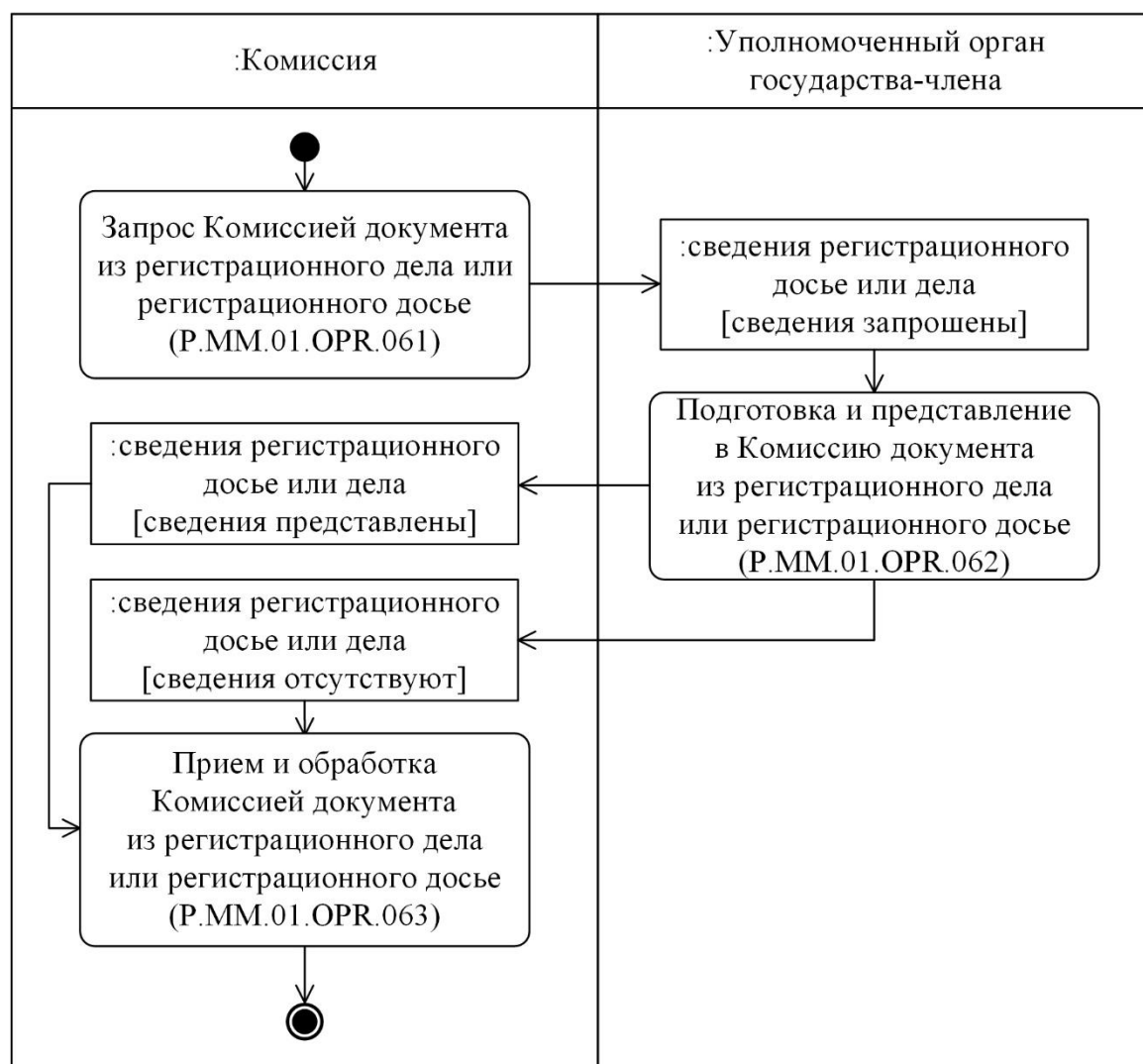


Рис. 24. Схема выполнения процедуры «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021)

142. Процедура «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021) выполняется при необходимости получения Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье, в том числе после выполнения процедуры «Получение Комиссией сведений из

регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.011).

143. Первой выполняется операция «Запрос Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.061), по результатам выполнения которой Комиссией формируется и направляется в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье.

144. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена запроса на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Подготовка и представление в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.062), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и представляется в Комиссию документ из регистрационного дела или регистрационного досье, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

145. При поступлении в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.063).

146. Результатом выполнения процедуры «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021) является получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

147. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021), приведен в таблице 69.

Таблица 69

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.021)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.061	запрос Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 70 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.062	подготовка и представление в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 71 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.063	прием и обработка Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 72 настоящих Правил

Таблица 70

Описание операции «Запрос Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.061)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.061
2	Наименование операции	запрос Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется Комиссией при необходимости получения документа из регистрационного дела или регистрационного досье
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена направлен запрос на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье

Таблица 71

**Описание операции «Подготовка и представление в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.OPR.062)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.062
2	Наименование операции	подготовка и представление в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена запроса на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье (операция «Запрос Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.061))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос с документом из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	документ из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, направлены в Комиссию

Таблица 72

**Описание операции «Прием и обработка Комиссией документа из
регистрационного дела или регистрационного досье»
(Р.ММ.01.OPR.063)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.063
2	Наименование операции	прием и обработка Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.062))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает документ из регистрационного дела или регистрационного досье, либо уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	документ из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены Комиссией

Процедура «Направление сведений о рассмотрении заявления»
(Р.ММ.01.PRC.023)

148. Схема выполнения процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.PRC.023) представлена на рисунке 25.



Рис. 25. Схема выполнения процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.PRC.023)

149. Процедура «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.PRC.023) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о рассмотрении заявления в Комиссию.

150. Первой выполняется операция «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.OPR.068), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена

формируются и представляются в Комиссию сведения о рассмотрении заявления. При представлении сведений о поступлении нового заявления уполномоченный орган референтного государства не указывает регистрационный номер заявления. При представлении сведений о поступлении нового заявления уполномоченный орган государства признания не указывает номер заявления только при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата без привлечения уполномоченного органа референтного государства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации (пункт 2.1.5 Приложения № 19 Правил регистрации в редакции Решения Совета Комиссии от 29 мая 2024 г. № 43).

151. При поступлении в Комиссию сведений о рассмотрении заявления выполняется операция «Получение и обработка сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.ОПР.069).

При получении Комиссией сведений о поступлении нового заявления в уполномоченный орган референтного государства формируется уникальный регистрационный номер заявления. Сообщение, содержащее сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, передается в уполномоченный орган референтного государства.

При получении Комиссией сведений о поступлении нового заявления в уполномоченный орган государства признания уникальный регистрационный номер заявления формируется и передается в уполномоченный орган государства признания только при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата без привлечения уполномоченного органа референтного государства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации (пункт 2.1.5 Приложения № 19 Правил регистрации в редакции Решения Совета Комиссии от 29 мая 2024 г. № 43).

При получении Комиссией сведений о рассмотрении заявления в иных случаях в ответ направляется уведомление о результатах обработки полученных сведений.

152. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомления о результатах обработки полученных сведений, выполняется операция «Получение сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомления о результатах обработки полученных сведений» (P.MM.01.OPR.070), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомления о результатах обработки полученных сведений.

153. Результатом выполнения процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.PRC.023) является получение сведений о рассмотрении заявления Комиссией, получение уполномоченным органом государства-члена сообщения, содержащего уникальный регистрационный номер, присвоенный заявлению, или получение уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки полученных сведений.

154. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.PRC.023), приведен в таблице 73.

Таблица 73

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.PRC.023)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.068	направление сведений о рассмотрении заявления	приведено в таблице 74 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.069	получение и обработка сведений о рассмотрении заявления	приведено в таблице 75 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.070	получение сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомления о результатах обработки полученных сведений	приведено в таблице 76 настоящих Правил

Таблица 74

Описание операции «Направление сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.OPR.068)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.068
2	Наименование операции	направление сведений о рассмотрении заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о рассмотрении заявления
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует сообщение, содержащее предназначенные для передачи в Комиссию сведения о рассмотрении заявления, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о рассмотрении заявления переданы в Комиссию

Таблица 75

Описание операции «Получение и обработка сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.OPR.069)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.069
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о рассмотрении заявления
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о рассмотрении заявления (операция «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.OPR.068))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о рассмотрении заявления и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		При получении Комиссией сведений о поступлении нового заявления в уполномоченный орган референтного государства исполнитель формирует и направляет в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией уполномоченному органу референтного государства сообщение, содержащее сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению. При получении Комиссией сведений о поступлении нового заявления в уполномоченный орган государства признания исполнитель формирует и направляет в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией уполномоченному органу государства признания сообщение, содержащее сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, только при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата без привлечения уполномоченного органа референтного государства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации. При получении Комиссией сведений о рассмотрении заявления в иных случаях исполнитель формирует и направляет в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией уполномоченному органу государства-члена уведомление о результатах обработки полученных сведений
7	Результаты	сведения о рассмотрении заявления обработаны, сообщение, содержащее сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомление о результатах обработки сведений направлено в уполномоченный орган государства-члена

**Описание операции «Получение сообщения, содержащего сведения
об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению,
или уведомления о результатах обработки полученных сведений»
(Р.ММ.01.OPR.070)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.070
2	Наименование операции	получение сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомления о результатах обработки полученных сведений
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению или уведомления о результатах обработки сведений (операция «Получение и обработка сведений о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.OPR.069))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомления о результатах обработки сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сообщение, содержащее сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомление о результатах обработки сведений получено

5. Процедуры получения сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PGR.005)

Процедура «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012)

155. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012) представлена на рисунке 26.

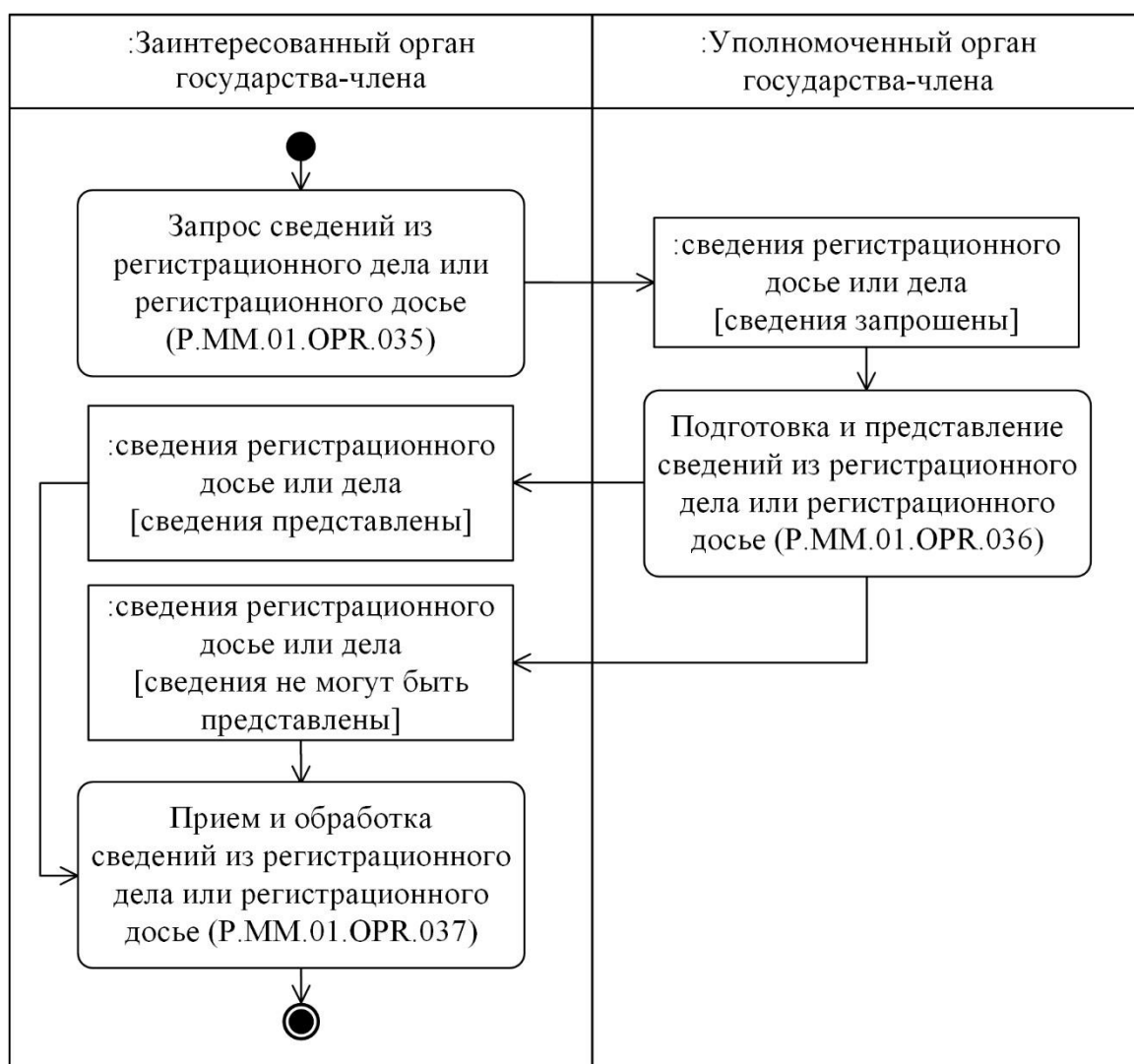


Рис. 26. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012)

156. Процедура «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012) выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом

государства-члена сведений из регистрационного дела или регистрационного досье.

157. Первой выполняется операция «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.035), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье.

158. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена запроса на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Подготовка и представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.036), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются сведения из регистрационного дела или регистрационного досье.

159. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена сведений из регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Прием и обработка сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.037).

160. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012) является получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье заинтересованным органом государства-члена.

161. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012), приведен в таблице 77.

Таблица 77

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.035	запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 78 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.036	подготовка и представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 79 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.037	прием и обработка сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 80 настоящих Правил

Таблица 78

Описание операции «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.035)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.035
2	Наименование операции	запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена сведений из регистрационного дела или регистрационного досье

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена направлен запрос на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье

Таблица 79

Описание операции «Подготовка и представление сведений из
регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.OPR.036)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.036
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена запроса на представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (операция «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.035))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос со сведениями из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием у исполнителя сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий отсутствию запрашиваемых сведений. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием у заинтересованного органа государства-члена права получения запрошенных сведений, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий невозможности представления запрашиваемых сведений, а реквизит «Описание» заполняется значением «отсутствует право получения запрошенных сведений»
7	Результаты	сведения из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, направлены в заинтересованный орган государства-члена

Описание операции «Прием и обработка сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.037)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.037
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении заинтересованному органу государства-члена сведений из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.036))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает сведения из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена получены сведения из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений

Процедура «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022)

162. Схема выполнения процедуры «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022) представлена на рисунке 27.

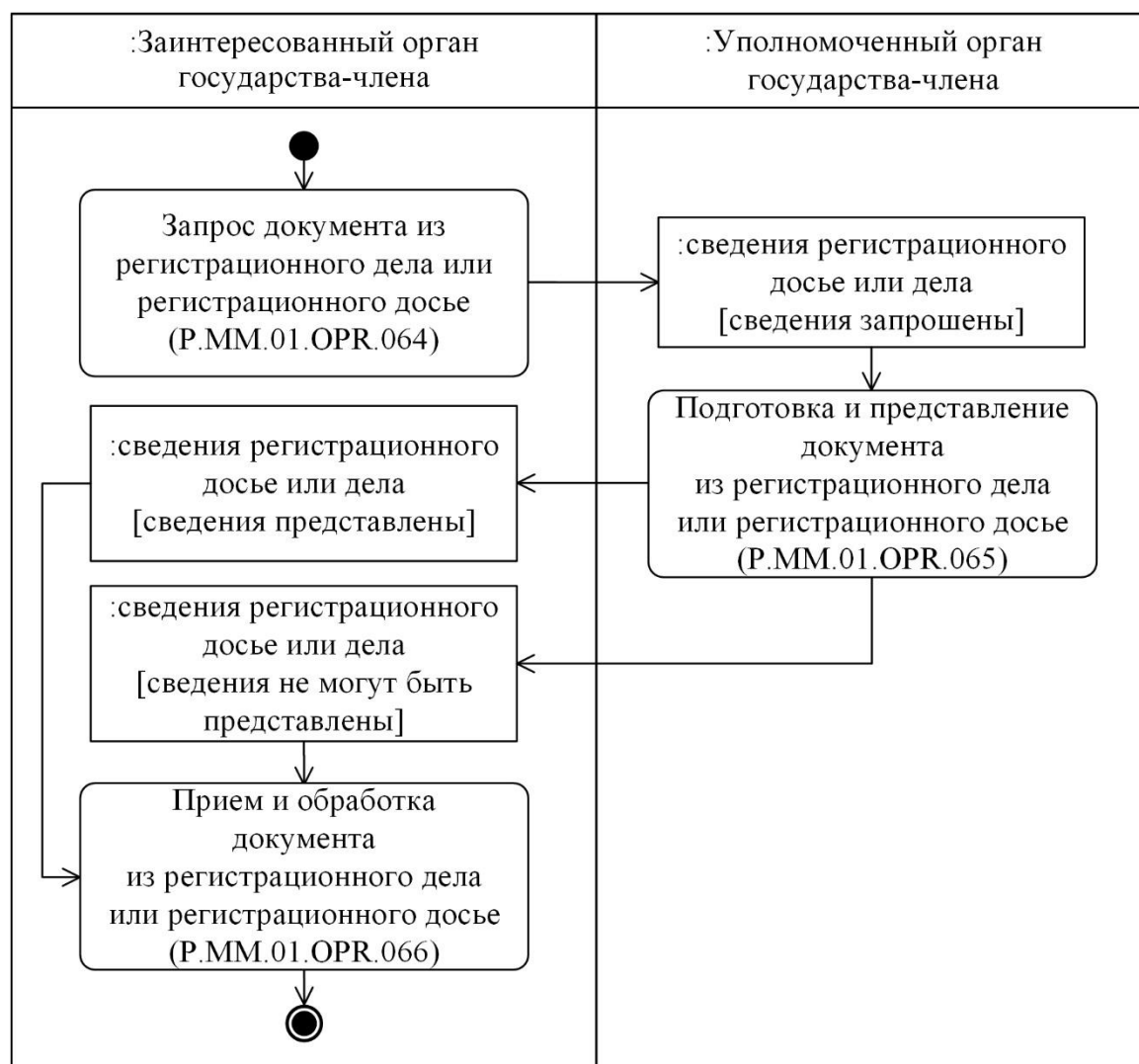


Рис. 27. Схема выполнения процедуры «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022)

163. Процедура «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022) выполняется при необходимости получения заинтересованным органом государства-члена документа из регистрационного дела или регистрационного досье, в том числе после выполнения процедуры «Получение сведений из

регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.012).

164. Первой выполняется операция «Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.064), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье.

165. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена запроса на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Подготовка и представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.065), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и представляется документ из регистрационного дела или регистрационного досье.

166. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена документа из регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Прием и обработка документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.066).

167. Результатом выполнения процедуры «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022) является получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье заинтересованным органом государства-члена.

168. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022), приведен в таблице 81.

Таблица 81

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.022)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.064	запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 82 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.065	подготовка и представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 83 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.066	прием и обработка документа из регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 84 настоящих Правил

Таблица 82

Описание операции «Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.064)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.064
2	Наименование операции	запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения заинтересованным органом государства-члена документа из регистрационного дела или регистрационного досье

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в уполномоченный орган государства-члена запрос на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена направлен запрос на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье

Таблица 83

**Описание операции «Подготовка и представление документа
из регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.OPR.065)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.065
2	Наименование операции	подготовка и представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена запроса на представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье (операция «Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.064))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос с документом из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием у исполнителя сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий отсутствию запрашиваемых сведений. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием у заинтересованного органа государства-члена права получения запрошенных сведений, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий невозможности представления запрашиваемых сведений, а реквизит «Описание» заполняется значением «отсутствует право получения запрошенных сведений»
7	Результаты	документ из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, направлены в заинтересованный орган государства-члена

**Описание операции «Прием и обработка документа
из регистрационного дела или регистрационного досье»
(Р.ММ.01.ОПР.066)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.066
2	Наименование операции	прием и обработка документа из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении заинтересованному органу государства-члена документа из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.065))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает документ из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена получен документ из регистрационного дела или регистрационного досье или уведомление о невозможности представления сведений

6. Процедуры уведомления об отмене регистрационного удостоверения (P.MM.01.PGR.006)

Процедура «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.013)

169. Схема выполнения процедуры «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.013) представлена на рисунке 28.

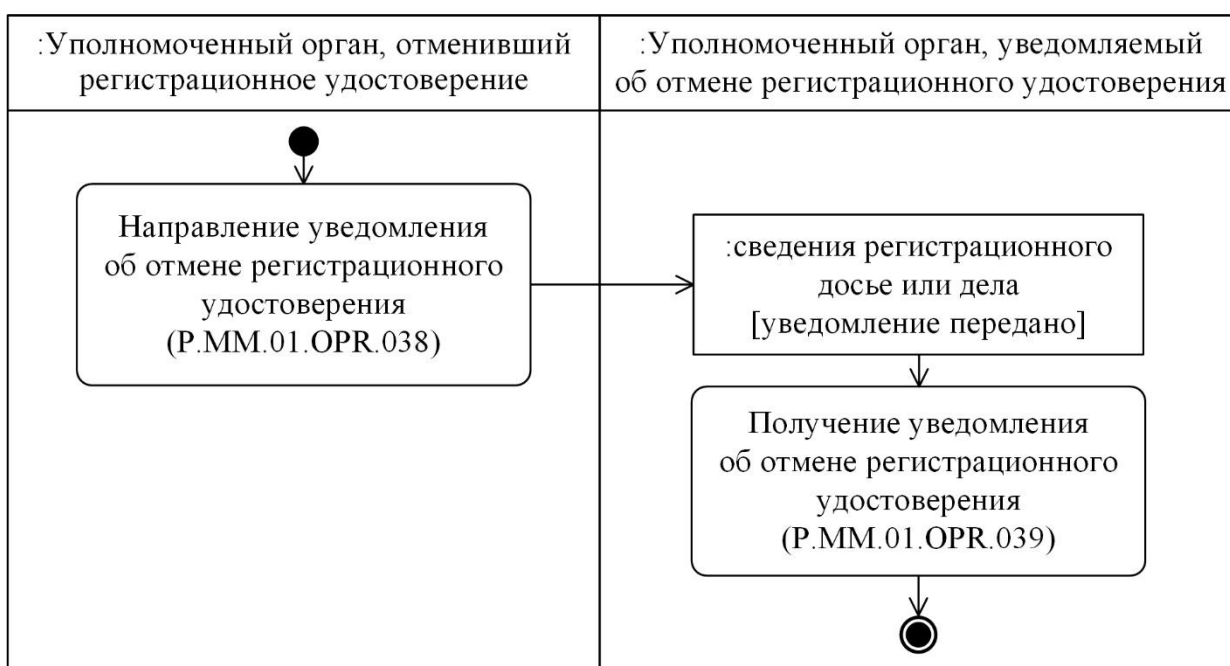


Рис. 28. Схема выполнения процедуры «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.013)

170. Процедура «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.013) выполняется уполномоченным органом, отменившим регистрационное удостоверение.

171. Первой выполняется операция «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.OPR.038), по результатам выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется уведомление об отмене регистрационного

удостоверения в уполномоченный орган, уведомляемый об отмене регистрационного удостоверения.

172. Уполномоченным органом, уведомляемым об отмене регистрационного удостоверения, выполняется операция «Получение уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.OPR.039).

173. Результатом выполнения процедуры «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.PRC.013) является получение уполномоченным органом уведомления об отмене регистрационного удостоверения.

174. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.PRC.013), приведен в таблице 85.

Таблица 85

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.PRC.013)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.038	направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения	приведено в таблице 86 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.039	получение уведомления об отмене регистрационного удостоверения	приведено в таблице 87 настоящих Правил

**Описание операции «Направление уведомления об отмене
регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.ОПР.038)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.038
2	Наименование операции	направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган, отменивший регистрационное удостоверение
4	Условия выполнения	выполняется при отмене регистрационного удостоверения
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомление об отмене регистрационного удостоверения в уполномоченный орган, уведомляемый об отмене регистрационного удостоверения, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В уведомлении указывается порядковый номер регистрационного удостоверения
7	Результаты	уполномоченному органу направлено уведомление об отмене регистрационного удостоверения

**Описание операции «Получение уведомления об отмене
регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.ОПР.039)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.039
2	Наименование операции	получение уведомления об отмене регистрационного удостоверения

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган, уведомляемый об отмене регистрационного удостоверения
4	Условия выполнения	выполняется при получении уведомления об отмене регистрационного удостоверения (операция «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.ОПР.038))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление об отмене регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом получено уведомление об отмене регистрационного удостоверения

7. Процедуры ведения переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PGR.007)

Процедура «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014)

175. Схема выполнения процедуры «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014) представлена на рисунке 29.



Рис. 29. Схема выполнения процедуры «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014)

176. Процедура «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014) выполняется уполномоченным органом референтного государства после подготовки экспертного отчета.

177. Первой выполняется операция «Представление сведений экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.040), по результатам выполнения которой уполномоченным органом референтного государства формируются и представляются в уполномоченный орган государства признания сведения экспертного отчета.

178. При получении уполномоченным органом государства признания сведений экспертного отчета выполняется операция «Прием и

обработка сведений экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.041), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства признания принимаются сведения экспертного отчета, формируется и направляется в уполномоченный орган референтного государства уведомление о результатах обработки сведений экспертного отчета.

179. При получении уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.042).

180. Результатом выполнения процедуры «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014) является получение уполномоченным органом государства признания экспертного отчета и получение уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета.

181. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014), приведен в таблице 88.

Таблица 88

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.014)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.040	представление сведений экспертного отчета	приведено в таблице 89 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.041	прием и обработка сведений экспертного отчета	приведено в таблице 90 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.042	получение уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета	приведено в таблице 91 настоящих Правил

Таблица 89

**Описание операции «Представление сведений экспертного отчета»
(Р.ММ.01.ОПР.040)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.040
2	Наименование операции	представление сведений экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом референтного государства после подготовки экспертного отчета
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения экспертного отчета и направляет их в уполномоченный орган государства признания в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания направлены сведения экспертного отчета

Таблица 90

**Описание операции «Прием и обработка сведений экспертного отчета»
(Р.ММ.01.ОПР.041)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.041
2	Наименование операции	прием и обработка сведений экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства признания сведений экспертного отчета (операция «Представление сведений экспертного отчета» (Р.ММ.01.ОПР.040))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения экспертного отчета и направляет уведомление о результатах обработки сведений экспертного отчета в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получены сведения экспертного отчета

Таблица 91

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.042)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.042
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета (операция «Прием и обработка сведений экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.041))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление о результатах обработки сведений экспертного отчета в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом референтного государства получено уведомление о результатах обработки сведений экспертного отчета

**Процедура «Направление замечаний в отношении документов
регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.PRC.015)**

182. Схема выполнения процедуры «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.015) представлена на рисунке 30.

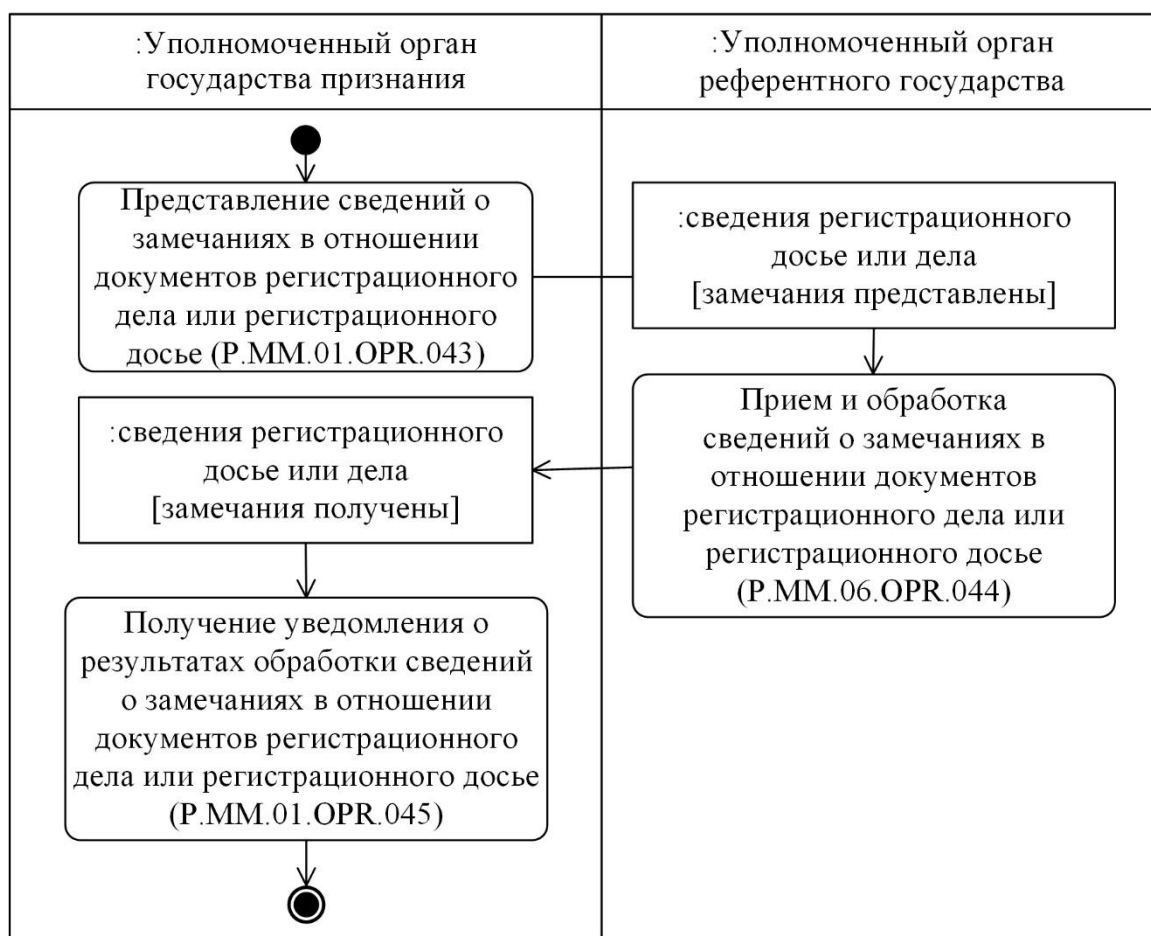


Рис. 30. Схема выполнения процедуры «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.015)

183. Процедура «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.015) выполняется при возникновении необходимости представления уполномоченным органом государства признания в уполномоченный орган референтного государства сведений о направленных заявителю запросах о представлении дополнительных сведений, а также для

направления замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье в случаях, предусмотренных Правилами регистрации, в том числе в процессе рассмотрения экспертного отчета.

184. Первой выполняется операция «Представление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.043), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства признания формируются и представляются сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье в уполномоченный орган референтного государства.

185. При получении уполномоченным органом референтного государства сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.044), по результатам выполнения которой уполномоченным органом референтного государства принимаются сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье, формируется и направляется в уполномоченный орган государства признания уведомление о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье.

186. При направлении уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.ОПР.045).

187. Результатом выполнения процедуры «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.015) является получение уполномоченным органом референтного государства замечаний в отношении регистрационного дела или регистрационного досье и получение уполномоченным органом государства признания уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении регистрационного дела или регистрационного досье.

188. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.015), приведен в таблице 92.

Таблица 92

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.PRC.015)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.043	представление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 93 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.044	прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 94 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.045	получение уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье	приведено в таблице 95 настоящих Правил

Описание операции «Представление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.OPR.043)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.043
2	Наименование операции	представление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания в уполномоченный орган референтного государства сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье и направляет их в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье переданы в уполномоченный орган референтного государства

Описание операции «Прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.044)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.044
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (операция «Представление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.043))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье и направляет уведомление о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье в уполномоченный орган государства признания в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье направлено в уполномоченный орган государства признания

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.045)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.045
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченному органу государства признания уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (операция «Прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.OPR.044))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получено уведомление о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье

**Процедура «Направление решения о признании (непризнании)
экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016)**

189. Схема выполнения процедуры «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016) представлена на рисунке 31.

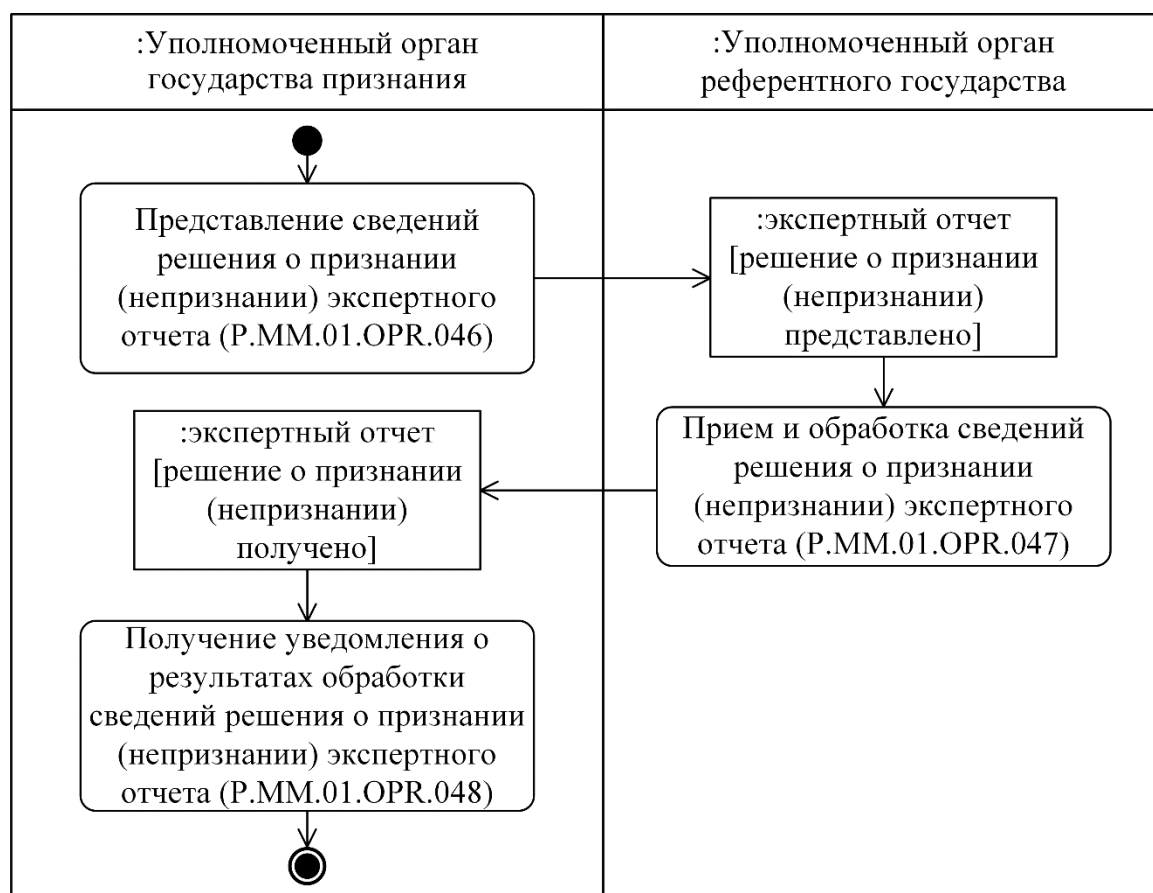


Рис. 31. Схема выполнения процедуры «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016)

190. Процедура «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016) выполняется для представления уполномоченным органом государства признания в уполномоченный орган референтного государства сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета. В случае невозможности признания уполномоченным органом государства признания экспертного отчета дополнительно выполняется процедура «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.020).

