

**О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза"**

Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 25 октября 2016 года № 124

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической

комиссии решила:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также

фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»;

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»;

Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза».

2. Установить, что разработка технических схем структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

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

*Председатель Коллегии*

*Евразийской экономической комиссии Т. Саркисян*

**У Т В Е Р Ж Д Е Н Ы**

Решением Коллегии Евразийской  
экономической комиссии

от 25 октября 2016 г. № 124

## **Правила**

**информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств,**

## **выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»**

### **I. Общие положения**

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение 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»;

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

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

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

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

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

### **II. Область применения**

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

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

### III. Основные понятия

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

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

«единая база данных» – единая информационная база данных, содержащая сведения о не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средствах, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

### IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.03, версия 1.0.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целями общего процесса являются:

а) создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о результатах фармаконадзора и контроля качества, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств в рамках С о ю з а ;

б) создание условий для предотвращения обращения на территории государств – членов Союза (далее – государства-члены) лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств за счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации о лекарственных средствах.

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

а) создать в рамках интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система) информационный ресурс, содержащий сведения о лекарственных средствах, в отношении которых уполномоченными органами принято решение об изъятии из обращения на территории государств-членов в связи с несоответствием требованиям по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером их происхождения (далее – сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах);

б) обеспечить уполномоченным органам государств-членов, сотрудникам Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) и заинтересованным лицам возможность получения сведений о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах из единой базы данных;

в) обеспечить уполномоченным органам государств-членов возможность оперативно оповещать друг друга средствами интегрированной системы о выявленных фальсифицированных, контрафактных и не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах в случаях, определенных порядком формирования и ведения единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов Союза, утверждаемым Комиссией (далее – порядок);

г) обеспечить использование единых классификаторов и справочников при формировании и ведении реестра.

## 2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	орган Союза, который отвечает за обеспечение формирования и ведения единой базы данных, получает сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах для обновления единой базы данных, обеспечивает представление сведений из единой базы данных через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов государств-членов; обеспечивает доступ к сведениям единой базы данных на информационном портале Союза

P.MM.03.ACT.001	уполномоченный орган государства-члена	уполномоченный на осуществление контроля качества лекарственных средств орган исполнительной власти государства-члена, который представляет в Комиссию сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах через интегрированную систему для обновления единой базы данных. В случаях, установленных порядком, выполняет функции отправителя или получателя сведений
P.MM.03.ACT.002	уполномоченный орган – отправитель сведений	уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с порядком направляет уполномоченным органам других государств-членов уведомление о выявлении фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах через интегрированную информационную систему Союза, представляет дополнительные сведения, связанные с фактом выявления недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства
P.MM.03.ACT.003	уполномоченный орган – получатель сведений	уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с Порядком получает через интегрированную систему направленное уполномоченным органом –отправителем сведений уведомление о выявлении фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, направляет запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства
P.MM.03.ACT.004	заинтересованное лицо	юридическое или физическое лицо, которое запрашивает сведения из единой базы данных на информационном портале Союза. В качестве заинтересованного лица могут выступать как субъекты обращения лекарственных средств, так и заинтересованные органы государственной власти

### 3. Структура общего процесса

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

- а) процедуры формирования и ведения единой базы данных;
- б) процедуры представления сведений, содержащихся в единой базе данных;
- в) процедуры обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов .

11. При выполнении процедур общего процесса осуществляются формирование единой базы данных на основе представляемых уполномоченными органами

государств-членов в электронном виде сведений о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, представление уполномоченным органам государств-членов и заинтересованным лицам указанных сведений, а также обмен между уполномоченными органами государств-членов при направлении оперативных уведомлений, дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах в случаях, предусмотренных порядком взаимодействия государств-членов по выявлению контрафактных, фальсифицированных и (или) недоброкачественных лекарственных средств, утверждаемым Комиссией (далее – порядок взаимодействия).

При формировании единой базы данных выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур формирования и ведения единой б а з ы д а н н ы х :

включение сведений в единую базу данных;  
изменение сведений в единой базе данных;  
исключение сведений из единой базы данных.

При представлении уполномоченным органам государств-членов сведений о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, включенных в единую базу данных, выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур представления сведений, содержащихся в единой базе данных:

получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных;  
получение сведений из единой базы данных;  
получение измененных сведений из единой базы данных.

В случаях, предусмотренных порядком взаимодействия, выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов:

уведомление о включении сведений в единую базу данных;  
направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства;  
получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства;

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



Рис. 1. Структура общего процесса

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

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

4. Группа процедур формирования и ведения единой базы данных

15. Выполнение процедур формирования и ведения единой базы данных начинается при получении от уполномоченного органа государства-члена информации о добавлении (изменении, исключении) сведений о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах для обновления единой базы данных.

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского

экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

При принятии уполномоченным органом государства-члена решения об изъятии лекарственного средства из обращения выполняется процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001).

При возникновении необходимости изменения сведений, содержащихся в единой базе данных, выполняется процедура «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002).

При отмене уполномоченным органом государства-члена решения об изъятии лекарственного препарата из обращения, признании судебным органом государства-члена неправомерности решения уполномоченного органа о признании лекарственного средства не соответствующим требованиям по качеству, фальсифицированным и (или) контрафактным выполняется процедура «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003).

16. Приведенное описание группы процедур формирования и ведения единой базы данных представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения единой базы данных

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.PRC.001	включение сведений в единую базу данных	процедура предназначена для представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, обновления единой базы данных и опубликование ее на информационном портале Союза
P.MM.03.PRC.002	изменение сведений в единой базе данных	процедура предназначена для представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, обновления единой базы данных и опубликования ее на информационном портале Союза
P.MM.03.PRC.003	исключение сведений из единой базы данных	процедура предназначена для формирования и представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, подлежащему исключению из единой базы данных, обновления

5. Группа процедур представления сведений, содержащихся в единой базе данных

18. Процедуры представления сведений, содержащихся в единой базе данных, осуществляются при получении соответствующего запроса от информационных систем уполномоченных органов государств-членов.

Уполномоченные органы государств-членов могут осуществлять следующие виды запросов :

- запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных;
- запрос сведений из единой базы данных;
- запрос измененных сведений из единой базы данных.

Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется уполномоченным органом государства-члена в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся в информационной системе уполномоченного органа государства-члена сведений о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах со сведениями, хранящимися в единой базе данных. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» ( P . M M . 0 6 . P R C . 0 0 4 ) .

Запрос сведений из единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена актуальных сведений обо всех фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Запрос сведений из единой базы данных может осуществляться как на текущую дату, так и по состоянию на дату, указанную в запросе. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005).

Запрос измененных сведений из единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах. При выполнении запроса представляются измененные сведения из единой базы данных, добавление, исключение или изменение которых произошло за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса. Измененные сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, в зависимости от условий запроса. Указанный запрос используется при первоначальной загрузке сведений о запрещенных лекарственных средствах, например, при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, восстановлении

информации после сбоя. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006).

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Формат и структура указанных сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений.

19. Приведенное описание группы процедур представления сведений, содержащихся в единой базе данных представлено на рисунке 3.

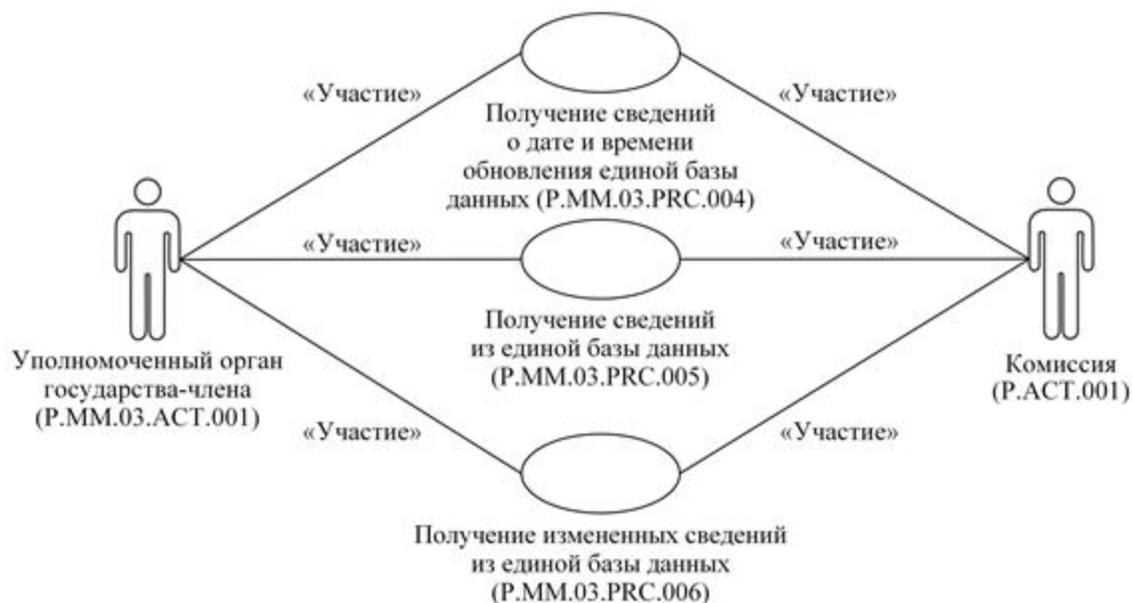


Рис. 3. Общая схема группы процедур представления сведений, содержащихся в единой базе данных

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления сведений, содержащихся в единой базе данных, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления сведений, содержащихся в единой базе данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.PRC.004	получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией сведений о дате и времени обновления единой базы данных по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов
P.MM.03.PRC.005	получение сведений из единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией актуальных сведений из единой базы данных по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов
P.MM.03.PRC.006		процедура предназначена для представления Комиссией измененных сведений из единой базы данных за период от

получение измененных сведений из единой базы данных	даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса от информационных систем уполномоченных органов
---	--

6. Группа процедур обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов

21. Процедуры обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов выполняются при направлении оперативных уведомлений, а также при необходимости получения дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах в случаях, предусмотренных порядком взаимодействия.

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов). Формат и структура указанных сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений.

При направлении уполномоченным органом – отправителем сведений оперативных уведомлений, связанных с фактом выявления фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, выполняется процедура «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.РРС.007).

При необходимости получения уполномоченным органом – получателем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, выполняется процедура «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.РРС.008).

При направлении уполномоченным органом – получателем сведений ответа на запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства, выполняется процедура «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного,

контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.PRC.009).

22. Приведенное описание группы процедур обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов представлено на рисунке 4.

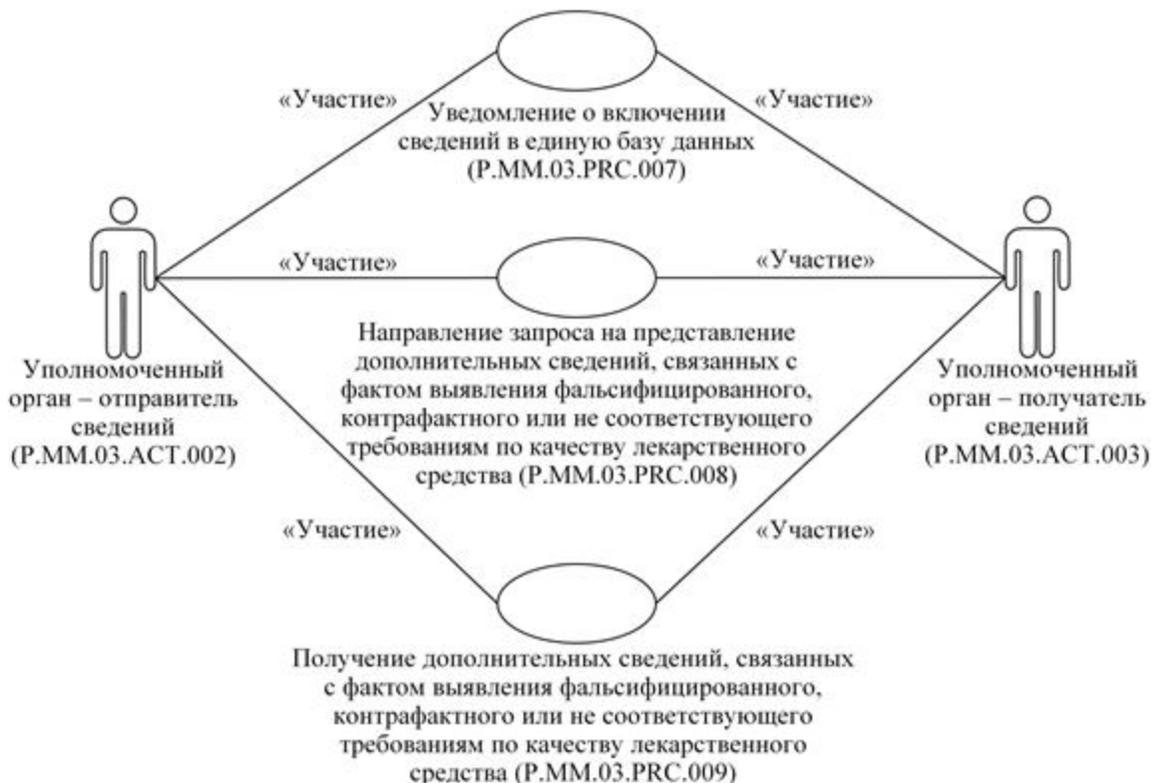


Рис. 4. Общая схема группы процедур обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов

23. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.PRC.007	уведомление о включении сведений в единую базу данных	процедура предназначена для уведомления уполномоченным органом – отправителем сведений уполномоченных органов других государств-членов о включении в единую базу данных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
		процедура предназначена для направления уполномоченным органом – получателем сведений

P.MM.03.PRC.008	направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	уполномоченному органу – отправителю сведений запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
P.MM.03.PRC.009	получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	процедура предназначена для представления уполномоченным органом – отправителем сведений уполномоченному органу – получателю сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

## V. Информационные объекты общего процесса

24. Описание свойств информационного объекта, сведения о котором или из которого передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведено в таблице 5.

Таблица 5

### Описание свойств информационного объекта

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.BEN.001	единая база данных	информационный ресурс, содержащий сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, выявленных на территориях государств-членов

## VI. Ответственность участников общего процесса

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

## VII. Справочники и классификаторы общего процесса

26. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 6.

Таблица 6

### Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
			содержит перечень кодов и наименований единиц

P.CLS.009	международный классификатор единиц измерения	классификатор	измерения в соответствии с Рекомендацией № 20 Европейской экономической комиссии ООН
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень наименований стран и их коды в соответствии со стандартом ISO 3166-1
P.CLS.038	справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и международных непатентованных наименований лекарственных средств
P.CLS.039	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований единиц измерения, используемых в фармакологии для количественного выражения дозировки и концентрации действующих веществ
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм
P.CLS.044	справочник комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов	справочник	содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата
P.CLS.046	справочник лекарственного растительного сырья	справочник	содержит перечень кодов и наименований лекарственного растительного сырья
P.CLS.069	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов первичных упаковок лекарственных средств
P.CLS.109	справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств
P.CLS.110	классификатор вспомогательных веществ	классификатор	содержит перечень кодов и наименований вспомогательных веществ
P.CLS.111	классификатор функциональных назначений вспомогательных веществ	классификатор	содержит перечень кодов и наименований функциональных назначений вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных средств

P.CLS.112	справочник наименований гомеопатического материала	справочник	содержит перечень кодов и наименований гомеопатического материала
P.CLS.113	классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств
P.MM.03.CLS.001	классификатор показателей несоответствия качества лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований показателей несоответствия качества лекарственного средства нормативным документам по качеству
P.MM.03.CLS.002	справочник видов контролируемых организаций	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов контролируемых организаций

## VIII. Процедуры общего процесса

### 1. Процедуры формирования и ведения единой базы данных Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001)

27. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001) представлена на рисунке 5.

