

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

1. Таблицу 1 изложить в следующей редакции:

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	1
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	0..1
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	указываются дата и время создания электронного документа (сведений) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
5. Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails)	указываются общие сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 – 5.8	1
5.1. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	для заявлений, подаваемых в государства признания, указывается номер заявления, присвоенный уполномоченным органом референтного государства, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5.2. Дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationReceiptDate)	указывается дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.3. Код вида заявления (hcsdo:DrugApplicationKindV2Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции.	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2058»	1
5.4. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура	1
5.5. Признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер) (hcsdo:DrugRegistrationSpecialProcedureIndicator)	указывается признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер): 1 – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер); 0 – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) не по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер)	1
5.6. Код типа особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер) (hcsdo:DrugRegistrationSpecialProcedureCode)	указывается кодовое обозначение типа особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер) в соответствии с перечнем возможных значений: 1 – регистрация лекарственного препарата в исключительных случаях; 2 – условная регистрация лекарственного препарата; 3 – ускоренная экспертиза лекарственного препарата; 4 – регистрация лекарственного препарата с установлением дополнительных требований. Реквизит заполняется, если значение реквизита «Признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер)» соответствует значению «1» – лекарственный препарат регистрируется (зарегистрирован) по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер)	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5.7. Признак наличия особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации (hcsdo:DrugRegistrationConditionIndicator)	<p>признак, определяющий наличие особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации:</p> <p>1 – особое условие или пострегистрационная мера в качестве условия регистрации присутствует;</p> <p>0 – особое условие или пострегистрационная мера в качестве условия регистрации отсутствует</p>	0..1
5.8. Код особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации (hcsdo:DrugRegistrationConditionCode)	<p>указывается кодовое обозначение особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации в соответствии с перечнем возможных значений:</p> <p>1 – ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата;</p> <p>2 – обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках регистрации;</p> <p>3 – сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата;</p> <p>4 – статус выполнения обязательств держателем регистрационного удостоверения.</p> <p>Реквизит заполняется, если значение реквизита «Признак наличия особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации» соответствует значению «1» – особое условие или пострегистрационная мера в качестве условия регистрации присутствует</p>	0..*
6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hccdo:RegistrationCountryDetails)	<p>сведения указываются для каждого государства-члена, в которое подается заявление, а также для каждого государства-члена, в котором лекарственный препарат уже зарегистрирован. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.1 – 6.9</p>	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hcsdo:RegistrationCountryIndicator)	указывается признак, определяющий зарегистрирован ли лекарственный препарат в государстве-члене: 1 – лекарственный препарат уже зарегистрирован в государстве-члене, заявление на его регистрацию не подается; 0 – лекарственный препарат не зарегистрирован в государстве-члене, подается заявление на его регистрацию	1
6.2. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код референтного государства в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
6.3. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
6.4. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства – члена Евразийского экономического союза, в котором зарегистрирован лекарственный препарат, в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
6.5. Код иного государства (hcsdo: OtherUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код иного государства – члена Евразийского экономического союза для подачи заявления в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
6.6. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
6.7. Номер нормативного документа по качеству (hcsdo:RegulatoryQualityDocId)	если лекарственный препарат уже зарегистрирован, указывается номер нормативного документа по качеству лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6.8. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails)	указываются сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.8.1 – 6.8.4	0..*
6.8.1. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата в государстве-члене (если лекарственный препарат уже зарегистрирован) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
6.8.2. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	если лекарственный препарат зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки длиной 6 арабских цифр	0..1
6.8.3. Номер национального регистрационного удостоверения (hcsdo:NationalRegistrationCertificateId)	в случае заполнения заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза, указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата из национального реестра государства-члена в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
6.8.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails)	указываются сведения о копии регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 2	0..1
6.9. Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hccdo:RestrictionDetails)	указываются сведения об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.9.1 – 6.9.5	0..*
6.9.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
6.9.2. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionKindCode)	указывается кодовое обозначение вида ограничения в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – решение о приостановлении обращения; 02 – решение об отзыве из обращения; 03 – решение о запрещении обращения; 04 – решение об изъятии из обращения; 05 – решение о возобновлении обращения; 06 – решение о проведении проверки	1
6.9.3. Причина отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionCauseText)	указывается описание причины отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	1

