

О внесении изменений в Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 июня 2026 года № 76

В соответствии с пунктом 11 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79, изменения согласно приложению.

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

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Б. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 29 июня 2026 г. № 76

ИЗМЕНЕНИЯ,

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

1. Таблицу 1 изложить в следующей редакции:

"Таблица 1

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	указывается кодовое обозначение	

1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	электронног о документа (сведений) в соответстви и с реестром структур электронны х документов и сведений	1
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	указывается строка символов, однозначно идентифици рующая электронны й документ (сведения)	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	указывается идентифика т о р электронног о документа (сведений), в ответ на который б ы л сформирова н данный электронны й документ (сведения)	0..1
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	указываютс я дата и время создания электронног о документа (сведений) в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	1
	указываютс я общие сведения о заявлении о регистрации лекарственн о г о препарата	

	5. Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails)	или других процедурах, связанных с регистрацией лекарственного о г о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 5.1 – 5.8	1
	5.1. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	д л я заявлений, подаваемых в государства признания, указывается номер заявления, присвоенны й уполномоче н н ы м органом референтно г о государства, в в иде строки длиной не более 50 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	5.2. Дата подачи заявления о регистрации лекарственного препарата	указывается дата подачи заявления о регистрации лекарственн о г о препарата или других процедурах, связанных с регистрацией	1

	(hcsdo:ApplicationReceiptDate)		й лекарствен о г о препарата, в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	
	5.3. Код вида заявления (hcsdo:DrugApplicationKindV2Code)		указывается цифровое кодовое обозначение в и д а подавае мог о заяв ления в соответств и с классифика тором видов документов регистраци онного досъ е н а лекарствен ый препарат в в иде строки длиной 5 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции.	1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 2058"	1
	5.4. Код вида процедуры регистрации		указывается цифровое кодовое обозначение в и д а процедуры регистрации в соответстви и с	1

	(hcsdo:RegistrationKindCode)	перечнем возможных значений: 0 1 – процедура взаимного признания; 0 2 – децентрализ ованная процедура	
	5.5. Признак регистрации лекарственного препарата по особой процедуре (с установлением пострегистрационных мер) (hcsdo:DrugRegistrationSpecialProcedureIndicator)	указывается признак регистрации лекарственн о г о препарата по особой процедуре (с установлен и е м пострегистр ационных мер): 1 – лекарственн ый препарат регистрируе т с я (зареги стрир ован) по особой процедуре (с установлен и е м пострегистр ационных мер); 0 – лекарственн ый препарат регистрируе т с я (зареги стрир ован) не по особой процедуре (с установлен и е м	1

		пострегист рационных мер)	
	5.6. Код типа особой процедуры регистрации лекарственного препарата (с установлением пострегистрационных мер) (hcsdo:DrugRegistrationSpecialProcedureCode)	указывается кодовое обозначение типа особой процедуры регистрации лекарственн о г о препарата (с установлен и е м пострегист рационных мер) в соответстви и с перечнем возможных значений: 1 – регистрация лекарственн о г о препарата в исключител ь н ы х случаях; 2 – условная регистрация лекарственн о г о препарата; 3 – ускоренная экспертиза лекарственн о г о препарата; 4 – регистрация лекарственн о г о препарата с установлен и е м дополнител ь н ы х требований. Реквизит заполняется , если	0..1

		значение реквизита "Признак регистрации лекарственн о г о препарата по особой процедуре (с установлен и е м пострегистр ационных мер)" соответству ет значению " 1 " – лекарственн ый препарат регистрируе т с я (зарегистр ован) по особой процедуре (с установлен и е м пострегистр ационных мер)	
	5.7. Признак наличия особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации (hcsdo:DrugRegistrationConditionIndicator)	признак, определяю щ и й наличие особого условия или пострегистр ационной меры в качестве условия регистрации : 1 – особое условие или пострегистр ационная мера в качестве условия	0..1

		регистрации присутствует; 0 – особое условие или пострегистр ационная мера в качестве условия регистрации отсутствует	
		указывается кодвое обозначение особого условия или пострегистр ационной меры в качестве условия регистрации в соответстви и с перечнем возможных значений: 1 – ограничени я применения лекарственн о г о препарата, установлен ные в ходе регистрации лекарственн о г о препарата; 2 – обязательст в а держателя регистрацио нного удостоверен и я , подлежащи е выполнени ю	

5.8. Код особого условия или пострегистрационной меры в качестве условия регистрации
(hcsdo:DrugRegistrationConditionCode)

в рамках
регистрации
;
3 – сроки
выполнения
обязательств
в и
наложенных
ограничени
й для
держателя
регистрацио
нного
удостоверен
ия,
установлен
ные
при
регистрации
лекарственн
ого
препарата;
4 – статус
выполнения
обязательств
в
держателем
регистрацио
нного
удостоверен
ия.
Реквизит
заполняется
, если
значение
реквизита "
Признак
наличия
особого
условия или
пострегистр
ационной
меры в
качестве
условия
регистрации
"
соответству
ет значению
"1" – особое
условие или
пострегистр
ационная
мера в

0..*

		качестве условия регистрации присутствует	
6. Сведения о регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hccdo:RegistrationCountryDetails)		сведения указываются для каждого государства-члена, в которое подается заявление, а также для каждого государства-члена, в котором лекарственный препарат уже зарегистрирован. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.1 – 6.9	0..*
6.1. Признак регистрации лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (hcsdo:RegistrationCountryIndicator)		указывается признак, определяющий зарегистрирован ли лекарственный препарат в государстве-члене: 1 – лекарственный препарат уже зарегистрирован в государстве-члене, заявление на его	1

			регистрации не подается; 0 – лекарственный препарат не зарегистрирован в государстве-члене, подается заявление на его регистрацию	
	6.2. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)		указывается двухбуквенный код референтного государства в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "12021"	1
	6.3. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)		указывается двухбуквенный код государства признания в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2021"	1
	6.4. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		указывается двухбуквен ный код государства — члена Евразийског о экономичес кого союза, в котором зарегистрир о в а н лекарственн ый препарат , в соответстви и с классифика тором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2021"	1
	6.5. Код иного государства (hcsdo: OtherUnifiedCountryCode)		указывается двухбуквен ный код иного государства — члена Евразийског о экономичес кого союза для подачи заявления в соответстви и с классифика тором стран мира без символов разрыва строки, перевода	0..*

		каретки и табуляции	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2021"	1
	6.6. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименован и е лекарственн о г о препарата в государстве -члене в виде строки длиной не более 300 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	6.7. Номер нормативного документа по качеству (hcsdo:RegulatoryQualityDocId)	е с л и лекарственн ый препарат у ж е зарегистрир ован, указывается номер нормативно г о документа по качеству лекарственн о г о препарата в государстве -члене в виде строки длиной не более 50 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

		6.8. Сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails)	указываются сведения о выданном регистрационном удостоверении на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.8.1 – 6.8.4	0..*
		6.8.1. Дата регистрации лекарственного препарата (hcsdo:DrugRegistrationDate)	указывается дата регистрации лекарственного препарата в государстве-члене (если лекарственный препарат уже зарегистрирован) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
		6.8.2. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	если лекарственный препарат зарегистрирован в Союзе, указывается цифровой порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата в государстве-члене в виде строки	0..1

			длинной 6 арабских цифр	
		6.8.3. Номер национального регистрационного удостоверения (hcsdo:NationalRegistrationCertificateId)	в случае заполнения заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ми Союза, указывается номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и з национальн ого реестра государства -члена в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		6.8.4. Сведения о копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails)	указываютс я сведения о копии регистрационного удостоверения на лекарственн ый препарат . Состав реквизитов и правила заполнения	0..1

			приведены в таблице 2	
	6.9. Сведения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hccdo:RestrictionDetails)		указываются сведения об отказах, отзывах и приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 6.9.1 – 6.9.5	0..*
		6.9.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
		а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2021"	1
			указывается кодовое обозначение вида ограничения в соответствии с перечнем возможных значений: 0 1 – решение о	

		6.9.2. Код вида ограничения действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionKindCode)	приостанов лении обращения; 0 2 – решение об отзыве из обращения; 0 3 – решение о запрещении обращения; 0 4 – решение об изъятии из обращения; 0 5 – решение о возобновле нии обращения; 0 6 – решение о проведении проверки	1
		6.9.3. Причина отказа, отзыва или приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionCauseText)	указывается описание причины отказа, отзыва или приостанов ления действия регистрацио нного удостоверен ия лекарственн ого препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	1
		6.9.4. Срок ограничения действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RestrictionDuration)	указывается продолжите льность срока ограничени я действия регистрацио нного удостоверен ия	0..1

