ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«21» февраля 2023 г. **№ 18** г. Москва

О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Внести в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» изменения согласно приложению.

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

Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии В. Назаренко

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18

ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125

1. Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденные указанным Решением, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
От 25 октября 2016 г. № 125
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

ПРАВИЛА

информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

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

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

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

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

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

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

III. Основные понятия

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

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

«единая база данных» – информационный ресурс, содержащий информацию о выявленных на территории государств – членов

Евразийского экономического союза нежелательных реакциях, формирование и ведение которого в электронном виде осуществляется Евразийской экономической комиссией.

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

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств».

6. Кодовое обозначение общего процесса: P.MM.04, версия 1.1.0.

1. Цели и задачи общего процесса

7. Целями общего процесса являются:

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

б) создание условий для предотвращения обращения на территории государств – членов Союза (далее – государства-члены) лекарственных средств, не соответствующих требованиям качества, за

счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации о лекарственных средствах.

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

а) создать в рамках интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система) информационный ресурс, содержащий сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, и соответствующих регуляторных мерах;

б) обеспечить уполномоченным органам государств-членов возможность получения средствами интегрированной системы в электронном виде в автоматизированном режиме сведений из единой базы данных;

в) обеспечить уполномоченным органам государств-членов возможность оперативно оповещать друг друга и Евразийскую экономическую комиссию (далее – Комиссия) средствами интегрированной системы о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства;

г) обеспечить использование уполномоченными органами государств-членов единой системы нормативно-справочной информации Союза.

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	орган Союза, который отвечает за обеспечение формирования и ведения единой базы данных: получает сведения и обновляет единую базу данных; представляет сведения из единой базы данных через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов государств-членов
P.MM.04.ACT.001	уполномоченный орган государства-члена	уполномоченный на осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств орган исполнительной власти государства-члена, который представляет в Комиссию сведения о нежелательных реакциях для обновления единой базы данных. В случаях, установленных порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, выполняет функции отправителя или получателя сведений

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.ACT.002	уполномоченный орган – отправитель сведений	уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, направляет уведомление о внесении сведений о нежелательной реакции в единую базу данных
P.MM.04.ACT.003	уполномоченный орган – получатель сведений	уполномоченный орган государства-члена, который в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, получает через интегрированную систему уведомление о включении сведений о нежелательной реакции

3. Структура общего процесса

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

а) процедуры формирования и ведения единой базы данных;

б) процедуры получения сведений из единой базы данных.

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченный орган государства-члена обеспечивает представление сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства и сообщениях о неэффективности лекарственных средств в Комиссию, а также уведомляет о выявлении нежелательных реакций другие уполномоченные органы государств-членов. Комиссия актуализирует полученную информацию в единой базе данных. Уполномоченный орган государства-члена запрашивает в Комиссии актуальные сведения из единой базы данных.

Комиссия на основе полученной информации актуализирует сведения в единой базе данных.

Информационное взаимодействие между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией, а также между уполномоченными органами государств-членов осуществляется с использованием интегрированной системы.

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

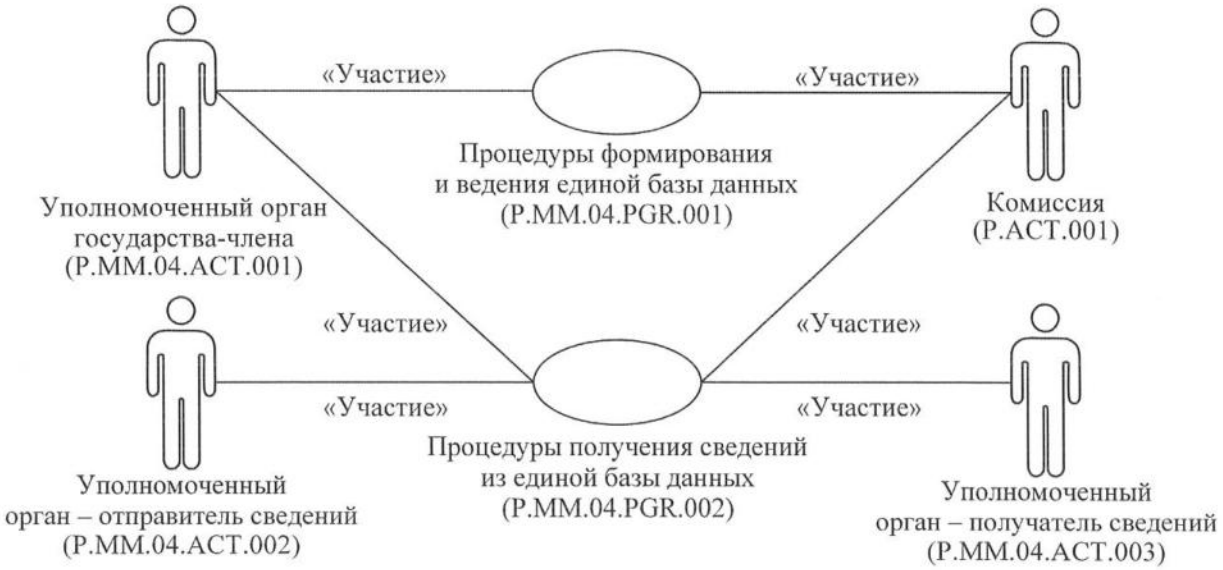


Рис. 1. Структура общего процесса

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

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

4. Группа процедур формирования и ведения единой базы данных

15. Процедуры формирования и ведения единой базы данных выполняются при внесении изменений уполномоченными органами государств-членов. Уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию сведения об изменениях. Информация передается посредством интегрированной системы.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Евразийской

экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

В зависимости от вида изменений выполняются процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001), «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002).

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

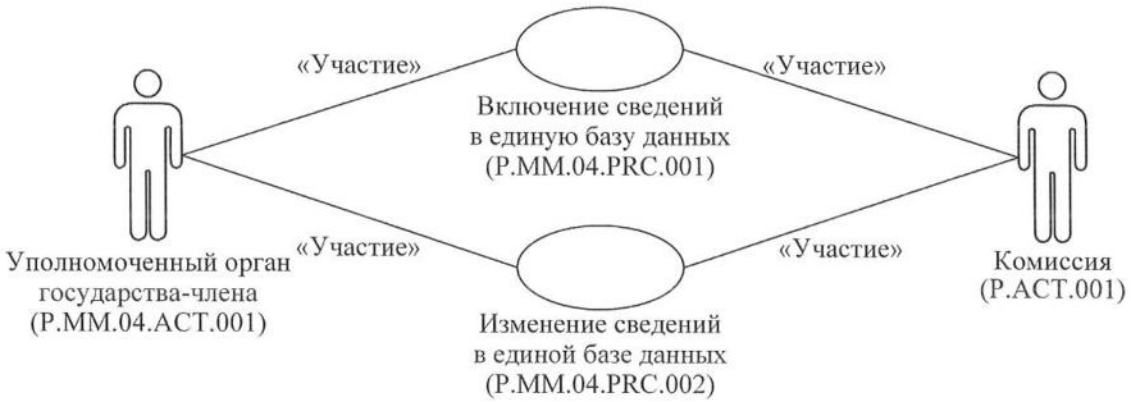


Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения единой базы данных

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

Таблица 2

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.001	включение сведений в единую базу данных	процедура предназначена для передачи уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о нежелательной реакции или сообщения о неэффективности лекарственного средства
P.MM.04.PRC.002	изменение сведений в единой базе данных	процедура предназначена для передачи уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакциии или сообщения о неэффективности лекарственного средства

5. Группа процедур получения сведений из единой базы данных

18. Процедуры получения сведений из единой базы данных осуществляются при получении запросов от уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему.

Уполномоченные органы государств-членов могут осуществлять следующие виды запросов:

запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется с целью оценки необходимости направления запроса измененных сведений из единой базы данных;

запрос сведений из единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена сведений, актуальных на указанную в запросе дату обо всех объектах единой базы данных по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условия запроса;

запрос измененных сведений из единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных, добавление или изменение которых произошло за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса. Измененные сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Указанный запрос используется при первоначальном включении сведений (например, при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, при восстановлении информации после сбоя).

Уполномоченные органы государств-членов направляют уведомления уполномоченным органам других государств-членов о выявлении нежелательной реакции.

Направление уведомлений между уполномоченными органами государств-членов осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из единой базы данных представлено на рисунке 3.

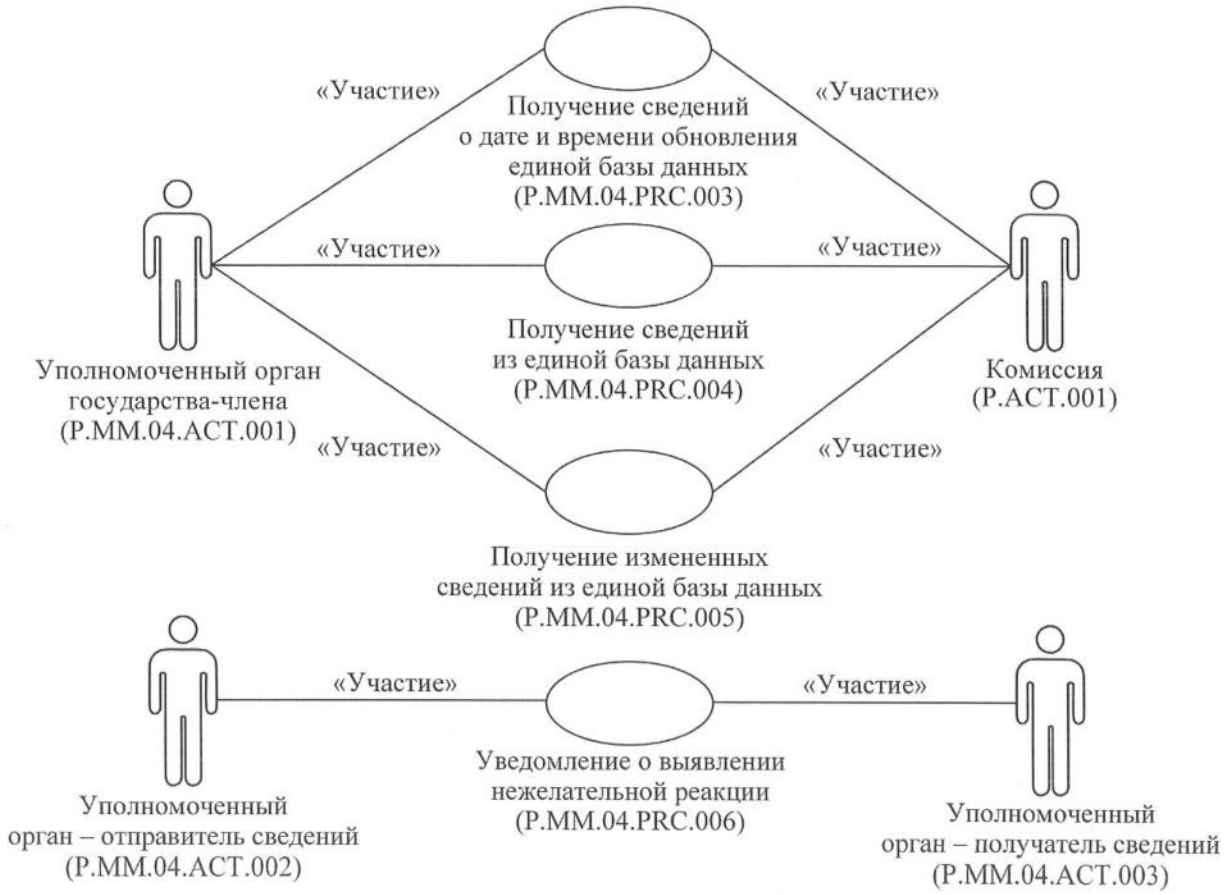


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из единой базы данных

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из единой базы данных, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из единой базы данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.003	получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией по запросу от уполномоченных органов государств-членов сведений о дате и времени обновления единой базы данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.004	получение сведений из единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией по запросу от уполномоченных органов государств-членов актуальных сведений о нежелательных реакциях или сообщений о неэффективности лекарственного средства из единой базы данных
P.MM.04.PRC.005	получение измененных сведений из единой базы данных	процедура предназначена для представления Комиссией по запросу от уполномоченных органов государств-членов измененных сведений о нежелательных реакциях или сообщениях о неэффективности лекарственного средства из единой базы данных за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса от уполномоченных органов государств-членов
P.MM.04.PRC.006	уведомление о выявлении нежелательной реакции	процедура предназначена для уведомления уполномоченным органом – отправителем сведений уполномоченных органов – получателей сведений о выявлении нежелательной реакции или представления сообщения о неэффективности лекарственного средства

V. Информационные объекты общего процесса

21. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе информационного взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.BEN.001	единая база данных	информационный ресурс, содержащий информацию о нежелательных реакциях, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленных в государствах-членах

VI. Ответственность участников общего процесса

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

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

23. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.009	классификатор единиц измерения ООН	классификатор	содержит перечень кодов и наименований единиц измерения в соответствии с Рекомендацией № 20 Европейской экономической комиссии ООН

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	международный классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.038	справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и международных непатентованных наименований лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 71 от 10.05.2018
P.CLS.039	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований единиц измерения, используемых в фармакологии для количественного выражения дозировки и концентрации действующих веществ, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 150 от 07.09.2018
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 172 от 22.12.2015

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.044	классификатор комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 171 от 08.10.2019
P.CLS.045	справочник путей введения лекарственных средств в организм	справочник	содержит перечень кодов и наименований путей введения лекарственных средств в организм, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 158 от 17.09.2019
P.CLS.046	классификатор лекарственного растительного сырья	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственного растительного сырья, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 59 от 16.04.2019
P.CLS.050	классификатор биологических полов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований биологических полов

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм, утвержден Решением Коллегии Комиссии от 02.04.2019 N 54
P.CLS.069	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов первичных упаковок лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 5 от 15.01.2019
P.CLS.109	справочник группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств
P.CLS.110	справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и наименований вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 95 от 11.06.2019

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.111	справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	справочник	содержит перечень кодов и наименований функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии N 103 от 18.06.2019
P.CLS.112	справочник наименований гомеопатического материала	справочник	содержит перечень кодов и наименований гомеопатического материала
P.CLS.113	классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств, утвержден Решением Коллегии Комиссии от 15.01.2019 N 6
P.MM.04.CLS.001	международная классификация болезней	классификатор	содержит кодовое обозначение медицинских диагнозов в соответствии с международной классификацией болезней

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения единой базы данных

Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001) представлена на рисунке 4.

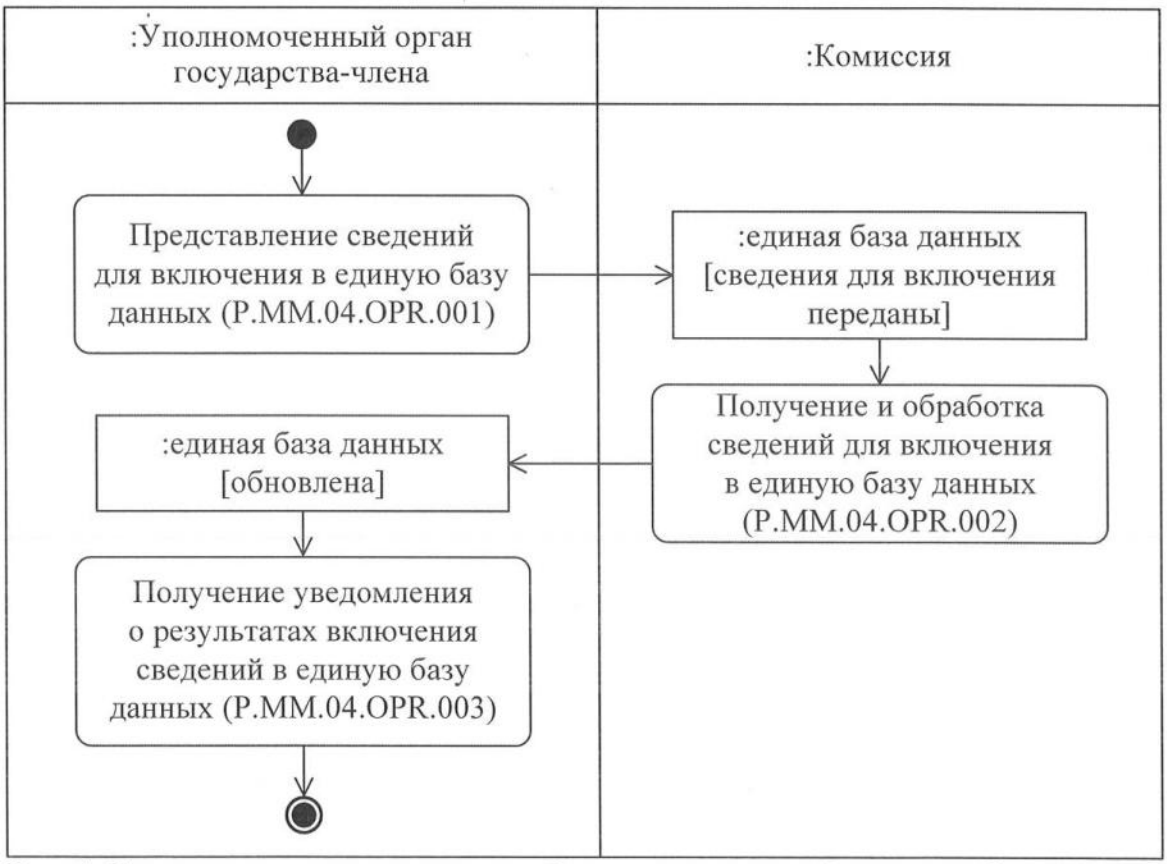


Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001)

25. Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001) выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена сведений о новой нежелательной реакции, подлежащих включению в единую базу данных в соответствии с порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препарат, включая собщения о неэффективности лекарственных

препаратов, выявленным на территориях государств-членов Союза, утверждаемым Комиссией (далее – порядок формирования и ведения единой базы данных).

26. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.001), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о нежелательной реакции.

27. При поступлении в Комиссию сведений о нежелательной реакции выполняется операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.002), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, выполняет их обработку и направляет уведомление о результатах обработки сведений в уполномоченный орган государства-члена, представивший сведения.

28. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений выполняется операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.003), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, осуществляет получение и обработку уведомления о результатах обработки сведений.

29. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001) является включение сведений о нежелательной реакции в единую базу данных.

30. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.001	представление сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 7 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.002	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.003	получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена сведений о нежелательной реакции для обновления единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены сведения о нежелательной реакции для включения в единую базу данных

Таблица 8

Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о нежелательной реакции (операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в единую базу данных, заполняет дату и время включения сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства-члена об успешном обновлении единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о нежелательной реакции обработаны, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки сведений

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки сведений (операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.002))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах включения сведений в единую базу данных

Процедура «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002)

31. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002) представлена на рисунке 5.

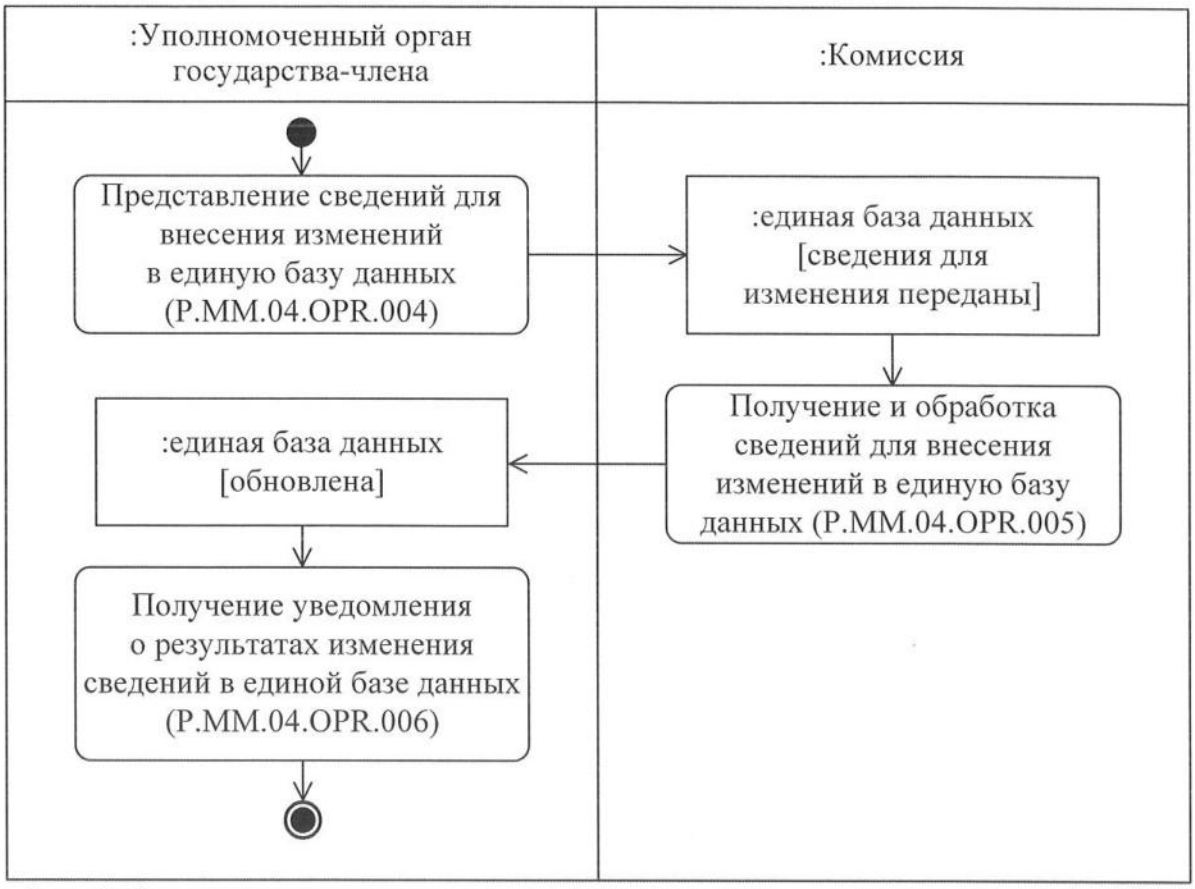


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002)

32. Процедура «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакции.

33. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.004), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и направляются в Комиссию измененные сведения о нежелательной реакции для внесения изменений в единую базу данных.

34. При получении Комиссий измененных сведений о нежелательной реакции выполняется операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.005), по результатам выполнения которой Комиссия

получает измененные сведения о нежелательной реакции, выполняет обработку полученных сведений с сохранением истории изменений и направляет уведомление о результатах обработки сведений в уполномоченный орган государства-члена, представивший сведения.

35. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах обработки представленных измененных сведений о нежелательной реакции выполняется операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных» (P.MM.04.OPR.006), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, осуществляет получение и обработку уведомления о результатах обработки сведений.

36. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002) является изменение сведений в единой базе данных.

37. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002), приведен в таблице 10.

Таблица 10

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.004	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 11 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.005	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 12 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.006	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил

Таблица 11

Описание операции «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.004
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений о нежелательной реакции
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	измененные сведения о нежелательной реакции представлены в Комиссию

Таблица 12

Описание операции «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.005
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакции (операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.004))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного прохождения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в единой базе данных сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые в единой базе данных сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства-члена об успешном обновлении единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	измененные сведения о нежелательной реакции обработаны, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки представленных сведений

Таблица 13

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных» (P.MM.04.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.006
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных (операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.MM.04.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление о результатах обработки представленных сведений

2. Процедуры получения сведений из единой базы данных

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003)

38. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003) представлена на рисунке 6.

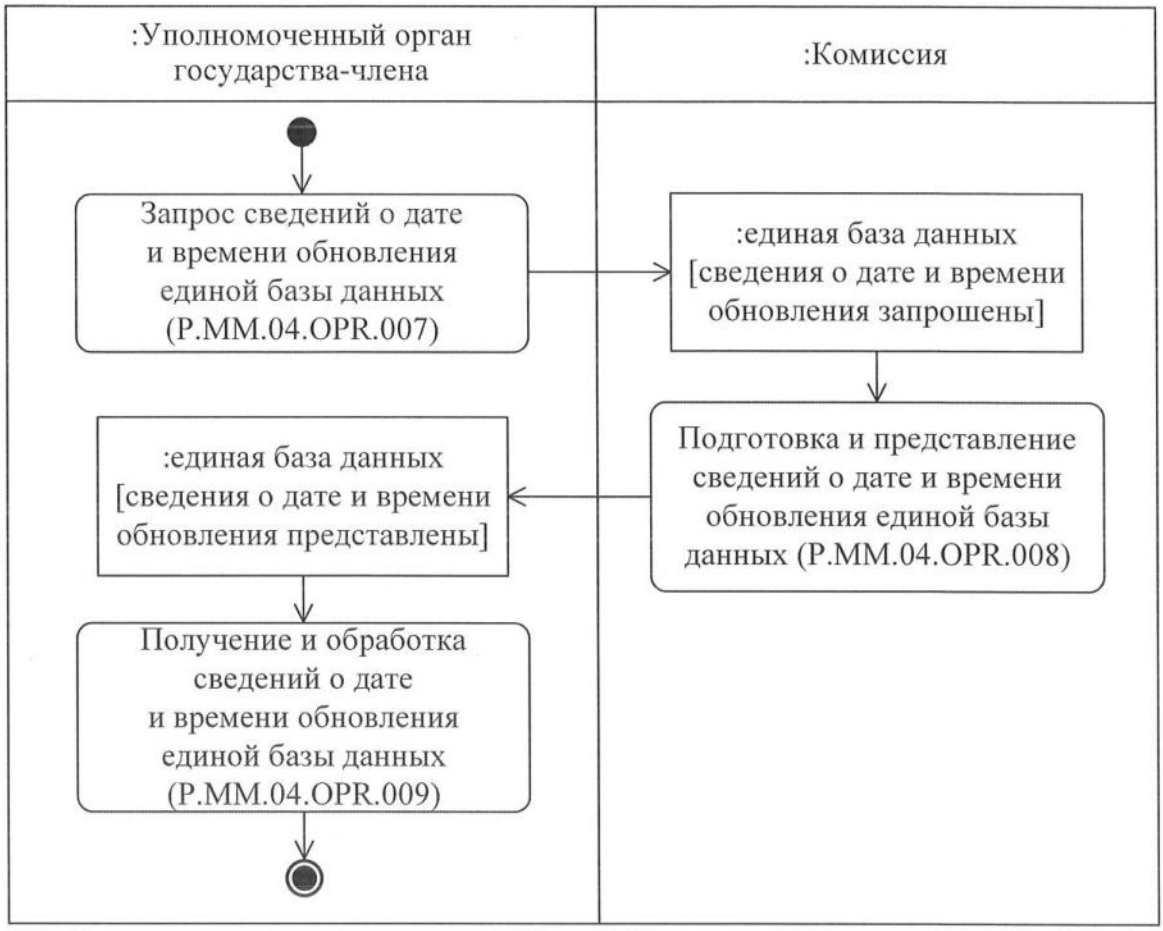


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003)

39. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003) выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

40. Первой выполняется операция «Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.007), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена направляет в Комиссию запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

41. При получении Комиссией запроса сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы

данных» (P.MM.04.OPR.008), по результатам выполнения которой Комиссия направляет уполномоченному органу государства-члена сведения о дате и времени обновления единой базы данных.

42. При представлении Комиссией сведений о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.009), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена получает сведения о дате и времени обновления единой базы данных.

43. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных.

44. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003), приведен в таблице 14.

Таблица 14

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.007	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.008	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.009	получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 17 настоящих Правил

Таблица 15

Описание операции «Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.007
2	Наименование операции	запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных

Таблица 16

Описание операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.008
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в Комиссию запроса сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Запрос сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.007))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки полученного запроса исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о дате и времени обновления единой базы данных представлены уполномоченному органу государства-члена

Таблица 17

Описание операции «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.009
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.OPR.008))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения о дате и времени обновления единой базы данных

Процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004)

45. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004) представлена на рисунке 7.



Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004)

46. Процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений из единой базы данных.

47. Первой выполняется операция «Запрос сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.010), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена направляет запрос на представление сведений из единой базы данных.

48. При получении Комиссией запроса сведений из единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.011), по результатам выполнения которой Комиссия направляет сведения из единой базы

данных уполномоченному органу государства-члена или уведомляет его об отсутствии сведений, актуальных на указанную в запросе дату.

49. При получении уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных выполняется операция «Получение и обработка сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.012), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена получает сведения из единой базы данных или уведомление об их отсутствии.

50. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений в единой базе данных.

51. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004), приведен в таблице 18.

Таблица 18

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.010	запрос сведений из единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.011	подготовка и представление сведений из единой базы данных	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.012	получение и обработка сведений из единой базы данных	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Таблица 19

Описание операции «Запрос сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.010
2	Наименование операции	запрос сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений из единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения о нежелательных реакциях по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. В случае если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения о нежелательных реакциях, содержащиеся в единой базе данных
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений из единой базы данных

Таблица 20

Описание операции «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.011
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в Комиссию запроса сведений из единой базы данных (операция «Запрос сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.010))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями из единой базы данных; с уведомлением об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений. В ответном сообщении со сведениями из единой базы данных представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе, либо не задана. В случае если в запросе был указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из единой базы данных по конкретному указанному государству-члену, иначе – по всем государствам-членам
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату

Таблица 21

Описание операции «Получение и обработка сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.012
2	Наименование операции	получение и обработка сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений из единой базы данных либо уведомления об отсутствии сведений в единой базе данных (операция «Подготовка и представление сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.011))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных на указанную дату

Процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005)

52. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005) представлена на рисунке 8.

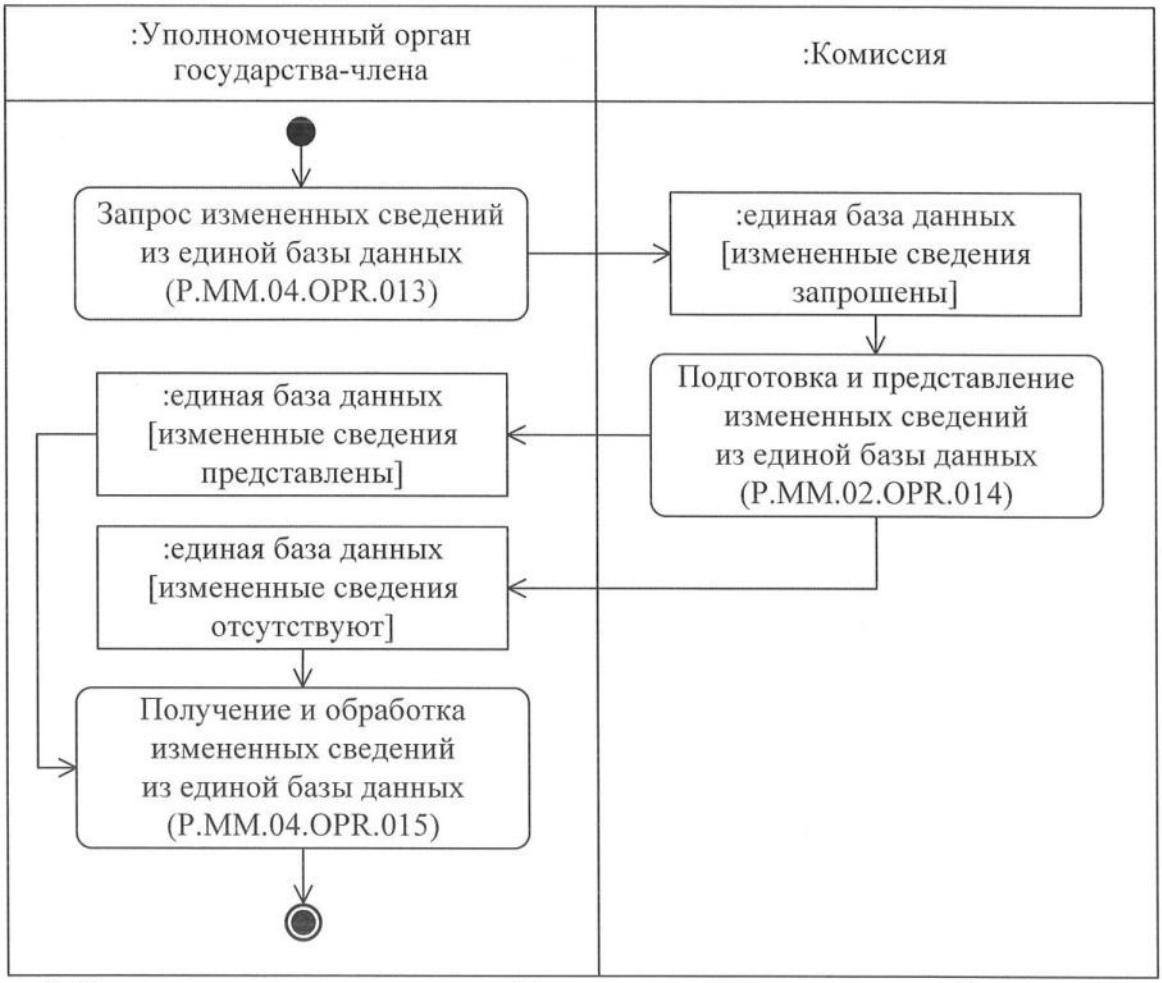


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005)

53. Процедура «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из единой базы данных.

54. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.013), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных.

55. При получении Комиссией запроса измененных сведений из единой базы данных выполняется операция «Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных»

(P.MM.04.OPR.014), по результатам выполнения которой Комиссия направляет измененные сведения из единой базы данных уполномоченному органу государства-члена или уведомляет его об отсутствии изменений после указанной даты.

