УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

Р Е Г Л А М Е Н Т
информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашение о единых

принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»;

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

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

II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

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

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

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

III. Основные понятия

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

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

«состояние информационного объекта» – свойство, характеризующее информационный объект на определенном этапе выполнения процедуры общего процесса, которое изменяется при выполнении операций общего процесса.

Понятия «инициатор», «респондент», «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте в значениях, определенных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец данных	представляет сведения в Евразийскую экономическую комиссию для обновления Единой базы данных, направляет запрос через интегрированную систему и получает сведения из Единой базы данных	уполномоченный орган (P.MM.04.ACT.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение Единой базы данных. Представляет доступ к сведениям, содержащимся в Единой базе данных	Комиссия (P.ACT.001)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – уполномоченный

орган государства-члена, Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при формировании и ведении Единой базы данных;

информационное взаимодействие при получении сведений из Единой базы данных.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией представлена на рисунке 1.

Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченным органом и Комиссией реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного

взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

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

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении Единой базы данных

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

Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Включение сведений в Единую базу данных (P.MM.04.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.04.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных (P.MM.04.OPR.003)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения для включения переданы	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.04.OPR.002)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлено	передача сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.04.TRN.001)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Изменение сведений в Единой базе данных (P.MM.04.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.04.OPR.004). Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных (P.MM.04.OPR.006)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения для изменения переданы	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.04.OPR.005)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлено	передача сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.04.TRN.002)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из Единой базы данных

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из Единой базы данных представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