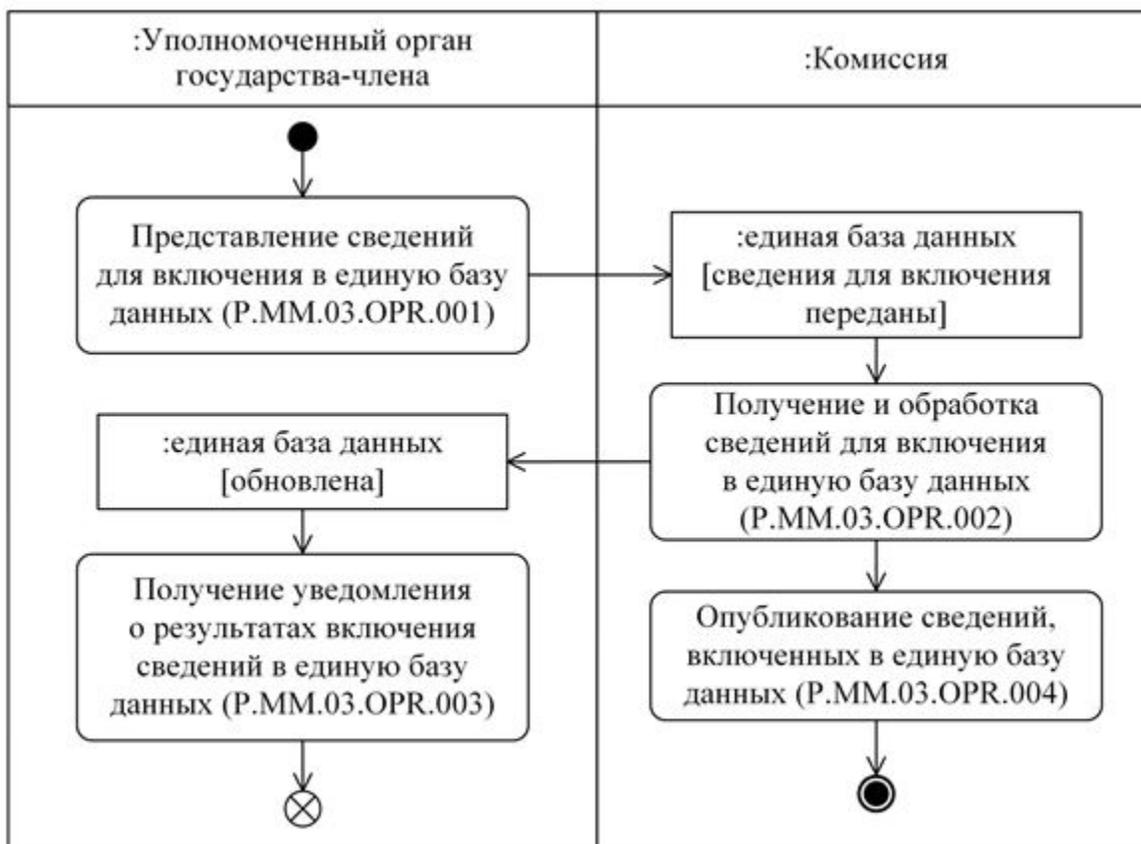


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001)

28. Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001) выполняется при принятии уполномоченным органом государства-члена решения об изъятии лекарственного средства из обращения.

29. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.03.OPR.001), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для включения в единую базу данных.

30. При получении Комиссией сведений о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления единой базы данных выполняется операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.03.OPR.002), по результатам выполнения которой сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления единой базы данных включаются в единую базу данных. Уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных передается в уполномоченный орган государства-члена.

31. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных выполняется операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.OPR.003), по результатам выполнения которой осуществляется прием и обработка указанного уведомления.

32. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.03.OPR.002) выполняется операция «Опубликование сведений, включенных в единую базу данных» (Р.ММ.03.OPR.004), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза размещаются полученные от уполномоченного органа государства-члена сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве.

33. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001) является включение сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве в единую базу данных и опубликование сведений единой базы данных на информационном портале Союза.

34. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001), приведен в таблице 7.

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.001	представление сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.002	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.003	получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных	приведено в таблице 10 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.004	опубликование сведений, включенных в единую базу данных	приведено в таблице 11 настоящих Правил

**Таблица 8**

**Описание операции «Представление сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.001)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при принятии решения об изъятии лекарственного средства из обращения
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве представлены в Комиссию

**Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.002)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству

		лекарственном средстве (операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.03.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в единую базу данных, заполняет дату и время обновления и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	обновлена единая база данных, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных

Таблица 10

**Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных» (P.MM.03.OPR.003)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления единой базы данных (операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.03.OPR.002))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных

Таблица 11

**Описание операции «Опубликование сведений, включенных в единую базу данных» (P.MM.03.OPR.004)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание

1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.004
2	Наименование операции	опубликование сведений, включенных в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется исполнителем после обновления единой базы данных (операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.03.OPR.002))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует новые сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленная единая база данных опубликована на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002)

35. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002) представлена на рисунке 6.

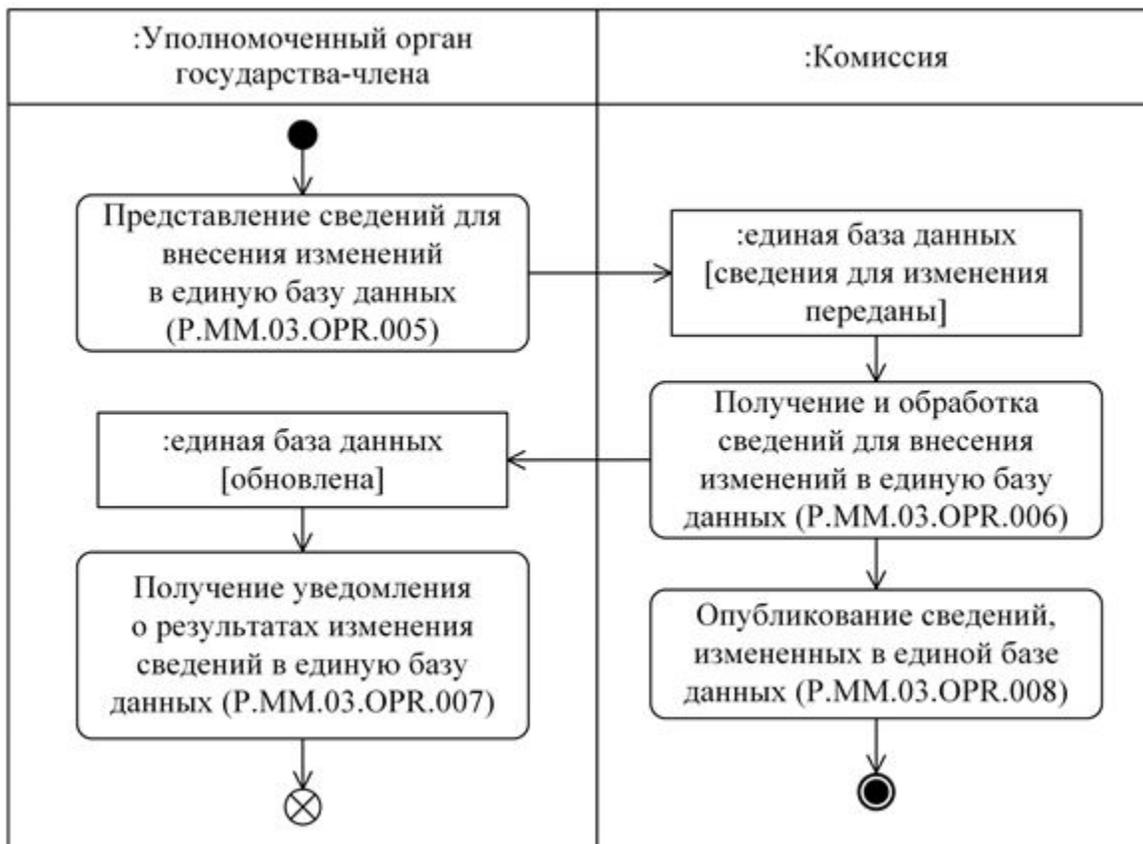


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002)

36. Процедура «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002) выполняется при возникновении необходимости представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном

с р е д с т в е .

37. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.005), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для внесения изменений в единую базу данных.

38. При поступлении в Комиссию сведений для внесения изменений в единую базу данных выполняется операция «Получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.006), по результатам выполнения которой соответствующие сведения обновляются в единой базе данных. Уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных передается в уполномоченный орган государства-члена.

39. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных выполняется операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.007), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

40. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.006) выполняется операция «Опубликование сведений, измененных в единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.008), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза опубликовываются полученные от уполномоченного органа государства-члена измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве.

41. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (Р.ММ.03.ПРС.002) является обновленная и опубликованная на информационном портале Союза единая база данных с возможностью просмотра истории изменений.

42. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (Р.ММ.03.ПРС.002), приведен в таблице 12.

Таблица 12

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (Р.ММ.03.ПРС.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3

Р.ММ.03.ОПР.005	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.006	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 14 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных	приведено в таблице 15 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.008	опубликование сведений, измененных в единой базе данных	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 13

**Описание операции «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.005)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве и направляет их в Комиссию в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления единой базы данных и опубликования ее на информационном портале Союза

Таблица 14

**Описание операции «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.006)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.006
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией измененных сведений о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.005))

5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в единой базе данных сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые в единой базе данных сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	обновлена единая база данных, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных

Таблица 15

**Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных» (P.MM.03.OPR.007)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единой базе данных» (P.MM.03.OPR.006))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных

Таблица 16

**Описание операции «Опубликование сведений, измененных в единой базе данных» (P.MM.03.OPR.008)**

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.008
2	Наименование операции	опубликование сведений, измененных в единой базе данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется исполнителем с момента обновления сведений из единой базы данных (операция «Получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.03.OPR.006))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленная единая база данных опубликована на информационном портале Союза

### Процедура «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003)

43. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003) представлена на рисунке 7.

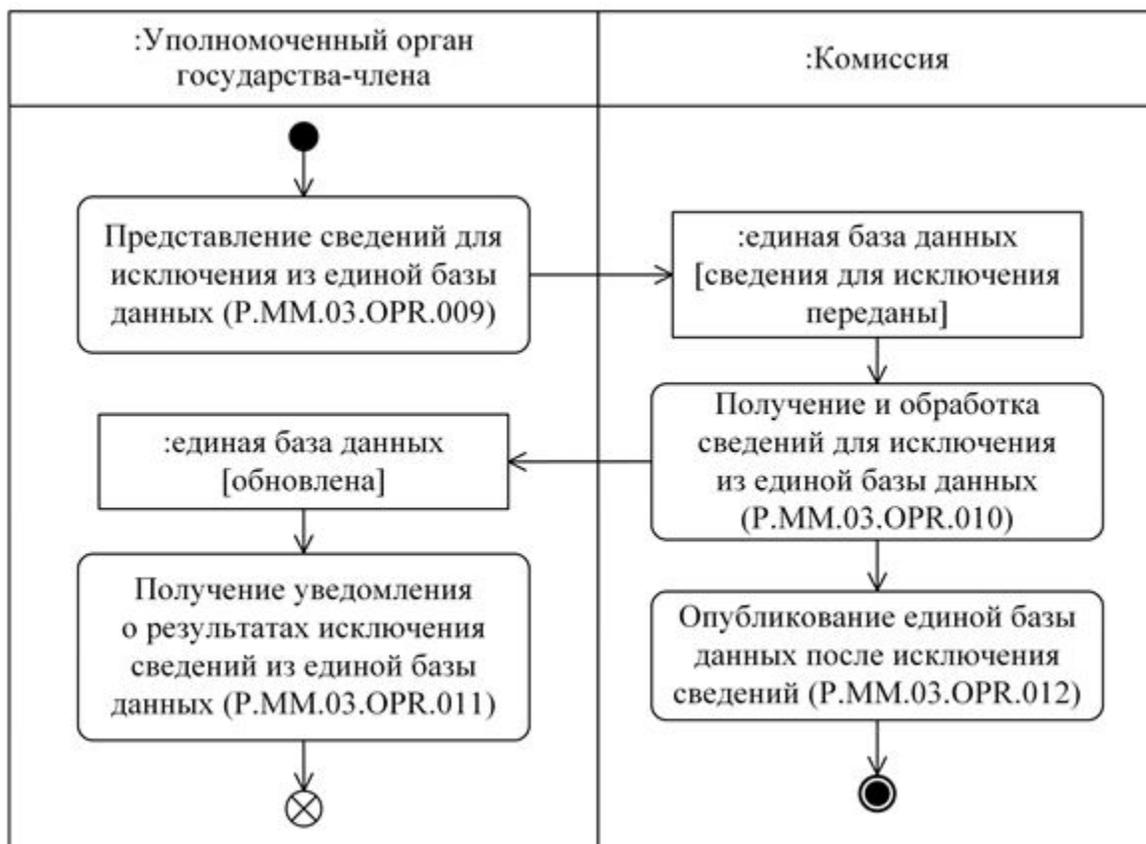


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003)

44. Процедура «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003) выполняется при отмене уполномоченным органом государства-члена решения о признании лекарственного средства контрафактным, фальсифицированным либо не

соответствующим требованиям по качеству, а также в случае признания неправомерности такого решения судебным органом государства-члена.

45. Первой выполняется операция «Представление сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.009), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, подлежащем исключению из единой б а з ы д а н н ы х .

46. При получении Комиссией сведений о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, подлежащем исключению из единой базы данных, выполняется операция «Получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.010), по результатам выполнения которой сведения исключаются из единой базы данных. Уведомление о результатах исключения сведений из единой базы данных передается в уполномоченный орган государства-члена.

47. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных выполняется операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.011), по результатам выполнения которой осуществляется прием и обработка указанного уведомления.

48. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.010) выполняется операция «Опубликование единой базы данных после исключения сведений» (P.MM.03.OPR.012), по результатам выполнения которой обновленная единая база данных публикуется на информационном портале Союза.

49. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003) является обновленная и опубликованная единая база данных с возможностью просмотра изменений.

50. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3

P.MM.03.OPR.009	представление сведений для исключения из единой базы данных	приведено в таблице 18 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.010	получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.011	получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.012	опубликование единой базы данных после исключения сведений	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Таблица 18

**Описание операции «Представление сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.009)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.009
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при отмене уполномоченным органом государства-члена решения о признании лекарственного средства контрафактным, фальсифицированным либо не соответствующим требованиям по качеству, а также в случае признания неправомерности такого решения судебным органом государства-члена
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, подлежащем исключению из единой базы данных, и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены сведения о лекарственном средстве, подлежащем исключению из единой базы данных

Таблица 19

**Описание операции «Получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.010)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.010
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, подлежащем исключению из единой базы данных ( операция «Представление сведений для исключения из единой базы данных» ( P.MM.03.OPR.009))

5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, подлежащем исключению из единой базы данных, и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного прохождения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия сведений, используя значения даты и времени окончания действия, указанные в составе переданных сведений, а также фиксирует дату и время обновления сведений. В результате сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Исполнитель направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление об исключении сведений из единой базы данных с кодом результата обработки, соответствующем исключению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	обновлены сведения единой базы данных, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление об обновлении сведений единой базы данных

Таблица 20

**Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.011)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.011
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных (операция «Получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.010))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах исключения сведений из единой базы данных

Таблица 21

**Описание операции «Опубликование единой базы данных после исключения сведений» (P.MM.03.OPR.012)**

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.012
2	Наименование операции	опубликование единой базы данных после исключения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется исполнителем с момента обновления сведений из единой базы данных (операция «Получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.010))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует обновленные сведения из единой базы данных на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленные сведения из единой базы данных опубликованы на информационном портале Союза

## 2. Процедуры представления сведений, содержащихся в единой базе данных

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.PRC.004)

51. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.PRC.004) представлена на рисунке 8.

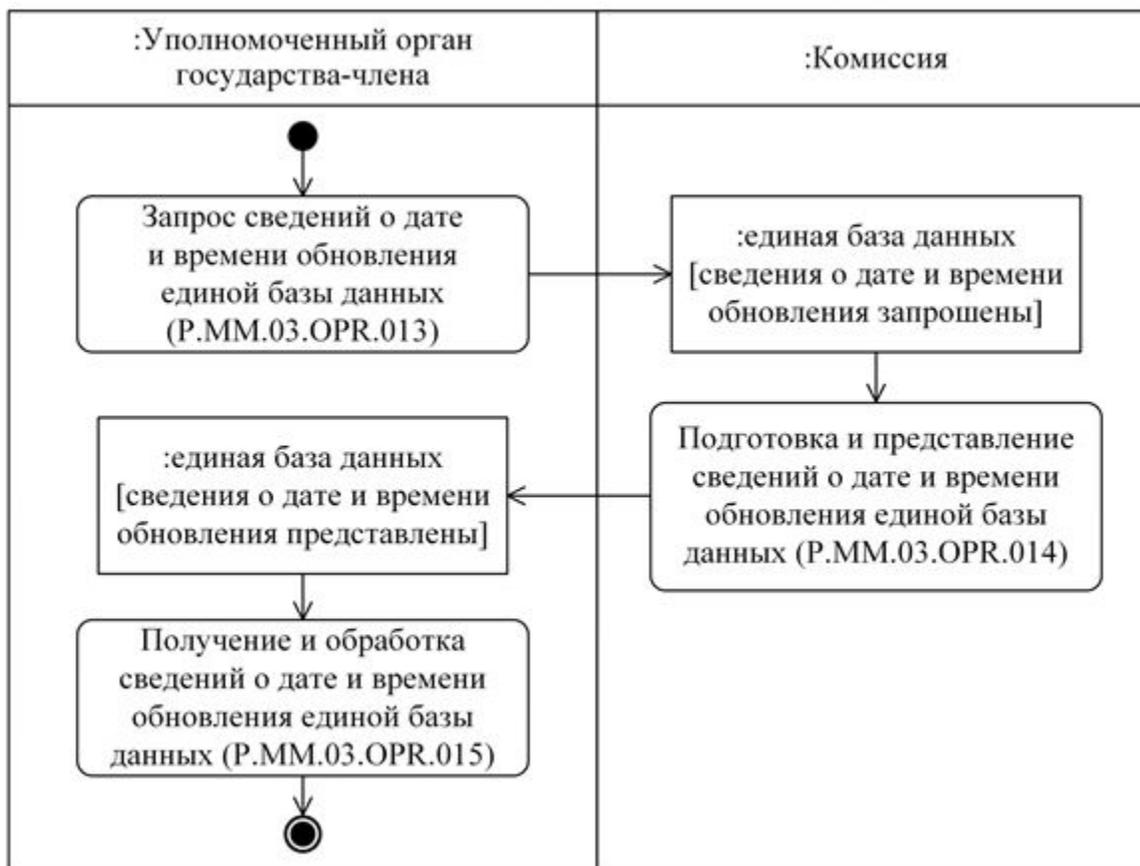


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.PRC.004)

52. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

53. Первой выполняется операция «Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.OPR.0013), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

54. При получении Комиссией запроса сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.OPR.014), по результатам выполнения которой формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена сведения о дате и времени обновления единой базы данных.