56. При получении уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии измененных сведений выполняется операция «Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена получает ответ на запрос измененных сведений из единой базы данных.

57. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных или получение уведомления об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату.

58. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.013	запрос измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.014	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 24 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.015	получение и обработка измененных сведений из единой базы данных	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.013
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанной в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Для запроса измененных сведений из единой базы данных в полном объеме дата в запросе не заполняется. При возникновении необходимости запроса измененных сведений по конкретному государству-члену в запросе должен быть указан его код. В случае если код страны в запросе не указан, представляются измененные сведения по всем государствам-членам
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление измененных сведений из единой базы данных

Таблица 24

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.014
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление измененных сведений из единой базы данных (операция «Запрос измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.013))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями из единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе; с уведомлением об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений. В ответном сообщении сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения из единой базы данных представляются с учетом истории изменения
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату

Таблица 25

Описание операции «Получение и обработка измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.015
2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из единой базы данных (операция «Подготовка и представление измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.OPR.014))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены измененные сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату

Процедура «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006)

59. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006) представлена на рисунке 9.

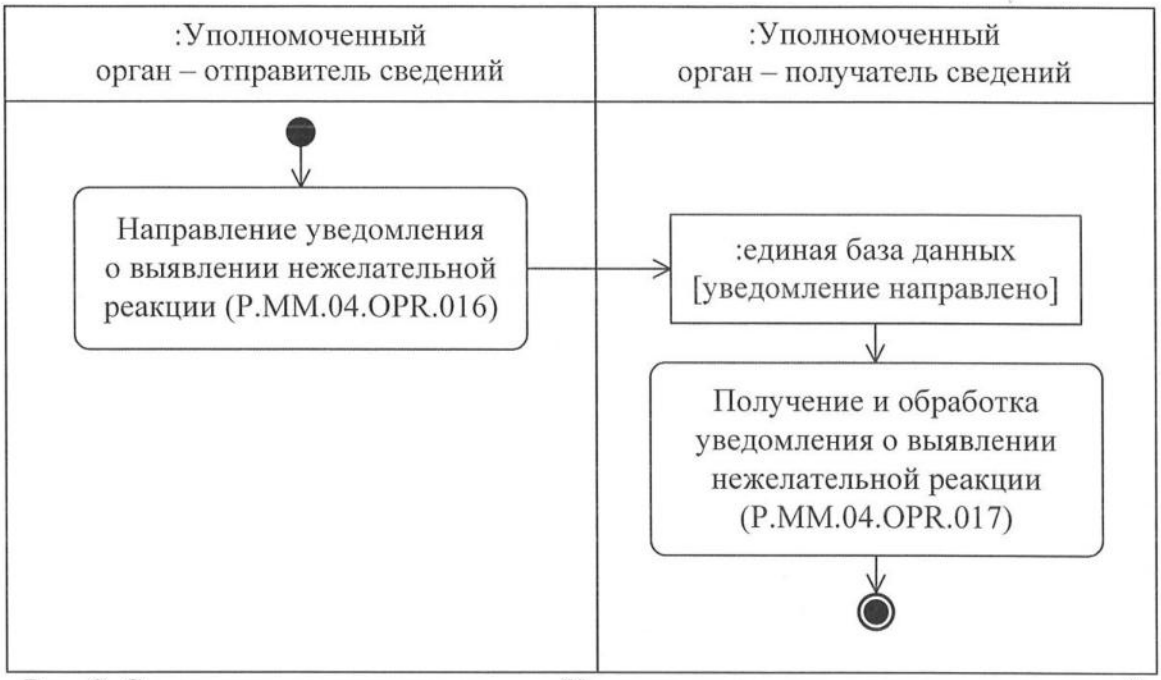


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006)

60. Процедура «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006) выполняется уполномоченным органом – отправителем сведений для направления уведомления о выявлении нежелательной реакции в случаях, предусмотренных порядком формирования и ведения единой базы данных.

61. Первой выполняется операция «Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.016), по результатам выполнения которой уполномоченный орган – отправитель сведений направляет в уполномоченный орган – получатель сведений уведомление о выявлении нежелательной реакции.

62. При получении уполномоченным органом – получателем сведений уведомления о выявлении нежелательной реакции выполняется операция «Получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.017), по результатам выполнения которой уполномоченный орган – получатель сведений получает уведомление о выявлении нежелательной реакции.

63. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006) является получение уполномоченными органами – получателями сведений уведомления о выявлении нежелательной реакции.

64. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.016	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.017	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции	приведено в таблице 28 настоящих Правил

Таблица 27

Описание операции «Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.016
2	Наименование операции	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом – отправителем сведений при формировании сведений о нежелательной реакции
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомление о выявлении нежелательной реакции уполномоченным органам – получателям сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений направлено уведомление о выявлении нежелательной реакции

Таблица 28

Описание операции «Получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.017
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о выявлении нежелательной реакции(операция «Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом – получателем сведений получено уведомление о выявлении нежелательной реакции

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

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

67. В целях разрешения нештатных ситуаций государства-члены информируют друг друга и Комиссию об уполномоченных органах государств-членов, к компетенции которых относится выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, а также представляют сведения о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.».

2. Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденный указанным Решением, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 125
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

РЕГЛАМЕНТ
информационного взаимодействия
между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой

информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации

и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

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

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

II. Область применения

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

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

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

доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

III. Основные понятия

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

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

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

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского

экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

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

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией в соответствии с процедурами общего процесса:

а) информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных;

б) информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных.

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

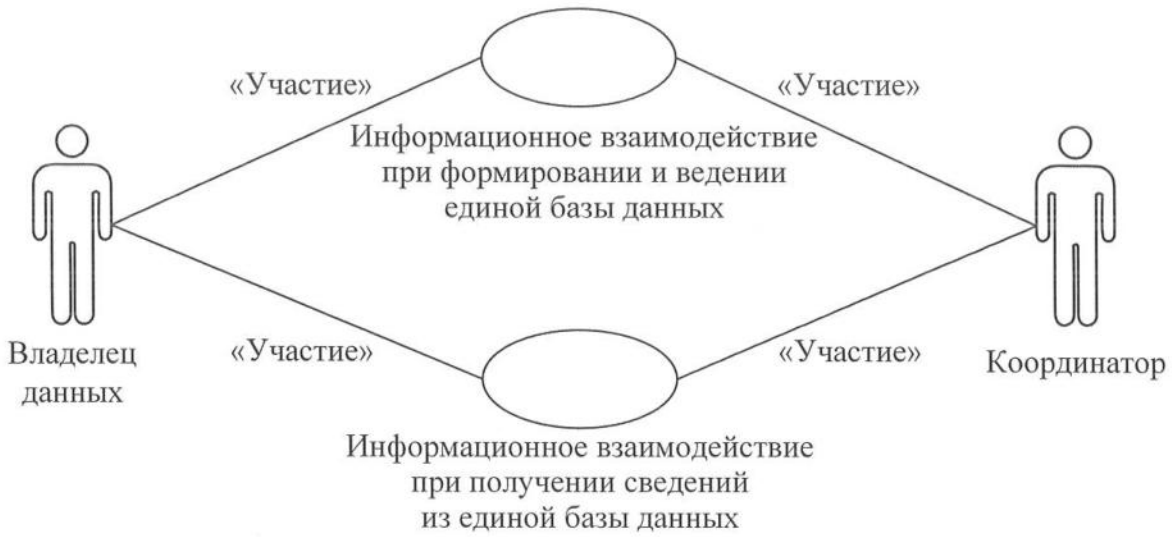


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных

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



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

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных

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

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

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

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

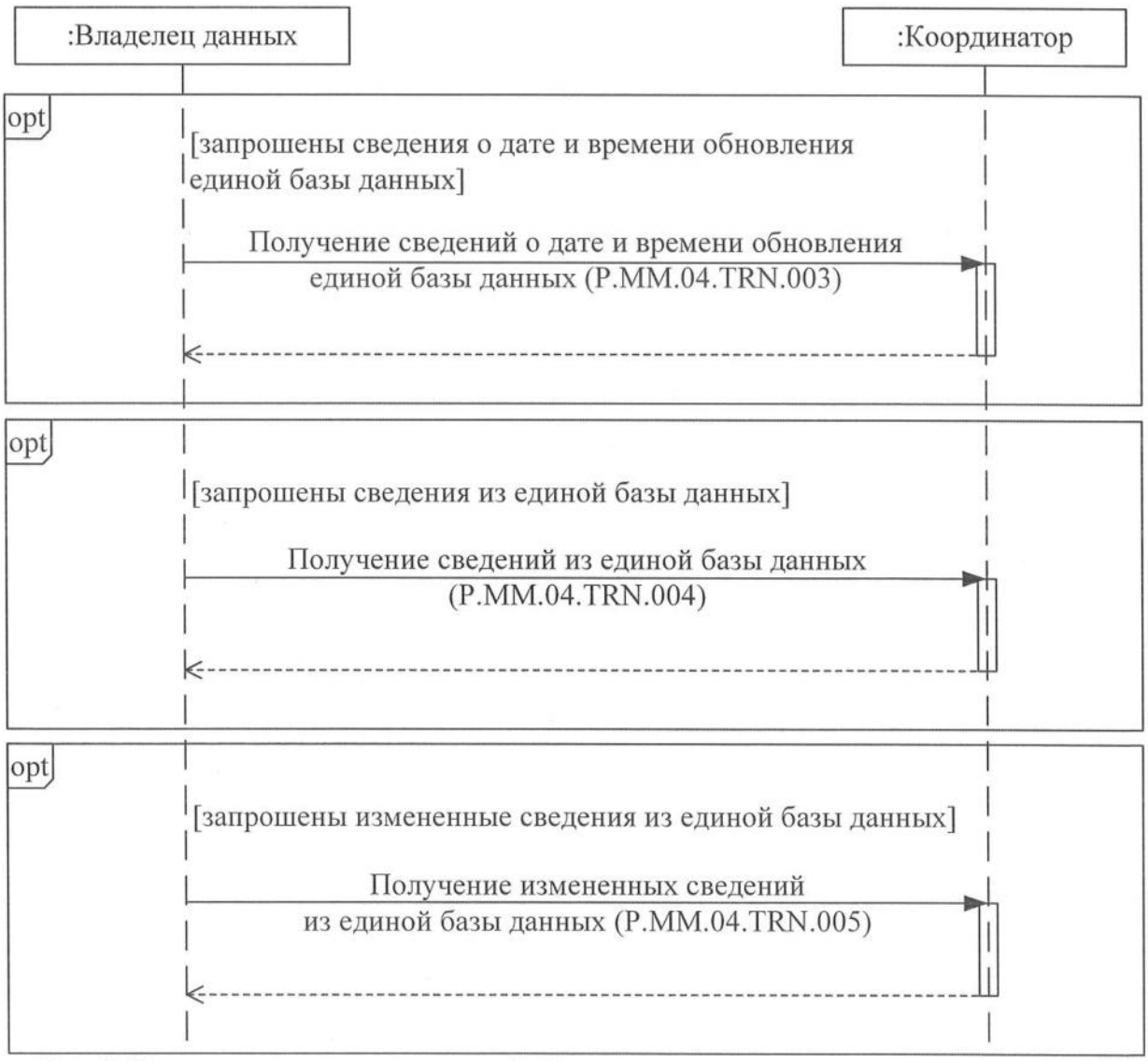


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

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

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

VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

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

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.04.MSG.006	запрос сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.007	сведения из единой базы данных	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.HC.MM.04.001)
P.MM.04.MSG.008	уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.04.MSG.009	запрос измененных сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.04.MSG.010	измененные сведения из единой базы данных	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.HC.MM.04.001)
P.MM.04.MSG.011	уведомление об отсутствии измененных сведений в единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)

VII. Описание транзакций общего процесса

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

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

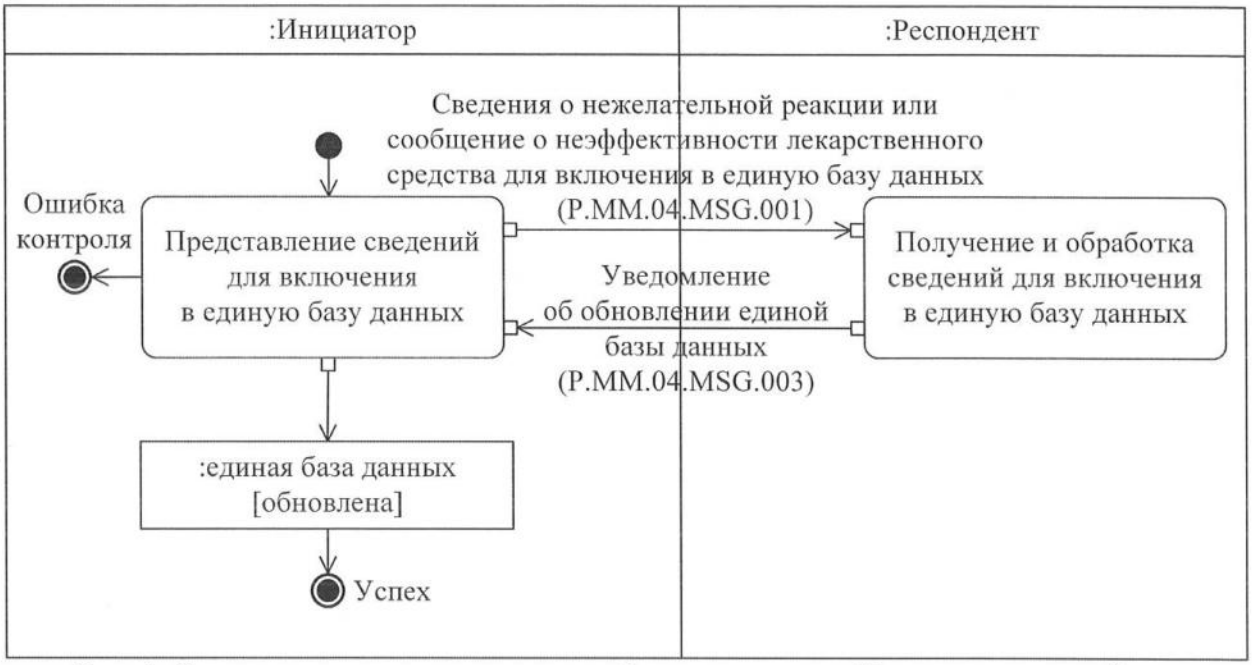


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в единую базу данных» (P.MM.04.TRN.001)

Таблица 5

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

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для включения в единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	представление сведений для включения в единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена

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

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

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.04.TRN.002) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о нежелательной реакции для изменения в единой базе данных. Схема выполнения указанной

транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

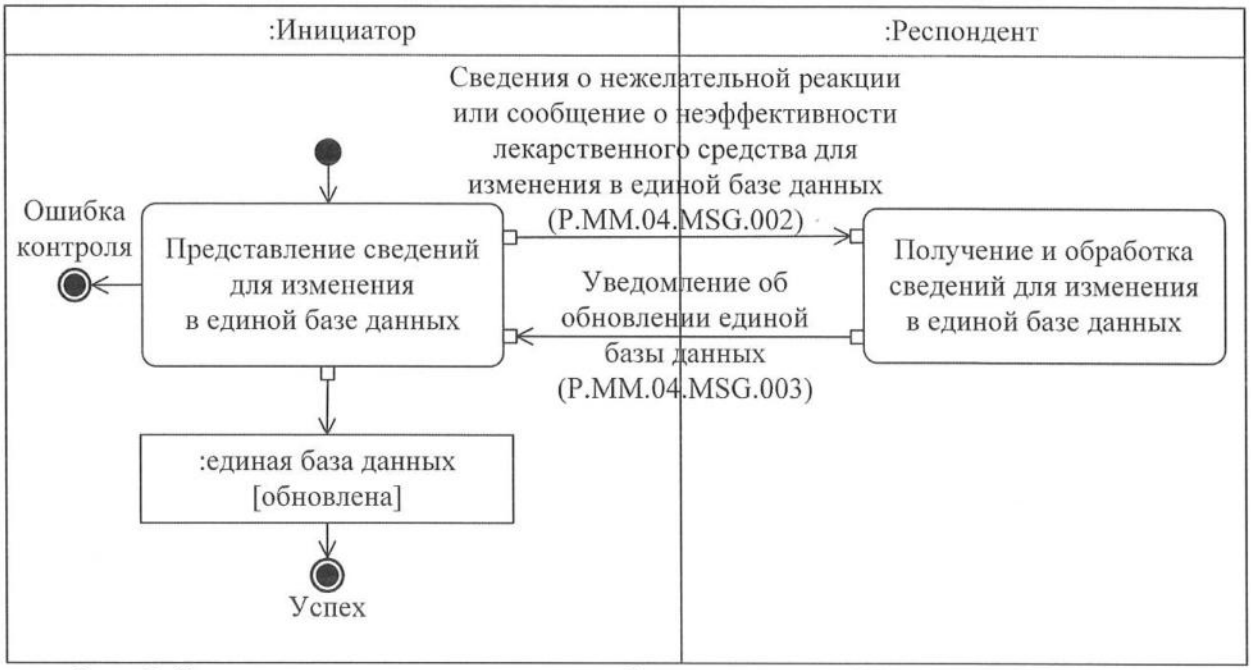


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в единой базе данных» (P.MM.04.TRN.002)