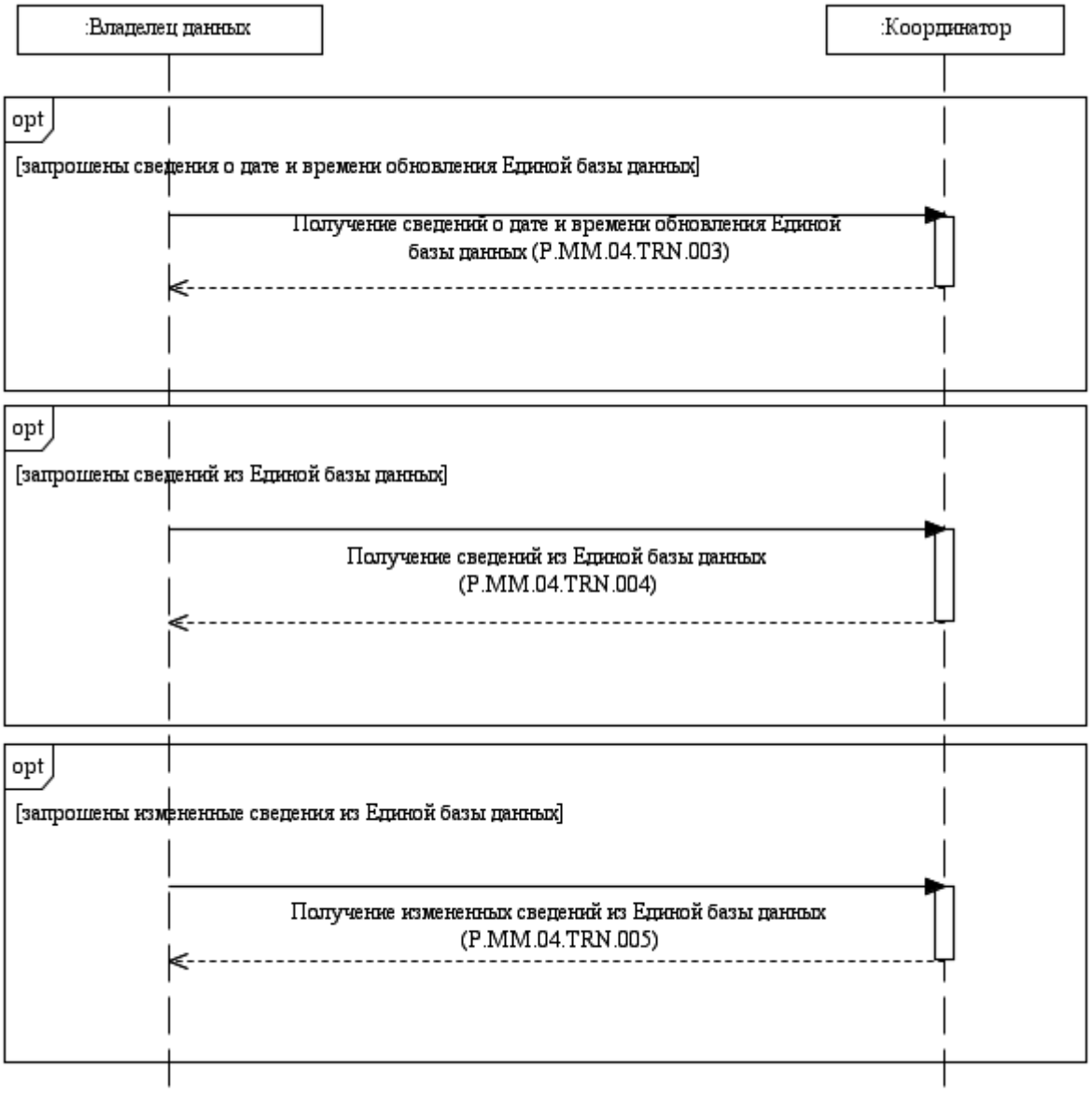

Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из Единой базы данных

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из Единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.04.PRC.003)				
1.1	Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.04.OPR.007). Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.04.OPR.009)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления запрошены	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.04.OPR.008)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления представлены	получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.04.TRN.003)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение сведений из Единой базы данных (P.MM.04.PRC.004)				
2.1	Запрос сведений из Единой базы данных (P.MM.04.OPR.010). Получение и обработка сведений из Единой базы данных (P.MM.04.OPR.012)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений из Единой базы данных (P.MM.04.OPR.011)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения отсутствуют. Единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения получены	получение сведений из Единой базы данных (P.MM.04.TRN.004)
3	Получение измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.04.PRC.005)				
3.1	Запрос измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.04.OPR.013). Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.04.OPR.015)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.04.OPR.014)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения отсутствуют. Единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения получены	получение измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.04.TRN.005)

VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 4.

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.04.MSG.001	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в Единую базу данных	сведения мониторинга безопасности лекарственного средства (R.HC.MM.04.001)
P.MM.04.MSG.002	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в Единой базе данных	сведения мониторинга безопасности лекарственного средства (R.HC.MM.04.001)
P.MM.04.MSG.003	уведомление об обновлении Единой базы данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.04.MSG.004	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.005	сведения о дате и времени обновления Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.04.MSG.006	запрос сведений из Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.007	сведения из Единой базы данных	сведения мониторинга безопасности лекарственного средства (R.HC.MM.04.001)
P.MM.04.MSG.008	уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.04.MSG.009	запрос измененных сведений из Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.010	измененные сведения из Единой базы данных	сведения мониторинга безопасности лекарственного средства (R.HC.MM.04.001)
P.MM.04.MSG.011	уведомление об отсутствии измененных сведений в Единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.TRN.001) выполняется для передачи респонденту сведений о нежелательной реакции для включения их в Единую базу данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.