55. При получении уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.OPR.015).

56. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

57. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.004), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.OPR.013	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил
Р.ММ.03.OPR.014	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 24 настоящих Правил
Р.ММ.03.OPR.015	получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции «Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (Р.ММ.03.OPR.013)

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.013
2	Наименование операции	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения исполнителем сведений о дате и времени обновления единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	в Комиссию направлен запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных

Таблица 24

**Описание операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.OPR.014)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.014
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.OPR.013))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса, формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена сведения о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о дате и время обновления единой базы данных представлены уполномоченному органу государства-члена

Таблица 25

**Описание операции «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.OPR.015)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.015
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.OPR.014))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения о дате и времени обновления единой базы данных

### Процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005)

58. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005) представлена на рисунке 9.



Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005)

59. Процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005) выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом

государства-члена сведений из единой базы данных.

60. Первой выполняется операция «Запрос сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.016), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление сведений из единой базы данных.

61. При поступлении в Комиссию запроса на представление сведений из единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.017), по результатам выполнения которой формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена запрашиваемые сведения или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам з а п р о с а .

62. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Получение и обработка сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.018).

63. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.005) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений в единой базе данных.

64. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.005), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.016	запрос сведений из единой базы данных	приведено в таблице 27 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.017	подготовка и представление сведений из единой базы данных	приведено в таблице 28 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.018	получение и обработка сведений из единой базы данных	приведено в таблице 29 настоящих Правил

Таблица 27

Описание операции «Запрос сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.016
2	Наименование операции	запрос сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. Если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения, содержащиеся в единой базе данных
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений из единой базы данных

Таблица 28

**Описание операции «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.017)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.017
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление сведений из единой базы данных (операция «Запрос сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос, в котором могут быть направлены сообщения : со сведениями из единой базы данных; с уведомлением об отсутствии сведений в единой базе данных, с кодом результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. В ответных сообщениях со сведениями из единой базы данных представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе л и б о не задана . Если в запросе был указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из единой базы данных по конкретному указанному государству-члену, иначе – по всем государствам-членам

7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
---	------------	---

Таблица 29

**Описание операции «Получение и обработка сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.018)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.018
2	Наименование операции	получение и обработка сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений из единой базы данных либо уведомления об отсутствии сведений в единой базе, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.017))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения из единой базы данных либо уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных

**Процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006)**

65. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006) представлена на рисунке 10.

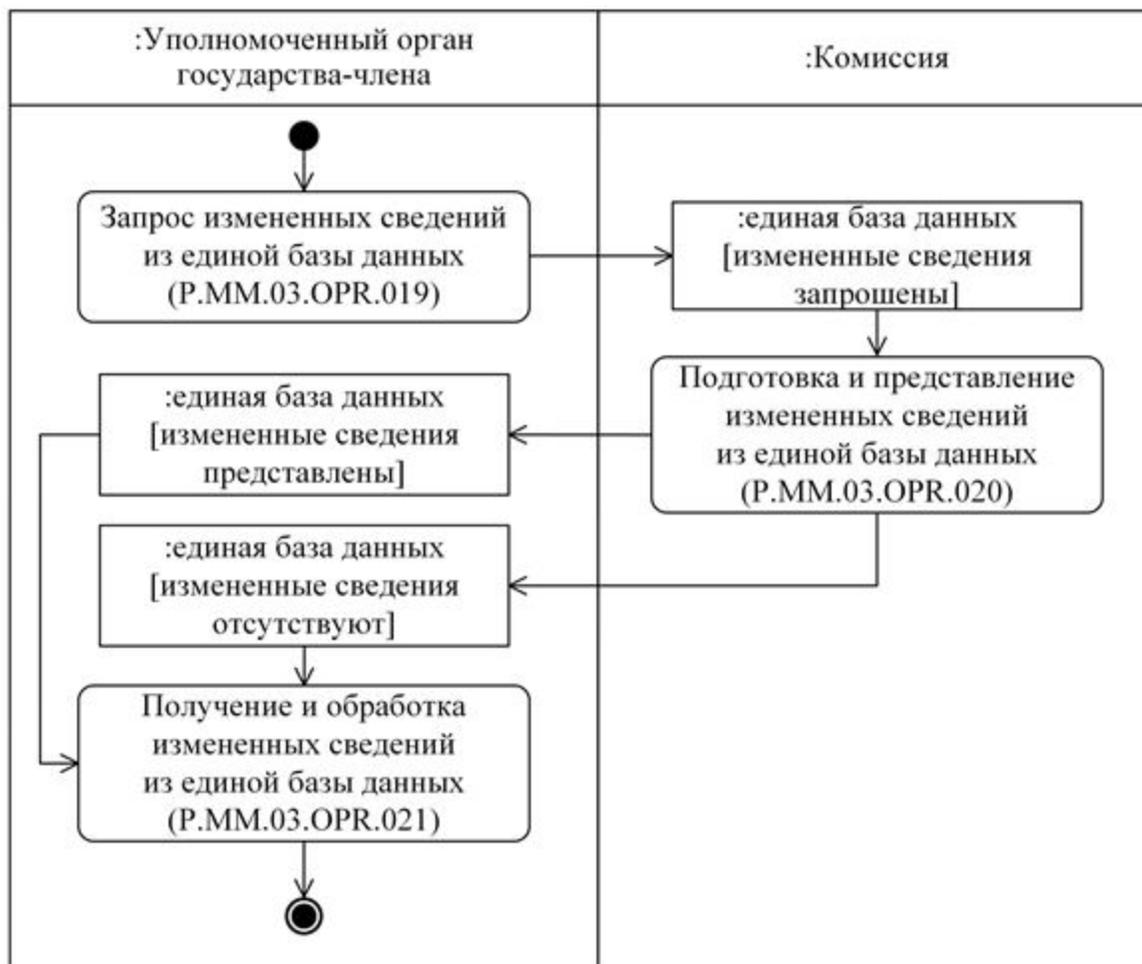


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006)

66. Процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006) выполняется уполномоченным органом государства-члена в целях получения измененных сведений из единой базы данных, добавление которых в единую базу данных или внесение изменений в которые произошло с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса.

67. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.019), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных.

68. При поступлении запроса на представление измененных сведений из единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.020), по результатам выполнения которой формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена измененные сведения из единой базы данных или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

69. При поступлении измененных сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса,

выполняется операция «Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.021).

70. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.006) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или получение уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

71. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.006), приведен в таблице 30.

Таблица 30

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.019	запрос измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 31 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.020	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 32 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.021	получение и обработка измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 33 настоящих Правил

Таблица 31

Описание операции «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.019
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения исполнителем измененных сведений из единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных, начиная с даты и времени, указанных в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Для запроса измененных сведений из единой базы данных в полном объеме дата и время в запросе не заполняются. При возникновении необходимости запроса измененных сведений по конкретному государству-члену в запросе должен быть указан его код. Если код

		страны в запросе не указан, представляются измененные сведения по всем государствам-членам
7	Результаты	в Комиссию направлен запрос на представление измененных сведений из единой базы данных

Таблица 32

**Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.020)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.020
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на представление измененных сведений из единой базы данных (операция «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.019))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на з а п р о с . В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями из единой базы данных, начиная с даты и времени, у к а з а н н ы х в з а п р о с е ; с уведомлением об отсутствии сведений (отсутствие изменений, начиная с даты и времени, указанных в запросе), с кодом результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. В ответном сообщении сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения из единой базы данных представляются с учетом истории изменения
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 33

**Описание операции «Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.021)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.021
2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при получении измененных сведений из единой базы данных (операция «Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.OPR.020))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены измененные сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

### 3. Процедуры обмена сведениями между уполномоченными органами государств-членов

Процедура «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007)

72. Схема выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007) представлена на рисунке 11.

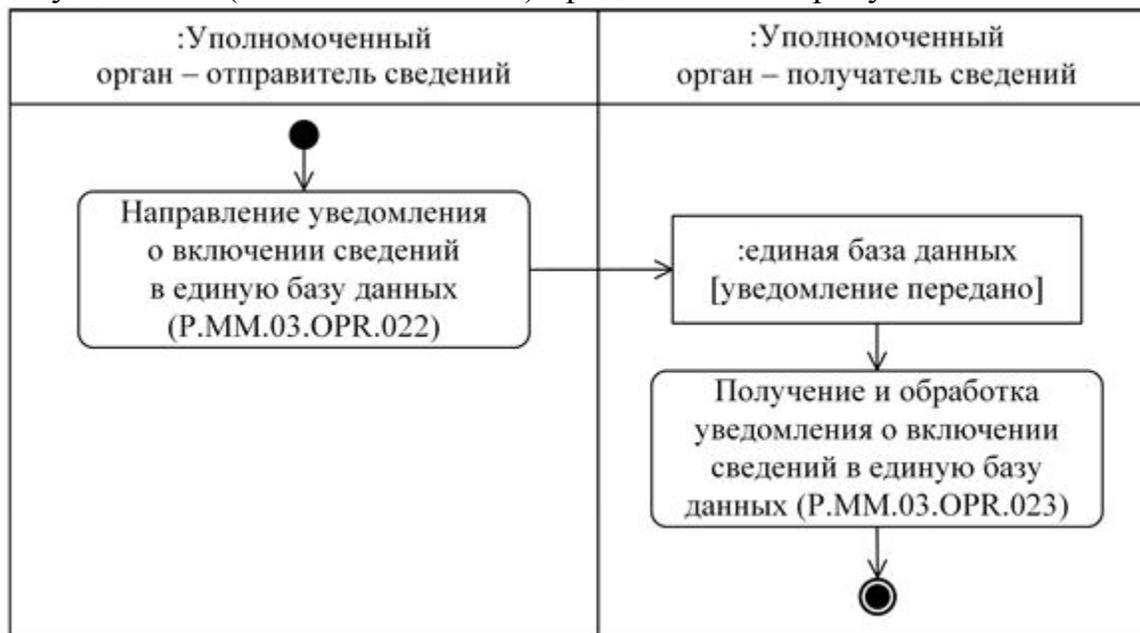


Рис. 11. Схема выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007)

73. Процедура «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007) выполняется при включении сведений в единую базу данных при завершении процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001) выполнившим ее уполномоченным органом государства-члена (уполномоченным органом – отправителем сведений).

74. Первой выполняется операция «Направление уведомления о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.OPR.022), по результатам выполнения которой уполномоченным органом – отправителем сведений формируется и

представляется в уполномоченный орган – получатель сведений уведомление о включении сведений в единую базу данных.

75. При получении уполномоченным органом – получателем сведений уведомления о включении сведений в единую базу данных выполняется операция «Получение и обработка уведомления о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.023).

76. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ПРС.007) является получение уполномоченным органом – получателем сведений уведомления о включении сведений в единую базу данных.

77. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ПРС.007), приведен в таблице 34.

Таблица 34

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ПРС.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.022	направление уведомления о включении сведений в единую базу данных	приведено в таблице 35 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.023	получение и обработка уведомления о включении сведений в единую базу данных	приведено в таблице 36 настоящих Правил

Таблица 35

Описание операции «Направление уведомления о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.022
2	Наименование операции	направление уведомления о включении сведений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется исполнителем при включении сведений в единую базу данных, после завершения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ПРС.001)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет уполномоченным органам государств-членов уведомление о включении сведений в единую базу данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений направлено уведомление о включении сведений в единую базу данных
---	------------	---

Таблица 36

**Описание операции «Получение и обработка уведомления о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.023)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.023
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о включении сведений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о включении сведений в единую базу данных (операция «Направление уведомления о включении сведений в единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.022))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает уведомление в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом – получателем сведений получено уведомление о включении сведений в единую базу данных

**Процедура «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.ПРС.008)**

78. Схема выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.ПРС.008) представлена на рисунке 12.

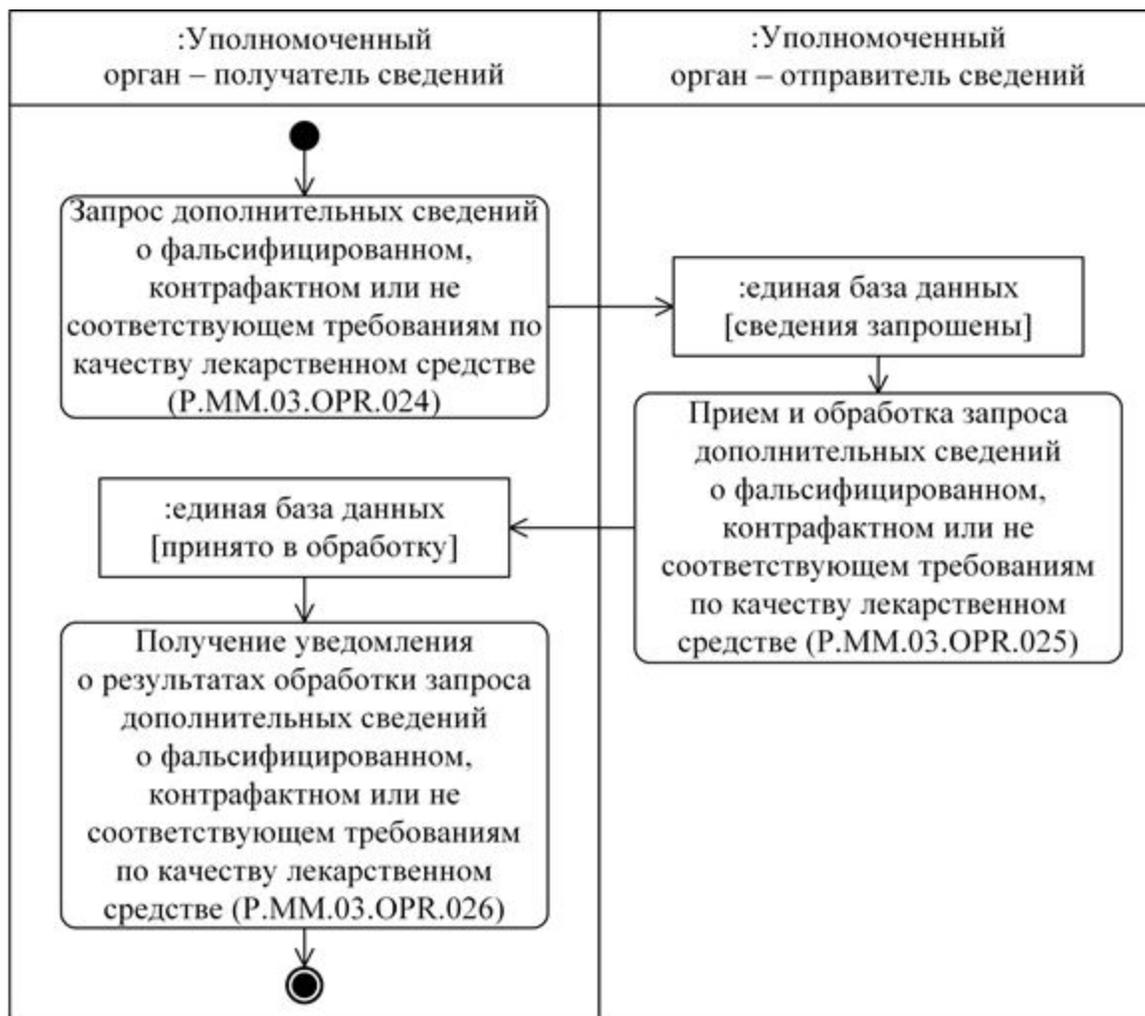


Рис. 12. Схема выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008)

79. Процедура «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008) выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства-члена дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

80. Первой выполняется операция «Запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.024), по результатам выполнения которой уполномоченным органом – получателем сведений формируется и направляется в уполномоченный орган – отправитель сведений запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по

качеству лекарственного средства.