Таблица 6

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

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для изменения в единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	представление сведений для изменения в единой базе данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для изменения в единой базе данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных (P.MM.04.MSG.002)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.04.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

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

17. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.TRN.003) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора

сведений о дате и времени обновления единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

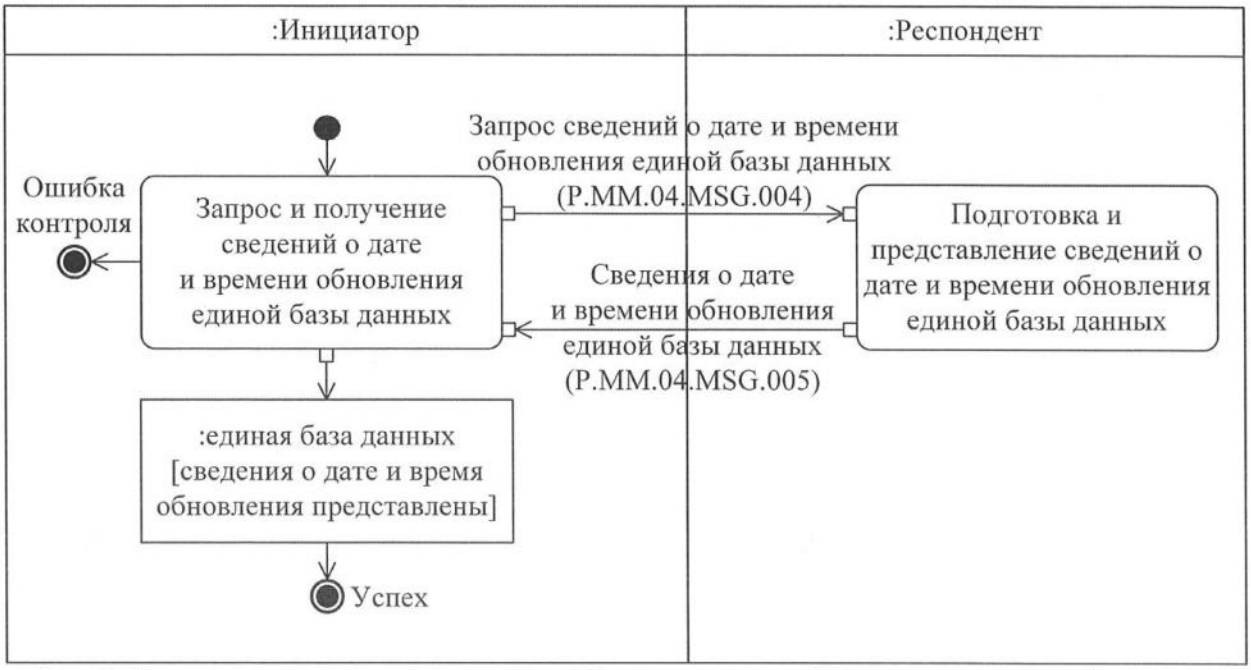


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных» (P.MM.04.TRN.003)

Таблица 7

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

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	запрос и получение сведений о дате и времени обновления единой базы данных

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

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

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

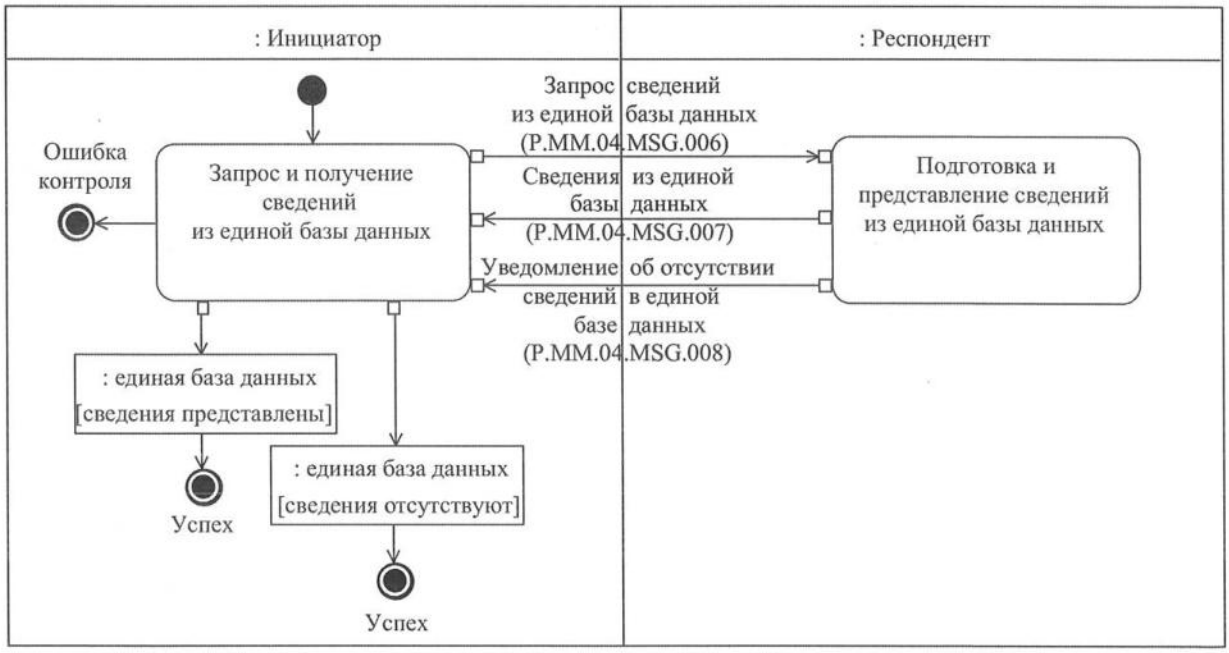


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из единой базы данных» (P.MM.04.TRN.004)

Таблица 8

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

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из единой базы данных

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

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

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

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

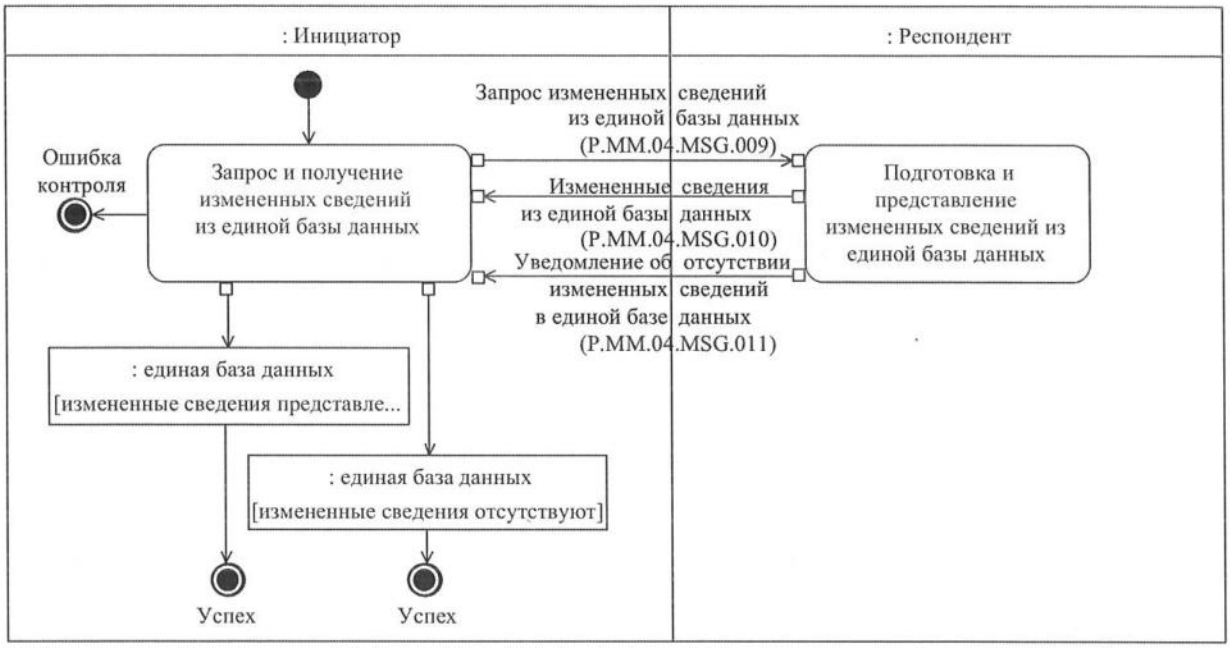


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единой базы данных» (P.MM.04.TRN.005)

Таблица 9

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

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

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

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

20. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не

может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 10.

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

Таблица 10

Действия в нештатных ситуациях

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

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

22. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на

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

Таблица 11

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении «Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в единую базу данных» (P.MM.04.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в единой базе данных не должны содержаться сведения с такими же значениями реквизитов: «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode); «Номер отчета по безопасности» (hcsdo:SafetyReportId) в составе сложного реквизита «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)
5	значение реквизита «Идентификатор предыдущего сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:PreviousTransmissionId) должно соответствовать значению реквизита «Номер отчета по безопасности» (hcsdo:SafetyReportId) в единой базе данных
6	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции» (hccdo:PrimarySourceDetails) должен быть заполнен

Код требования	Формулировка требования
7	в электронном сообщении должен быть заполнен хотя бы 1 экземпляр реквизита «Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции» (hccdo:DrugInformationDetails), у которого значение элемента «Код роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции» (hcsdo:DrugRoleCode) соответствует значению «подозреваемое», «сопутствующее» или «препарат не вводился»
8	значение реквизита «Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – спонтанное сообщение; 02 – отчет об исследованиях; 03 – другое; 04 – неизвестно отправителю
9	значение реквизита «Код вида отправителя» (hcsdo:CaseSenderCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 1 - регулятор; 2 - другой
10	реквизит «Код аннулирования (исправления) сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:ReportNullificationCode) должен принимать следующие значения: 1 - сообщение о нежелательной реакции аннулировано; 2 - сообщение о нежелательной реакции исправлено
11	если реквизит «Код аннулирования (исправления) сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:ReportNullificationCode) заполнен, то реквизит «Причина аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:ReportNullificationReasonText) должен быть заполнен
12	если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – «адрес регистрации»; 2 – «фактический адрес»; 3 – «почтовый адрес»
13	значение реквизита «Код вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции» (hcsdo:PrimarySourceKindCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – врач; 02 – провизор, фармацевт; 03 – другой специалист в области здравоохранения; 04 – юрист; 05 – потребитель или иной не медицинский работник

Код требования	Формулировка требования
14	в реквизите «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) должен быть заполнен один реквизит «Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции» (hccdo:PrimarySourceDetails) с реквизитом «Признак первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции» (hcsdo:PrimarySourceIndicator), принимающим значение «true»
15	если реквизит «Признак первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции» (hcsdo:PrimarySourceIndicator) принимает значение «true» реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) должен быть заполнен
16	значение реквизита «Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:CorrespondentCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – фармацевтическая компания; 02 – уполномоченный орган государства-члена; 03 – специалист в области здравоохранения; 04 – региональный центр фармаконадзора; 05 – региональный сотрудничающий центр ВОЗ; 06 – другой (например, дистрибьютор или другая организация); 07 – пациент или потребитель
17	если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен
18	если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе должен быть заполнен
19	если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
20	если в составе сложного реквизита «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения»

Код требования	Формулировка требования
	(hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе должен быть заполнен
21	если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе должен быть заполнен
22	если реквизит «Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения» (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName)
23	в составе реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) или «Код страны возникновения нежелательной реакции» (hcsdo:EventOccuredCountryCode) значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
24	для заполнения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) или «Код страны возникновения нежелательной реакции» (hcsdo:EventOccuredCountryCode) должны использоваться значения, соответствующие коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
25	если реквизит «Масса» (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор (справочника) классификатора» (атрибут measurementUnitCodeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
26	если реквизит «Масса» (csdo:UnifiedMassMeasure) заполнен, то значение атрибута «Единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) в его составе должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
27	если реквизит «Высота» (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор (справочника) классификатора» (атрибут measurementUnitCodeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора единиц измерения ООН, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
28	если реквизит «Высота» (csdo:UnifiedHeightMeasure) заполнен, то значение атрибута «Единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) в его составе должно соответствовать коду

Код требования	Формулировка требования
	единицы измерения из классификатора единиц измерения ООН
29	в составе сложных реквизитов «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationMeasure), «Разовая доза приема лекарственного препарата» (hcsdo:SingleDoseMeasure), «Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции» (hcsdo:CumulativeDoseMeasure), «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) атрибут «Код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) должен соответствовать коду из классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов
30	если значение атрибута «Код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) в составе сложных реквизитов «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationMeasure), «Разовая доза приема лекарственного препарата» (hcsdo:SingleDoseMeasure), «Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции» (hcsdo:CumulativeDoseMeasure), «Величина единицы дозирования (концентрации)» (hcsdo:DosageUnitMeasure) или «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) соответствует значению «другое», то атрибут «Наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName) заполняется обязательно
31	если значение реквизита «Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportName) заполняется обязательно
32	если значение реквизита «Код критерия серьезности реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) соответствует значению «другие значимые последствия», то реквизит «Наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) заполняется обязательно
33	если значение реквизита «Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция» (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) соответствует значению «другие исследования», то реквизит «Наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция» (hcsdo:StudyEventKindObservedName) заполняется обязательно
34	если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение

Код требования	Формулировка требования
	классификатора видов биологических полов, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
35	если реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду биологического пола из классификатора биологических полов
36	если сложный реквизит «Сведения о наименовании лекарственного средства» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то его составе должен быть заполнен реквизит «Код наименования активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugCode) или «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugName)
37	если реквизит «Код наименования активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugCode) в составе сложного реквизита «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств, справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств, справочника наименований гомеопатического материала или справочника лекарственного растительного сырья, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение соответствующего справочника, указанное в разделе VII Правил информационного взаимодействия
38	если реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceCode) или «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:ActiveSubstanceName)
39	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) или «Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)
40	если реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или «Наименование функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)

Код требования	Формулировка требования
41	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails)
42	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «действующее вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) реквизиты «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются
43	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)
44	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «вспомогательное вещество», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName) не заполняются
45	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе

Код требования	Формулировка требования
	лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:ReagentName)
46	если значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) или реквизита «Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) соответствует значению «реагент», то в составе сложного реквизита «Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата» (hccdo:DrugSubstanceDetails) реквизиты «Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата» (hccdo:ActiveSubstanceDetails) и «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) не заполняются
47	если реквизит «Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата» (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) в составе сложного реквизита «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo: AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из справочника группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств или классификатора вспомогательных веществ, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного справочника (классификатора) в реестре нормативно-справочной информации Союза
48	если реквизит «Код функционального назначения вспомогательного вещества» (hcsdo:FunctionalPurposeCode) в составе сложного реквизита «Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата» (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из классификатора функциональных назначений вспомогательных веществ, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного справочника (классификатора) в реестре нормативно-справочной информации Союза
49	реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) в составе сложного реквизита «Сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции»

Код требования	Формулировка требования
	(hccdo:SenderDetails) должен быть заполнен
50	"значение реквизита «Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция» (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – клиническое исследование; 02 – индивидуальное использование пациентом; 03 – другие исследования"
51	если атрибут «Код типа величины дозировки (концентрации)» (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – указана точная величина дозировки; 02 – величина дозировки меньше либо равна указанному значению; 03 – величина дозировки больше либо равна указанному значению; 04 – величина дозировки меньше указанного значения; 05 – величина дозировки больше указанного значения
52	значение атрибута «Код типа идентификатора» (атрибут idTypeCode) в составе реквизита «Идентификатор пациента в медицинском учреждении» (hcsdo:PatientClinicalRecordId) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – основной идентификатор пациента; 02 – номер записи специалиста; 03 – номер записи медицинского учреждения; 04 – номер обследования
53	значение реквизита «Код возрастной группы» (hcsdo:AgeGroupCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 00 – плод; 01 – новорожденный; 02 – младенец; 03 – ребенок; 04 – подросток; 05 – взрослый; 06 – пожилой
54	значение реквизита «Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции» (hcsdo:ContinuingCode) должно соответствовать одному из следующих значений:

Код требования	Формулировка требования
	01 – да; 02 – нет
55	значение реквизита «Код признака проведения аутопсии» (hcsdo:AutopsyCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – да; 02 – нет
56	значение реквизита «Код типа термина нежелательной реакции, указанного отправителем» (hcsdo:TermKindHighlightedCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – да, выделен первичным источником, реакция не серьезная; 02 – нет, не выделен первичным источником, реакция не серьезная; 03 – да, выделен первичным источником, реакция серьезная; 04 – нет, не выделен первичным источником, реакция серьезная
57	значение реквизита «Код критерия серьезности нежелательной реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – применение лекарственного препарата привело к смерти; 02 – применение лекарственного препарата вызвало угрозу жизни; 03 – потребовалась госпитализация/продление госпитализации; 04 – применение лекарственного препарата привело к выраженной нетрудоспособности или инвалидности; 05 – применение лекарственного препарата привело к врожденной аномалии или порокам развития; 99 – другие значимые последствия
58	значение реквизита «Код исхода нежелательной реакции» (hcsdo:OutcomeReactionCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – выздоровление без последствий; 2 – улучшение состояния; 3 – состояние без изменений; 4 – выздоровление с последствиями; 5 – смерть; 0 – неизвестно
59	если реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) или

Код требования	Формулировка требования
	реквизит «Контактный реквизит» (hccdo:CommunicationV2Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
60	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: AO – «адрес сайта в сети Интернет»; TE – «телефон»; EM – «электронная почта»; FX – «телефакс»
61	значение реквизита «Код результата выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – положительный; 2 – отрицательный; 3 – пограничный; 4 – неубедительный
62	значение реквизита «Код роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции» (hcsdo:DrugRoleCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – подозреваемое; 02 – сопутствующее; 03 – взаимодействующее; 04 – препарат не вводился
63	значение реквизита «Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата» (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – действующее вещество; 02 – вспомогательное вещество; 03 – реагент
64	значение реквизита «Код вида действия, предпринятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции» (hcsdo:ActionTakenDrugCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – прекращено применение лекарственного препарата; 02 – уменьшена доза; 03 – увеличена доза; 04 – доза не изменена; 00 – неизвестно; 09 – не установлено
65	значение реквизита «Код признака повторного назначения лекарственного препарата и повторения нежелательной реакции» (hcsdo:EffectRechallengeCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – лекарственный препарат повторно назначался, нежелательная

Код требования	Формулировка требования
	реакция повторилась; 02 – лекарственный препарат повторно назначался, нежелательная реакция не повторилась; 03 – лекарственный препарат повторно назначался, результат неизвестен; 04 – лекарственный препарат повторно не назначался
66	значение реквизита «Код дополнительной информации о лекарственном препарате» (hcsdo:DrugAdditionalInformationCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – лекарственный препарат является контрафактным; 02 – переодозировка; 03 – лекарственный препарат принимался отцом; 04 – принят лекарственный препарат с истекшим сроком годности; 05 – серия проверена и найдена в спецификации; 06 – серия проверена и не найдена в спецификации; 07 – медицинская ошибка; 08 – неправильное использование; 09 – злоупотребление; 10 – производственное заболевание; 11 – использование неодобренного лекарственного препарата
67	если реквизит «Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата» (hcsdo:ReportCode) принимает значение «отчет об исследованиях» реквизит «Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция» (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) должен быть заполнен
68	если реквизит «Идентификатор лекарственного средства» (hcsdo:MedicinalProductId) заполнен, то реквизит «Идентификатор лекарственного препарата» (hcsdo:PharmaceuticalProductId) не заполняется
69	если реквизит «Идентификатор лекарственного препарата» (hcsdo:PharmaceuticalProductId) заполнен, то реквизит «Идентификатор лекарственного средства» (hcsdo:MedicinalProductId) не заполняется
70	если реквизит «Код термина нижнего уровня нежелательной реакции» (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) в составе сложного реквизита «Сведения о взаимосвязи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией» (hccdo:DrugReactionDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из заполненных значений реквизита «Код термина нижнего уровня нежелательной реакции» (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) в составе сложного реквизита «Сведения о нежелательной реакции» (hccdo:ReactionDetails)
71	если реквизит «Код вида пути введения лекарственного препарата» (hcsdo:IntendedSiteCode) в составе сложного реквизита «Сведения о пути введения лекарственного препарата» (hccdo:AdministrationRouteDetails) или «Сведения о пути введения лекарственного препарата родителю» (hccdo:ParentAdministrationRouteDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать значению из классификатора путей введения

Код требования	Формулировка требования
	лекарственных средств в организм, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора, указанное в разделе VII Правил информационного взаимодействия
72	значение реквизита «Код единицы интервала приема лекарственного средства» (hcsdo:DrugDosingIntervalCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 01 – минута; 02 – час; 03 – день; 04 – неделя; 05 – месяц; 06 – год
73	значение реквизита «Код интервала приема лекарственного средства» (hcsdo:DrugDosingAdministrationCode) должно соответствовать одному из следующих значений: 91 – циклический; 92 – по мере необходимости; 93 – общий
74	реквизит «Признак исследования продукта слепым методом» (hcsdo:BlindInvestigationalProductIndicator) должен быть заполнен только если реквизит «Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция» (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) принимает значение «01»
75	реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) в составе любого сложного реквизита может принимать только следующие значения: NI - какая-либо информация отсутствует; MSK - информация об этом элементе имеется, но не предоставлена отправителем по причине безопасности, конфиденциальности и т.д.; UNK - правильное значение имеется, но оно неизвестно NA – в данном контексте правильного значения не существует; ASKU - информация запрошена, но ответ не получен; NASK - эта информация не запрашивалась; NINF - отрицательная бесконечность чисел; PINF - положительная бесконечность чисел
76	в составе сложного реквизита «Сведения о признаке соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета» (hccdo:LocalRequirementIndicatorDetails) должен быть заполнен реквизит «Признак соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета» (hcsdo:LocalRequirementIndicator) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение «NI»
77	в составе сложного реквизита «Сведения об имени» (hccdo:FirstNameDetails) должен быть заполнен реквизит «Имя»

Код требования	Формулировка требования
	(csdo:FirstName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
78	в составе сложного реквизита «Сведения об отчестве» (hccdo:MiddleNameDetails) должен быть заполнен реквизит «Отчество» (csdo:MiddleName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
79	в составе сложного реквизита «Сведения о фамилии» (hccdo:LastNameDetails) должен быть заполнен реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
80	в составе сложного реквизита «Сведения о наименовании хозяйствующего субъекта» (hccdo:BusinessEntityNameDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
81	в составе сложного реквизита «Сведения о наименовании подразделения» (hccdo:DepartmentNameDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование подразделения» (hcsdo:DepartmentName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
82	в составе сложного реквизита «Адрес субъекта» (hccdo:SubjectAddressV2Details) должен быть заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «UNK», «ASKU», «NASK»
83	в составе сложного реквизита «Контактный реквизит» (hccdo:CommunicationV2Details) должен быть заполнен реквизит «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
84	в составе сложного реквизита «Сведения о виде квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции» (hccdo:PrimarySourceKindDetails) должен быть заполнен

Код требования	Формулировка требования
	реквизит «Код вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции» (hcsdo:PrimarySourceKindCode) либо «Наименование вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции» (hcsdo:PrimarySourceKindName) «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение «UNK»
85	в составе сложного реквизита «Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции» (hccdo:LiteratureReferenceDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «ASKU», «NASK»
86	если реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName) в составе сложного реквизита «Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции» (hccdo:LiteratureReferenceDetails) не заполнен, то реквизит «Документ в бинарном формате» (csdo:DocBinaryText) в составе сложного реквизита «Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции» (hccdo:LiteratureReferenceDetails) не заполняется
87	в составе сложного реквизита «Сведения о номере проведенного исследования лекарственного препарата» (hccdo:StudyIdentificationIdDetails) должен быть заполнен реквизит «Номер проведенного исследования лекарственного препарата» (hcsdo:StudyIdentificationId) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «ASKU», «NASK»
88	в составе сложного реквизита «Сведения о коде страны» (hccdo:UnifiedCountryCodeDetails) должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «ASKU», «NASK»
89	в составе сложного реквизита «Сведения о наименовании исследования» (hccdo:StudyNameDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование исследования» (hcsdo:StudyName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «ASKU», «NASK»
90	в составе сложного реквизита «Сведения о номере спонсора клинического исследования» (hccdo:SponsorStudyIdDetails) должен быть заполнен реквизит «Номер спонсора клинического исследования»

Код требования	Формулировка требования
	(hcsdo:SponsorStudyId) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «ASKU», «NASK»
91	в составе сложного реквизита «Сведения о ФИО или инициалах» (hccdo:QualifiedFullNameDetails) должен быть заполнен реквизит «ФИО или инициалы» (ccdo:FullNameDetails) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «UNK», «ASKU», «NASK»
92	в составе сложного реквизита «Сведения об идентификаторе пациента в медицинском учреждении» (hccdo:PatientClinicalRecordIdDetails) должен быть заполнен реквизит «Идентификатор пациента в медицинском учреждении» (hcsdo:PatientClinicalRecordId) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение «MSK»
93	в составе сложного реквизита «Сведения о дате рождения» (hccdo:BirthDateDetails) в составе сложного реквизита «Медицинская информация о пациенте» (hccdo:PatientCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит «Дата рождения» (csdo:BirthDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение «MSK»
94	в составе сложного реквизита «Сведения о коде пола» (hccdo:UnifiedSexCodeDetails) должен быть заполнен реквизит «Пол» (csdo:UnifiedSexCode) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «UNK», «ASKU», «NASK»
95	в составе сложного реквизита «Сведения о дате начала последней менструации» (hccdo:LastMenstrualDateDetails) в составе сложного реквизита «Медицинская информация о пациенте» (hccdo:PatientCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит «Дата начала последней менструации» (hcsdo:LastMenstrualDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK»
96	в составе сложного реквизита «Сведения о начальной дате» (hccdo:StartDateDetails) должен быть заполнен реквизит «Начальная дата» (csdo:StartDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
97	в составе сложного реквизита «Сведения о продолжении

Код требования	Формулировка требования
	сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции» (hccdo:ContinuingCodeDetails) должен быть заполнен реквизит «Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции» (hcsdo:ContinuingCode) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «UNK», «ASKU», «NASK»
98	в составе сложного реквизита «Сведения о конечной дате» (hccdo:EndDateDetails) должен быть заполнен реквизит «Конечная дата» (csdo:EndDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
99	в составе сложного реквизита «Сведения о примечании» (hccdo:NoteTextDetails) должен быть заполнен реквизит «Примечание» (csdo:NoteText) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «UNK» «ASKU», «NASK»
100	в составе сложного реквизита «Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата» (hccdo:DrugTradeNameDetails) должен быть заполнен реквизит «Торговое наименование лекарственного препарата» (hcsdo:DrugTradeName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
101	в составе сложного реквизита «Сведения о дате смерти» (hccdo:DeathDateDetails) должен быть заполнен реквизит «Дата смерти» (hcsdo:DeathDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
102	в составе сложного реквизита «Сведения о признаке проведения аутопсии» (hccdo:AutopsyCodeDetails) должен быть заполнен реквизит «Код признака проведения аутопсии» (hcsdo:AutopsyCode) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «UNK», «ASKU», «NASK»
103	в составе сложного реквизита «Сведения о дате рождения» (hccdo:BirthDateDetails) в составе сложного реквизита «Медицинская информация о родителе пациента» (hccdo:ParentCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит «Дата рождения» (csdo:BirthDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение «MSK», «ASKU», «NASK»

Код требования	Формулировка требования
104	в составе сложного реквизита «Сведения о дате начала последней менструации» (hccdo:LastMenstrualDateDetails) в составе сложного реквизита «Медицинская информация о родителе пациента» (hccdo:ParentCharacteristicDetails) должен быть заполнен реквизит «Дата начала последней менструации» (hcsdo:LastMenstrualDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «MSK», «ASKU», «NASK»
105	если реквизит «Признак серьезности сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator) в составе сложного реквизита «Сведения о серьезности сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:EventLevelSeriousnessCriteriaDetails) принимает значение «true», то должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов «Код критерия серьезности нежелательной реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) либо «Наименование критерия серьезности нежелательной реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName)
106	если реквизит «Признак серьезности сообщения о нежелательной реакции» (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator) в составе сложного реквизита «Сведения о серьезности сообщения о нежелательной реакции» (hccdo:EventLevelSeriousnessCriteriaDetails) принимает значение «false», то реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) должен быть заполнен и может принимать только значение «NI»
107	в составе сложного реквизита «Сведения о дате события» (hccdo:EventDateDetails) должен быть заполнен реквизит «Дата» (csdo:EventDate) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значение «UNK»
108	в составе сложного реквизита «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hccdo:InvestigationMeasureDetails) должен быть заполнен реквизит «Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований» (hcsdo:InvestigationMeasure) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «NINF», «PINF»
109	в составе сложного реквизита «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormV2Details) должен быть заполнен реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) либо «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «UNK», «ASKU», «NASK»
110	в составе сложного реквизита «Сведения об описании пути введения лекарственного препарата» (hccdo:IntendedSiteTextDetails) должен быть

Код требования	Формулировка требования
	заполнен реквизит «Описание пути введения лекарственного препарата» (hcsdo:IntendedSiteText) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «UNK», «ASKU», «NASK»
111	в составе сложного реквизита «Сведения об описании показаний к применению» (hccdo:IndicationTextDetails) должен быть заполнен реквизит «Описание показаний к применению» (hcsdo:IndicationText) либо «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) при этом реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) может принимать только значения «UNK», «ASKU», «NASK»
112	в составе сложного реквизита «Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата» (hccdo:DrugTradeNameDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции» (hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о родителе пациента в случае нежелательной реакции у ребенка или плода, связанной с применением лекарственного препарата родителем» (hccdo:ParentDetails) реквизит «Код причины отсутствия сведений» (hcsdo:NullFlavorCode) не заполняется

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

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001), передаваемых в сообщении «Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для изменения в единой базе данных» (P.MM.04.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в единой базе данных не должны содержаться сведения с такими же значениями реквизитов: «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode); «Идентификатор отчета по безопасности» (hcsdo:SafetyReportId) в составе сложного реквизита «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)
5-112	соответствуют требованиям 5-112 таблицы 11 настоящего Регламента (значения кодов требований в таблице 11 и таблице 12 совпадают) требования к заполнению реквизитов применяются к каждому реквизиту «Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства» (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)

»

3. Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной

информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденный указанным Решением, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 125
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

РЕГЛАМЕНТ
информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

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

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

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

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

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

II. Область применения

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

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

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

III. Основные понятия

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

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

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец данных	уведомляет другие уполномоченные органы государств – членов Союза о передаче сведений для обновления единой базы данных	уполномоченный орган – отправитель сведений (P.MM.04.ACT.002)
Потребитель сведений	получает уведомление о передаче сведений для обновления единой базы данных	уполномоченный орган – получатель сведений (P.MM.04.ACT.003)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в соответствии с процедурой общего процесса «Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных».

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



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

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

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

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при получении сведений из единой базы данных

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

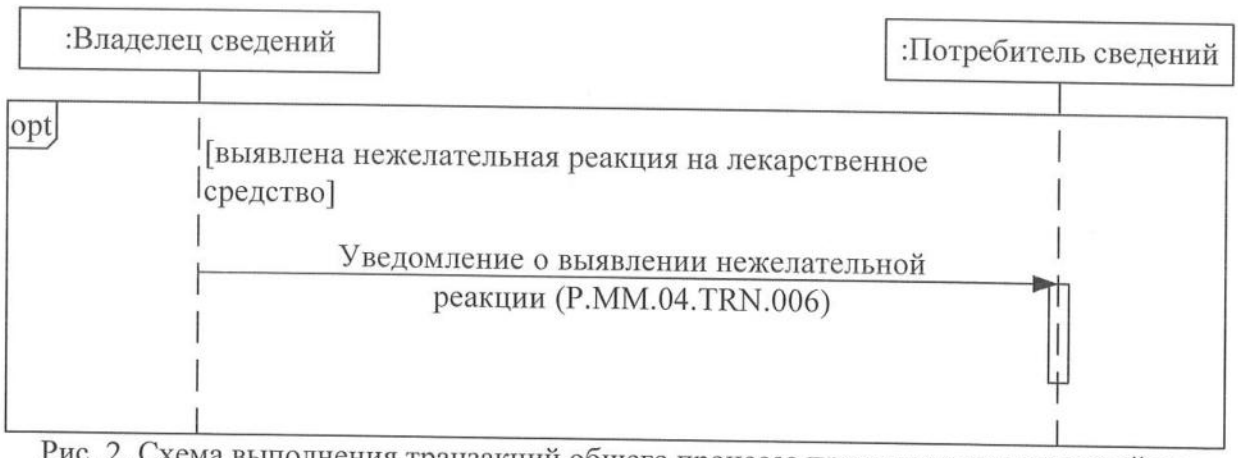


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.PRC.006)				
1.1	Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.OPR.016)	–	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.OPR.017)	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): уведомление направлено	уведомление о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.TRN.006)

VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 3

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.04.MSG.012	уведомление о выявлении нежелательной реакции	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты (R.HC.MM.04.001)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.TRN.006)

14. Транзакция общего процесса «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.TRN.006) выполняется для направления инициатором респонденту уведомления о выявлении нежелательной реакции. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 3. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 4.