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

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10.2. Код вида заявителя (hcsdo:DrugApplicantKindCode)	указывается кодовое обозначение вида заявителя в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – представитель держателя регистрационного удостоверения при регистрации; 02 – представитель заявителя после регистрации лекарственного препарата	1
10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя (hccdo:ApplicantEmployeeDetails)	указываются сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.3.1 – 10.3.5	1
10.3.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество сотрудника организации, выступающем от имени заявителя. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	1
10.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
10.3.3. Код должности (hcsdo:PositionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2060»	1
10.3.4. Наименование должности (csdo:PositionName)	если реквизит «10.3.3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
10.3.5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	указываются сведения о способах связи с сотрудником организации, выступающем от имени заявителя (телефон, адрес электронной почты). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..*
10.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий (hccdo:PowerAttorneyDetails)	указываются сведения о доверенности на совершение юридически значимых действий. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
11. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugDetails)	указываются сведения о регистрируемом лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1 – 11.9	0..1
11.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails)	указываются сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.1 – 11.1.8	1
11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKindCode)	указывается кодовое обозначение вида регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинальный; 02 – воспроизведенный; 03 – биоаналог; 04 – гибридный; 05 – хорошо изученный; 06 – комбинированный; 07 – референтный	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)	указываются сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.2.1 – 11.1.2.2	1
11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode)	указывается кодовое обозначение дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – растительный; 02 – гомеопатический; 03 – радиофармацевтический; 04 – высокотехнологичный; 05 – биотехнологический; 06 – иммунологический; 07 – препарат плазмы крови; 99 – другое	0..1
11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)	если значение реквизита «11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата» соответствует значению «другое», указывается наименование дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате (hccdo:OriginalDrugDetails)	указываются сведения об оригинальном лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.3.1 – 11.1.3.2	0..1
11.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата (hcsdo:BiologicalDrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность оригинального лекарственного препарата к биологическим лекарственным препаратам: 1 – биологический лекарственный препарат; 0 – другой лекарственный препарат	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1.3.2. Признак наличия новой активной фармацевтической субстанции в составе регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceNewIndicator)	указывается признак, определяющий наличие активной фармацевтической субстанции в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств: 1 – активная фармацевтическая субстанция зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств; 0 – активная фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств	1
11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата (hcsdo:MulticomponentIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность воспроизведенного лекарственного препарата к многокомпонентным лекарственным препаратам: 1 – многокомпонентный; 0 – однокомпонентный	0..1
11.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата (hcsdo:CombinationNewIndicator)	указывается признак, определяющий новизну комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата: 1 – новая комбинация; 0 – известная комбинация	0..1
11.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате (hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails)	указываются сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате или прекурсоре радионуклида. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.6.1 – 11.1.6.3	0..1
11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность лекарственного препарата к радиофармацевтическому набору: 1 – радиофармацевтический набор; 0 – прекурсор радионуклида	1
11.1.6.2. Описание источника радионуклида (hcsdo:RadionuclideSourceText)	указывается описание источника радионуклида (первичного и вторичного) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1.6.3. Описание генератора радионуклида (hcsdo:RadionuclideGeneratorText)	указывается описание генератора радионуклида в виде строки длиной не более 4 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного препарата (hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator)	указывается признак, определяющий отсутствие гомеопатического препарата в фармакопеях и монографиях: 1 – новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии; 0 – гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии	0..1
11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails)	указываются сведения о рассмотрении регистрируемого лекарственного препарата как орфанного. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.8.1 – 11.1.8.6	0..*
11.1.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, присвоившей лекарственному препарату статус орфанного, в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата (hcsdo:OrphanDrugCode)	указывается кодовое обозначение статуса орфанного лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – присвоен статус орфанного; 02 – не присвоен статус орфанного; 03 – в процессе рассмотрения	1
11.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:OrphanStatusDate)	указывается дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails)	указываются сведения об отказе в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата. Реквизит состоит из значения вложенного реквизита 11.1.8.5.1 – 11.1.8.5.3	0..1
11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDate)	указывается дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDocId)	указывается номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:WithdrawalApplicationDate)	указывается дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
11.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:OrphanStatusDetails)	указываются сведения о решении о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.2. Сведения о лекарственном препарате сравнения (оригинальном, референтном) (hccdo:ComparisonDrugDetails)	указываются сведения об оригинальном или референтном лекарственном препарате, с которым сравнивается регистрируемый лекарственный препарат. Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.1 – 11.2.8	0..*
11.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения (hcsdo:ComparisonDrugKindCode)	указывается кодовое обозначение вида препарата сравнения в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинальный; 02 – референтный	1
11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование препарата сравнения в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
11.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
11.2.4. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1
11.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9	1
11.2.6. Сведения о виде отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hccdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails)	указываются сведения о виде отличия регистрируемого лекарственного препарата от лекарственного препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.6.1 – 11.2.6.2	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindCode)	указывается кодовое обозначение вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – различия в исходных материалах; 02 – различия в производственном процессе; 03 – различия в лекарственной форме; 04 – другие дозировки (количественные изменения активных фармацевтических субстанций); 05 – другие показания к применению; 06 – изменения активной фармацевтической субстанции; 07 – другой способ введения; 08 – другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); 09 – другие отличия	0..1