191. Первой выполняется операция «Представление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.046), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства признания формируются и представляются в уполномоченный орган референтного государства сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета.

192. При получении уполномоченным органом референтного государства сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета выполняется операция «Прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.047), по результатам выполнения которой уполномоченным органом референтного государства принимаются сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета, формируется и направляется в уполномоченный орган государства признания уведомление о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета.

193. При получении уполномоченным органом государства признания уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.048).

194. Результатом выполнения процедуры «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016) является получение уполномоченным органом референтного государства решения о признании (непризнании) экспертного отчета и получение уполномоченным органом государства признания уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета.

195. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016), приведен в таблице 96.

Таблица 96

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.PRC.016)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.046	представление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета	приведено в таблице 97 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.047	прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета	приведено в таблице 98 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.048	получение уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета	приведено в таблице 99 настоящих Правил

Таблица 97

Описание операции «Представление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.046)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.046
2	Наименование операции	представление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства признания в уполномоченный орган референтного государства сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета и направляет их в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета переданы в уполномоченный орган референтного государства

Таблица 98

Описание операции «Прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.OPR.047)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.047
2	Наименование операции	прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (операция «Представление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (Р.ММ.01.OPR.046))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета и направляет уведомление о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета в уполномоченный орган государства признания в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом референтного государства получены сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета, уведомление о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета направлено в уполномоченный орган государства признания

**Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета»
(Р.ММ.01.OPR.048)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.048
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (операция «Прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (Р.ММ.01.OPR.047))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получено уведомление о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета

8. Процедуры формирования и ведения единой базы данных (P.MM.01.PGR.008)

Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.PRC.024)

196. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.PRC.024) представлена на рисунке 32.

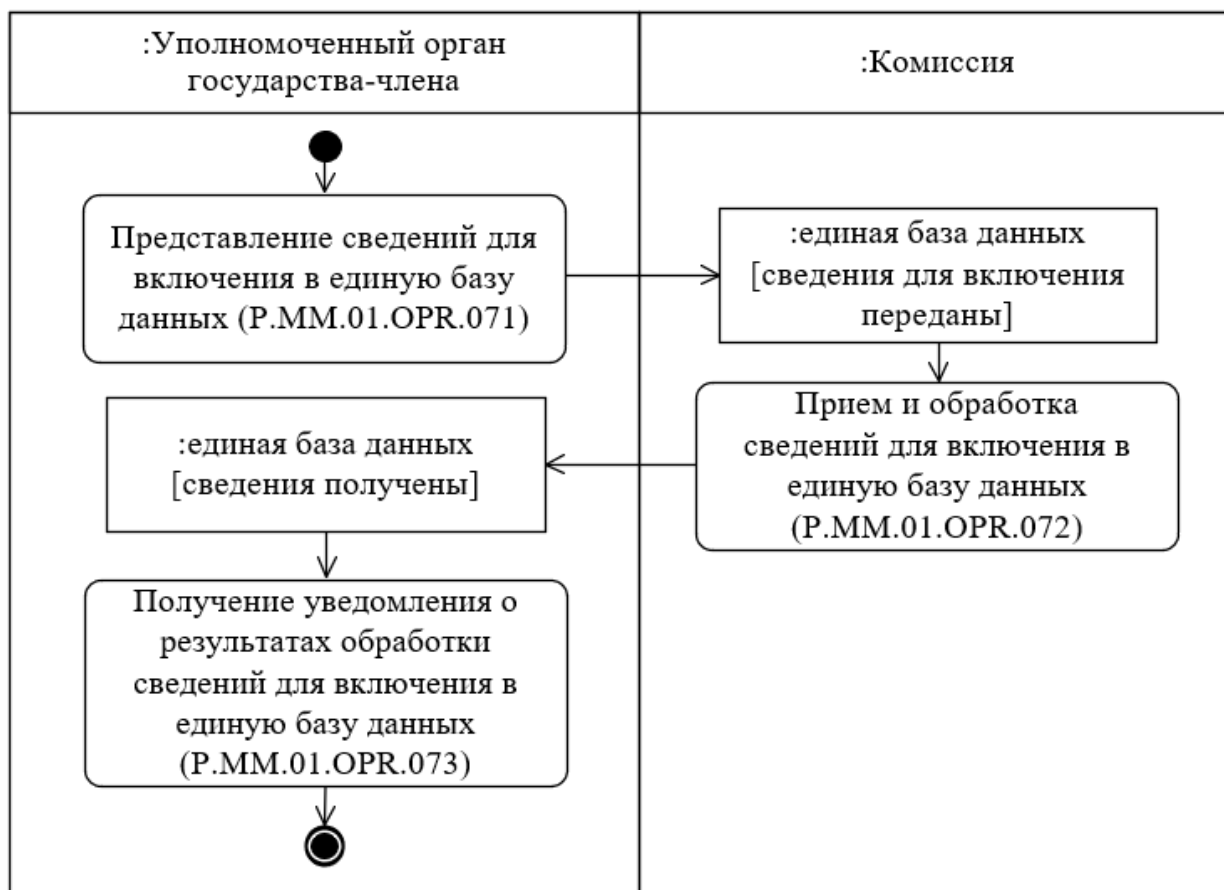


Рис. 32. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.PRC.024)

197. Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.PRC.024) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных, после выполнения процедуры «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.PRC.023).

198. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.071), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных.

199. При поступлении в Комиссию сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных, выполняется операция «Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.072), по результатам выполнения которой сведения о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных включаются в единую базу данных, а уполномоченному органу государства-члена направляется уведомление о результатах обработки полученных сведений.

200. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки полученных сведений, выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.073), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка уведомления о результатах обработки полученных сведений.

201. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.024) является включение сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в единую базу данных, получение уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки полученных сведений.

202. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных» (P.MM.01.PRC.024), приведен в таблице 100.

Таблица 100

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных» (P.MM.01.PRC.024)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.071	представление сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 101 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.072	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 102 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.073	получение уведомления о результатах обработки полученных сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 103 настоящих Правил

Таблица 101

Описание операции «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.01.OPR.071)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.071
2	Наименование операции	представление сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сообщение, содержащее предназначенные для передачи в Комиссию сведения о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, включаемом в единую базу данных, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для формирования единой базы данных переданы в Комиссию

Таблица 102

Описание операции «Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.01.OPR.072)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.072
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.01.OPR.071))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение сведений о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в единую базу данных, заполняя дату и время их обновления. Исполнитель формирует и направляет в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией уполномоченному органу государства-члена уведомление о результатах обработки полученных сведений
7	Результаты	сведения о новом заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата обработаны, уведомление о результатах обработки сведений направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 103

**Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки полученных сведений для включения в единую базу данных»
(Р.ММ.01.OPR.073)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.073

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки полученных сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки сведений (операция «Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.072))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления о результатах обработки сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений получено

Процедура «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (P.MM.01.PRC.025)

203. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (P.MM.01.PRC.025) представлена на рисунке 33.

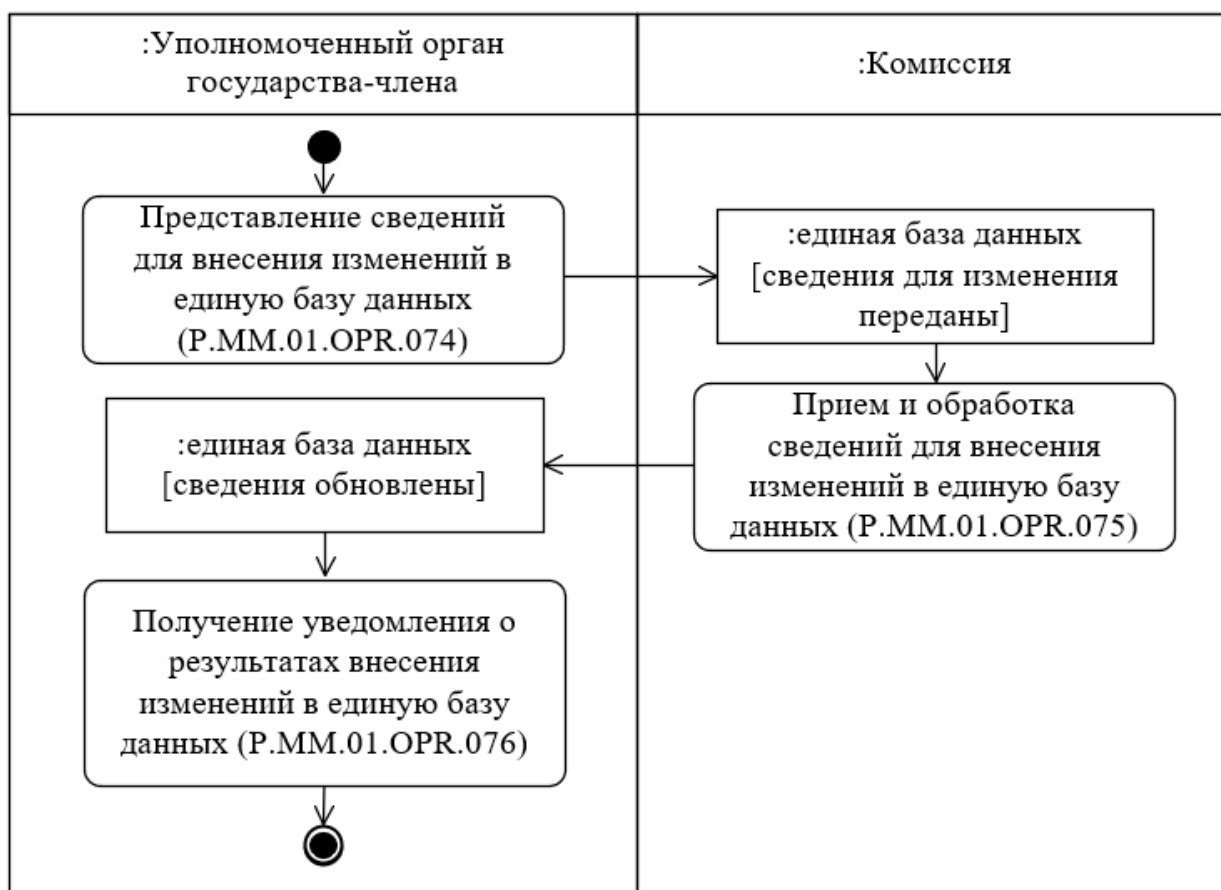


Рис. 33. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (P.MM.01.PRC.025)

204. Процедура «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (P.MM.01.PRC.025) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений об изменении этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата, а также при изменении состава документов регистрационного досье (дела).

205. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.074), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения для внесения изменений в единую базу данных.

206. При поступлении в Комиссию сведений для внесения изменений в единую базу данных выполняется операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.075), по результатам выполнения которой соответствующие сведения обновляются в единой базе данных. Уведомление о внесении изменений в единую базу данных передается в уполномоченный орган государства-члена.

207. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о внесении изменений в единую базу данных выполняется операция «Получение уведомления о результатах внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.076), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

208. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (Р.ММ.01.PRC.025) является внесение измененных сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата в единую базу данных.

209. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (Р.ММ.01.PRC.025), приведен в таблице 104.

Таблица 104

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных»
(Р.ММ.01.PRC.025)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.074	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 105 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.075	прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 106 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.076	получение уведомления о результатах внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 107 настоящих Правил

Таблица 105

**Описание операции «Представление сведений для внесения изменений
в единую базу данных» (Р.ММ.01.OPR.074)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.074
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при внесении изменений в единую базу данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения для внесения изменений в единую базу данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения для внесения изменений в единую базу данных направлены в Комиссию

Таблица 106

Описание операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.01.OPR.075)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.075
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений для внесения изменений в единый реестр (операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.01.OPR.074))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения для внесения изменений и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		успешного выполнения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия хранящихся в Комиссии сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель вносит в единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление со значением кода результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения для внесения изменений в единую базу данных обработаны, уведомление о внесении изменений в единую базу данных направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 107

Описание операции «Получение уведомления о результатах внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.01.OPR.076)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.076
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о внесении изменений в единую базу данных (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.01.OPR.075))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уведомление о внесении изменений в единую базу данных получено

Процедура «Исключение сведений из единой базы данных»
(P.MM.01.PRC.026)

210. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.026) представлена на рисунке 34.

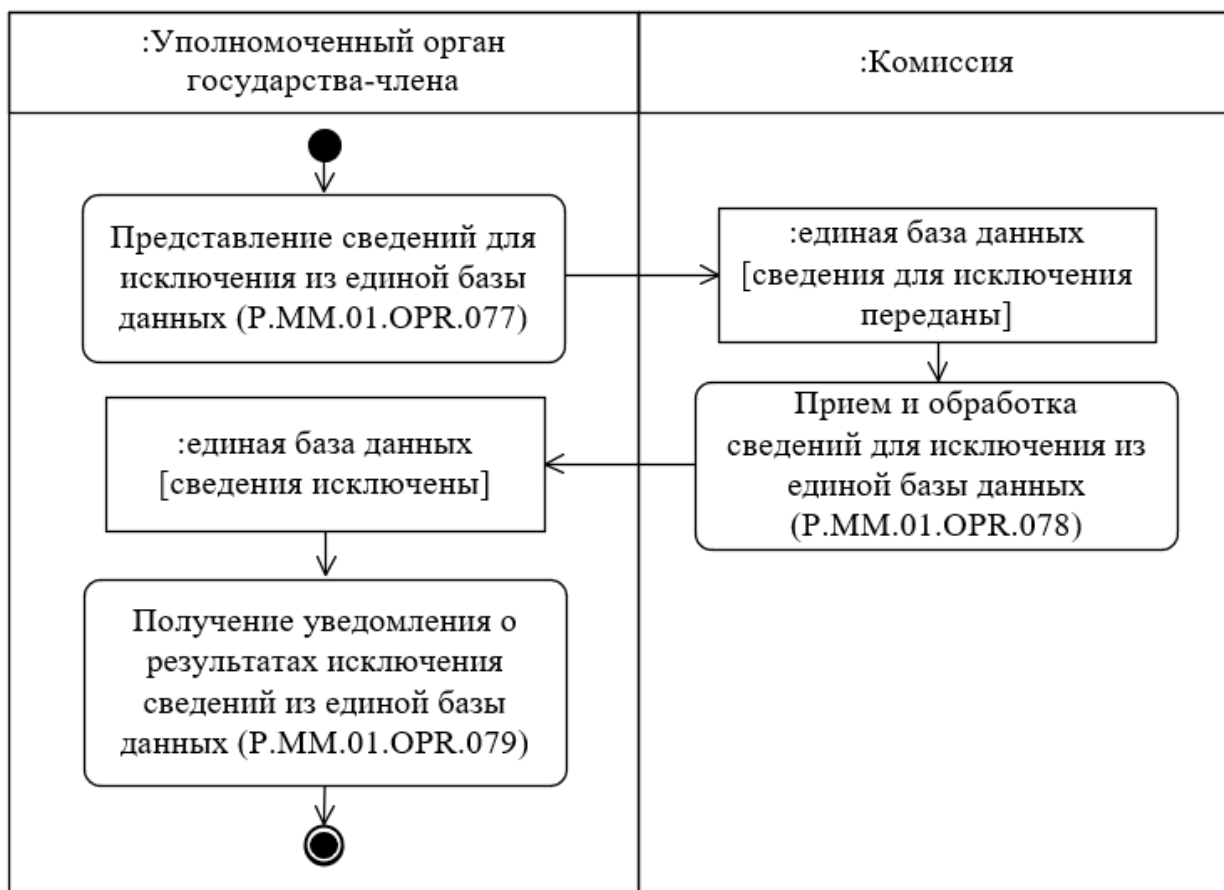


Рис. 34. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.026)

211. Процедура «Исключение сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.026) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о подлежащем исключению из единой базы данных заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, рассмотрение которого прекращено в связи с нарушениями Правил регистрации или в связи с отзывом заявителем.

212. Первой выполняется операция «Представление сведений для исключения из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.077), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, подлежащем исключению из единой базы данных.

213. При поступлении в Комиссию сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, исключаемом из единой базы данных, выполняется операция «Прием и обработка сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.078), по результатам выполнения которой сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата исключаются из единой базы данных. Уведомление об исключении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата передается в уполномоченный орган государства-члена.

214. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления об исключении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата из единой базы данных выполняется операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.079), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

215. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.026) является получение уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах исключения сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата из единой базы данных.

216. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.026), приведен в таблице 108.

Таблица 108

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Исключение сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.026)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.077	представление сведений для исключения из единой базы данных	приведено в таблице 109 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.088	прием и обработка сведений для исключения из единой базы данных	приведено в таблице 110 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.079	получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных	приведено в таблице 111 настоящих Правил

Таблица 109

Описание операции «Представление сведений для исключения
из единой базы данных» (Р.ММ.01.OPR.077)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.077
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, подлежащих исключению из единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует сообщение, содержащее предназначенные для передачи в Комиссию сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для исключения из единой базы данных, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для исключения из единой базы данных переданы в Комиссию

Таблица 110

Описание операции «Прием и обработка сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.078)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.078
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата для исключения из единой базы данных (операция «Представление сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.077))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет исключение сведений о заявлении на проведение процедур регистрации из единой базы данных, заполняя дату и время обновления сведений о регистрации соответствующего лекарственного препарата, а также конечную дату периода действия сведений в единой базе данных. Копия сведений сохраняется в единой базе данных без возможности дальнейшего редактирования для обеспечения возможности просмотра истории изменений. Исполнитель формирует и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление об успешном исключении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата из единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующим удалению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, исключаемом из единой базы данных, обработаны, уведомление об исключении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации из единой базы данных направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 111

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.079)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.079
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления об исключении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата из единой базы данных (операция «Прием и обработка сведений для исключения из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.078))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления об исключении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление об исключении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата из единой базы данных

**Процедура «Получение информации о дате и времени обновления
единой базы данных» (P.MM.01.PRC.027)**

217. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.PRC.027) представлена на рисунке 35.



Рис. 35. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.PRC.027)

218. Процедура «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.PRC.027) выполняется заинтересованным органом государства-члена при возникновении необходимости получения информации о дате и времени обновления единой базы данных.

219. Первой выполняется операция «Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.01.OPR.080), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных.

220. При поступлении в Комиссию запроса на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.01.OPR.081), по результатам выполнения которой Комиссией формируется и представляется в заинтересованный орган государства-члена информация о дате и времени обновления единой базы данных.

221. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.01.OPR.082).

222. Результатом выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.027) является получение заинтересованным органом государства-члена информации о дате и времени обновления единой базы данных.

223. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.027), приведен в таблице 112.

Таблица 112

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение информации о дате и времени обновления единой базы
данных» (P.MM.01.PRC.027)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.01.OPR.080	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 113 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.081	подготовка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 114 настоящих Правил
P.MM.01.OPR.082	прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 115 настоящих Правил

Таблица 113

Описание операции «Запрос информации о дате и времени обновления
единой базы данных» (P.MM.01.OPR.080)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.080
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена информации о дате и времени обновления единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен запрос на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных

Таблица 114

Описание операции «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.081)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.081
2	Наименование операции	подготовка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.080))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и времени обновления единой базы данных представлена заинтересованному органу государства-члена

Таблица 115

Описание операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.OPR.082)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.082
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией информации о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.OPR.081))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученной информации о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена получена информация о дате и времени обновления единой базы данных

Процедура «Получение актуальных сведений из единой базы данных»
(Р.ММ.01.PRC.028)

224. Схема выполнения процедуры «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.028) представлена на рисунке 36.

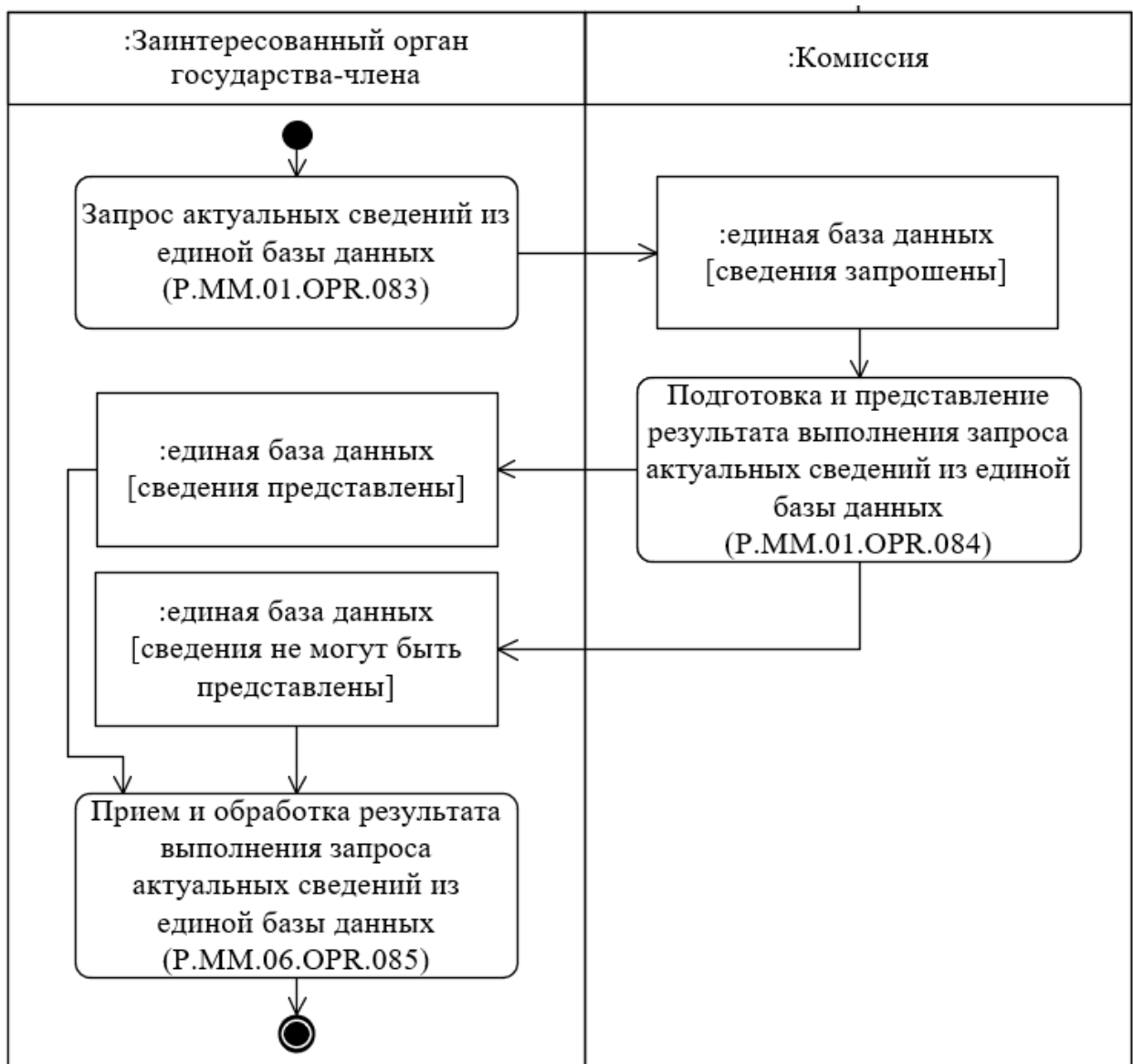


Рис. 36. Схема выполнения процедуры «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.028)

225. Процедура «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.028) выполняется заинтересованным органом

государства-члена при возникновении необходимости получения актуальных сведений из единой базы данных.

226. Первой выполняется операция «Запрос актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.083), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление актуальных сведений из единой базы данных.

227. При поступлении в Комиссию запроса на представление актуальных сведений из единого реестра выполняется операция «Подготовка и представление результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.084), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в заинтересованный орган государства-члена актуальные сведения из единой базы данных или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

228. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена актуальных сведений из единого реестра или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.085).

229. Результатом выполнения процедуры «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.028) является получение заинтересованным органом государства-члена актуальных сведений из единой базы данных или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

230. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.028), приведен в таблице 116.

Таблица 116

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.028)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.083	запрос актуальных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 117 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.084	подготовка и представление результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 118 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.085	прием и обработка результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 119 настоящих Правил

Таблица 117

Описание операции «Запрос актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.OPR.083)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.083
2	Наименование операции	запрос актуальных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена актуальных сведений из единой базы данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление актуальных сведений из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам или по конкретному государству, указав в запросе код страны. В запросе в реквизите «Дата и время обновления» указываются дата и время, на которые необходимо представить актуальные сведения. Если дата и время не указаны, то представляются сведения из единой базы данных, актуальные на текущий момент. В запросе может быть указана «Начальная дата и время», тогда в ответ будут включены только актуальные сведения, записанные в единой базе данных после указанного момента. В запросе может быть указана «Конечная дата и время», тогда в ответ будут включены только актуальные сведения, записанные в единой базе данных до указанного момента. В запросе может быть указана «Начальная дата и время» и «Конечная дата и время», тогда в ответ будут включены только актуальные сведения, записанные в единой базе данных в указанный период. Если в запросе не указаны «Начальная дата и время» и «Конечная дата и время», то ответ будет содержать все актуальные сведения
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен запрос на представление актуальных сведений из единой базы данных

Описание операции «Подготовка и представление результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.084)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.084
2	Наименование операции	подготовка и представление результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление актуальных сведений из единой базы данных (операция «Запрос актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.083))
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями из единой базы данных; с уведомлением о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием в единой базе данных сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий отсутствию запрашиваемых сведений. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с превышением запрошенными сведениями допустимого объема, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий невозможности представления запрашиваемых сведений, а реквизит «Описание» заполняется значением «превышение запрошенными сведениями допустимого объема»; заинтересованный орган государства-члена может разбить свой запрос на два (или более) новых запроса, указав в них дополнительные условия (например, код государства и/или начальную дату и время и/или конечную дату и время размещения сведений в единой базе данных) таким образом, чтобы запрошенные сведения по каждому новому запросу не превышали допустимый объем и в совокупности соответствовали сведениям, сформированным в ответ на первоначальный запрос. В ответных сообщениях представляются актуальные сведения из единой базы данных на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе либо не задана. В случае если в запросе указан код страны, то в ответном сообщении будут направлены сведения, представленные в единой базе данных указанным государством
7	Результаты	заинтересованному органу государства-члена представлены актуальные сведения из единой базы данных или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Описание операции «Прием и обработка результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.085)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.085
2	Наименование операции	прием и обработка результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией актуальных сведений из единой базы данных или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.084))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	актуальные сведения из единой базы данных или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.029)

231. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.029) представлена на рисунке 37.

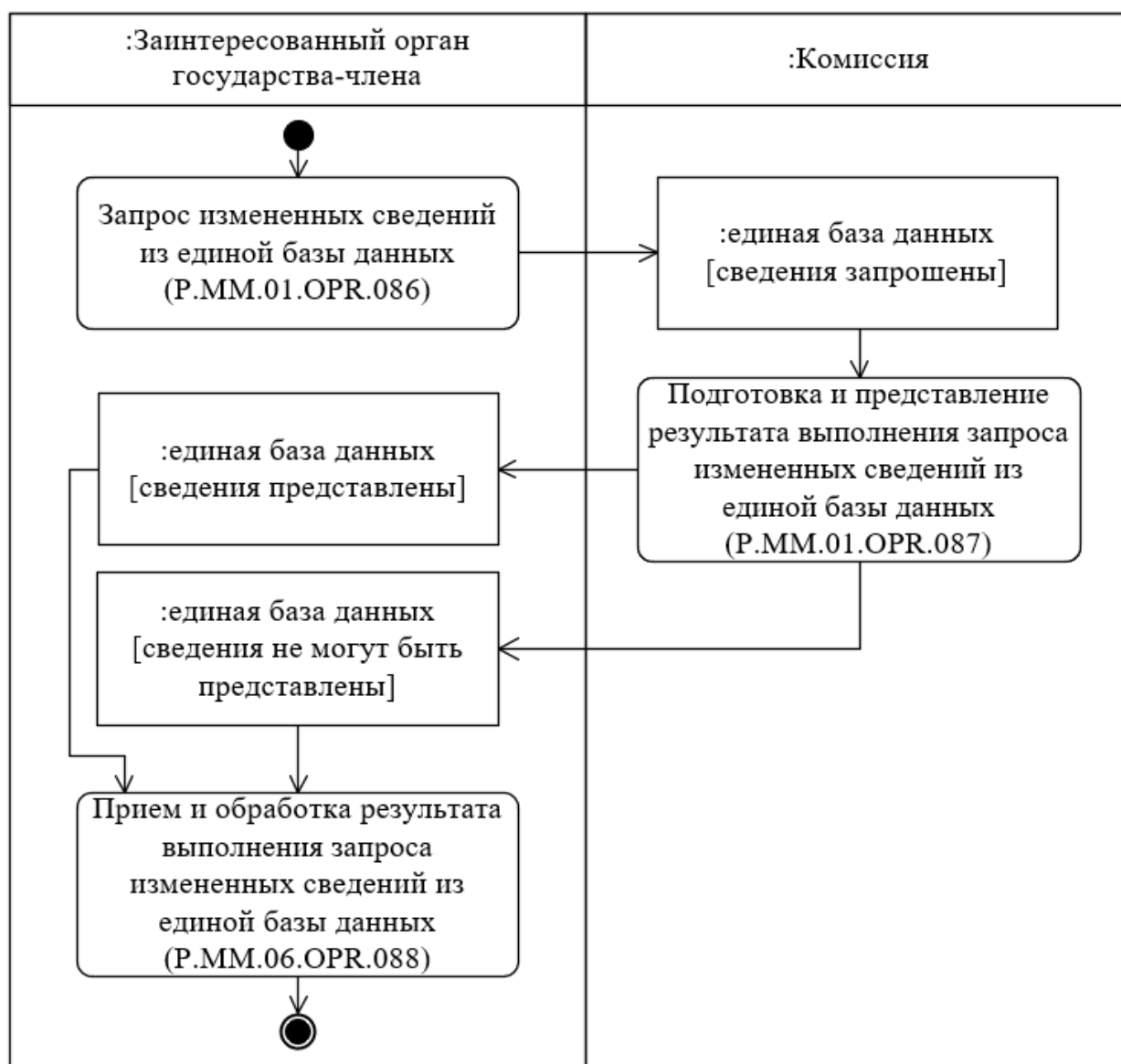


Рис. 37. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.029)

232. Процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.029) выполняется заинтересованным органом

государства-члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из единой базы данных.

233. Первой выполняется операция «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.086), по результатам выполнения которой заинтересованным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных.

234. При поступлении в Комиссию запроса на представление измененных сведений из единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.087), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в заинтересованный орган государства-члена измененные сведения из единой базы данных или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

235. При поступлении в заинтересованный орган государства-члена измененных сведений из единой базы данных или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.088).

236. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.PRC.029) является получение заинтересованным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

237. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.029), приведен в таблице 120.

Таблица 120

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.PRC.029)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.01.OPR.086	запрос измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 121 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.087	подготовка и представление результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 122 настоящих Правил
Р.ММ.01.OPR.088	прием и обработка результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 123 настоящих Правил

Таблица 121

Описание операции «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.OPR.086)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.OPR.086
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения заинтересованным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных, начиная с даты и времени, указанных в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. При необходимости представления сведений, добавленных или измененных в единой базе данных в течение определенного периода времени, в запросе указывается соответствующий период времени. Для запроса измененных сведений единой базы данных в полном объеме начальная и конечная дата и время не заполняются. При возникновении необходимости запроса измененных сведений по конкретному государству в запросе указывается код страны. Для получения сведений по всем государствам, код страны в запросе не указывается
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена направлен запрос на представление измененных сведений из единой базы данных

Таблица 122

**Описание операции «Подготовка и представление результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных»
(Р.ММ.01.ОПР.087)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.ОПР.087
2	Наименование операции	подготовка и представление результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление измененных сведений из единой базы данных (операция «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.086))
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только заинтересованными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с добавленными и измененными сведениями из единой базы данных, за период или начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе; с уведомлением о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с отсутствием в единой базе данных сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий отсутствию запрашиваемых сведений. В случае если уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется в связи с превышением запрошенными сведениями допустимого объема, в уведомлении указывается код результата обработки сведений, соответствующий невозможности представления запрашиваемых

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		сведений, а реквизит «Описание» заполняется значением «превышение запрошенными сведениями допустимого объема»; заинтересованный орган государства-члена может разбить свой запрос на два (или более) новых запроса, указав в них дополнительные условия (например, код государства и/или начальную дату и время и/или конечную дату и время изменения сведений в реестре) таким образом, чтобы запрошенные сведения по каждому новому запросу не превышали допустимый объем и в совокупности соответствовали сведениям, сформированным в ответ на первоначальный запрос. В случае если период времени изменения сведений в запросе не указан, представляются все сведения из единой базы данных с историей их изменений. В ответном сообщении измененные сведения из единой базы данных представляются по всем государствам или по конкретному государству, представившему сведения в единую базу данных. В результате выполнения запроса сведения из единой базы данных представляются с учетом истории изменений
7	Результаты	заинтересованному органу государства-члена представлены измененные сведения из единой базы данных или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 123

Описание операции «Прием и обработка результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.088)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.OPR.088
2	Наименование операции	прием и обработка результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	заинтересованный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении заинтересованным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или уведомления о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.087))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	заинтересованным органом государства-члена получены измененные сведения из единой базы данных или уведомление о невозможности представления сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

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

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

2. Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского

экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 122
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ 2025 г. № ____)

**РЕГЛАМЕНТ
информационного взаимодействия
между уполномоченными органами государств – членов
Евразийского экономического союза и Евразийской экономической
комиссией при реализации средствами интегрированной
информационной системы Евразийского экономического союза
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 международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Порядок ведения единого реестра);

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации,

гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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».

II. Область применения

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

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

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

доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

III. Основные понятия

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

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

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	представляет сведения для актуализации единого реестра, представляет сведения для актуализации единой базы данных, представляет сведения и документы из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу, представляет сведения о документах, подлежащих размещению в едином реестре	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.01.АСТ.001) уполномоченный орган референтного государства (Р.ММ.01.АСТ.002) уполномоченный орган государства признания (Р.ММ.01.АСТ.003)
Координатор	отвечает за формирование и ведение единого реестра и единой базы данных, представляет доступ к сведениям и документам, содержащимся в едином реестре и единой базе данных, запрашивает сведения и документы из регистрационного дела или регистрационного досье	Комиссия (Р.АСТ.001)
Получатель сведений	запрашивает и получает сведения и документы из единого реестра, запрашивает и получает сведения и документы из единой базы данных, запрашивает и получает сведения и документы из регистрационного дела или регистрационного досье	заинтересованный орган государства-члена (Р.ММ.01.АСТ.007)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Союза и Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – уполномоченный орган государства-члена, Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

а) информационное взаимодействие при формировании и ведении единого реестра и единой базы данных;

б) информационное взаимодействие при получении сведений из единого реестра и единой базы данных;

в) информационное взаимодействие с Комиссией при рассмотрении заявления.