81. При получении уполномоченным органом – отправителем сведений запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства, выполняется операция «Прием и обработка запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.025), по результатам выполнения которой уполномоченным органом – отправителем сведений формируется и направляется в уполномоченный орган – получатель сведений уведомление о приеме и обработке запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

82. При получении уполномоченным органом – получателем сведений уведомления о результатах обработки запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства, выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.026).

83. Результатом выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008) является получение уполномоченным органом – отправителем сведений запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

84. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008), приведен в таблице 37.

Таблица 37

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание

1	2	3
P.MM.03.OPR.024	запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 38 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.025	прием и обработка запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 39 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.026	получение уведомления о результатах обработки запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 40 настоящих Правил

Таблица 38

**Описание операции «Запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.024)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.024
2	Наименование операции	запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения исполнителем дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в уполномоченный орган – отправитель сведений запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом – получателем сведений направлен запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Таблица 39

**Описание операции «Прием и обработка запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.025)**

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.025
2	Наименование операции	прием и обработка запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется, если исполнитель получил запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (операция «Запрос дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.OPR.024))
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет прием и обработку запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства и направляет уполномоченному органу – получателю сведений уведомление о приеме и обработке запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства со значением кода результата обработки, соответствующим получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом – отправителем сведений принят в обработку запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Таблица 40

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.026)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.026
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений

4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления о приеме и обработке запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (операция «Прием и обработка запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.OPR.025))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом – получателем сведений получено уведомление о результатах обработки запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Процедура «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.009)

85. Схема выполнения процедуры «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.009) представлена на рисунке 13.

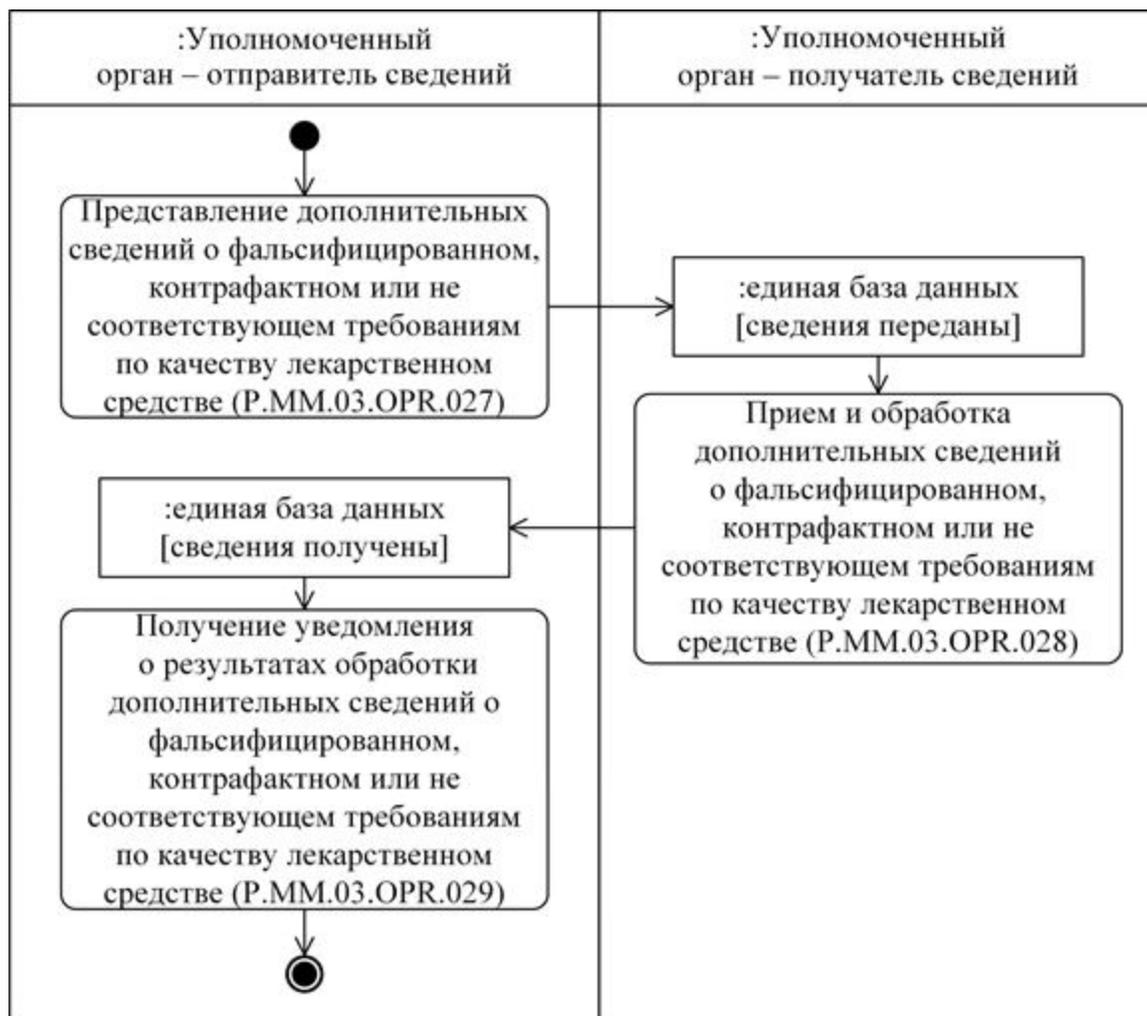


Рис. 13. Схема выполнения процедуры «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.009)

86. Процедура «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.009) выполняется после получения уполномоченным органом государства-члена запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства от уполномоченного органа другого государства-члена после выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008).

87. Первой выполняется операция «Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.027), по результатам выполнения

которой уполномоченным органом – отправителем сведений формируются и представляются в уполномоченный орган – получатель сведений дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

88. При получении уполномоченным органом – получателем сведений дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве выполняется операция «Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.OPR.028), по результатам выполнения которой осуществляется прием и обработка указанных сведений. Уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве передается в уполномоченный орган – отправитель сведений.

89. При получении уполномоченным органом – отправителем сведений уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.OPR.029).

90. Результатом выполнения процедуры «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.PRC.009) является получение уполномоченным органом – получателем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

91. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.PRC.009), приведен в таблице 41.

Таблица 41

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.PRC.009)

--	--	--

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.OPR.027	представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 42 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.028	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 43 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.029	получение уведомления о результатах обработки дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 44 настоящих Правил

Таблица 42

**Описание операции «Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.027)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.027
2	Наименование операции	представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при представлении исполнителем дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства и направляет их в уполномоченный орган – получатель сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений представлены дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Таблица 43

**Описание операции «Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.028)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
-------	----------------------	----------

1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.028
2	Наименование операции	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства ( операция «Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.027))
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства, формирует и направляет уполномоченному органу – отправителю сведений уведомление об успешной обработке сведений со значением кода результата обработки, соответствующим получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений представлены дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Таблица 44

**Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.029)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.029
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления о результатах обработки дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (операция «

		Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.ОПР.028))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о результатах обработки дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства, и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом – отправителем сведений получено уведомление о результатах обработки дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

#### IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

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

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

**У Т В Е Р Ж Д Е Н**

**Р е ш е н и е м      К о л л е г и и**

**Е в р а з и й с к о й                      э к о н о м и ч е с к о й                      к о м и с с и и**

**от 25 октября 2016 г. № 124**

#### **Регламент**

#### **информационного взаимодействия между уполномоченными органами**

**государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»**

## I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение 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»;

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

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

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 «Номенклатура лекарственных форм».

## II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

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

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

## III. Основные понятия

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

«аутентификация» – проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

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

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств,

выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (далее – Правила информационного взаимодействия).

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

##### 1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	представляет сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах для обновления единой базы данных; получает сведения из единой базы данных по запросу через интегрированную систему	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.03.АСТ.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение единой базы данных. Представляет доступ к сведениям, содержащимся в единой базе данных	Евразийская экономическая комиссия (Р.АСТ.001)

##### 2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных ;

информационное взаимодействие при представлении сведений, содержащихся в единой базе данных .

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

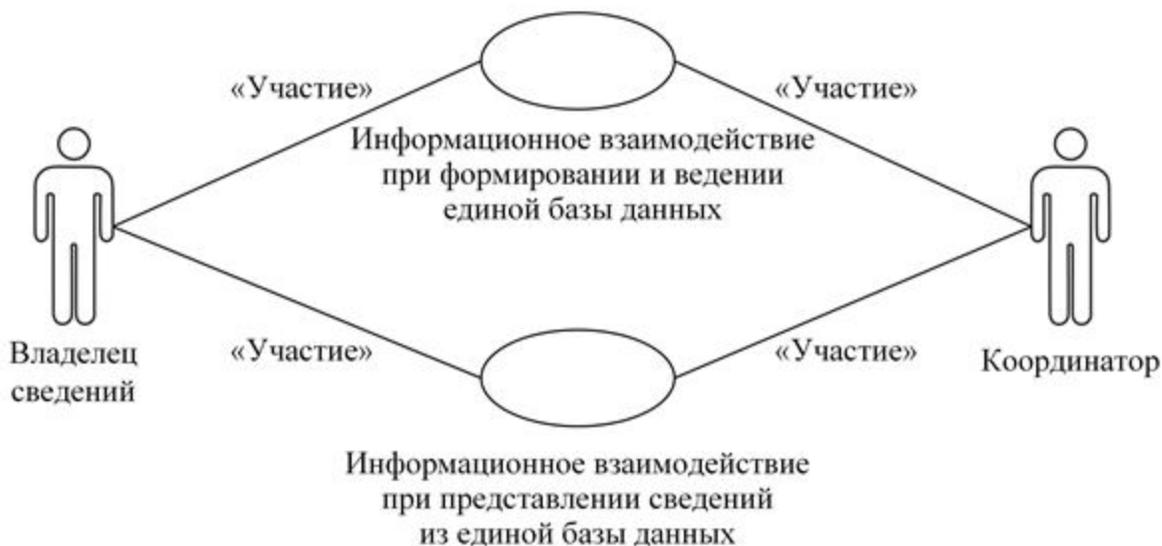


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными



№ 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.03.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в единую базу данных (P.MM.03.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных (P.MM.03.OPR.003)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения для включения переданы	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных (P.MM.03.OPR.002)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): обновлена	передача сведений для включения в единую базу данных (P.MM.03.TRN.001)
2	Изменение сведений в единой базе данных (P.MM.03.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.03.OPR.005). Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных (P.MM.03.OPR.007)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения для изменения переданы	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.03.OPR.006)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): обновлена	передача сведений для изменения в единой базе данных (P.MM.03.TRN.002)
3	Исключение сведений из единой базы данных (P.MM.03.PRC.003)				
3.1	Представление сведений для исключения из единой базы данных (P.MM.03.OPR.009). Получение уведомления о результатах исключения сведений из единой базы данных (P.MM.03.OPR.011)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения для исключения переданы	получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных (P.MM.03.OPR.010)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): обновлена	передача сведений для исключения из единой базы данных (P.MM.03.TRN.003)

## 2. Информационное взаимодействие при представлении сведений, содержащихся в единой базе данных

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений, содержащихся в единой базе 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.

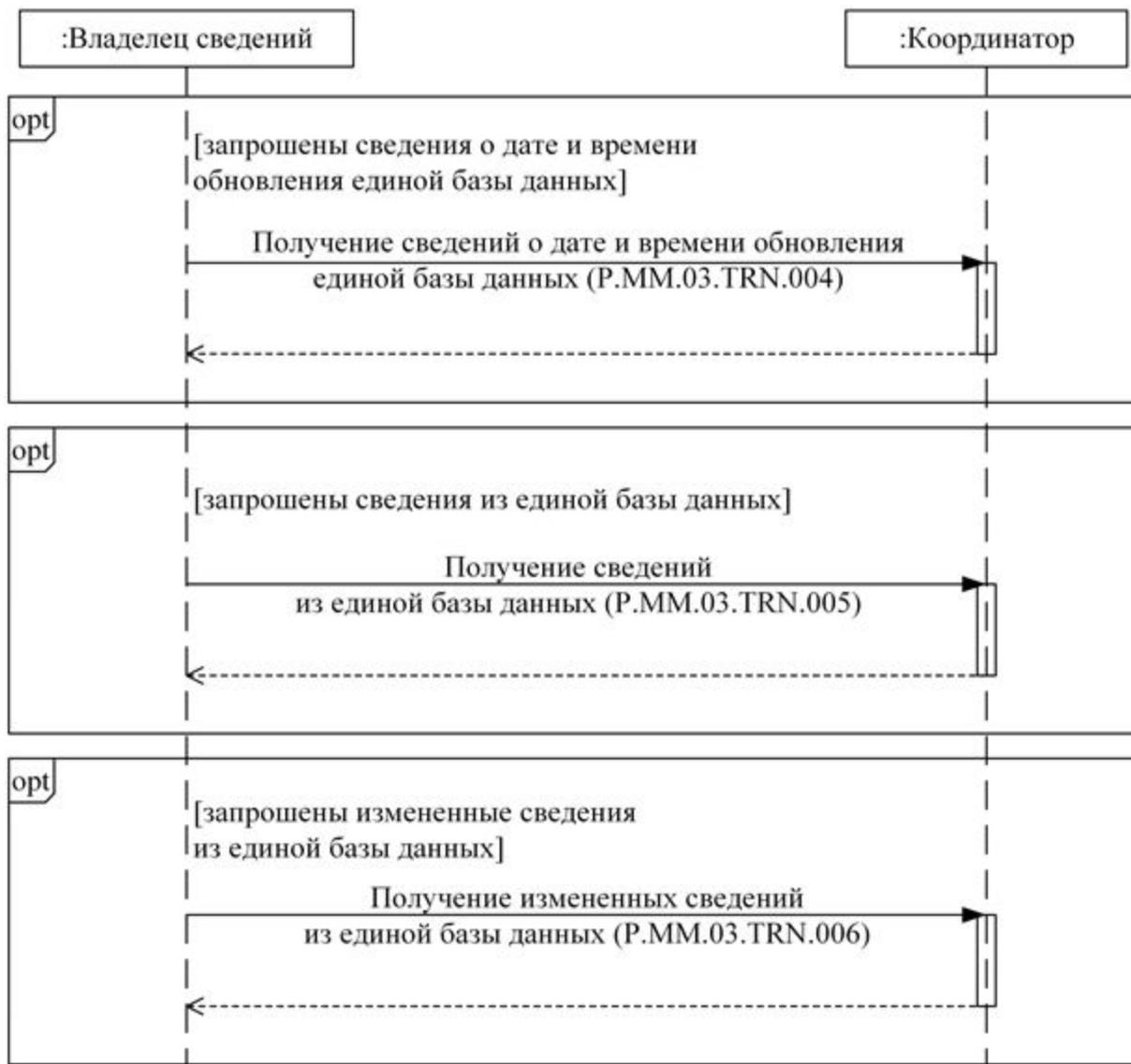


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений, содержащихся в единой базе данных

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при представлении сведений, содержащихся в единой базе 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.03.PRC.004)				
1.1	Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.03.OPR.013). Получение и обработка сведений о дате и	единая база данных (P.MM.03.BEN.001):	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения о дате и	получение сведений о дате и времени обновления

	времени обновления единой базы данных (P.MM.03.OPR.015)	сведения о дате и времени обновления запрошены	единой базы данных (P.MM.03.OPR.014)	времени обновления представлены	единой базы данных (P.MM.03.TRN.004)
2	Получение сведений из единой базы данных (P.MM.03.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений из единой базы данных (P.MM.03.OPR.016). Получение и обработка сведений из единой базы данных (P.MM.03.OPR.018)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений из единой базы данных (P.MM.03.OPR.017)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения отсутствуют. Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения представлены	получение сведений из единой базы данных (P.MM.03.TRN.005)
3	Получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.03.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.03.OPR.019). Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных (P.MM.03.OPR.021)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): измененные сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных (P.MM.03.OPR.020)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): измененные сведения отсутствуют. Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): измененные сведения представлены	получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.03.TRN.006)

## 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.03.MSG.001	сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для включения в единую базу данных	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств (R.HC.MM.03.001)
P.MM.03.MSG.002	сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для изменения в единой базе данных	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств (R.HC.MM.03.001)

P.MM.03.MSG.003	сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для исключения из единой базы данных	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств (R.HC.MM.03.001)
P.MM.03.MSG.004	уведомление об обновлении единой базы данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.03.MSG.005	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.03.MSG.006	сведения о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.03.MSG.007	запрос сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.03.MSG.008	сведения из единой базы данных	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств (R.HC.MM.03.001)
P.MM.03.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.03.MSG.010	запрос измененных сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.03.MSG.011	измененные сведения из единой базы данных	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств (R.HC.MM.03.001)
P.MM.03.MSG.012	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.03.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.03.TRN.001) выполняется для передачи инициатором респонденту соответствующих сведений. 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.03.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.03.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для включения в единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая 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
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	