11.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindName)	если значение реквизита «11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)» соответствует значению «другие отличия», указывается наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.2.7. Обоснование использования референтного препарата (hcsdo:UsageJustificationText)	указывается описание обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата (hcsdo:RecommendationReferenceDrugText)	указывается описание рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugNameDetails)	указывается международное непатентованное наименование либо общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждой активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.3.1. – 11.3.3	1..*
11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	указывается цифровое кодовое обозначение международного непатентованного наименования в соответствии со справочниками: «Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств»; «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств»; «Справочник наименований гомеопатического материала»; «Классификатор лекарственного растительного сырья» (для растительного сырья) в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается одно 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	1
11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	если реквизит «11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции» не заполнен, указывается общепринятое (группировочное) наименование в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза (hcsdo:DrugPharmacopoeiaName)	указывается наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеям государств-членов или основным фармакопеям в соответствии с концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugClassificationDetails)	указываются сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.4.1 – 11.4.3	1..*
11.4.1. Код АТХ (hcsdo:ATCCode)	указывается код лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией лекарственных средств в виде строки длиной 7 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Формат кода – XDDYYDD, где X – буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; Y – любая заглавная буква латинского алфавита; D – любая цифра	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2039»	1
11.4.2. Код фармакотерапевтической группы (hcsdo:PharmacologicalGroupCode)	указывается код фармакотерапевтической группы в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией из анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств. Формат кода – XDD, где X – буква латинского алфавита из перечня: А, В, С, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; D – любая цифра	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2039»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.4.3. Признак подачи заявления на присвоение лекарственному препарату кода АТХ (hcsdo:ATCIndicator)	указывается признак, определяющий подачу заявления на присвоение лекарственному препарату кода АТХ: 1 – заявление было подано; 0 – заявление не было подано	0..1
11.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1
11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails)	указываются сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.1 – 11.6.4	1..*
11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:DrugSetIndicator)	указывается признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата: 1 – лекарственный препарат является набором; 0 – лекарственный препарат не является набором	1
11.6.2. Признак нерасфасованной продукции (in bulk) (hcsdo:InbulkIndicator)	признак нерасфасованной продукции (in bulk): 1 – продукция является нерасфасованной; 0 – продукция не является нерасфасованной	1
11.6.3. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails)	указываются сведения о каждой единице лекарственной формы, помещаемой в потребительскую упаковку регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.1 – 11.6.3.8	1..*
11.6.3.1. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываются сведения о лекарственной форме лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 14	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.3.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
11.6.3.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteDetails)	указываются сведения о виде пути введения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.3.1 – 11.6.3.3.2	0..*
11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата из справочника путей введения лекарственных препаратов в организм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1029»	1
11.6.3.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteName)	если реквизит «11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида пути введения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.3.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:PrimaryPackageDetails)	указываются сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.4.1 – 11.6.3.4.5	0..1
11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида первичной упаковки из классификатора видов первичных упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции (классификационный код)	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	1
11.6.3.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugPackageKindName)	если реквизит «11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида первичной упаковки в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.3.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:PackageMaterialText)	указывается описание материала, из которого изготовлена первичная упаковка, с указанием дополнительных свойств в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.6.3.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	указываются сведения о количестве лекарственного препарата в упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16	0..*
11.6.3.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
11.6.3.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo:MiddlePackageDetails)	указываются сведения о промежуточной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.5.1 – 11.6.3.5.3	0..1
11.6.3.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)	указывается описание материала промежуточной упаковки, включая описание материала, из которого она изготовлена, в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.3.5.2. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	указываются сведения о количестве лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) в промежуточной упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16	1
11.6.3.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
11.6.3.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата (hccdo:SecondaryPackageDetails)	указываются сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.6.1 – 11.6.3.6.4	0..1
11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackage KindCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата из классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2046»	1
11.6.3.6.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:DrugSecondaryPackage KindName)	если реквизит «11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.3.6.3. Количество в упаковке лекарственного препарата (hccdo:PackageMeasureDetails)	указывается количество лекарственного препарата (упакованных единиц лекарственного препарата) во вторичной упаковке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 16	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.3.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 10	1
11.6.3.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails)	указываются сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.7.1 – 11.6.3.7.2	0..1
11.6.3.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:ClosureSystemDescriptionText)	указывается описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.6.3.7.2. Материал изготовления укупорочной системы (hcsdo:ClosureSystemMaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрируемого лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.6.3.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails)	указываются сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.8.1 – 11.6.3.8.4	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.3.8.1. Код комплектующего (hcsdo:ComponentCode)	указывается цифровое кодовое обозначение комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в соответствии с классификатором комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2059»	1
11.6.3.8.2. Наименование комплектующего (hcsdo:ComponentName)	если реквизит «11.6.3.8.1. Код комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.6.3.8.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentQuantity)	указывается количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов	0..1
11.6.3.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства (hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
11.6.3.9. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование упакованной единицы лекарственного препарата, представленного для регистрационных процедур, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.6.4. Код категории отпуска лекарственного препарата (hcsdo:PrescriptionKindCode)	указывается кодовое обозначение предлагаемой категории отпуска лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – по рецепту; 02 – без рецепта; 03 – в условиях стационара	1