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



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

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции)

направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (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.

12. В целях выполнения процедур маршрутизации сообщений в условиях, когда одну роль могут исполнять несколько участников общего процесса, при формировании логического адреса участника общего процесса дополнительно указывается идентификатор органа государственной власти государства-члена либо уполномоченной им организации в соответствии с пунктом 52 Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, утвержденных Решением Коллегии Комиссии от 27 января 2015 г. № 5.

Идентификатор органа государственной власти государства-члена либо уполномоченной им организации указывается в соответствии со

справочником, указанным в разделе VII Правил информационного взаимодействия.

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении единого реестра и единой базы данных

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

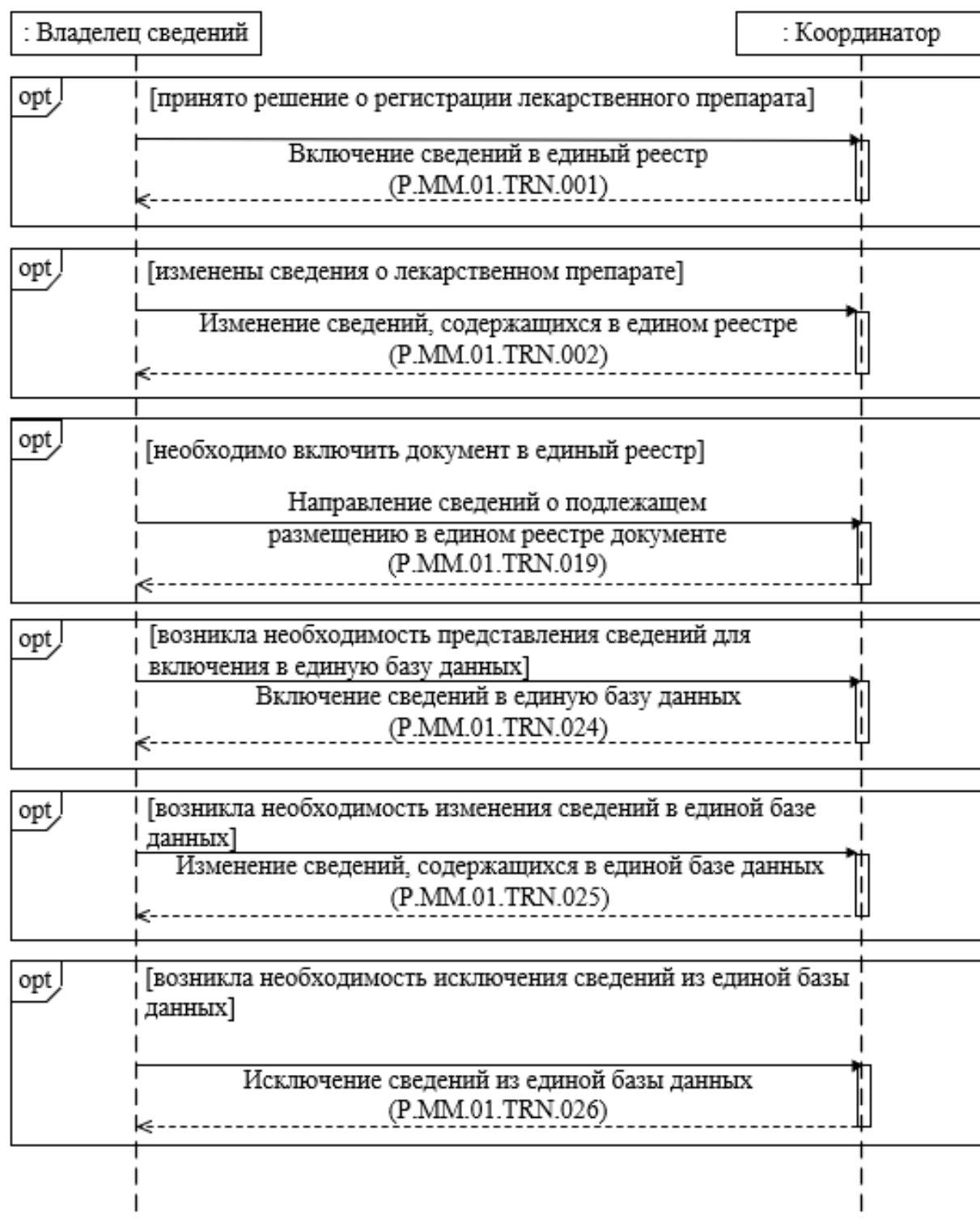


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении единого реестра и единой базы данных

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении единого реестра и единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Включение сведений в единый реестр (P.MM.01.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в единый реестр (P.MM.01.OPR.001). Получение уведомления о результатах обработки полученных сведений (P.MM.01.OPR.003)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения для включения переданы	прием и обработка сведений о препарате, включаемом в единый реестр (P.MM.01.OPR.002)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены	включение сведений в единый реестр (P.MM.01.TRN.001)

№ 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	Изменение сведений, содержащихся в едином реестре (P.MM.01.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в единый реестр (P.MM.01.OPR.004). Получение уведомления о результатах внесения изменений в единый реестр (P.MM.01.OPR.006)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения для изменения переданы	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр (P.MM.01.OPR.005)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): обновлен	изменение сведений, содержащихся в едином реестре (P.MM.01.TRN.002)
3	Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе (P.MM.01.PRC.019)				
3.1	Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе (P.MM.01.OPR.055). Получение и обработка уведомления о результатах обработки сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе (P.MM.01.OPR.057)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения о документе направлены	получение сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе (P.MM.01.OPR.056)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения о документе обработаны	направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе (P.MM.01.TRN.019)

№ 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
4	Включение сведений в единую базу данных (P.MM.01.PRC.024)				
4.1	Представление сведений для включения в единую базу данных (P.MM.01.OPR.071). Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных (P.MM.01.OPR.073)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения для включения переданы	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных (P.MM.01.OPR.072)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения получены	включение сведений в единую базу данных (P.MM.01.TRN.024)
5	Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных (P.MM.01.PRC.025)				
5.1	Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.01.OPR.074). Получение уведомления о результатах внесения изменений в единую базу данных (P.MM.01.OPR.076)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения для изменения переданы	прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.01.OPR.075)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения обновлены	изменение сведений, содержащихся в единой базе данных (P.MM.01.TRN.025)
6	Исключение сведений из единой базы данных (P.MM.01.PRC.026)				

№ 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
6.1	Представление сведений для исключения из единой базы данных (Р.ММ.01.ОПР.077). Получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных (Р.ММ.01.ОПР.079)	единая база данных (Р.ММ.01.ВЕН.005): сведения для исключения переданы	прием и обработка сведений для исключения из единой базы данных (Р.ММ.01.ОПР.078)	единая база данных (Р.ММ.01.ВЕН.005): сведения исключены	исключение сведений из единой базы данных (Р.ММ.01.ТРН.026)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из единого реестра и единой базы данных

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

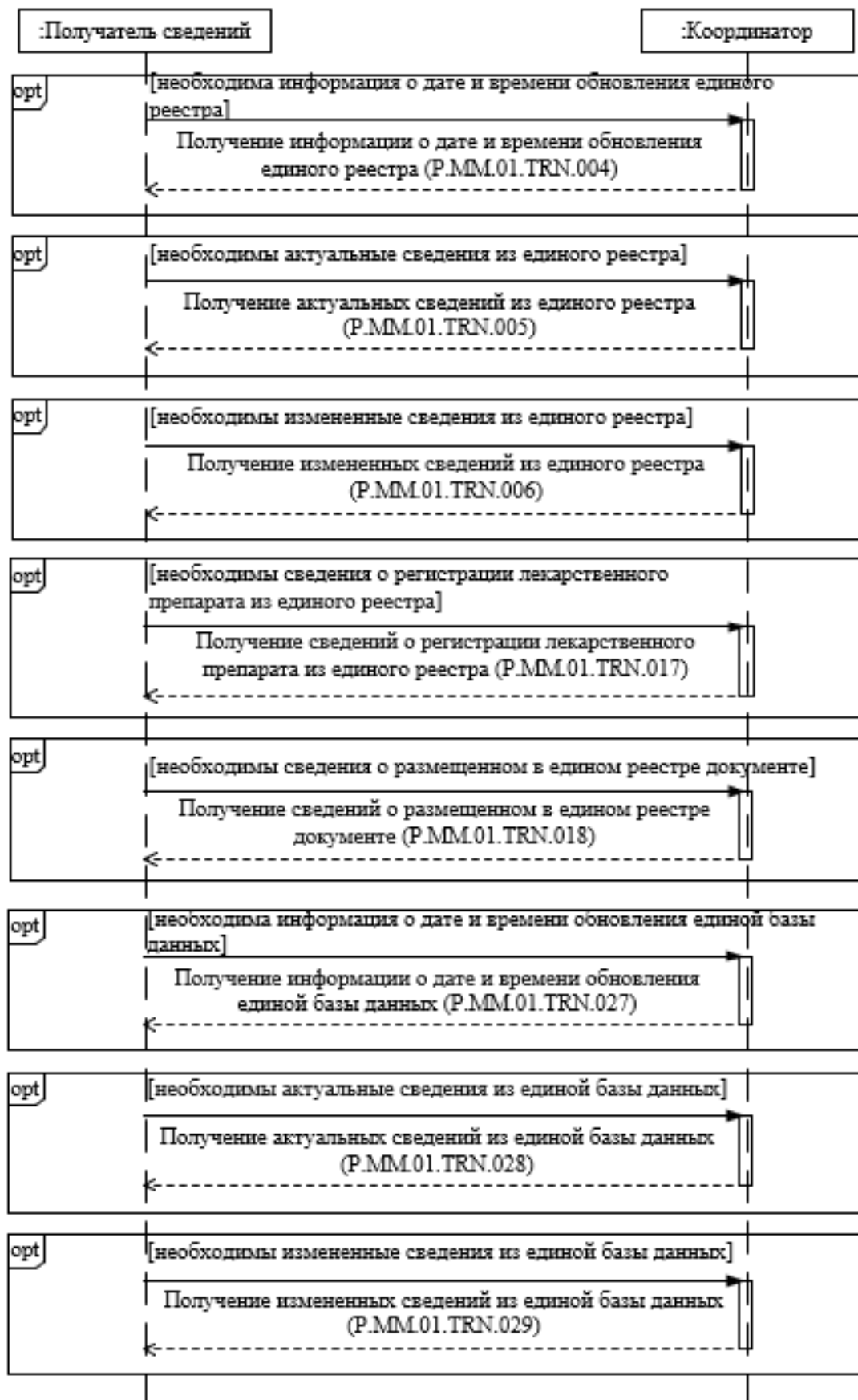


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единого реестра и единой базы данных

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из единого реестра и единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.01.PRC.007)				
1.1	Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.01.OPR.020). Прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.01.OPR.022)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): информация о дате и времени обновления запрошена	подготовка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.01.OPR.021)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): информация о дате и времени обновления получена	получение информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.01.TRN.004)

№ 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 актуальных сведений из единого реестра (P.MM.01.PRC.008)				
2.1	Запрос актуальных сведений из единого реестра (P.MM.01.OPR.023). Прием и обработка актуальных сведений из единого реестра (P.MM.01.OPR.025)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление актуальных сведений из единого реестра (P.MM.01.OPR.024)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения не могут быть представлены; единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены	получение актуальных сведений из единого реестра (P.MM.01.TRN.005)
3	Получение измененных сведений из единого реестра (P.MM.01.PRC.009)				
3.1	Запрос измененных сведений из единого реестра (P.MM.01.OPR.026). Прием и обработка измененных сведений из единого реестра (P.MM.01.OPR.028)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений из единого реестра (P.MM.01.OPR.027)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения не могут быть представлены; единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены	получение измененных сведений из единого реестра (P.MM.01.TRN.006)

№ 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
4	Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра (P.MM.01.PRC.017)				
4.1	Запрос сведений о регистрации лекарственного средства (P.MM.01.OPR.049). Получение и обработка сведений о регистрации лекарственного средства (P.MM.01.OPR.051)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о регистрации запрошены	представление сведений о регистрации лекарственного средства (P.MM.01.OPR.050)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о регистрации отсутствуют; единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о регистрации представлены	получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра (P.MM.01.TRN.017)

№ 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
5	Получение сведений о размещенном в едином реестре документе (P.MM.01.PRC.018)				
5.1	Запрос сведений о размещенном в едином реестре документе (P.MM.01.OPR.052). Прием и обработка сведений о размещенном в едином реестре документе (P.MM.01.OPR.054)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о документе запрошены	представление сведений о размещенном в едином реестре документе (P.MM.01.OPR.053)	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения не могут быть представлены; единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о документе представлены	получение сведений о размещенном в едином реестре документе (P.MM.01.TRN.018)
6	Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.01.PRC.027)				
6.1	Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.01.OPR.080). Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.01.OPR.082)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): информация о дате и времени обновления запрошена	подготовка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.01.OPR.081)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): информация о дате и времени обновления получена	получение информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.01.TRN.027)

№ 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
7	Получение актуальных сведений из единой базы данных (P.MM.01.PRC.028)				
7.1	Запрос актуальных сведений из единой базы данных (P.MM.01.OPR.083). Прием и обработка результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.085)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения запрошены	подготовка и представление результата выполнения запроса актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.OPR.084)	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения не могут быть представлены; единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения представлены	получение актуальных сведений из единой базы данных (P.MM.01.TRN.028)
8	Получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.01.PRC.029)				

№ 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
8.1	Запрос измененных сведений из единой базы данных (Р.ММ.01.ОПР.086). Прием и обработка результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.088)	единая база данных (Р.ММ.01.ВЕН.005): сведения запрошены	подготовка и представление результата выполнения запроса измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.01.ОПР.087)	единая база данных (Р.ММ.01.ВЕН.005): сведения не могут быть представлены; единая база данных (Р.ММ.01.ВЕН.005): сведения представлены	получение измененных сведений из единой базы данных (Р.ММ.01.ТРН.029)

3. Информационное взаимодействие с Комиссией при рассмотрении заявления

15. Схема выполнения транзакций общего процесса с Комиссией при рассмотрении заявления 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.

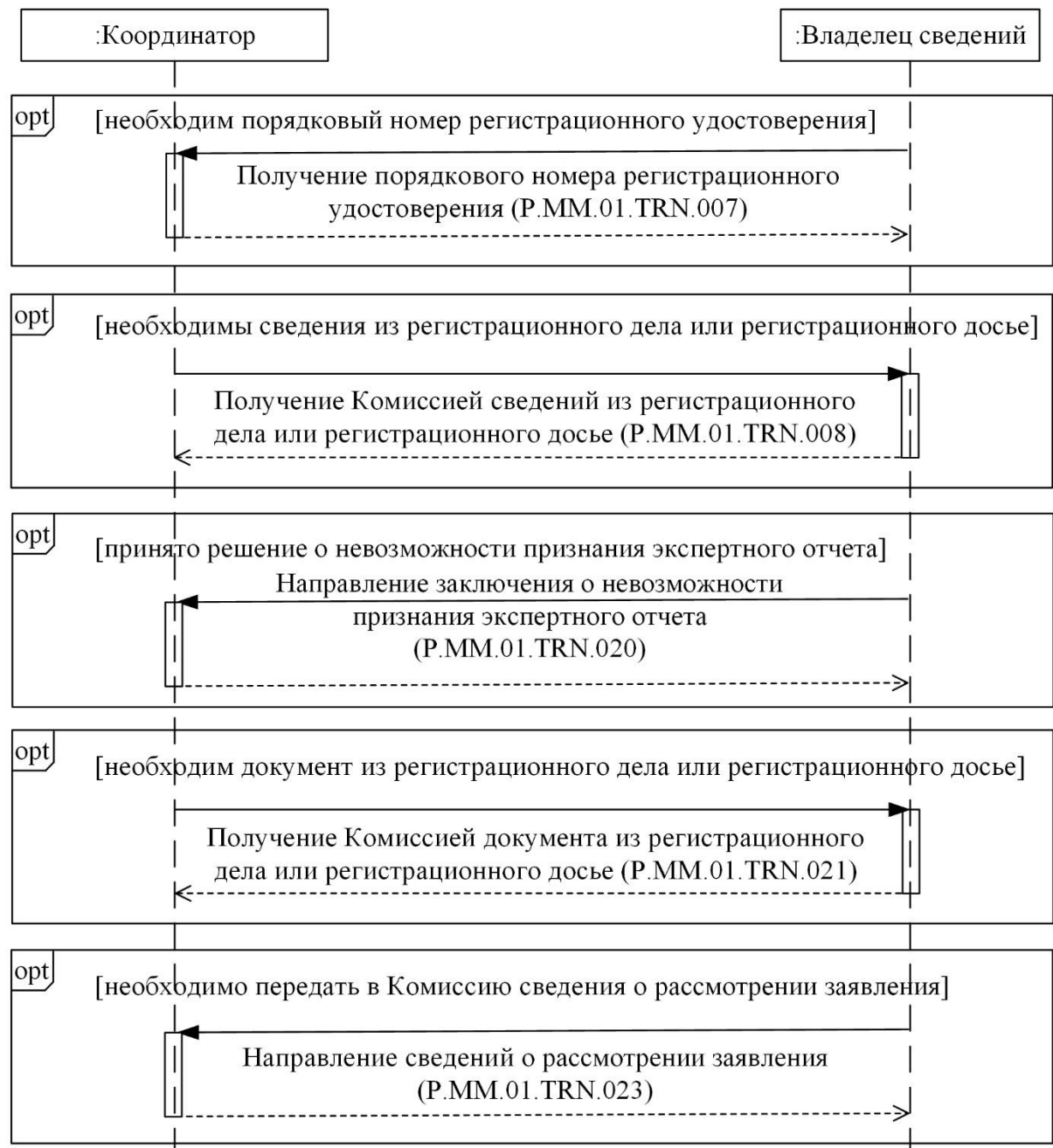


Рис. 4. Схема выполнения транзакций общего процесса с Комиссией при рассмотрении заявления

Таблица 4

Перечень транзакций общего процесса с Комиссией при рассмотрении заявления

№ 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 порядкового номера регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.PRC.010)				
1.1	Запрос порядкового номера регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.OPR.029). Прием и обработка порядкового номера регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.OPR.031)	единый реестр (Р.ММ.01.BEN.001): порядковый номер регистрационного удостоверения запрошен	подготовка и представление порядкового номера регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.OPR.030)	единый реестр (Р.ММ.01.BEN.001): порядковый номер регистрационного удостоверения представлен	получение порядкового номера регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.TRN.007)

№ 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 Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PRC.011)				
2.1	Запрос Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.032). Прием и обработка Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.034)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения запрошены	подготовка и представление в Комиссию сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.033)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения отсутствуют; сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены	получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.008)

№ 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
3	Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета (P.MM.01.PRC.020)				
3.1	Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета (P.MM.01.OPR.058). Получение и обработка уведомления о результатах обработки заключения о невозможности признания экспертного отчета (P.MM.01.OPR.060)	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): заключение направлено	получение заключения о невозможности признания экспертного отчета (P.MM.01.OPR.059)	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): заключение получено	направление заключения о невозможности признания экспертного отчета (P.MM.01.TRN.020)

№ 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
4	Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PRC.021)				
4.1	Запрос Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.061). Прием и обработка Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.063)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения запрошены	подготовка и представление в Комиссию документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.062)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения отсутствуют; сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены	получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.021)

№ 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
5	Направление сведений о рассмотрении заявления (P.MM.01.PRC.023)				
5.1	Направление сведений о рассмотрении заявления (P.MM.01.OPR.068). Получение сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению, или уведомления о результатах обработки полученных сведений (P.MM.01.OPR.070)	заявление (P.MM.01.BEN.002): сведения представлены	получение и обработка сведений о рассмотрении заявления (P.MM.01.OPR.069)	заявление (P.MM.01.BEN.002): номер заявления представлен; заявление (P.MM.01.BEN.002): сведения получены	направление сведений о рассмотрении заявления (P.MM.01.TRN.023)

VI. Описание сообщений общего процесса

16. 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.001	сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в единый реестр	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.002	сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в едином реестре	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.004	уведомление о приеме и обработке сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.005	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.01.MSG.006	информация о дате и времени обновления единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.01.MSG.007	запрос актуальных сведений из единого реестра	состояние актуализации единого реестра или единой базы данных (R.HC.MM.01.007)
P.MM.01.MSG.008	актуальные сведения из единого реестра	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.HC.MM.01.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.009	уведомление о невозможности представления сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.010	запрос измененных сведений из единого реестра	состояние актуализации единого реестра или единой базы данных (R.НС.ММ.01.007)
P.MM.01.MSG.011	измененные сведения из единого реестра	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.013	сведения о номере заявления	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.014	запрос сведений о порядковом номере регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.015	сведения о порядковом номере регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.004)
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	сведения 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	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.025	запрос сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.004)
P.MM.01.MSG.026	сведения о регистрации лекарственного препарата из единого реестра	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.027	запрос сведений о размещенном в едином реестре документе	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.028	сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.029	заключение о невозможности признания экспертного отчета	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.030	запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.031	документ из регистрационного дела или регистрационного досье	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.032	сведения о размещенном в едином реестре документе	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.033	сведения о рассмотрении заявления	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.HC.MM.01.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.034	сведения для включения в единую базу данных	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.035	сведения для внесения изменений в единую базу данных	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.036	информация об исключении сведений из единой базы данных	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.037	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.01.MSG.038	информация о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.01.MSG.039	запрос актуальных сведений из единой базы данных	состояние актуализации единого реестра или единой базы данных (R.HC.MM.01.007)
P.MM.01.MSG.040	актуальные сведения из единой базы данных	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.041	запрос измененных сведений из единой базы данных	состояние актуализации единого реестра или единой базы данных (R.HC.MM.01.007)
P.MM.01.MSG.042	измененные сведения из единой базы данных	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.HC.MM.01.006)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.TRN.001)

17. Транзакция общего процесса «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.TRN.001) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о новом заявлении для включения в единый реестр. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

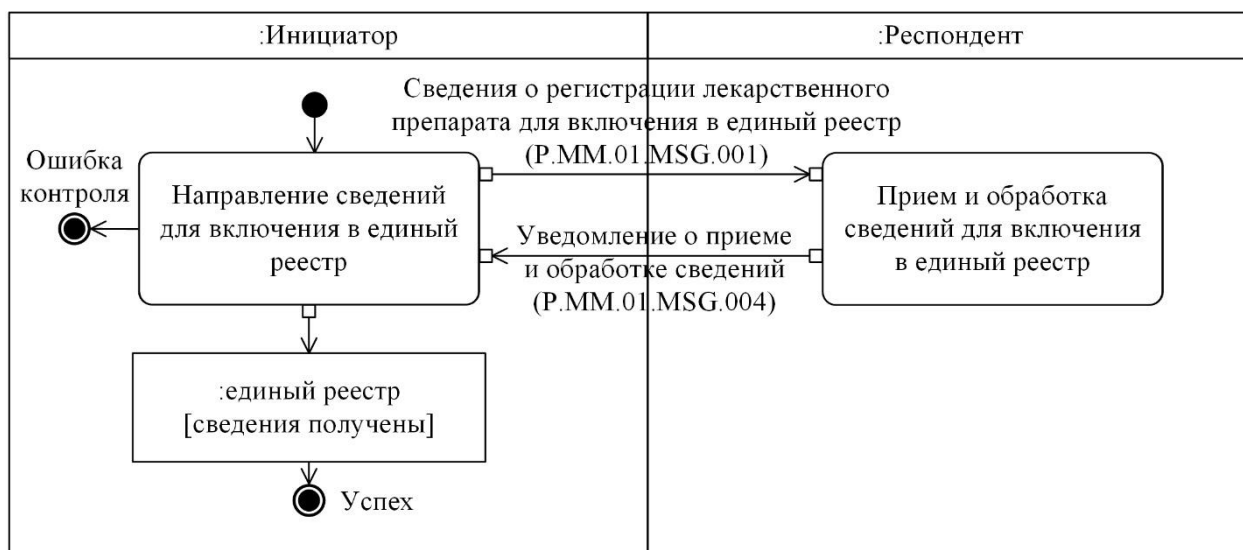


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.TRN.001)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.01.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	включение сведений в единый реестр
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в единый реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для включения в единый реестр
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый 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	— 1 мин 5 мин да 2
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в единый реестр (P.MM.01.MSG.001) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

2. Транзакция общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.TRN.002)

18. Транзакция общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.TRN.002) выполняется для передачи инициатором респонденту измененных сведений о регистрации лекарственного препарата для обновления единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

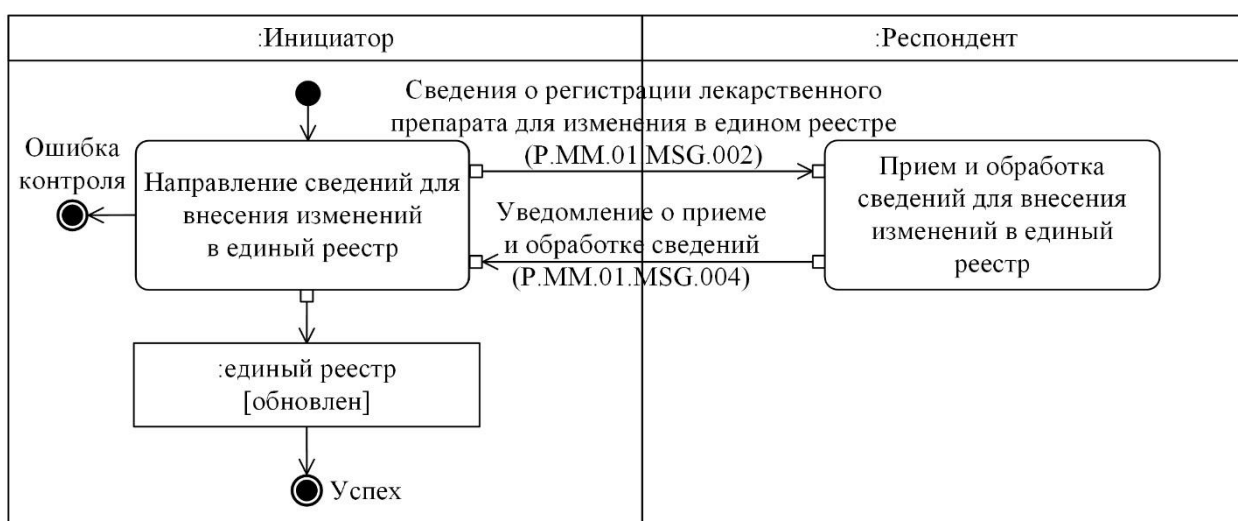


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.TRN.002)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.01.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	изменение сведений, содержащихся в едином реестре
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	направление сведений для внесения изменений в единый реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (Р.ММ.01.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в едином реестре (Р.ММ.01.MSG.002) уведомление о приеме и обработке сведений (Р.ММ.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

3. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.TRN.004)

19. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора информации о дате и времени обновления единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

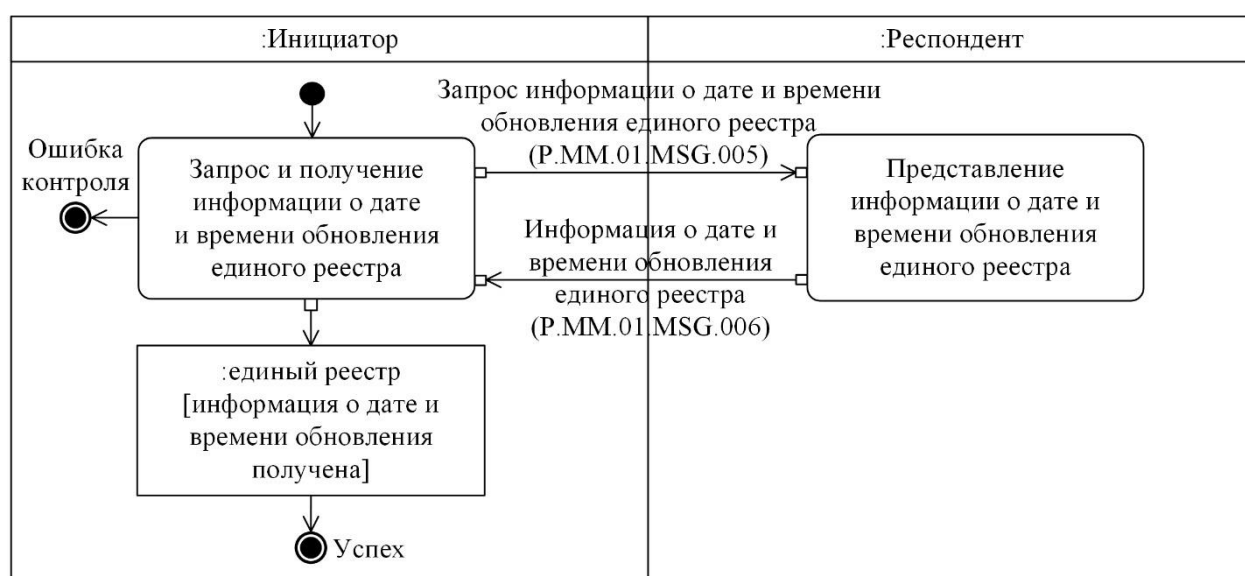


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.01.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение информации о дате и времени обновления единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление информации о дате и времени обновления единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): информация о дате и времени обновления получена
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— — 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.01.MSG.005) информация о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.01.MSG.006)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

4. Транзакция общего процесса «Получение актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.005)

20. Транзакция общего процесса «Получение актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

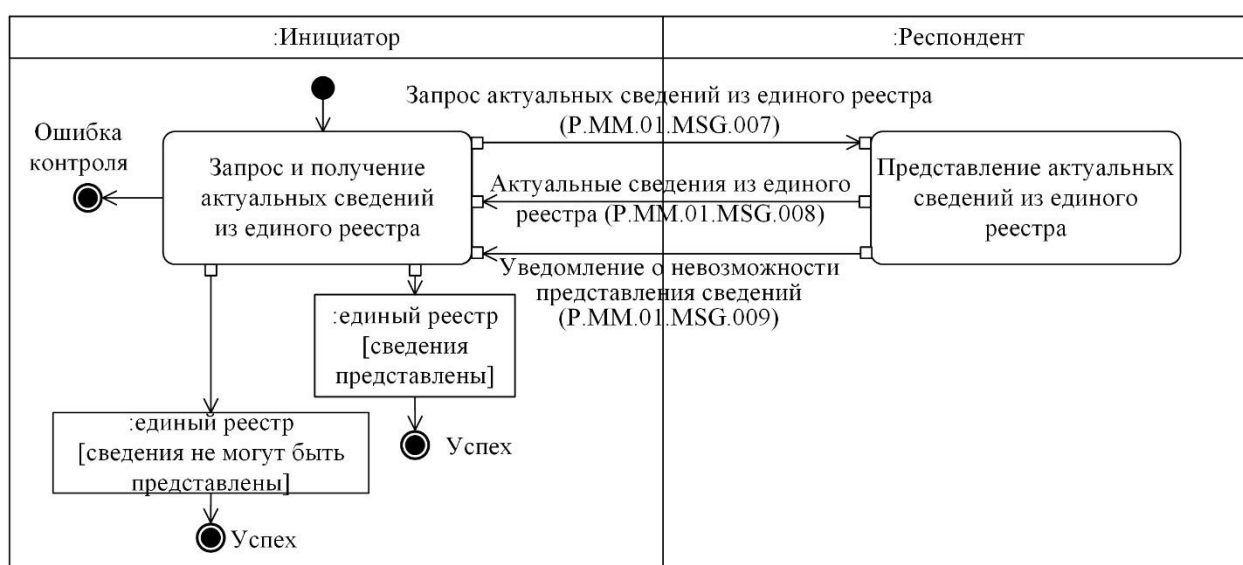


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение актуальных сведений из единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	запрос и получение актуальных сведений из единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление актуальных сведений из единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (Р.ММ.01.BEN.001): сведения не могут быть представлены единый реестр (Р.ММ.01.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос актуальных сведений из единого реестра(Р.ММ.01.MSG.007) уведомление о невозможности представления сведений (Р.ММ.01.MSG.009) актуальные сведения из единого реестра (Р.ММ.01.MSG.008)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

5. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.006)

21. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений из единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

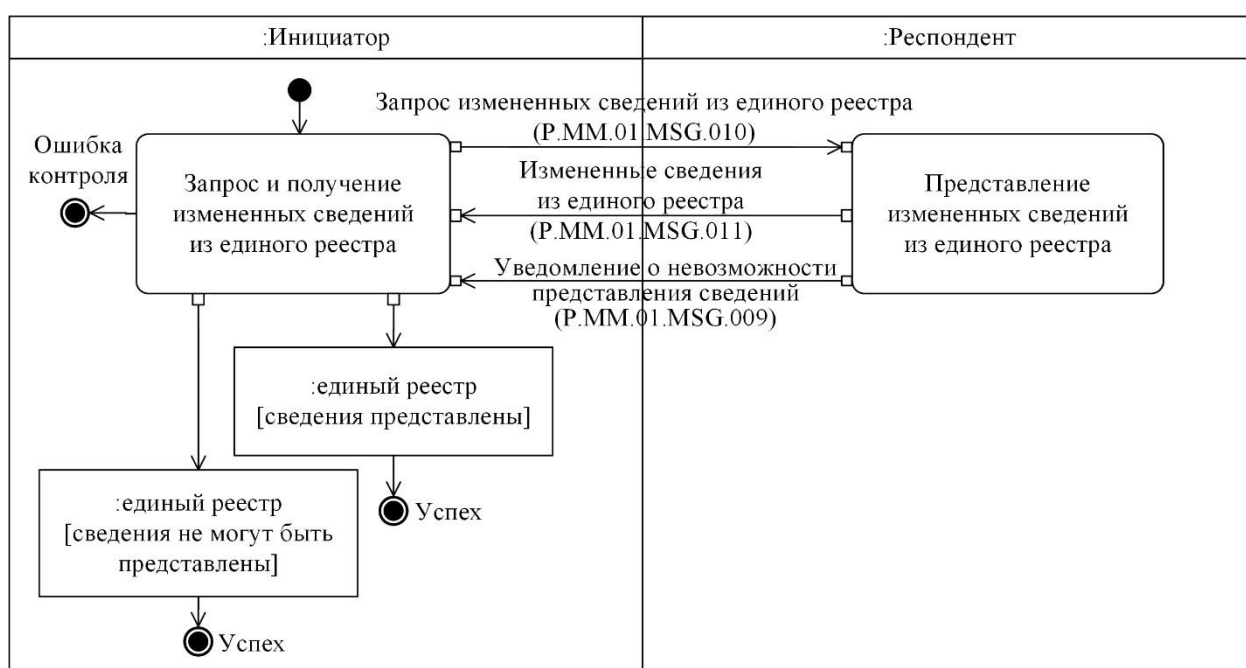


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений из единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения не могут быть представлены единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос измененных сведений из единого реестра (P.MM.01.MSG.010) уведомление о невозможности представления сведений (P.MM.01.MSG.009) измененные сведения из единого реестра (P.MM.01.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

6. Транзакция общего процесса «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007)

22. Транзакция общего процесса «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора порядкового номера регистрационного удостоверения. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 10. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 11.