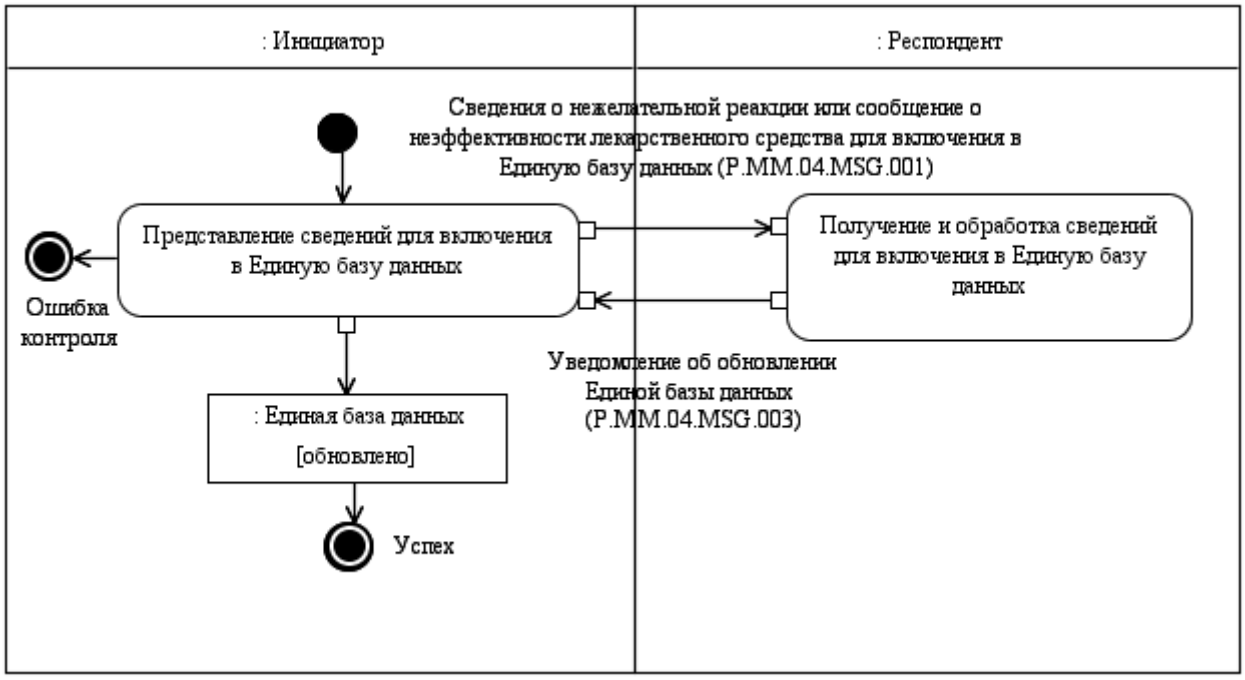

Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для включения в Единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	представление сведений для включения в Единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлено
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 минут
	время ожидания ответа	4 часа
	признак авторизации	да
	количество повторов	3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в Единую базу данных (P.MM.04.MSG.001)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении Единой базы данных (P.MM.04.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

2. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.TRN.002) выполняется

для передачи респонденту измененных сведений о нежелательной реакции для их изменения в Единой базе данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