			лекарствен о г о препарата в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	
		6.9.5. Дата принятия решения об ограничении действия регистрационного удостоверения (hcsdo:RestrictionDate)	указывается д а т а ограничени я действия регистрацио нного удостоверен и я лекарствен о г о препарата в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	1
7. Признак регистрации лекарственного препарата в стране производителя (hcsdo:DrugRegistrationManufactureCountryIndicator)			указывается признак, определяю щ и й регистраци ю лекарственн о г о препарата в стране производит еля: 1 – зарегистрир ован; 0 – не зарегистрир ован	0..1
8. Признак регистрации лекарственного препарата в других странах (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator)			указывается признак, определяю щ и й регистраци ю лекарственн о г о препарата в других странах:	0..1

		1 – зарегистрирован; 0 – не зарегистрирован	
9. Сведения о держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails)		указываются сведения о б организации, которая является (будет) держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.3	1
	9.1. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails)	указываются сведения о держателе регистрационного удостоверения или о заявителе, подавшем заявление о регистрации лекарственного препарата. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес"	1

			приводится в расширенно й редакции)	
	9.2. Сведения об уполномоченном лице, ответственном за фармаконадзор (hccdo:PharmacovisionPersonDetails)		указываютс я сведения о б уполномоче нном лице держателя регистрацио нного удостоверен и я , ответственн ом за фармаконад зор в государства х-членах. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.2.1 – 9.2.4	0..*
		9.2.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываютс я фамилия, и м я и отчество уполномоче нного лица, ответственн ого за фармаконад зор. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 4	1
			указывается признак, определяю щ и й принадлежн ость к государства м-членам и ли к	

		9.2.2. Признак ответственности за фармаконадзор во всех государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:[UnionPharmacovisionPersonIndicator])	отдельному государству-члену: 1 – уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения, ответственное за фармаконадзор в государствах-членах; 0 – уполномоченное лицо держателя регистрационного удостоверения в отдельном государстве-члене для осуществления фармаконадзора	1
		9.2.3. Адрес (ccdo:[SubjectAddressDetails])	указываются сведения об адресе уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 5	1..*
			указываются сведения о способе связи с уполномоченным лицом	

	9.2.4. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	ответственны м за фармаконад зор (телефон, адрес электронно й почты и т. д.).). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	1..*
	9.3. Сведения о мастер-файле фармаконадзора (hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails)	указываютс я сведения о мастер-фай ле фармаконад зора. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	1
10. Сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения (заявителе, представителе заявителя) (hccdo:DrugApplicantDetails)		указываютс я сведения о представите ле держателя регистрацио нного удостоверен ия, если они отличаются от сведений о держателе регистрацио нного удостоверен ия. Реквизит состоит из значений	1..*

		вложенных реквизитов 10.1 – 10.4	
	10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hccdo:BusinessEntityDetails)	указываютс я сведения о б организаци и – представите л е держателя регистрацио нного удостоверен и я (1 заявителе, представите ле заявителя). Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 3	
	10.2. Код вида заявителя (hcsdo:DrugApplicantKindCode)	указывается кодвое обозначение в и д а заявителя в соответстви и с перечнем возможных значений: 0 1 – представите л ь держателя регистрацио нного удостоверен и я при регистрации ; 0 2 – представите ль заявителя п о с л е регистрации лекарственн о г о препарата	1

		10.3. Сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя (hccdo:ApplicantEmployeeDetails)	указываются сведения о сотруднике организации, выступающем от имени заявителя. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 10.3.1 – 10.3.5	1
		10.3.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество сотрудника организации, выступающего от имени заявителя. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 4	1
		10.3.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
		а) идентификатор справочника классификатора (атрибут codeListId)	указывается значение "2021"	1
			указывается цифровое кодовое	

		10.3.3. Код должности (hcsdo:PositionCode)	обозначение должности и з классифика т о р а должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2060"	1
		10.3.4. Наименование должности (csdo:PositionName)	е с л и реквизит " 10.3.3. Код должности" не заполнен , указывается наименован и е должности в виде строки длиной не более 120 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			указываютс я сведения о способах связи с сотрудником организаци и , выступающ ем от имени	

	10.3.5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	заявителя (телефон, адрес электронно й почты). Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого способа связи. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 6	0..*
	10.4. Доверенность на совершение юридически значимых действий (hccdo:PowerAttorneyDetails)	указываютс я сведения о доверенност и на совершение юридически значимых действий. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 2	0..1
11. Сведения о регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugDetails)		указываютс я сведения о регистрируе м о м лекарственн о м препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1 – 11.9	0..1
		указываютс я сведения о характeрист и к а х регистрируе м о г о	

		11.1. Сведения о характеристиках регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails)	лекарственный о г о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.1 – 11.1.8	1
		11.1.1. Код вида регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationDrugKindCode)	указывается кодовое обозначение в и д а регистрируе м о г о лекарственн о г о препарата в соответстви и с перечнем возможных значений: 0 1 – оригинальн ый; 0 2 – воспроизвед енный; 0 3 – биоаналог; 0 4 – гибридный; 05 – хорошо изученный; 0 6 – комбиниров анный; 0 7 – референтны й	1
		11.1.2. Сведения о дополнительном признаке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)	указываютс я сведения о дополнител ь н о м признаке регистрируе м о г о лекарственн о г о препарата. Реквизит	1

				состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.2.1 – 11.1.2.2	
			11.1.2.1. Код дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode)	указывается кодовое обозначение дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 0 1 – растительный; 0 2 – гомеопатический; 0 3 – радиофармацевтический; 0 4 – высокотехнологичный; 0 5 – биотехнологический; 0 6 – иммунологический; 0 7 – препарат плазмы крови; 99 – другое	0..1
				если значение реквизита " 11.1.2.1. Код дополнительного	

			11.1.2.2. Наименование дополнительного признака лекарственного препарата (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)	признака лекарственного препарата" соответствует значению "другое", указывается наименование дополнительного признака регистрируемого лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		11.1.3. Сведения об оригинальном лекарственном препарате (hccdo:OriginalDrugDetails)		указываются сведения об оригинальном лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.3.1 – 11.1.3.2	0..1
				указывается признак, определяющий принадлежность оригинального лекарственного	

			11.1.3.1. Признак биологического лекарственного препарата (hcsdo:BiologicalDrugIndicator)	препарата к биологическим лекарственным препаратам: 1 – биологический лекарственный препарат; 0 – другой лекарственный препарат	1	
			11.1.3.2. Признак наличия новой активной фармацевтической субстанции в составе регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo:SubstanceNewIndicator)	указывается признак, определяющий наличие активной фармацевтической субстанции в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств: 1 – активная фармацевтическая субстанция зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств; 0 – активная фармацевтическая субстанция не зарегистрирована в едином реестре зарегистрир	1	

			ованных лекарственн ых средств	
		11.1.4. Признак многокомпонентности воспроизведенного лекарственного препарата (hcsdo:MulticomponentIndicator)	указывается признак, определяю щий принадлежн ость воспроизвед енного лекарственн о го препарата к многокомпо нентным лекарственн ы м препаратам: 1 – многокомпо нентный; 0 – однокомпон ентный	0..1
		11.1.5. Признак новой комбинации активных фармацевтических субстанций лекарственного препарата (hcsdo:CombinationNewIndicator)	указывается признак, определяю щий новизну комбинации активных фармацевти ческих субстанций лекарственн о го препарата: 1 – новая комбинация ; 0 – известная комбинация	0..1
			указываютс я сведения о радиофарма цевтическо м лекарственн о м препарате и ли	

			11.1.6. Сведения о радиофармацевтическом лекарственном препарате (hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails)	прекурсор радионуклида. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.1.6.1 – 11.1.6.3	0..1
			11.1.6.1. Признак радиофармацевтического набора (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator)	указывается признак, определяю щий принадлежн ость лекарственн ого препарата к радиофарма цевтическо му набору: 1 – радиофарма цевтически й набор; 0 – прекурсор радионукли да	1
			11.1.6.2. Описание источника радионуклида (hcsdo:RadionuclideSourceText)	указывается описание источника радионукли да (первичного и вторичного) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
			11.1.6.3. Описание генератора радионуклида (hcsdo:RadionuclideGeneratorText)	указывается описание генератора радионукли да в виде строки длиной не более 4 000 символов без	0..1

			символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
		11.1.7. Признак нового гомеопатического лекарственного препарата (hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator)	указывается признак, определяющий отсутствие гомеопатического препарата в фармакопеях и монографиях: 1 – новый гомеопатический препарат, не включенный в фармакопеи и монографии ; 0 – гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии	0..1
		11.1.8. Сведения об орфанном лекарственном препарате (hccdo:OrphanDrugDetails)	указываются сведения о рассмотрении и регистрируемого лекарственного препарата как орфанного. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов	0..*

				11.1.8.1 – 11.1.8.6	
			11.1.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквен ный код страны, присвоивше й лекарственн о м у препарату статус орфанного, в соответстви и с классифика тором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
			а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение " 1 2021"	1
			11.1.8.2. Код статуса орфанного лекарственного препарата (hcsdo:OrphanDrugCode)	указывается кодовое обозначение статуса орфанного лекарственн о г о препарата в соответстви и с перечнем возможных значений: 0 1 – присвоен статус орфанного; 02 – не присвоен статус орфанного; 03 – в процессе	1