11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails)	указываются сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.1 – 11.7.2	1
11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnitDetails)	указываются сведения о единице на которую приведен состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 11	0..1
11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentDetails)	указываются сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждого компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.1. – 11.7.2.7	1..*
11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstanceDetails)	указываются сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 12	1
11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата (hccdo:MonographyDetails)	указываются сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.2.1 – 11.7.2.2.2	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyName)	указывается наименование фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.2.2. Номер фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyId)	указывается номер фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.3. Сведения об ином документе по контролю качества (hccdo: QualityControlDocDetails)	указываются сведения об ином документе по контролю качества компонента состава лекарственного препарата, отличном от фармакопейной статьи (монографии) компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.3.1 – 11.7.2.3.2	0..*
11.7.2.3.1. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование иного документа по контролю качества компонента состава лекарственного препарата, отличного от фармакопейной статьи (монографии) компонента состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.3.2. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер иного документа по контролю качества компонента состава лекарственного препарата, отличного от фармакопейной статьи (монографии) компонента состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.4. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата (hccdo:VaccineAntigenDetails)	указываются сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.4.1 – 11.7.2.4.2	0..1
11.7.2.4.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата (hcsdo:VaccineAntigenIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава вакцинным антигеном: 1 – является вакцинным антигеном; 0 – не является вакцинным антигеном	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.4.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген (hccdo:VaccineAntigenMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на вакцинный антиген. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.7.2.5. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата (hccdo:PlasmaDetails)	указываются сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.5.1 – 11.7.2.5.2	0..1
11.7.2.5.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата (hcsdo:PlasmaIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава плазмой: 1 – является плазмой; 0 – не является плазмой	0..1
11.7.2.5.2. Сведения о мастер-файле на плазму (hccdo:PlasmaMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле на плазму. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.7.2.6. Избыток компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceExcessMeasure)	указывается избыток компонента состава лекарственного препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2044»	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	если реквизит «а) код единицы измерения дозировки и концентрации» не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде двузначного целого числа	0..1
д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureType Code)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации) без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения	0..1
11.7.2.7. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения (hccdo:DrugBioMaterialDetails)	указываются сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения, входящего в состав лекарственного препарата или используемого в процессе его производства. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.7.1 – 11.7.2.7.3	0..*
11.7.2.7.1. Наименование материала животного и (или) человеческого происхождения (hcsdo:DrugBioMaterialName)	указывается наименование материала животного и (или) человеческого происхождения в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.7.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceOriginKindCode)	указывается кодовое обозначение вида происхождения компонента состава лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – от животных, восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии; 02 – другие животные; 03 – человеческого происхождения	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.7.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи (hcsdo:CertificatePharmacopoeia DocId)	указывается номер сертификата соответствия Европейской фармакопеи относительно трансмиссивной губчатой энцефалопатии в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
11.7.2.8. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufactureDetails)	указываются сведения о производстве активной фармацевтической субстанции. Заполняется для компонентов состава, которые являются активными фармацевтическими субстанциями. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.8.1 – 11.7.2.8.5	0..1
11.7.2.8.1. Сведения о производителе (hccdo:Manufacturing AuthorizationHolderV2Details)	указываются сведения о производителе активной фармацевтической субстанции, осуществляющем выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита «Адрес» приводится в расширенной редакции)	1..*
а) код языка (атрибут languageCode)	указывается двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1, в соответствии с которым заполнены сведения	0..1
11.7.2.8.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingArea GMPAccordanceDetails)	указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве активной фармацевтической субстанции, включая сведения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.7.2.8.3. Сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции (hccdo:CertificatePharmacopoeiaDetails)	указываются сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.7.2.8.4. Заявление о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики (hccdo:ApplicationGMPCorrespondenceDetails)	указываются сведения о заявлении о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
11.7.2.8.5. Сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufactureMasterFileDetails)	указываются сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
11.8. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugGMODetails)	указываются сведения о содержании в регистрируемом лекарственном препарате генетически модифицированных продуктов. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.1 – 11.8.2	1
11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов (hcsdo:GMOIndicator)	указывается признак, определяющий содержание в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов: 1 – есть генетически модифицированные организмы; 0 – нет генетически модифицированных организмов	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:CorrespondIndicator)	указывается признак, определяющий соответствие лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов: 1 – соответствует требованиям; 0 – не соответствует требованиям	0..1
12. Сведения о производстве лекарственного препарата (hccdo:ManufacturingDetails)	указываются сведения о производстве лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.1 – 12.7	1
12.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	указываются сведения об производителе лекарственного препарата, отвечающем за выпускающий контроль качества. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита «Адрес» приводится в расширенной редакции)	1..*
а) код языка (атрибут languageCode)	указывается двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1, в соответствии с которым заполнены сведения	0..1
12.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	указываются сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного препарата, в том числе о ее соответствии требованиям надлежащей производственной практики. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 13	0..*
12.3. Сведения о схеме этапов производства (hccdo:ManufactureStageSchemeDetails)	указываются сведения о схеме этапов производства лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
12.4. Лаборатория, ответственная за контроль качества (hccdo:LaboratoryQualityControlDetails)	указываются сведения о лаборатории страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственной за контроль качества (выпуск) серии лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..*