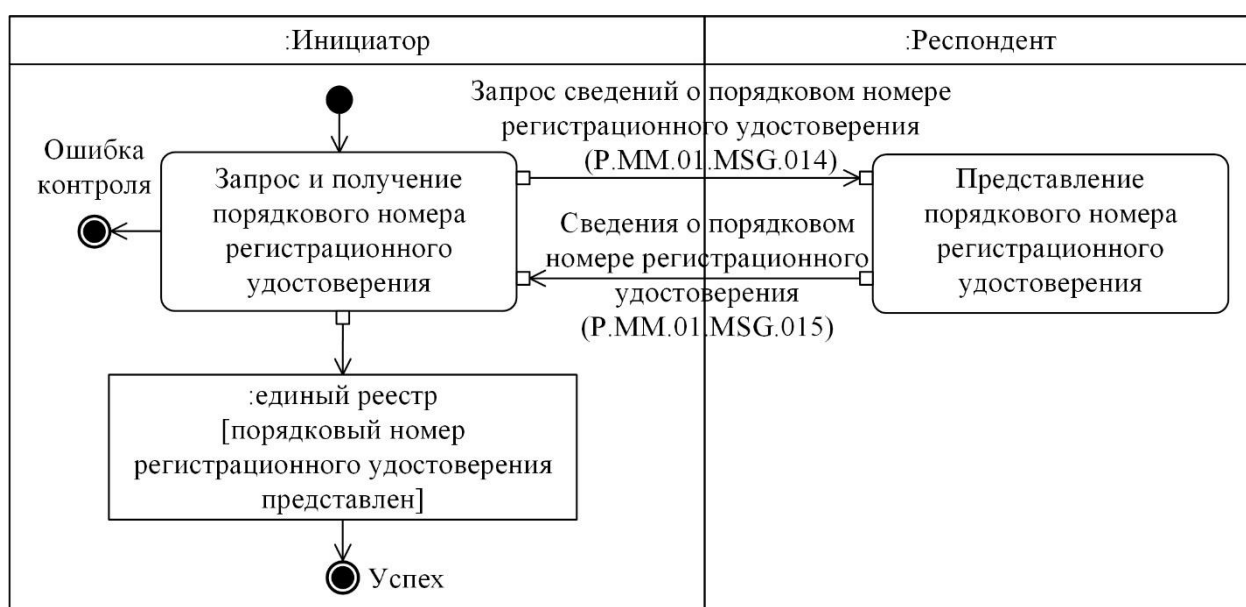


Рис. 10. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007)

Таблица 11

Описание транзакции общего процесса «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.007
2	Наименование транзакции общего процесса	получение порядкового номера регистрационного удостоверения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение порядкового номера регистрационного удостоверения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление порядкового номера регистрационного удостоверения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (Р.ММ.01.BEN.001): порядковый номер регистрационного удостоверения представлен
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 1 мин 5 мин да 2
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос сведений о порядковом номере регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.MSG.014) сведения о порядковом номере регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.MSG.015)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

7. Транзакция общего процесса «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008)

23. Транзакция общего процесса «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из регистрационного дела или регистрационного досье. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 11. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 12.

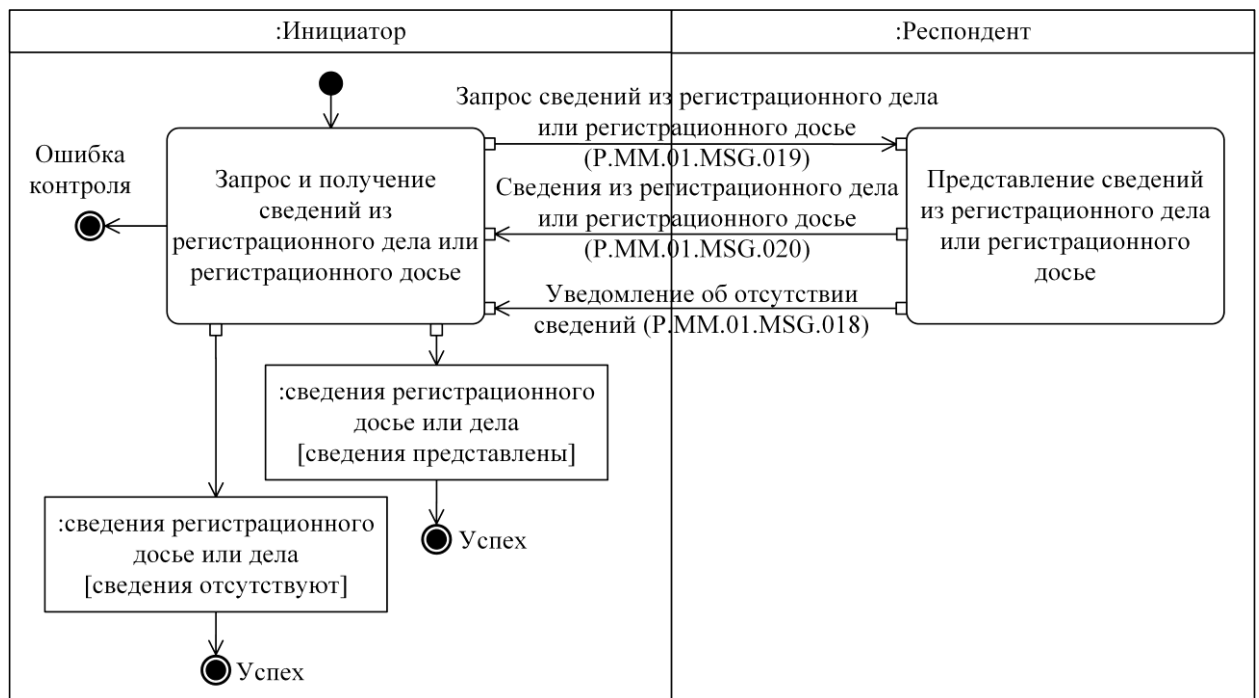


Рис. 11. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008)

Описание транзакции общего процесса «Получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.008
2	Наименование транзакции общего процесса	получение Комиссией сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
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	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения отсутствуют сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	1 мин 3 мин 5 мин да 2

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее 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 —

8. Транзакция общего процесса «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.TRN.017)

24. Транзакция общего процесса «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.TRN.017) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 12. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 13.

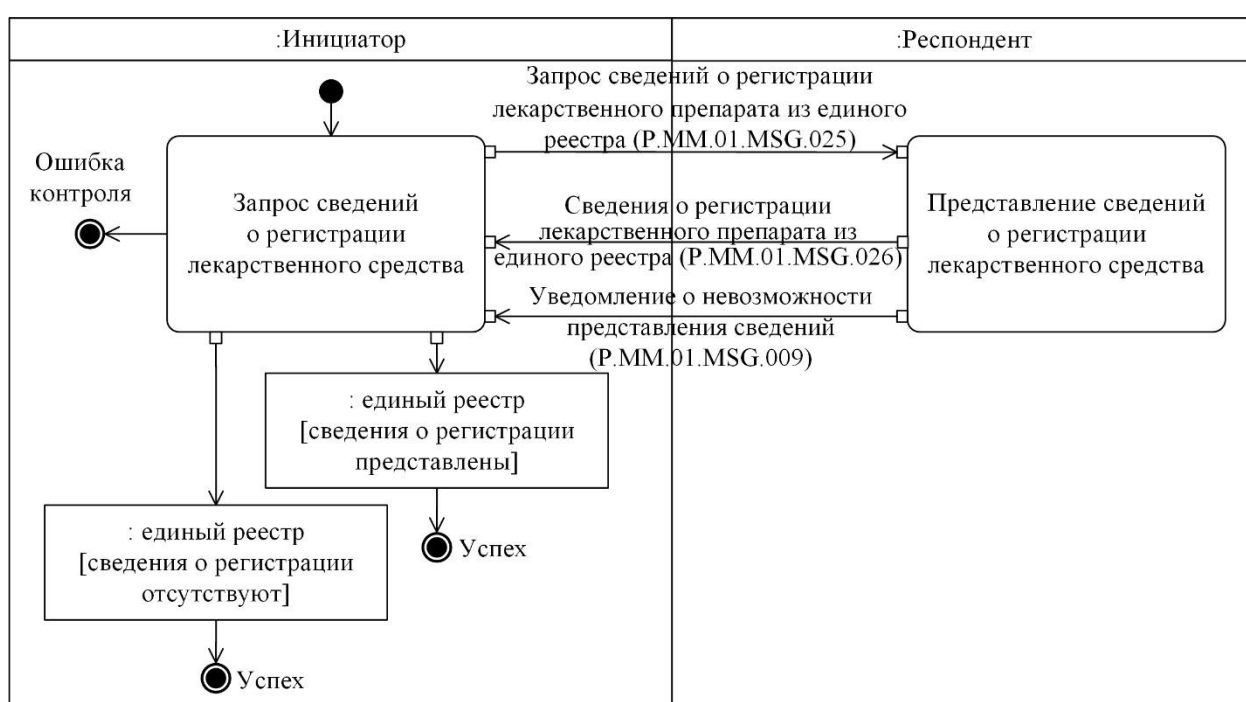


Рис. 12. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.TRN.017)

Таблица 13

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.MM.01.TRN.017)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.017
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос сведений о регистрации лекарственного средства
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений о регистрации лекарственного средства
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о регистрации отсутствуют единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о регистрации представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра (P.MM.01.MSG.025) уведомление о невозможности представления сведений (P.MM.01.MSG.009) сведения о регистрации лекарственного препарата из единого реестра (P.MM.01.MSG.026)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП	нет

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

9. Транзакция общего процесса «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.TRN.018)

25. Транзакция общего процесса «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.TRN.018) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 13. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 14.

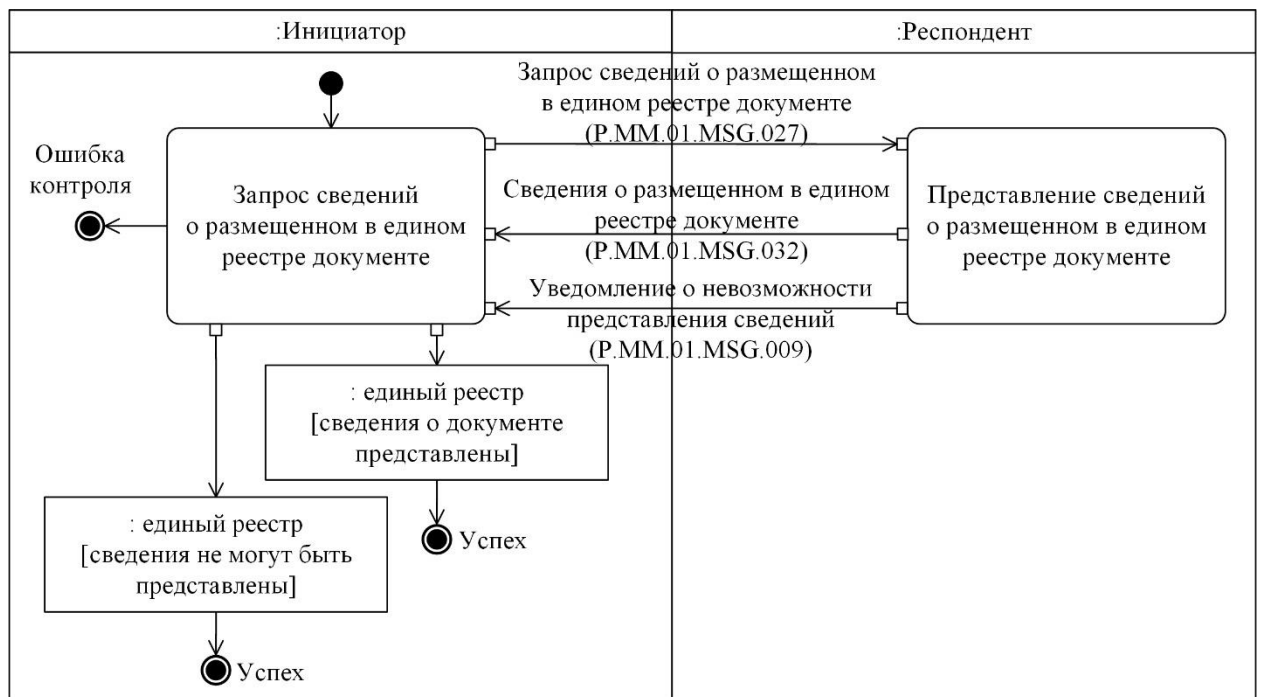


Рис. 13. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.TRN.018)

Таблица 14

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.TRN.018)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.018
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о размещенном в едином реестре документе
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос сведений о размещенном в едином реестре документе
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений о размещенном в едином реестре документе
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения не могут быть представлены единый реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения о документе представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос сведений о размещенном в едином реестре документе (P.MM.01.MSG.027) сведения о размещенном в едином реестре документе (P.MM.01.MSG.032) уведомление о невозможности представления сведений (P.MM.01.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

10. Транзакция общего процесса «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.TRN.019)

26. Транзакция общего процесса «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.TRN.019) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 14. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 15.

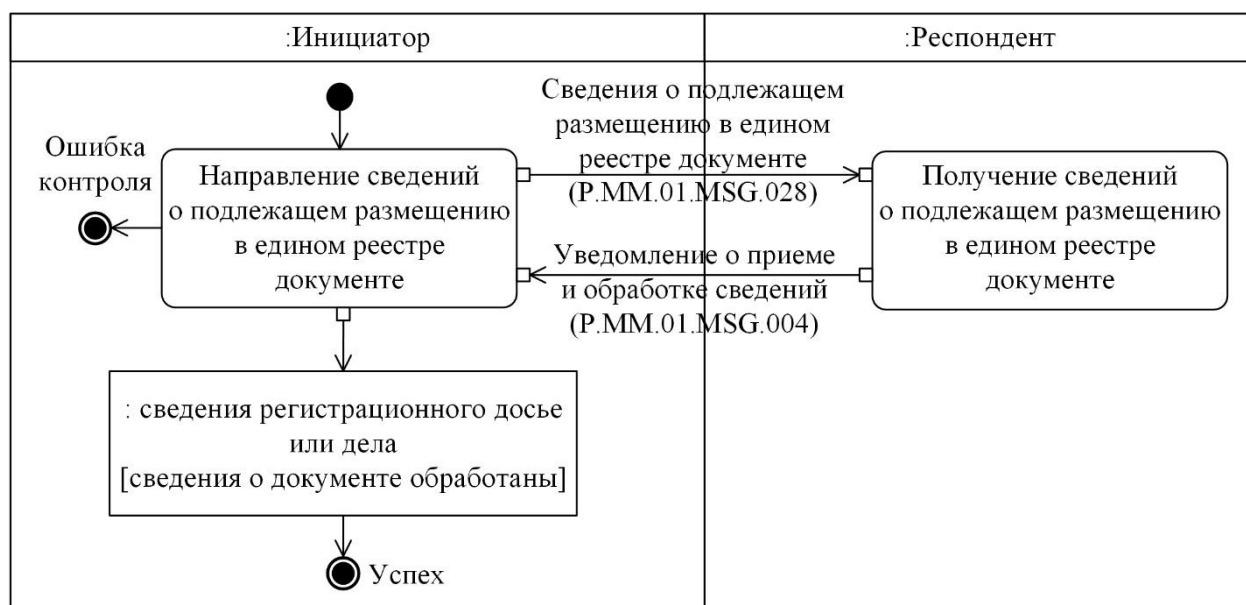


Рис. 14. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.MM.01.TRN.019)

Таблица 15

Описание транзакции общего процесса «Направление сведений

о подлежащем размещению в едином реестре документе»
(Р.ММ.01.TRN.019)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.01.TRN.019
2	Наименование транзакции общего процесса	направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение сведений о подлежащем размещению в едином реестре документе
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения регистрационного досье или дела (Р.ММ.01.BEN.004): сведения о документе обработаны
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе (Р.ММ.01.MSG.028) уведомление о приеме и обработке сведений (Р.ММ.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 —

11. Транзакция общего процесса «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.020)

27. Транзакция общего процесса «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.020) выполняется для передачи инициатором респонденту заключения о невозможности признания экспертного отчета. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 15. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 16.

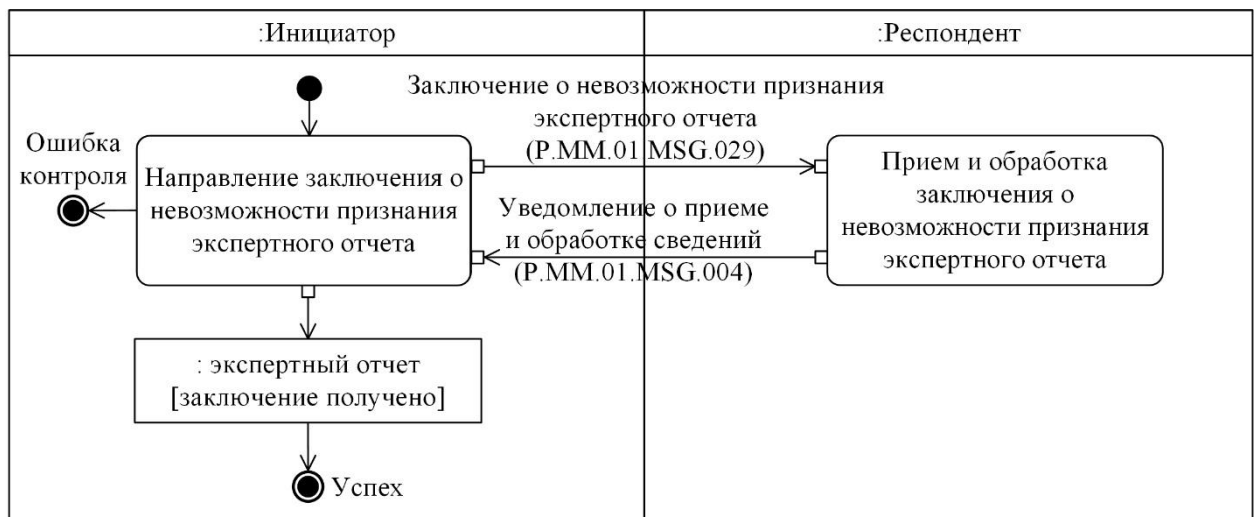


Рис. 15. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.020)

Таблица 16

Описание транзакции общего процесса «Направление заключения о невозможности признания экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.020)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.020
2	Наименование транзакции общего процесса	направление заключения о невозможности признания экспертного отчета
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление заключения о невозможности признания экспертного отчета
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка заключения о невозможности признания экспертного отчета
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): заключение получено
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	заключение о невозможности признания экспертного отчета (P.MM.01.MSG.029) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП	нет

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

12. Транзакция общего процесса «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье»
(P.MM.01.TRN.021)

28. Транзакция общего процесса «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.021) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора документа из регистрационного дела или регистрационного досье. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 16. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 17.

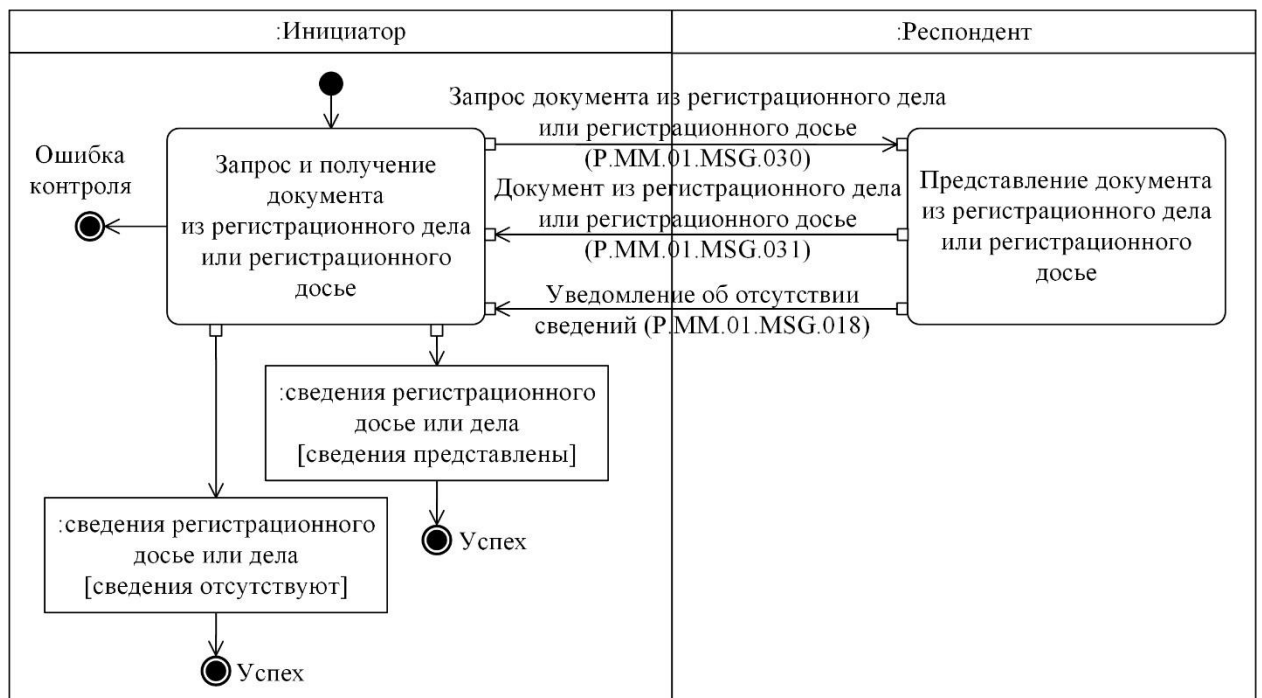


Рис. 16. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.021)

Описание транзакции общего процесса «Получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.021)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.021
2	Наименование транзакции общего процесса	получение Комиссией документа из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения отсутствуют сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	1 мин 3 мин 5 мин да 2
10	Сообщения транзакции общего процесса:	

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.030) документ из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.031) уведомление об отсутствии сведений (P.MM.01.MSG.018)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

13. Транзакция общего процесса «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.TRN.023)

29. Транзакция общего процесса «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.TRN.023) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о рассмотрении заявления. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 17. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 18.

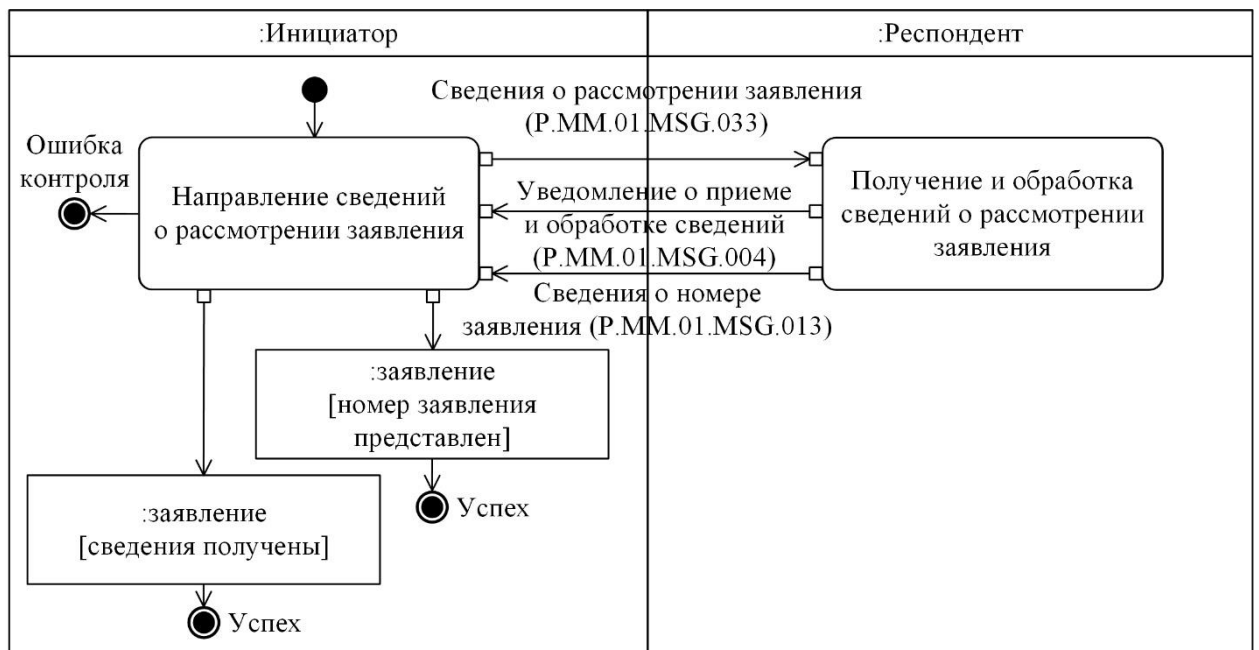


Рис. 17. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.TRN.023)

Таблица 18

Описание транзакции общего процесса «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.TRN.023)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.023
2	Наименование транзакции общего процесса	направление сведений о рассмотрении заявления
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о рассмотрении заявления
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений о рассмотрении заявления
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	заявление (P.MM.01.BEN.002): номер заявления представлен заявление (P.MM.01.BEN.002): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса:	

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— — 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения о рассмотрении заявления (P.MM.01.MSG.033) сведения о номере заявления (P.MM.01.MSG.013) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

14. Транзакция общего процесса «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.TRN.024)

30. Транзакция общего процесса «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.TRN.024) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений для включения в единую базу данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 18. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 19.

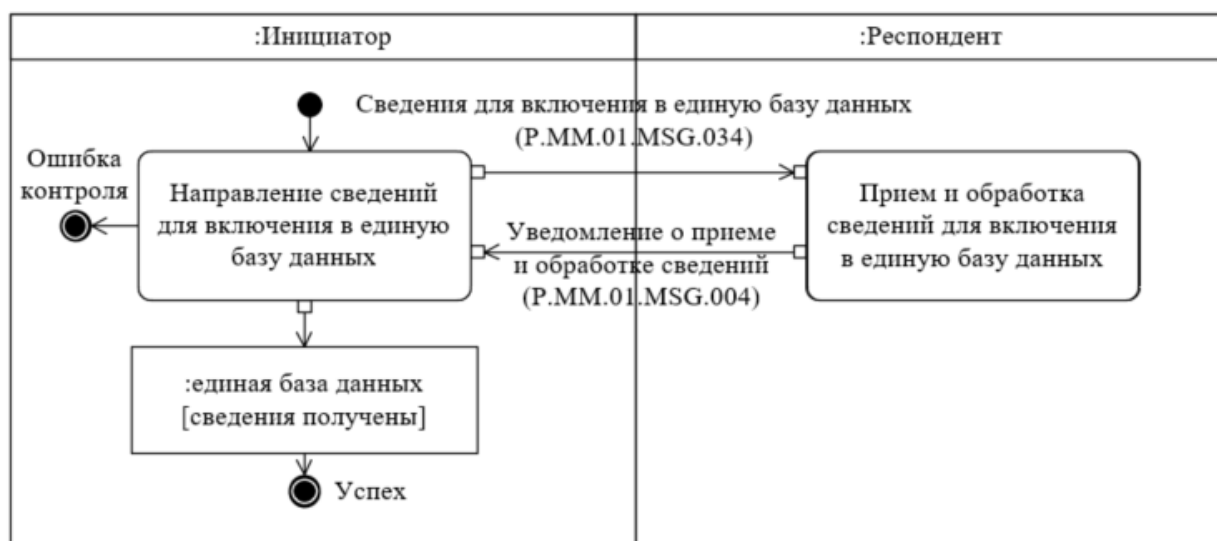


Рис. 18. Схема выполнения транзакции общего процесса «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.TRN.024)

Таблица 19

Описание транзакции общего процесса «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.01.TRN.024)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.024
2	Наименование транзакции общего процесса	включение сведений в единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в единую базу данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (Р.ММ.01.BEN.005): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 1 мин 5 мин да 2
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	сведения для включения в единую базу данных (Р.ММ.01.MSG.034) уведомление о приеме и обработке сведений (Р.ММ.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

15. Транзакция общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (Р.ММ.01.TRN.025)

31. Транзакция общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (Р.ММ.01.TRN.025) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений для внесения изменений в единую базу данных. Схема выполнения указанной

транзакции общего процесса представлена на рисунке 19. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 20.

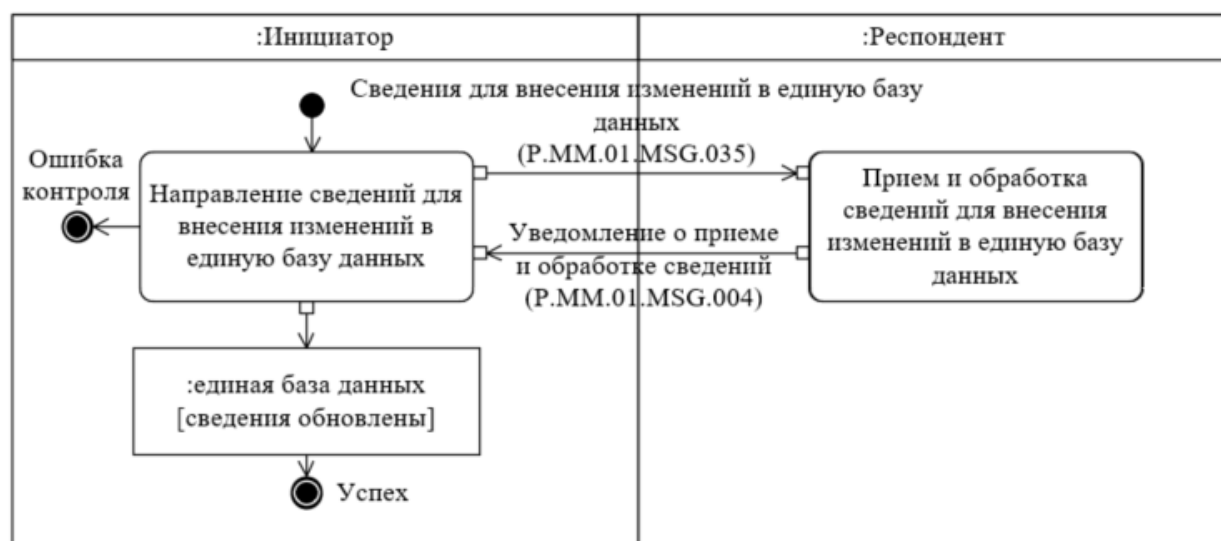


Рис. 19. Схема выполнения транзакции общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (P.MM.01.TRN.025)

Таблица 20

Описание транзакции общего процесса «Изменение сведений, содержащихся в единой базе данных» (P.MM.01.TRN.025)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.025
2	Наименование транзакции общего процесса	изменение сведений, содержащихся в единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для внесения изменений в единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения обновлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 1 мин 5 мин да 2
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.01.MSG.035) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

16. Транзакция общего процесса «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.026)

32. Транзакция общего процесса «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.026) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений для исключения из единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 20. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 21.

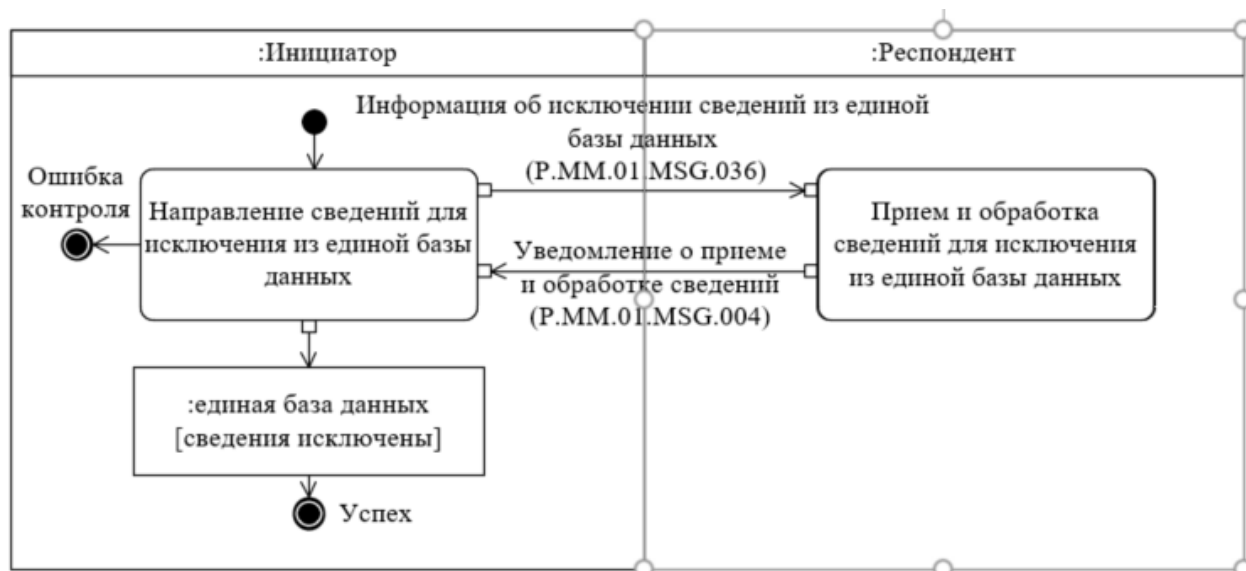


Рис. 20. Схема выполнения транзакции общего процесса «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.026)

Таблица 21

Описание транзакции общего процесса «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.026)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.026
2	Наименование транзакции общего процесса	исключение сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для исключения из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для исключения из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения исключены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	—
	время подтверждения	1 мин

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	5 мин да 2
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	 информация об исключении сведений из единой базы данных (P.MM.01.MSG.036) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	 нет —

17. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.TRN.027)

33. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.TRN.027) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора информации о дате и времени обновления единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 21. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 22.



Рис.21. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.TRN.027)

Таблица 22

Описание транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.01.TRN.027)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.027
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение информации о дате и времени обновления единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление информации о дате и времени обновления единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): информация о дате и времени обновления получена

№ 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	 — — 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	 запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.01.MSG.037) информация о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.01.MSG.038)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	 нет —

18. Транзакция общего процесса «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.028)

34. Транзакция общего процесса «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.028) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 22. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 23.

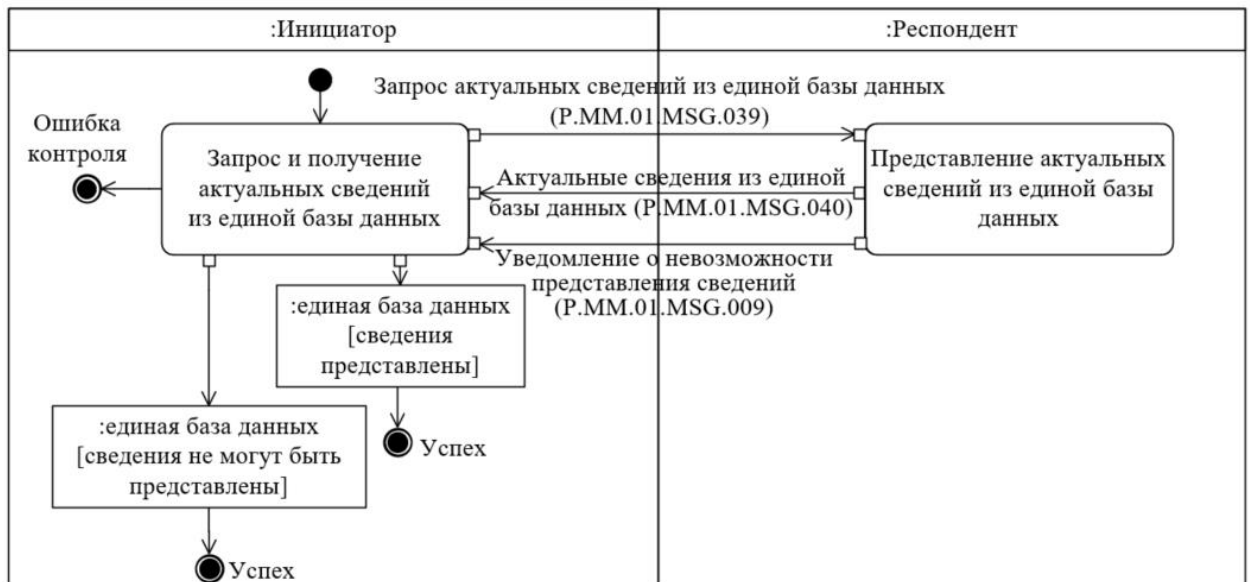


Рис. 22. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.028)

Таблица 23

Описание транзакции общего процесса «Получение актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.028)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.028
2	Наименование транзакции общего процесса	получение актуальных сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение актуальных сведений из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление актуальных сведений из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения не могут быть представлены единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения представлены

№ 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	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос актуальных сведений из единой базы данных (P.MM.01.MSG.039) уведомление о невозможности представления сведений (P.MM.01.MSG.009) актуальные сведения из единой базы данных (P.MM.01.MSG.040)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

19. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.029)

35. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.029) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений из единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 23. Параметры

транзакции общего процесса приведены в таблице 24.