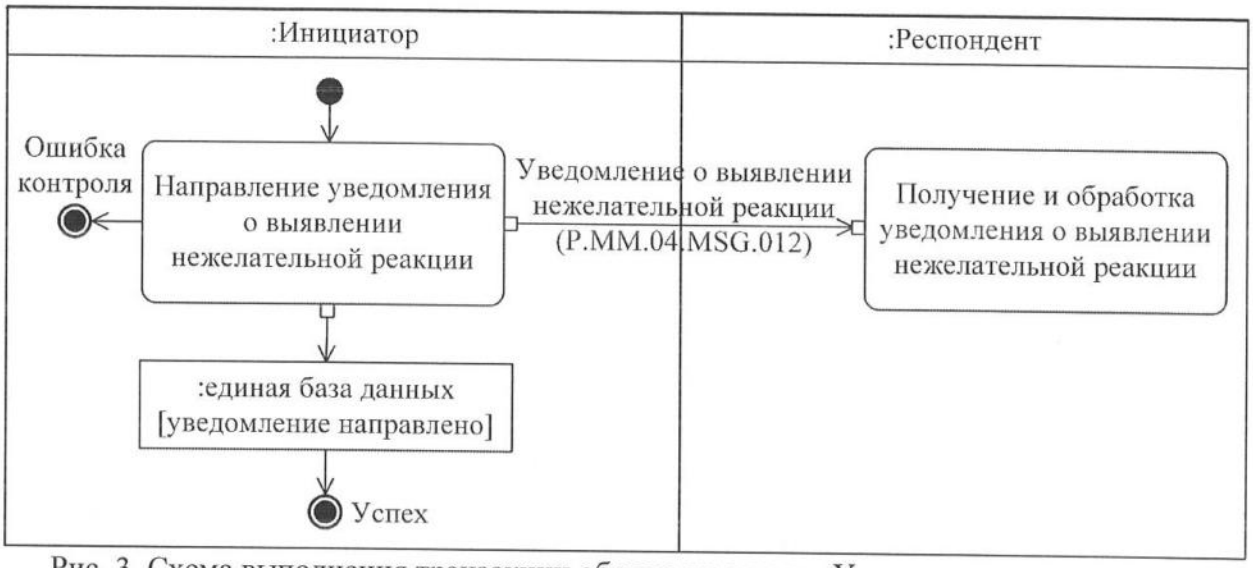


Рис. 3. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.TRN.006)

Таблица 4

Описание транзакции общего процесса «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о выявлении нежелательной реакции
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Инициирующая роль	инициатор
5	Инициирующая операция	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.04.BEN.001): уведомление направлено

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	24 ч
	время подтверждения принятия в обработку	–
	время ожидания ответа	–
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	уведомление о выявлении нежелательной реакции (P.MM.04.MSG.012)
	ответное сообщение	нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

15. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность

направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 5.

16. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

Таблица 5

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

»

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденное указанным Решением, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 125
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

ОПИСАНИЕ
форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена

данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

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

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

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

II. Область применения

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при

реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (далее – интегрированная система).

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

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

6. В таблице формируются следующие поля (графы):

«иерархический номер» – порядковый номер реквизита;

«имя реквизита» – устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;

«описание реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

«идентификатор» – идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;

«область значений» – словесное описание возможных значений реквизита;

«мн.» – множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз (n > 1);

1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз (n > 1);

n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз (n > 1, m > n);

0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз (m > 1).

III. Основные понятия

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

«государство-член» – государство, являющееся членом Союза;

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и

использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

В таблицах 4, 7, 10 настоящего Описания под Регламентами информационного взаимодействия понимаются Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», и Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125.

IV. Структуры электронных документов и сведений

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

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области		
2.1	R.HC.MM.04.001	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

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

Таблица 2

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

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

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

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

Таблица 4

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

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодовое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время (csdo:EventDateTime)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
3. Код результата обработки (csdo:ProcessingResultV2Code)	кодовое обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Значение кода в соответствии со справочником результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo:DescriptionText)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

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

Таблица 5

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

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

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

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

Таблица 7

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

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодовое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
4. Идентификатор информационного объекта общего процесса (csdo:InformationResourceId)	строка символов, идентифицирующая общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00326	csdo:InformationResourceIdType (M.SDT.00330) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты
2	Идентификатор	R.HC.MM.04.001
3	Версия	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0
4	Определение	сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_04_MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails_v1.1.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты» (R.HC.MM.04.001)