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hccdo:IntellectualRightDetails)	указываются сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 13.1 – 13.8	0..*
13.1. Код вида документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualKindCode)	указывается кодовое обозначение вида охранного документа на объект интеллектуальной собственности в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – патент; 02 – свидетельство о регистрации товарного знака	1
13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDocId)	указывается номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
13.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, на территории которой действительны интеллектуальные права на лекарственный препарат в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDate)	указывается дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
13.5. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания действия документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
13.6. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается полное наименование владельца патента или правообладателя товарного знака в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака (hccdo:IntellectualRightCopyDetails)	указываются сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
13.8. Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails)	указываются сведения о письме о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копии лицензионного договора предоставления права использования товарного знака. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	0..1
14. Сведения об изменяемом регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails)	указываются сведения об изменяемом регистрационном удостоверении на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 14.1 – 14.3	0..*
14.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения	1
14.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата референтным государством или государством признания в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
14.3. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	указывается дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение лекарственного препарата в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
15. Номер изменяемого заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationChangeId)	указывается номер изменяемого заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов	0..*
16. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата (hccdo:ChangeNewRegistrationDetails)	указываются сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата. Реквизит заполняется только для заявлений на внесение изменений. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.1 – 16.6	0..*
16.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата, из классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, требующих новой регистрации, в виде строки длиной 6 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2041»	1
16.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)	наименование типа изменения в регистрационном досье лекарственного препарата	0..1
16.3. Краткое описание изменения, внесенного в регистрационное досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText)	краткое описание вносимого изменения в виде строки длиной не более 4 000 символов	1
16.4. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование лекарственного препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
16.5. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываются сведения о дозировке лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 8	0..1
16.6. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	указывается цифровое кодовое обозначение лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2057»	1
16.7. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если реквизит «16.6. Код лекарственной формы» не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
16.8. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата, в который вносятся изменения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 9	1
17. Сведения об изменении в регистрационном досье на лекарственный препарат (hccdo:ChangeDetails)	указываются сведения об изменении в регистрационном досье. Реквизит заполняется только для заявлений на перерегистрацию лекарственного препарата. Заполняется 1 реквизит для каждого внесенного изменения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 17.1 – 17.7	0..*
17.1. Код типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение типа изменения в регистрационном досье из классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2041»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
17.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)	если реквизит «15.1. Код типа изменения в регистрационном досье» не заполнен или заполнен значением «другое», указывается наименование типа изменения в регистрационном досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
17.3. Краткое описание изменения в регистрационном досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText)	указывается краткое описание вносимого изменения, утвержденного изменения или изменения, находящегося на рассмотрении, которое было с момента выдачи регистрационного удостоверения, в виде строки длиной не более 4 000 символов	1
17.4. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode)	указывается цифровое кодовое обозначение раздела регистрационного досье из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1030»	1
17.5. Наименование раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionName)	если реквизит «17.4. Код раздела регистрационного досье» не заполнен, указывается наименование раздела регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
17.6. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	указывается дата внесения изменения в регистрационное досье лекарственного препарата в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
17.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата (hcsdo:ChangeApproveDate)	указывается дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата, в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
18. Сведения о предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyConsultationDetails)	указываются сведения о предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 18.1 – 18.3	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
18.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете (hcsdo:PreviouslyConsultationUnion Indicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в Экспертном комитете Комиссии: 1 – проведена предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	0..1
18.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:PreviouslyConsultationCountry Indicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в государствах-членах: 1 – проведена предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	0..1
18.3. Сведения о результате предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyResultConsultation Details)	указываются сведения о результате предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 18.3.1 – 18.3.3	0..*
18.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, в которой проводилась предварительная научная консультация относительно регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
18.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationDate)	указывается дата проведения предварительной научной консультации в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
18.3.3. Заключение предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultation ConclusionText)	указывается описание заключения предварительной научной консультации в составе регистрационного досье в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