				рассмотрен ия	
			11.1.8.3. Дата присвоения лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:OrphanStatusDate)	указывается д а т а присвоения лекарственн о м у препарату статуса орфанного в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	0..1
			11.1.8.4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрацио нного удостоверен и я орфанного лекарственн о г о препарата в виде строки длиной не более 50 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.1.8.5. Сведения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails)	указываютс я сведения об отказе в присвоении статуса орфанного лекарственн о г о препарата. Реквизит состоит из значения вложенного реквизита 11.1.8.5.1 – 11.1.8.5.3	0..1
				указывается дата отказа	

			11.1.8.5.1. Дата отказа в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDate)	в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
			11.1.8.5.2. Номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:RefuseDocId)	указывается номер решения об отказе в присвоении лекарственному препарату статуса орфанного в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.1.8.5.3. Дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного (hcsdo:WithdrawalApplicationDate)	указывается дата отзыва заявления на присвоение лекарственному препарату статуса орфанного в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
				указываются сведения о решении о присвоении лекарственному	

		11.1.8.6. Решение о присвоении лекарственному препарату статуса орфанного (hccdo;OrphanStatusDetails)	препарату статуса орфанного. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 2	0..1
	11.2. Сведения о лекарственном препарате сравнения (оригинальном, референтном) (hccdo;ComparisonDrugDetails)		указываются сведения о б оригинальном или референтном лекарственном препарате, с которым сравнивается регистрируемый лекарственный препарат. Заполняется отдельный экземпляр реквизита для каждого препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.1 – 11.2.8	0..*
		11.2.1. Код вида лекарственного препарата сравнения (hcsdo;ComparisonDrugKindCode)	указывается кодовое обозначение вида препарата сравнения в соответствии с перечнем возможных значений:	1

			0 1 – оригинальн ый; 0 2 – референтны й	
		11.2.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименован и е препарата сравнения в виде строки длиной не более 300 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
		11.2.3. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываютс я сведения о дозировке лекарственн о г о препарата сравнения. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 8	0..1
		11.2.4. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываютс я сведения о лекарственн ой форме лекарственн о г о препарата сравнения. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 14	1

		11.2.5. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 9	1
		11.2.6. Сведения о виде отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (hccdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails)	указываются сведения о виде отличия регистрируемого лекарственного препарата от лекарственного препарата сравнения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.2.6.1 – 11.2.6.2	0..*
			указывается кодовое обозначение вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) в соответствии с перечнем	

			возможных значений: 0 1 – различия в исходных материалах; 0 2 – различия в производственном процессе; 0 3 – различия в лекарственной форме; 04 – другие дозировки (количественные изменения активных фармацевтических субстанций); 05 – другие показания к применению; 0 6 – изменения активной фармацевтической субстанции; 07 – другой способ введения; 08 – другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); 09 – другие отличия	0..1
			если значение реквизита "11.2.6.1. Код вида отличия (	

11.2.6.1. Код вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)
(h c s d o : |
DistinctionDrugReferenceOriginalKindC
ode)

			11.2.6.2. Наименование вида отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого) (h c s d o : DistinctionDrugReferenceOriginalKindName)	изменения) лекарственн о г о препарата о т оригинальн о г о ((референтно г о , изменяемог о) "соответству ет значению "другие отличия", указывается наименован ие вида отличия ((изменения) лекарственн о г о препарата о т оригинальн о г о ((референтно г о , изменяемог о) в виде строки длиной не более 120 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		11.2.7. Обоснование использования референтного препарата (hcsdo:UsageJustificationText)	указывается описание обосновани я использован и я референтно г о препарата при его отличии от оригинальн о г о	0..1	

			препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	
		11.2.8. Рекомендации по выбору референтного лекарственного препарата (hcsdo:RecommendationReferenceDrugText)	указывается описание рекомендации и Экспертного комитета по лекарственным средствам по выбору референтного лекарственного препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
		11.3. Сведения о наименовании регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugNameDetails)	указывается международное непатентованное наименование либо общепринятое (группировочное) наименование лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждой активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата.	1..*

			Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.3.1. – 11.3.3	
		11.3.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	указывается цифровое кодовое обозначение международ н о г о непатентова н н о г о наименован и я в соответстви и с о справочник ами: " Справочник международ н ы х непатентова н н ы х наименован и й лекарственн ых средств"; " Справочник группирово ч н ы х, общепринят ы х и химических наименован и й лекарственн ых средств"; " Справочник наименован и й гомеопатич еского материала"; " Классифика т о р лекарственн о г о	0..1

				растительно го сырья" (д л я растительно го сырья) в виде строки длиной не более 10 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
			а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается одно из следующих значений: "1016" – справочник международ н ы х непатентова н н ы х наименован и й лекарственн ых средств; "2047" – классифика т о р лекарственн о г о растительно го сырья; "P.CLS.109" – справочник группирово ч н ы х, общепринят ы х и химических наименован и й лекарственн ых средств; "P.CLS.112" – справочник наименован	1

			и й гомеопатич еского материала	
		11.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	е с л и реквизит " 11.3.1. Код наименован ия активной фармацесви ческой субстанции" не заполнен , указывается общепринят о е (группирово чное) наименован ие в виде строки длиной не более 500 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			указывается наименован ие активной фармацесви ческой субстанции п о Фармакопее Евразийског о экономичес кого союза, фармакопоя м государств- членов или основным фармакопоя м в соответстви и с концепцией	

		11.3.3. Наименование активной фармацевтической субстанции по Фармакопее Евразийского экономического союза (hcsdo:DrugPharmacopoeiaName)	гармонизация и фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	11.4. Сведения о классификации регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugClassificationDetails)		указываются сведения о классификации и регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.4.1 – 11.4.3	1..*
			указывается код лекарственного препарата в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией лекарственных средств в виде строки	

		11.4.1. Код АТХ (hcsdo:ATCCode)	длинной 7 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Формат кода – XDDYYDD, где X – буква латинского алфавита из перечня: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N , P, R, S, V; Y – любая заглавная буква латинского алфавита; D – любая цифра	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение "12039"	1
		11.4.2. Код фармакотерапевтической группы (hcsdo:PharmacologicalGroupCode)	указывается код фармакотер апевтическо й группы в соответстви и с анатомо-тер апевтическо й-химическ ой классифика цией из анатомо-тер апевтическо го химическог о классифика тора лекарственн ых средств. Формат кода – XDD,	0..1

			где X – буква латинского алфавита из перечня: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; D – любая цифра	
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "12039"	1
		11.4.3. Признак подачи заявления на присвоение лекарственному препарату кода АТХ (hcsdo:ATCIndicator)	указывается признак, определяющий подачу заявления на присвоение лекарственному препарату кода АТХ: 1 – заявление было подано; 0 – заявление не было подано	0..1
	11.5. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)		указываются сведения о лекарственной форме регистрируемого лекарственного препарата. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 14	1
			указываются сведения о форме выпуска	

		11.6. Сведения о форме выпуска регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails)	регистрируе м о г о лекарственн о г о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.1 – 11.6.4	1..*
		11.6.1. Признак наличия набора упакованных единиц во вторичной упаковке лекарственного препарата (hcsdo:DrugSetIndicator)	указывается признак набора упакованны х единиц во вторичной упаковке лекарственн о г о препарата: 1 – лекарственн ый препарат является набором; 0 – лекарственн ый препарат не является набором	1
		11.6.2. Признак нерасфасованной продукции (in bulk) (hcsdo:InbulkIndicator)	признак нерасфасова н н о й продукции (in bulk): 1 – продукция является нерасфасова нной; 0 – продукция не является нерасфасова нной	1
			указываютс я сведения о каждой единице лекарственн ой формы,	

			11.6.3. Сведения об упакованной единице регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails)	помещаемо й в потребитель скую упаковку регистрируе мого лекарственн ого препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.1 – 11.6.3.8	1..*
			11.6.3.1. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormDetails)	указываютс я сведения о лекарственн ой форме лекарственн ого препарата. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 14	1
			11.6.3.2. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываютс я сведения о дозировке лекарственн ого препарата. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 8	0..1
			11.6.3.3. Сведения о виде пути введения лекарственного препарата	указываютс я сведения о виде пути введения лекарственн ого препарата. Реквизит	0..*

			(hccdo:⌈IntendedSite⌋Details)		состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.3.1 – 11.6.3.3.2	
				11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:⌈IntendedSite⌋Code)	указывается цифровое кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата и з справочник а путей введения лекарственных препаратов в организм в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
				а) идентифика т о р справочник а (классифика тора) (атрибут code⌈List⌋Id)	указывается значение " 1029"	1
					е с л и реквизит " 11.6.3.3.1. Код вида пути введения лекарственного препарата"	