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодовое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Сведения о нежелательной реакции или сообщении о неэффективности лекарственного средства (hccdo:IndividualCaseSafetyReports RecordDetails)	сведения о нежелательной реакции на лекарственный препарат или сообщении о неэффективности лекарственного препарата	M.HC.CDE.00048	hccdo:IndividualCaseSafetyReports RecordDetailsType (M.HC.CDT.00042) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны, предоставившей сведения	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.2. Признак неэффективного лекарственного препарата (hcsdo:NonEffectiveIndicator)	признак неэффективного лекарственного препарата: 1 – неэффективный; 0 – эффективный	M.HC.SDE.00099	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3. Сведения об идентифицирующих характеристиках сообщения (hccdo:IdentificationCaseSafetyReportDetails)	сведения об идентифицирующих характеристиках сообщения о нежелательной реакции	M.HC.CDE.00023	hccdo:IdentificationCaseSafetyReportDetailsType (M.HC.CDT.00020) Определяется областями значений вложенных элементов	1
2.3.1. Номер отчета по безопасности (hcsdo:SafetyReportId)	номер отчета по безопасности лекарственного препарата, представленный отправителем	M.HC.SDE.00084	hcsdo:Id100Type (M.HC.SDT.00052) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 100	1
2.3.2. Дата и время (csdo:EventDateTime)	дата и время передачи сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
2.3.3. Код типа сообщения о безопасности лекарственного препарата (hcsdo:ReportCode)	кодовое обозначение типа сообщения о безопасности лекарственного препарата	M.HC.SDE.00085	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	1
2.3.4. Наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата (hcsdo:ReportName)	наименование типа сообщения о безопасности лекарственного препарата	M.HC.SDE.00764	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.5. Дата отправления сообщения о нежелательной реакции основным источником (hcsdo:ReportSourceDate)	дата отправления сообщения о нежелательной реакции основным источником при первоначальной отправке сообщения о нежелательной реакции или дата получения сообщения при пересылке сообщения от другого источника нежелательной реакции	M.HC.SDE.00086	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	1
2.3.6. Дата получения последнего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:MostRecentDate)	дата получения последнего сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00197	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	1
2.3.7. Признак доступности дополнительного документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:AdditionDocIndicator)	признак, определяющий доступность дополнительного документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции: 1 – доступен; 0 – не доступен	M.HC.SDE.00198	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.8. Сведения о документе, приложенным отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат (hccdo:AdditionDocDetails)	сведения о документе, приложенным отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.CDE.01132	hccdo:AdditionDocDetailsType (M.HC.CDT.01132) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Наименование документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:AdditionDocName)	наименование документа, приложенного отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00062	csdo:Name4000Type (M.SDT.00186) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	1
*.2. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	документ, приложенный отправителем сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.SDE.00106	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодовое обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматов данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.9. Сведения о признаке соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета (hccdo:LocalRequirement IndicatorDetails)	признак соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01100	hccdo:LocalRequirementIndicator DetailsType (M.HC.CDT.01100) Определяется областями значений вложенных элементов	1
*.1. Признак соответствия сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочного отчета (hcsdo:LocalRequirement Indicator)	признак, определяющий соответствие сообщения о нежелательной реакции местным критериям срочности: 1 – соответствует критериям срочности; 0 – не соответствует критериям срочности	M.HC.SDE.00199	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.3.10. Уникальный идентификатор случая (hcsdo:UniqueCaseId)	уникальный идентификатор сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.01000	hcsdo:Id100Type (M.HC.SDT.00052) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 100	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.11. Код вида отправителя (hcsdo:CaseSenderCode)	кодовое обозначение вида отправителя первого отчета о нежелательной реакции	M.HC.SDE.01001	csdo:Code1Type (M.SDT.00169) Нормализованная строка символов. Длина: 1	1
2.3.12. Признак дублирующего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:PreviousTransmission Indicator)	признак, определяющий наличие сообщения о нежелательной реакции в ранее представленных отчетах: 1 – сообщение присутствовало в ранее представленных отчетах; 0 – не известно о присутствии сообщения в ранее представленных отчетах	M.HC.SDE.00202	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
2.3.13. Сведения о предыдущем сообщении о нежелательной реакции (hccdo:PreviousTransmissions Details)	сведения о предыдущем сообщении о нежелательной реакции	M.HC.CDE.00073	hccdo:PreviousTransmissionsDetails Type (M.HC.CDT.00047) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Наименование источника предыдущего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:PreviousTransmission SourceName)	наименование источника предыдущего сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00203	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Идентификатор предыдущего сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:PreviousTransmissionId)	идентификатор предыдущего сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00204	hcsdo:Id100Type (M.HC.SDT.00052) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 100	1
2.3.14. Номер сообщения, оцениваемого вместе с текущим сообщением о нежелательной реакции (hcsdo:AdditionDocId)	номер сообщения, оцениваемого вместе с текущим сообщением о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00205	hcsdo:Id100Type (M.HC.SDT.00052) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 100	0..*
2.3.15. Код аннулирования (исправления) сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:ReportNullificationCode)	кодовое обозначение аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.01101	csdo:Code1Type (M.SDT.00169) Нормализованная строка символов. Длина: 1	0..1
2.3.16. Причина аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:ReportNullificationReasonText)	причина аннулирования или исправления сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00207	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4. Сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции (hccdo:PrimarySourceDetails)	сведения о первичном источнике, предоставившем информацию о нежелательной реакции	M.HC.CDE.00024	hccdo:PrimarySourceDetailsType (M.HC.CDT.00021) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.4.1. Сведения об имени (hccdo:FirstNameDetails)	имя физического лица или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01123	hccdo:FirstNameDetailsType (M.HC.CDT.01123) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.2. Сведения об отчестве (hccdo:MiddleNameDetails)	отчество физического лица или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01124	hccdo:MiddleNameDetailsType (M.HC.CDT.01124) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.3. Сведения о фамилии (hccdo:LastNameDetails)	фамилия физического лица или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01125	hccdo:LastNameDetailsType (M.HC.CDT.01125) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.4. Сведения о наименовании хозяйствующего субъекта (hccdo:BusinessEntityName Details)	наименование организации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01126	hccdo:BusinessEntityNameDetailsType (M.HC.CDT.01126) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.5. Сведения о наименовании подразделения (hccdo:DepartmentNameDetails)	наименование подразделения первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01127	hccdo:DepartmentNameDetailsType (M.HC.CDT.01127) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Наименование подразделения (hcsdo:DepartmentName)	наименование подразделения	M.HC.SDE.01014	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.6. Адрес субъекта (hccdo:SubjectAddressV2Details)	адрес организации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01129	hccdo:SubjectAddressDetailsV2Type (M.HC.CDT.01129) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодовое обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.1.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.1.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.1.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.1.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.1.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.1.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.1.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.1.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.1.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.1.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.7. Контактный реквизит (hccdo:CommunicationV2 Details)	контактный реквизит с указанием способа, идентификатора средства (канала) связи или причины отсутствия сведений о идентификаторе средстве (канале) связи	M.HC.CDE.01128	hccdo:CommunicationDetailsV2Type (M.HC.CDT.01128) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannel Code)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии со справочником видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannel Name)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..*
*.4. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.8. Сведения о виде квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hccdo:PrimarySourceKindDetails)	сведения о виде квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции	M.HC.CDE.01101	hccdo:PrimarySourceKindDetailsType (M.HC.CDT.01101) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Код вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hcsdo:PrimarySourceKindCode)	кодовое обозначение вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00315	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Наименование вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hcsdo:PrimarySourceKindName)	наименование вида квалификации первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00378	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.3. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.4.9. Признак первичного источника, предоставившего информацию о нежелательной реакции (hcsdo:PrimarySourceIndicator)	признак, обозначающий что источник, предоставивший информацию о нежелательной реакции является первичным: 1 – источник, предоставивший информацию является первичным; 0 – источник, предоставивший информацию не является первичным	M.HC.SDE.01102	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
2.5. Сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции (hccdo:SenderDetails)	сведения об отправителе сообщения о нежелательной реакции	M.HC.CDE.00025	hccdo:CorrespondentDetailsType (M.HC.CDT.00022) Определяется областями значений вложенных элементов	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.5.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.5.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.5.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.5.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.5.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.5.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
2.5.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
2.5.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.5.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReason Code)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.5.10. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодовое обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.5.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии со справочником видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..*
2.5.12. Наименование подразделения (hcsdo:DepartmentName)	наименование подразделения организации отправителя сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.01014	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.5.13. Код типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:CorrespondentCode)	кодовое обозначение типа корреспондента сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00106	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.5.14. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	фамилия, имя, отчество лица, ответственного за направление (получения) сообщения о нежелательной реакции	M.CDE.00029	ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.2. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
2.6. Сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции (hccdo:LiteratureReferenceDetails)	сведения о литературном источнике, описывающем случаи возникновения нежелательной реакции	M.HC.CDE.01122	hccdo:LiteratureReferenceDetailsType (M.HC.CDT.01122) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.6.1. Наименование документа (csdo:DocName)	ссылка на литературу, описывающую случаи возникновения нежелательной реакции	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.6.2. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	литература, описывающая случаи возникновения нежлательной реакции	M.SDE.00106	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодовое обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматов данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
2.6.3. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.7. Сведения о проведенном исследовании (hccdo:StudyIdentificationDetails)	сведения о проведенном исследовании	M.HC.CDE.00110	hccdo:StudyIdentificationDetailsType (M.HC.CDT.00096) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.7.1. Сведения о наименовании исследования (hccdo:StudyNameDetails)	наименование исследования или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01105	hccdo:StudyNameDetailsType (M.HC.CDT.01105) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Наименование исследования (hcsdo:StudyName)	наименование исследования	M.HC.SDE.01105	csdo:Name4000Type (M.SDT.00186) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.7.2. Сведения о номере проведенного исследования лекарственного препарата (hccdo:StudyIdentificationIdDetails)	номер проведенного исследования лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01104	hccdo:StudyIdentificationIdDetailsType (M.HC.CDT.01104) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Номер проведенного исследования лекарственного препарата (hcsdo:StudyIdentificationId)	номер проведенного исследования лекарственного препарата	M.HC.SDE.00426	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.7.3. Сведения о коде страны (hccdo:UnifiedCountryCode Details)	кодовое обозначение страны, в которой проведенно исследование или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01103	hccdo:UnifiedCountryCodeDetailsType (M.HC.CDT.01103) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.7.4. Код типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция (hcsdo:StudyEventKindObservedCode)	кодовое обозначение типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция	M.HC.SDE.00332	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
2.7.5. Наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция (hcsdo:StudyEventKindObservedName)	наименование типа исследования, в котором наблюдалась нежелательная реакция	M.HC.SDE.00388	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.7.6. Сведения о номере спонсора клинического исследования (hccdo:SponsorStudyIdDetails)	номер спонсора клинического исследования или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01106	hccdo:SponsorStudyIdDetailsType (M.HC.CDT.01106) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Номер спонсора клинического исследования (hcsdo:SponsorStudyId)	номер лица или организации, ответственной за инициирование, управление и (или) финансирование клинического исследования	M.HC.SDE.01016	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.8. Сведения о пациенте (hccdo:PatientDetails)	сведения о пациенте	M.HC.CDE.00063	hccdo:PatientDetailsType (M.HC.CDT.00054) Определяется областями значений вложенных элементов	1
2.8.1. Сведения о ФИО (hccdo:QualifiedFullName Details)	ФИО, инициалы или информация о причине отсутствия сведений о ФИО пациента	M.HC.CDE.01107	hccdo:QualifiedFullNameDetailsType (M.HC.CDT.01107) Определяется областями значений вложенных элементов	1
*.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	фамилия, имя, отчество	M.CDE.00029	ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.1.2. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причины отсутствия сведений о ФИО	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.8.2. Сведения об идентификаторе пациента в медицинском учреждении (hccdo:PatientClinicalRecordIdDetails)	идентификатор пациента в медицинском учреждении или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01108	hccdo:PatientClinicalRecordIdDetailsType (M.HC.CDT.01108) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Идентификатор пациента в медицинском учреждении (hcsdo:PatientClinicalRecordId)	идентификатор пациента в медицинском учреждении	M.HC.SDE.00211	hcsdo:TypeId50Type (M.HC.SDT.01003) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
а) код типа идентификатора (атрибут idTypeCode)	кодовое обозначение типа идентификатора	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.8.3. Медицинская информация о пациенте (hccdo:PatientCharacteristic Details)	медицинская информация о пациенте	M.HC.CDE.00022	hccdo:PatientCharacteristicDetailsType (M.HC.CDT.00019) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Сведения о дате рождения (hccdo:BirthDateDetails)	дата рождения пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01109	hccdo:BirthDateDetailsType (M.HC.CDT.01109) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1.1. Дата рождения (csdo:BirthDate)	дата рождения	M.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причины отсутствия сведений о дате рождения	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2. Возраст пациента к моменту возникновения нежелательной реакции (hcsdo:AgeTimeOnsetReaction Duration)	возраст пациента к началу нежелательной реакции	M.HC.SDE.00006	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3. Гестационный возраст (hcsdo:GestationPeriod Duration)	гестационный возраст на дату обнаружения нежелательной реакции у плода	M.HC.SDE.00163	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
*.4. Код возрастной группы (hcsdo:AgeGroupCode)	кодовое обозначение возрастной группы	M.HC.SDE.00164	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.5. Сведения о коде пола (hccdo:UnifiedSexCode Details)	биологический пол пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01110	hccdo:UnifiedSexCodeDetailsType (M.HC.CDT.01110) Определяется областями значений вложенных элементов	1
*.5.1. Пол (csdo:UnifiedSexCode)	биологический пол	M.SDE.00195	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.6. Масса (csdo:UnifiedMassMeasure)	масса пациента	M.SDE.00173	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurementUnit Code)	кодовое обозначение единицы измерения	–	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}|\d{3,4}	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurementUnit CodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.7. Высота (csdo:UnifiedHeightMeasure)	рост пациента	M.SDE.00169	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) единица измерения (атрибут measurementUnit Code)	кодовое обозначение единицы измерения	–	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}|\d{3,4}	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurementUnit CodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.8. Сведения о дате начала последней менструации (hccdo:LastMenstrualDate Details)	дата начала последней менструации или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.0111 1	hccdo:LastMenstrualDateDetailsType (M.HC.CDT.01111) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.8.1. Дата начала последней менструации (hcsdo:LastMenstrualDate)	дата начала последней менструации к моменту появления реакции	M.HC.SDE.00165	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.8.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.8.4. Сведения о выписке из истории болезни (hccdo:MedicalHistoryDetails)	сведения о выписке из истории болезни пациента	M.HC.CDE.0004 5	hccdo:MedicalHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00039) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код записи из истории болезни (hcsdo:MedicalProcedureCode)	кодовое обозначение записи из истории болезни	M.HC.SDE.00320	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.2. Наименование записи из истории болезни (hcsdo:MedicalProcedure Name)	наименование записи из истории болезни	M.HC.SDE.00166	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.3. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала медицинской процедуры или заболевания или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.3.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.4. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания медицинской процедуры или заболевания или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01113	hccdo:EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.4.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.5. Сведения о продолжении сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hccdo:ContinuingCode Details)	продолжение сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01114	hccdo:ContinuingCodeDetailsType (M.HC.CDT.01114) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5.1. Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hcsdo:ContinuingCode)	кодовое обозначение признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00295	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.6. Комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании (hcsdo:MedicalProcedure ResultText)	комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании	M.HC.SDE.00167	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.7. Признак наследственного заболевания (hcsdo:HereditaryDiseases Indicator)	признак, обозначающий наследственное заболевание: 1 – заболевание является наследственным; 0 – заболевание не является наследственным	M.HC.SDE.01002	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.8.5. Сведения о примечании (hccdo:NoteTextDetails)	дополнительная информация из истории болезни пациента или родителя пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01115	hccdo:NoteTextDetailsType (M.HC.CDT.01115) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Примечание (csdo:NoteText)	дополнительный поясняющий текст	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.8.6. Признак наличия сопутствующей терапии (hcsdo:ConcomitantTherapy Indicator)	признак обозначающий наличие сопутствующей терапии: 1 – сопутствующая терапия присутствует; 0 – сопутствующая терапия отсутствует	M.HC.SDE.01003	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.8.7. Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции (hccdo:RelevantPastDrugHistory Details)	сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции	M.HC.CDE.0009 8	hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails Type (M.HC.CDT.00084) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата (hccdo:DrugTradeName Details)	торговое или международное наименование, указанное в сообщении или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.0111 6	hccdo:DrugTradeNameType (M.HC.CDT.01116) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1.1. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование лекарственного препарата	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2. Идентификатор лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProductId)	идентификатор лекарственного средства (MPID)	M.HC.SDE.01006	hcsdo:VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.3. Идентификатор лекарственного препарата (hcsdo:PharmaceuticalProductId)	идентификатор лекарственного препарата (PhPID)	M.HC.SDE.01007	hcsdo:VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.4. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.5. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01113	hccdo:EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.5.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.6. Код показания к применению лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProduct IndicationCode)	кодовое обозначение показания к применению лекарственного средства	M.HC.SDE.01011	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.7. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevelTermCode)	кодовое обозначение реакции на принимаемые ранее лекарственные препараты	M.HC.SDE.00087	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.8.8. Сведения о летальном случае (hccdo:DeathCaseDetails)	сведения о летальном случае	M.HC.CDE.00082	hccdo:DeathCaseDetailsType (M.HC.CDT.00057) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Сведения о дате смерти (hccdo:DeathDateDetails)	дата смерти пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01117	hccdo:DeathDateDetailsType (M.HC.CDT.01117) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1.1. Дата смерти (hcsdo:DeathDate)	дата смерти	M.HC.SDE.00168	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2. Сведения о сообщенной причине смерти (hccdo:DeathReportCause Details)	сведения о сообщенной причине смерти	M.HC.CDE.01010	hccdo:DeathReportCauseDetailsType (M.HC.CDT.01009) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.2.1. Код сообщенной причины смерти (hcsdo:DeathReportCause Code)	кодовое обозначение сообщенной причины смерти	M.HC.SDE.01008	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут med DRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.2. Описание причины смерти (hcsdo:DeathReportCauseText)	описание причины смерти, выявленной в результата проведения аутопсии	M.HC.SDE.00169	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.3. Сведения о признаке проведения аутопсии (hccdo:AutopsyCodeDetails)	признак проведения аутопсии или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01118	hccdo:AutopsyCodeDetailsType (M.HC.CDT.01118) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.3.1. Код признака проведения аутопсии (hcsdo:AutopsyCode)	кодовое обозначение признака проведения аутопсии тела пациента	M.HC.SDE.00170	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.4. Сведения о причине смерти, выявленной в результате проведения аутопсии (hccdo:DeathAutopsyCauseDetails)	сведения о причине смерти, выявленной в результате проведения аутопсии	M.HC.CDE.00109	hccdo:DeathAutopsyCauseDetailsType (M.HC.CDT.00095) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.1. Код причины смерти, выявленной в результате аутопсии (hcsdo:DeathAutopsyCauseCode)	кодовое обозначение причины смерти, выявленной в результате аутопсии	M.HC.SDE.00290	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.4.2. Наименование причины смерти, выявленной в результате аутопсии (hcsdo:DeathAutopsyCauseName)	наименование причины смерти, выявленной в результате аутопсии	M.HC.SDE.00171	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.4.3. Описание причины смерти (hcsdo:DeathReportCauseText)	описание причины смерти, выявленной в результата проведения аутопсии	M.HC.SDE.00169	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.8.9. Сведения о родителе пациента в случае нежелательной реакции у ребенка или плода, связанной с применением лекарственного препарата родителем (hccdo:ParentDetails)	сведения о родителе пациента в случае нежелательной реакции у ребенка или плода, связанной с применением лекарственного препарата родителем	M.HC.CDE.00062	hccdo:ParentDetailsType (M.HC.CDT.00085) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Сведения о ФИО (hccdo:QualifiedFullName Details)	ФИО, инициалы или информация о причине отсутствия сведений о ФИО родителя пациента	M.HC.CDE.01107	hccdo:QualifiedFullNameDetailsType (M.HC.CDT.01107) Определяется областями значений вложенных элементов	1
*.1.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	фамилия, имя, отчество	M.CDE.00029	ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1.1.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.1.1.2. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1.1.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причины отсутствия сведений о ФИО	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2. Медицинская информация о родителе пациента (hccdo:ParentCharacteristicDetails)	компоненты, представляющие детализированную медицинскую информацию о родителе пациента	M.HC.CDE.00618	hccdo:ParentCharacteristicDetailsType (M.HC.CDT.00618) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.2.1. Сведения о дате рождения (hccdo:BirthDateDetails)	дата рождения родителя пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01109	hccdo:BirthDateDetailsType (M.HC.CDT.01109) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.2.1.1. Дата рождения (csdo:BirthDate)	дата рождения	M.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.2.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	код причины отсутствия сведений о дате рождения	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.2. Возраст пациента к моменту возникновения нежелательной реакции (hcsdo:AgeTimeOnset ReactionDuration)	возраст родителя пациента к началу нежелательной реакции	M.HC.SDE.00006	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
*.2.3. Код возрастной группы (hcsdo:AgeGroupCode)	кодовое обозначение возрастной группы	M.HC.SDE.00164	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.2.4. Сведения о коде пола (hccdo:UnifiedSexCode Details)	биологический пол родителя пациента или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01110	hccdo:UnifiedSexCodeDetailsType (M.HC.CDT.01110) Определяется областями значений вложенных элементов	1
*.2.4.1. Пол (csdo:UnifiedSexCode)	биологический пол	M.SDE.00195	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.2.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2.5. Масса (csdo:UnifiedMassMeasure)	масса родителя пациента	M.SDE.00173	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодовое обозначение единицы измерения	–	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}|\d{3,4}	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.6. Высота (csdo:UnifiedHeight Measure)	рост родителя пациента	M.SDE.00169	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) единица измерения (атрибут measurement UnitCode)	кодовое обозначение единицы измерения	–	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}|\d{3,4}	1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут measurement UnitCodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2.7. Сведения о дате начала последней менструации (hccdo:LastMenstrualDate Details)	дата начала последней менструации или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01111	hccdo:LastMenstrualDateDetailsType (M.HC.CDT.01111) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.2.7.1. Дата начала последней менструации (hcsdo:LastMenstrual Date)	дата начала последней менструации к моменту появления реакции	M.HC.SDE.00165	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.7.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.3. Сведения о выписке из истории болезни (hccdo:MedicalHistoryDetails)	компоненты, представляющие детализированную информацию о выписке из истории болезни родителя пациента	M.HC.CDE.00045	hccdo:MedicalHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00039) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.3.1. Код записи из истории болезни (hcsdo:MedicalProcedure Code)	кодовое обозначение записи из истории болезни	M.HC.SDE.00320	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут med DRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.3.2. Наименование записи из истории болезни (hcsdo:MedicalProcedure Name)	наименование записи из истории болезни	M.HC.SDE.00166	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.3. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала медицинской процедуры или заболевания или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.3.3.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.3.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.3.4. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания медицинской процедуры или заболевания или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01113	hccdo:EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.3.4.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.3.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.5. Сведения о продолжении сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hccdo:ContinuingCode Details)	продолжение сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.0111 4	hccdo:ContinuingCodeDetailsType (M.HC.CDT.01114) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.3.5.1. Код признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции (hcsdo:ContinuingCode)	кодовое обозначение признака продолжения сопутствующего состояния или заболевания на момент представления информации о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00295	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.3.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.6. Комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании (hcsdo:MedicalProcedure ResultText)	комментарий о сопутствующем состоянии или заболевании	M.HC.SDE.00167	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.3.7. Признак наследственного заболевания (hcsdo:HereditaryDiseases Indicator)	признак, обозначающий наследственное заболевание: 1 – заболевание является наследственным; 0 – заболевание не является наследственным	M.HC.SDE.01002	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
*.4. Сведения о лекарственном препарате, применявшемся до начала нежелательной реакции (hccdo:RelevantPastDrug HistoryDetails)	сведения о лекарственном средстве, применявшимся до начала обнаружения нежелательной реакции у родителя пациента	M.HC.CDE.00098	hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails Type (M.HC.CDT.00084) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.4.1. Сведения о торговом наименовании лекарственного препарата (hccdo:DrugTradeName Details)	торговое или международное наименование, указанное в сообщении или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01116	hccdo:DrugTradeNameType (M.HC.CDT.01116) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.1.1. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование лекарственного препарата	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.4.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.4.2. Идентификатор лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProductId)	идентификатор лекарственного средства (MPID)	M.HC.SDE.01006	hcsdo:VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.3. Идентификатор лекарственного препарата (hcsdo:Pharmaceutical ProductId)	идентификатор лекарственного препарата (PhPID)	M.HC.SDE.01007	hcsdo:VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.4.4. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.4.4.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.4.4.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.5. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01113	hccdo:EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.4.5.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.4.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.4.6. Код показания к применению лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProduct IndicationCode)	кодовое обозначение показания к применению лекарственного средства	M.HC.SDE.01011	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут med DRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.7. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevel TermCode)	кодовое обозначение реакции на принимаемые ранее лекарственные препараты	M.HC.SDE.00087	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут med DRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.5. Иные сведения (csdo:AdditionalInfoText)	дополнительная информация по соответствующей истории болезни и сопутствующих состояний родителя	M.SDE.00046	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
2.9. Сведения о нежелательной реакции (hccdo:ReactionDetails)	сведения о нежелательной реакции	M.HC.CDE.00057	hccdo:ReactionDetailsType (M.HC.CDT.00018) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.9.1. Описание нежелательной реакции (hcsdo:AdverseReactionText)	описание нежелательной реакции, указанной основным источником сообщения о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00081	hcsdo:LocalizedText4000Type (M.HC.SDT.01002) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..2

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) код языка (атрибут languageCode)	кодовое обозначение языка	–	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	1
2.9.2. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevelTerm Code)	кодовое обозначение термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00087	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.9.3. Код типа термина нежелательной реакции, указанного отправителем (hcsdo:TermKindHighlighted Code)	кодовое обозначение типа термина нежелательной реакции, указанного отправителем	M.HC.SDE.00321	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
2.9.4. Сведения о серьезности сообщения о нежелательной реакции (hccdo:EventLevelSeriousness CriteriaDetails)	сведения о серьезности сообщения о нежелательной реакции	M.HC.CDE.0002 7	hccdo:EventLevelSeriousnessCriteria DetailsType (M.HC.CDT.00024) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Признак серьезности сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator)	признак серьезности сообщения о нежелательной реакции: 1 – сообщение серьезное; 0 – сведения о серьезности сообщения отсутствуют	M.HC.SDE.00328	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
*.2. Код критерия серьезности нежелательной реакции (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode)	кодовое обозначение критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00279	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.3. Наименование критерия серьезности нежелательной реакции (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName)	наименование критерия серьезности нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00280	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.4. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.9.5. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.9.6. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания нежелательной реакции или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01113	hccdo:EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.9.7. Продолжительность нежелательной реакции (hcsdo:EventDuration)	продолжительность нежелательной реакции	M.HC.SDE.00322	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
2.9.8. Код исхода нежелательной реакции (hcsdo:OutcomeReactionCode)	кодовое обозначение исхода нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00147	csdo:Code1Type (M.SDT.00169) Нормализованная строка символов. Длина: 1	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.9.9. Признак наличия медицинского подтверждения для сообщения, полученного от источника, не имеющего медицинской квалификации (hcsdo:HealthProfessional Indicator)	признак наличия медицинского подтверждения для сообщения, полученного от источника, не имеющего медицинской квалификации: 1 – подтверждение присутствует; 0 – подтверждение отсутствует	M.HC.SDE.00208	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	1
2.9.10. Код страны возникновения нежелательной реакции (hcsdo:EventOccuredCountry Code)	кодовое обозначение страны возникновения нежелательной реакции	M.HC.SDE.00196	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.10. Результаты лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции (hccdo:TestInvestigationDetails)	результаты лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции	M.HC.CDE.00099	hccdo:TestInvestigationDetailsType (M.HC.CDT.00086) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
2.10.1. Сведения о дате события (hccdo:EventDateDetails)	дата проведения исследований или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01130	hccdo:EventDateDetailsType (M.HC.CDT.01130) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Дата (csdo:EventDate)	дата некоторого события	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.10.2. Код лабораторного (инструментального) исследования (hcsdo:TestCode)	кодовое обозначение лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции	M.HC.SDE.01012	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.10.3. Наименование лабораторного (инструментального) исследования (hcsdo:TestName)	наименование лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции	M.HC.SDE.00329	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.10.4. Код результата выполнения лабораторных и инструментальных исследований (hcsdo:InvestigationCode)	кодовое обозначение результата выполнения лабораторных и инструментальных исследований	M.HC.SDE.01013	csdo:Code1Type (M.SDT.00169) Нормализованная строка символов. Длина: 1	0..1
2.10.5. Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований (hccdo:InvestigationMeasure Details)	результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01119	hccdo:InvestigationMeasureDetails Type (M.HC.CDT.01119) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований (hcsdo:InvestigationMeasure)	результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований	M.HC.SDE.00311	hcsdo:PhysicalMeasureWithReferenceIntervalType (M.HC.SDT.00225) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasureCode)	кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	–	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasure TypeCode)	кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
е) нижняя граница референтного интервала (атрибут lowerLimit Measure)	нижняя граница референтного интервала измерения	–	bdt:MeasureType (M.BDT.00011) Число в десятичной системе счисления	0..1
ё) верхняя граница референтного интервала (атрибут upperLimit Measure)	верхняя граница референтного интервала измерения	–	bdt:MeasureType (M.BDT.00011) Число в десятичной системе счисления	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.10.6. Результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований в текстовой форме (hcsdo:InvestigationText)	результат выполнения лабораторных и инструментальных исследований в текстовой форме	M.HC.SDE.01025	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
2.10.7. Комментарий по лабораторным и инструментальным исследованиям (hcsdo:TestCommentText)	комментарий по лабораторным и инструментальным исследованиям	M.HC.SDE.00784	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
2.10.8. Признак доступности более полной медицинской информации о результатах лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции (hcsdo:MoreInformation Indicator)	признак, определяющий доступность более полной медицинской информации о результатах лабораторных и инструментальных исследований, имеющих отношение к нежелательной реакции: 1 – информация доступна; 0 – информация недоступна	M.HC.SDE.00324	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.11. Сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции (hccdo:DrugInformationDetails)	сведения о лекарственном препарате в сообщении о нежелательной реакции	M.HC.CDE.00020	hccdo:DrugInformationDetailsType (M.HC.CDT.00036) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.11.1. Код роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции (hcsdo:DrugRoleCode)	кодовое обозначение роли лекарственного препарата в сообщении о нежелательной реакции	M.HC.SDE.00296	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	1
2.11.2. Торговое наименование лекарственного препарата (hcsdo:DrugTradeName)	торговое наименование лекарственного препарата, сообщенное первичным источником	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.11.3. Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства) (hccdo:DrugNameDetails)	сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства или общепринятом (группировочном), либо химическом наименовании лекарственного препарата	M.HC.CDE.00269	hccdo:DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Определяется областями значений вложенных элементов	1..3