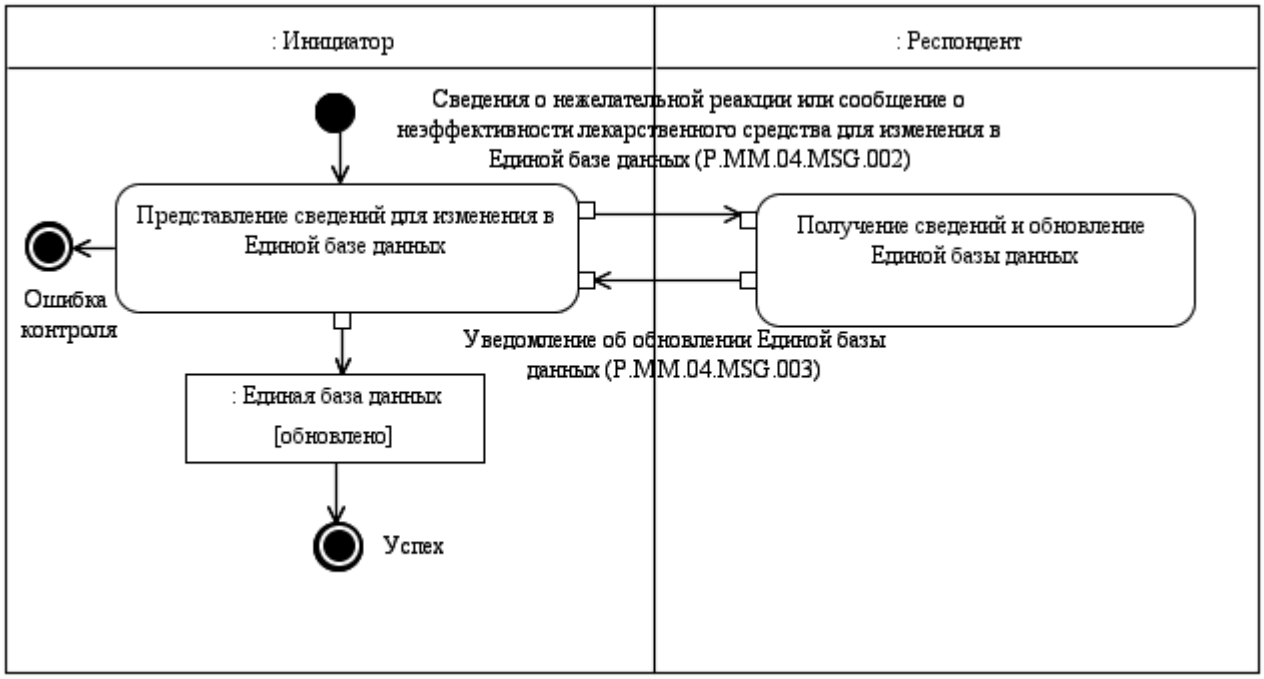

Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для изменения в Единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Инициирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Инициирующая операция	представление сведений для изменения в Единой базе данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлено
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	 – 20 минут 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	 сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в Единой базе данных (P.MM.04.MSG.002) уведомление об обновлении Единой базы данных (P.MM.04.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	 нет –

3. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.003) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора даты и времени обновления Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

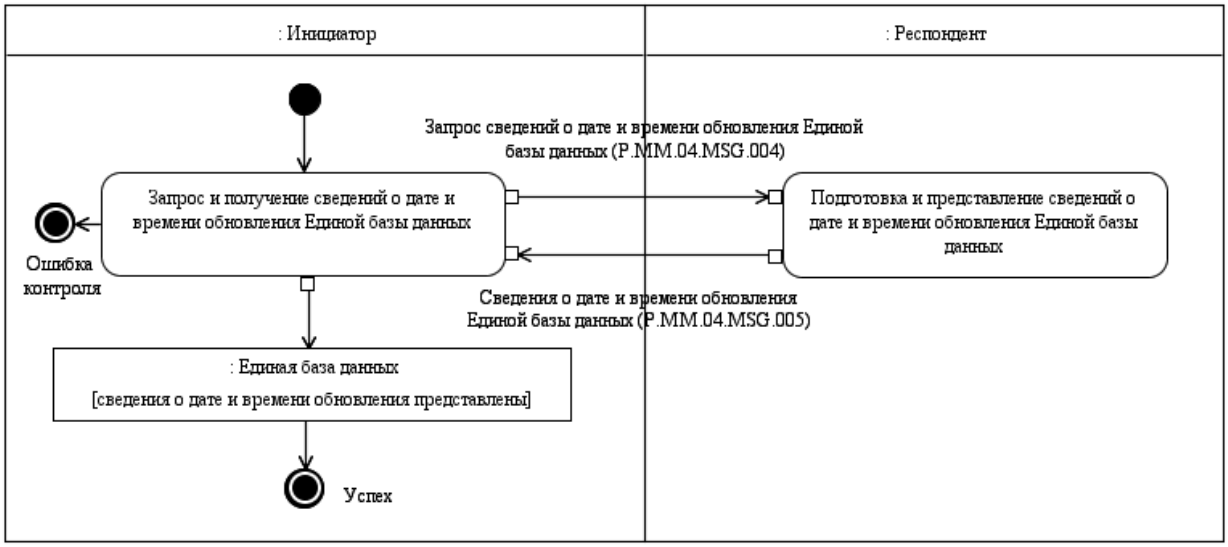

Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос / ответ

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	запрос и получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения о дате и времени обновления представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	 – – 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	 запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.04.MSG.004) сведения о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.04.MSG.005)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	 нет –

4. Транзакция общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений о нежелательных реакциях из Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