				11.6.3.3.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo: IntendedSite Name)	не заполнен , указывается наименование вида пути введения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.6.3.4. Сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата (hccdo: PrimaryPackageDetails)		указываются сведения о первичной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.4.1 – 11.6.3.4.5	0..1
				11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственного препарата	указывается цифровое кодовое обозначение вида первичной упаковки из классификатора видов первичных упаковок лекарственных препаратов в виде строки длиной 10	0..1

				(h c s d o : DrugPackageKindCode)	символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции (классифика ционный код)	
				а) идентифика т о р справочник а (классифика тора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2045"	
				11.6.3.4.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного препарата (h c s d o : DrugPackageKindName)	е с л и реквизит " 11.6.3.4.1. Код вида первичной упаковки лекарственн о г о препарата" не заполнен , указывается наименован ие вида первичной упаковки в виде строки длиной не более 500 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
					указывается описание материала, из которого изготовлена первичная	

			11.6.3.4.3. Описание материала первичной упаковки лекарственного препарата (hcsdo: Package Material Text)	упаковка, с указанием дополнительных свойств в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
			11.6.3.4.4. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo: Package Measure Details)	указываются сведения о количестве лекарственного препарата в упаковке. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 16	0..*
			11.6.3.4.5. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo: Drug Storage Details)	указываются сведения об условиях хранения лекарственного препарата. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 10	1
			11.6.3.5. Сведения о промежуточной упаковке лекарственного препарата (hccdo: Middle Package Details)	указываются сведения о промежуточной упаковке регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных	0..1

				реквизитов 11.6.3.5.1 – 11.6.3.5.3	
				11.6.3.5.1. Описание промежуточной упаковки лекарственного препарата (hcsdo:MiddlePackageText)	указывается описание промежуточ н о й упаковки, включая описание материала, из которого о н а изготовлена , в виде строки длиной не более 1 000 символов 0..1
				11.6.3.5.2. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasureDetails)	указываютс я сведения о количестве лекарственн о г о препарата (упакованны х единиц лекарственн о г о препарата) в промежуточ н о й упаковке. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 16 1
				11.6.3.5.3. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываютс я сведения об условиях хранения лекарственн о г о препарата. Состав реквизитов и правила и х заполнения 1

					приведены в таблице 10	
			11.6.3.6. Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата (hccdo:SecondaryPackageDetails)		указываютс я сведения о вторичной (потребитель ской) упаковке лекарственн о г о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.6.1 – 11.6.3.6.4	0..1
			11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (h c s d o : DrugSecondaryPackageKi ndCode)		указывается цифровое кодовое обозначение в и д а вторичной (потребитель ской) упаковки лекарственн о г о препарата и з классифика тора видов вторичных (потребитель ских) упаковок лекарственн ы х препаратов в в и д е строки длиной не более 10 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

				а) идентифика т о р справочник а (2046" классифика тора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1	
				11.6.3.6.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (h c s d o : DrugSecondaryPackageKi ndName)	е с л и реквизит " 11.6.3.6.1. Код вида вторичной (потребитель ской) упаковки лекарственн о г о препарата" не заполнен , указывается наименован ие вида вторичной (0..1 потребитель ской) упаковки лекарственн о г о препарата в виде строки длиной не более 500 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
				11.6.3.6.3. Количество в упаковке лекарственного препарата	указывается количество лекарственн о г о препарата (упакованны х единиц лекарственн о г о препарата) в о	

				(hccdo: PackageMeasureDetails)	вторичной упаковке. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 16	1
				11.6.3.6.4. Сведения об условиях хранения лекарственного препарата (hccdo:DrugStorageDetails)	указываютс я сведения об условиях хранения лекарственн о го препарата. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 10	1
				11.6.3.7. Сведения об укупорочной системе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:ClosureSystemDetails)	указываютс я сведения о б укупорочно й системе регистрируе мого лекарственн о го препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.7.1 – 11.6.3.7.2	0..1
				11.6.3.7.1. Описание укупорочной системы регистрируемого лекарственного препарата (hcsdo: ClosureSystemDescription Text)	указывается описание укупорочно й системы регистрируе мого лекарственн о го препарата в виде строки длиной не	0..1

					более 4 000 символов	
				11.6.3.7.2. Материал изготовления укупорочной системы (hcsdo: ClosureSystem Material DescriptionText)	указывается описание материала, из которого изготовлена укупорочная система регистрируемого лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1
				11.6.3.8. Сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hccdo: RegisteredDrugComponent Details)	указываются сведения о комплектующем устройстве в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.6.3.8.1 – 11.6.3.8.4	0..*
					указывается цифровое кодовое обозначение комплектующего устройства в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в	

				11.6.3.8.1. Код комплектующего (hcsdo:ComponentCode)	соответстви и с классифика тором комплектую щих средств упаковки лекарственн ы х препаратов в виде строки длиной не более 6 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
				а) идентифика т о р справочник а (значение классифика тора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2059"	1
				11.6.3.8.2. Наименование комплектующего (hcsdo:ComponentName)	е с л и реквизит " 11.6.3.8.1. К о д комплектую ще го устройства в составе вторичной (потребитель ской) упаковки лекарственн о г о препарата" не заполнен , указывается наименован и е комплектую ще го устройства	0..1

					в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
				11.6.3.8.3. Количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (hcsdo:ComponentQuantity)	указывается количество комплектующих устройств в составе вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в виде целого неотрицательного числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 4 разрядов	0..1
				11.6.3.8.4. Материал изготовления комплектующего устройства	указывается описание материала, из которого изготовлено комплектующее устройство в составе вторичной (потребительской)	0..1

			(hcsdo: Component Material Descri ption Text)	упаковки лекарствен о г о препарата в виде строки длиной не более 4 000 символов	
			11.6.3.9. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo: DrugTrade Name)	указывается торговое наименован и е упакованно й единицы лекарственн о г о препарата, представлен ного для регистрацио н н ы х процедур, в виде строки длиной не более 300 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.6.4. Код категории отпуска лекарственного препарата (hcsdo: Prescription Kind Code)	указывается кодовое обозначение предлагаем о й категории отпуска лекарственн о г о препарата в соответстви и с перечнем возможных значений: 01 – по рецепту; 02 – без рецепта;	1

			03 – в условиях стационара	
		11.7. Сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails)	указываются сведения о качественном и количественном составе регистрируемого лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.1 – 11.7.2	1
		11.7.1. Сведения о единице дозирования лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageUnitDetails)	указываются сведения о единице на которую приведен состав лекарственного препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 11	0..1
		11.7.2. Сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата (hccdo:DrugComponentDetails)	указываются сведения о компоненте состава регистрируемого лекарственного препарата. Заполняется по одному реквизиту для каждого компонента состава лекарственн	1..*

					о г о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.1. – 11.7.2.7	
			11.7.2.1. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstanceDetails)		указываютс я сведения о б ингредиенте , входящем в состав лекарственн о г о препарата. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 12	1
			11.7.2.2. Сведения о фармакопейной статье (монографии) компонента состава лекарственного препарата (hccdo:MonographyDetails)		указываютс я сведения о фармакопей ной статье (монографии) компонента состава лекарственн о г о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.2.1 – 11.7.2.2.2	0..*
					указывается наименован и е фармакопей ной статьи (монографии) компонента состава в виде строки	

			11.7.2.2.1. Наименование фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyName)	длинной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.7.2.2.2. Номер фармакопейной статьи (монографии) (hcsdo:MonographyId)	указывается номер фармакопейной статьи (монографии) компонента состава в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.7.2.3. Сведения об ином документе по контролю качества (hccdo: QualityControlDocDetails)	указываются сведения об ином документе по контролю качества компонента состава лекарственного препарата, отличном от фармакопейной статьи (монографии) компонента состава лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений	0..*

					вложенных реквизитов 11.7.2.3.1 – 11.7.2.3.2	
				11.7.2.3.1. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименован ие иного документа п о контролю качества компонента состава лекарственн о г о препарата, отличного о т фармакопей ной статьи (монографии) компонента состава лекарственн о г о препарата в виде строки длиной не более 500 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
					указывается номер иного документа п о контролю качества компонента состава лекарственн о г о препарата, отличного о т фармакопей ной статьи (монографии	

			11.7.2.3.2. Номер документа (csdo:DocId)	) компонента состава лекарственного препарата в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.7.2.4. Сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата (hccdo:VaccineAntigenDetails)	указываются сведения о вхождении вакцинного антигена в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.4.1 – 11.7.2.4.2	0..1
			11.7.2.4.1. Признак наличия вакцинного антигена в составе лекарственного препарата (hcsdo:VaccineAntigenIndicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава вакцинным антигеном: 1 – является вакцинным антигеном; 0 – не является вакцинным антигеном	0..1
				указываются сведения о мастер-файле на	