	инициирующее сообщение	сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для включения в единую базу данных (P.MM.03.MSG.001)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.03.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.03.MSG.001 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.03.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

## 2. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.03.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.03.TRN.002) выполняется для передачи инициатором респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

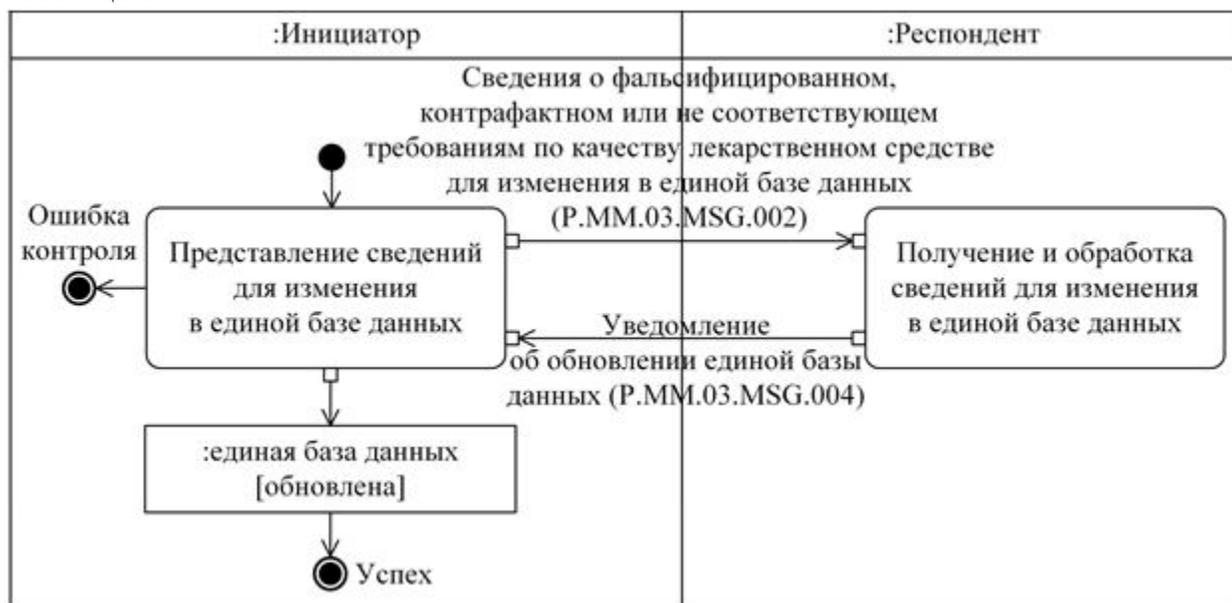


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.03.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.03.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.002

2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для изменения в единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для изменения в единой базе данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для изменения в единой базе данных (P.MM.03.MSG.002)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.03.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.03.MSG.002 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.03.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

### 3. Транзакция общего процесса «Передача сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.003) выполняется для передачи инициатором респонденту соответствующих сведений. 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 для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для исключения из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для исключения из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для исключения из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	

	инициирующее сообщение	сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для исключения из единой базы данных (P.MM.03.MSG.003)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.03.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.03.MSG.003 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.03.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

#### 4. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.



Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.03.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.004

2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос 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.03.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	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.03.MSG.005)
	ответное сообщение	сведения о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.03.MSG.006)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

## 5. Транзакция общего процесса «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

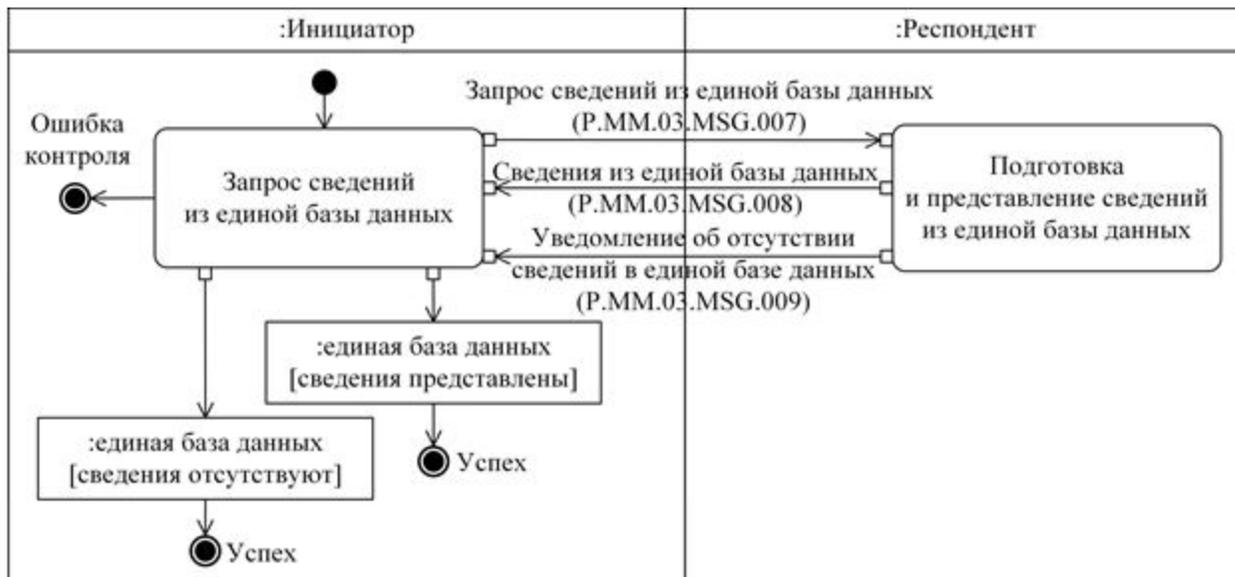


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос 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.03.BEN.001): сведения отсутствуют единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений из единой базы данных (P.MM.03.MSG.007)
	ответное сообщение	сведения из единой базы данных (P.MM.03.MSG.008) уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных (P.MM.03.MSG.009)

11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

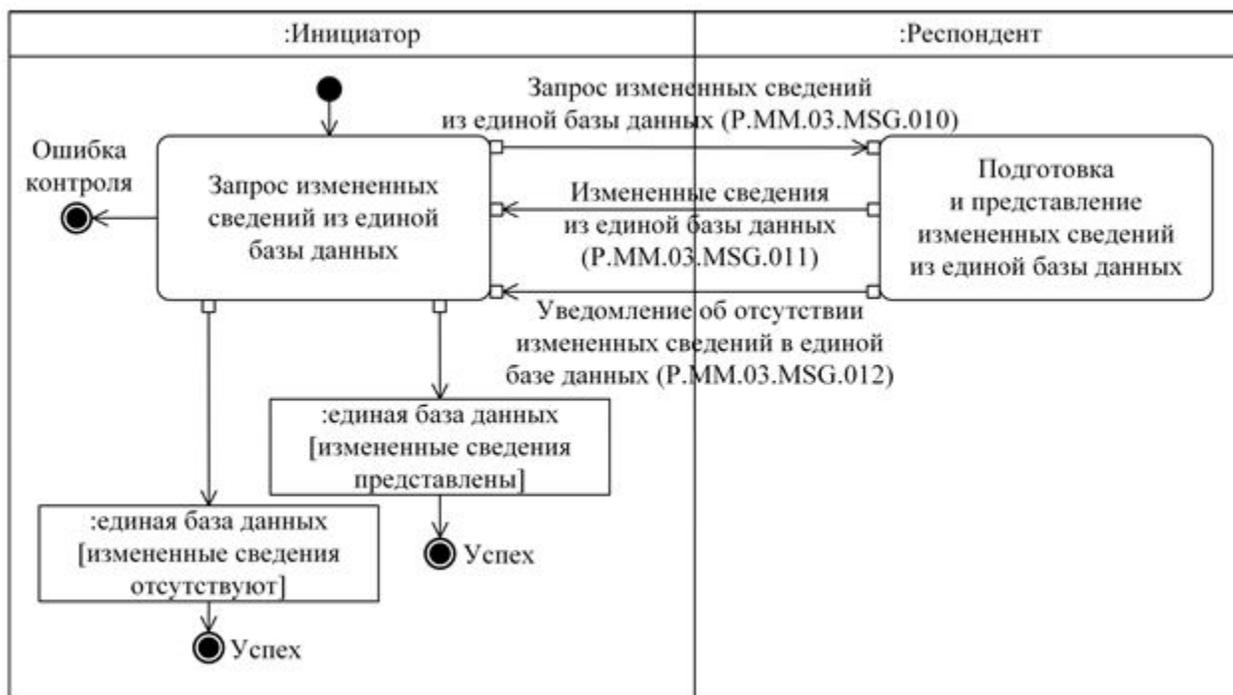


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.03.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос измененных сведений из единой базы данных

6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): измененные сведения отсутствуют единая база данных (P.MM.03.BEN.001): измененные сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.03.MSG.010)
	ответное сообщение	измененные сведения из единой базы данных (P.MM.03.MSG.011) уведомление об отсутствии измененных сведений в единой базе данных (P.MM.03.MSG.012)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

21. 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 т а б л и ц е 1 1 .

22. 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 11

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

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.HC.MM.03.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для включения в единую базу данных» (P.MM.03.MSG.001), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.HC.MM.03.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для включения в единую базу данных» (P.MM.03.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении заполняется 1 реквизит «Сведения о контроле качества лекарственного средства» (hccdo:DrugMonitoringItemDetails)

2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполняется
4	в единой базе данных не должны содержаться сведения о контрафактных, фальсифицированных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах с таким же значением реквизитов «Код страны» (csdo:Country), «Код подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения» (hcsdo:Code), «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName), «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails)», «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполнен
5	значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
7	если сложный реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код наименования лекарственного средства» (hcsdo:DrugCode) или «Наименование лекарственного средства» (hcsdo:DrugName)
8	если реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceCode) или «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceName)
9	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или «Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
10	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или «Наименование функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
11	если реквизит «код типа величины дозировки (концентрации)» (атрибут Substance) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения
12	если реквизит «Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата» (hccdo:DosageUnitDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindCode) или реквизит «

	Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo: DosageUnitKindName)
13	<p>если реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo: DosageUnitKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений :</p> <p>01 – дозировка указана на единицу лекарственной формы;  02 – дозировка указана на единицу дозирования;  03 – дозировка указана на единицу массы;  04 – дозировка указана на единицу объема;  05 – дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке;  06 – дозировка указана на единицу объема после растворения;  07 – дозировка указана на единицу объема перед разведением;  08 – дозировка указана на единицу времени;  09 – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования</p>
14	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo :SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hcsdo:ActiveSubstanceDetails)</p>
15	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo :SubstanceDetails) реквизиты «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются</p>
16	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo :SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails)</p>
17	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo :SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются</p>
	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата»</p>

18	(hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName)
19	если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:) не заполняются
20	если значение реквизита «Код подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения» (hcsdo:StatusLowQualityCode) соответствует значению «не соответствующее требованиям по качеству», то в составе сложного реквизита «Сведения о показателе нормативного документа по качеству, по которому выявлены несоответствия» (hccdo:LowQualityDetails) должен быть заполнен реквизит «Код показателя несоответствия качества» (hcsdo:LowQualityCode) и (или) реквизит «Наименование показателя несоответствия качества» (hcsdo:LowQualityName), при этом реквизит «Сведения о признаке фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного препарата» (hccdo:FalsificationSignDetails) не заполняется
21	если значение реквизита «Код подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения» (hcsdo:StatusLowQualityCode) соответствует значению «контрафактное» либо «фальсифицированное», реквизит «Сведения о признаке фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного препарата» (hccdo:FalsificationSignDetails) заполняется обязательно, при этом реквизит «Сведения о показателе нормативного документа по качеству, по которому выявлены несоответствия» (hccdo:LowQualityDetails) не заполняется
22	в составе сложного реквизита «Сведения о результатах контроля качества лекарственного средства» (hccdo:DrugMonitoringDetails) должен быть заполнен реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) или реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails)
23	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен
24	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
25	значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:), входящего в состав сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
26	в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName)

27	если сложный реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
28	если сложный реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
29	если сложный реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:), входящего в состав сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails), должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
30	если сложный реквизит «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
31	если сложный реквизит «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:) заполнен, то значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
32	если сложный реквизит «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:), входящего в состав сложного реквизита «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:), должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
33	если реквизиты «Количество товара» (csdo:UnifiedCommodityMeasure), «Количество выявленных упаковок недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства» (hcsdo:CounterfeitPackageQuantity) заполнены, то значение реквизита в их составе «единица измерения» (атрибут measurement) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
34	если реквизит «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут Substance) и (или) реквизит «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут Substance)
35	если значение реквизита «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут Substance) соответствует значению «другое», то реквизит «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут Substance) заполняется обязательно
36	в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:Details) должен быть заполнен реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:) или реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:)
37	если значение реквизита «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:) заполняется обязательно
38	в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName)

39	если реквизит «Сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства» (hcsdo:ComponentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) и (или) «Наименование комплектующего» (hcsdo:ComponentName)
40	значение реквизита «единица измерения» (атрибут measurement) в составе реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения, определенного значением «идентификатор классификатора» (атрибут measurement) в составе того же реквизита
41	реквизит «идентификатор классификатора» (атрибут measurement) в составе реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) должен соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
42	если значение реквизита «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование комплектующего» (hcsdo:) заполняется обязательно
43	значение реквизита «код формата данных» (атрибут mediaType) в составе сложного реквизита «Иллюстрация признака фальсифицированного или контрафактного лекарственного препарата» (hcsdo:FalsificationSignPicture) может принимать следующие значения: «application/pdf» – формат данных PDF «image/tiff» – формат данных TIFF «image/png» – формат данных PNG «image/jpeg» – формат данных JPEG
44	если значение реквизита «Код вида контролируемой организации» (hcsdo:OrganizationRestrictionKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида контролируемой организации» (hcsdo:OrganizationRestrictionKindName) заполняется обязательно
45	если значение реквизита «Код вида контролируемой организации» (hcsdo:OrganizationRestrictionKindCode) соответствует значению «таможенный орган», то реквизит «Наименование уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityName) заполняется обязательно
46	если значение реквизита «Код показателя несоответствия качества» (hcsdo:LowQualityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование показателя несоответствия качества» (hcsdo:) заполняется обязательно
47	реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hcsdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.03.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для изменения в единой базе данных» (P.ММ.03.MSG.002), приведены в таблице 13.