2. Таблицу 2 изложить в следующей редакции:

Таблица 2

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер, присваиваемый при регистрации документа, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу, в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
5. Идентификатор уполномоченного органа (csdo:AuthorityId)	указывается идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Сведения о заверении документа (hccdo:AffirmationDocDetails)	указываются сведения о заверении документа. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1 – 7.7	0..1
7.1. Код степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKind Code)	указывается кодовое обозначение вида заверения документа в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинал; 02 – нотариально заверенная копия; 03 – копия, заверенная организацией, выдавшей документ; 04 – незаверенная копия	0..1
7.2. Наименование степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKind Name)	если реквизит «7.1. Код вида заверения документа» не заполнен, указывается наименование вида заверения документа в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

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

3. Таблицу 3 изложить в следующей редакции:

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны хозяйствующего субъекта в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
2.	Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3.	Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4.	Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
5.	Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6.	Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	а) метод идентификации (атрибут kindId)	указывается код метода идентификации хозяйствующих субъектов в соответствии со справочником методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в государствах – членах Евразийского экономического союза «1033»	1
7.	Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
10. Адрес	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 или таблице 15 (для указания адреса в расширенной редакции)	0..*
11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..*

4. Таблицу 5 изложить в следующей редакции:

Таблица 5

Описание состава реквизита «Адрес»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается двухзначный код вида адреса из перечня видов адреса «1066» без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, и должен содержать 1 из значений: 01 – адрес регистрации; 02 – фактический адрес; 03 – почтовый адрес	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

