ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«17» сентября 2019 г. **№ 159** г. Москва

О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Утвердить прилагаемые:

классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – классификатор);

справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – справочник).

gost.e-ecolog.ru

2. Включить классификатор и справочник в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

классификатор и справочник применяются с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений классификатора и справочника является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

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



Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 сентября 2019 г. № 159

КЛАССИФИКАТОР
видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

I. Детализированные сведения из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

Код раздела	Код вида документа	Наименование
01		документы, необходимые для выполнения процедур, связанных с регистрацией лекарственного препарата
	01001	сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекарственного препарата
	01002	заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза)
	01003	заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата
	01004	заявление о перерегистрации лекарственного препарата
	01005	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора за регистрацию (пошлины) в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза
	01006	сертификат на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке) согласно формату, рекомендованному ВОЗ
	01007	документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране – держателе регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке)
	01008	пояснительная записка с обоснованием отсутствия данных о регистрации лекарственного препарата
	01009	экспертный отчет, выданный при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или стране – держателе регистрационного удостоверения

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	01010	перевод на русский язык экспертного отчета, выданного при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или стране – держателе регистрационного удостоверения
	01011	заключение Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата
	01012	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата
	01013	перечень стран, в которых лекарственный препарат подан на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ в регистрации или его обращение на рынке было приостановлено
	01014	письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза)
	01015	письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата
	01016	заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата
02		документы, описывающие общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по его медицинскому применению, маркировку
	02001	проект общей характеристики лекарственного препарата на русском языке
	02002	проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)
	02003	проект маркировки лекарственного препарата
	02004	макет вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	02005	макет первичной (внутренней) упаковки лекарственного препарата
	02006	макет промежуточной упаковки лекарственного препарата
	02007	макет этикетки лекарственного препарата
	02008	макет стикера лекарственного препарата
	02009	описание результатов пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению
	02010	общая характеристика лекарственного препарата, утвержденная уполномоченным органом страны-производителя или страны – держателя регистрационного удостоверения
	02011	инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренная уполномоченным органом страны-производителя
03		документы, подтверждающие качество лекарственного препарата и его компонентов
	03001	сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза
	03002	сертификат соответствия статье Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии
	03003	документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья
	03004	письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством по предварительному оповещению об изменениях в мастер-файле активной фармацевтической субстанции
	03005	письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа
	03006	сертификат соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи
	03007	сертификат на мастер-файл плазмы, выданный уполномоченным органом страны-производителя
	03008	сертификат на мастер-файл вакцинного антигена, выданный уполномоченным органом страны-производителя

Код раздела	Код вида документа	Наименование
04		документы по производству и доклинической и клинической разработке лекарственного препарата, в том числе подтверждающие соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик
	04001	документ, подтверждающий соответствие производителя (производственной площадки) требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданный уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза
	04002	документ, подтверждающий соответствие производителя (производственной площадки) требованиям надлежащей производственной практики, выданный уполномоченными органами страны расположения производственной площадки и (или) иным уполномоченным органом
	04003	разрешение на производство лекарственных средств, выданное уполномоченным органом страны расположения производственной площадки
	04004	лицензия на производство лекарственных средств, выданная уполномоченным органом страны расположения производственной площадки
	04005	отчет об инспекции производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом
	04006	план проведения корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции производственной площадки на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом
	04007	отчет о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции производственной площадки (производственных площадок на разных этапах производства) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом
	04008	контракт (договор) между держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производителем лекарственного препарата по вопросам соблюдения требований GMP
	04009	контракт (договор) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований GMP

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	04010	сведения о регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом по результатам инспекций в отношении производственной площадки
	04011	письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
	04012	сведения о рекламациях в отношении качества лекарственного препарата
	04013	подтверждение отсутствия рекламаций в отношении качества лекарственных препаратов
	04014	согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза
	04015	основное досье (мастер-файл) производственной площадки/участка (производственных площадок)
	04016	схема этапов производства лекарственного препарата
	04017	разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования
	04018	перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практики (GCP)
	04019	отчет о проведении инспекции исследовательского центра, принимавшего участие в клинических исследованиях лекарственного препарата
	04020	отчет о проведении инспекции спонсора
	04021	отчет о проведении инспекции контрактной исследовательской организации по клиническим исследованиям лекарственного препарата
	04022	отчет о проведении инспекции иных организаций, имеющих отношение к исследованию лекарственного препарата
	04023	отчет о проведении прочих инспекций с целью определения соответствия надлежащей клинической практики (GCP)
	04024	договор между спонсором клинического исследования и исследовательским центром
	04025	таблица с перечнем клинических исследований
	04026	валидационный мастер-план