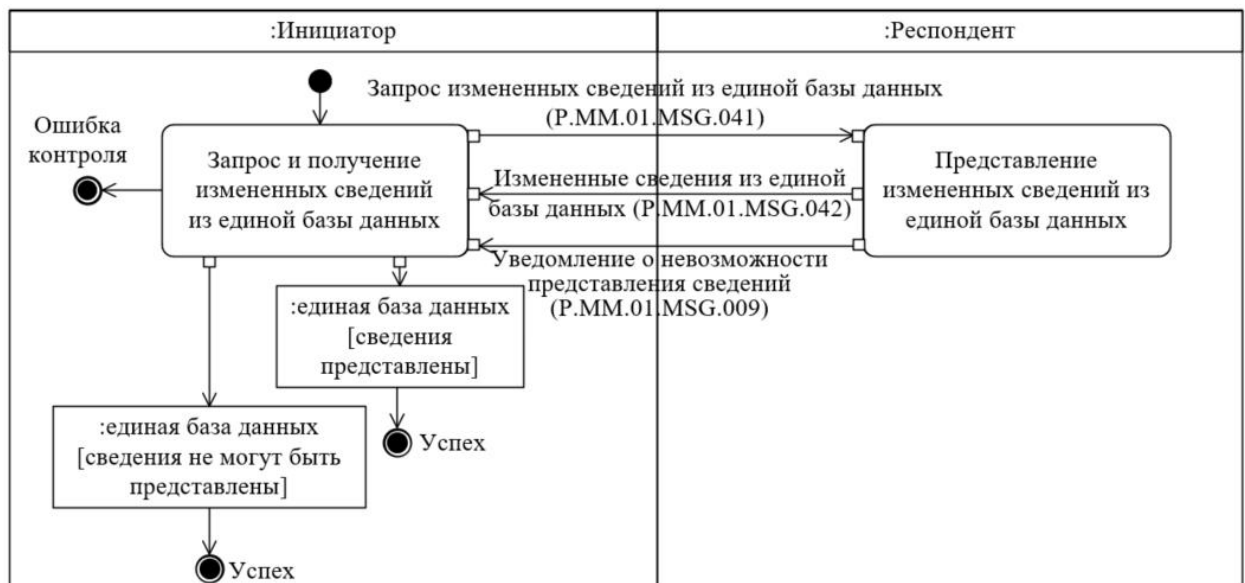


Рис. 23. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.029)

Таблица 24

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.TRN.029)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.029
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения не могут быть представлены единая база данных (P.MM.01.BEN.005): сведения представлены

№ 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	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.01.MSG.041) уведомление о невозможности представления сведений (P.MM.01.MSG.009) измененные сведения из единой базы данных (P.MM.01.MSG.042)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

36. 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 Евразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 25.

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

Таблица 25

Действия в нештатных ситуациях

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

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

38. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.HC.MM.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в единый реестр» (P.MM.01.MSG.001), приведены в таблице 26.

Таблица 26

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.HC.MM.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в единый реестр» (P.MM.01.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в едином реестре должна отсутствовать запись, в которой значения реквизитов «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) и «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве-члене» (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) совпадают с переданными в сообщении
2	значение реквизита «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) должно содержать значение этого реквизита, полученное в результате выполнения процедуры общего процесса «Получение порядкового номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.PRC.010)
3	должен быть заполнен реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)
4	не заполняется реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)
5	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (hccdo:DrugRegistrationDetails)

Код требования	Формулировка требования
6	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве-члене» (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails)
7	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
8	реквизит «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode) должен соответствовать одному из значений: 01 – референтное государство; 02 – государство признания
9	реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении на лекарственный препарат» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) должен быть заполнен
10	реквизит «Код статуса регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationStatusCode) должен соответствовать одному из значений: 01 – приостановлено; 02 – отменено; 03 – зарегистрировано; 04 – прекращено в связи с истечением срока действия; 99 – другое
11	если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationStatusCode) соответствует значению «99 – другое», то реквизит «Наименование статуса регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationStatusName) заполняется обязательно
12	если значение реквизит «Код статуса регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationStatusCode) соответствует значению «01 – приостановлено», то реквизит «Код причины приостановки действия регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificatePauseCode) заполняется обязательно
13	если реквизит «Код причины приостановки действия регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificatePauseCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – имеются документально подтвержденные факты несоответствия качественного и количественного состава выпущенных серий лекарственного препарата заявленному составу; 02 – лекарственный препарат является опасным (наносит серьезный или непоправимый вред здоровью человека);

Код требования	Формулировка требования
	03 – доказано неблагоприятное соотношение "польза - риск" или выявлена документально подтвержденная недостаточная терапевтическая эффективность лекарственного препарата при соблюдении условий его применения, описанных в утвержденной ОХЛП; 04 – не подтверждено положительное соотношение "польза - риск" при переоценке соотношения "польза - риск", проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией); 05 – в регистрационном досье содержатся недостоверные документы и данные; 06 – производитель не устранил выявленные во время инспекции несоответствия производства и методов контроля, заявленные в регистрационном досье, в согласованные с уполномоченным органом (экспертной организацией) сроки; 07 – не выполнены обязательства по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения; 08 – держателем регистрационного удостоверения не выполнены дополнительные требования, установленные уполномоченным органом (экспертной организацией); 09 – отсутствие действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (площадок) требованиям надлежащей производственной практики Союза для лекарственного препарата; 99 – другое
14	если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationStatusCode) соответствует значению «02 – отменено», то реквизит «Дата отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelDate) заполняется обязательно
15	если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationStatusCode) соответствует значению «02 – отменено», то должен быть заполнен реквизит «Код причины отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelCode) и (или) реквизит «Причина отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelText)
16	если реквизит «Код причины отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – подача держателем регистрационного удостоверения заявления об отмене регистрации лекарственного препарата; 02 – невыполнение держателем регистрационного удостоверения требований уполномоченного органа государства-члена; 03 – представление уполномоченным органом государства-члена заключения о неустранении держателем регистрационного удостоверения выявленных в ходе инспекции несоответствий производства и методов

Код требования	Формулировка требования
	контроля, заявленных в регистрационном досье, в установленный срок; 99 – другое
17	если значение реквизита «Код причины отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelCode) соответствует значению «02 – невыполнение держателем регистрационного удостоверения требований уполномоченного органа государства-члена», то реквизит «Код условия отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelConditionCode) заполняется обязательно
18	если реквизит «Код условия отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelConditionCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – имеются документально подтвержденные факты несоответствия качественного и количественного состава выпущенных серий лекарственного препарата заявленному составу; 02 – лекарственный препарат является опасным (наносит серьезный или непоправимый вред здоровью человека); 03 – доказано неблагоприятное соотношение "польза - риск" или выявлена документально подтвержденная недостаточная терапевтическая эффективность лекарственного препарата при соблюдении условий его применения, описанных в утвержденной ОХЛП; 04 – не подтверждено положительное соотношение "польза - риск" при переоценке соотношения "польза - риск", проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией); 05 – в регистрационном досье содержатся недостоверные документы и данные; 06 – производитель не устранил выявленные во время инспекции несоответствия производства и методов контроля, заявленные в регистрационном досье, в согласованные с уполномоченным органом (экспертной организацией) сроки; 07 – не выполнены обязательства по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения; 08 – держателем регистрационного удостоверения не выполнены дополнительные требования, установленные уполномоченным органом (экспертной организацией); 09 – отсутствие действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (площадок) требованиям надлежащей производственной практики Союза для лекарственного препарата; 99 – другое
19	если значение реквизита «Код причины отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelCode) соответствует значению «99 – другое», то реквизит «Причина отмены регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateCancelText) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
20	если реквизит «Сведения об особом условии регистрации лекарственного препарата» (hccdo:DrugRegistrationSpecialConditionDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида особого условия регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) и (или) реквизит «Наименование вида особого условия регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName)
21	если реквизит «Код вида особого условия регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – включение определенных мер для обеспечения безопасного применения лекарственного препарата в систему управления рисками; 02 – проведение пострегистрационных исследований безопасности; 03 – установление дополнительных требований к регистрации и подаче сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях; 04 – проведение пострегистрационных исследований эффективности, при необходимости исследования различных аспектов эффективности лекарственного препарата, которые не могут быть исследованы до начала реализации лекарственного препарата; 05 – другие условия или ограничения в целях безопасного и эффективного применения лекарственного препарата
22	если значение реквизита «Код вида особого условия регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) соответствует значению «05 – другие условия или ограничения в целях безопасного и эффективного применения лекарственного препарата», то реквизит «Наименование вида особого условия регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName) заполняется обязательно
23	если реквизит «Сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат» (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код типа изменения в регистрационном досье» (hcsdo:ChangeTypeCode) и (или) реквизит «Наименование типа изменения в регистрационном досье» (hcsdo:ChangeTypeName)
24	если реквизит «Код типа изменения в регистрационном досье» (hcsdo:ChangeTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2041»

Код требования	Формулировка требования
25	если реквизит «Сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат» (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код раздела регистрационного досье» (hcsdo:DossierSectionCode) и (или) реквизит «Наименование раздела регистрационного досье» (hcsdo:DossierSectionName)
26	если реквизит «Код раздела регистрационного досье» (hcsdo:DossierSectionCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1030»
27	если реквизит «Сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат» (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Дата внесения изменения» (hcsdo:DocExtensionDate)
28	если реквизит «Сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат» (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Последовательность представления досье» (hcsdo:SubmissionSequence)
29	реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) заполняется обязательно
30	реквизит «Сведения о документах регистрационного досье лекарственного препарата, вносимых в единый реестр» (hccdo:DrugDocumentsDetails) заполняется обязательно
31	если реквизит «Код вида макета упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugPackageLayoutKindCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – макет первичной упаковки; 02 – макет промежуточной упаковки; 03 – макет вторичной упаковки
32	реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode) должен соответствовать одному из значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура; 03 – регистрация по инициативе уполномоченного органа государства-члена
33	если значение реквизита «Код роли государства-члена»

Код требования	Формулировка требования
	(hcsdo:CountryKindCode) соответствует значению «01 – референтное государство», то реквизит «Сведения о лекарственном препарате» (hccdo:DrugDetails) заполняется обязательно
34	если значение реквизита «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode) соответствует значению «02 – государство признания», то реквизит «Сведения о лекарственном препарате» (hccdo:DrugDetails) не заполняется
35	если реквизит «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код наименования активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugCode) или реквизит «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugName)
36	если реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceCode) или «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceName)
37	если реквизит «Код наименования активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugCode) или реквизит «Код активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из следующих справочников (классификаторов), указанных в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе реквизита должен соответствовать одному из следующих значений: 1016 – справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств; 2047 – классификатор лекарственного растительного сырья; P.CLS.109 – справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств; P.CLS.112 – справочник наименований гомеопатического материала
38	если реквизит «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) или «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName)
39	если реквизит «Сведения о форме выпуска лекарственного препарата» (hccdo:PackageFormDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) или «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName)

Код требования	Формулировка требования
40	если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из номенклатуры лекарственных форм, указанной в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2057»
41	если реквизит «Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента» (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – цельное; 02 – измельченное; 03 – порошок; 99 – другое
42	если значение реквизита «Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента» (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) соответствует значению «99 – другое», то реквизит «Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата» (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName) заполняется обязательно
43	если реквизит «Сведения о единице дозирования лекарственного препарата» (hccdo:DrugDosageUnitDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) или реквизит «Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindName)
44	если реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 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
45	если атрибут «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) не заполнен, то атрибут «наименование

Код требования	Формулировка требования
	единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName) заполняется обязательно
46	если атрибут «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должен содержать значение «2044»
47	если реквизит «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – действующее вещество; 02 – вспомогательное вещество; 03 – реагент
48	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails), а реквизиты «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) и «Наименование реагента» (hcsdo:ReagentName) не заполняются
49	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование реагента» (hcsdo:ReagentName), а реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) не заполняются
50	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита

Код требования	Формулировка требования
	«Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails), а реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Наименование реагента» (hcsdo:ReagentName) не заполняются
51	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или «Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
52	если реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1019»
53	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или «Наименование функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeName)
54	если реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1020»
55	если атрибут «код типа величины дозировки (концентрации)» (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) заполнен, то он должен соответствовать

Код требования	Формулировка требования
	одному из следующих значений: 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
56	в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugPackageKindName)
57	если реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugPackageKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2045»
58	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «0 – продукция не является нерасфасованной», то в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) в составе реквизита «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hccdo:PackageMeasureDetails) реквизит «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageMeasure) обязателен для заполнения, и реквизиты «Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure), «Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure) не заполняются
59	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «0 – продукция не является нерасфасованной», в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName)
60	если реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode)

Код требования	Формулировка требования
	заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2046»
61	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «1 – продукция является нерасфасованной», то реквизит «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hccdo:PackageMeasureDetails) в составе сложного реквизита в «Сведения о форме выпуска лекарственного препарата» (hccdo:PackageFormDetails) не заполняется
62	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «1 – продукция является нерасфасованной», то в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) в составе реквизита «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hccdo:PackageMeasureDetails) реквизиты «Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure), «Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure) обязательны для заполнения
63	если атрибут «единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора единиц измерения и счета Евразийского экономического союза, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут measurementUnitCodeListId) должен содержать значение «2064»
64	если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2059»
65	если атрибут «код языка» (атрибут languageCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора языков, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
66	если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора организационно-правовых форм, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а

Код требования	Формулировка требования
	атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2049»
67	если атрибут «метод идентификации» (атрибут kindId) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в государствах - членах Евразийского экономического союза, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
68	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details), то в его составе реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) обязательно заполняется кодом из перечня видов адреса, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
69	если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то в его составе реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
70	если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
71	если реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV4Details) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
72	если реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или реквизит «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
73	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида связи из перечня видов средств (каналов) связи, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
74	если реквизит «Код этапа производства лекарственного средства» (hcsdo:ManufacturingStageCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из перечня этапов (стадий) производства лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1018»
75	если реквизит «Сведения о лекарственном препарате» (hccdo:DrugDetails)

Код требования	Формулировка требования
	заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код АТХ» (hcsdo:ATCCode) или реквизит «Наименование лекарственного препарата в соответствии с АТХ классификацией» (hcsdo:ATCName)
76	если реквизит «Код АТХ» (hcsdo:ATCCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из анатомо-терапевтического-химического классификатора лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2039»
77	если реквизит «Код дополнительного признака лекарственного препарата» (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – растительный; 02 – гомеопатический; 03 – радиофармацевтический; 04 – высокотехнологичный; 05 – биотехнологический; 06 – иммунологический; 07 – препарат плазмы крови; 99 – другое
78	если значение реквизита «Код дополнительного признака лекарственного препарата» (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) соответствует значению «99 – другое», то реквизит «Наименование дополнительного признака лекарственного препарата» (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName) заполняется обязательно
79	если реквизит «Код вида регистрируемого лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationDrugKindCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – оригинальный; 02 – воспроизведенный; 03 – биоаналог; 04 – гибридный; 05 – хорошо изученный; 06 – комбинированный; 07 – референтный
80	если реквизит «Код статуса орфанного лекарственного препарата» (hcsdo:OrphanDrugCode) заполнен, то соответствует одному из значений: 01 – присвоен статус орфанного; 02 – не присвоен статус орфанного; 03 – в процессе рассмотрения

Код требования	Формулировка требования
81	если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)
82	если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName)
83	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
84	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName)
85	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details)
86	если значение реквизита «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode) соответствует значению «02 – государство признания», то реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) в составе сложного реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (hccdo:DrugRegistrationDetails) может быть заполнен

39. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в едином реестре» (Р.ММ.01.MSG.002), приведены в таблице 27.

Таблица 27

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата»

(R.HC.MM.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в едином реестре» (P.MM.01.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в едином реестре должна содержаться запись, в которой реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполнен, значения реквизитов «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) и «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве-члене» (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) совпадают с переданными в сообщении, а значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) раньше чем в сообщении
2	реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) должен быть заполнен
3 – 82	соответствуют требованиям 3 – 85 таблицы 20 настоящего Регламента

40. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.HC.MM.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.MSG.007), приведены в таблице 28.

Таблица 28

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.HC.MM.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос актуальных сведений из единого реестра» (P.MM.01.MSG.007)

Код требования	Формулировка требования
1	значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)»

Код требования	Формулировка требования
	(атрибут codeListId) в составе заполненного реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать кодовое обозначение «2021»
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия

41. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Актуальные сведения из единого реестра» (Р.ММ.01.MSG.008), приведены в таблице 29.

Таблица 29

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Актуальные сведения из единого реестра» (Р.ММ.01.MSG.008)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUId) должен быть указан в составе каждого заполненного реквизита в составе сложного реквизита «Сведения о документах регистрационного досье лекарственного препарата, вносимых в единый реестр» (hccdo:DrugDocumentsDetails)

42. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006), передаваемых в сообщении «Уведомление о невозможности представления сведений» (Р.ММ.01.MSG.009), приведены в таблице 30.

Таблица 30

Требования к заполнению реквизитов электронных документов

(сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006),
 передаваемых в сообщении «Уведомление о невозможности
 представления сведений» (P.MM.01.MSG.009)

Код требования	Формулировка требования
1	если уведомление о невозможности представления сведений сформировано в связи с отсутствием в реестре сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, то реквизит «Код результата обработки» (csdo:ProcessingResultV2Code) должен соответствовать значению «1 – сведения отсутствуют»
2	если уведомление о невозможности представления сведений сформировано в связи с превышением запрошенными сведениями допустимого объема, то реквизит «Код результата обработки» (csdo:ProcessingResultV2Code) должен соответствовать значению «8 – сведения не могут быть предоставлены», а реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) должен иметь значение «превышение запрошенными сведениями допустимого объема»
3	если уведомление о невозможности представления сведений сформировано в связи с отсутствием у инициатора запроса права получения запрошенных сведений, то реквизит «Код результата обработки» (csdo:ProcessingResultV2Code) должен соответствовать значению «8 – сведения не могут быть предоставлены», а реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) должен иметь значение «отсутствует право получения запрошенных сведений»

43. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.HC.MM.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.MSG.010), приведены в таблице 31.

Таблица 31

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.HC.MM.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос измененных сведений из единого реестра» (P.MM.01.MSG.010)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Дата и время обновления» (csdo:UpdateDateTime) не заполняется
2	значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе заполненного реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать кодовое обозначение «2021»
3	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия

44. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Измененные сведения из единого реестра» (P.ММ.01.MSG.011), приведены в таблице 32.

Таблица 32

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Измененные сведения из единого реестра» (P.ММ.01.MSG.011)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUId) должен быть указан в составе каждого заполненного реквизита в составе сложного реквизита «Сведения о документах регистрационного досье лекарственного препарата, вносимых в единый реестр» (hccdo:DrugDocumentsDetails)

45. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Сведения о номере заявления» (P.ММ.01.MSG.013),

приведены в таблице 33.

Таблица 33

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Сведения о номере заявления» (P.ММ.01.MSG.013)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
2	реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) не заполняется
3	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) не заполняются

46. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о порядковом номере регистрационного удостоверения» (P.ММ.01.MSG.014), приведены в таблице 34.

Таблица 34

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о порядковом номере регистрационного удостоверения» (P.ММ.01.MSG.014)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) не заполняется
2	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
3	значение реквизита «Номер заявления о регистрации лекарственного

Код требования	Формулировка требования
	препарата» (hcsdo:ApplicationId) должно соответствовать значению этого реквизита, направленного этим же уполномоченным органом референтного государства в Комиссию процедурой общего процесса «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.PRC.023), которой установлен этап рассмотрения заявления, соответствующий значению «06 – одобрение экспертного отчета»
4	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»

47. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Сведения о порядковом номере регистрационного удостоверения» (P.ММ.01.MSG.015), приведены в таблице 35.

Таблица 35

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Сведения о порядковом номере регистрационного удостоверения» (P.ММ.01.MSG.015)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) должен быть заполнен
2	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) должен быть заполнен
3	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) не заполняется

48. Требования к заполнению реквизитов электронных документов

(сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.ММ.01.MSG.019), приведены в таблице 36.

Таблица 36

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

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) или реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
2	не заполняется реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
3	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
4	не заполняется реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
5	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

49. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.ММ.01.MSG.020), приведены в таблице 37.

Таблица 37

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного

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	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) и (или) реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
2	реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) заполняется обязательно
3	не заполняются реквизиты «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText) и реквизит «XML-документ» (csdo:AnyDetails)
4	значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать значение «2021»
5	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	если реквизит «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText) заполнен, то в его составе должен быть заполнен атрибут «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) и (или) атрибут «наименование вида элемента документа» (атрибут AttributeKindName)
7	если значение атрибута «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) соответствует значению «другое», то атрибут «наименование вида элемента документа» (атрибут AttributeKindName) заполняется обязательно
8	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «0 – документ регистрационного дела», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) и «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
9	реквизит «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName) заполняется

Код требования	Формулировка требования
	обязательно, если значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) соответствует одному из следующих значений: 0199 – другое; 0299 – другое; 0399 – другое; 0499 – другое
10	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «1 – документ регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) и «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName)
11	если значение реквизита «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) соответствует значению «99999 – другой документ», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName) заполняется обязательно
12	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058»
13	если атрибут «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – предельная дата ответа на запрос в соответствии с ISO 8601; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа регистрационного дела, в отношении которого направляется запрос; 99 – другое
14	если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на

Код требования	Формулировка требования
	лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
15	в составе заполненного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUIId)
16	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
17	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
18	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)
19	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)

50. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (Р.ММ.01.MSG.025), приведены в таблице 38.

Таблица 38

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (Р.ММ.01.MSG.025)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)

Код требования	Формулировка требования
	либо реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
2	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) не заполняется

51. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.ММ.01.MSG.026), приведены в таблице 39.

Таблица 39

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата из единого реестра» (P.ММ.01.MSG.026)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUId) должен быть указан в составе каждого заполненного реквизита в составе сложного реквизита «Сведения о документах регистрационного досье лекарственного препарата, вносимых в единый реестр» (hccdo:DrugDocumentsDetails)

52. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.ММ.01.MSG.027), приведены в таблице 40.

Таблица 40

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о размещенном в едином реестре документе» (P.ММ.01.MSG.027)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) должен быть заполнен
2	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
3	в составе реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен быть заполнен только реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID)
4	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) не заполняется
5	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) не заполняется
6	реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode) не заполняется
7	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

53. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о подлежащем размещению в едином реестре документе» (P.ММ.01.MSG.028), приведены в таблице 41.

Таблица 41

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о подлежащем размещению в едином реестре

документе» (P.MM.01.MSG.028)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
2	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
3	в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должны быть заполнены реквизиты «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator), «Наименование документа» (csdo:DocName), «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
4	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «0 – документ регистрационного дела», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) и «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
5	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «1 – документ регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode), не допускается заполнение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) и «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName)
6	в едином реестре должна присутствовать запись с таким же значением реквизита «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId), при этом код страны уполномоченного органа, направившего сообщение, должен соответствовать коду государства-члена уполномоченного органа, представившего эту запись в единый реестр. Хотя бы один из реквизитов «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID) в указанной записи должен соответствовать реквизиту «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID) в направляемом сообщении

Код требования	Формулировка требования
7	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058». Вид документа должен соответствовать значению «документ, подлежащий размещению в едином реестре» в соответствии с Порядком ведения единого реестра и может иметь нижеследующие значения: 02002 – инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата; 02010 – общая характеристика лекарственного препарата; 02005 – макет первичной упаковки лекарственного препарата; 02004 – макет вторичной упаковки; 02006 – макет промежуточной упаковки; 07004 – план управления рисками; 13028 – нормативный документ по качеству
8	если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040». Вид документа должен соответствовать значению «документ, подлежащий размещению в едином реестре» в соответствии с Порядком ведения единого реестра и может иметь значение «0401 – экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества»
9	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
10	не заполняется реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
11	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
12	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUId) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемуся в реквизите «Документ в бинарном формате»

Код требования	Формулировка требования
	(hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
13	реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText) должен быть заполнен, а атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
14	реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails) не заполняется
15	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

54. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Заключение о невозможности признания экспертного отчета» (P.ММ.01.MSG.029), приведены в таблице 42.

Таблица 42

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Заключение о невозможности признания экспертного отчета» (P.ММ.01.MSG.029)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator) должен иметь значение «0 – экспертный отчет не согласован»
2	значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) должно соответствовать значению «0407 – подтверждение согласования (несогласования) в отношении заключительного экспертного отчета по качеству референтного государства по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества» из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в

Код требования	Формулировка требования
	составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
3	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
4	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
5	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
6	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
7	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), а атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
8	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUid) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемуся в реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
9	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)

55. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.MSG.030), приведены в таблице 43.

Таблица 43

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.MSG.030)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
2	в составе реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен быть заполнен только реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID)
3	не заполняется реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
4	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)
5	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) и (или) реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
6	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)

56. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Документ из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.MSG.031), приведены в таблице 44.

Таблица 44

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Документ из регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.MSG.031)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)»

Код требования	Формулировка требования
	(hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
2	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText) или реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
3	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUIId) и его значение должно быть рассчитано в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия, по dbf-файлу, содержащемся в заполненном реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), или по xml-файлу, содержащемся в заполненном реквизите «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
4	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
5	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) и (или) реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
6	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
7	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
8	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
9	должен быть заполнен реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator)
10	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «1 – документ регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) и «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName)
11	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует

Код требования	Формулировка требования
	значению «0 – документ регистрационного дела», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) и «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
12	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058»
13	если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
14	если значение реквизита «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) соответствует значению «99999 – другой документ», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName) заполняется обязательно
15	реквизит «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName) заполняется обязательно, если значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) соответствует одному из следующих значений: 0199 – другое; 0299 – другое; 0399 – другое; 0499 – другое
16	если реквизит «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText) заполнен, то в его составе атрибут «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – предельная дата ответа на запрос в соответствии с ISO 8601;

Код требования	Формулировка требования
	02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа регистрационного дела, в отношении которого направляется запрос; 99 – другое
17	если значение атрибута «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) соответствует значению «99 – другое», то атрибут «наименование вида элемента документа» (атрибут AttributeKindName) заполняется обязательно
18	если заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), то атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
19	если заполнен реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails), то он должен содержать не более одного экземпляра элемента «XML-документ»
20	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

57. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.MSG.032), приведены в таблице 45.

Таблица 45

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о размещенном в едином реестре документе» (P.MM.01.MSG.032)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)

Код требования	Формулировка требования
2	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), а атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
3	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемуся в реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
4	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
5	должен быть заполнен реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
6	не заполняется реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
7	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
8	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

58. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.MSG.033), приведены в таблице 46.

Таблица 46

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения о рассмотрении заявления» (Р.ММ.01.MSG.033)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) должен быть заполнен, если реквизит «Код этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationStatusCode) не содержит значение «01 – прием заявления» и код страны уполномоченного органа, направившего сообщение не соответствует значению реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе того же экземпляра реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails), в котором значение реквизита «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode), соответствует значению «01 – референтное государство»
2	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) должен быть заполнен, если реквизит «Код этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationStatusCode) не содержит значение «01 – прием заявления», код страны уполномоченного органа, направившего сообщение, не соответствует значению реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе того же экземпляра реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails), в котором реквизит «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode), соответствует значению «02 – государство признания» и значение реквизита «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) не соответствует значению «01003 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата»
3	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) не должен быть заполнен, если выполнено следующее условие: Направление от уполномоченного органа референтного государства в Комиссию первого сообщения о поступлении нового заявления. Сообщение направляется с целью получения номера заявления уполномоченным органом референтного государства. В такой ситуации реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) не заполняется, при этом: а) реквизит «Код этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationStatusCode) должен соответствовать значению «01 – прием заявления»; б) код страны уполномоченного органа, направившего сообщение, должен соответствовать реквизиту «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе того же экземпляра реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails), в котором реквизит «Код роли

Код требования	Формулировка требования
	государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode), соответствует значению «01 – референтное государство».
4	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) не должен быть заполнен, если выполнено следующее условие: Направление от уполномоченного органа государства признания в Комиссию первого сообщения о поступлении нового заявления о внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата уполномоченным органом государства признания без привлечения уполномоченного органа референтного государства в случаях, предусмотренных Правилами регистрации (пункт 2.1.5 Приложения № 19 Правил регистрации в редакции Решения Совета Комиссии от 29 мая 2024 г. № 43). Сообщение направляется с целью получения номера заявления уполномоченным органом государства признания. В такой ситуации реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) не заполняется, при этом: а) реквизит «Код этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationStatusCode) должен соответствовать значению «01 – прием заявления»; б) код страны уполномоченного органа, направившего сообщение, должен соответствовать реквизиту «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе того же экземпляра реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails), в котором реквизит «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode), соответствует значению «02 – государство признания»; в) реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен соответствовать значению «01003 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата»
5	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) соответствует значению «01002 – заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза)», то реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) не заполняется
6	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на

Код требования	Формулировка требования
	лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) соответствует значению «01003 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата» или значению «01004 – заявление о перерегистрации лекарственного препарата», то реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) должен быть заполнен и должен содержаться в актуальной записи единого реестра, при этом код страны уполномоченного органа, направившего сообщение, должен соответствовать коду государства-члена уполномоченного органа, представившего актуальную запись в единый реестр
7	должны присутствовать один или несколько экземпляров реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails), из которых первый экземпляр должен содержать реквизит «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode), соответствующий значению «01 – референтное государство», а в других экземплярах этот реквизит должен соответствовать значению «02 – государство признания»
8	значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) не могут повторяться среди экземпляров реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails)
9	в каждом экземпляре реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails) реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
10	в каждом экземпляре реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails) реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) должен быть заполнен
11	если реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура; 03 – регистрация по инициативе уполномоченного органа государства-члена
12	реквизит «Сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hccdo:ApplicationStatusDetails) должен быть

Код требования	Формулировка требования
	заполнен и должен содержать информацию о текущем этапе
13	реквизит «Код этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationStatusCode) должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – прием заявления; 02 – экспертиза досье; 03 – апробация методов контроля качества; 04 – инспекция производства; 05 – подготовка экспертного отчета; 06 – одобрение экспертного отчета; 07 – отказ; 08 – отзыв по обращению заявителя; 99 – другое
14	если реквизит «Код этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationStatusCode) соответствует значению «99 – другое», то реквизит «Наименование этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationStatusName) заполняется обязательно
15	в составе реквизита «Сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hccdo:ApplicationStatusDetails) должен быть заполнен реквизит «Дата» (csdo:EventDate)
16	не заполняется реквизит «Код причины невозможности рассмотрения заявления» (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode)
17	должен присутствовать ровно один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
18	реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) должен соответствовать значению «1 – документ регистрационного досье»
19	реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) в составе сложного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен содержать кодовое обозначение вида документа из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058». Вид документа должен соответствовать значению «заявление о процедуре регистрации, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Правилам

Код требования	Формулировка требования
	регистрации» и может принимать следующие значения: 01002 – заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза); 01003 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата; 01004 – заявление о перерегистрации лекарственного препарата
20	не заполняются реквизиты «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) и «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName)
21	не заполняется реквизит «Дата» (csdo:EventDate)
22	не заполняется реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)
23	не заполняется реквизит «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails)
24	не заполняется реквизит «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails)
25	не заполняется реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails)
26	не заполняется реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)
27	не заполняется реквизит «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)

59. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения для включения в единую базу данных» (Р.ММ.01.MSG.034), приведены в таблице 47.