			11.7.2.4.2. Сведения о мастер-файле на вакцинный антиген (hcsdo: Vaccine Antigen Master File Details)	вакцинный антиген. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 7	0..1
			11.7.2.5. Сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата (hccdo: Plasma Details)	указываются сведения о вхождении плазмы в состав лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.5.1 – 11.7.2.5.2	0..1
			11.7.2.5.1. Признак наличия плазмы в составе лекарственного препарата (hcsdo: Plasma Indicator)	указывается признак, определяющий является ли компонент состава плазмой: 1 – является плазмой; 0 – не является плазмой	0..1
			11.7.2.5.2. Сведения о мастер-файле на плазму (hcsdo: Plasma Master File Details)	указываются сведения о мастер-файле на плазму. Состав реквизитов и правил заполнения приведены в таблице 7	0..1
				указывается избыток компонента состава лекарственн	

			11.7.2.6. Избыток компонента состава лекарственного препарата (hcsdo;SubstanceExcessMeasure)	о г о препарата в виде числа в десятичной системе счисления, содержащег о не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
			а) код единицы измерения дозировки и концентрации (а т р и б у т SubstanceMeasureCode)	указывается трехсимвол ьный код единицы измерения дозировки и концентрац и и из классифика тора единиц измерения дозировки и концентрац и и действующ их веществ в составе лекарственн ы х препаратов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение " 2044"	0..1
				е с л и реквизит "а) к о д единицы измерения дозировки и концентрац и и" не заполнен,	

			в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	указывается масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10, в виде двузначного целого числа	0..1
			д) код типа величины дозировки (концентрации)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации) без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции из перечня: 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше	0..1

				(а т р и б у т SubstanceMeasureTypeCo de)	либо равна указанному значению; 0 3 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 0 4 – величина дозировки меньше указанного значения; 0 5 – величина дозировки больше указанного значения	
			11.7.2.7. Сведения о материале животного и (или) человеческого происхождения (hccdo:DrugBioMaterialDetails)		указываютс я сведения о материале животного и (или) человеческо г о происхожде н и я , входящего в состав лекарственн о г о препарата и л и используем о г о в процессе е г о производств а. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.7.1 – 11.7.2.7.3	0..*
					указывается наименован и е материала	

				11.7.2.7.1. Наименование материала животного и (или) человеческого происхождения (h c s d o : DrugBioMaterialName)	животного и (или) человеческого происхождения в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
				11.7.2.7.2. Код вида происхождения компонента состава лекарственного препарата (h c s d o : SubstanceOriginKindCode)	указывается кодовое обозначение вида происхождения компонента состава лекарственного препарата в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – от животных, восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии; 02 – другие животные; 03 – человеческого происхождения	0..1
					указывается номер сертификата соответствия	

				11.7.2.7.3. Номер документа о соответствии активной фармацевтической субстанции монографии Европейской фармакопеи (h c s d o : CertificatePharmacopoeia DocId)	я Европейско й фармакопеи относительн о трансмисси в н о й губчатой энцефалопа тии в виде строки длиной не более 50 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			11.7.2.8. Сведения о производстве активной фармацевтической субстанции (hccdo:SubstanceManufactureDetails)		указываютс я сведения о производств е активной фармацевти ческой субстанции. Заполняется д л я компоненто в состава, которые являются активными фармацевти ческими субстанция м и . Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.7.2.8.1 – 11.7.2.8.5	0..1
					указываютс я сведения о производит е л е активной фармацевти ческой	

				11.7.2.8.1. Сведения о производителе (h c c d o : ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	субстанции, осуществля ю щ е м выпускающ ий контроль качества. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов д л я сложного реквизита " Адрес" приводится в расширенно й редакции)	1..*
				а) код языка (атрибут languageCode)	указывается двухбуквен ный код языка в соответствии и с ISO 639-1 , в соответствии и с которым заполнены сведения	0..1
				11.7.2.8.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (h c c d o : ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	указываютс я сведения о производств енной площадке, участвующе й в производств е активной фармацевти ческой субстанции, включая сведения о соответствии и требования м надлежащей производств	0..*

					енной практики. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 13	
				11.7.2.8.3. Сведения о сертификате соответствия монографии Европейской фармакопеи для активной фармацевтической субстанции (h c c d o : CertificatePharmacopoeia Details)	указываютс я сведения о сертификате соответстви я монографии Европейско й фармакопеи д л я активной фармацетви ческой субстанции. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 7	0..1
				11.7.2.8.4. Заявление о соответствии производства правилам надлежащей производственной практики (h c c d o : ApplicationGMPCorrespon denceDetails)	указываютс я сведения о заявлении о соответстви и производств а правилам надлежащей производств енной практики. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 2	0..1
					указываютс я сведения о мастер-фай л е	

			11.7.2.8.5. Сведения о мастер-файле производителя активной фармацевтической субстанции (h c c d o : SubstanceManufactureMasterFileDetails)	производит е л я активной фармацевти ческой субстанции. Состав реквизитов и правила заполнения приведены в таблице 7	0..1
	11.8. Сведения о содержании генетически модифицированных продуктов в регистрируемом лекарственном препарате (hccdo:RegisteredDrugGMODetails)			указываютс я сведения о содержании в регистрируе м о м лекарственн о м препарате генетически модифицир ованных продуктов. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 11.8.1 – 11.8.2	1
		11.8.1. Признак содержания в лекарственном препарате генетически модифицированных организмов (hcsdo:GMOIndicator)		указывается признак, определяю щ и й содержание в лекарственн о м препарате генетически модифицир ованных организмов: 1 – есть генетически модифицир ованные организмы; 0 – нет генетически модифицир	1

			ованных организмов	
		11.8.2. Признак соответствия лекарственного препарата установленным требованиям в случае наличия в нем генетически модифицированных организмов (hcsdo:CorrespondIndicator)	указывается признак, определяю щ и й соответстви е лекарственн о г о препарата установлен н ы м требования м в случае наличия в н е м генетически модифицир ованных организмов: 1 – соответству е т требования м; 0 – не соответству е т требования м	0..1
12. Сведения о производстве лекарственного препарата (hccdo:ManufacturingDetails)			указываютс я сведения о производств е лекарственн о г о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.1 – 12.7	1
			указываютс я сведения о б производит е л е лекарственн о г о препарата, отвечающе	

		12.1. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	м з а выпускающ ий контроль качества. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов д л я сложного реквизита " Адрес" приводится в расширенно й редакции)	1..*
		а) код языка (атрибут languageCode)	указывается двухбуквен ный код языка в соответстви и с ISO 639- 1 , в соответстви и с которым заполнены сведения	0..1
		12.2. Сведения о производственной площадке, участвующей в производстве лекарственного средства (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	указываютс я сведения о производств енной площадке, участвующе й в производств е лекарственн о г о препарата, в том числе о е е соответстви и требования м надлежащей производств енной практики.	0..*

		Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 13	
	12.3. Сведения о схеме этапов производства (hccdo:ManufactureStageSchemeDetails)	указываются сведения о схеме этапов производства лекарственного препарата. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 2	0..1
	12.4. Лаборатория, ответственная за контроль качества (hccdo:LaboratoryQualityControlDetails)	указываются сведения о лаборатории страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственной за контроль качества (выпуск) серии лекарственного препарата. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 3	0..*

		12.5. Организация, ответственная за работу с рекламациями (hccdo:ReclamationOrganizationDetails)	указываются сведения о полномочной организации, ответственной за работу с рекламациями. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 3	0..*
		12.6. Сведения о клиническом исследовании (hccdo:ClinicalTrialDetails)	указываются сведения о клиническом исследовании и лекарственном препарате. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 12.7.1 – 12.7.5	0..*
		12.6.1. Наименование вида клинического исследования (hcsdo:ClinicalTrialName)	указывается наименование вида клинического исследования в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

		12.6.2. Кодовый номер протокола (hcsdo: Clinical Trial Protocol Doc Id)	указывается кодовый номер протокола проведенно г о исследован и я лекарственн о г о препарата в виде строки длиной не более 100 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
		12.6.3. Номер клинического исследования в базе данных клинических исследований Европейского союза (hcsdo: Eudra CTDoc Id)	указывается номер клиническо г о исследован ия в базе данных клинически х исследован и й Европейско го союза в виде строки длиной не более 50 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			указывается номер клиническо г о исследован ия в реестре клинически х	

		12.6.4. Номер клинического исследования в реестре клинических исследований Европейского союза (hcsdo: Clinical Trial Doc Id)	исследован и й Европейско го союза в виде строки длиной не более 50 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		12.6.5. Сведения о контрактной исследовательской организации (hccdo: Contract Research Organization Details)	указываютс я сведения о контрактно й исследовате льской организаци и. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 3	1
13. Сведения о документе, подтверждающем правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hccdo: Intellectual Right Details)			указываютс я сведения о документе, подтвержда ющ е м правовую охрану объекта интеллектуа льной собственнос ти. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 13.1 – 13.8	0..*
			указывается кодвое обозначение в и д а охранного документа на объект	