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	04027	руководство по качеству (лабораторное руководство) лаборатории контроля качества производителя
	04028	список аналитических методик, которые выполняет лаборатория контроля качества производителя
05		информация о специалистах, принимавших участие в исследованиях
	05001	информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству
	05002	информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований
	05003	информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований
06		документы об оценке потенциальной опасности для окружающей среды
	06001	документ заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды
	06002	письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них
07		документы по фармаконадзору в государстве – члене Евразийского экономического союза
	07001	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87
	07002	краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения
	07003	письменное подтверждение держателем регистрационного удостоверения факта наличия уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза
	07004	план управления рисками на лекарственный препарат
	07005	документ, подтверждающий наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения
08		документы об охране интеллектуальной собственности
	08001	документ, подтверждающий регистрацию товарного знака

Код раздела	Код вида документа	Наименование
09		введение в общий технический документ и общие обзоры
	09001	введение в общий технический документ
	09002	общее резюме по качеству
	09003	общее описание активной фармацевтической субстанции
	09004	резюме общей информации относительно исходных материалов и сырья
	09005	общее описание процесса производства АФС
	09006	общее описание характеристик АФС
	09007	общее описание контроля качества АФС
	09008	общее описание стандартных образцов или материалов
	09009	общее описание системы упаковки (укупорки) АФС
	09010	общее описание стабильности
	09011	общее описание лекарственного препарата
	09012	общее описание и состав лекарственного препарата
	09013	общее описание фармацевтической разработки
	09014	общее описание процесса производства лекарственного препарата
	09015	общее описание контроля качества вспомогательных веществ
	09016	общее описание контроля качества лекарственного препарата
	09017	общее описание стандартных образцов или материалов лекарственного препарата
	09018	общее описание системы упаковки (укупорки) лекарственного препарата
	09019	общее описание стабильности лекарственного препарата
	09020	обзор дополнительной информации
	09021	общее описание производственных помещений и оборудования
	09022	резюме оценки безопасности относительно посторонних агентов
	09023	общее описание новых вспомогательных веществ
	09024	резюме региональной информации
	09025	краткие сведения о восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	09026	краткое описание и состав восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09027	краткое описание фармацевтической разработки восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09028	краткое описание процесса производства восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09029	краткое описание контроля качества восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09030	краткое описание системы упаковки (укупорки) для восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09031	краткое описание стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09032	краткое описание состава на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09033	краткое описание микробиологических характеристик восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	09034	краткое описание совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
10		резюме доклинических исследований и обзоры доклинических данных
	10001	обзор доклинических данных
	10002	резюме фармакологических исследований в текстовом формате
	10003	резюме фармакологических исследований в виде таблиц
	10004	резюме фармакокинетических исследований в текстовом формате
	10005	резюме фармакокинетических исследований в виде таблиц
	10006	резюме токсикологических исследований в текстовом формате
	10007	резюме токсикологических исследований в виде таблиц
	10008	введение
11		резюме клинических исследований и обзоры клинических данных
	11001	обзор клинических данных
	11002	резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов
	11003	резюме исследований по клинической фармакологии