Таблица 13

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.03.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для изменения в единой базе данных» (P.ММ.03.MSG.002)

--	--

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении заполняется 1 реквизит «Сведения о контроле качества лекарственного средства» (hccdo:DrugMonitoringItemDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполняется
4	в единой базе данных не должны содержаться сведения о контрафактных, фальсифицированных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах с таким же значением реквизитов «Код страны» (csdo:Country), «Код подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения» (hcsdo:Code), «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName), «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails), «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполнен
5	значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
7	если сложный реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код наименования лекарственного средства» (hcsdo:DrugCode) или «Наименование лекарственного средства» (hcsdo:DrugName)
8	если реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceCode) или «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceName)
9	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или «Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
10	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или «Наименование функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
11	если реквизит «код типа величины дозировки (концентрации)» (атрибут Substance) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 –

	<p>величина дозировки меньше указанного значения;  05 – величина дозировки больше указанного значения</p>
12	<p>если реквизит «Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo: DosageUnitDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo: DosageUnitKindCode) или реквизит «Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo: DosageUnitKindName)</p>
13	<p>если реквизит «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo: DosageUnitKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>01 – дозировка указана на единицу лекарственной формы;  02 – дозировка указана на единицу дозирования;  03 – дозировка указана на единицу массы;  04 – дозировка указана на единицу объема;  05 – дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке;  06 – дозировка указана на единицу объема после растворения;  07 – дозировка указана на единицу объема перед разведением;  08 – дозировка указана на единицу времени;  09 – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования</p>
14	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo: SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)</p>
15	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo: SubstanceDetails) реквизиты «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo: ReagentName) не заполняются</p>
16	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo: SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)</p>
17	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hcsdo: SubstanceDetails)</p>

	<p>:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются</p>
18	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName)</p>
19	<p>если значение реквизита «Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:SubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:) не заполняются</p>
20	<p>если значение реквизита «Код подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения» (hcsdo:StatusLowQualityCode) соответствует значению «не соответствующее требованиям по качеству», то в составе сложного реквизита «Сведения о показателе нормативного документа по качеству, по которому выявлены несоответствия» (hccdo:LowQualityDetails) должен быть заполнен реквизит «Код показателя несоответствия качества» (hcsdo:LowQualityCode) и (или) реквизит «Наименование показателя несоответствия качества» (hcsdo:LowQualityName), при этом реквизит «Сведения о признаке фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного препарата» (hccdo:FalsificationSignDetails) не заполняется</p>
21	<p>если значение реквизита «Код подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения» (hcsdo:StatusLowQualityCode) соответствует значению «контрафактное» либо «фальсифицированное», реквизит «Сведения о признаке фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного препарата» (hccdo:FalsificationSignDetails) заполняется обязательно, при этом реквизит «Сведения о показателе нормативного документа по качеству, по которому выявлены несоответствия» (hccdo:LowQualityDetails) не заполняется</p>
22	<p>в составе сложного реквизита «Сведения о результатах контроля качества лекарственного средства» (hccdo:DrugMonitoringDetails) должен быть заполнен реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) или реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails)</p>
23	<p>реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен</p>
24	<p>значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1</p>
25	<p>значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:), входящего в состав сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:</p>

	ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
26	в составе сложного реквизита «Сведения о производителе» (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo: BusinessEntityBriefName)
27	если сложный реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
28	если сложный реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то значение реквизита «Код страны» (csdo: UnifiedCountryCode) в его составе должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
29	если сложный реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника ( классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:), входящего в состав сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails), должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
30	если сложный реквизит «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:) заполнен, то реквизит « Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
31	если сложный реквизит «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:) заполнен, то значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
32	если сложный реквизит «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:), входящего в состав сложного реквизита «Сведения о дистрибьюторе (поставщике)» (hccdo:), должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
33	если реквизиты «Количество товара» (csdo:UnifiedCommodityMeasure), «Количество выявленных упаковок недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного препарата» (hcsdo:CounterfeitPackageQuantity) заполнены, то значение реквизита в их составе « единица измерения» (атрибут measurement) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
34	если реквизит «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) и (или) реквизит «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName)
35	если значение реквизита «код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут Substance) соответствует значению «другое», то реквизит «наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут Substance) заполняется обязательно
36	в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo: ) должен быть заполнен реквизит «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:) или реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:)

37	если значение реквизита «Код вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства» (hcsdo:) заполняется обязательно
38	в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hcsdo: PackageDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) или реквизит «Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства» (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindName)
39	если реквизит «Сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства» (hcsdo: Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:Code) и (или) «Наименование комплектующего» (hcsdo:)
40	значение реквизита «единица измерения» (атрибут measurement) в составе реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения, определенного значением «идентификатор классификатора» ( атрибут measurement) в составе того же реквизита
41	реквизит «идентификатор классификатора» (атрибут measurement) в составе реквизита «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure) должен соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
42	если значение реквизита «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) соответствует значению « другое», то реквизит «Наименование комплектующего» (hcsdo:) заполняется обязательно
43	значение реквизита «код формата данных» (атрибут mediaType) в составе сложного реквизита « Иллюстрация признака фальсифицированного или контрафактного лекарственного препарата» (hcsdo :FalsificationSignPicture) может принимать следующие значения: «application/pdf» – формат данных PDF «image/tiff» – формат данных TIFF «image/png» – формат данных PNG «image/jpeg» – формат данных JPEG
44	если значение реквизита «Код вида контролируемой организации» (hcsdo: OrganizationRestrictionKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида контролируемой организации» (hcsdo:OrganizationRestrictionKindName) заполняется обязательно
45	если значение реквизита «Код вида контролируемой организации» (hcsdo: OrganizationRestrictionKindCode) соответствует значению «таможенный орган», то реквизит « Наименование уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityName) заполняется обязательно
46	если значение реквизита «Код показателя несоответствия качества» (hcsdo:LowQualityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование показателя несоответствия качества» (hcsdo:) заполняется обязательно
47	реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hcsdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.03.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для исключения из единой базы данных» (P.ММ.03.MSG.003), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах контроля качества

лекарственных средств» (R.HC.MM.03.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для исключения из единой базы данных» (P.MM.03.MSG.003)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении заполняется 1 реквизит «Сведения о контроле качества лекарственного препарата» (hccdo:DrugMonitoringItemDetails)
2	в единой базе данных должны содержаться сведения о контрафактных, фальсифицированных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах с таким же значением реквизитов «Код страны»(csdo:), «Код подраздела единой базы данных о лекарственных препаратах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения» (hcsdo:Status), «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName), «Сведения о наименовании лекарственного средства (hccdo:DrugNameDetails)», «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) и реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) заполняются обязательно
4	значение реквизита «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) должно быть больше или равно значению реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)
5	хотя бы один из реквизитов «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) или «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) должен быть заполнен

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Е в р а з и й с к о й

э к о н о м и ч е с к о й

к о м и с с и и

от 25 октября 2016 г. № 124

## Регламент

**информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»**

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение 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»;

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

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

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 «Номенклатура лекарственных форм».

## II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

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

информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

### III. Основные понятия

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

«аутентификация» – проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

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

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

Понятия «инициатор», «инициирующая операция», «принимающая операция», «респондент», «сообщение общего процесса» и «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (далее – Правила информационного взаимодействия).

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

#### 1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

--	--	--

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	уведомляет о выявлении фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства; представляет дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	уполномоченный орган – отправитель сведений (Р.ММ.03.АСТ.002)
Потребитель сведений	получает уведомление о выявлении фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средств, запрашивает дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	уполномоченный орган – получатель сведений (Р.ММ.03.АСТ.003)

## 2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при обмене сведениями между уполномоченными органами государств-членов.

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



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

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

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (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 обмене сведениями между уполномоченными органами государств-членов

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при обмене сведениями между уполномоченными органами государств-членов 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.

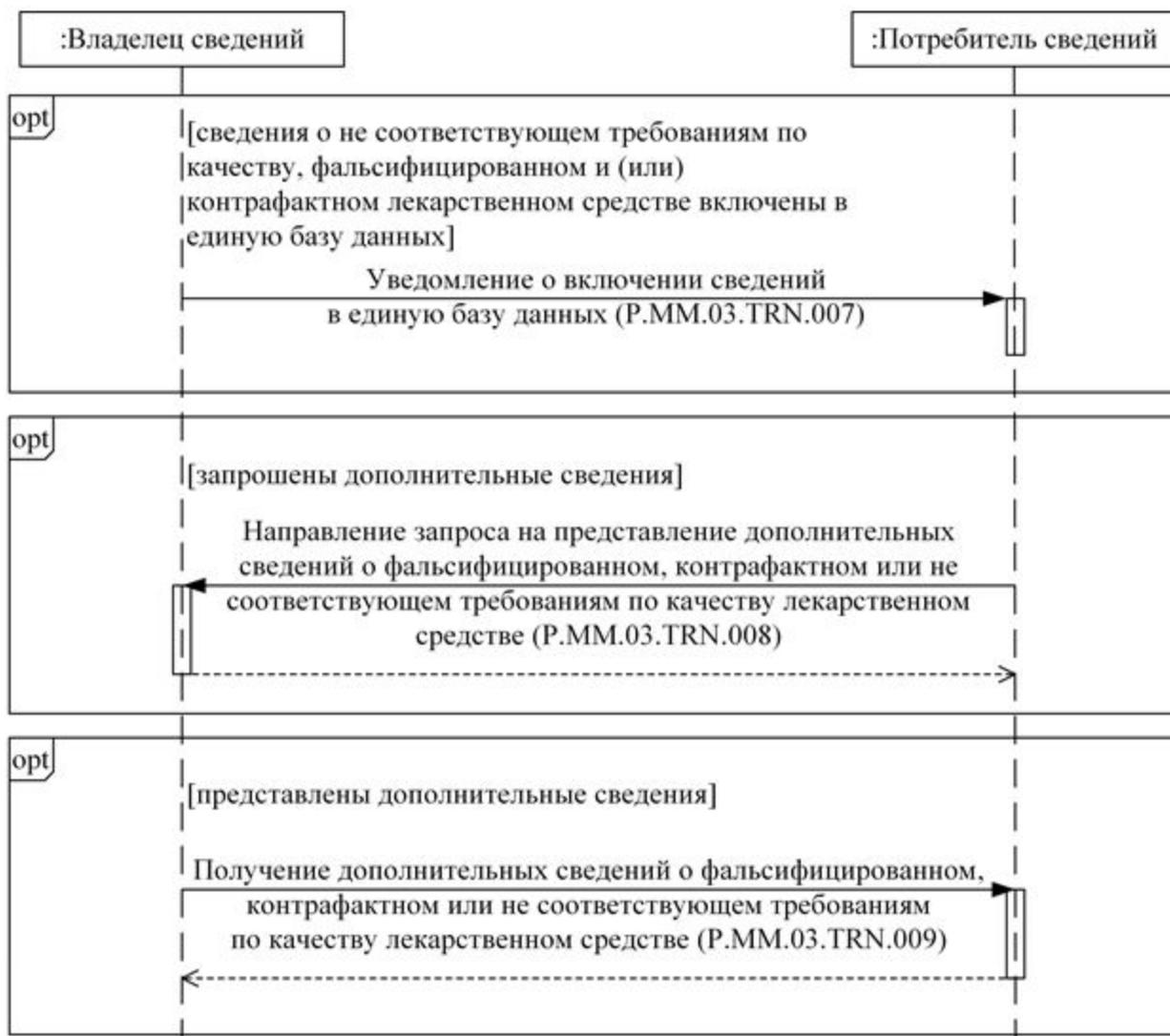


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при обмене сведениями между уполномоченными органами государств-членов

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при обмене сведениями между уполномоченными органами государств-членов

№ 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	Уведомление о включении сведений в единую базу данных (P.MM.03.PRC.007)				
1.1	Направление уведомления о включении сведений в единую базу данных (P.MM.03.OPR.022)	–	получение и обработка уведомления о включении сведений в единую базу данных (P.MM.03.OPR.023)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): уведомление передано	уведомление о включении сведений в единую базу данных (P.MM.03.TRN.007)

2	Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (P.MM.03.PRC.008)				
2.1	Запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.024). Получение уведомления о результатах обработки запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.026)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения запрошены	прием и обработка запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.025)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): принято в обработку	направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.TRN.008)
3	Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (P.MM.03.PRC.009)				
3.1	Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.027). Получение уведомления о результатах обработки дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.029)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения переданы	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.028)	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): сведения получены	получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.TRN.009)

## VI. Описание сообщений общего процесса

13. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 3. 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 3.

Таблица 3

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.03.MSG.013	уведомление об обновлении единой базы данных	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств (R.НС.ММ.03.001)
P.MM.03.MSG.014	запрос дополнительных сведений	дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (R.НС.ММ.03.002)
P.MM.03.MSG.015	уведомление о приеме и обработке сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.03.MSG.016	дополнительные сведения	дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (R.НС.ММ.03.002)

## VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007)

14. Транзакция общего процесса «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 3. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 4.



Рис.3. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007)

Таблица 4

Описание транзакции общего процесса «Уведомление о включении сведений в единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.007
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о включении сведений в единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления о включении сведений в единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка уведомления о включении сведений в единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): уведомление передано
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	24 ч – – да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.03.MSG.013) нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

2. Транзакция общего процесса «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008)

15. Транзакция общего процесса «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008) выполняется для направления инициатором запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного,

контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства респонденту. 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 «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.008
2	Наименование транзакции общего процесса	направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос дополнительных сведений
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	уведомление о принятии запроса дополнительных сведений в обработку
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.03.BEN.001): принято в обработку
	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения	—

9	время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	20 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос дополнительных сведений (P.MM.03.MSG.014) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.03.MSG.015)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет – для P.MM.03.MSG.014 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.03.MSG.015 –

### 3. Транзакция общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.009)

16. Транзакция общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.009) выполняется для получения респондентом дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.



Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.009)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не

соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве»  
(P.MM.03.TRN.009)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.009
2	Наименование транзакции общего процесса	получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление дополнительных сведений
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка дополнительных сведений
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.03.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 мин 4 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	дополнительные сведения (P.MM.03.MSG.016) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.03.MSG.015)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет – для P.MM.03.MSG.016 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.03.MSG.015 –

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

17. 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

18. 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 7

#### 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

19. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.HC.MM.03.002), передаваемых в сообщении «Запрос дополнительных сведений» (P.MM.03.MSG.014), приведены в таблице 8.

Таблица 8

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного

средства» (R.НС.ММ.03.002), передаваемых в сообщении «Запрос дополнительных сведений» (P.ММ.03.MSG.014)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении реквизит «Официальный документ» (hccdo:tails) заполняется обязательно

20. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.НС.ММ.03.002), передаваемых в сообщении «Дополнительные сведения» (P.ММ.03.MSG.016), приведены в таблице 9.

Таблица 9

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.НС.ММ.03.002), передаваемых в сообщении «Дополнительные сведения» (P.ММ.03.MSG.016)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Сведения ответа на запрос дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (hccdo:CounterfeitDrugAnswerDetails) должен быть заполнен
2	в электронном сообщении должен быть заполнен один из следующих реквизитов: «Примечание» (csdo:NoteText); «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText); «XML-документ» (hccdo:AnyDetails)

**У Т В Е Р Ж Д Е Н О**

Решением Коллегии

Евразийской экономической комиссии

от 25 октября 2016 г. № 124

**ОПИСАНИЕ**

**форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также**

## **фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»**

### **I. Общие положения**

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение 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»;

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

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

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

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

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

### **II. Область применения**

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского

экономического союза» (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система).

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений приводится в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

5. В таблице описывается однозначное соответствие реквизитов электронных документов (сведений) (далее – реквизиты) и элементов модели данных.

6. В таблице формируются следующие поля (графы):  
«иерархический номер» – порядковый номер реквизита;  
«имя реквизита» – устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;  
«описание реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;  
«идентификатор» – идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;  
«область значений» – словесное описание возможных значений реквизита;  
«мн.» – множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;  
n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ( $n > 1$ );  
1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;  
n..\* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ( $n > 1$ );  
n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ( $n > 1, m > n$ );  
0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;  
0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;  
0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ( $m > 1$ ).

### III. Основные понятия

8. Для целей настоящего Описания используются понятия, которые означают следующее:

«государство-член» – государство, являющееся членом Союза;  
«реквизит» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

Понятия «базисная модель данных», «модель данных», «модель данных предметной

области», «предметная область» и «реестр структур электронных документов и сведений», используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, 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 лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124.

В таблицах 4, 7, 10 и 13 настоящего Описания под Регламентами информационного взаимодействия понимаются Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», и Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124.

#### IV. Структуры электронных документов и сведений

9. Перечень структур электронных документов и сведений приведен в таблице 1.

Таблица 1

##### Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4

1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»		
2.1	R.НС.ММ.03.001	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств	urn:EEC:R:НС:ММ:03:DrugMonitoringDetails:v1.0.0
2.2	R.НС.ММ.03.002	дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	urn:EEC:R:НС:ММ:03:CounterfeitDrugRequestDetails:v1.0.0

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124.

## 1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

10. Описание структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведено в таблице 2.

Таблица 2

### Описание структуры электронного документа (сведений)

#### «Уведомление о результате обработки» (R.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	уведомление о результате обработки
2	Идентификатор	R.006
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения о результате обработки запроса респондентом
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ProcessingResultDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124.

12. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведен в таблице 4.

Таблица 4

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1

1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2.Дата и время (csdo:)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3. Код результата обработки (csdo:)	кодированное обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo:)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

13. Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведено в таблице 5.

Таблица 5

**Описание структуры электронного документа (сведений)  
«Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)**

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1

1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время (csdo:)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3. Код результата обработки (csdo:)	кодированное обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo:)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

13. Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведено в таблице 5.

Таблица 5

Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)

--	--	--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации общего ресурса
2	Идентификатор	R.007
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения для актуализации общего ресурса
5	Использование	используется для запроса даты и времени обновления общего ресурса и ответа на этот запрос, а также для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений из общего ресурса
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ResourceStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

#### Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124.

15. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведен в таблице 7.