	13.1. Код вида документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualKindCode)	интеллектуальной собственности и в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – патент; 02 – свидетельство о регистрации товарного знака	1
	13.2. Номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo:IntellectualRightDocId)	указывается номер документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	13.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, на территории которой действительны интеллектуальные права на лекарственный препарат	1..*

			соответстви и с классифика тором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
		a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2021"	
	13.4. Дата выдачи документа, подтверждающего правовую охрану объекта интеллектуальной собственности (hcsdo: IntellectualRightDate)		указывается дата выдачи документа, подтвержда ющего правовую охрану объекта интеллектуа льной собственнос ти, в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	1
	13.5. Дата истечения срока действия документа (csdo: DocValidityDate)		указывается д а т а окончания действия документа, подтвержда ющего правовую охрану объекта интеллектуа льной собственнос ти, в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	1
			указывается полное наименован и е владельца	

	13.6. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	патента или правообладателя товарного знака в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	13.7. Сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака (hccdo:IntellectualRightCopyDetails)	указываются сведения о копии патента или свидетельства о регистрации товарного знака. Состав реквизитов и правил их заполнения приведены в таблице 2	0..1
	13.8. Письмо о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копия лицензионного договора предоставления права использования товарного знака (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails)	указываются сведения о письме о ненарушении прав третьих лиц, защищенных патентом, или копии лицензионного договора предоставления права использования товарного знака. Состав реквизитов и правил	0..1

		и х заполнения приведены в таблице 2	
14. Сведения об изменяемом регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails)		указываютс я сведения о б изменяемом регистрацио н н о м удостоверен и и на лекарственн ый препарат . Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 14.1 – 14.3	0..*
	14.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	указывается номер регистрацио нного удостоверен ия	1
	14.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается д а т а регистрации лекарственн о г о препарата референтны м государство м или государство м признания в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	1
	14.3. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	указывается д а т а внесения изменений (переоформл ения) в регистрацио н н о е удостоверен и е	1

		лекарственн о г о препарата в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	
15. Номер изменяемого заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationChangeId)		указывается номер изменяемог о заявления н а регистраци ю или проведение и н ы х процедур, связанных с регистрации й лекарственн о г о препарата, в виде строки длиной не более 50 символов	0..*
16. Сведения об изменении, требующем новой регистрации лекарственного препарата (hccdo:ChangeNewRegistrationDetails)		указываютс я сведения о б изменении, требующем новой регистрации лекарственн о г о препарата. Реквизит заполняется только для заявлений на внесение изменений. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 16.1 – 16.6	0..*
		указывается цифровое кодовое обозначение	

		16.1. Код типа изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode)	тип изменения, требующего новой регистрации лекарственного препарата, и классификатора типов изменений регистрации лекарственного препарата, требующих новой регистрации, в виде строки длиной 6 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2041"	1
		16.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeName)	наименование типа изменения в регистрационном досье лекарственного препарата	0..1
		16.3. Краткое описание изменения, внесенного в регистрационное досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescriptionText)	краткое описание вносимого изменения в виде строки длиной не более 4 000 символов	1
			указывается торговое наименование	

	16.4. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	лекарствен о г о препарата, в который вносятся изменения, в виде строки длиной не более 300 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	16.5. Сведения о дозировке лекарственного препарата (hccdo:DrugDosageDetails)	указываютс я сведения о дозировке лекарственн о г о препарата. Состав реквизитов и правила и х заполнения приведены в таблице 8	0..1
	16.6. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	указывается цифровое кодовое обозначение лекарственн ой формы и з номенклату р ы лекарственн ых форм в виде строки длиной не более 10 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

	a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2057"	1
	16.7. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если реквизит "16.6. Код лекарственной формы" не заполнен, указывается наименование лекарственной формы в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	16.8. Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	указываются сведения о регистрации лекарственного препарата, в который вносятся изменения. Состав реквизитов и правил заполнения приведены в таблице 9	1
		указываются сведения об изменении в регистрационном досье. Реквизит заполняется только для заявлений на	

17. Сведения об изменении в регистрационном досье на лекарственный препарат (hccdo:ChangeDetails)			перерегистр а ц и ю лекарственн о г о препарата. Заполняется 1 реквизит для каждого внесенного изменения. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 17.1 – 17.7	0..*
	17.1. Код типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeTypeCode)		указывается цифровое кодовое обозначение т и п а изменения в регистрацио нном досье и з классифика тора типов изменений регистрацио нного досье лекарственн о г о препарата в виде строки длиной 6 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2041"	1
			е с л и реквизит " 15.1. Код т и п а изменения в регистрацио нном досье"	

	17.2. Наименование типа изменения в регистрационном досье (hcsdo:ChangeType{Name})	не заполнен и л и заполнен значением " другое", указывается наименован ие типа изменения в регистрацио нном досье, в виде строки длиной не более 500 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	17.3. Краткое описание изменения в регистрационном досье на лекарственный препарат (hcsdo:ChangeDescription{Text})	указывается краткое описание вносимого изменения, утвержденн о г о изменения и л и изменения, находящего ся на рассмотрен ии, которое было с момента выдачи регистрацио нного удостоверен ия, в виде строки длиной не более 4 000 символов	1
		указывается цифровое кодовое обозначение раздела регистрацио	

		17.4. Код раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionCode)	ного досье и з справочник а структурны х элементов регистрацио ного досье лекарственн о г о препарата в виде строки б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 1030"	1
		17.5. Наименование раздела регистрационного досье (hcsdo:DossierSectionName)	е с л и реквизит " 17.4. Код раздела регистрацио ного досье " н е заполнен, указывается наименован ие раздела регистрацио ного досье н а лекарственн ый препарат в виде строки длиной не более 500 символов б е з символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			указывается д а т а внесения	

	17.6. Дата внесения изменения (hcsdo:DocExtensionDate)	изменения в регистрацио нное досье лекарственн о г о препарата в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	1
	17.7. Дата утверждения изменения, внесенного в регистрационное досье лекарственного препарата (hcsdo:ChangeApproveDate)	указывается д а т а утверждени я изменения , внесенного в регистрацио нное досье лекарственн о г о препарата, в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	0..1
18. Сведения о предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyConsultationDetails)		указываютс я сведения о предварител ь н о й научной консультац и и . Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 18.1 – 18.3	0..*
	18.1. Признак проведения предварительной научной консультации в экспертном комитете (hcsdo:PreviouslyConsultationUnionIndicator)	указывается признак, определяю щ и й проведение предварител ь н о й научной консультац и и в Экспертном комитете Комиссии: 1 – проведена	0..1

		предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	
	18.2. Признак проведения предварительной научной консультации в государствах – членах Евразийского экономического союза (hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator)	указывается признак, определяющий проведение предварительной научной консультации в государствах-членах: 1 – проведена предварительная научная консультация; 0 – не проведена предварительная научная консультация	0..1
	18.3. Сведения о результате предварительной научной консультации (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails)	указываются сведения о результате предварительной научной консультации. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 18.3.1 – 18.3.3	0..*

		18.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквен ный код страны, в которой проводилас ь предварител ь н а я научная консультац и я относительн о регистрируе мо г о лекарственн о г о препарата в соответстви и с классифика тором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 2021"	1
		18.3.2. Дата проведения предварительной научной консультации (hcsdo:PreviouslyConsultationDate)	указывается д а т а проведения предварител ь н о й научной консультац и и в соответстви и с серией стандартов ISO 8601	0..1
		18.3.3. Заключение предварительной научной консультации	указывается описание заключения предварител ь н о й научной консультац ии в составе	0..1

		(hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText)	регистрационного досье в виде строки длиной не более 4 000 символов
--	--	--	---

".