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код наименования активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugCode)	кодовое обозначение международного непатентованного наименования или общепринятого, группировочного, химического наименования активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00526	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:DrugName)	группировочное, общепринятое или химическое наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00525	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.11.4. Идентификатор лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProductId)	идентификатор лекарственного средства (MPID)	M.HC.SDE.01006	hcsdo:VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.11.5. Идентификатор лекарственного препарата (hcsdo:PharmaceuticalProductId)	идентификатор лекарственного препарата (PhPID)	M.HC.SDE.01007	hcsdo:VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1
а) дата версии (атрибут versionDate)	дата версии	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
б) идентификатор версии (атрибут versionId)	идентификатор версии	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.11.6. Сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата (hccdo:DrugSubstanceDetails)	сведения об ингредиенте, входящем в состав лекарственного препарата	M.HC.CDE.00264	hccdo:DrugSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00243) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRole Code)	кодовое обозначение функции ингредиента в составе лекарственного препарата	M.HC.SDE.00437	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2. Наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата (hcsdo:DrugSubstanceRole Name)	наименование функции ингредиента в составе лекарственного препарата	M.HC.SDE.00678	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.3. Сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата (hccdo:ActiveSubstance Details)	сведения об активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата	M.HC.CDE.00030	hccdo:ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.3.1. Код активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstance Code)	кодовое обозначение активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00618	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.3.2. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstance Name)	наименование активной фармацевтической субстанции	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.4. Сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата (hccdo:AuxiliarySubstance Details)	сведения о вспомогательном веществе в составе лекарственного препарата	M.HC.CDE.00040	hccdo:AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.1. Код вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00607	hcsdo:AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) Значение кода вспомогательного вещества в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.4.2. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4.3. Код функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeCode)	кодовое обозначение функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE.00611	hcsdo:FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) Значение кода функциональных назначений вспомогательных веществ в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.4.4. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества (hcsdo:FunctionalPurposeName)	наименование функционального назначения вспомогательного вещества	M.HC.SDE.00610	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.5. Наименование реагента (hcsdo:ReagentName)	наименование реагента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00648	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.6. Дозировка (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)	количество вещества, выраженное в единицах массы, объемных или условных (биологических) единицах, либо гомеопатическое разведение	M.HC.SDE.00050	hcsdo:DrugSubstanceDimensional MeasureType (M.HC.SDT.00216) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..2
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Code)	кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	–	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasure TypeCode)	кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.7. Описание дозировки (концентрации) (hcsdo:SubstanceText)	описание дозировки (концентрации) ингредиента, входящего в состав лекарственного препарата	M.HC.SDE.00613	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.11.7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный в рамках Союза или номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, зарегистрированный до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств	M.HC.SDE.00045	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
2.11.8. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны приобретения лекарственного препарата	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.11.9. Признак исследования продукта слепым методом (hcsdo:BlindInvestigational ProductIndicator)	признак, обозначающий, что продукт исследовался слепым методом: 1 – продукт исследовался слепым методом, 0 – продукт не исследовался слепым методом	M.HC.SDE.01021	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
2.11.10. Сведения о держателе (заявителе) регистрационного удостоверения (hccdo:RegistrationCertificate HolderDetails)	сведения об организации – держателе регистрационного удостоверения (заявителя) на лекарственный препарат	M.HC.CDE.00089	hccdo:BusinessEntityExpandedDetails Type (M.HC.CDT.00108) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBrief Name)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Code)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
*.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00076	ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодовое обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.10.13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.11.1. Код вида связи (csdo:Communication ChannelCode)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии со справочником видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.11.2. Наименование вида связи (csdo:Communication ChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:Communication ChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..*
2.11.11. Сведения о принятой дозе лекарственного средства (hccdo:DrugDosageInformation Details)	сведения о принятой дозе лекарственного средства	M.HC.CDE.0008 6	hccdo:DrugDosageInformationDetails Type (M.HC.CDT.00060) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Разовая доза приема лекарственного препарата (hcsdo:SingleDoseMeasure)	количество вещества или лекарственного препарата на 1 прием	M.HC.SDE.00312	hcsdo:DrugSubstanceDimensional MeasureType (M.HC.SDT.00216) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Code)	кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	–	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasure TypeCode)	кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.2. Количество единиц интервала приема лекарственного средства (hcsdo:DrugDosingInterval Quantity)	количество единиц интервала приема лекарственного средства	M.HC.SDE.00007	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4	0..1
*.3. Код единицы интервала приема лекарственного средства (hcsdo:DrugDosingInterval Code)	кодовое обозначение единицы интервала приема лекарственного средства	M.HC.SDE.00008	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.4. Код интервала приема лекарственного средства (hcsdo:DrugDosing AdministrationCode)	кодовое обозначение интервала приема лекарственного средства	M.HC.SDE.01106	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
*.5. Сведения о начальной дате (hccdo:StartDateDetails)	дата начала приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01112	hccdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.5.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	начальная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*.5.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.6. Сведения о конечной дате (hccdo:EndDateDetails)	дата окончания приема лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01113	hccdo:EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.6.1. Конечная дата (csdo:EndDate)	конечная дата периода времени с указанием дня, месяца и года	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.6.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.7. Продолжительность приема лекарственного препарата (hcsdo:CourseTreatment Duration)	продолжительность приема лекарственного препарата	M.HC.SDE.00294	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
*.8. Номер серии лекарственного препарата (hcsdo:BatchNumberId)	идентификатор серии, указанный на упаковке лекарственного препарата	M.HC.SDE.00015	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.9. Примечание (csdo:NoteText)	дополнительная информация о дозировке лекарственного препарата	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.10. Сведения о лекарственной форме (hccdo:DosageFormV2Details)	сведения о лекарственной форме либо указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01026	hccdo:DosageFormV2DetailsType (M.HC.CDT.01011) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10.1. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	кодовое обозначение лекарственной формы	M.HC.SDE.00232	hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Значение кода лекарственных форм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.10.2. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	наименование лекарственной формы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*.10.3. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.11. Сведения о пути введения лекарственного препарата (hccdo:AdministrationRouteDetails)	сведения о пути введения лекарственного препарата	M.HC.CDE.01015	hccdo:AdministrationRouteDetailsType (M.HC.CDT.01005) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.11.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteCode)	кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00344	hcsdo:IntendedSiteCodeType (M.HC.SDT.00448) Значение кода путей введения лекарственных средств в организм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.11.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteName)	наименование вида пути введения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00345	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.11.3. Сведения об описании пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteText Details)	описание пути введения лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01120	hccdo:IntendedSiteTextDetailsType (M.HC.CDT.01120) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.11.3.1. Описание пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteText)	описание пути введения лекарственного препарата	M.HC.SDE.01019	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.11.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.12. Сведения о пути введения лекарственного препарата родителю (hccdo:ParentAdministration RouteDetails)	сведения о пути введения лекарственного препарата родителю	M.HC.CDE.01016	hccdo:AdministrationRouteDetailsType (M.HC.CDT.01005) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.12.1. Код вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteCode)	кодовое обозначение вида пути введения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00344	hcsdo:IntendedSiteCodeType (M.HC.SDT.00448) Значение кода путей введения лекарственных средств в организм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.12.2. Наименование вида пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteName)	наименование вида пути введения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00345	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	0..1
*.12.3. Сведения об описании пути введения лекарственного препарата (hccdo:IntendedSiteTextDetails)	описание пути введения лекарственного препарата или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01120	hccdo:IntendedSiteTextDetailsType (M.HC.CDT.01120) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.12.3.1. Описание пути введения лекарственного препарата (hcsdo:IntendedSiteText)	описание пути введения лекарственного препарата	M.HC.SDE.01019	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.12.3.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
2.11.12. Совокупная доза лекарственного препарата от начала приема до начала нежелательной реакции (hcsdo:CumulativeDoseMeasure)	совокупная доза лекарственного препарата от начала приема лекарственного препарата до начала нежелательной реакции	M.HC.SDE.00299	hcsdo:DrugSubstanceDimensional MeasureType (M.HC.SDT.00216) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) код единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Code)	кодовое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	–	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Значение кода единиц измерения дозировки и концентрации в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
б) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
в) наименование единицы измерения дозировки и концентрации (атрибут SubstanceMeasure Name)	наименование единицы измерения дозировки и концентрации	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
г) масштаб (атрибут ScaleNumber)	масштаб величины, представленный в виде показателя степени числа 10	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 2. Макс. кол-во дроб. цифр: 0	0..1
д) код типа величины дозировки (концентрации) (атрибут SubstanceMeasure TypeCode)	кодовое обозначение типа величины дозировки (концентрации)	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1
2.11.13. Гестационный возраст (hcsdo:GestationPeriodDuration)	гестационный возраст на момент начала применения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00163	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
2.11.14. Сведения о показаниях к применению (hccdo:IndicationDetails)	сведения о показаниях к применению лекарственного препарата	M.HC.CDE.01021	hccdo:IndicationDetailsType (M.HC.CDT.01018) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Сведения об описании показаний к применению (hccdo:IndicationTextDetails)	описание показаний к применению или указание причины отсутствия сведений	M.HC.CDE.01121	hccdo:IndicationTextDetailsType (M.HC.CDT.01121) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1.1. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)	описание показания к применению	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1.2. Код причины отсутствия сведений (hcsdo:NullFlavorCode)	кодовое обозначение причины отсутствия сведений	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
*.2. Код показания к применению лекарственного средства (hcsdo:MedicinalProduct IndicationCode)	кодовое обозначение показания к применению лекарственного средства	M.HC.SDE.01011	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersion Id)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.11.15. Код вида действия, предпринятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции (hcsdo:ActionTakenDrugCode)	кодовое обозначение вида действия, предпринятого в отношении лекарственного препарата в результате возникновения нежелательной реакции	M.HC.SDE.00302	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.11.16. Сведения о взаимосвязи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hccdo:DrugReactionDetails)	сведения о взаимосвязи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией	M.HC.CDE.01025	hccdo:DrugReactionDetailsType (M.HC.CDT.01010) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevelTermCode)	кодовое обозначение термина нижнего уровня нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.SDE.00087	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.2. Сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hccdo:RelatednessDrugReactionDetails)	сведения об оценке причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией	M.HC.CDE.00104	hccdo:RelatednessDrugReactionDetailsType (M.HC.CDT.00091) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2.1. Описание источника оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hcsdo:SourceAssessment Text)	описание источника оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией	M.HC.SDE.00313	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.2.2. Описание метода оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией (hcsdo:MethodAssessment Text)	описание метода оценки причинно-следственной связи между приемом лекарственного препарата и нежелательной реакцией	M.HC.SDE.00314	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.2.3. Примечание (csdo:NoteText)	результат проведенного анализа причинно-следственной связи, включая категорию взаимосвязи	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3. Интервал с момента начала приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции (hcsdo:DrugAdministration StartReactionDuration)	интервал с момента начала приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции	M.HC.SDE.00300	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
*.4. Интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции (hcsdo:LastDrug AdministrationDuration)	интервал с момента окончания приема лекарственного препарата и началом нежелательной реакции	M.HC.SDE.00323	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1
*.5. Код признака повторного назначения лекарственного препарата и повторения нежелательной реакции (hcsdo:EffectRechallenge Code)	кодовое обозначение признака повторного назначения лекарственного препарата	M.HC.SDE.00310	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.11.17. Код дополнительной информации о лекарственном препарате (hcsdo:DrugAdditional InformationCode)	кодовое обозначение дополнительной информации о лекарственном препарате	M.HC.SDE.01017	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Нормализованная строка символов. Длина: 2	0..*
2.11.18. Дополнительная информация о лекарственном препарате (hcsdo:AdditionInformationDrug Text)	дополнительная информация о лекарственном препарате	M.HC.SDE.00564	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
2.12. Дополнительные сведения о нежелательной реакции на лекарственный препарат (hccdo:NarrativeCaseSum InformationDetails)	дополнительные сведения о нежелательной реакции на лекарственный препарат	M.HC.CDE.0001 9	hccdo:NarrativeCaseSumInformation DetailsType (M.HC.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.12.1. Описание случая возникновения нежелательной реакции (hcsdo:DescriptionCaseText)	описание подозреваемой нежелательной реакции, включая данные лабораторных и других исследований, сделанное отправителем	M.HC.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.12.2. Комментарий первичного отправителя сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:ReporterCommentText)	комментарий первичного отправителя сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат к диагнозу, оценке причинно-следственной связи или другим проблемам	M.HC.SDE.00325	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
2.12.3. Код термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevelTerm Code)	кодовое обозначение диагноза/синдрома, указанного отправителем, и (или) дополнительная классификация нежелательной реакции	M.HC.SDE.00087	hcsdo:EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..*
а) номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности (атрибут medDRAVersionId)	номер версии медицинского словаря для регуляторной деятельности	–	hcsdo:MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.12.4. Наименование термина нижнего уровня нежелательной реакции (hcsdo:EventLowestLevelTerm Name)	наименование диагноза/синдрома, указанного отправителем, и/или дополнительная классификация нежелательной реакции	M.HC.SDE.00298	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.12.5. Комментарий отправителя сообщения о нежелательной реакции (hcsdo:SenderCommentText)	комментарий отправителя сообщения о нежелательной реакции на лекарственный препарат к диагнозу, оценке причинно-следственной связи или другим проблемам	M.HC.SDE.00074	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
2.12.6. Резюме описания случая возникновения нежелательной реакции (hcsdo:CaseSummaryText)	резюме описания случая возникновения нежелательной реакции	M.HC.SDE.01020	hcsdo:LocalizedText4000Type (M.HC.SDT.01002) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*
а) код языка (атрибут languageCode)	кодовое обозначение языка	–	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	1
2.13. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	сообщение о нежелательной реакции на лекарственный препарат в формате PDF	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодовое обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматов данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
2.14. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов	1
2.14.1. Период действия (ccdo:ValidityPeriodDetails)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1
*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1
2.14.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1

»

5. Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденный указанным Решением, изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 г. № 125
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 февраля 2023 г. № 18)

ПОРЯДОК
присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах,

регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

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

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

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

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

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на

лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» (Р.ММ.04) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

III. Основные понятия

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

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей

сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

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

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства – члена Союза
2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком	Евразийская экономическая комиссия
3	Участник общего процесса	осуществляет взаимодействие в соответствии с технологическими документами и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся	уполномоченный орган государства-члена Союза, Евразийская экономическая комиссия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
		участником общего процесса	

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 125 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» государства-члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссии(далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

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

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

8. Основанием для принятия рекомендации комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности

общего процесса к введению в действие являются результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами одного или нескольких государств-членов и Комиссии.

VI. Описание процедуры присоединения

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

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

11. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу включает в себя:

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

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

в) разработку (доработку) при необходимости информационной системы присоединяющегося участника общего процесса, в том числе в части применения средств электронной цифровой подписи

(электронной подписи), совместимых с сервисами доверенной третьей стороны национального сегмента государства-члена (в течение 8 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

г) подключение информационной системы присоединяющегося участника общего процесса к национальному сегменту государства-члена, если такое подключение не было осуществлено ранее (в течение 8 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

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

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