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	11004	резюме по клинической эффективности
	11005	резюме по клинической безопасности
	11006	использованный при подготовке резюме литературный источник
	11007	краткий обзор индивидуальных исследований
12		документы по качеству, относящиеся к активной фармацевтической субстанции
	12001	сведения о наименовании активной фармацевтической субстанции
	12002	сведения о структуре активной фармацевтической субстанции
	12003	сведения об общих свойствах активной фармацевтической субстанции
	12004	сведения о производителе активной фармацевтической субстанции
	12005	описание производственного процесса активной фармацевтической субстанции и его контроля
	12006	сведения о контроле исходных материалов активной фармацевтической субстанции
	12007	сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве фармацевтической субстанции
	12008	сведения о валидации производственного процесса активной фармацевтической субстанции и (или) его оценка
	12009	сведения об оценке производственного процесса активной фармацевтической субстанции
	12010	описание разработки производственного процесса активной фармацевтической субстанции
	12011	сведения о подтверждении структуры и других характеристик активной фармацевтической субстанции
	12012	сведения о примесях активной фармацевтической субстанции
	12013	спецификация активной фармацевтической субстанции
	12014	аналитическая методика для контроля качества активной фармацевтической субстанции
	12015	протокол валидации аналитической методики для активной фармацевтической субстанции
	12016	результаты анализа серий активной фармацевтической субстанции

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	12017	обоснование спецификации активной фармацевтической субстанции
	12018	описание стандартных образцов или материалов активной фармацевтической субстанции
	12019	описание системы упаковки (укупорки) активной фармацевтической субстанции
	12020	резюме испытаний стабильности активной фармацевтической субстанции
	12021	заключение о стабильности активной фармацевтической субстанции
	12022	программа пострегистрационных испытаний стабильности активной фармацевтической субстанции
	12023	обязательства относительно стабильности активной фармацевтической субстанции
	12024	данные испытаний стабильности активной фармацевтической субстанции
13		документы по качеству, относящиеся к лекарственному препарату
	13001	описание и состав лекарственного препарата
	13002	описание фармацевтической разработки лекарственного препарата
	13003	описание компонентов лекарственного препарата
	13004	описание активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата
	13005	описание вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата
	13006	сведения о лекарственном препарате
	13007	сведения о разработке лекарственной формы
	13008	сведения о производственных избытках лекарственного препарата
	13009	сведения о физико-химических и биологических свойствах лекарственного препарата
	13010	сведения о разработке производственного процесса для лекарственного препарата
	13011	описание системы упаковки (укупорки)
	13012	микробиологические характеристики лекарственного препарата

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	13013	сведения о совместимости лекарственного препарата
	13014	сведения о производителях лекарственного препарата
	13015	состав на серию (производственная рецептура) лекарственного препарата
	13016	описание производственного процесса лекарственного препарата и его контроля
	13017	сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве лекарственного препарата
	13018	отчет о валидации производственного процесса лекарственного препарата
	13019	оценка производственного процесса лекарственного препарата
	13020	спецификация вспомогательных веществ лекарственного препарата
	13021	аналитическая методика, относящаяся к исследованию вспомогательных веществ
	13022	протокол валидации аналитической методики, относящейся к исследованию вспомогательных веществ
	13023	обоснование спецификации вспомогательных веществ лекарственного препарата
	13024	сведения о вспомогательных веществах человеческого и животного происхождения в составе лекарственного препарата
	13025	сведения о новых вспомогательных веществах в составе лекарственного препарата
	13026	спецификация лекарственного препарата
	13027	аналитическая методика контроля качества лекарственного препарата
	13028	проект нормативного документа по качеству для лекарственного препарата, подготовленный в соответствии с рекомендациями Евразийской экономической комиссии
	13029	протокол валидации аналитической методики контроля качества лекарственного препарата
	13030	сведения о результатах анализа серий лекарственного препарата
	13031	характеристика примесей лекарственного препарата
	13032	обоснование спецификации лекарственного препарата
	13033	описание стандартных образцов и материалов