Таблица 7

#### Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений)	совокупность технологических реквизитов	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT . 9 0 0 0 1 )	1

(csdo:EDocHeader)	электронного документа ( сведений)		Определяется областями значений вложенных элементов	
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодировое обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодировое обозначение электронного документа ( сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ ( сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ ( сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа ( сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:)	кодировое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
3. Код страны (csdo:)	кодировое обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*

а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT . 0 0 0 9 1 ) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
--	---	---	---

## 2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.HC.MM.03.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

### Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.HC.MM.03.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств
2	Идентификатор	R.HC.MM.03.001
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:03:DrugMonitoringDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	DrugMonitoringDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_03_DrugMonitoringDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

### Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного

документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.03.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

**Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о результатах контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.03.001)**

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.90001) Определяется областями значе вложенных элементов
1.1.Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.90004) Значение кода в соответствии Регламентом информационн взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]MSG\[0-9]{3}
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.9) Значение кода в соответствии реестром структур электронн документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2-9}{2})?\.[0-9]{3}
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType M.SDT.90003) Значение идентификатора соответствии с ISO/IEC 9834-8 Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a- ]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F ]{12}
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType M.SDT.90003) Значение идентификатора соответствии с ISO/IEC 9834-8 Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a- ]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F ]{12}
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.000) Обозначение даты и времени соответствии с ГОСТ ИСО 8 2001

1.6. Код языка (csdo:)	кодовое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.00051) Двухбуквенный код языка соответствии с ISO 63 Шаблон: [a-z]{2}
2. Сведения о контроле качества лекарственного средства (hccdo:)	сведения о контроле качества лекарственного средства	M.HC.CDE.00780	hccdo: (M.HC.CDT.00762) Определяется областями значе вложенных элементов
2.1. Код страны (csdo:)	кодовое обозначение страны, на территории которой выявлена серия (партия) недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType M.SDT.00112) Значение двухбуквенного код соответствии с классификато стран мира, который опреде. атрибутом «Идентификато справочника (классификатора) Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.00091) Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.2. Сведения о результатах контроля качества лекарственного препарата (hccdo:)	сведения о результатах контроля качества лекарственного средства	M.HC.CDE.00012	hccdo: (M.HC.CDT.00005) Определяется областями значе вложенных элементов
2.2.1. Код подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения (hcsdo:)	кодовое обозначение подраздела единой базы данных о лекарственных средствах, в отношении которых принято решение об их изъятии из обращения в связи с несоответствием требованием по качеству, фальсификацией и (или) контрафактным характером происхождения	M.HC.SDE.00117	hcsdo: (M.HC.SDT.00243) Возможные значе 01 – не соответствующи требованиям по качес 02 – контрафакт 03 – фальсифицированное
2.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование недоброкачественного лекарственного препарата или наименование, под которым было выявлено фальсифицированный и (или) контрафактный лекарственный препарат	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.000 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.2.3. Сведения о наименовании лекарственного средства (hccdo:DrugNameDetails)	сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства или общепринятом, группировочном, химическом наименовании лекарственного препарата	M.HC.CDE.00269	hccdo: (M.HC.CDT.00252) Определяется областями значе вложенных элементов
			hcsdo: (M.HC.SDT.00211)



(hcsdo:DosageFormName)			Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
2.2.6. Сведения о форме выпуска лекарственного препарата (hccdo:)	сведения о форме выпуска лекарственного препарата	M.HC.CDE .00387	hccdo: (M.HC.CDT.00359) Определяется областями значе вложенных элементов
*.1. Сведения об упакованной единице лекарственного препарата (hccdo:)	сведения об упакованной единице лекарственного препарата	M.HC.CDE .00201	hccdo: (M.HC.CDT.00224) Определяется областями значе вложенных элементов
*.1.1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	кодированное обозначение лекарственной формы	M.HC.SDE .00232	hcsdo: (M.HC.SDT.00 Значение кода из классификат Номенклатура лекарственнь ф о р м » . Мин. длина: Макс. длина: 10
*.1.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	наименование лекарственной формы	M.HC.SDE .00874	csdo:Name500Type (M.SDT.001 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (#x9 Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
*.1.3. Дополнительные признаки лекарственной формы ( h c s d o : DosageFormAdditionalFeaturesDetails )	сведения о дополнительных признаках лекарственной формы	M.HC.CDE .00325	hccdo: (M.HC.CDT.00587) Определяется областями значе вложенных элементов
*.1.3.1. Признак дозированности (hcsdo:)	признак, определяющий дозированность лекарственной формы: 1 – лекарственная форма дозирована; 0 – лекарственная форма не дозирована	M.HC.SDE .00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.0001 Одно из двух значений: «tru истина) или «false» (ложь)
*.1.3.2. Признак применимости у детей (hcsdo:ChildIndicator)	признак, определяющий применимость лекарственного препарата у детей: 1 – применяется у детей; 0 – не применяется у детей	M.HC.SDE .00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.0001 Одно из двух значений: «tru истина) или «false» (ложь)
*.1.3.3. Признак наличия сахара в лекарственном препарате (hcsdo:)	признак, определяющий наличие сахара в лекарственном препарате: 1 – сахар присутствует; 0 – сахар отсутствует	M.HC.SDE .00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.0001 Одно из двух значений: «tru истина) или «false» (ложь)
*.1.3.4. Описание вкусоароматической добавки (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	описание вкусоароматической добавки	M.HC.SDE .00250	csdo:Name120Type (M.SDT.000 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (#x9 Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.1.3.5. Природа растворителя лекарственного препарата			csdo:Text100Type (M.SDT.0007 Строка символов.

(hcsdo:SolventText)	описание природы растворителя лекарственного препарата	M.HC.SDE .00251	Мин. длина: 1. Макс. длина: 100
*.1.3.6. Сырьевая часть растительного ингредиента (hcsdo:RawPartMaterialText)	сырьевая часть растительного ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE .00282	csdo:Text250Type (M.SDT.0007) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250
*.1.3.7. Степень измельченности сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:)	кодированное обозначение степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE .00584	hcsdo: (M.HC.SDT.00226) Возможные значения: 01 – цельный 02 – измельченный 03 – порошок 99 – другое
*.1.3.8. Наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента (hcsdo:)	наименование степени измельченности сырьевой части растительного ингредиента лекарственного препарата	M.HC.SDE .00283	csdo:Name500Type (M.SDT.001) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
*.1.4. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	сведения о дозировке лекарственного препарата	M.HC.CDE .00714	hccdo:Type (M.HC.CDT.00720) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1.4.1. Сведения о единице выражения состава лекарственного препарата (hccdo:)	сведения о единице выражения состава лекарственного препарата	M.HC.CDE .00712	hccdo: (M.HC.CDT.00719) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1.4.1.1. Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:)	кодированное обозначение вида единицы выражения состава лекарственного препарата	M.HC.SDE .00616	hcsdo: (M.HC.SDT.00488) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: 1. Макс. длина: 2
*.1.4.1.2. Наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата (hcsdo:)	наименование вида единицы выражения состава лекарственного препарата	M.HC.SDE .00617	csdo:Name500Type (M.SDT.001) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
*.1.4.1.3. Величина единицы дозирования (концентрации) (hcsdo:DosageUnitMeasure)	величина единицы дозирования (концентрации)	M.HC.SDE .00615	hcsdo: (M.HC.SDT.00719) Число в десятичной системе счисления
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance)	кодированное обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	–	hcsdo: (M.HC.SDT.00217) Значение кода из классификатора «Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3
			csdo:Name500Type (M.SDT.001)

	б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
	в) масштаб (атрибут Scale)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo:Number2Type (M.SDT.000) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0
	*.1.4.2. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:)	сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата	M.HC.CDE .00264	hccdo: (M.HC.CDT.00243) Определяется областями значений вложенных элементов
	*.1.4.2.1. Код функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата (hcsdo:)	кодированное обозначение функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата	M.HC.SDE .00437	hcsdo: (M.HC.SDT.00182) Возможные значения: 01 – действующее вещество 02 – вспомогательное вещество 03 – реагент
	*.1.4.2.2. Наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата (hcsdo:)	наименование функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата	M.HC.SDE .00678	csdo:Name500Type (M.SDT.000) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
	*.1.4.2.3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:)	сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата	M.HC.CDE .00030	hccdo: (M.HC.CDT.000) Определяется областями значений вложенных элементов
	*.1.4.2.3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:)	кодированное обозначение активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE .00618	hcsdo: (M.HC.SDT.000) Заполняется в соответствии со справочниками «Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств», «Справочник группировочных, общепринятых химических наименований лекарственных средств», «Справочник наименований гомеопатического материала» «Справочник лекарственных растительного сырья» (для растительного сырья). Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA)

			табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
*.1.4.2.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)	наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE .00620	csdo:Name500Type (M.SDT.001 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500
*.1.4.2.4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:)	сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата	M.HC.CDE .00040	hccdo: (M.HC.CDT.00731) Определяется областями значе вложенных элементов
*.1.4.2.4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:)	кодированное обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE .00607	hcsdo: (M.HC.SDT.00014) Заполняется в соответствии справочником «Справочни группировочных, общепринят химических наименований лекарственных средств» и классификатором «Классифика вспомогательных веществ Мин. длина: Макс. длина: 10
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M. .00091) Нормализованная стр символов, не содержащая символов разрыва строки (#x/ табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
*.1.4.2.4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:)	наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE .00044	csdo:Name500Type (M.SDT.001 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500
*.1.4.2.4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeCode)	кодированное обозначение функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE .00611	hcsdo: (M.HC.SDT.00015) Знач кода из классификатора Классификатор функциональ назначений вспомогательных веществ». Мин. длина: Макс. длина: 10
*.1.4.2.4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	наименование функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE .00610	csdo:Name500Type (M.SDT.001 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500
			csdo:Name500Type (M.SDT.001 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз

*.1.4.2.5. Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:)	наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE .00648	строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500
*.1.4.2.6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:)	количество вещества, выраженное в единицах массы, объемных или условных (биологических) единицах, либо гомеопатическое разведение	M.HC.SDE .00050	hcsdo: (M.HC.SDT.00218) Число десятичной системе счисления Макс. кол-во цифр: Макс. кол-во дроб. цифр: 6
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance)	кодированное обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	—	hcsdo: (M.HC.SDT.00217) Значение кода из классификатора Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов Мин. длина: Макс. длина: 3
б) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут Substance)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	—	csdo:Name500Type (M.SDT.001) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500
в) масштаб (атрибут Scale)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	—	csdo:Number2Type (M.SDT.002) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: Макс. кол-во дроб. цифр: 0
г) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceCode)	кодированное обозначение типа величины дозировки (концентрации)	—	hcsdo: (M.HC.SDT.00488) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 2
*.1.4.2.7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo: SubstanceText)	описание дозировки (концентрации) ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE .00613	csdo:Text4000Type (M.SDT.003) Строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 4000
*.1.5. Код вида первичной упаковки лекарственного средства (hcsdo:)	кодированное обозначение вида первичной упаковки лекарственного средства	M.HC.SDE .00714	hcsdo: (M.HC.SDT.004) Значение кода из классификатора Классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств Мин. длина: Макс. длина: 3
*.1.6. Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства (hcsdo:)	наименование вида первичной упаковки лекарственного средства	M.HC.SDE .00718	csdo:Name500Type (M.SDT.005) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500

*.1.7. Материал первичной упаковки (hcsdo:)	материал, из которого изготовлена первичная упаковка с указанием дополнительных свойств	M.HC.SDE .00288	csdo:Text4000Type (M.SDT.00 Строка симво. Мин. длина: Макс. длина: 4000
*.1.8. Количество в упаковке (hcsdo: PackageMeasure)	количество лекарственного препарата в первичной упаковке	M.HC.SDE .00194	csdo: (M.SDT.00122) Число десятичной системе счисле Макс. кол-во цифр: Макс. кол-во дроб. цифр: 6
а) единица измерения (атрибут measurement)	кодированное обозначение единицы измерения	–	csdo: (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}
б) идентификатор классификатора (атрибут measurementList)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M. .00091) Нормализованная стр символов, не содержаща символов разрыва строки (#x/ табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
*.1.9. Количество упакованных единиц во вторичной упаковке (hcsdo:)	количество упакованных единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке	M.HC.SDE .00682	csdo:Quantity4Type (M.SDT.000 Целое неотрицательное числ десятичной системе счисле Макс. кол-во цифр: 4
*.1.10. Срок годности лекарственного препарата (hcsdo: ShelfLifeDuration)	срок годности лекарственного препарата	M.HC.SDE .00028	bdt:DurationType (M.BDT.000 Обозначение продолжительно времени в соответствии с ГС ИСО 8601–2001
*.2. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)	описание промежуточной упаковки лекарственного препарата	M.HC.SDE .00268	csdo:Text100Type (M.SDT.00 Строка симво. Мин. длина: Макс. длина: 100
*.3. Сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства (hcsdo:)	сведения о комплектующем устройстве в упаковке лекарственного средства	M.HC.CDE .00078	hcsdo: (M.HC.CDT.00070) Определяется областями значе вложенных элементов
*.3.1. Код комплектующего (hcsdo:)	кодированное обозначение комплектующего, входящего в упаковку лекарственного препарата	M.HC.SDE .00257	hcsdo: (M.HC.SDT.00060) Знач кода из справочника «Справоч комплектующих средств упакс лекарственных препарат Мин. длина: Макс. длина: 5
*.3.2. Наименование комплектующего (hcsdo:)	наименование комплектующего, входящего в упаковку лекарственного средства	M.HC.SDE .00005	csdo:Name40Type (M.SDT.000 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 40
*.4. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства (hcsdo:)	(кодированное обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства	M.HC.SDE .00644	hcsdo: (M.HC.SDT.00 Значение кода из классификатс Классификатор видов вторичн потребительских) упакс

			лекарственных средств Мин. длина: Макс. длина: 10
*.5. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства (hcsdo:)	наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства	M.HC.SDE.00645	csdo:Name500Type (M.SDT.001) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) (M.SDT.001) Мин. длина: Макс. длина: 500
*.6. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:)	признак набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата: 1 – лекарственный препарат является набором; 0 – лекарственный препарат не является набором	M.HC.SDE.00619	bdt: (M.BDT.00013) Одно из значений: «true» (истина) и «false» (ложь)
2.2.7. Сведения о группе товаров (hccdo:ConsignmentDetails)	сведения о серии или партии лекарственного препарата, указанные на упаковке недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного препарата	M.HC.CDE.00094	hccdo: (M.HC.CDT.001) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1. Номер партии лекарственного препарата (hcsdo:ConsignmentNumberId)	идентификатор партии лекарственного препарата	M.HC.SDE.00817	csdo:Id50Type (M.SDT.001) Нормализованная строка символов (M.SDT.001) Мин. длина: Макс. длина: 50
*.2. Количество товара (csdo:)	объем партии лекарственного препарата	M.SDE.00167	csdo: (M.SDT.001) Число в десятичной системе счисления (M.SDT.001) Макс. кол-во цифр: Макс. кол-во дроб. цифр: 6
а) единица измерения (атрибут measurement)	кодированное обозначение единицы измерения	–	csdo: (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}
б) идентификатор классификатора (атрибут measurement)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) (M.SDT.001) Мин. длина: Макс. длина: 20
*.3. Сведения о дистрибьюторе (поставщике) (hcsdo:DistributorDetails)	сведения о поставщике лекарственного средства указанной серии	M.HC.CDE.00091	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов
*.3.1. Код страны			csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором

(csdo:)	кодировое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	стран мира, который определено атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора) Шаблон: [A-Z]{2}
а)идентификатор справочника (классификатора)(атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
*.3.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00 Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 300
*.3.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.000 Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.3.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодировое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.00140) Значение кода соответствия со справочником классификатором), который определен атрибутом Идентификатор справочника классификатора)».
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
*.3.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.000 Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 300
*.3.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.00157) Нормализованная строка символов.
			csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение

a) метод идентификации (атрибут kind)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	идентификатора из справочн методов идентификации хозяйствующих субъектов
*.3.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo: (M.SDT.001 Нормализованная строка симв . Мин. длина: Макс. длина: 17
*.3.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.0 ) Значение идентификатора соответствии с правилам принятыми в стране регистра налогоплательщика. Мин. длина: Макс. длина: 20
	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo: (M.SDT.001 Нормализованная строка симв . Шаблон: \d{9}
*.3.10. Адрес (csdo:)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	csdo:SubjectAddressDetailsType (M.SDT.00064) Определяется областями значе вложенных элементов
*.3.10.1. Код вида адреса (csdo:)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии классификатором видов адре Мин. длина: Макс. длина: 20
*.3.10.2. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного код соответствии с классификато стран мира, который опреде. атрибутом «Идентификато справочника (классификато Шаблон: [A-Z]{2}
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M. . 0 0 0 9 1 ) Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
*.3.10.3. Код территории (csdo:)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M. . 0 0 0 3 1 ) Нормализованная строка симв . Мин. длина: Макс. длина: 17

*.3.10.4. Регио (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.3.10.5. Район (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.3.10.6. Город (csdo:)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.3.10.7. Населенный пункт (csdo:)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.3.10.8. Улица (csdo:)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.3.10.9.?Номер дома (csdo:)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , Мин. длина: Макс. длина: 50
*.3.10.10. Номер помещения (csdo:)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , Мин. длина: Макс. длина: 20
*.3.10.11. Почтовый индекс (csdo:)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{ A-Z0-9]
*.3.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв , Мин. длина: Макс. длина: 20