Таблица 47

Требования к заполнению реквизитов электронных документов

(сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.HC.MM.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения для включения в единую базу данных» (P.MM.01.MSG.034)

Код требования	Формулировка требования
1	в единой базе должна отсутствовать запись, в которой значение реквизита «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) совпадает с переданными в сообщении
2	код страны, представляющей сведения для включения в единую базу данных, должен совпадать с кодом страны, получившей соответствующий номер заявления о регистрации лекарственного препарата в реквизите «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) от Комиссии в сообщении общего процесса «Сведения о номере заявления» (P.MM.01.MSG.013), при выполнении процедуры общего процесса «Направление сведений о рассмотрении заявления» (P.MM.01.PRC.023)
3	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) должен быть заполнен
4	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) содержит 1 из значений: 01003 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата; 01004 – заявление о перерегистрации лекарственного препарата, то реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId) должен быть заполнен
5	реквизит «Дата» (csdo:EventDate) должен быть заполнен
6	реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) должен быть заполнен
7	реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) должен содержать кодовое обозначение вида документа из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058». Вид документа должен соответствовать значению «заявление о процедуре регистрации, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации» и может принимать следующие значения::

Код требования	Формулировка требования
	01002 – заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза); 01003 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата; 01004 – заявление о перерегистрации лекарственного препарата
8	должны быть заполнены один или несколько экземпляров реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails), из которых первый экземпляр должен содержать реквизит «Код роли государства-члена» (hcsdo:CountryKindCode), соответствующий значению «01 – референтное государство», а в других экземплярах этот реквизит должен соответствовать значению «02 – государство признания»
9	значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) не могут повторяться среди экземпляров реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails)
10	в каждом экземпляре реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails) реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
11	в каждом экземпляре реквизита «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails) реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) должен быть заполнен
12	если реквизит «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код наименования активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugCode) или реквизит «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugName)
13	если реквизит «Код наименования активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств, приведенного в разделе VII Правил информационного взаимодействия а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1016»
14	если реквизит «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails) заполнен, то в его составе должен быть

Код требования	Формулировка требования
	заполнен реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) или «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName)
15	если реквизит «Сведения о форме выпуска лекарственного препарата» (hccdo:PackageFormDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) или «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName)
16	если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из номенклатуры лекарственных форм, указанной в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2057»
17	если реквизит «Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента» (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – цельное; 02 – измельченное; 03 – порошок; 99 – другое
18	если значение реквизита «Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента» (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) соответствует значению «99 – другое», то реквизит «Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата» (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName) заполняется обязательно
19	если реквизит «Сведения о единице дозирования лекарственного препарата» (hccdo:DrugDosageUnitDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) или реквизит «Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindName)
20	если реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 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;

Код требования	Формулировка требования
	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
21	если атрибут «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) не заполнен, то атрибут «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName) заполняется обязательно
22	если атрибут «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должен содержать значение «2044»
23	если реквизит «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из значений: 01 – действующее вещество; 02 – вспомогательное вещество; 03 – реагент
24	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails), а реквизиты «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) и «Наименование реагента» (hcsdo:ReagentName) не заполняются
25	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит

Код требования	Формулировка требования
	«Наименование реагента» (hcsdo:ReagentName), а реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) не заполняются
26	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails), а реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Наименование реагента» (hcsdo:ReagentName) не заполняются
27	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или «Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
28	если реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1019»
29	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или «Наименование функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeName)
30	если реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника функциональных назначений

Код требования	Формулировка требования
	вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1020»
31	если атрибут «код типа величины дозировки (концентрации)» (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из следующих значений: 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
32	в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugPackageKindName)
33	если реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugPackageKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2045»
34	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «0 – продукция не является нерасфасованной», то в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) в составе реквизита «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hccdo:PackageMeasureDetails) реквизит «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageMeasure) обязателен для заполнения, и реквизиты «Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure), «Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure) не заполняются
35	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «0 – продукция не является нерасфасованной», в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails)

Код требования	Формулировка требования
	должен быть заполнен реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName)
36	если реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2046»
37	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «1 – продукция является нерасфасованной», то реквизит «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hccdo:PackageMeasureDetails) в составе сложного реквизита в «Сведения о форме выпуска лекарственного препарата» (hccdo:PackageFormDetails) не заполняется
38	если реквизит «Признак нерасфасованной продукции (in bulk)» (hcsdo:InbulkIndicator) соответствует значению «1 – продукция является нерасфасованной», то в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) в составе реквизита «Количество в упаковке лекарственного препарата» (hccdo:PackageMeasureDetails) реквизиты «Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure), «Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата» (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure) обязательны для заполнения
39	если атрибут «единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора единиц измерения и счета Евразийского экономического союза, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут measurementUnitCodeListId) должен содержать значение «2064»
40	если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2059»

Код требования	Формулировка требования
41	если атрибут «код языка» (атрибут languageCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора языков, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
42	должен быть заполнен хотя бы 1 экземпляр реквизита «Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails)» должен быть заполнен
43	если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора организационно-правовых форм, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2049»
44	если атрибут «метод идентификации» (атрибут kindId) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в государствах - членах Евразийского экономического союза, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
45	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details), то в его составе реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) обязательно заполняется кодом из перечня видов адреса, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
46	если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то в его составе реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен быть заполнен
47	если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
48	если реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV4Details) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
49	если реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или реквизит «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
50	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида связи из

Код требования	Формулировка требования
	перечня видов средств (каналов) связи, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
51	если реквизит «Код этапа производства лекарственного средства» (hcsdo:ManufacturingStageCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из перечня этапов (стадий) производства лекарственных средств, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «1018»
52	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
53	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName)
54	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV4Details)
55	не должен быть заполнен реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
56	не должен быть заполнен реквизит «Сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hccdo:ApplicationStatusDetails)
57	не должен быть заполнен реквизит «Код причины невозможности рассмотрения заявления» (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode)
58	не должен быть заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
59	должен быть заполнен реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)
60	не заполняется реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)

60. Требования к заполнению реквизитов электронных документов

(сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.01.MSG.035), приведены в таблице 48.

Таблица 48

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.01.MSG.035)

Код требования	Формулировка требования
1	в единой базе данных должна содержаться запись, в которой реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполнен, значение реквизита «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) совпадает с переданными в сообщении, а значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) раньше чем в сообщении
2	соответствуют требованиям 2 – 60 таблицы 47 настоящего Регламента

61. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения для исключения из единой базы данных» (Р.ММ.01.MSG.036), приведены в таблице 49.

Таблица 49

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Сведения для исключения из единой базы данных» (Р.ММ.01.MSG.036)

Код требования	Формулировка требования
1	в единой базе данных должна содержаться запись, в которой реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполнен, значение реквизита «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) совпадает с переданными в сообщении, а значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) раньше чем в сообщении
2	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
3	не заполняется реквизит «Дата» (csdo:EventDate)
4	не заполняется реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)
5	не заполняется реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
6	не заполняется реквизит «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails)
7	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
8	не заполняется реквизит «Сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hccdo:ApplicationStatusDetails)
9	не заполняется реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
10	реквизит «Код причины невозможности рассмотрения заявления» (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode) должен быть заполнен и должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – выявлены нарушения, связанные с оплатой сбора (пошлины); 02 – выявлены нарушения при проведении проверки полноты и (или) корректности представленных документов; 03 – заявителем не представлены запрошенные документы; 04 – заявителем отозваны документы; 99 – другое

62. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.НС.ММ.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос

актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.MSG.039), приведены в таблице 50.

Таблица 50

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.HC.MM.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос актуальных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.MSG.039)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»

63. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.HC.MM.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.MSG.041), приведены в таблице 51.

Таблица 51

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации единого реестра или единой базы данных» (R.HC.MM.01.007), передаваемых в сообщении «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.01.MSG.041)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Дата и время обновления» (csdo:UpdateDateTime) не заполняется
2	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»

».

3. Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 122
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ 2025 г. № ____)

РЕГЛАМЕНТ
информационного взаимодействия
между уполномоченными органами государств – членов
Евразийского экономического союза при реализации средствами
интегрированной информационной системы Евразийского
экономического союза 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 международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств»;

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации,

гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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».

II. Область применения

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

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

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

доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

III. Основные понятия

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

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

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Отправитель сведений	уведомляет об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата	уполномоченный орган, отменивший регистрационное удостоверение (Р.ММ.01.АСТ.004)
Получатель сведений	получает уведомление об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата	уполномоченный орган, уведомляемый об отмене регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.АСТ.005)
Регистратор	направляет сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, направляет уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата, представляет 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 о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата, направляет уведомление о невозможности рассмотрения заявления на проведение	уполномоченный орган государства признания (Р.ММ.01.АСТ.003)

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
	процедур регистрации лекарственного препарата, получает уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата, 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	

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – уполномоченный орган государства-члена) в соответствии с процедурами общего процесса:

а) информационное взаимодействие при направлении сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата;

б) информационное взаимодействие при получении сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье;

в) информационное взаимодействие при уведомлении об отмене регистрационного удостоверения;

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

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

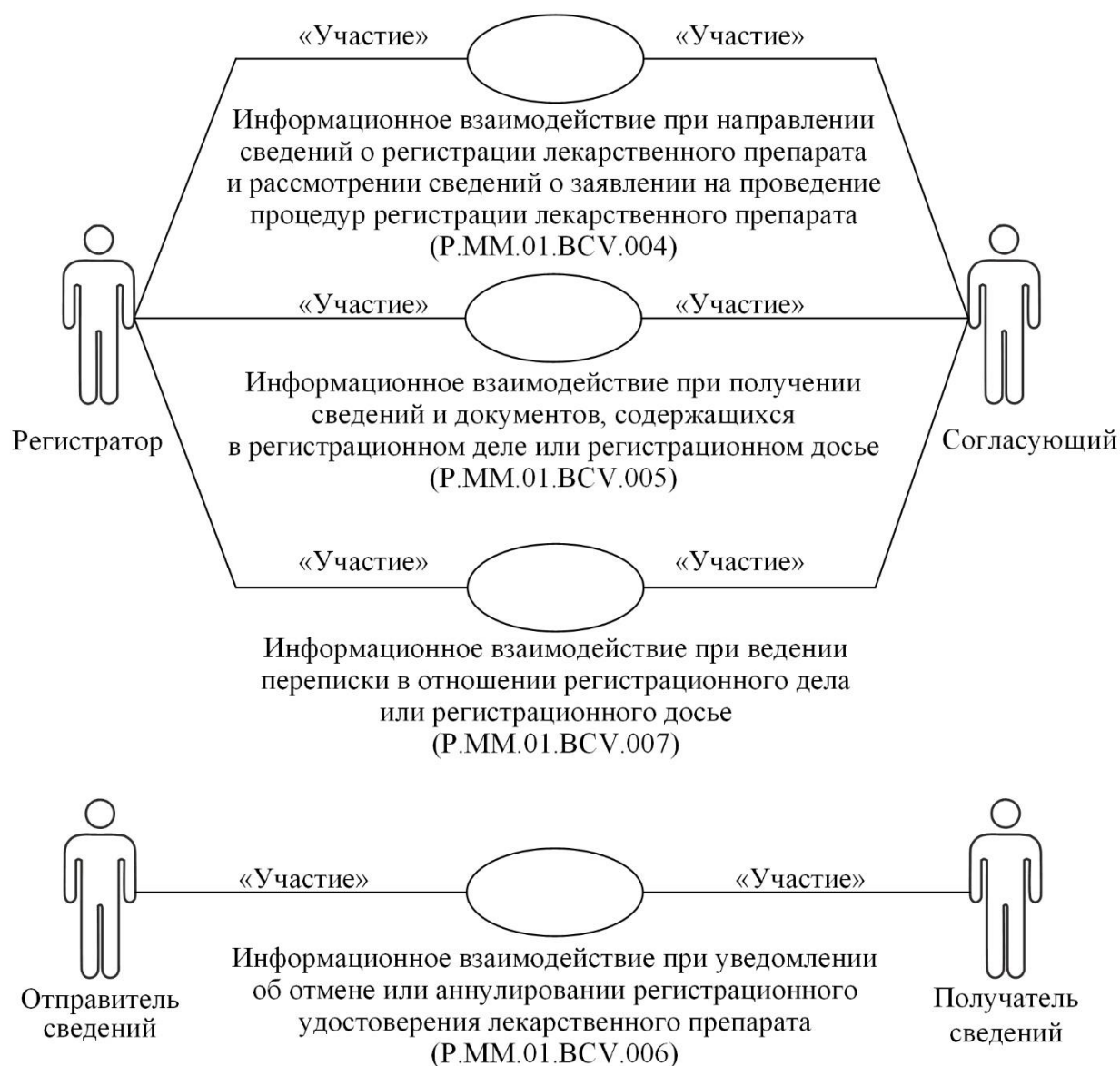


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

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 информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (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.

12. В целях выполнения процедур маршрутизации сообщений в условиях, когда одну роль могут исполнять несколько участников общего процесса, при формировании логического адреса участника общего процесса дополнительно указывается идентификатор органа государственной власти государства-члена либо уполномоченной им

организации в соответствии с пунктом 52 Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, утвержденных Решением Коллегии Комиссии от 27 января 2015 г. N 5.

Идентификатор органа государственной власти государства-члена либо уполномоченной им организации указывается в соответствии со справочником, указанным в разделе VII Правил информационного взаимодействия.

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при направлении сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при направлении сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата 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.

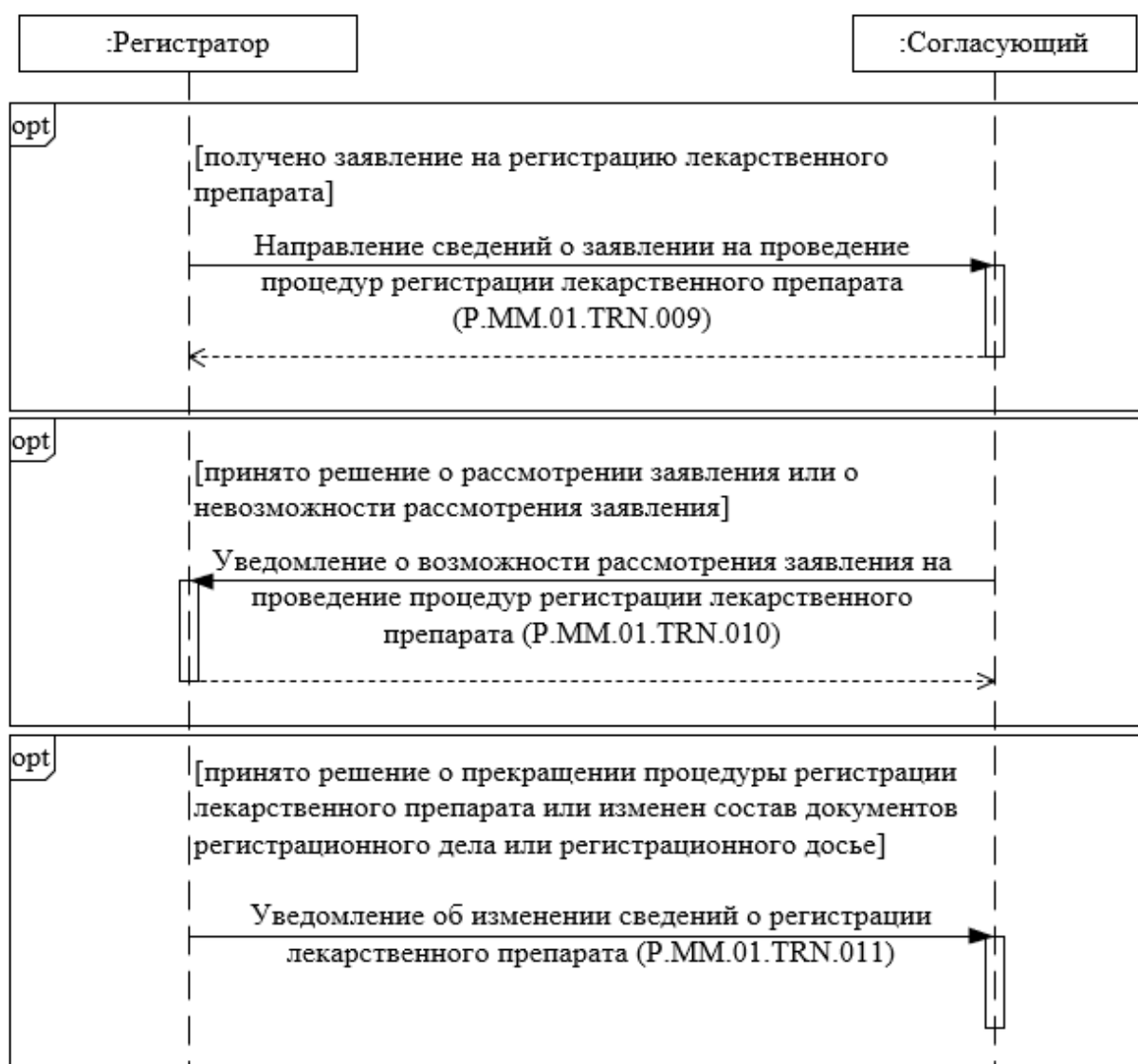


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при направлении сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при направлении сведений о регистрации лекарственного препарата и рассмотрении сведений о заявлении на проведение процедур регистрации 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 сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.PRC.004)				
1.1	Представление сведений о заявлении (P.MM.01.OPR.012). Получение уведомления о результатах обработки сведений о заявлении (P.MM.01.OPR.014)	заявление (P.MM.01.BEN.002): сведения представлены	прием и обработка сведений о заявлении (P.MM.01.OPR.013)	заявление (P.MM.01.BEN.002): сведения получены	направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.TRN.009)

№ 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	Уведомление о невозможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.PRC.005)				
2.1	Представление уведомления о возможности рассмотрения заявления (P.MM.01.OPR.015). Получение уведомления о результатах обработки сведений о возможности рассмотрения заявления (P.MM.01.OPR.017)	заявление (P.MM.01.BEN.002): уведомление о возможности рассмотрения заявления представлено	прием и обработка уведомления о возможности рассмотрения заявления (P.MM.01.OPR.016)	заявление (P.MM.01.BEN.002): уведомление о возможности рассмотрения заявления получено	уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.TRN.010)
3	Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.PRC.006)				
3.1	Направление уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.OPR.018)	—	получение уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.OPR.019)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): уведомление передано	уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.TRN.011)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье

14. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье 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.

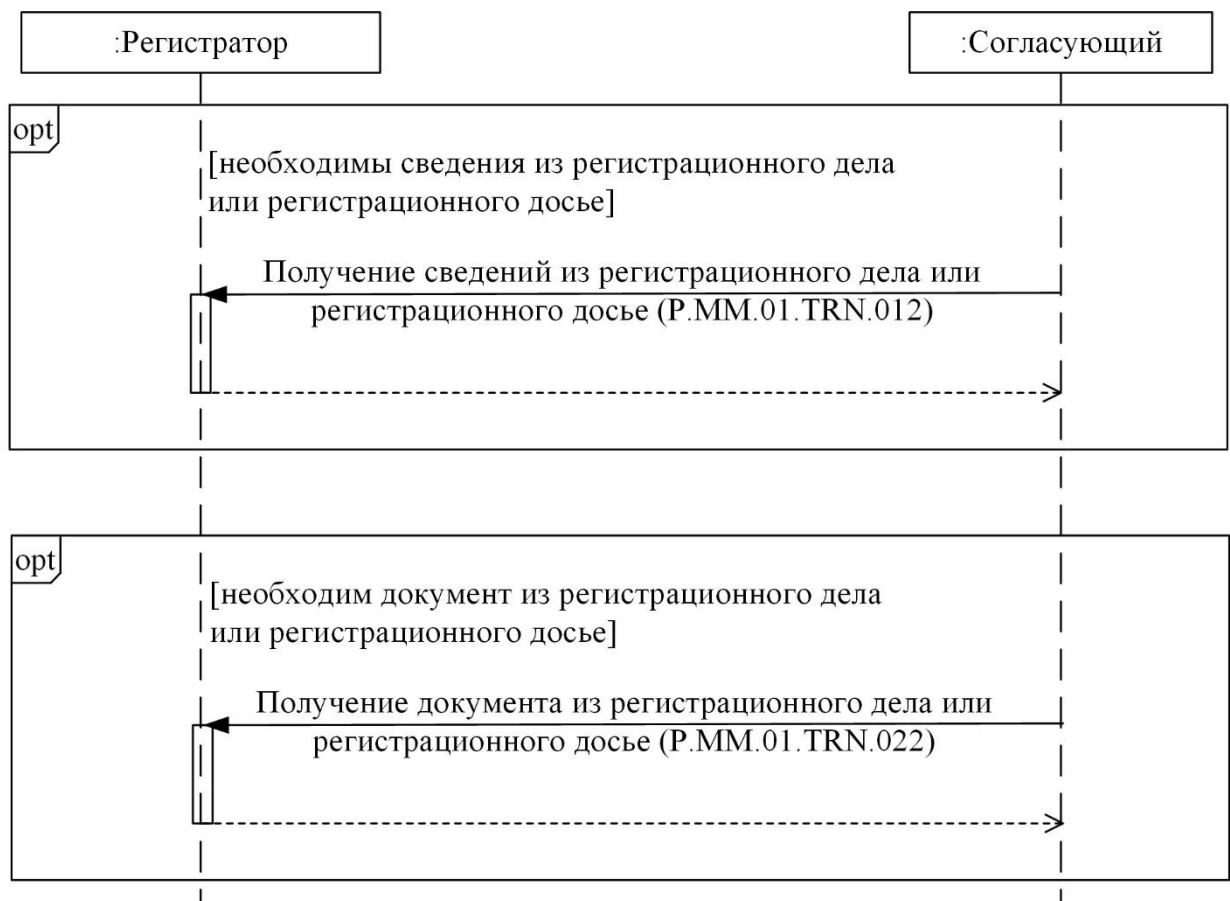


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений и документов из регистрационного дела или регистрационного досье

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений и документов из 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 сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PRC.012)				
1.1	Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.035). Прием и обработка сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.037)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения запрошены	подготовка и представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.036)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения не могут быть представлены; сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены	получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.012)

№ 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 документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PRC.022)				
2.1	Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.064). Прием и обработка документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.066)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения запрошены	подготовка и представление документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.065)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения не могут быть представлены; сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены	получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.022)

3. Информационное взаимодействие при уведомлении об отмене регистрационного удостоверения

15. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об отмене регистрационного удостоверения 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.

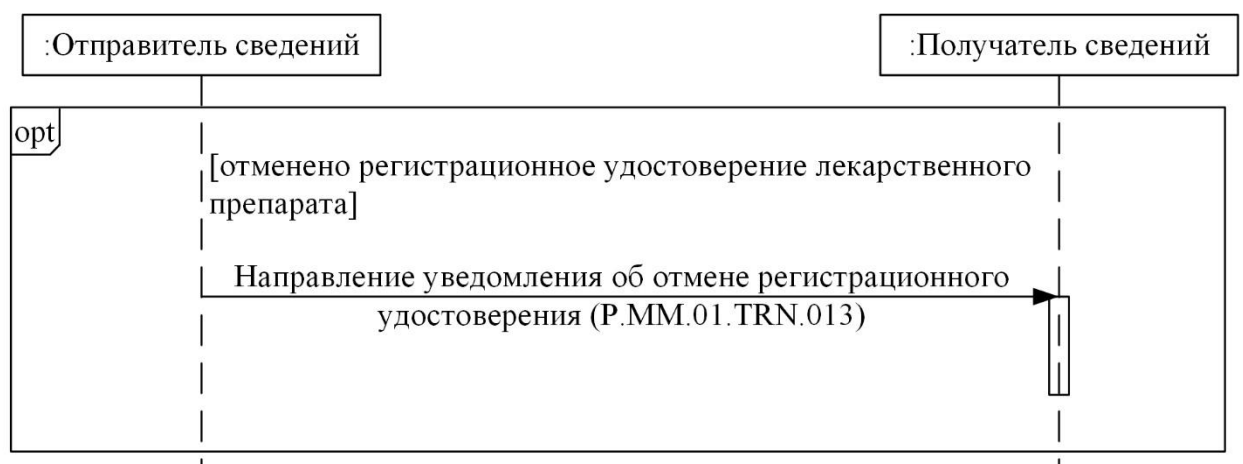


Рис. 4. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об отмене регистрационного удостоверения

Таблица 4

Перечень транзакций общего процесса при уведомлении об отмене регистрационного удостоверения

№ 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 регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.PRC.013)				
1.1	Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.OPR.038)	—	получение уведомления об отмене регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.OPR.039)	сведения регистрационного досье или дела (Р.ММ.01.BEN.004): уведомление передано	направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения (Р.ММ.01.TRN.013)

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

16. Схема выполнения транзакций общего процесса при ведении переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье представлена на рисунке 5. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 5 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.



Рис. 5. Схема выполнения транзакций общего процесса при ведении переписки в отношении регистрационного дела или регистрационного досье

Таблица 5

**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	Направление экспертного отчета (P.MM.01.PRC.014)				
1.1	Представление сведений экспертного отчета (P.MM.01.OPR.040). Получение уведомления о результатах обработки сведений экспертного отчета (P.MM.01.OPR.042)	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): сведения представлены	прием и обработка сведений экспертного отчета (P.MM.01.OPR.041)	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): сведения получены	направление экспертного отчета (P.MM.01.TRN.014)

№ 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	Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.PRC.015)				
2.1	Представление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.043). Получение уведомления о результатах обработки сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.045)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): замечания представлены	прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.044)	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): замечания получены	направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.015)

№ 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
3	Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.PRC.016)				
3.1	Представление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.OPR.046). Получение уведомления о результатах обработки сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.OPR.048)	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): решение о признании (непризнании) представлено	прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.OPR.047)	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): решение о признании (непризнании) получено	направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета (P.MM.01.TRN.016)

VI. Описание сообщений общего процесса

17. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 6. 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 6.

Таблица 6

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.009	уведомление о невозможности представления сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.012	сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.016	уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.НС.ММ.01.006)
P.MM.01.MSG.017	уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.НС.ММ.01.006)
P.MM.01.MSG.019	запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.020	сведения из регистрационного дела или регистрационного досье	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.021	сведения экспертного отчета	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.022	уведомление об отмене регистрационного удостоверения	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.023	сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.024	сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.030	запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.031	документ из регистрационного дела или регистрационного досье	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.HC.MM.01.003)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.009)

18. Транзакция общего процесса «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.009) выполняется для передачи инициатором

респонденту сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

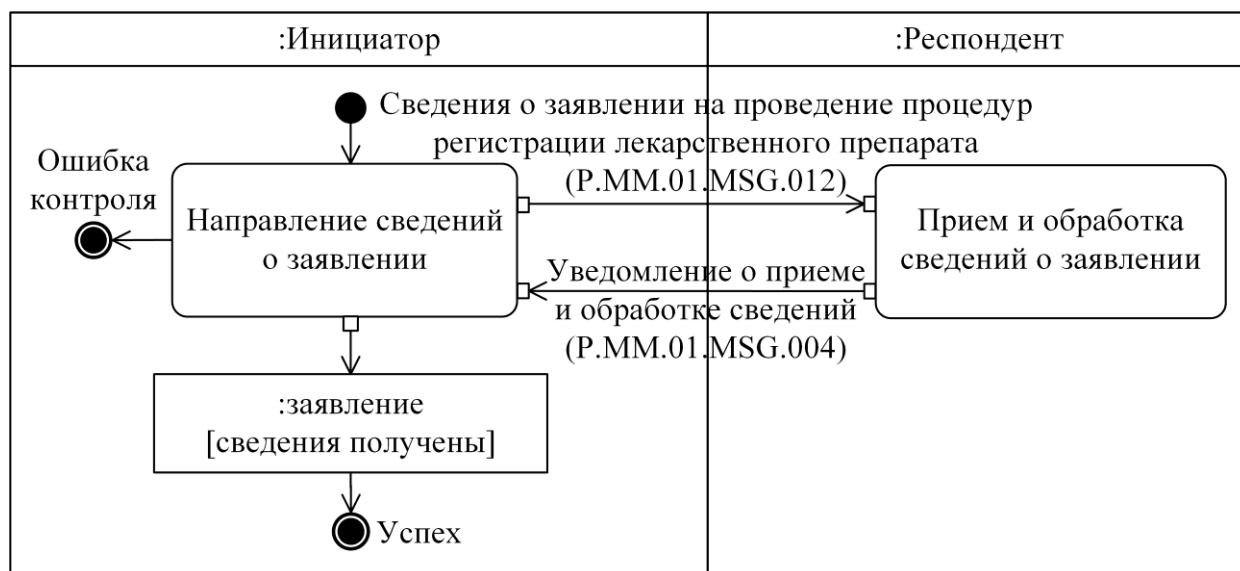


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.009)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (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	направление сведений о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о заявлении
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о заявлении

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	заявление (P.MM.01.BEN.002): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницилирующее сообщение ответное сообщение	сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.MSG.012) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

2. Транзакция общего процесса «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010)

19. Транзакция общего процесса «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о возможности либо невозможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата. 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 «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.010)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.010

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о возможности рассмотрения заявления
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о возможности рассмотрения заявления
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	заявление (P.MM.01.BEN.002): уведомление о возможности рассмотрения заявления получено
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.MSG.016) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной	нет —

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	ЭЦП	

3. Транзакция общего процесса «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.011)

20. Транзакция общего процесса «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.011) выполняется для передачи инициатором респонденту уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

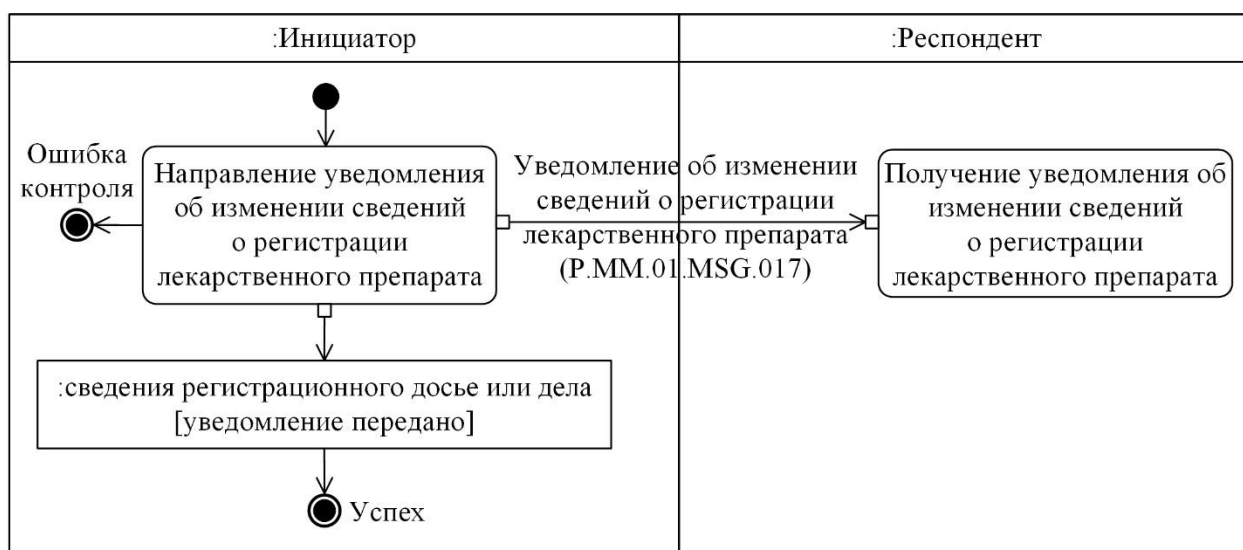


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.011)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.TRN.011)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.011
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение уведомления об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): уведомление передано
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	24 ч — — да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата (P.MM.01.MSG.017) нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП	нет

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

4. Транзакция общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.012)

21. Транзакция общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.012) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из регистрационного дела или регистрационного досье. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

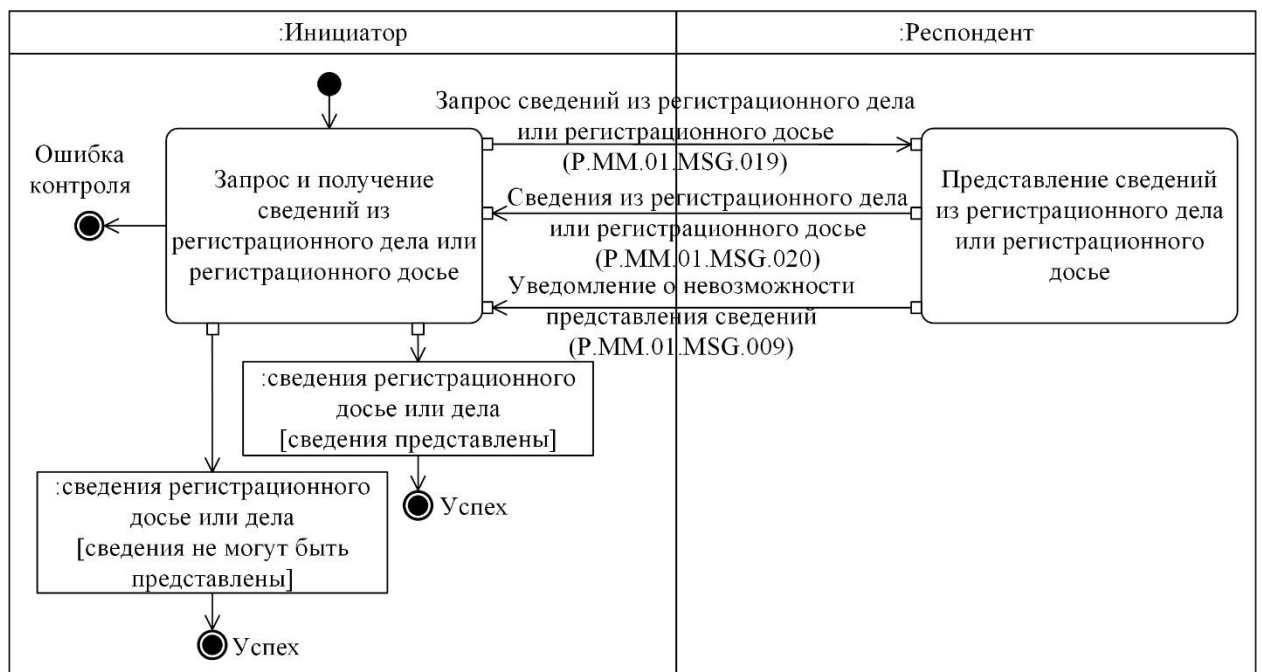


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.012)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (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 из регистрационного дела или регистрационного досье

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
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	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения не могут быть представлены сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	20 мин 1 ч 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее 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 о невозможности представления сведений (P.MM.01.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного	нет —

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	документа с некорректной ЭЦП	

5. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.013)

22. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.013) выполняется для передачи инициатором респонденту уведомления об отмене регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 10. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 11.

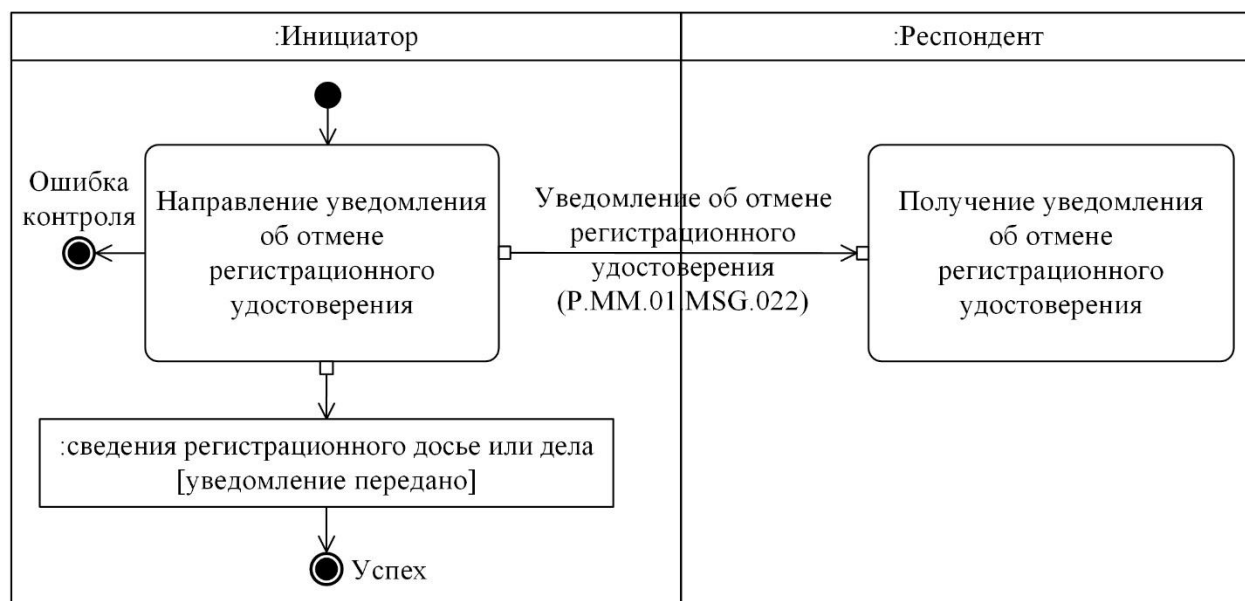


Рис. 10. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения » (P.MM.01.TRN.013)

Таблица 11

Описание транзакции общего процесса «Направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.013)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.013
2	Наименование транзакции общего процесса	направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления об отмене регистрационного удостоверения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение уведомления об отмене регистрационного удостоверения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): уведомление передано
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	24 ч — — да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	уведомление об отмене регистрационного удостоверения (P.MM.01.MSG.022) нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП	нет

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

6. Транзакция общего процесса «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.014)

23. Транзакция общего процесса «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.014) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений экспертного отчета. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 11. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 12.