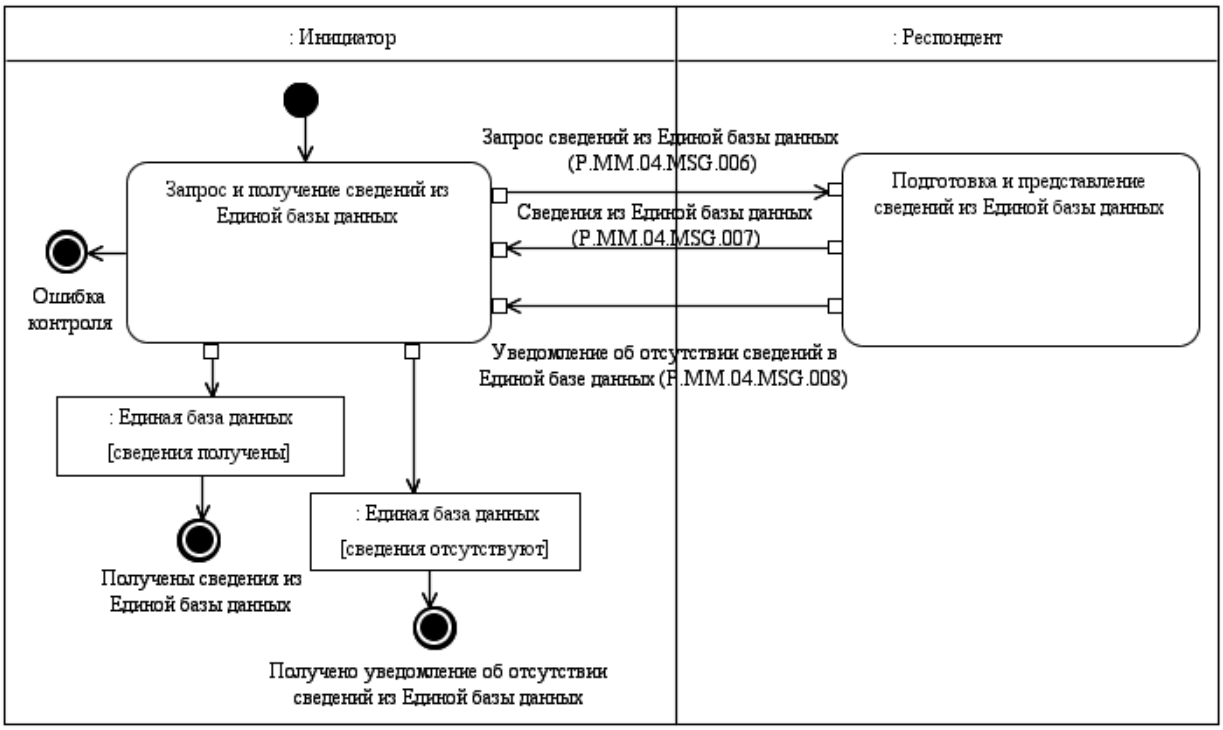

Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.004

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	запрос и получение сведений из Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	подготовка и представление сведений из Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения отсутствуют единая база данных (P.MM.04.BEN.001): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	 – 20 минут 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	 запрос сведений из Единой базы данных (P.MM.04.MSG.006) сведения из Единой базы данных (P.MM.04.MSG.007) уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных (P.MM.04.MSG.008)

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

5. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений о нежелательных реакциях из Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