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

5. Таблицу 6 изложить в следующей редакции:

Таблица 6

Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

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

6. Таблицу 7 изложить в следующей редакции:

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

7. Таблицу 9 изложить в следующей редакции:

Таблица 9

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	1
2. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
4. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код референтного государства в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
5. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1

8. Таблицу 10 изложить в следующей редакции:

Таблица 10

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата (hcsdo:StorageDurationDetails)	указываются сведения о продолжительности предлагаемого срока хранения лекарственного препарата	0..*
1.1. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если заполнено более 1 экземпляра реквизита «1. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата», то указывается наименование лекарственной формы компонента комплекта лекарственных средств (лекарственного набора) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
1.2 Срок годности лекарственного препарата (hcsdo:ShelfLifeDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
2. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки (hcsdo:StorageOpenDurationDetails)	указываются сведения о продолжительности предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки	0..*
2.1. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если заполнено более 1 экземпляра реквизита «2. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки», то указывается наименование лекарственной формы компонента комплекта лекарственных средств (лекарственного набора) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2.2 Срок годности лекарственного препарата (hcsdo:ShelfLifeDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после восстановления, растворения или разведения (hcsdo:StorageRecoveryDurationDetails)	указываются сведения о продолжительности предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после восстановления (растворения) или разведения	0..*
3.1. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если заполнено более 1 экземпляра реквизита «3. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после восстановления, растворения или разведения», то указывается наименование лекарственной формы компонента комплекта лекарственных средств (лекарственного набора) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3.2 Срок годности лекарственного препарата (hcsdo:ShelfLifeDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после восстановления (растворения) или разведения в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
4. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата (hcsdo:StorageConditionText)	указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1
5. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки (hcsdo:StorageConditionOpenText)	указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1

9. Таблицу 12 изложить в следующей редакции:

Таблица 12

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

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceCode)	указывается цифровое кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции в соответствии со справочниками «Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств», «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств», «Справочник наименований гомеопатического материала» или «Классификатор лекарственного растительного сырья» (для растительного сырья) в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается одно 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	1
3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)	если реквизит «3.1. Код активной фармацевтической субстанции» не заполнен, указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3.3. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование активной фармацевтической субстанции (при наличии) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)	заполняется в случае, если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» или реквизит «2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» заполнен значением «вспомогательное вещество». Указываются сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 4.1 – 4.4	0..1
4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата в соответствии со справочником «Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств» или классификатором «Классификатор видов вспомогательных веществ» в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	если реквизит «4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» не заполнен, указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeCode)	указывается цифровое кодовое обозначение функционального назначения вспомогательного вещества в соответствии со справочником «Справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств» в виде строки длиной до 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1020»	1
4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	если реквизит «4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества» не заполнен, указывается наименование функционального назначения вспомогательного вещества в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5. Наименование реагента (hcsdo:ReagentName)	заполняется в случае, если реквизит «1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» или реквизит «2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» заполнен значением «реагент». Указывается наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..2

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Code)	указывается трехсимвольный код единицы измерения дозировки и концентрации из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2044»	0..1
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	если реквизит «а) код единицы измерения дозировки и концентрации» не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	0..1
д) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации): 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения	0..1
7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	указывается описание дозировки (концентрации) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

10. Таблицу 13 изложить в следующей редакции:

Таблица 13

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о производственной площадке (hccdo:ManufacturingAreaDetails)	указываются сведения о производственной площадке. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.1 – 1.2	0..1
1.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения о производственной площадке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита «Адрес» приводится в расширенной редакции)	0..1
1.2. Сведения об этапе производства (hccdo:ManufactureStageDetails)	указываются сведения об этапах производства. Для каждого этапа производства заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.2.1 – 1.2.2	1..*
1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageCode)	указывается цифровое кодовое обозначение этапа производства из перечня этапов (стадий) производства лекарственных средств в виде строки длиной не более 3 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «1018»	1
1.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageName)	если реквизит «1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства» не заполнен, указывается наименование этапа производства в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Сведения об инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:GMPInspectionDetails)	указываются сведения об инспекциях на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Для каждой инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 2.1 – 2.8	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2.1. Признак проведения инспекции государством – членом Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionInspectionIndicator)	указывается признак, определяющий проведение инспекции государством-членом или другим государством: 1 – инспекция государства-члена; 0 – инспекция другого государства	1
2.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
2.3. Код типа фармацевтической инспекции (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode)	указывается кодовое обозначение типа фармацевтической инспекции в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – плановая; 02 – внеплановая; 03 – повторная	1
2.4. Дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo>LastGMPInspectionDate)	указывается дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
2.5. Наименование категории лекарственных препаратов (hcsdo:CategoryDrugName)	указывается наименование категории проверяемых лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
2.6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченного органа, проводившего проверку на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
2.7. Признак соответствия производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo:GMPCorrespondIndicator)	указывается признак, определяющий соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики: 1 – соответствует требованиям; 0 – не соответствует требованиям	1