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	13034	описание системы упаковки (укупорки) лекарственного препарата
	13035	резюме испытаний стабильности лекарственного препарата
	13036	заключение о стабильности лекарственного препарата
	13037	программа пострегистрационных испытаний стабильности лекарственного препарата и обязательства относительно изучения стабильности
	13038	данные испытаний стабильности лекарственного препарата
	13039	документ, содержащий региональную информацию
	13040	описание производственных помещений и оборудования
	13041	сведения об оценке безопасности относительно посторонних агентов
	13042	сведения о новых вспомогательных веществах
	13043	последний обзор по качеству лекарственного препарата
	13044	сведения о восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях
	13045	описание и состав восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13046	описание фармацевтической разработки восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13047	описание компонентов восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13048	сведения о производстве восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13049	сведения о производственных избытках восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13050	сведения о физико-химических и биологических свойствах восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13051	сведения о разработке производственного процесса восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13053	сведения о производителях восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13052	микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13054	описание производственного процесса и его контроля восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	13055	сведения о контроле критических стадий и промежуточной продукции при производстве восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13056	отчет о валидации производственного процесса восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13057	документ об оценке производственного процесса восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13058	спецификация восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13059	аналитическая методика контроля качества восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13060	протокол валидации аналитической методики контроля качества восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13061	сведения о результатах анализа серий восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13062	характеристика примесей восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13063	обоснование спецификации восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13064	описание стандартных образцов и материалов восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13065	описание системы упаковки (укупорки) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13066	сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13067	состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13068	резюме испытаний стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13069	заключение о стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
	13070	программа пострегистрационных испытаний стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя и обязательства относительно изучения стабильности
	13071	данные испытаний стабильности восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
14		отчеты об исследованиях фармакологии

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	14001	отчет об исследовании первичной фармакодинамики
	14002	отчет об исследовании вторичной фармакодинамики
	14003	отчет об исследовании фармакологической безопасности
	14004	отчет об исследовании фармакодинамических лекарственных взаимодействий
15		отчеты об исследованиях фармакокинетики
	15001	аналитическая методика исследования фармакокинетики
	15002	отчет по валидации аналитической методики исследования фармакокинетики
	15003	отчет об исследовании абсорбции
	15004	отчет об исследовании распределения
	15005	отчет об исследовании метаболизма
	15006	отчет об исследовании экскреции (выведения)
	15007	отчет об исследовании фармакокинетических лекарственных взаимодействий
	15008	отчет о фармакокинетических исследованиях
16		отчеты об исследованиях токсикологии
	16001	отчет об исследовании токсичности при однократном введении
	16002	отчет об исследовании токсичности при многократном введении
	16003	отчет об исследовании генотоксичности in vitro
	16004	отчет об исследовании канцерогенности in vivo
	16005	отчет об исследовании репродуктивной и онтогенетической токсичности
	16006	отчет об исследовании фертильности и раннего эмбрионального развития
	16007	отчет об исследовании эмбриофетального, пренатального и постнатального развития
	16008	отчет об исследовании на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением
	16009	отчет об исследовании местной переносимости
	16010	отчет о токсикологических исследованиях

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	16011	отчет об исследованиях антигенности
	16012	отчет об исследованиях иммунотоксичности
	16013	отчет об исследованиях механизма действия
	16014	отчет об исследованиях лекарственной зависимости
	16015	отчет о токсикологических исследованиях метаболитов
	16016	отчет о токсикологических исследованиях примесей
	16017	отчет о долговременных исследованиях токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении
	16018	отчет о кратковременных исследованиях токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении
	16019	отчет о других исследованиях канцерогенности
17		отчеты и документы о клинических исследованиях (испытаниях) (общие)
	17001	перечень всех клинических исследований (испытаний)
	17002	отчет об исследовании биодоступности
	17003	отчет об исследовании сравнительной биодоступности
	17004	отчет об исследовании биоэквивалентности
	17005	отчет об исследовании корреляции in vitro – in vivo
	17006	описание биоаналитической методики
	17007	описание аналитической методики для клинических исследований
18		отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека
	18001	отчет об исследовании связывания активного вещества с белками плазмы
	18002	отчет об исследовании метаболизма в печени и взаимодействия активного вещества
	18003	отчет об исследовании с использованием других биоматериалов, полученных от человека
19		отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	19001	отчет об исследовании фармакокинетики у здоровых добровольцев и первичной переносимости
	19002	отчет об исследовании фармакокинетики у пациентов и первичной переносимости
	19003	отчет о влиянии внутренних факторов организма на фармакокинетику
	19004	отчет о влиянии внешних факторов организма на фармакокинетику
	19005	отчет об исследовании популяционной фармакокинетики
	19006	отчет об изучении фармакокинетического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществами
20		отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека
	20001	подтверждение корреляции фармакодинамического действия и эффективности у здоровых добровольцев
	20002	описание фармакодинамического действия, не связанного с эффективностью у здоровых добровольцев
	20003	описание исследования одновременного применения регистрируемого лекарственного препарата вместе с другими лекарственными препаратами, определяющего возможное изменение фармакологического действия у здоровых добровольцев
	20004	отчет об изучении фармакодинамического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществам у здоровых добровольцев
	20005	подтверждение корреляции фармакодинамического действия и эффективности у пациентов
	20006	описание фармакодинамического действия, не связанного с эффективностью у пациентов
	20007	описание исследования одновременного применения регистрируемого лекарственного препарата вместе с другими лекарственными препаратами, определяющего возможное изменение фармакологического действия у пациентов
	20008	отчет об изучении фармакодинамического взаимодействия активного вещества с другими лекарственными препаратами или веществами у пациентов
21		отчеты об исследовании эффективности и безопасности, контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных показаний к применению