2. Таблицу 2 изложить в следующей редакции:

"Таблица 2

Описание состава реквизита "Сведения о документе, прилагаемом к заявлению"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер, присваиваемый при регистрации документа, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
2. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	указывается дата подписания, утверждения или регистрации документа в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1

4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу, в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
5. Идентификатор уполномоченного органа (csdo:AuthorityId)	указывается идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченного органа, выдавшего документ, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Сведения о заверении документа (hccdo:AffirmationDocDetails)	указываются сведения о заверении документа. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 7.1 – 7.7	0..1
	указывается кодовое обозначение вида заверения документа в	

7.1. Код степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKindCode)	соответствии с перечнем возможных значений: 01 – оригинал; 0 2 – нотариально заверенная копия; 03 – копия, заверенная организацией, выдавшей документ; 0 4 – незаверенная копия	0..1
7.2. Наименование степени подлинности документа (hcsdo:AffirmationKindName)	если реквизит "7.1. Код вида заверения документа" не заполнен, указывается наименование вида заверения документа в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7.3. Сведения об организации, заверившей документ (h c s d o : AffirmationOrganizationDetails)	указываются сведения об организации, заверившей документ. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..1
7.4. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	указываются фамилия, имя и отчество лица, заверившего документ. Состав реквизитов и правила их	0..1

		заполнения приведены в таблице 4		
7.5. Код должности (hcsdo:PositionCode)		указывается цифровое кодовое обозначение должности лица, заверившего документ, из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2060"	1	
7.6. Наименование должности (csdo:PositionName)		если реквизит " 7.5. Код должности" не заполнен, указывается наименование должности лица, заверившего документ, в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
7.7. Дата (csdo:EventDate)		указывается дата заверения документа в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1	
				указывается сканированная

8. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText)		копия документа в виде конечной последовательно сти двоичных октетов (байтов)	0..1
	а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается кодовое обозначение вида формата данных "*.pdf"	1

"

3. Таблицу 3 изложить в следующей редакции:

"Таблица 3

Описание состава реквизита "Сведения о хозяйствующем субъекте"

Наименование реквизита		Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		указывается двухбуквенный код страны хозяйствующего субъекта в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение "2021"	1	
2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)		указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)		указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		указывается цифровое кодовое обозначение организационно-правово й формы из	

4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntity/Type/Code)		классификатора организационно-правовы х форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	указывается идентификатор классификатора организационно-правовы х форм в системе единой (нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	1	
5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntity/Type/Name)		если реквизит "4. Код организационно-правово й формы" не заполнен, указывается наименование организационно-правово й формы организации в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntity/Id)		указывается номер (код) записи по реестру (реестру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации, в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	указывается код метода идентификации хозяйствующих субъектов в соответствии со справочником методов идентификации хозяйствующих субъектов при их государственной регистрации в	1	

	государствах – членах Евразийского экономического союза "		
	1033"		
7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:[UniqueCustomsNumberId])	указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:[TaxpayerId])	указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
9. Код причины постановки на учет (csdo:[TaxRegistrationReasonCode])	указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
10. Адрес	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 или таблице 15 (для указания адреса в расширенной редакции)	0..*	
11. Контактный реквизит (csdo:[CommunicationDetails])	Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..*	

".

4. Таблицу 5 изложить в следующей редакции:

"Таблица 5

Описание состава реквизита "Адрес"

Наименование реквизита		Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)		указывается двухзначный код вида адреса из перечня видов адреса "1066" без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, и должен содержать 1 из значений: 01 – адрес регистрации; 02 – фактический адрес; 03 – почтовый адрес	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение "2021"	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)		указывается код единицы административно-территориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
4. Регион (csdo:RegionName)		указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)		указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
6. Город		указывается наименование города в виде строки длиной не	

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

	символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
--	--	--

"

5. Таблицу 6 изложить в следующей редакции:

"Таблица 6

Описание состава реквизита "Контактный реквизит"

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

"

6. Таблицу 7 изложить в следующей редакции:

"Таблица 7

Описание состава реквизита "Сведения о мастер-файле"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Номер мастер-файла (hcsdo:MasterFileDocId)	указывается номер или код мастер-файла в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

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

"

7. Таблицу 9 изложить в следующей редакции:

"Таблица 9

Описание состава реквизита "Сведения о регистрации лекарственного препарата сравнения"

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

а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2021"	1
5. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код государства признания в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1 2021"	1

".

8. Таблицу 10 изложить в следующей редакции:

"Таблица 10

Описание состава реквизита "Сведения об условиях хранения лекарственного препарата"

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

2. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки (hcsdo:StorageOpenDurationDetails)		предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки	0..*
	2.1. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если заполнено более 1 экземпляра реквизита "2. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки", то указывается наименование лекарственной формы компонента комплекта лекарственных средств (лекарственного набора) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
	2.2 Срок годности лекарственного препарата (hcsdo:ShelfLifeDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
3. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после восстановления, растворения или разведения (hcsdo:StorageRecoveryDurationDetails)		указываются сведения о продолжительности предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после восстановления (растворения) или разведения	0..*
	3.1. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	если заполнено более 1 экземпляра реквизита "3. Предлагаемый срок хранения лекарственного препарата после восстановления, растворения или разведения", то указывается наименование лекарственной формы компонента комплекта лекарственных средств (лекарственного набора) в	0..1

		виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	
	3.2 Срок годности лекарственного препарата (hcsdo:ShelfLifeDuration)	указывается продолжительность предлагаемого срока хранения лекарственного препарата после восстановления (1) или разведения в соответствии с серией стандартов ISO 8601	
4. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата (hcsdo:StorageConditionText)		указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1
5. Описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки (hcsdo:StorageConditionOpenText)		указывается описание предлагаемых условий хранения лекарственного препарата после первого вскрытия первичной или промежуточной упаковки в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1

"

9. Таблицу 12 изложить в следующей редакции:

"Таблица 12

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode)	указывается цифровое кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата в соответствии	0..1

	с перечнем возможных значений: 0 1 – действующее вещество; 0 2 – вспомогатель ное вещество; 03 – реагент	
2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)	если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственног о препарата" не заполнен, указывается наименование функции ингредиента в составе лекарственног о препарата в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	заполняется в случае, если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственног о препарата" или реквизит " 2 . Наименовани е функции ингредиента в составе лекарственног о препарата" заполнен	

	3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:ActiveSubstanceDetails)	значением "действующее вещество". Указываются сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 3.1 – 3.2	0..1
	3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceCode)	указывается цифровое кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции в соответствии с справочниками "Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств", "Справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств", "Справочник наименований гомеопатического материала" или "Классификато	0..1

		р лекарственног о растительного сырья" (для растительного сырья) в системе единой нормативно-с правочной информации Союза в виде строки длиной 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	указывается одно из следующих значений: "1016" – справочник международн ы х непатентован н ы х наименований лекарственны х средств; "2047" – классификато р лекарственног (о растительного сырья; "P.CLS.109" – справочник группировочн ы х , общеприняты х и химических наименований лекарственны х средств; "P.CLS.112" – справочник	1

		наименований гомеопатичес к о г о материала	
	3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)	если реквизит "3.1. Код активной фармацевтиче с к о й субстанции" не заполнен, указывается наименование активной фармацевтиче с к о й субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	3.3. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	указывается торговое наименование активной фармацевтиче с к о й субстанции (при наличии) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		заполняется в случае, если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственног	

4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)	о препарата" или реквизит " 2 . Наименовани е функции ингредиента в составе лекарственног о препарата" заполнен значением " вспомогатель ное вещество" . Указываются сведения о вспомогатель ном веществе в составе лекарственног о препарата. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 4.1 – 4.4	0..1
	указывается цифровое кодовое обозначение вспомогатель ного вещества , входящего в состав лекарственног о препарата в соответствии с о справочником "Справочник группировочн ы х , общеприняты х и химических наименований лекарственны х средств" и л и классификато р о м " Классификато р видов	0..1
	4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	

		вспомогательных веществ" в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной 10 символа без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1
	4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	если реквизит "4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата" не заполнен, указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

		указывается цифровое кодовое обозначение функциональ н о г о назначения вспомогатель ного вещества в соответствии с о справочником "Справочник функциональ н ы х назначений вспомогатель ных веществ, используемых п р и производстве лекарственны х средств" в виде строки длиной до 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение " 1020"	1
	4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	если реквизит "4.3. Код функциональ н о г о назначения вспомогатель ного вещества " не заполнен, указывается наименование функциональ н о г о назначения вспомогатель ного вещества в виде строки длиной не	0..1

		более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	
5. Наименование реагента (hcsdo:ReagentName)	заполняется в случае, если реквизит "1. Код функции ингредиента в составе лекарственног о препарата" или реквизит " 2 . Наименовани е функции ингредиента в составе лекарственног о препарата" заполнен значением " 0..1 реагент". Указывается наименование реагента, входящего в состав лекарственног о препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	указывается количество вещества в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24	0..2	

		разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	
	а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	указывается трехсимвольн ый код единицы измерения дозировки и концентрации и 3 классификато ра единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственны х препаратов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	б) Идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2044"	0..1
	в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureName)	если реквизит "а) код единицы измерения дозировки и концентрации " не заполнен, указывается наименование единицы измерения дозировки и концентрации в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки,	0..1

		перевода каретки и табуляции	
	г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	0..1
	д) кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	указывается двухсимвольный код типа величины дозировки (концентрации): 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения	0..1
7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)		указывается описание дозировки (концентрации) в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..1

"

10. Таблицу 13 изложить в следующей редакции:

"Таблица 13

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

Наименование реквизита		Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о производственной площадке (hccdo:ManufacturingAreaDetails)		указываются сведения о производственной площадке. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 1.1 – 1.2	0..1
1.1. Сведения о хозяйствующем субъекте	указываются сведения о производственной площадке. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 (состав реквизитов для сложного реквизита "Адрес" приводится в расширенной редакции)	0..1	
1.2. Сведения об этапе производства (hccdo:ManufactureStageDetails)	указываются сведения об этапах производства. Для каждого этапа производства заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений	1..*	