Рис. 11. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.014)

Таблица 12

Описание транзакции общего процесса «Направление экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.014)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.014
2	Наименование транзакции общего процесса	направление экспертного отчета
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений экспертного отчета
6	Реагирующая роль	респондент

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений экспертного отчета
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	сведения экспертного отчета (P.MM.01.MSG.021) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

7. Транзакция общего процесса «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.015)

24. Транзакция общего процесса «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.015) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о замечаниях в отношении экспертного отчета. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 12. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 13.

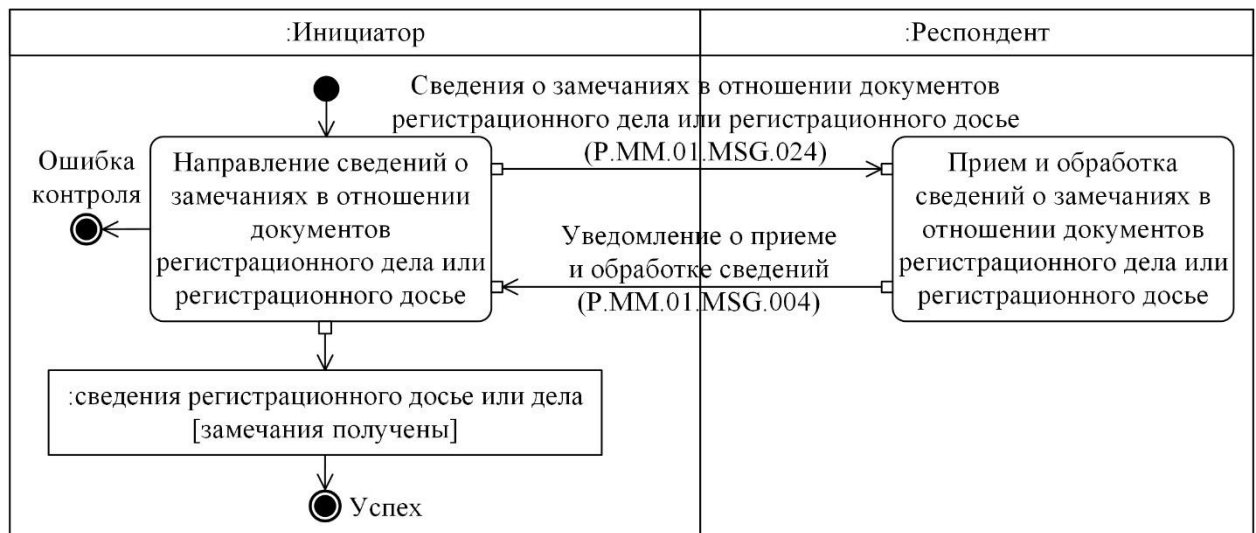


Рис. 12. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.015)

Таблица 13

Описание транзакции общего процесса «Направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.015)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.015
2	Наименование транзакции общего процесса	направление замечаний в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): замечания получены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.024) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

8. Транзакция общего процесса «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.016)

25. Транзакция общего процесса «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.016) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 13. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 14.

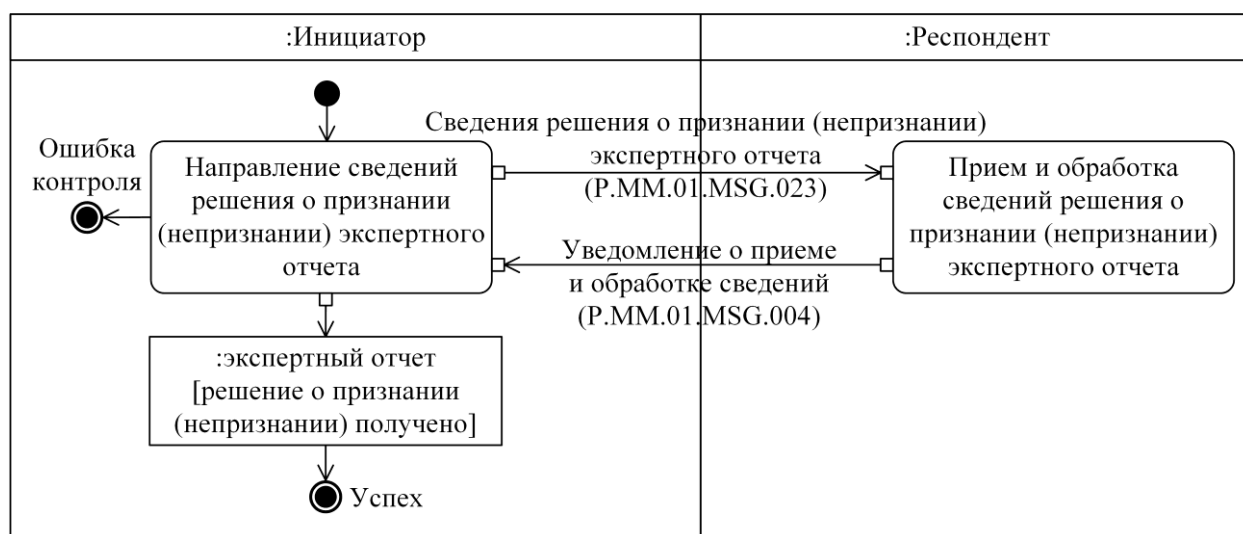


Рис. 13. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.016)

Таблица 14

Описание транзакции общего процесса «Направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (P.MM.01.TRN.016)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.016
2	Наименование транзакции общего процесса	направление решения о признании (непризнании) экспертного отчета
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	направление сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	экспертный отчет (P.MM.01.BEN.003): решение о признании (непризнании) получено
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 мин 4 ч да 3
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)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

9. Транзакция общего процесса «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.022)

26. Транзакция общего процесса «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.022) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора документа из регистрационного дела или регистрационного досье. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 14. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 15.

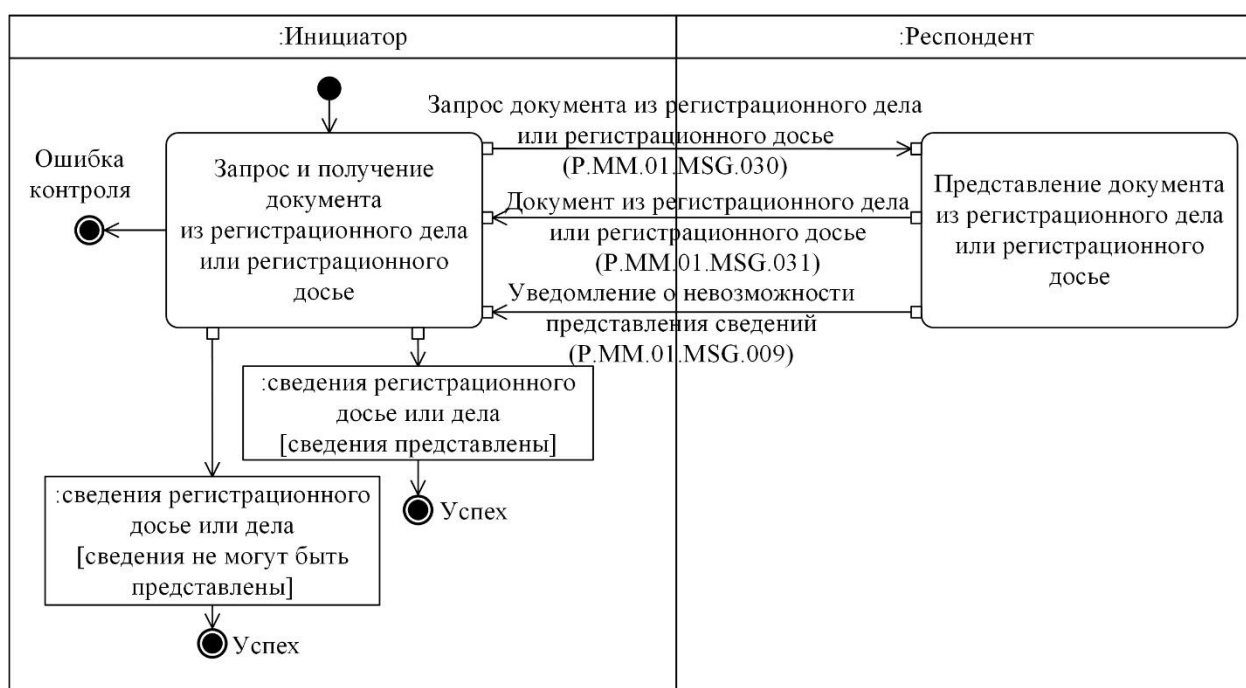


Рис. 14. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.022)

Таблица 15

Описание транзакции общего процесса «Получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.022)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.022
2	Наименование транзакции общего процесса	получение документа из регистрационного дела или регистрационного досье

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение документа 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	сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения не могут быть представлены сведения регистрационного досье или дела (P.MM.01.BEN.004): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	20 мин 1 ч 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.030) документ из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.031) уведомление о невозможности представления сведений (P.MM.01.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП	нет

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

27. 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 Евразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 16.

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

интегрированной информационной системы Евразийского
экономического союза.

Действия в нештатных ситуациях

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

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

29. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006), передаваемых в сообщении «Уведомление о невозможности представления сведений» (P.MM.01.MSG.009), приведены в таблице 17.

Таблица 17

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006), передаваемых в сообщении «Уведомление о невозможности представления сведений» (P.MM.01.MSG.009)

Код требования	Формулировка требования
1	если уведомление о невозможности представления сведений сформировано в связи с отсутствием сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, то реквизит «Код результата обработки» (csdo:ProcessingResultV2Code) должен соответствовать значению «1 – сведения отсутствуют»
2	если уведомление о невозможности представления сведений сформировано в связи с превышением запрошенными сведениями допустимого объема, то реквизит «Код результата обработки» (csdo:ProcessingResultV2Code) должен соответствовать значению «8 – сведения не могут быть предоставлены», а реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) должен иметь значение «превышение запрошенными сведениями допустимого объема»
3	если уведомление о невозможности представления сведений сформировано в связи с отсутствием у инициатора запроса права получения запрошенных сведений, то реквизит «Код результата обработки» (csdo:ProcessingResultV2Code) должен соответствовать значению «8 – сведения не могут быть предоставлены», а реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) должен иметь значение «отсутствует право получения запрошенных сведений»

30. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о заявлении на проведение процедур регистрации

лекарственного препарата» (P.MM.01.MSG.012), приведены в таблице 18.

Таблица 18

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о заявлении на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.MSG.012)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно
2	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
3	реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode) должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура
4	реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) должен содержать кодовое обозначение вида документа из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058». Вид документа должен соответствовать значению «заявление о процедуре регистрации, оформленное в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации» и может принимать следующие значения: 01002 – заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза); 01003 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата; 01004 – заявление о перерегистрации лекарственного препарата
5	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText) или реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)

Код требования	Формулировка требования
6	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
7	реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) должен соответствовать значению «1 – документ регистрационного досье»
8	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
9	не заполняется реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)
10	не заполняется реквизит «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName)
11	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
12	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID) и его значение должно быть рассчитано в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия, по dbf-файлу, содержащемся в заполненном реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), или по xml-файлу, содержащемся в заполненном реквизите «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
13	если заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), то атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
14	если заполнен реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails), то он должен содержать не более одного экземпляра элемента «XML-документ»
15	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

31. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение

процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.MSG.016), приведены в таблице 19.

Таблица 19

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.HC.MM.01.006), передаваемых в сообщении «Уведомление о возможности рассмотрения заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата» (P.MM.01.MSG.016)

Код требования	Формулировка требования
1	не заполняется реквизит «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails)
2	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
3	если реквизит «Код причины невозможности рассмотрения заявления» (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – выявлены нарушения, связанные с оплатой сбора (пошлины); 02 – выявлены нарушения при проведении проверки полноты и (или) корректности представленных документов; 03 – заявителем не представлены запрошенные документы; 04 – заявителем отозваны документы; 99 – другое
4	не заполняется реквизит «Сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hccdo:ApplicationStatusDetails)
5	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно
6	должно быть заполнено не более одного экземпляра реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
7	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) должен соответствовать значению «0 – документ регистрационного дела»
8	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье

Код требования	Формулировка требования
	(дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
9	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе не заполняются реквизиты «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) и «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
10	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) должен содержать кодовое обозначение вида документа из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
11	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), а атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
12	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе не заполняется реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
13	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUIId) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемуся в реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
14	не заполняется реквизит «Дата» (csdo:EventDate)
15	не заполняется реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)
16	не заполняется реквизит «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails)
17	не заполняется реквизит «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails)

Код требования	Формулировка требования
18	не заполняется реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails)
19	не заполняется реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)
20	не заполняется реквизит «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)

32. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (Р.ММ.01.MSG.017), приведены в таблице 20.

Таблица 20

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Уведомление об изменении сведений о регистрации лекарственного препарата» (Р.ММ.01.MSG.017)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно
2	не заполняется реквизит «Код причины невозможности рассмотрения заявления» (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode)
3	не заполняется реквизит «Дата» (csdo:EventDate)
4	не заполняется реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)
5	не заполняется реквизит «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails)
6	не заполняется реквизит «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails)

Код требования	Формулировка требования
7	не заполняется реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails)
8	не заполняется реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)
9	не заполняется реквизит «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)

33. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного 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 21.

Таблица 21

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного 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	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) или реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
2	не заполняется реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
3	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
4	не заполняется реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
5	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

34. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного 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 22.

Таблица 22

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного 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	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) и (или) реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
2	реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) заполняется обязательно
3	не заполняются реквизиты «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText) и реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
4	значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать значение «2021»
5	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	если реквизит «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText) заполнен, то в его составе должен быть заполнен атрибут «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) и (или) атрибут «наименование вида элемента документа» (атрибут AttributeKindName)
7	если значение атрибута «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) соответствует значению «другое», то

Код требования	Формулировка требования
	атрибут «наименование вида элемента документа» (атрибут AttributeKindName) заполняется обязательно
8	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «0 – документ регистрационного дела», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) и «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
9	реквизит «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName) заполняется обязательно, если значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) соответствует одному из следующих значений: 0199 – другое; 0299 – другое; 0399 – другое; 0499 – другое
10	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «1 – документ регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) и «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName)
11	если значение реквизита «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) соответствует значению «99999 – другой документ», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName) заполняется обязательно
12	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а

Код требования	Формулировка требования
	атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058»
13	если атрибут «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) заполнен, то он должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – предельная дата ответа на запрос в соответствии с ISO 8601; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа регистрационного дела, в отношении которого направляется запрос; 99 – другое
14	если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
15	в составе заполненного реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUid)
16	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
17	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
18	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)
19	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)

35. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения экспертного отчета» (P.MM.01.MSG.021), приведены в таблице 23.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения экспертного отчета» (P.MM.01.MSG.021)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode) должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура
2	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
3	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId)
4	реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) должен содержать кодовое обозначение вида документа из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040». Вид документа должен соответствовать значению «экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества» и может иметь значения: 0207 – экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества; 0401 – экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества
5	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
6	не заполняется реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)
7	не заполняется реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
8	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), а атрибут «код формата данных» (атрибут

Код требования	Формулировка требования
	mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
9	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать кодовое обозначение «2021»
10	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
11	не заполняется реквизит «XML-документ» (csdo:AnyDetails)
12	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUid) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемся в реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
13	реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) должен соответствовать значению «0 – документ регистрационного дела»
14	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

36. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Уведомление об отмене регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.MSG.022), приведены в таблице 24.

Таблица 24

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006), передаваемых в сообщении «Уведомление об отмене регистрационного удостоверения» (Р.ММ.01.MSG.022)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
2	не заполняется реквизит «Сведения о регистрации» (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails)
3	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
4	должно быть заполнено не более одного экземпляра реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
5	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) должен соответствовать значению «0 – документ регистрационного дела»
6	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
7	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе не заполняются реквизиты «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) и «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
8	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) должен содержать кодовое обозначение вида документа из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
9	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), а атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
10	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе не

Код требования	Формулировка требования
	заполняется реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
11	если заполнен реквизит «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемуся в реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
12	не заполняется реквизит «Сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата» (hccdo:ApplicationStatusDetails)
13	не заполняется реквизит «Код причины невозможности рассмотрения заявления» (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode)
14	не заполняется реквизит «Дата» (csdo:EventDate)
15	не заполняется реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)
16	не заполняется реквизит «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails)
17	не заполняется реквизит «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails)
18	не заполняется реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails)
19	не заполняется реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)
20	не заполняется реквизит «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails)

37. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения решения о признании (непризнании) экспертного отчета» (Р.ММ.01.MSG.023), приведены в таблице 25.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), 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 препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) должно соответствовать значению «0407 – подтверждение согласования (не согласования) экспертного отчета референтного государства по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий» из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
2	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно
3	реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator) заполняется обязательно
4	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
5	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
6	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), а атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
7	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен быть заполнен, а значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение «2021»
8	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
9	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUIId) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемуся в реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
10	реквизит «XML-документ» (csdo:AnyDetails) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
11	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)

38. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.MSG.024), приведены в таблице 26.

Таблица 26

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Сведения о замечаниях в отношении документов регистрационного дела или регистрационного досье» (Р.ММ.01.MSG.024)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUId) и его значение должно быть рассчитано по dbf-файлу, содержащемуся в реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия
2	реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) должен быть заполнен
3	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), а атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
4	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен быть заполнен, а значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение «2021»

Код требования	Формулировка требования
5	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен быть заполнен, и его значение должно соответствовать коду государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
7	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
8	реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) должен содержать код из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
9	реквизит «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName) заполняется обязательно, если значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) соответствует одному из следующих значений: 0199 – другое; 0299 – другое; 0399 – другое; 0499 – другое
10	реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) может принимать следующие значения: 0101 – запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата; 0102 – запрос государства признания в отношении документов регистрационного досье лекарственного препарата; 0103 – замечания к регистрационному досье лекарственного препарата от государства признания; 0104 – ответ на запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата; 0105 – запрос о предоставлении копии мастер-файла системы

Код требования	Формулировка требования
	фармаконадзора; 0106 – ответ заявителя на запрос государства признания в отношении документов регистрационного досье лекарственного препарата; 0107 – ответ заявителя на замечания от государства признания; 0199 – другое; 0299 – другое; 0399 – другое; 0403 – запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания, направленный в уполномоченный орган референтного государства; 0405 – замечания государства признания в отношении заключительного экспертного отчета по качеству; 0406 – предложение уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания в отношении заключительного экспертного отчета по качеству, направленное в уполномоченный орган референтного государства; 0499 – другое
11	реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails) не заполняется
12	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)
13	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)

39. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.030), приведены в таблице 27.

Таблица 27

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос документа из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.030)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)
2	в составе реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) должен быть заполнен только реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID)
3	не заполняется реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
4	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)
5	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) и (или) реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
6	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)

40. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Документ из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.ММ.01.MSG.031), приведены в таблице 28.

Таблица 28

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003), передаваемых в сообщении «Документ из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.ММ.01.MSG.031)

Код требования	Формулировка требования
1	должен быть заполнен только один экземпляр реквизита «Сведения о документе регистрационного досье (дела)» (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)

Код требования	Формулировка требования
2	должен быть заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText) или реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
3	должен быть заполнен реквизит «Уникальный идентификатор документа» (hcsdo:DocUUID) и его значение должно быть рассчитано в соответствии с алгоритмом, определенном в п.11 Правил информационного взаимодействия, по dbf-файлу, содержащемся в заполненном реквизите «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), или по xml-файлу, содержащемся в заполненном реквизите «XML-документ» (ccdo:AnyDetails)
4	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должен содержать кодовое обозначение государства-члена из классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должен содержать значение «2021»
5	должен быть заполнен реквизит «Номер заявления о регистрации лекарственного препарата» (hcsdo:ApplicationId) и (или) реквизит «Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата» (hcsdo:RegistrationNumberId)
6	не заполняется реквизит «Код вида процедуры регистрации» (hcsdo:RegistrationKindCode)
7	должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName)
8	должен быть заполнен реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate)
9	должен быть заполнен реквизит «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator)
10	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «1 – документ регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) и «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName)
11	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «0 – документ регистрационного дела», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа регистрационного дела на

Код требования	Формулировка требования
	лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode), не допускается заполнение реквизитов «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) и «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName)
12	если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2058»
13	если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду из классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия, а атрибут «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе этого реквизита должен содержать значение «2040»
14	если значение реквизита «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) соответствует значению «99999 – другой документ», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocName) заполняется обязательно
15	реквизит «Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileName) заполняется обязательно, если значение реквизита «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) соответствует одному из следующих значений: 0199 – другое; 0299 – другое; 0399 – другое; 0499 – другое
16	если реквизит «Описание элемента документа» (hcsdo:DrugAttributeEnumText) заполнен, то в его составе атрибут «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) должен соответствовать одному из следующих значений: 01 – предельная дата ответа на запрос в соответствии с ISO 8601; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого

Код требования	Формулировка требования
	направляется запрос; 04 – вид документа регистрационного дела, в отношении которого направляется запрос; 99 – другое
17	если значение атрибута «код вида элемента документа» (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) соответствует значению «99 – другое», то атрибут «наименование вида элемента документа» (атрибут AttributeKindName) заполняется обязательно
18	если заполнен реквизит «Документ в бинарном формате» (hcsdo:DocCopyBinaryText), то атрибут «код формата данных» (атрибут mediaTypeCode) в его составе должен содержать значение «pdf»
19	если заполнен реквизит «XML-документ» (ccdo:AnyDetails), то он должен содержать не более одного экземпляра элемента «XML-документ»
20	не заполняется реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator)

».

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденное Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 122
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ 2025 г. № ____)

О П И С А Н И Е

**форматов и структур электронных документов и сведений,
используемых для реализации средствами интегрированной
информационной системы Евразийского экономического союза
общего процесса «Формирование, ведение и использование единого
реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского
экономического союза»**

I. Общие положения

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

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»;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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».

II. Область применения

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (далее – интегрированная система).

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

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

6. В таблице формируются следующие поля (графы):

«иерархический номер» – порядковый номер реквизита;

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

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

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

«область значений» – словесное описание возможных значений реквизита;

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

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

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

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

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

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

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

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

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

III. Основные понятия

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

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

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

Понятия «базисная модель данных», «модель данных», «модель данных предметной области», «предметная область» и «реестр структур электронных документов и сведений» используются в настоящем Описании в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского

экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122.

В таблицах 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22 настоящего Описания под Регламентами информационного взаимодействия понимаются Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», и Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122.

IV. Структуры электронных документов и сведений

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

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области		
2.1	R.HC.MM.01.001	сведения о регистрации лекарственного препарата	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.3.0
2.2	R.HC.MM.01.003	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDocContentDetails:v1.3.0
2.3	R.HC.MM.01.004	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.3.0
2.4	R.HC.MM.01.006	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugApprovalApplicationDetails:v1.3.0
2.5	R.HC.MM.01.007	состояние актуализации единого реестра	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationStatusDetails:v1.3.0

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при

разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной системе (далее – реестр структур электронных документов и сведений).

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

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

Таблица 2

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

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

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры

электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных Союза, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

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

Таблица 4

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Дата и время (csdo:EventDateTime)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
3. Код результата обработки (csdo:ProcessingResultV2Code)	кодированное обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Значение кода в соответствии со справочником результатов обработки электронных документов и сведений. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
4. Описание (csdo:DescriptionText)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

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

Таблица 5

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

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

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных Союза, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы

структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

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

Таблица 7

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
4. Идентификатор информационного объекта общего процесса (csdo:InformationResourceId)	строка символов, идентифицирующая общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00326	csdo:InformationResourceIdType (M.SDT.00330) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.HC.MM.01.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.HC.MM.01.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о регистрации лекарственного препарата
2	Идентификатор	R.HC.MM.01.001
3	Версия	1.3.0
4	Определение	сведения о регистрации лекарственного препарата
5	Использование	—
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.3.0
7	Корневой элемент XML-документа	DrugRegistrationDetails
8	Имя файла XML- схемы	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationDetails_v1.3.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» и «Z.Z.Z» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (R.НС.ММ.01.001)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Сведения о регистрации лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationDetails)	сведения о регистрации лекарственного препарата	M.HC.CDE.00028	hccdo:DrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00025) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.1. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	0..1
2.2. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве-члене (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails)	сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве-члене	M.HC.CDE.00457	hccdo:DrugCountryRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00457) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.2.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, в которой регистрируется лекарственный препарат	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.2.2.	Код роли государства-члена (hcsdo:CountryKindCode)	кодовое обозначение роли государства-члена при регистрации лекарственного препарата	M.HC.SDE.00510	hcsdo:CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Нормализованная строка символов	1
2.2.3.	Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления о регистрации или проведении иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..*
2.2.4.	Сведения о регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails)	сведения о регистрационном удостоверении на лекарственный препарат	M.HC.CDE.00031	hccdo:DrugRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00027) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.00045	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата регистрации лекарственного препарата референтным государством или государством признания	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
*.3. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.4. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение лекарственного препарата	M.HC.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.5. Дата отмены регистрационного удостоверения (hcsdo:CertificateCancelDate)	дата отмены регистрационного удостоверения на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00159	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.6. Код статуса регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationStatusCode)	кодированное обозначение статуса регистрации лекарственного препарата	M.HC.SDE.00266	hcsdo:RegistrationStatusCodeType (M.HC.SDT.00062) Нормализованная строка символов	1
*.7. Наименование статуса регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationStatusName)	наименование статуса регистрации лекарственного препарата	M.HC.SDE.00771	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.8. Код причины приостановки действия регистрационного удостоверения (hcsdo:CertificatePauseCode)	кодировое обозначение причины приостановки действия регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.1000	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.9. Код причины отмены регистрационного удостоверения (hcsdo:CertificateCancelCode)	кодировое обозначение причины отмены регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.00160	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.10. Код условия отмены регистрационного удостоверения (hcsdo:CertificateCancelCode)	кодировое обозначение условия, при котором отменено регистрационное удостоверение	M.HC.SDE.1001	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.11. Причина отмены регистрационного удостоверения (hcsdo:CertificateCancelText)	причина отмены регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.00161	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.12. Дата (csdo:EventDate)	дата подтверждения регистрации (перерегистрации)	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
.13. Сведения об особом условии регистрации лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationSpecialConditionDetails)	сведения об особом условии регистрации лекарственного препарата	M.HC.CDE.00404	hccdo:DrugRegistrationSpecialConditionDetailsType (M.HC.CDT.00505) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
*.13.1. Код вида особого условия регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode)	кодированное обозначение вида особого условия регистрации лекарственного препарата	M.HC.SDE.00598	hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCodeType (M.HC.SDT.00099) Нормализованная строка символов	0..1
*.13.2. Наименование вида особого условия регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName)	наименование вида особого условия регистрации лекарственного препарата	M.HC.SDE.00772	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.13.3. Описание (csdo:DescriptionText)	описание особого условия регистрации лекарственного препарата	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.13.4. Сведения об обязательстве держателя регистрационного удостоверения (hccdo:ObligationHolderDetails)	сведения об обязательстве держателя регистрационного удостоверения, подлежащем выполнению в рамках «регистрации на условиях»	M.HC.CDE.00403	hccdo:ObligationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00504) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.13.4.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	срок выполнения обязательства и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.13.4.2. Описание (csdo:DescriptionText)	описание обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащего выполнению в рамках «регистрации на условиях»	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	1
.14. Сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат (hccdo:DrugApplicationChangedDetails)	сведения об изменении, внесенном в регистрационное досье на лекарственный препарат	M.HC.CDE.00812	hccdo:DrugApplicationChangeDetailsType (M.HC.CDT.00676) Определяется областями значений вложенных элементов	0..

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.14.1. Код типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeCode)	кодовое обозначение типа изменения в регистрационном досье на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00755	hcsdo:ChangeTypeCodeType (M.HC.SDT.00710) Значение кода типа изменения в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 8	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.14.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)	наименование типа изменения в регистрационном досье лекарственного препарата	M.HC.SDE.00777	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.14.3. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode)	кодовое обозначение изменяемого (измененного) раздела регистрационного досье	M.HC.SDE.00743	hcsdo:DossierSectionCodeType (M.HC.SDT.00711) Значение кода структурного элемента в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.14.4. Наименование раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionName)	наименование изменяемого (измененного) раздела регистрационного досье	M.HC.SDE.00765	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.14.5. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	дата внесения изменения	M.HC.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
.14.6. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)	порядковый номер в последовательности представления досье	M.HC.SDE.00102	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	.14.7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер нового регистрационного удостоверения, выданного в результате расширения регистрации	M.HC.SDE.00045	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..
2.2.5. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)		торговое наименование лекарственного препарата	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.2.6. Сведения о документах регистрационного досье лекарственного препарата, вносимых в единый реестр (hccdo:DrugDocumentsDetails)		сведения о документах регистрационного досье лекарственного препарата, публикуемых в едином реестре	M.HC.CDE.00695	hccdo:DrugDocumentsDetailsType (M.HC.CDT.00823) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	.1. Сведения об инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (hccdo:DrugUsageInstructionDetails)	сведения о документе, содержащем инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата	M.HC.CDE.00408	hccdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.1.1. Порядковый номер (csdo:ObjectOrdinal)	порядковый номер фрагмента документа	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 3	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1.2. Наименование документа (csdo:DocName)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.1.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.1.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.1.5. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
.2. Сведения об общей характеристике лекарственного препарата (hccdo:DrugGeneralCharacteristicDetails)	сведения о документе, содержащем общую характеристику лекарственного препарата	M.HC.CDE.00407	hccdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Определяется областями значений вложенных элементов	0..

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.1. Порядковый номер (csdo:ObjectOrdinal)	порядковый номер фрагмента документа	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 3	0..1
*.2.2. Наименование документа (csdo:DocName)	цифровое или буквенно- цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.2.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.2.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.2.5. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA- F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
.3. Сведения о макете упаковки лекарственного препарата (hccdo:DrugPackageLayoutDetails)	сведения о макете упаковки лекарственного препарата	M.HC.CDE.00413	hccdo:DrugPackageLayoutDetailsType (M.HC.CDT.00280) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
*.3.1. Порядковый номер (csdo:ObjectOrdinal)	порядковый номер фрагмента документа	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 3	0..1
*.3.2. Код вида макета упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageLayoutKindCode)	кодированное обозначение вида макета упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00629	hcsdo:DrugPackageLayoutKindCodeType (M.HC.SDT.00628) Нормализованная строка символов	1
*.3.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
*.3.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.3.5. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
	.4. Сведения об итоговом экспертном отчете (hccdo:ExpertReportDetails)	сведения о документе, содержащем итоговый экспертный отчет	M.HC.CDE.00409	hccdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.4.1. Порядковый номер (csdo:ObjectOrdinal)	порядковый номер фрагмента документа	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 3	0..1
	*.4.2. Наименование документа (csdo:DocName)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.4.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
	*.4.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.4.5. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
	.5. Сведения о плане управления рисками (hccdo:RiskManagementPlanDetails)	сведения о документе, содержащем план управления рисками	M.HC.CDE.00410	hccdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.5.1. Порядковый номер (csdo:ObjectOrdinal)	порядковый номер фрагмента документа	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 3	0..1
	*.5.2. Наименование документа (csdo:DocName)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.5.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
	*.5.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.5.5. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
	.6. Сведения о нормативном документе по качеству лекарственного препарата (hccdo:QualityRegulatoryDocDetails)	сведения о нормативном документе по качеству лекарственного препарата	M.HC.CDE.00411	hccdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.6.1. Порядковый номер (csdo:ObjectOrdinal)	порядковый номер фрагмента документа	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 3	0..1
	*.6.2. Наименование документа (csdo:DocName)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.6.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.6.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
	*.6.5. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
2.3. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)		кодированное обозначение вида процедуры регистрации лекарственного препарата	M.HC.SDE.00425	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4. Сведения о лекарственном препарате (hccdo:DrugDetails)		сведения о лекарственном препарате	M.HC.CDE.00084	hccdo:DrugDetailsType (M.HC.CDT.00075) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.4.1. Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства) (hccdo:DrugNameDetails)		сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства или общепринятом, группировочном, химическом наименовании лекарственного препарата	M.HC.CDE.00269	hccdo:DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	кодовое обозначение международного непатентованного наименования или общепринятого, группировочного, химического наименования активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00526	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	группировочное, общепринятое или химическое наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00525	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.4.2. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	сведения о лекарственной форме	M.HC.CDE.00398	hccdo:DosageFormDetailsType (M.HC.CDT.00598) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	кодировое обозначение лекарственной формы	M.HC.SDE.00232	hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Значение кода лекарственных форм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	наименование лекарственной формы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.3. Дополнительные признаки лекарственной формы (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	сведения о дополнительных признаках лекарственной формы	M.HC.CDE.00325	hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.1. Признак дозированной лекарственной формы (hcsdo:DosedIndicator)	признак, определяющий дозированность лекарственной формы: 1 – лекарственная форма дозирована; 0 – лекарственная форма не дозирована	M.HC.SDE.00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.3.2. Признак применимости лекарственного препарата у детей (hcsdo:ChildIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей: 1 – применяется у детей; 0 – не применяется у детей	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.3.3. Признак применимости лекарственного препарата в ювенильном периоде (hcsdo:JuvenileIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата в ювенильном периоде: 1 – применяется в ювенильном периоде; 0 – не применяется в ювенильном периоде	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.3.4. Признак наличия сахара в лекарственном препарате (hcsdo:SugarIndicator)	признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате: 1 – сахар присутствует; 0 – сахар отсутствует	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
3.5. Описание вкусоароматической добавки (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	описание вкусоароматической добавки	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..
*3.6. Описание природы растворителя лекарственного препарата (hcsdo:SolventText)	описание природы растворителя лекарственного препарата	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
*3.7. Описание сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:RawPartMaterialText)	описание сырьевой части растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
*3.8. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode)	кодовое обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00584	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.3.9. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinement RawMaterialName)	наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.4.3. Сведения о форме выпуска лекарственного препарата (hccdo:PackageFormDetails)		сведения о форме выпуска лекарственного препарата	M.HC.CDE.00387	hccdo:PackageFormDetailsType (M.HC.CDT.00359) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
	*.1. Признак нерасфасованной продукции (in bulk) (hcsdo:InbulkIndicator)	признак нерасфасованной продукции (in bulk): 1 – продукция является нерасфасованной; 0 – продукция не является нерасфасованной	M.HC.SDE.00220	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
	.2. Сведения об упакованной единице лекарственного препарата (hccdo:PackageDetails)	сведения об упакованной единице лекарственного препарата	M.HC.CDE.00201	hccdo:PackageDetailsType (M.HC.CDT.00224) Определяется областями значений вложенных элементов	1..