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	21001	отчет (исследование) о контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных показаний к применению
	21002	протокол исследования относительно подтверждения заявленных показаний к применению
	21003	описание итоговой оценки безопасности в отношении возможных областей применения лекарственного препарата
22		отчеты об исследовании эффективности и безопасности, отчеты о неконтролируемых клинических исследованиях, анализах данных, других клинических исследованиях
	22001	отчет о неконтролируемых клинических исследованиях
	22002	отчет об анализах данных по нескольким исследованиям
	22003	отчет о других клинических исследованиях
23		отчеты о пострегистрационном опыте применения
	23001	отчет о пострегистрационном опыте применения
24		индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов
	24001	индивидуальная регистрационная карта пациента
	24002	перечень пациентов, принимавших участие в клиническом исследовании
25		справочные материалы (содержания, ссылки)
	25001	полное содержание регистрационного досье
	25002	содержание модулей 2 – 5 регистрационного досье
	25003	содержание модуля 3
	25004	ссылка на литературный источник, использованный при подготовке документов по качеству
	25005	содержание модуля 4
	25006	ссылка на литературный источник, использованный при проведении доклинических исследований
	25007	содержание модуля 5
	25008	ссылка на литературный источник, использованный при проведении клинических исследований
99		иные виды документов
	99999	другой документ

II. Паспорт классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	058
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата
4	Аббревиатура	КДРДЛП
5	Обозначение	ЕК 058 – 2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	BY, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, уполномоченная организация: республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями к оформлению регистрационного досье, установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
12	Аннотация (область применения)	используется для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционирования информационной системы в сфере обращения лекарственных средств
13	Ключевые слова	документ регистрационного досье лекарственного препарата, регистрационное досье, лекарственный препарат, общий технический документ
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	2 – иерархический метод классификации (число ступеней классификации – 2)
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		классификатора, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	описание структуры классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведено в разделе III настоящего документа
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора приведены в разделе I настоящего документа
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

1. Настоящий раздел определяет структуру и реквизитный состав классификатора, в том числе области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

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

«правила формирования значения реквизита» – текст, уточняющий назначение элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

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

3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных 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 ($m > 1$).

Таблица

Структура и реквизитный состав классификатора

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде документа регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код модуля (раздела) регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование модуля (раздела) регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье лекарственного препарата модуля (раздела)	определяется областями вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код вида документа регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение вида документа регистрационного досье лекарственного препарата формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.3.2. Наименование вида документа регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.3.3.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.3.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.3.3.4. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
1.3.3.5. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 сентября 2019 г. № 159

СПРАВОЧНИК
структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

I. Детализированные сведения из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1	административная информация			
1.0	сопроводительное письмо	1	1	01001
1.1	содержание	1	1	25001
1.2	общая документация	1	0	
1.2.1	заявление о регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	1.2	1	01002
				01003
				01004
1.2.2	документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза	1.2	1	01005

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.2.3	сертификат на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданный уполномоченным органом страны – производителя лекарственного препарата	1.2	1	01006 01007 01008
1.2.4	экспертный отчет, выданный уполномоченным органом при регистрации лекарственного препарата в стране-производителя или в стране – держателя регистрационного удостоверения и его перевод на русский язык	1.2	1	01009 01010
1.2.5	заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза	1.2	1	01016