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

11. Таблицу 15 изложить в следующей редакции:

Таблица 15

Описание состава реквизита «Адрес» (расширенная редакция)

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается двухзначный код вида адреса из перечня видов адреса без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Регион (csdo:RegionName)	указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)	указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Город (csdo:CityName)	указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

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

12. Таблицу 16 изложить в следующей редакции:

Таблица 16

Описание состава реквизита «Количество в упаковке лекарственного препарата»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:Package Measure)	указывается количество лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	указывается код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения и счета Евразийского экономического союза без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	указывается значение «2064»	1
2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLower LimitMeasure)	указывается нижняя граница интервала количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	указывается код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения и счета Евразийского экономического союза без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	указывается значение «2064»	1
3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpper LimitMeasure)	указывается верхняя граница интервала количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	указывается код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения и счета Евразийского экономического союза без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	указывается значение «2064»	1

13. В таблицах 17 и 20 цифры «1.1.0» заменить цифрами «1.3.0».

14. Таблицу 19 изложить в следующей редакции:

Таблица 19

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	1
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [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}	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [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
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	указываются дата и время создания электронного документа (сведений) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2021»	1
6. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	указывается номер заявления о регистрации или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)	указывается кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура	0..1
9. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)	указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.21	0..*
9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела	0..1
9.2. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование файла документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Значение кода вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в зависимости от вида подаваемого заявления на проведение процедур регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2058»	1
9.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocName)	если реквизит «5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» не заполнен, или указан код «99999», соответствующий позиции «другой», указывается наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Наименование указывается в соответствии с действующей редакцией Правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения	0..1
9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)	указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2040»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileName)	если реквизит «5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата выдачи документа регистрационного дела (досье) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
9.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
9.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.11. Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)	указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..*
а) код вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKindEnumCode)	указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – предельная дата ответа на запрос ГОСТ ИСО 8601-2001; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (документ регистрационного дела), в отношении которого направляется запрос; 05 – путь к файлу в структуре досье в формате UNC; 06 – наименование заменяемого файла; 99 – другое	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)	если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида элемента документа в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
9.12. Документ в бинарном формате (hcsdo: DocCopyBinaryText)	указывается сканированная копия документа регистрационного дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается кодовое обозначение вида формата данных формате MIME-types (например, application/pdf)	1
9.13. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails)	указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
9.14.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*
9.14. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)	указываются сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается «0000»	0..1
9.15. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)	указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже: new – новый файл; replace – замена файла; delete – удаление файла	0..1
9.16. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)	указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.S и 3.2.S, для указания фармацевтической субстанции, к которой они относятся	0..1
9.17. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции.	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
(hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.Р и 3.2.Р, для указания вспомогательного вещества (растворителя, разбавителя), к которому они относятся	
9.18. Наименование фармацевтического продукта (hcsdo:DrugProductName)	указывается наименование дополнительного фармацевтического продукта (в том числе, растворителя, разбавителя и прочее) для лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3. и 3.2. для указания фармацевтического продукта, к которому они относятся	0..1
9.19. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)	указываются показания к применению в виде строки длиной не более 4 000 символов Применяется для указания показаний к применению, к которому относится документ	0..1
9.20. Наименование производителя (hcsdo:ManufacturerName)	указывается наименование производителя в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции Применяется для указания производителя, к которому относится документ	0..1
9.21. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUId)	реквизит не заполняется	0..1