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*2.1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	кодвое обозначение лекарственной формы	M.HC.SDE.00232	hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Значение кода лекарственных форм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*2.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	наименование лекарственной формы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*2.3. Дополнительные признаки лекарственной формы (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	сведения о дополнительных признаках лекарственной формы	M.HC.CDE.00325	hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.3.1. Признак дозированности лекарственной формы (hcsdo:DosedIndicator)	признак, определяющий дозированность лекарственной формы: 1 – лекарственная форма дозирована; 0 – лекарственная форма не дозирована	M.HC.SDE.00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2.3.2. Признак применимости лекарственного препарата у детей (hcsdo:ChildIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей: 1 – применяется у детей; 0 – не применяется у детей	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2.3.3. Признак применимости лекарственного препарата в ювенильном периоде (hcsdo:JuvenileIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата в ювенильном периоде: 1 – применяется в ювенильном периоде; 0 – не применяется в ювенильном периоде	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2.3.4. Признак наличия сахара в лекарственном препарате (hcsdo:SugarIndicator)	признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате: 1 – сахар присутствует; 0 – сахар отсутствует	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	.2.3.5. Описание вкусоароматической добавки (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	описание вкусоароматической добавки	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..
	*.2.3.6. Описание природы растворителя лекарственного препарата (hcsdo:SolventText)	описание природы растворителя лекарственного препарата	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	*.2.3.7. Описание сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:RawPartMaterialText)	описание сырьевой части растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	*.2.3.8. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode)	кодированное обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00584	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.3.9. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinement RawMaterialName)	наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	сведения о дозировке лекарственного препарата	M.HC.CDE.00714	hccdo:DrugDosageDetailsType (M.HC.CDT.00720) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.2.4.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnit Details)	сведения о единице дозирования лекарственного препарата	M.HC.CDE.00712	hccdo:DosageUnitDetailsType (M.HC.CDT.00719) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.2.4.1.1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DrugDosageUnit KindCode)	кодированное обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата	M.HC.SDE.00616	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.4.1.2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKind Name)	наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата	M.HC.SDE.00617	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.2.4.1.3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnit Measure)	величина единицы дозирования (концентрации)	M.HC.SDE.00615	hcsdo:DosageUnitMeasureType (M.HC.SDT.00719) Число в десятичной системе счисления	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode)	кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	—	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureName)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	—	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	—	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
.2.4.2. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstance Details)		сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата	M.HC.CDE.00264	hccdo:DrugSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00243) Определяется областями значений вложенных элементов	0..

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*2.4.2.1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode)	кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата	M.HC.SDE.00437	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*2.4.2.2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)	наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата	M.HC.SDE.00678	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*2.4.2.3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:ActiveSubstanceDetails)	сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата	M.HC.CDE.00030	hccdo:ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.4.2.3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstance Code)	кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00618	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2.4.2.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstance Name)	наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.4.2.4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:Auxiliary SubstanceDetails)	сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата	M.HC.CDE.00040	hccdo:AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.2.4.2.4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:Auxiliary SubstanceCode)	кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00607	hcsdo:AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) Значение кода вспомогательного вещества в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.4.2.4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:Auxiliary SubstanceName)	наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.2.4.2.4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:Functional PurposeCode)	кодированное обозначение функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE.00611	hcsdo:FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) Значение кода функциональных назначений вспомогательных веществ в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.4.2.4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	наименование функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE.00610	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4.2.5. Наименование реагента (hcsdo:ReagentName)	наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00648	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4.2.6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	количество вещества, выраженное в единицах массы, объемных или условных (биологических) единицах, либо гомеопатическое разведение	M.HC.SDE.00050	hcsdo:DrugSubstanceDimensionalMeasureType (M.HC.SDT.00216) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..2

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode)	кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	—	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureName)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	—	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	—	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
	д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут Substance MeasureTypeCode)	кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации)	—	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
	*.2.4.2.7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	описание дозировки (концентрации) ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00613	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
	*.2.5. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKind Code)	кодовое обозначение вида первичной упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00714	hcsdo:DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892) Значение кода видов первичных упаковок лекарственных средств в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.6. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKind Name)	наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00718	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.7. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:PackageMaterialText)	описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка лекарственного препарата с указанием дополнительных свойств	M.HC.SDE.00288	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
	.2.8. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasure Details)	количество лекарственного препарата в первичной упаковке	M.HC.CDE.00202	hccdo:PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Определяется областями значений вложенных элементов	1..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.8.1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure)	количество лекарственного препарата в упаковке	M.HC.SDE.00194	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.8.2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLower LimitMeasure)	нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00185	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.8.3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpper LimitMeasure)	верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00184	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}\d{3,4}	1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.9. Срок годности лекарственного препарата (hcsdo:ShelfLifeDuration)	срок годности лекарственного препарата	M.HC.SDE.00028	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.10. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование упакованной единицы лекарственного препарата	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
	*.3. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)	описание промежуточной упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00268	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	.4. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails)	сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.CDE.00124	hccdo:RegisteredDrugComponentDetails Type (M.HC.CDT.00094) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.4.1. Код комплектующего (hcsdo:ComponentCode)	кодовое обозначение комплектующего, входящего в упаковку лекарственного препарата	M.HC.SDE.00257	hcsdo:ComponentCodeType (M.HC.SDT.00060) Значение кода комплектующих средств упаковки в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 6	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.4.2. Наименование комплектующего (hcsdo:ComponentName)		наименование комплектующего, входящего в упаковку лекарственного препарата	M.HC.SDE.00005	csdo:Name40Type (M.SDT.00069) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	0..1
*.4.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentQuantity)		количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00018	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4	0..1
*.4.4. Материал изготовления комплектующего устройства (hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText)		описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство, входящее в упаковку лекарственного препарата	M.HC.SDE.00019	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackage KindCode)	кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00644	hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode Type (M.HC.SDT.00023) Значение кода видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.6. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackage KindName)	наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00645	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.7. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	количество лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) во вторичной упаковке	M.HC.CDE.00202	hccdo:PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.7.1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure)	количество лекарственного препарата в упаковке	M.HC.SDE.00194	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.7.2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLowerLimit Measure)	нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00185	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.7.3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpperLimit Measure)		верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00184	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}\d{3,4}	1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.8. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:DrugSetIndicator)	признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата: 1 – лекарственный препарат является набором; 0 – лекарственный препарат не является набором	M.HC.SDE.00619	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
*.9. Количество упаковок (csdo:PackageQuantity)	количество лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) в промежуточной упаковке	M.SDE.00150	csdo:Quantity8Type (M.SDT.00156) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 8	0..1
2.4.4. Сведения о производителе (hccdo:Manufacturing AuthorizationHolderDetails)	сведения о производителе лекарственного препарата	M.HC.CDE.00088	hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00654) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
а) код языка (атрибут languageCode)	кодированное обозначение языка, в соответствии с которым заполнены сведения	–	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодировое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBrief Name)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	—	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
	*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
*.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.10.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
	*.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
	*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.10.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодировое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.11.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
	.12. Сведения о производственной площадке (hccdo:ManufacturingAreaDetails)	сведения о производственной площадке	M.HC.CDE.00268	hccdo:ManufacturingAreaDetailsType (M.HC.CDT.00250) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.12.1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hccdo:BusinessEntityExpandedDetails)	сведения о хозяйствующем субъекте	M.HC.CDE.00136	hccdo:BusinessEntityExpandedDetails Type (M.HC.CDT.00108) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.1. Код страны (csdo:UnifiedCountry Code)	кодировое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.12.1.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntity Name)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
	*.12.1.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBrief Name)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Code)	кодировое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.12.1.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
	*.12.1.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	—	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.12.1.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustoms NumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
	*.12.1.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistration ReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
.12.1.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
*.12.1.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKind Code)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.12.1.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountry Code)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
	*.12.1.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.10.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
	*.12.1.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
	*.12.1.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.10.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	.12.1.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодировое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.11.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	.12.1.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
	.12.2. Сведения об этапе производства (hccdo:ManufactureStageDetails)	сведения об этапе производства	M.HC.CDE.00769	hccdo:ManufactureStageDetailsType (M.HC.CDT.00795) Определяется областями значений вложенных элементов	1..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.2.1. Код этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageCode)	кодировое обозначение этапа производства лекарственного средства	M.HC.SDE.00026	hcsdo:ManufacturingStageCodeType (M.HC.SDT.00006) Значение кода этапа (стадии) производства в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.12.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageName)	наименование этапа производства лекарственного средства	M.HC.SDE.00065	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.5. Код АТХ (hcsdo:ATCCode)	кодированное обозначение лекарственного препарата в соответствии с анатомо- терапевтической-химической классификацией	M.HC.SDE.00009	hcsdo:ATCCodeType (M.HC.SDT.00004) Значение кода АТХ в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [ABCDGHJLMNPRSV]\d{2}[A- Z]{2}\d{2}	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.4.6. Наименование лекарственного препарата в соответствии с АТХ классификацией (hcsdo:ATCName)	наименование лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической- химической классификацией	M.HC.SDE.00269	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..*
2.4.7. Описание (csdo:DescriptionText)	описание условий отпуска лекарственного препарата	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.8. Сведения о дополнительном признаке лекарственного препарата (hccdo:DrugAdditionalFeatureDetails)	сведения о дополнительном признаке лекарственного препарата	M.HC.CDE.00848	hccdo:DrugAdditionalFeatureDetails Type (M.HC.CDT.00764) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode)	кодированное обозначение дополнительного признака лекарственного препарата	M.HC.SDE.00276	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)	наименование дополнительного признака лекарственного препарата	M.HC.SDE.00773	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.4.9. Код вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKindCode)	кодированное обозначение вида регистрируемого лекарственного препарата	M.HC.SDE.00429	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.10. Наименование вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKindName)	наименование вида регистрируемого лекарственного препарата	M.HC.SDE.00894	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.11. Сведения о включении лекарственного препарата в список контролируемых (hccdo:ControlListDetails)	сведения о включении лекарственного препарата в список контролируемых	M.HC.CDE.00267	hccdo:ControlListDetailsType (M.HC.CDT.00249) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, в которой лекарственный препарат включен в список контролируемых	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2. Признак психотропного лекарственного препарата (hcsdo:PsychotropicDrug Indicator)	признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к перечню психотропных: 1 – психотропный; 0 – не психотропный	M.HC.SDE.00027	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.3. Признак наркотического препарата (hcsdo:NarcoticDrugIndicator)	признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к перечню наркотических: 1 – наркотический; 0 – не наркотический	M.HC.SDE.00022	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
	2.4.12. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugV2Details)	сведения об орфанном лекарственном препарате	M.HC.CDE.00273	hccdo:OrphanDrugDetailsV2Type (M.HC.CDT.00253) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
	*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	государство-член, присвоившее лекарственному препарату статус орфанного	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата (hcsdo:OrphanDrugCode)	кодировое обозначение статуса орфанного лекарственного препарата	M.HC.SDE.00475	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	1
2.4.13. Сведения об активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата (hccdo:ActiveIngredientDetails)		сведения об активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата	M.HC.CDE.00587	hccdo:ActiveIngredientDetailsType (M.HC.CDT.00659) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
	*.1. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	1
	*.2. Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства) (hccdo:DrugNameDetails)	сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства или общепринятом, группировочном, химическом наименовании лекарственного препарата	M.HC.CDE.00269	hccdo:DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	кодовое обозначение международного непатентованного наименования или общепринятого, группировочного, химического наименования активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00526	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	группировочное, общепринятое или химическое наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00525	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
.3. Сведения о производителе (hccdo:Manufacturing AuthorizationHolderV2Details)	сведения о производителе активной фармацевтической субстанции, осуществляющем выпускающий контроль качества	M.HC.CDE.00304	hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2Type (M.HC.CDT.00655) Определяется областями значений вложенных элементов	1..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) код языка (атрибут languageCode)	кодировое обозначение языка, в соответствии с которым заполнены сведения	—	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
	*.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодировое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.3.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.3.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBrief Name)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.3.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Code)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.3.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*3.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	—	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*3.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustoms NumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*3.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1
.3.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
*.3.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.3.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.3.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
	*.3.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.3.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.3.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.3.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.3.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.3.10.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
	*.3.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.3.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
	*.3.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.3.10.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	.3.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.3.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.3.11.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	.3.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.5. Описание (csdo:DescriptionText)	описание условий отпуска лекарственного препарата	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
2.6. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details)	сведения об организации – держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или о заявителе, подавшем заявление на регистрацию лекарственного препарата	M.HC.CDE.00089	hccdo:BusinessEntityExpandedDetails Type (M.HC.CDT.00108) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.6.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.6.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.6.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
2.6.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.6.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeNames)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.6.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	—	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.6.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.6.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.6.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1
2.6.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно- территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно- территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно- территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично- дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
	*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
2.6.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)		контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
	*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannel Code)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannel Name)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannel Id)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
2.7. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)		совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов	1
	2.7.1. Период действия (ccdo:ValidityPeriodDetails)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
	*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.7.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

19. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003) приведено в таблице 11.

Таблица 11

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат
2	Идентификатор	R.HC.MM.01.003
3	Версия	1.3.0
4	Определение	сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат
5	Использование	—
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDocContentDetails:v1.3.0
7	Корневой элемент XML-документа	DrugRegistrationDocContentDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationDocContentDetails_v1.3.0.xsd

20. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 12.

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:vZ.Z.Z	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» и «Z.Z.Z» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

21. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003) приведен в таблице 13.

Таблица 13

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.003)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодировое обозначение страны, направившей документ	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
3. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления о регистрации или проведении иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)	кодированное обозначение вида процедуры регистрации	M.HC.SDE.00425	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
6. Признак согласования документа (hcsdo:DocAgreementIndicator)	признак, определяющий статус согласования экспертного отчета: 1 – экспертный отчет согласован; 0 – экспертный отчет не согласован	M.HC.SDE.00503	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
7. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)	сведения о документе регистрационного досье (дела)	M.HC.CDE.00044	hccdo:RegistrationDossierDocDetails Type (M.HC.CDT.00023) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
7.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела	M.HC.SDE.00527	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
7.2. Номер документа (csdo:DocId)	номер документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
7.3. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
7.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	кодированное обозначение вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00098	hcsdo:DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00022) Значение кода вида документа в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
7.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocName)	наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
7.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)	кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00528	hcsdo:DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Значение кода вида документа в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
7.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileName)	наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00901	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
7.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
7.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
7.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье)	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
7.11. Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)	описание дополнительного признака документа	M.HC.SDE.01436	hcsdo:AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
а) код вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKindEnum Code)	кодированное обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного дела (досье)	—	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)	наименование вида дополнительного признака документа регистрационного дела (досье)	—	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
7.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText)	документ регистрационного дела (досье) в формате PDF	M.HC.SDE.01435	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодировое обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматов данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
7.13. XML-документ (ccdo:AnyDetails)		документ регистрационного дела (досье) в формате XML	M.CDE.00081	ccdo:AnyDetailsType (M.CDT.00086) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	7.13.1. XML-документ	содержимое XML-документа произвольной структуры	–	произвольный элемент. Пространство имен: любое. Валидация: производится всегда	1..*
7.14. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)		порядковый номер в последовательности представления досье	M.HC.SDE.00102	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
7.15. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)		сведения об операции, выполняемой над документом досье	M.HC.SDE.00103	csdo:Code20Type (M.SDT.00160) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
7.16. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)		наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
7.17. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
7.18. Наименование фармацевтического продукта (hcsdo:DrugProductName)	наименование фармацевтического продукта	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..1
7.19. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)	описание показания к применению	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
7.20. Наименование производителя (hcsdo:ManufacturerName)	наименование производителя	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
7.21. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа регистрационного дела (досье)	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1

22. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.004) приведено в таблице 14.

Таблица 14

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат
2	Идентификатор	R.HC.MM.01.004
3	Версия	1.3.0
4	Определение	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.3.0
7	Корневой элемент XML-документа	DrugRegistrationNumberRequestDetails
8	Имя файла XML- схемы	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationNumberRequestDetails_v1.3.0.xsd

23. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 15.

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» и «Z.Z.Z» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

24. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.004) приведен в таблице 16.

Таблица 16

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодировое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления о регистрации или проведении иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
3. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, запрашивающей номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

25. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.HC.MM.01.006) приведено в таблице 17.

Таблица 17

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.HC.MM.01.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье
2	Идентификатор	R.HC.MM.01.006
3	Версия	1.3.0
4	Определение	сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugApprovalApplicationDetails:v1.3.0
7	Корневой элемент XML-документа	DrugApprovalApplicationDetails
8	Имя файла XML- схемы	EEC_R_HC_MM_01_DrugApprovalApplicationDetails_v1.3.0.xsd

26. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 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:vZ.Z.Z	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» и «Z.Z.Z» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

27. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006) приведен в таблице 19.

Таблица 19

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении заявления и (или) регистрационного досье» (R.НС.ММ.01.006)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	номер заявления о регистрации или проведении иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
3. Дата (csdo:EventDate)	дата заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	кодовое обозначение вида заявления на проведение процедур регистрации лекарственного препарата	M.HC.SDE.00098	hcsdo:DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00022) Значение кода вида документа в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
5. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6. Сведения о регистрации (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails)	сведения о регистрации лекарственного препарата	M.HC.CDE.00728	hccdo:CountryDrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00295) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
6.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение государства-члена, в котором обращается или предполагается обращение лекарственного препарата	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
6.2. Код роли государства-члена (hcsdo:CountryKindCode)	кодированное обозначение роли государства-члена	M.HC.SDE.00510	hcsdo:CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Нормализованная строка символов	0..1
6.3. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование лекарственного препарата	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.4. Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства) (hccdo:DrugNameDetails)	сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства или общепринятом, группировочном, химическом наименовании лекарственного препарата	M.HC.CDE.00269	hccdo:DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
6.4.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	кодированное обозначение международного непатентованного наименования или общепринятого, группировочного, химического наименования активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00526	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
6.4.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	группировочное, общепринятое или химическое наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00525	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	сведения о лекарственной форме	M.HC.CDE.00398	hccdo:DosageFormDetailsType (M.HC.CDT.00598) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
6.5.1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	кодированное обозначение лекарственной формы	M.HC.SDE.00232	hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Значение кода лекарственных форм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
6.5.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	наименование лекарственной формы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.5.3. Дополнительные признаки лекарственной формы (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	сведения о дополнительных признаках лекарственной формы	M.HC.CDE.00325	hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Признак дозированности лекарственной формы (hcsdo:DosedIndicator)	признак, определяющий дозированность лекарственной формы: 1 – лекарственная форма дозирована; 0 – лекарственная форма не дозирована	M.HC.SDE.00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2. Признак применимости лекарственного препарата у детей (hcsdo:ChildIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей: 1 – применяется у детей; 0 – не применяется у детей	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.3. Признак применимости лекарственного препарата в ювенильном периоде (hcsdo:JuvenileIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата в ювенильном периоде: 1 – применяется в ювенильном периоде; 0 – не применяется в ювенильном периоде	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4. Признак наличия сахара в лекарственном препарате (hcsdo:SugarIndicator)	признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате: 1 – сахар присутствует; 0 – сахар отсутствует	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
.5. Описание вкусоароматической добавки (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	описание вкусоароматической добавки	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..
*.6. Описание природы растворителя лекарственного препарата (hcsdo:SolventText)	описание природы растворителя лекарственного препарата	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
*.7. Описание сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:RawPartMaterialText)	описание сырьевой части растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
*.8. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode)	кодовое обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00584	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
* .9. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName)	наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
6.5.4. Сведения о форме выпуска лекарственного препарата (hccdo:PackageFormDetails)	сведения о форме выпуска лекарственного препарата	M.HC.CDE.00387	hccdo:PackageFormDetailsType (M.HC.CDT.00359) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
* .1. Признак нерасфасованной продукции (in bulk) (hcsdo:InbulkIndicator)	признак нерасфасованной продукции (in bulk): 1 – продукция является нерасфасованной; 0 – продукция не является нерасфасованной	M.HC.SDE.00220	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
* .2. Сведения об упакованной единице лекарственного препарата (hccdo:PackageDetails)	сведения об упакованной единице лекарственного препарата	M.HC.CDE.00201	hccdo:PackageDetailsType (M.HC.CDT.00224) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	кодировое обозначение лекарственной формы	M.HC.SDE.00232	hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Значение кода лекарственных форм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	наименование лекарственной формы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.3. Дополнительные признаки лекарственной формы (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	сведения о дополнительных признаках лекарственной формы	M.HC.CDE.00325	hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.3.1. Признак дозированной лекарственной формы (hcsdo:DosedIndicator)	признак, определяющий дозированность лекарственной формы: 1 – лекарственная форма дозирована; 0 – лекарственная форма не дозирована	M.HC.SDE.00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2.3.2. Признак применимости лекарственного препарата у детей (hcsdo:ChildIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей: 1 – применяется у детей; 0 – не применяется у детей	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2.3.3. Признак применимости лекарственного препарата в ювенильном периоде (hcsdo:JuvenileIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата в ювенильном периоде: 1 – применяется в ювенильном периоде; 0 – не применяется в ювенильном периоде	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2.3.4. Признак наличия сахара в лекарственном препарате (hcsdo:SugarIndicator)	признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате: 1 – сахар присутствует; 0 – сахар отсутствует	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	.2.3.5. Описание вкусоароматической добавки (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	описание вкусоароматической добавки	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..
	*.2.3.6. Описание природы растворителя лекарственного препарата (hcsdo:SolventText)	описание природы растворителя лекарственного препарата	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	*.2.3.7. Описание сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:RawPartMaterialText)	описание сырьевой части растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	*.2.3.8. Код степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode)	кодированное обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00584	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.3.9. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата (hcsdo:DegreeRefinement RawMaterialName)	наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	сведения о дозировке лекарственного препарата	M.HC.CDE.00714	hccdo:DrugDosageDetailsType (M.HC.CDT.00720) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.2.4.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnit Details)	сведения о единице дозирования лекарственного препарата	M.HC.CDE.00712	hccdo:DosageUnitDetailsType (M.HC.CDT.00719) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.2.4.1.1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DrugDosageUnit KindCode)	кодированное обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата	M.HC.SDE.00616	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.4.1.2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:DosageUnitKind Name)	наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата	M.HC.SDE.00617	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4.1.3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnit Measure)	величина единицы дозирования (концентрации)	M.HC.SDE.00615	hcsdo:DosageUnitMeasureType (M.HC.SDT.00719) Число в десятичной системе счисления	0..1
	а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode)	кодировое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	—	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureName)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	—	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	г) масштаб (атрибут Scale Number)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	—	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
.2.4.2. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstance Details)		сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата	M.HC.CDE.00264	hccdo:DrugSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00243) Определяется областями значений вложенных элементов	0..

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*2.4.2.1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstance RoleCode)	кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата	М.НС.SDE.00437	csdo:Code10Type (М.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*2.4.2.2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstance RoleName)	наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата	М.НС.SDE.00678	csdo:Name500Type (М.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*2.4.2.3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:ActiveSubstance Details)	сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата	М.НС.CDE.00030	hccdo:ActiveSubstanceDetailsType (М.НС.CDT.00730) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.4.2.3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:Active SubstanceCode)	кодированное обозначение активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00618	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeList Id)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.4.2.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:Active SubstanceName)	наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.4.2.4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)	сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата	M.HC.CDE.00040	hccdo:AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.2.4.2.4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	кодированное обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00607	hcsdo:AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) Значение кода вспомогательного вещества в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeList Id)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.4.2.4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:Auxiliary SubstanceName)	наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4.2.4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:Functional PurposeCode)	кодированное обозначение функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE.00611	hcsdo:FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) Значение кода функциональных назначений вспомогательных веществ в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeList Id)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.4.2.4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	наименование функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE.00610	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4.2.5. Наименование реагента (hcsdo:ReagentName)	наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00648	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
	*.2.4.2.6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	количество вещества, выраженное в единицах массы, объемных или условных (биологических) единицах, либо гомеопатическое разведение	M.HC.SDE.00050	hcsdo:DrugSubstanceDimensionalMeasureType (M.HC.SDT.00216) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..2

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureCode)	кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	—	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (М.НС.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (М.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance MeasureName)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	—	csdo:Name500Type (М.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	г) масштаб (атрибут Scale Number)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
	д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут Substance MeasureTypeCode)	кодированное обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
	*.2.4.2.7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	описание дозировки (концентрации) ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00613	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.2.5. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKind Code)		кодированное обозначение вида первичной упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00714	hcsdo:DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892) Значение кода видов первичных упаковок лекарственных средств в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2.6. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKind Name)		наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00718	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.2.7. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:PackageMaterialText)		описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка лекарственного препарата с указанием дополнительных свойств	M.HC.SDE.00288	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
.2.8. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasure Details)		количество лекарственного препарата в первичной упаковке	M.HC.CDE.00202	hccdo:PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Определяется областями значений вложенных элементов	1..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.8.1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure)	количество лекарственного препарата в упаковке	M.HC.SDE.00194	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.8.2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLower LimitMeasure)	нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00185	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.8.3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpperLimit Measure)	верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00184	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	–	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}\d{3,4}	1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.2.9. Срок годности лекарственного препарата (hcsdo:ShelfLifeDuration)	срок годности лекарственного препарата	M.HC.SDE.00028	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2.10. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование упакованной единицы лекарственного препарата	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
	*.3. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)	описание промежуточной упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00268	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	.4. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails)	сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.CDE.00124	hccdo:RegisteredDrugComponentDetails Type (M.HC.CDT.00094) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.4.1. Код комплектующего (hcsdo:ComponentCode)	кодовое обозначение комплектующего, входящего в упаковку лекарственного препарата	M.HC.SDE.00257	hcsdo:ComponentCodeType (M.HC.SDT.00060) Значение кода комплектующих средств упаковки в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 6	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.4.2. Наименование комплектующего (hcsdo:ComponentName)		наименование комплектующего, входящего в упаковку лекарственного препарата	M.HC.SDE.00005	csdo:Name40Type (M.SDT.00069) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	0..1
*.4.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentQuantity)		количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00018	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4	0..1
*.4.4. Материал изготовления комплектующего устройства (hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText)		описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство, входящее в упаковку лекарственного препарата	M.HC.SDE.00019	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*5. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackage KindCode)	кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00644	hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode Type (M.HC.SDT.00023) Значение кода видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*6. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackage KindName)	наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE.00645	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*7. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	количество лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) во вторичной упаковке	M.HC.CDE.00202	hccdo:PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.7.1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure)	количество лекарственного препарата в упаковке	M.HC.SDE.00194	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.7.2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLowerLimit Measure)	нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00185	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.7.3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpperLimit Measure)		верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00184	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}\d{3,4}	1
	б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.8. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:DrugSetIndicator)	признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата: 1 – лекарственный препарат является набором; 0 – лекарственный препарат не является набором	M.HC.SDE.00619	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
	*.9. Количество упаковок (csdo:PackageQuantity)	количество лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) в промежуточной упаковке	M.SDE.00150	csdo:Quantity8Type (M.SDT.00156) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 8	0..1
6.6. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails)		сведения о производителе лекарственного препарата	M.HC.CDE.00088	hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00654) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
а) код языка (атрибут languageCode)		кодированное обозначение языка, в соответствии с которым заполнены сведения	–	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.6.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодировое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
6.6.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
6.6.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.6.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
6.6.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
6.6.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	6.6.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
	6.6.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	6.6.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.6.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.10.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
	*.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
	*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.10.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	6.6.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannel Code)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.11.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannel Name)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannel Id)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
.12. Сведения о производственной площадке (hccdo:ManufacturingAreaDetails)		сведения о производственной площадке	M.HC.CDE.00268	hccdo:ManufacturingAreaDetailsType (M.HC.CDT.00250) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.12.1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hccdo:BusinessEntityExpanded Details)	сведения о хозяйствующем субъекте	M.HC.CDE.00136	hccdo:BusinessEntityExpandedDetails Type (M.HC.CDT.00108) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.12.1.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодировое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.12.1.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.12.1.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBrief Name)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.12.1.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Code)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.12.1.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	наименование организационно- правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.12.1.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.12.1.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustoms NumberId)		уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.12.1.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)		идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.12.1.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReason Code)		код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	.12.1.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
	*.12.1.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountry Code)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
	*.12.1.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*.12.1.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.10.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
	*.12.1.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
	*.12.1.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.10.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
	.12.1.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.1.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.12.1.11.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	.12.1.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..
	.12.2. Сведения об этапе производства (hccdo:ManufactureStageDetails)	сведения об этапе производства	M.HC.CDE.00769	hccdo:ManufactureStageDetailsType (M.HC.CDT.00795) Определяется областями значений вложенных элементов	1..

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.12.2.1. Код этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageCode)	кодовое обозначение этапа производства лекарственного средства	M.HC.SDE.00026	hcsdo:ManufacturingStageCodeType (M.HC.SDT.00006) Значение кода этапа (стадии) производства в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*.12.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageName)	наименование этапа производства лекарственного средства	M.HC.SDE.00065	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.7. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	сведения об организации – держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или о заявителе, подавшем заявление на регистрацию лекарственного препарата	M.HC.CDE.00089	hccdo:BusinessEntityExpandedDetails Type (M.HC.CDT.00108) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
6.7.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.7.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
6.7.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
6.7.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.7.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeNames)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
6.7.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	—	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
6.7.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6.7.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
6.7.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1
6.7.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно- территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно- территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно- территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично- дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
	*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	*.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
6.7.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)		контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
	*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannel Code)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	*.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	
	*.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	
6.8. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)		совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов	1
6.8.1. Период действия (ccdo:ValidityPeriodDetails)		период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
	*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	6.8.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
7. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)		кодированное обозначение вида процедуры регистрации	M.HC.SDE.00425	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
8. Примечание (csdo:NoteText)		дополнительный поясняющий текст	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
9. Сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата (hccdo:ApplicationStatusDetails)		сведения об этапе рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата	M.HC.CDE.00912	hccdo:ApplicationStatusDetailsType (M.HC.CDT.00912) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	9.1. Код этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationStatusCode)	кодированное обозначение этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата	M.HC.SDE.00082	hcsdo:ApplicationStatusCodeType (M.HC.SDT.00012) Нормализованная строка символов	0..1
	9.2. Наименование этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationStatusName)	наименование этапа рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата	M.HC.SDE.00698	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
9.3. Дата (csdo:EventDate)	дата изменения этапа рассмотрения регистрационного досье	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
10. Код причины невозможности рассмотрения заявления (hcsdo:ApprovalImpossibilityReason Code)	кодированное обозначение причины невозможности рассмотрения заявления на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой лекарственного препарата	M.HC.SDE.00488	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
11. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)	сведения о документе регистрационного досье (дела)	M.HC.CDE.00044	hccdo:RegistrationDossierDocDetails Type (M.HC.CDT.00023) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
11.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела	M.HC.SDE.00527	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
11.2. Номер документа (csdo:DocId)	номер документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
11.3. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
11.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	кодовое обозначение вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00098	hcsdo:DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00022) Значение кода вида документа в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
11.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocName)	наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
11.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)	кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00528	hcsdo:DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Значение кода вида документа в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
11.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileName)	наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00901	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
11.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
11.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье)	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
11.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье)	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
11.11. Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)	описание дополнительного признака документа	M.HC.SDE.01436	hcsdo:AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
а) код вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKindEnum Code)	кодированное обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного дела (досье)	—	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)	наименование вида дополнительного признака документа регистрационного дела (досье)	—	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
11.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText)	документ регистрационного дела (досье) в формате PDF	M.HC.SDE.01435	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1

Имя реквизита		Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодированное обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматов данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
11.13. XML-документ (ccdo:AnyDetails)		документ регистрационного дела (досье) в формате XML	M.CDE.00081	ccdo:AnyDetailsType (M.CDT.00086) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
	9.13.1. XML-документ	содержимое XML-документа произвольной структуры	–	произвольный элемент. Пространство имен: любое. Валидация: производится всегда	1..*
11.14. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)		порядковый номер в последовательности представления досье	M.HC.SDE.00102	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
11.15. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)		сведения об операции, выполняемой над документом досье	M.HC.SDE.00103	csdo:Code20Type (M.SDT.00160) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
11.16. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)		наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
11.17. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
11.18. Наименование фармацевтического продукта (hcsdo:DrugProductName)	наименование фармацевтического продукта	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..1
11.19. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)	описание показания к применению	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
11.20. Наименование производителя (hcsdo:ManufacturerName)	наименование производителя	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
11.21. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUid)	уникальный идентификатор документа регистрационного дела (досье)	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1

28. Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации единого реестра» (R.HC.MM.01.007) приведено в таблице 20.

Таблица 20

Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации единого реестра» (R.HC.MM.01.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации единого реестра
2	Идентификатор	R.HC.MM.01.007
3	Версия	1.3.0
4	Определение	сведения для актуализации единого реестра
5	Использование	используется для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений единого реестра
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationStatusDetails:v1.3.0
7	Корневой элемент XML-документа	DrugRegistrationStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationStatusDetails_v1.3.0.xsd

29. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 21.

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:vZ.Z.Z	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» и «Z.Z.Z» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

30. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации единого реестра» (R.НС.ММ.01.007) приведен в таблице 22.

Таблица 22

**Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации единого реестра»
(R.НС.ММ.01.007)**

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодировое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления единого реестра	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, представившей сведения в единый реестр	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
4. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время изменения сведений в едином реестре	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
5. Конечная дата и время (csdo:EndTime)	конечная дата и время изменения сведений в едином реестре	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

».

5. Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕН

**Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 122
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ 2025 г. № ____)**

ПОРЯДОК

**присоединения к общему процессу «Формирование, ведение
и использование единого реестра зарегистрированных
лекарственных средств Евразийского экономического союза»**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств»;

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

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 «Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского

экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» (Р.ММ.01) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

III. Основные понятия

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

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

«технологические документы» – документы, включенные в типовой перечень технологических документов, регламентирующих

информационное взаимодействие при реализации общего процесса, предусмотренный пунктом 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных пунктом 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

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

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства – члена Союза, заинтересованный орган государства-члена

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

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» государства – члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

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

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

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

VI. Описание процедуры присоединения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Присоединяющийся участник общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» должен выполнить процедуру присоединения в соответствии с пунктом 11 настоящего Порядка.

13. При условии соблюдения требований и успешном выполнении действий в соответствии с пунктом 11 или 12 настоящего Порядка последующий обмен сведениями между присоединяющимся участниками общего процесса, осуществляется в соответствии с технологическими документами, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122.

14. В случае наличия нескольких действующих версий технологических документов общего процесса присоединяющийся участник общего процесса обеспечивает присоединение к самой поздней версии.

VII. Описание процедуры введения в действие новой версии технологических документов

15. С даты вступления в силу решения Коллегии Комиссии об утверждении новой редакции технологических документов, регламентирующей информационное взаимодействие в рамках новой версии общего процесса, государства-члены при координации Комиссии приступают к выполнению процедуры присоединения к новой версии общего процесса (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения к новой версии общего процесса).

16. Процедура присоединения к новой версии общего процесса завершается участниками общего процесса на основании результатов тестирования информационного взаимодействия между

информационными системами участников общего процесса на соответствие требованиям новой редакции технологических документов.

17. Выполнение процедуры присоединения к новой версии общего процесса включает в себя мероприятия из состава указанных в пункте 11 настоящего порядка с учетом срока, определенного для присоединения к новой версии общего процесса в пункте 15 настоящего Порядка. Необходимость выполнения конкретных мероприятий определяется участником общего процесса самостоятельно.

18. После выполнения процедуры присоединения к новой версии общего процесса всеми участниками общего процесса последующий обмен сведениями между ними осуществляется в соответствии с редакцией технологических документов, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации новой версии общего процесса.

19. Преобразование ранее сформированных данных в соответствии с требованиями новой редакции технологических документов при необходимости выполняются каждым участником общего процесса самостоятельно (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения к новой версии общего процесса).»