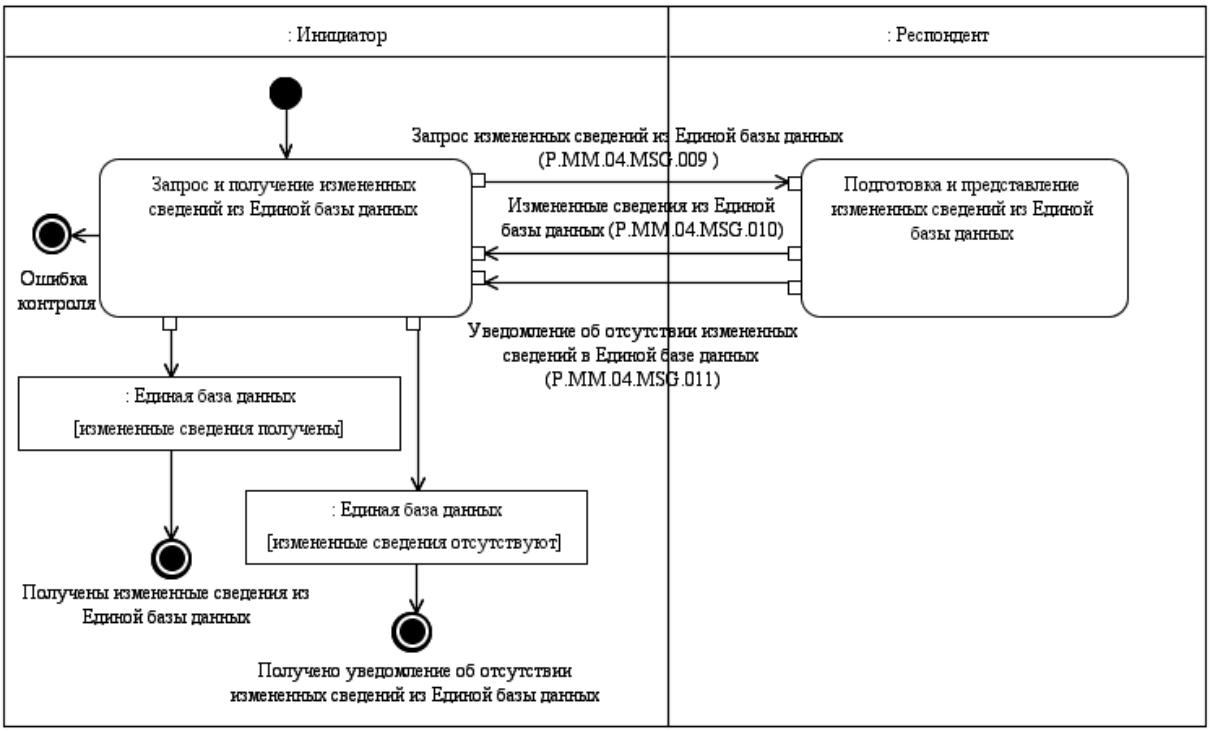

Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	запрос и получение измененных сведений из Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения отсутствуют единая база данных (P.MM.04.BEN.001): измененные сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	 – 20 минут 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	 запрос измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.04.MSG.009) измененные сведения из Единой базы данных (P.MM.04.MSG.010) уведомление об отсутствии измененных сведений в Единой базе данных (P.MM.04.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	 нет –

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

21. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Таблица 10

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение
P.EXC.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

22. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения мониторинга безопасности лекарственного

средства» (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении «Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.MSG.001), приведены в таблице 11.

Таблица 11

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения мониторинга безопасности лекарственного средства» (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении «Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в Единой базе данных не должно быть сведений, имеющих совпадающие с переданными значений реквизитов «Код страны» (csdo: Unified CountryCode), «Идентификатор отчета по безопасности» (hcsdo:SafetyReportId)
5	реквизит «Признак неэффективного лекарственного средства» (hcsdo:NonEffectiveIndicator) заполняется обязательно
6	если значение реквизита «Код критерия серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) равно 99, что соответствует значеннию «другое», реквизит «Критерий серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaText) должен быть заполнен
7	если значение реквизита «Код критерия серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) не равно 99, что соответствует значеннию «другое», реквизит «Критерий серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaText) не должен быть заполнен
8	в реквизите «Сведения о родителе пациента» (hccdo:ParentDetails) реквизит «Гестационный возраст» (hcsdo:GestationPeriodDuration) не

Код требования	Формулировка требования
	заполняется
9	в электронном сообщении обязательно должен быть заполнен реквизит «Номер отчета, присвоенный уполномоченным органом» (hcsdo:RegulatoryReportId) или реквизит «Номер отчета о нежелательной реакции, присвоенный другим отправителем» (hcsdo:OtherReportId)
10	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressDetailsV3) в составе реквизита «Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции» (hccdo:PrimarySourceDetails) заполняется обязательно
11	в электронном сообщении обязательно должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о лекарственном средстве в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails), у которого значение элемента «Код роли лекарственного средства» (hcsdo:DrugRoleCode) равно 01, что соответствует значению «подозреваемое»
12	если в реквизите «Сведения о лекарственном средстве в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails) значение реквизита «Код роли лекарственного средства» (hcsdo:DrugRoleCode) равно 01, что соответствует значению «подозреваемое», резвизит «Сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного средства и нежелательной реакцией» (hccdo:RelatednessDrugReactionDetails) заполняется обязательно
13	в реквизите «Сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:ReceiverDetails) реквизит «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) не заполняется
14	в реквизите «Сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:ReceiverDetails) значение реквизита «Код типа корреспондента направления (получения) сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:CorrespondentCode) не может быть равным «03», что соответствует значению «специалист в области здравоохранения»
15	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору стран мира, содержащему перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
16	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и

Код требования	Формулировка требования
	наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
17	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать номенклатуре лекарственных форм
18	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то его значение должно соответствовать коду лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм
19	значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeList Id) в составе реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKind Code) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов первичной упаковки лекарственных средств
20	значение реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKindCode) должно соответствовать коду вида упаковки из классификатора видов первичной упаковки лекарственных средств
21	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору комплектующих средств
22	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду комплектующего из классификатора комплектующих средств
23	в случае если реквизит «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:Substance Measure) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору единиц измерения дозировки и концентрации
24	в случае если реквизит «Код медицинского заключения» (hcsdo:Medical ProcedureCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
25	в случае если реквизит «Код медицинского заключения» (hcsdo:Medical ProcedureCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду

Код требования	Формулировка требования
	медицинского заключения из справочника нежелательных рекций «MedDRA»
26	в случае если реквизит «Код термина нижнего уровня нежелательной реакции» (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
27	в случае если реквизит «Код термина нижнего уровня нежелательной реакции» (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду термина нижнего уровня нежелательной реакции из справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
28	в случае если реквизит «Код причины смерти, выявленной в результате аутопсии» (hcsdo:DeathAutopsyCauseCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
29	в случае если реквизит «Код причины смерти, выявленной в результате аутопсии» (hcsdo:DeathAutopsyCauseCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду причины смерти, выявленной в результате аутопсии из справочника нежелательных рекций «MedDRA»
30	в случае если реквизит «Код предпочтительного термина нежелательной реакции» (hcsdo:EventPrefferedTermCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
31	в случае если реквизит «Код предпочтительного термина нежелательной реакции» (hcsdo:EventPrefferedTermCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду предпочтительного термина нежелательной реакции из справочника нежелательных рекций «MedDRA»
32	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:Unified CountryCode) в его составе заполняется обязательно
33	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:Address

Код требования	Формулировка требования
	KindCode) в его составе заполняется обязательно
34	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
35	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
36	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
37	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
38	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
39	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе заполняется обязательно
40	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
41	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
42	в случае если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)

Код требования	Формулировка требования
	заполняется обязательно
43	в случае если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) заполнен, то реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
44	в случае если реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:Unified CommunicationDetails), то в его в составе должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
45	в случае если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов биологических полов
46	в случае если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида биологических пола из классификатора видов биологических полов
47	в случае если реквизит «Код пути введения лекарственного препарата в организм» (hcsdo:RouteAdministrationCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору путей введения лекарственных средств в организм
48	в случае если реквизит «Код пути введения лекарственного препарата в организм» (hcsdo:RouteAdministrationCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду пути введения лекарственного препарата в организм из классифкатора путей введения лекарственных средств в организм
49	в случае если реквизит «Код наименования лекарственного препарата» (hcsdo:DrugCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору международных непатентованных наименований лекарственных средств или классификатору растительного сырья
50	в случае если реквизит «Код наименования лекарственного препарата» (hcsdo:DrugCode), то его значение должно соответствовать коду наименования лекарственного препарата из классифкатора международных непатентованных наименований лекарственных средств

Код требования	Формулировка требования
	или из классификатора растительного сырья
51	в случае если реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполнен, то значение реквизита «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику методов идентификации хозяйствующих субъектов
52	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору организационно-правовых форм
53	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения мониторинга безопасности лекарственного средства» (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении «Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.MSG.002), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения мониторинга безопасности лекарственного средства» (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении «Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр

Код требования	Формулировка требования
	реквизита «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)
2	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется, при этом в Единой базе данных уже должны существовать сведения с таким же значением реквизитов «Код страны» (csdo: Unified CountryCode), «Идентификатор отчета по безопасности» (hcsdo:SafetyReportId), незаполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime), а также значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime), меньшим, чем у передаваемой записи
3	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
4	реквизит «Признак неэффективного лекарственного средства» (hcsdo:NonEffectiveIndicator) заполняется обязательно
5	если значение реквизита «Код критерия серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) равно 99, что соответствует значеннию «другое», реквизит «Критерий серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaText) должен быть заполнен
6	если значение реквизита «Код критерия серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) не равно 99, что соответствует значеннию «другое», реквизит «Критерий серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaText) не должен быть заполнен
7	в реквизите «Сведения о родителе пациента» (hccdo:ParentDetails) реквизит «Гестационный возраст» (hcsdo:GestationPeriodDuration) не заполняется
8	в электронном сообщении обязательно должен быть заполнен реквизит «Номер отчета, присвоенный уполномоченным органом» (hcsdo:RegulatoryReportId) или реквизит «Номер отчета о нежелательной реакции, присвоенный другим отправителем» (hcsdo:OtherReportId)
9	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressDetailsV3) в составе реквизита «Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции» (hccdo:PrimarySourceDetails) заполняется обязательно
10	в электронном сообщении обязательно должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о лекарственном средстве в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails), у которого значение элемента «Код роли лекарственного средства» (hcsdo:DrugRoleCode) равно 01, что соответствует значению «подозреваемое»