*.3.11. Контактный реквизит (csdo:)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значе вложенных элементов
*.3.11.1. Код вида связи (csdo:)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии классификатором видов с Мин. длина: Макс. длина: 20
*.3.11.2. Наименование вида связи (csdo:)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв, не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.3.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdT (M.SDT.00015) Нормализованная строка симв . Мин. длина: Макс. длина: 1000
*.4. Сведения о серии лекарственного препарата (hccdo:BatchDetails)	сведения о серии лекарственного средства	M.HC.CDE.00290	hccdo: (M.HC.CDT.00271) Определяется областями значе вложенных элементов
*.4.1. Номер серии лекарственного препарата (hcsdo:BatchNumberId)	идентификатор серии, указанный на упаковке недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	M.HC.SDE.00015	csdo:Id50Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв . Мин. длина: Макс. длина: 50
*.4.2. Количество товара (csdo:)	объем серии лекарственного средства, указанный в документе, подтверждающем проведение испытаний качества	M.SDE.00167	csdo: (M.SDT.00 Число в десятичной системе счисления . Макс. кол-во цифр: Макс. кол-во дроб. цифр: 6
а) единица измерения (атрибут measurement)	кодированное обозначение единицы измерения	–	csdo: (M.SDT.00 Буквенно-цифровой Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}
б) идентификатор классификатора (атрибут measurementList)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M. . 0 0 0 9 1 ) Нормализованная строка симв, не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
2.2.8. Дата производства (hcsdo:)	дата производства, указанная на упаковке недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	M.HC.SDE.00585	bdt:DateType (M.BDT.0000: Обозначение даты в соответствии ГОСТ ИСО 8601–2001

2.2.9. Конечная дата (csdo:)	дата истечения срока годности, указанная на упаковке недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.0000: Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.2.10. Сведения о производителе (hccdo:)	сведения о производителе, указанном на вторичной упаковке недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	M.HC.CDE .00304	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатор)» Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: Макс. длина: 20
*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.000187) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: Макс. длина: 300
*.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.000188) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: Макс. длина: 120
*.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.000140) Значение кода в соответствии со справочником классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника классификатора)» Мин. длина: Макс. длина: 20
		–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: Макс. длина: 20

а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код		строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
*.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.0 Нормализованная строка симв, не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 300
*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M. . 0 0 1 5 7 ) Нормализованная строка симв . Мин. длина: Макс. длина: 20
а) метод идентификации (атрибут kind)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	-	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов
*.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo: (M.SDT.00 Нормализованная строка симв . Мин. длина: Макс. длина: 17
*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.0 ) Значение идентификатора соответствии с правилам принятыми в стране регистра налогоплательщика. Мин. длина: Макс. длина: 20
*.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo: (M.SDT.00 Нормализованная строка симв . Шаблон: \d{9}
*.10. Адрес (ccdo:)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значе вложенных элементов
*.10.1. Код вида адреса (csdo:)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии классификатором видов адре Мин. длина: Макс. длина: 20
			csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного код

*.10.2. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатор)» Шаблон: [A-Z]{2}
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#Mин. длина: Макс. длина: 20
*.10.3. Код территории (csdo:)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 17
*.10.4. Регион (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#Mин. длина: Макс. длина: 120
*.10.5. Район (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#Mин. длина: Макс. длина: 120
*.10.6. Город (csdo:)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#Mин. длина: Макс. длина: 120
*.10.7. Населенный пункт (csdo:)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#Mин. длина: Макс. длина: 120
*.10.8. Улица (csdo:)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#Mин. длина: Макс. длина: 120
*.10.9. Номер дома		M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов

(csdo:)	обозначение дома, корпуса, строения		. Мин. длина: Макс. длина: 50
*.10.10. Номер помещения (csdo:)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв. . Мин. длина: Макс. длина: 20
*.10.11. Почтовый индекс (csdo:)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00 Нормализованная строка симв. . Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{ A-Z0-9]
*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв. . Мин. длина: Макс. длина: 20
*.11. Контактный реквизит (ccdo:)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов
*.11.1. Код вида связи (csdo:)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи Мин. длина: Макс. длина: 20
*.11.2. Наименование вида связи (csdo:)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв., не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка симв. . Мин. длина: Макс. длина: 1000
2.2.11. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:)	сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат	M.HC.CDE.00089	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор

			справочника (классификатор) Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#) Мин. длина: Макс. длина: 20
*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#) Мин. длина: Макс. длина: 300
*.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#) Мин. длина: Макс. длина: 120
*.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.00140) Значение кода в соответствии справочником (классификатор, который определен атрибутом Идентификатор справочника классификатора)». Мин. длина: Макс. длина: 20
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#) Мин. длина: Макс. длина: 20
*.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#) Мин. длина: Макс. длина: 300
*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 20
			csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора

a) метод идентификации (атрибут kind)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов
*.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo: (M.SDT.001 Нормализованная строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 17
*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.001) Значение идентификатора соответствия с правилами принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: Макс. длина: 20
*.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo: (M.SDT.001 Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}
*.10. Адрес (csdo:)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	csdo:SubjectAddressDetailsType (M.SDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов
*.10.1. Код вида адреса (csdo:)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: Макс. длина: 20
*.10.2. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода соответствия с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатор)» Шаблон: [A-Z]{2}
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9) Мин. длина: Макс. длина: 20
*.10.3. Код территории (csdo:)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 17

*.10.4. (csdo:)	Регион	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#xA). Мин. длина: Макс. длина: 120
*.10.5. (csdo:)	Район	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#xA). Мин. длина: Макс. длина: 120
*.10.6. Город (csdo:)		наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#xA). Мин. длина: Макс. длина: 120
*.10.7. Населенный пункт (csdo:)		наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#xA). Мин. длина: Макс. длина: 120
*.10.8. Улица (csdo:)		наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#xA). Мин. длина: Макс. длина: 120
*.10.9. Номер дома (csdo:)		обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 50
*.10.10. Номер помещения (csdo:)		обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 20
*.10.11. Почтовый индекс (csdo:)		почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{0,1}[A-Z0-9]
*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:)		номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00) Нормализованная строка символов. Мин. длина: Макс. длина: 20

*.11. Контактный реквизит (csdo:)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значе вложенных элементов
*.11.1. Код вида связи (csdo:)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии классификатором видов с Мин. длина: Макс. длина: 20
*.11.2. Наименование вида связи (csdo:)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв, не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 120
*.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdT (M.SDT.00015) Нормализованная строка симв . Мин. длина: Макс. длина: 1000
2.2.12. Количество выявленных упаковок недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства (hcsdo:)	количество выявленных упаковок недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства	M.HC.SDE.00691	csdo:UnifiedPhysicalMeasureTy (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: Макс. кол-во дроб. цифр: 6
а) единица измерения (атрибут measurement)	кодированное обозначение единицы измерения	—	csdo: (M.SDT.001) Буквенно-цифровой Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}
б) идентификатор классификатора (атрибут measurement)	идентификатор классификатора единиц измерения	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.00091) Нормализованная стро символов, не содержащая символов разрыва строки (#x/ табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 20
2.2.13. Сведения о контролируемой организации (hccdo:)	сведения о контролируемой организации	M.HC.CDE.00752	hccdo: (M.HC.CDT.00398) Определяется областями значе вложенных элементов
*.1. Код вида контролируемой организации (hcsdo:)	кодированное обозначение вида контролируемой организации, где было выявлено недоброкачественное, фальсифицированное, контрафактное лекарственное средство	M.HC.SDE.00316	hcsdo: (M.HC.SDT.00) Значение кода из справочни Справочник видов контролируемых организац Мин. длина: 1.М длина: 2
	наименование вида контролируемой организации, где		csdo:Name500Type (M.SDT.00 Нормализованная строка симв

*.2. Наименование вида контролируемой организации (hcsdo:)	было выявлено недоброкачественное, фальсифицированное, контрафактное лекарственное средство	M.HC.SDE.00418	, не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500
2.2.14. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	наименование таможенного органа, выявившего недоброкачественное, фальсифицированное, контрафактное лекарственное средство	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.000) Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 300
2.2.15. Сведения о показателе нормативного документа по качеству , по которому выявлены несоответствия (hccdo:)	сведения о показателе нормативного документа по качеству, по которому выявлены несоответствия	M.HC.CDE.00096	hccdo: (M.HC.CDT.00083); Определяется областями значе вложенных элементов
*.1. Код показателя несоответствия качества (hcsdo:LowQualityCode)	кодированное обозначение показателя несоответствия качества лекарственного средства	M.HC.SDE.00067	hcsdo: (M.HC.SDT.00005) Знач кода из классификатора Классификатор показателе несоответствия качества лекарственных средс Мин. длина: Макс. длина: 10
*.2. Наименование показателя несоответствия качества (hcsdo:LowQualityName)	наименование показателя несоответствия качества лекарственного средства	M.HC.SDE.00903	csdo:Name500Type (M.SDT.001) Нормализованная строка симв , не содержащая символов раз строки (#xA) и табуляции (# Мин. длина: Макс. длина: 500
*.3. Примечание (csdo:)	дополнительные показатели нормативного документа по качеству, по которому выявлены несоответствия	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00) Строка симво. Мин. длина: Макс. длина: 4000
2.2.16. Сведения о признаке фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного средства (hccdo:)	сведения о признаке фальсификации и (или) контрафактного происхождения лекарственного средства	M.HC.CDE.00100	hccdo: (M.HC.CDT.00087); Определяется областями значе вложенных элементов
*.1. Описание (csdo:)	описание признака фальсификации лекарственного средства	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00) Строка симво. Мин. длина: Макс. длина: 4000
*.2. Иллюстрация признака фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства (hcsdo:)	иллюстрация фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства	M.HC.SDE.00308	hcsdo: (M.HC.SDT.00) Размер файла не более 1 Макс. длина: 1048576
а) код формата данных (атрибут media)	кодированное обозначение формата данных	—	csdo:MediaTypeCodeType (M. . 0 0 1 4 7 ) Значение кода в соответствии спецификацией RFC 2

			Мин. длина: Макс. длина: 255
2.3. Сведения о действии, предпринятом государственным органом исполнительной власти (hccdo:)	сведения о действии, предпринятом государственным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит государственный надзор (контроль) за лекарственными средствами	M.HC.CDE.00682	hccdo: (M.HC.CDT.00459) Определяется областями значе вложенных элементов
2.3.1. Описание (csdo:)	описание действия, предпринятого государственным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит государственный надзор (контроль) за лекарственными средствами	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00002) Строка симв. Мин. длина: Макс. длина: 4000
2.3.2. Официальный документ (hccdo:)	документ, на основании которого приняты меры по предотвращению обращения фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного препарата	M.HC.CDE.00006	hccdo: (M.HC.CDT.00006) Определяется областями значе вложенных элементов
*.1. Номер документа (csdo:)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00044) Нормализованная строка симв. Мин. длина: Макс. длина: 50
*.2. Наименование документа (csdo:)	наименование документа	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00108) Нормализованная строка симв, не содержащая символов разд строки (#xA) и табуляции (#x09) Мин. длина: Макс. длина: 500
*.3. Дата документа (csdo:)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00045) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
*.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00052) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
*.5. Идентификатор уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityId)	идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка симв. Мин. длина: Макс. длина: 20
*.6. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	наименование уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00066) Нормализованная строка симв, не содержащая символов разд строки (#xA) и табуляции (#x09) Мин. длина: Макс. длина: 300
*.7. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	документ в формате PDF	M.SDE.00106	bdt:BinaryTextType (M.BDT.00106) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)

2.4. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:(M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов
2.4.1. Период действия (ccdo:)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00001) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601:2001
*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00001) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601:2001
2.4.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00001) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601:2001

19. Описание структуры электронного документа (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.HC.MM.03.002) приведено в таблице 11.

Таблица 11

Описание структуры электронного документа (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.HC.MM.03.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
2	Идентификатор	R.HC.MM.03.002
3	Версия	1.0.0
4	Определение	дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
5	Использование	—
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:03:CounterfeitDrugRequestDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	CounterfeitDrugCorrespondenceDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_03_CounterfeitDrugRequestDetails_v1.0.0.xsd

20. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 12.

Таблица 12

## Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №.

21. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.HC.MM.03.002) приведен в таблице 13.

Таблица 13

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.HC.MM.03.002)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
			csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)	

1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
1.6. Код языка (csdo:)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2.?Сведения запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (hccdo:)	сведения запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	M.HC.CDE.00293	hccdo: (M.HC.CDT.00264) Определяется областями значений вложенных элементов	1
2.1. Дата документа (csdo:)	дата выдачи, подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
2.2. Номер документа (csdo:)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1
2.3. Наименование документа (csdo:)	наименование документа	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
3. Сведения ответа на запрос дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям	сведения ответа на запрос дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного,	M.HC.CDE.00283		0..*

по качеству лекарственного средства (hccdo:)	контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства		hccdo: (М.НС.CDT.00264) Определяется областями значений вложенных элементов	
3.1. Дата документа (csdo:)	дата выдачи, подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (М.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3.2. Номер документа (csdo:)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (М.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1
3.3. Наименование документа (csdo:)	наименование документа	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (М.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
4. Примечание (csdo:)	описание запроса или ответа на запрос дополнительных сведений, связанных с фактом выявления недоброкачественного, фальсифицированного и (или) контрафактного лекарственного средства	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (М.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
5. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	документ в формате PDF	M.НС.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (М.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..*
а) код формата данных (атрибут media)	кодированное обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (М.SDT.00147) Значение кода в соответствии со спецификацией RFC 2046. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
6. XML-документ (hccdo:)	XML-документ произвольной структуры	M.НС.CDE.00303	hccdo: (М.НС.CDT.00274) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
6.1. XML-документ	XML-документ произвольной структуры	–	–	1
7. Признак конфиденциальности сведений (hcsdo:ConfidentialityIndicator)	признак, определяющий конфиденциальность сведений: 1 – сведения являются конфиденциальными; 0 – сведения не являются конфиденциальными	M.НС.SDE.00605	bdt: (М.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1

8. Официальный документ (hccdo:)	документ, на основании которого приняты меры по предотвращению обращения фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного препарата	M.HC.CDE.00006	hccdo: (M.HC.CDT.00006) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
8.1. Номер документа (csdo:)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1
8.2. Наименование документа (csdo:)	наименование документа	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
8.3. Дата документа (csdo:)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
8.4. Дата истечения срока действия документа (csdo: DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
8.5. Идентификатор уполномоченного органа государства-члена (csdo: AuthorityId)	идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
8.6. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo: AuthorityName)	наименование уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	1
8.7. Документ в бинарном формате (csdo: DocBinaryText)	документ в формате PDF	M.SDE.00106	bdt:BinaryTextType (M.BDT.00001) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Е в р а з и й с к о й э к о н о м и ч е с к о й

к о м и с с и и

о т 25 о к т я б р я 2016 г. № 124

## Порядок

**присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»**

### I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение 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»;

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

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

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

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

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

### II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (Р.ММ.03) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

### III. Основные понятия

3. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующие:

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы» – технические, технологические, методические и организационные документы, предусмотренные пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

«технологические документы» – документы, включенные в типовой перечень технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации общего процесса, предусмотренный пунктом 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных 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 лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 (далее – Правила информационного взаимодействия).

### IV. Участники взаимодействия

4. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур, предусмотренных настоящим Порядком, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства – члена Союза

2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком	Евразийская экономическая комиссия
3	Участник общего процесса	осуществляет взаимодействие в соответствии с технологическими документами и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	уполномоченный орган государства – члена Союза, Евразийская экономическая комиссия

## V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 124 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» государства-члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

6. Для введения в действие общего процесса государствами-членами должны быть выполнены необходимые мероприятия, определенные процедурой присоединения к общему процессу в соответствии с разделом VI настоящего Порядка.

7. На основании рекомендаций комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Коллегия Комиссии принимает распоряжение о введении в действие общего процесса.

8. Основанием для принятия рекомендации комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности общего процесса к введению в действие являются результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами всех государств-членов и Комиссии.

## VI. Описание процедуры присоединения

9. После введения в действие общего процесса к нему могут присоединяться новые участники путем выполнения процедуры присоединения к общему процессу.

10. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены требования документов, применяемых при обеспечении функционирования интегрированной системы, технологических документов, а также требования законодательства государства-члена, регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента государства-члена.

11. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу

в к л ю ч а е т

в

с е б я :

а) информирование государством-членом Комиссии о присоединении нового участника к общему процессу (с указанием уполномоченного органа, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса);

б) внесение в нормативные правовые акты государства-члена изменений, необходимых для выполнения требований технологических документов (в течение 2 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

в) разработку (доработку) при необходимости информационной системы присоединяющегося участника общего процесса, в том числе в части применения средств электронной цифровой подписи (электронной подписи), совместимых с сервисами доверенной третьей стороны национального сегмента государства-члена (в течение 8 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

г) подключение информационной системы присоединяющегося участника общего процесса к национальному сегменту государства-члена, если такое подключение не было осуществлено ранее (в течение 8 месяцев с даты начала выполнения процедуры п р и с о е д и н е н и я ) ;

д) получение присоединяющимся участником общего процесса распространяемых администратором справочников и классификаторов, указанных в Правилах информационного взаимодействия ;

е) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и участников общего процесса на соответствие требованиям технологических документов (в течение 12 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).