		вложенных реквизитов 1.2.1 – 1.2.2	
1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageCode)	указывается цифровое кодовое обозначение э т а п а производства из перечня этапов (стадий) производства лекарственных средств в виде строки длиной не более 3 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "1018"	1
1.2.2. Наименование этапа производства лекарственного средства (hcsdo:ManufacturingStageName)	если реквизит " 1.2.1. Код этапа производства лекарственного средства" не заполнен, указывается наименование э т а п а производства в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
		указываются сведения об инспекциях на соответствие требованиям надлежащей производственн	

2. Сведения об инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hccdo:GMPInspectionDetails)		ой практики. Для каждой инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики заполняется отдельный экземпляр реквизита. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 2.1 – 2.8	0..*
2.1. Признак проведения инспекции государством – членом Евразийского экономического союза (hcsdo:UnionInspectionIndicator)	указывается признак, определяющий проведение инспекции государством-членом или другим государством: 1 – инспекция государства-члена; 0 – инспекция другого государства	1	
2.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2021"	1	
2.3. Код типа фармацевтической инспекции	указывается кодовое обозначение типа фармацевтической инспекции в соответствии с		

(hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode)	перечнем возможных значений: 01 – плановая; 02 – внеплановая; 03 – повторная	1
2.4. Дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo:LastGMPInspectionDate)	указывается дата проведения последней инспекции на соответствие требованиям надлежащей производствен ной практики в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
2.5. Наименование категории лекарственных препаратов (hcsdo:CategoryDrugName)	указывается наименование категории проверяемых лекарственных препаратов в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1..*
2.6. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)	указывается наименование уполномоченног о органа, проводившего проверку на соответствие требованиям надлежащей производственн ой практики в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1

2.7. Признак соответствия производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo:GMPCorrespondIndicator)	указывается признак, определяющий соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики: 1 – соответствует требованиям; 0 – не соответствует требованиям	1
2.8. Номер документа о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики (hcsdo:GMPCorrespondDocNumberId)	указывается номер документа о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1

".

11. Таблицу 15 изложить в следующей редакции:

"Таблица 15

Описание состава реквизита "Адрес" (расширенная редакция)

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	указывается двухзначный код вида адреса из перечня видов адреса "1066" без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, и должен содержать 1 из значений: 01 – адрес регистрации; 02 – фактический адрес;	0..1

		03 – почтовый адрес	
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		указывается двухбуквенный код страны в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение " 2021"	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)		указывается код единицы административно-террит ориального деления в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
4. Регион (csdo:RegionName)		указывается наименование региона в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)		указывается наименование района в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
6. Город (csdo:CityName)		указывается наименование города в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)		если реквизит "6. Город" не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
		указывается наименование улицы в	

8. Улица (csdo:StreetName)	виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	указывается обозначение дома, корпуса, строения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	указывается обозначение офиса или квартиры в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки , перевода каретки и табуляции	0..1
11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	указывается почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде строки без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом	0..1
12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	указывается номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	указывается адрес в текстовой форме в виде строки длиной не более 1 000 символов	0..1

".

12. Таблицу 16 изложить в следующей редакции:

"Таблица 16

Описание состава реквизита "Количество в упаковке лекарственного препарата"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.

1. Количество в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageMeasure)		указывается количество лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
	а) единица измерения (а т р и б у т measurementUnitCode)	указывается код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения и счета Евразийского экономического союза без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	б) идентификатор справочника классификатора) (а т р и б у т measurementUnitCodeListId)	указывается значение "2064"	1
2. Нижняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure)		указывается нижняя граница интервала количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
	а) единица измерения (а т р и б у т measurementUnitCode)	указывается код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения и счета Евразийского экономического союза без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	б) идентификатор справочника классификатора) (а т р и б у т measurementUnitCodeListId)	указывается значение "2064"	1
		указывается верхняя граница интервала	

3. Верхняя граница интервала количества в упаковке лекарственного препарата (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure)		количества лекарственного препарата в первичной упаковке в виде числа в десятичной системе счисления, содержащего не более 24 разрядов, с точностью не более чем до 6-го знака	0..1
	а) единица измерения (атрибут measurementUnitCode)	указывается код единицы измерения в соответствии с классификатором единиц измерения и счета Евразийского экономического союза без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	б) идентификатор справочника классификатора) (атрибут measurementUnitCodeListId)	указывается значение "2064"	1

".

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

14. Таблицу 19 изложить в следующей редакции:

"Таблица 19

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

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	1
	указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	

2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)		в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)		указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) в соответствии с ISO/IEC 9834-8 и шаблоном [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)		указываются дата и время создания электронного документа (сведений) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)		указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, в соответствии с классификатором стран мира без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2021"	1
		указывается шестисимвольный цифровой порядковый номер	

6. Порядковый номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата (hcsdo:RegistrationNumberId)	регистрационного удостоверения лекарственного препарата без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
7. Номер заявления о регистрации лекарственного препарата (hcsdo:ApplicationId)	указывается номер заявления о регистрации или проведение иных процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
8. Код вида процедуры регистрации (hcsdo:RegistrationKindCode)	указывается кодовое обозначение вида процедуры регистрации в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – процедура взаимного признания; 02 – децентрализованная процедура	0..1
9. Сведения о документе регистрационного досье (дела) (hccdo:RegistrationDossierDocDetails)	указываются сведения о документе регистрационного досье либо о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов 9.1 – 9.21	0..*

	9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела	0..1
	9.2. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	9.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование файла документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат из классификатора видов документов регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки,	

		9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	перевода каретки и табуляции. Значение кода вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в зависимости от вида подаваемого заявления на проведение процедур регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения указывается в соответствии с Правилами регистрации	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2058"	1
		9.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationDocName)	если реквизит "5.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат" не заполнен, или указан код "99999", соответствующий позиции "другой", указывается наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Наименование указывается в соответствии с действующей	0..1

			редакцией Правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения	
	9.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)		указывается цифровое кодовое обозначение вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат из справочника видов документов регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной 5 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение "2040"	1
	9.7. Наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат (hcsdo:DrugRegistrationFileName)		если реквизит "5.6. Код вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат" не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного дела на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
			указывается дата выдачи документа регистрационного	

	9.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дела (досье) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	1
	9.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	указывается дата истечения срока действия документа регистрационного дела (досье) в соответствии с серией стандартов ISO 8601	0..1
	9.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	9.11. Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)	указывается описание дополнительного признака документа в виде строки длиной не более 4 000 символов	0..*
		указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – предельная дата ответа на запрос ГОСТ ИСО 8601-2001;	

		а) код вида элемента документа (атрибут DrugAttributeKindEnumCode)	02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос ; 04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (документ регистрационного дела), в отношении которого направляется запрос ; 05 – путь к файлу в структуре досье в формате UNC; 06 – наименование заменяемого файла; 99 – другое	0..1
		б) наименование вида элемента документа (атрибут AttributeKindName)	если реквизит "а) код вида элемента документа" не заполнен, указывается наименование вида элемента документа в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции	0..1
	9.12. Документ в бинарном формате (hcsdo: DocCopyBinaryText)		указывается сканированная копия документа регистрационного дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
		а) код формата данных	указывается кодовое обозначение вида формата данных формате	1

		(атрибут mediaTypeCode)	MIME-types (например, application/pdf)	
	9.13. Документ в формате XML (ccdo:AnyDetails)		указывается документ регистрационного дела (досье) в формате XML в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)	0..1
		9.14.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*
	9.14. Последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence)		указываются сведения о каждом представлении досье в виде 4-х арабских цифр, для первичного представления досье указывается "0000"	0..1
	9.15. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)		указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже: new – новый файл; replace – замена файла; delete – удаление файла	0..1
	9.16. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstanceName)		указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для документов,	0..1

		представляемых в разделах 2.3.S и 3.2.S, для указания фармацевтической субстанции, к которой они относятся	
	9.17. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.P и 3.2.P, для указания вспомогательного вещества (растворителя, разбавителя), к которому они относятся	0..1
	9.18. Наименование фармацевтического продукта (hcsdo:DrugProductName)	указывается наименование дополнительного фармацевтического продукта (в том числе, растворителя, разбавителя и прочее) для лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3. и 3.2. для указания фармацевтического продукта, к которому они относятся	0..1

	9.19. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)	указываются показания к применению в виде строки длиной не более 4 000 символов Применяется для указания показаний к применению, к которому относится документ	0..1
	9.20. Наименование производителя (hcsdo:ManufacturerName)	указывается наименование производителя в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции Применяется для указания производителя, к которому относится документ	0..1
	9.21. Уникальный идентификатор документа (hcsdo:DocUUID)	реквизит не заполняется	0..1

".