Код требования	Формулировка требования
11	если в реквизите «Сведения о лекарственном средстве в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails) значение реквизита «Код роли лекарственного средства» (hcsdo:DrugRoleCode) равно 01, что соответствует значению «подозреваемое», резвизит «Сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного средства и нежелательной реакцией» (hccdo:RelatednessDrugReactionDetails) заполняется обязательно
12	в реквизите «Сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:ReceiverDetails) реквизит «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) не заполняется
13	в реквизите «Сведения о получателе сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:ReceiverDetails) значение реквизита «Код типа корреспондента направления (получения) сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:CorrespondentCode) не может быть равным «03», что соответствует значению «специалист в области здравоохранения»
14	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору стран мира, содержащему перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
15	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
16	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать номенклатуре лекарственных форм
17	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то его значение должно соответствовать коду лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм
18	значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeList Id) в составе реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKind Code) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов первичной упаковки лекарственных средств
19	значение реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKindCode)

Код требования	Формулировка требования
	должно соответствовать коду вида упаковки из классификатора видов первичной упаковки лекарственных средств
20	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору комплектующих средств
21	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду комплектующего из классификатора комплектующих средств
22	в случае если реквизит «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:Substance Measure) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору единиц измерения дозировки и концентрации
23	в случае если реквизит «Код медицинского заключения» (hcsdo:Medical ProcedureCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
24	в случае если реквизит «Код медицинского заключения» (hcsdo:Medical ProcedureCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду медицинского заключения из справочника нежелательных рекций «MedDRA»
25	в случае если реквизит «Код термина нижнего уровня нежелательной реакции» (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
26	в случае если реквизит «Код термина нижнего уровня нежелательной реакции» (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду термина нижнего уровня нежелательной реакции из справочника нежелательных рекций «MedDRA»
27	в случае если реквизит «Код причины смерти, выявленной в результате аутопсии» (hcsdo:DeathAutopsyCauseCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code

Код требования	Формулировка требования
	ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
28	в случае если реквизит «Код причины смерти, выявленной в результате аутопсии» (hcsdo:DeathAutopsyCauseCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду причины смерти, выявленной в результате аутопсии из справочника нежелательных рекций «MedDRA»
29	в случае если реквизит «Код предпочтительного термина нежелательной реакции» (hcsdo:EventPrefferedTermCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику нежелательных рекций «MedDRA»
30	в случае если реквизит «Код предпочтительного термина нежелательной реакции» (hcsdo:EventPrefferedTermCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду предпочтительного термина нежелательной реакции из справочника нежелательных рекций «MedDRA»
31	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:Unified CountryCode) в его составе заполняется обязательно
32	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:Address KindCode) в его составе заполняется обязательно
33	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
34	в случае если в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) реквизит «Адрес» (ccdo: AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
35	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
36	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:

Код требования	Формулировка требования
	ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
37	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
38	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе заполняется обязательно
39	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
40	в случае если в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
41	в случае если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
42	в случае если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolder Details) заполнен, то реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
43	в случае если реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:Unified CommunicationDetails), то в его в составе должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
44	в случае если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов биологических полов

Код требования	Формулировка требования
45	в случае если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида биологических пола из классификатора видов биологических полов
46	в случае если реквизит «Код пути введения лекарственного препарата в организм» (hcsdo:RouteAdministrationCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут code ListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору путей введения лекарственных средств в организм
47	в случае если реквизит «Код пути введения лекарственного препарата в организм» (hcsdo:RouteAdministrationCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду пути введения лекарственного препарата в организм из классифкатора путей введения лекарственных средств в организм
48	в случае если реквизит «Код наименования лекарственного препарата» (hcsdo:DrugCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору международных непатентованных наименований лекарственных средств или классификатору растительного сырья
49	в случае если реквизит «Код наименования лекарственного препарата» (hcsdo:DrugCode), то его значение должно соответствовать коду наименования лекарственного препарата из классифкатора международных непатентованных наименований лекарственных средств или из классификатора растительного сырья
50	в случае если реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполнен, то значение реквизита «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику методов идентификации хозяйствующих субъектов
51	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору организационно-правовых форм
52	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно

Код требования	Формулировка требования
	соответствовать коду организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм