

## УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

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

#### I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

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

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

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

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

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

## II. Область применения

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

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

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

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

### III. Основные понятия

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

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

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

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

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

#### 1. Участники информационного взаимодействия

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

## Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	представляет сведения об изменениях для актуализации общего реестра, запрашивает актуальные сведения из общего реестра, представляет сведения из регистрационного дела или регистрационного досье по запросу	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.01.АСТ.001) уполномоченный орган референтного государства (Р.ММ.01.АСТ.002)
Координатор	отвечает за формирование и ведение общего реестра, предоставляет доступ к сведениям, содержащимся в общем реестре, запрашивает сведения из регистрационного дела или регистрационного досье	Комиссия (Р.АСТ.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 общего реестра;

информационное взаимодействие при получении сведений из общего реестра;

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

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



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

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами 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 общего реестра

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении общего реестра 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.

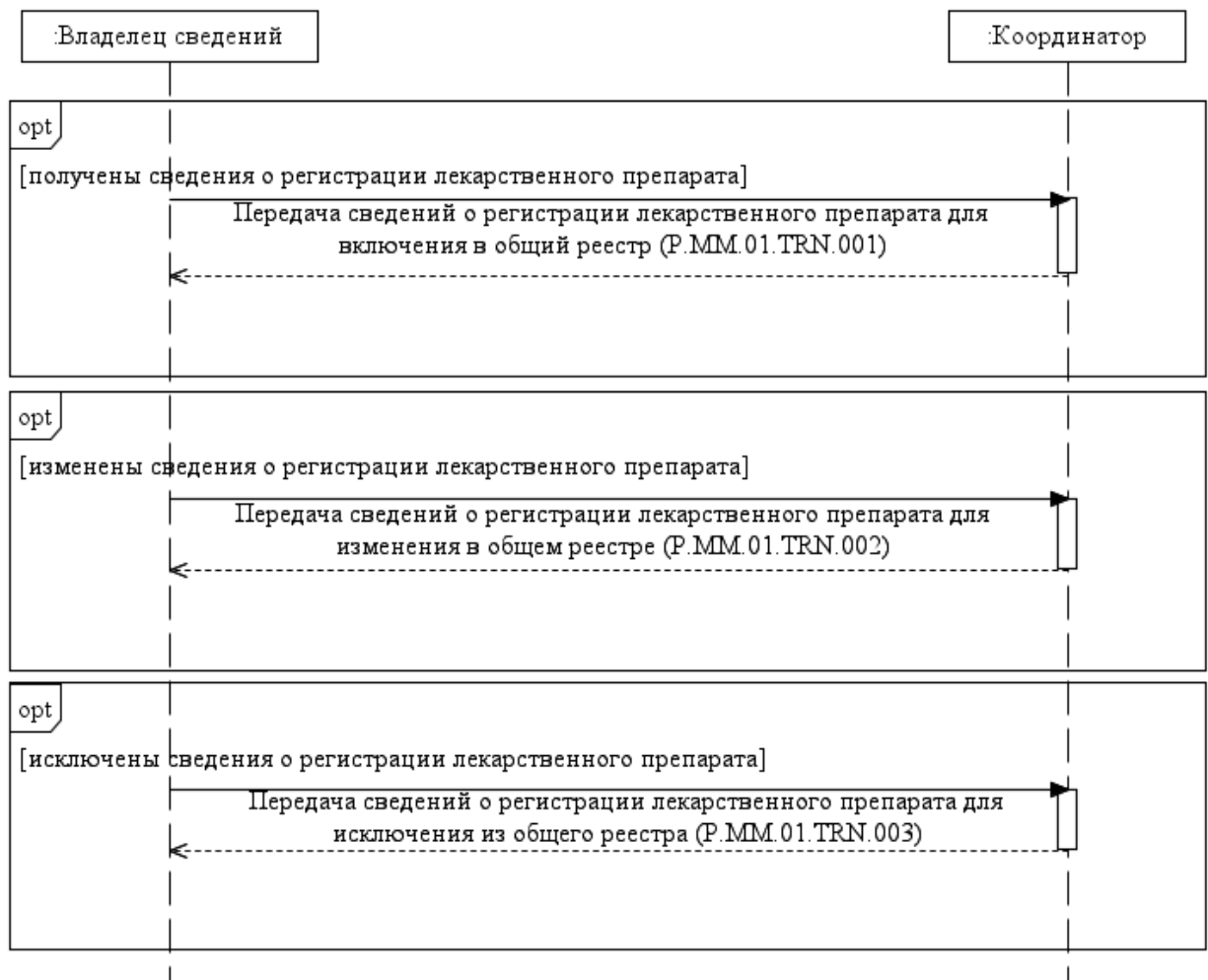


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении общего реестра

## Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении общего реестра

№ 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 общий реестр (P.MM.01.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в общий реестр (P.MM.01.OPR.001). Получение сообщения, содержащего сведения об уникальном регистрационном номере, присвоенном заявлению или уведомления о приеме и обработке полученных сведений (P.MM.01.OPR.003)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения для включения переданы. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены	прием и обработка сведений о заявлении, включаемом в общий реестр (P.MM.01.OPR.002)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): обновлен. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): представлен номер заявления	передача сведений о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр (P.MM.01.TRN.001)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Изменение сведений, содержащихся в общем реестре (P.MM.01.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в общий реестр (P.MM.01.OPR.004). Получение уведомления о внесении изменений в общий реестр (P.MM.01.OPR.006)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения для изменения переданы	прием и обработка сведений для внесения изменений в общий реестр (P.MM.01.OPR.005)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): обновлен	передача сведений о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре (P.MM.01.TRN.002)
3	Исключение сведений из общего реестра (P.MM.01.PRC.003)				
3.1	Представление сведений для исключения из общего реестра (P.MM.01.OPR.009). Получение уведомления об исключении сведений о заявлении из общего реестра (P.MM.01.OPR.011)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения для исключения переданы	прием и обработка сведений о заявлении, исключаемом из общего реестра (P.MM.01.OPR.010)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): обновлен	передача сведений о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра (P.MM.01.TRN.003)

## 2. Информационное взаимодействие при получении сведений из общего реестра

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из общего реестра 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.

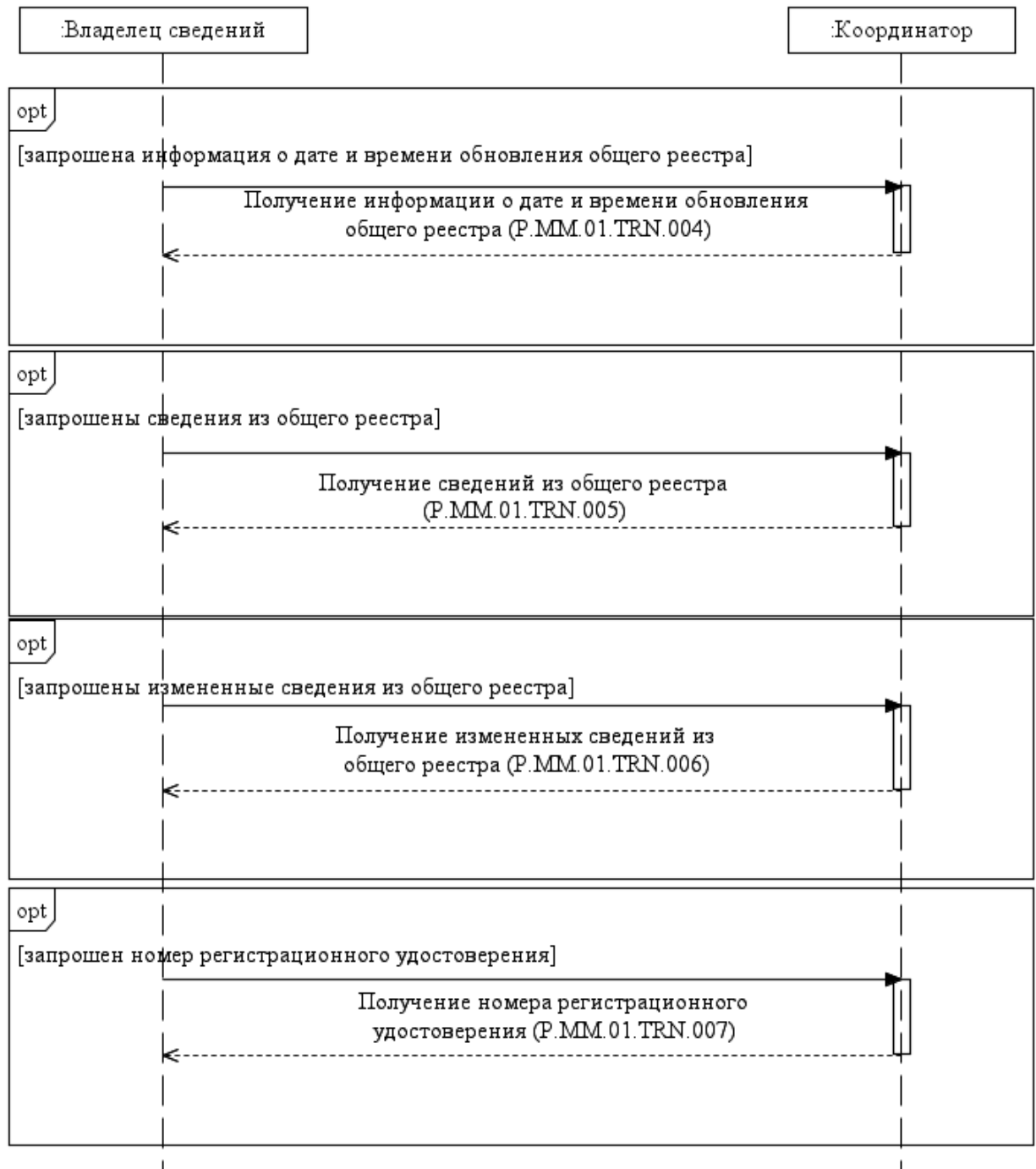


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из общего реестра

## Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из общего реестра

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение информации о дате и времени обновления общего реестра (P.MM.01.PRC.004)				
1.1	Запрос информации о дате и времени обновления общего реестра (P.MM.01.OPR.012). Прием и обработка информации о дате и времени обновления общего реестра (P.MM.01.OPR.014)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): информация о дате и времени обновления запрошена	подготовка и представление информации о дате и времени обновления общего реестра (P.MM.01.OPR.013)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): информация о дате и времени обновления получена	получение информации о дате и времени обновления общего реестра (P.MM.01.TRN.004)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение сведений из общего реестра (P.MM.01.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений из общего реестра (P.MM.01.OPR.015). Прием и обработка сведений из общего реестра (P.MM.01.OPR.017)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений из общего реестра (P.MM.01.OPR.016)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения отсутствуют. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены	получение сведений из общего реестра (P.MM.01.TRN.005)
3	Получение информации об изменениях, внесенных в общий реестр (P.MM.01.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений из общего реестра (P.MM.01.OPR.018). Прием и обработка измененных сведений из общего реестра (P.MM.01.OPR.020)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): измененные сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений из общего реестра (P.MM.01.OPR.019)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): измененные сведения отсутствуют. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): измененные сведения представлены	получение измененных сведений из общего реестра (P.MM.01.TRN.006)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
4	Получение номера регистрационного удостоверения (P.MM.01.PRC.007)				
4.1	Запрос номера регистрационного удостоверения (P.MM.01.OPR.021). Прием и обработка номера регистрационного удостоверения (P.MM.01.OPR.023)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): запрошен номер регистрационного удостоверения. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): представлен номер регистрационного удостоверения	подготовка и представление номера регистрационного удостоверения (P.MM.01.OPR.022)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены	получение номера регистрационного удостоверения (P.MM.01.TRN.007)

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

14. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье представлена на рисунке 4. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 4 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

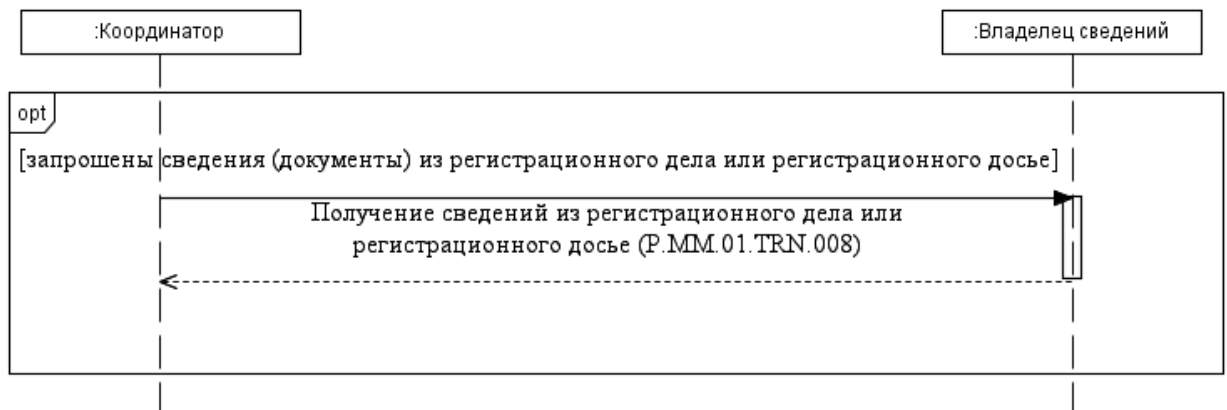


Рис. 4. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном деле или регистрационном досье

Таблица 4

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

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье Комиссией (P.MM.01.PRC.008)				
1.1	Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.024). Прием и обработка сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.026)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения запрошены. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены	подготовка и представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.OPR.025)	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения отсутствуют. Общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены	получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.TRN.008)

## VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 5

### Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.001	сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.002	сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.003	сведения о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.004	уведомление о приеме и обработке сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.005	запрос сведений о дате и времени обновления общего реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.01.MSG.006	сведения о дате и времени обновления общего реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.01.MSG.007	запрос сведений из общего реестра	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.01.MSG.008	сведения из общего реестра	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений в общем реестре	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.010	запрос измененных сведений из общего реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.01.MSG.011	измененные сведения из общего реестра	сведения о регистрации лекарственного препарата (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.013	сведения о номере заявления	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.014	запрос номера регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.015	сведения о номере регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.018	уведомление об отсутствии сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.01.MSG.019	запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье	документ регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.020	сведения из регистрационного дела или регистрационного досье	документ регистрационного дела или регистрационного досье на лекарственный препарат (R.НС.ММ.01.003)

## VII. Описание транзакций общего процесса

### 1. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр» (P.MM.01.TRN.001)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр» (P.MM.01.TRN.001) выполняется для передачи респонденту сведений о новом заявлении для обновления общего реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

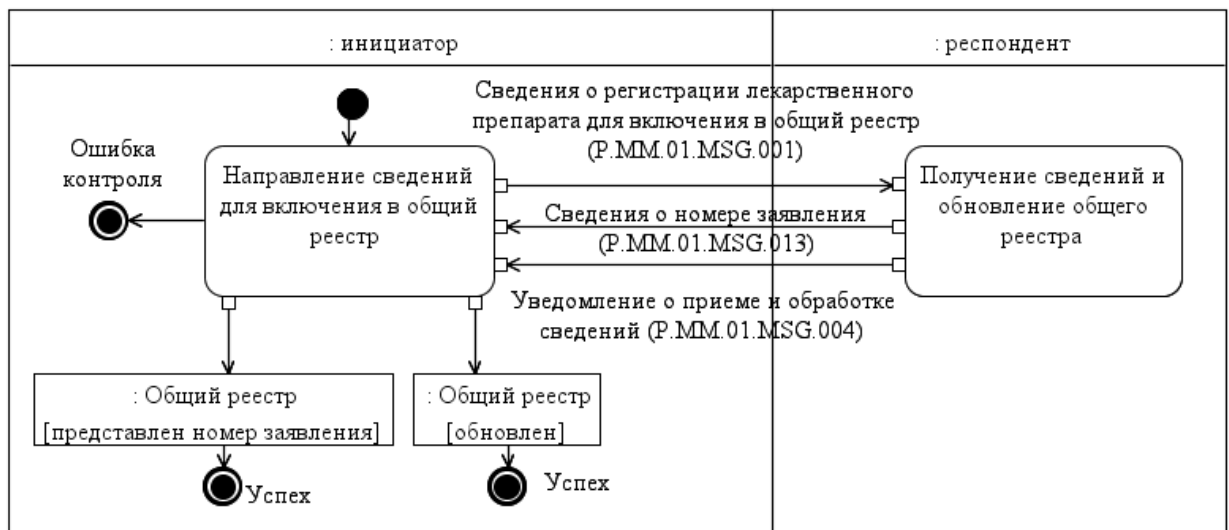


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр» (P.MM.01.TRN.001)

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений  
о регистрации лекарственного препарата для включения в общий  
реестр» (P.MM.01.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в общий реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение сведений и обновление общего реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): обновлен общий реестр (P.MM.01.BEN.001): представлен номер заявления
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  1 минута  5 минут  да  2 раза

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр (P.MM.01.MSG.001)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)  сведения о номере заявления (P.MM.01.MSG.013)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

2. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.MM.01.TRN.002)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.MM.01.TRN.002) выполняется для передачи респонденту измененных сведений о регистрации лекарственного препарата для обновления общего реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

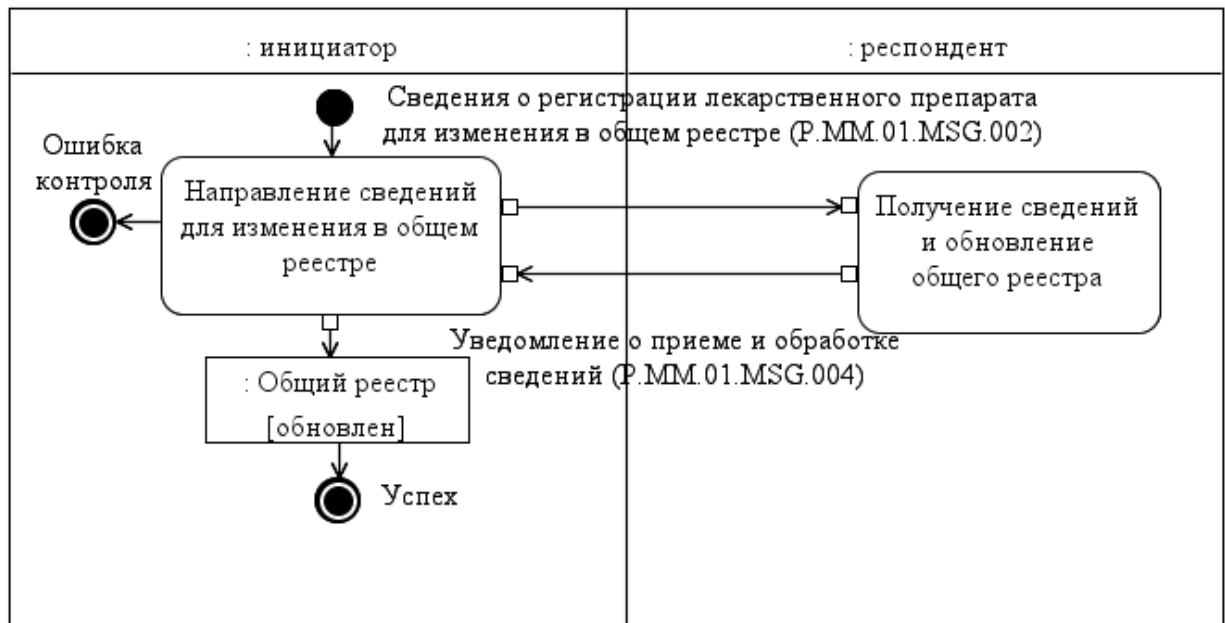


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.MM.01.TRN.002)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.MM.01.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для изменения общего реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение сведений и обновление общего реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): обновлен

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре (P.MM.01.MSG.002)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### 3. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра» (P.MM.01.TRN.003)

18. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра» (P.MM.01.TRN.003) выполняется для передачи респонденту подлежащих исключению из общего реестра сведений о регистрации

лекарственного препарата для обновления общего реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

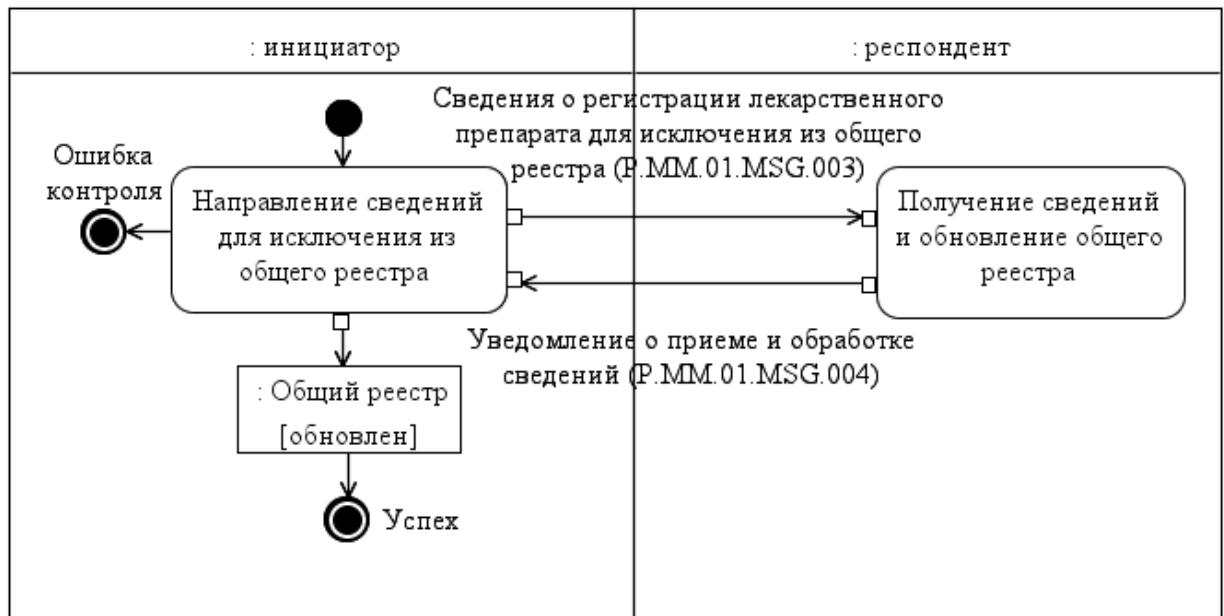


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра» (P.MM.01.TRN.003)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра» (P.MM.01.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	направление сведений для исключения из общего реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение сведений и обновление общего реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра (P.MM.01.MSG.003)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.01.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 4. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления общего реестра» (P.MM.01.TRN.004)

19. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления общего реестра» (P.MM.01.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений о дате и времени обновления общего реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

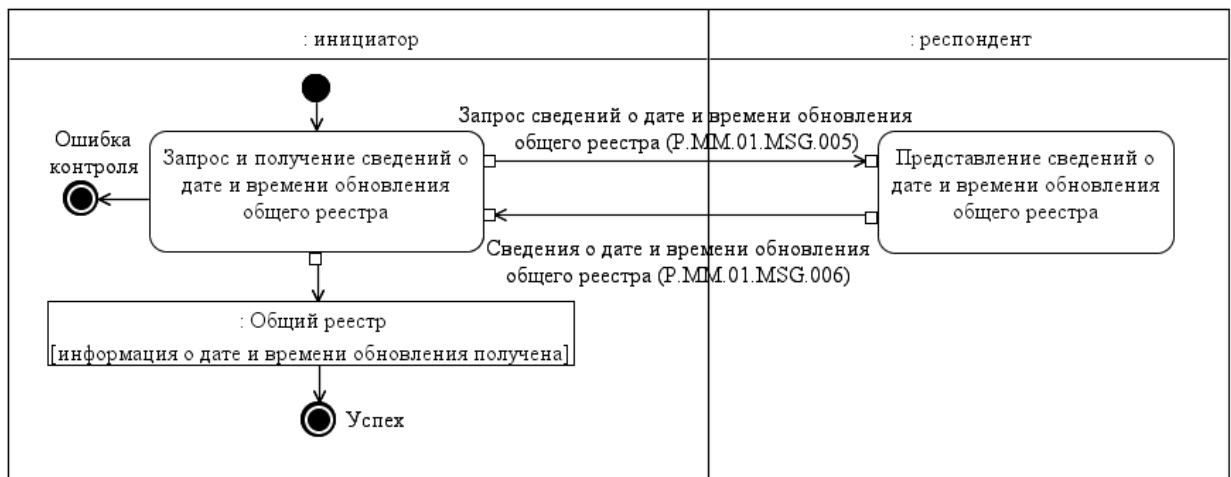


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления общего реестра» (P.MM.01.TRN.004)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления общего реестра» (P.MM.01.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления общего реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос / ответ

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений о дате и времени обновления общего реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений о дате и времени обновления общего реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): информация о дате и времени обновления получена
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  –  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	запрос сведений о дате и времени обновления общего реестра (P.MM.01.MSG.005)  сведения о дате и времени обновления общего реестра (P.MM.01.MSG.006)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

## 5. Транзакция общего процесса «Получение сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.005)

20. Транзакция общего процесса «Получение сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из общего реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

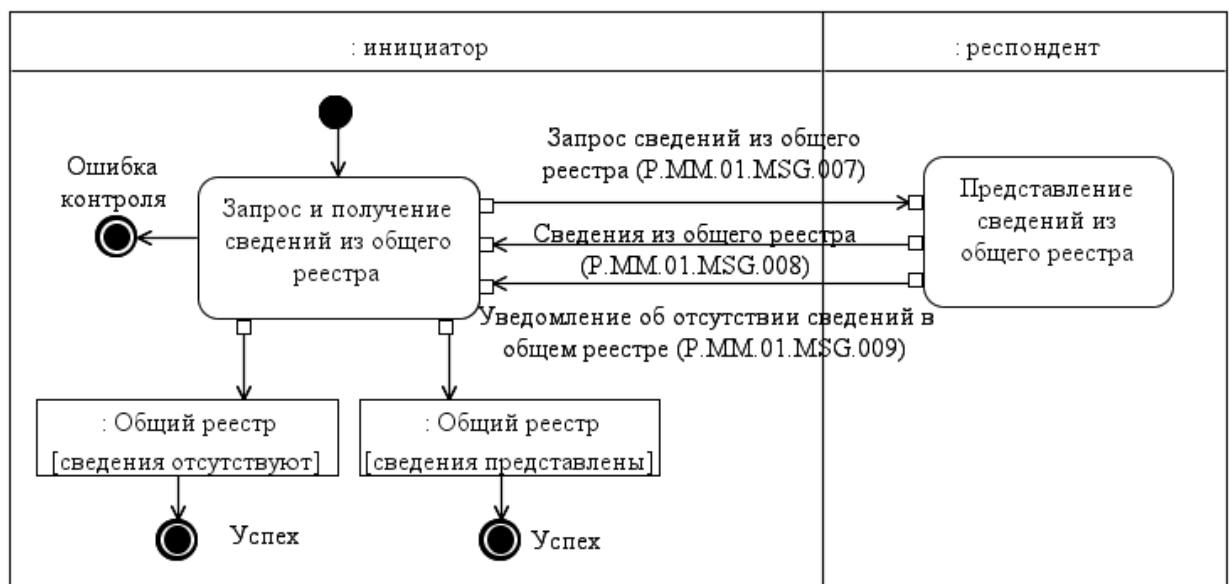


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.005)

Таблица 10

### Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из общего реестра

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из общего реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений из общего реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	<p>общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения отсутствуют</p> <p>общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения представлены</p>
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	<p>–</p> <p>20 минут</p> <p>4 часа</p> <p>да</p> <p>3 раза</p>
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	<p>запрос сведений из общего реестра (P.MM.01.MSG.007)</p> <p>уведомление об отсутствии сведений в общем реестре (P.MM.01.MSG.009)</p> <p>сведения из общего реестра (P.MM.01.MSG.008)</p>

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

### 6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.006)

21. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений из общего реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 10. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 11.

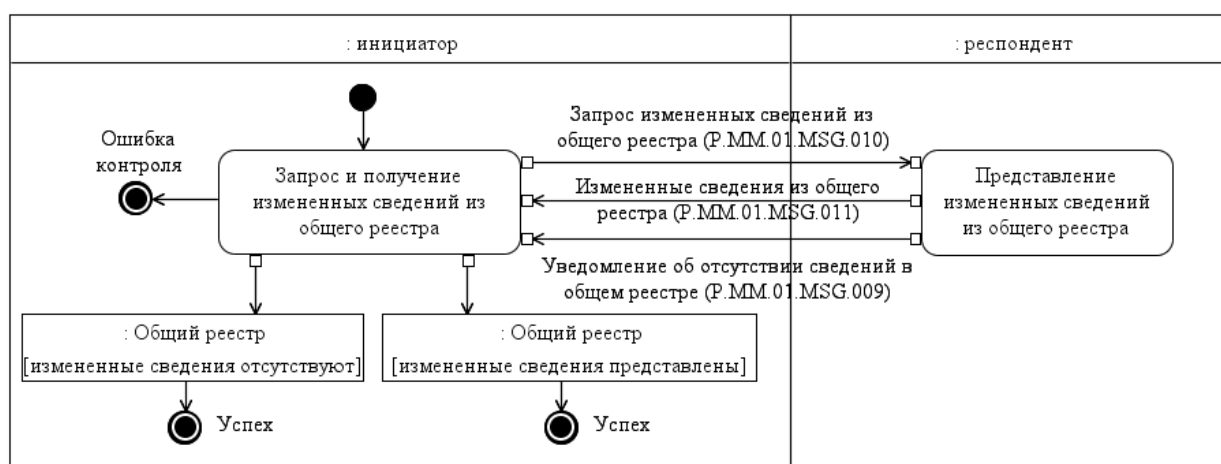


Рис. 10. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.006)

**Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из общего реестра» (P.MM.01.TRN.006)**

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из общего реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из общего реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление изменений сведений из общего реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	<p>общий реестр (P.MM.01.BEN.001): измененные сведения отсутствуют</p> <p>общий реестр (P.MM.01.BEN.001): измененные сведения представлены</p>
9	<p>Параметры транзакции общего процесса:</p> <p>время для подтверждения получения</p> <p>время подтверждения принятия в обработку</p> <p>время ожидания ответа</p> <p>признак авторизации</p> <p>количество повторов</p>	<p>–</p> <p>20 минут</p> <p>4 часа</p> <p>да</p> <p>3 раза</p>

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос измененных сведений из общего реестра (P.MM.01.MSG.010)  уведомление об отсутствии сведений в общем реестре (P.MM.01.MSG.009)  измененные сведения из общего реестра (P.MM.01.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 7. Транзакция общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007)

22. Транзакция общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора номера регистрационного удостоверения. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 11. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 12.

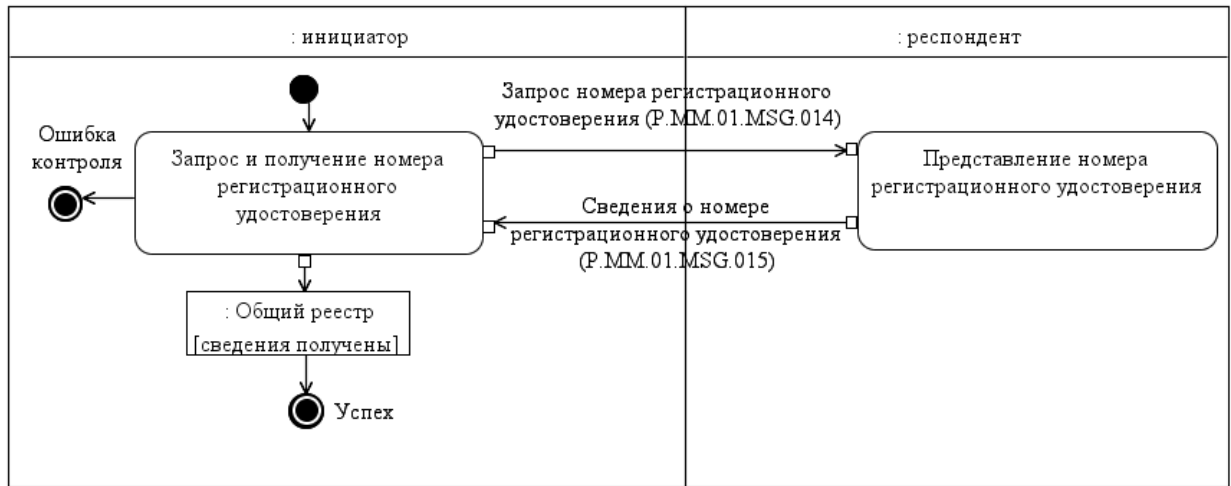


Рис. 11. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007)

Таблица 12

Описание транзакции общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.TRN.007)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.007
2	Наименование транзакции общего процесса	получение номера регистрационного удостоверения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение номера регистрационного удостоверения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление номера регистрационного удостоверения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  1 минута  5 минут  да  2 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос номера регистрационного удостоверения (P.MM.01.MSG.014)  сведения о номере регистрационного удостоверения (P.MM.01.MSG.015)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

8. Транзакция общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008)

23. Транзакция общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений (документов) из регистрационного дела или регистрационного досье. Схема выполнения указанной

транзакции общего процесса представлена на рисунке 12. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 13.

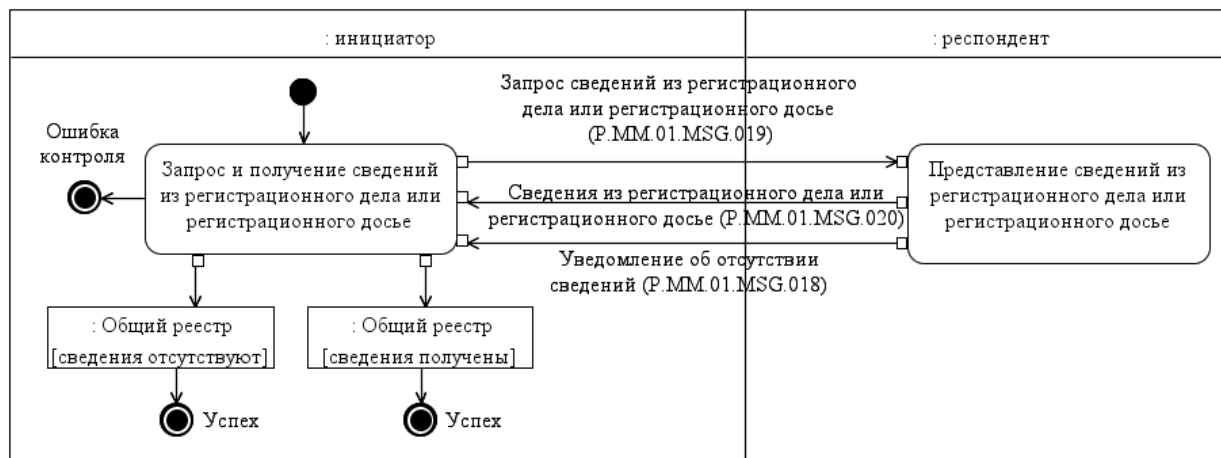


Рис. 12. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008)

Таблица 13

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.TRN.008)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.01.TRN.008
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из регистрационного дела или регистрационного досье
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений из регистрационного дела или регистрационного досье

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	<p>общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения отсутствуют</p> <p>общий реестр (P.MM.01.BEN.001): сведения получены</p>
9	<p>Параметры транзакции общего процесса:</p> <p>время для подтверждения получения</p> <p>время подтверждения принятия в обработку</p> <p>время ожидания ответа</p> <p>признак авторизации</p> <p>количество повторов</p>	<p>–</p> <p>1 минута</p> <p>5 минут</p> <p>да</p> <p>2 раза</p>
10	<p>Сообщения транзакции общего процесса:</p> <p>инициирующее сообщение</p> <p>ответное сообщение</p>	<p>запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.019)</p> <p>сведения из регистрационного дела или регистрационного досье (P.MM.01.MSG.020)</p> <p>уведомление об отсутствии сведений (P.MM.01.MSG.018)</p>
11	<p>Параметры сообщений транзакции общего процесса:</p> <p>признак ЭЦП</p> <p>передача электронного документа с некорректной ЭЦП</p>	<p>нет</p> <p>–</p>

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

24. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 14.

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

### Действия в нештатных ситуациях

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

26. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных

препаратах» (R.HC.MM.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр» (P.MM.01.MSG.001), приведены в таблице 15.

Таблица 15

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах» (R.HC.MM.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для включения в общий реестр» (P.MM.01.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (hccdo:DrugRegistrationDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
5	значение реквизита «Код этапа рассмотрения регистрационного досье» (hcsdo:ApplicationStatusCode) должно соответствовать значению «прием заявки»
6	реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) не заполняется
7	реквизит «Сведения о лекарственном препарате» (hccdo:DrugDetails) не заполняется
8	реквизит «Сведения об общей характеристике лекарственного препарата» (hccdo:DrugGeneralCharacteristicDetails) не заполняется
9	реквизит «Сведения об инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата» (hccdo:DrugUsageInstructionDetails) не заполняется
10	реквизит «Сведения об итоговом экспертном отчете» (hccdo:ExpertReportDetails) не заполняется
11	реквизит «Сведения о плане управления рисками» (hccdo:RiskManagementPlanDetails) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
12	реквизит «Сведения о нормативном документе по качеству лекарственного препарата» (hccdo:QualityRegulatoryDocDetails) не заполняется
13	реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) не заполняется
14	реквизит «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails) не заполняется
15	в случае если реквизит «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) заполнен, в общем реестре должны содержаться сведения, для которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а значение реквизита «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) совпадает с переданным
16	реквизит «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
17	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется

27. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.ММ.01.MSG.002), приведены в таблице 16.

Таблица 16

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для изменения в общем реестре» (P.ММ.01.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (hccdo:DrugRegistrationDetails)

Код требования	Формулировка требования
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в общем реестре должны присутствовать сведения, для которых значения реквизитов «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) совпадают с переданными значениями указанных реквизитов, реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) меньше, чем переданное значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)
5	в случае если значение реквизита «Код вида заявления на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugApplicationKindCode) должно соответствовать значению «Заявление на регистрацию лекарственного препарата», значение реквизита «Код этапа рассмотрения регистрационного досье» (hcsdo:ApplicationStatusCode) соответствует значению «прием заявки» и значение реквизита «Код роли государства-члена Евразийского экономического союза» (hcsdo:CountryKindCode) в составе реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата в стране регистрации» (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) соответствует значению «Государство признания», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) не заполняется
6	в случае если значение реквизита «Код вида заявления на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugApplicationKindCode) соответствует значению «Заявление на регистрацию лекарственного препарата» и значение реквизита «Код этапа рассмотрения регистрационного досье» (hcsdo:ApplicationStatusCode) соответствует значению «одобрение экспертного отчета», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно
7	в случае если значение реквизита «Код вида заявления на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugApplicationKindCode) соответствует значению «Заявление на регистрацию лекарственного препарата» и значение реквизита «Код этапа рассмотрения регистрационного досье» (hcsdo:ApplicationStatusCode) соответствует значению «одобрение экспертного отчета», то реквизит «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
8	в случае если значение реквизита «Код вида заявления на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugApplicationKindCode) соответствует значению «Заявление на регистрацию лекарственного препарата» и значение реквизита «Код этапа рассмотрения регистрационного досье» (hcsdo:ApplicationStatusCode) соответствует значению «одобрение экспертного отчета», то реквизит «Количество упакованных единиц во вторичной упаковке» (hcsdo:ComponentPackageQuantity) заполняется обязательно
9	в случае если значение реквизита «Код вида заявления на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugApplicationKindCode) соответствует значению «Заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию)», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно
10	в случае если значение реквизита «Код вида заявления на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugApplicationKindCode) соответствует значению «Заявление на внесение изменений в регистрационное досье», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно
11	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Сведения об общей характеристике лекарственного препарата» (hccdo:DrugGeneralCharacteristicDetails) заполняется обязательно
12	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Сведения об инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата» (hccdo:DrugUsageInstructionDetails) заполняется обязательно
13	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Сведения об итоговом экспертном отчете» (hccdo:ExpertReportDetails) заполняется обязательно
14	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Сведения о нормативном документе по качеству лекарственного препарата» (hccdo:QualityRegulatoryDocDetails) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
15	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Сведения о макете упаковки лекарственного препарата» (hccdo:DrugPackageLayoutDetails) заполняется обязательно
16	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
17	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName)
18	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполняется обязательно
19	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode)
20	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
21	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
22	в составе реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
23	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)

Код требования	Формулировка требования
24	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName)
25	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) заполняется обязательно
26	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode)
27	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
28	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
29	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
30	в случае если реквизит «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) 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 связи
31	в случае если реквизит «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида связи из классификатора видов связи

Код требования	Формулировка требования
32	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
33	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
34	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
35	в случае если реквизит «Код наименования лекарственного препарата» (hcsdo:DrugCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду наименования лекарственного препарата из классификатора международных непатентованных наименований лекарственных средств или из классификатора растительного сырья
36	в случае если реквизит «Код АТХ» (hcsdo:ATCCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать анатомо-терапевтическому-химическому классификатору лекарственных средств
37	в случае если реквизит «Код АТХ» (hcsdo:ATCCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду АТХ из анатомо-терапевтического-химического классификатора лекарственных средств
38	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) 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

Код требования	Формулировка требования
39	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм
40	значение реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKindCode) должно соответствовать коду вида упаковки из классификатора видов первичной упаковки лекарственных средств
41	в случае если реквизит «Сведения о производственной площадке» (hccdo:ManufacturingAreaDetails) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе реквизита «Код этапа производства» (hcsdo:ManufacturingStageCode) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору этапов производства
42	в случае если реквизит «Сведения о производственной площадке» (hccdo:ManufacturingAreaDetails) заполнен, то значение реквизита «Код этапа производства» (hcsdo:ManufacturingStageCode) должно соответствовать коду этапа производства из классификатора этапов производства лекарственных препаратов
43	в случае если реквизит «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) 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
44	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
45	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

Код требования	Формулировка требования
46	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
47	значение реквизита «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) должно состоять только из 6 цифр
48	в случае если реквизит «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails) заполнен и значение реквизита в его составе «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ регистрационного досье», то реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) заполняется обязательно
49	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат
50	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видв документов регистрационного досье на лекарственный препарат
51	в случае если реквизит «Сведения о документе регистрационного дела (досье)» (hccdo:RegistrationFileDetails) заполнен и значение реквизита в его составе «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ регистрационного дела», то реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
52	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов документов регистрационного дела
53	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат» (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат
54	реквизит «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
55	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется

28. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра» (P.ММ.01.MSG.003), приведены в таблице 17.

Таблица 17

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах» (R.НС.ММ.01.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации лекарственного препарата для исключения из общего реестра» (P.ММ.01.MSG.003)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о регистрации лекарственного препарата» (hccdo:DrugRegistrationDetails)

Код требования	Формулировка требования
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) заполняется обязательно
4	значение реквизита «Код этапа рассмотрения регистрационного досье» (hcsdo:ApplicationStatusCode) должно соответствовать значению «отказ»
5	в общем реестре должны присутствовать сведения, для которых совпадающая с исключаемой по значению реквизита «Номер заявления на регистрацию» (hcsdo:ApplicationId) совпадает с переданным значением реквизита «Номер заявления на регистрацию», реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) меньше, чем в исключаемых сведениях
6	реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении» (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) не заполняется

29. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о дате и времени обновления общего реестра» (P.MM.01.MSG.005), приведены в таблице 18.

Таблица 18

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о дате и времени обновления общего реестра» (P.MM.01.MSG.005)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Дата и время обновления» (csdo:UpdateDateTime) не заполняется

30. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007), передаваемых в сообщении «Запрос измененных сведений из общего реестра» (P.MM.01.MSG.010), приведены в таблице 19.

Таблица 19

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007), передаваемых в сообщении «Запрос измененных сведений из общего реестра» (P.MM.01.MSG.010)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Дата и время обновления» (csdo:UpdateDateTime) заполняется обязательно

31. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Запрос номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.MSG.014), приведены в таблице 20.

Таблица 20

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат» (R.НС.ММ.01.004), передаваемых в сообщении «Запрос номера регистрационного удостоверения» (P.MM.01.MSG.014)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Номер заявления на регистрацию» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно
2	реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) не заполняется

32. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного дела (досье) на лекарственный препарат» (R.HC.MM.01.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений из регистрационного дела или регистрационного досье» (P.MM.01.MSG.019), приведены в таблице 21.

Таблица 21

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

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

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