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.2.6	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата	1.2	1	01011
				01012
1.3	общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка	1	0	
1.3.1	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	1.3	1	02001
				02002
1.3.2	макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке	1.3	1	02003
				02004
				02005
				02006
				02007
				02008
1.3.3	результаты пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)	1.3	1	02009

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.3.4	копии общей характеристики лекарственного препарата с датой последнего пересмотра, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), утвержденные уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны – держателя регистрационного удостоверения и (или) другой страны с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком, где зарегистрирован лекарственный препарат	1.3	1	02010 02011
1.4	информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах	1	0	
1.4.1	перечень стран, в которых лекарственный препарат подан на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ в регистрации или его обращение на рынке этих стран было приостановлено	1.4	1	01013
1.5	документы по качеству	1	0	

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.5.1	сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии или документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья в случае использования фармацевтических субстанций животного происхождения	1.5	1	03001 03002 03003
1.5.2	письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства – члена Евразийского экономического союза, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции	1.5	1	03004

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.5.3	письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза	1.5	1	03005
1.5.4	сертификат соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи	1.5	1	03006
1.5.5	сертификат на мастер-файл плазмы, выданный уполномоченным органом страны-производителя	1.5	1	03007
1.5.6	сертификат на мастер-файл вакцинного антигена, выданный уполномоченным органом страны-производителя	1.5	1	03008

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.5.7	проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 115	1.5	1	13028
1.6	документы по производству	1	0	
1.6.1	копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки) заявляемого на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом	1.6	1	04001 04002

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
	государства – члена Евразийского экономического союза, заверенные в установленном порядке копии действующих документов, подтверждающих соответствие производителя требованиям надлежащей производственной практики, выданные уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разных этапах производства), и (или) иным уполномоченным органом			
1.6.2	копии действующего разрешения (лицензии) на производство (включая приложения к нему), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разных этапах производства)	1.6	1	04003 04004
1.6.3	копии отчетов инспекции производственной	1.6	1	04005 04006

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
	площадки (производственных площадок на разных этапах производства) на соответствие надлежащей производственной практики, проведенной (проведенных) уполномоченным органом страны-производителя или иным уполномоченным органом в течение последних 3 лет с даты подачи заявления (с планом и отчетом корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции)			04007
1.6.4	копия контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики	1.6	1	04008
1.6.5	копия контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики	1.6	1	04009

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.6.6	сведения о любых регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом, осуществлявшем инспектирование в течение последних 3 лет по результатам инспекций (с даты подачи заявления) в отношении заявленной производственной площадки	1.6	1	04010

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.6.7	письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая площадки, на которых осуществляются контроль качества и контроль в процессе производства	1.6	1	04011
1.6.8	сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации лекарственного препарата, за последние 3 года	1.6	1	04012 04013

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.6.9	согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Союза	1.6	1	04014
1.6.10	заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок)	1.6	1	04015
1.6.11	схема этапов производства с указанием всех производственных площадок, задействованных в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая выпускающий контроль качества	1.6	1	04016
1.7	информация о специалистах	1	0	
1.7.1	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по качеству	1.7	1	05001

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.7.2	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований	1.7	1	05002
1.7.3	информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований	1.7	1	05003
1.8	специфические требования для различных типов заявлений	1	0	
1.8.1	письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата	1.8	1	01015
1.8.2	документы по клиническим исследованиям	1.8	1	04017
				04018
				04019
				04020
				04021
				04022
				04023
				04024
1.8.3	таблица с перечнем клинических исследований	1.8	1	04025

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.8.4	письмо держателя регистрационного удостоверения о соответствии клинических исследований заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза	1.8	1	01014
1.9	документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды	1	0	
1.9.1	письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них	1.9	1	06001 06002
1.10	информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза	1	0	

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.10.1	мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	1.10	1	07001
				07002
1.10.2	письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства – члена Евразийского экономического союза	1.10	1	07003

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
1.10.3	план управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87	1.10	1	07004
1.10.4	документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения	1.10	1	07005
1.11	копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака	1	1	08001
2	резюме общего технического документа			
2.1	содержание модулей 2 – 5	2	1	25002
2.2	введение в ОТД	2	1	09001

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
2.3	общее резюме по качеству	2	1	09002
2.3.S	общее описание активной фармацевтической субстанции	2.3	1	09003
2.3.S.1	резюме общей информации относительно исходных материалов и сырья	2.3.S	1	09004
2.3.S.2	общее описание процесса производства АФС	2.3.S	1	09005
2.3.S.3	общее описание характеристик АФС	2.3.S	1	09006
2.3.S.4	общее описание контроля качества АФС	2.3.S	1	09007
2.3.S.5	общее описание стандартных образцов или материалы	2.3.S	1	09008
2.3.S.6	общее описание системы упаковки (укупорки), но содержит общие описания	2.3.S	1	09009
2.3.S.7	общее описание стабильности	2.3.S	1	09010
2.3.P	общее описание лекарственного препарата	2.3	1	09011
2.3.P.1	общее описание и состав лекарственного препарата	2.3.P	1	09012
2.3.P.2	общее описание фармацевтической разработки	2.3.P	1	09013

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
2.3.P.3	общее описание процесса производства лекарственного препарата	2.3.P	1	09014
2.3.P.4	общее описание контроля качества вспомогательных веществ	2.3.P	1	09015
2.3.P.5	общее описание контроля качества лекарственного препарата	2.3.P	1	09016
2.3.P.6	общее описание стандартных образцов и материалов	2.3.P	1	09017
2.3.P.7	общее описание системы упаковки (укупорки)	2.3.P	1	09018
2.3.P.8	общее описание стабильности лекарственного препарата	2.3.P	1	09019
2.3.A	обзор дополнительной информации	2.3	1	09020
2.3.A.1	общее описание производственных помещений и оборудования	2.3.A	1	09021
2.3.A.2	резюме оценки безопасности относительно посторонних агентов	2.3.A	1	09022
2.3.A.3	общее описание новых вспомогательных веществ	2.3.A	1	09023
2.3.A.3.1	краткие сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях , носителях)	2.3.A.3	1	09025

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
2.3.A.3.2	краткое описание и состав вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	2.3.A.3	1	09026
2.3.A.3.3	краткое описание фармацевтической разработки вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	2.3.A.3	1	09027
2.3.A.3.4	краткое описание процесса производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	2.3.A.3	1	09028
2.3.A.3.5	состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	2.3.A.3	1	09032
2.3.A.3.6	краткое описание контроля качества вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	2.3.A.3	1	09029
2.3.A.3.7	микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	2.3.A.3	1	09033

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
2.3.A.3.8	краткое описание системы упаковки (укупорки) для вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	2.3.A.3	1	09030
2.3.A.3.9	краткое описание стабильности вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	2.3.A.3	1	09031
2.3.A.3.10	сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	2.3.A.3	1	09034
2.3.R	резюме региональной информации	2.3	1	09024
2.4	обзор доклинических данных	2	1	10001
2.5	обзор клинических данных	2	1	11001
2.6	резюме доклинических исследований	2	0	
2.6.1	Введение	2.6	1	10008
2.6.2	резюме фармакологических исследований в текстовом формате	2.6	1	10002
2.6.3	резюме фармакологических исследований в виде таблиц	2.6	1	10003
2.6.4	резюме фармакокинетических исследований в текстовом формате	2.6	1	10004

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
2.6.5	резюме фармакокинетических исследований в виде таблиц	2.6	1	10005
2.6.6	резюме токсикологических исследований в текстовом формате	2.6	1	10006
2.6.7	резюме токсикологических исследований в виде таблиц	2.6	1	10007
2.7	резюме клинических исследований		0	
2.7.1	резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов	2.7	1	11002
2.7.2	резюме исследований по клинической фармакологии	2.7	1	11003
2.7.3	резюме по клинической эффективности	2.7	1	11004
2.7.4	резюме по клинической безопасности	2.7	1	11005
2.7.5	копии использованных литературных источников	2.7	1	11006
2.7.6	краткий обзор индивидуальных исследований	2.7	1	11007
3	качество			
3.1	содержание модуля 3		1	25003
3.2	основные сведения		0	

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.S	активная фармацевтическая субстанция (АФС), для лекарственных препаратов, содержащих несколько активных (действующих) веществ, информация представляется в полном объеме относительно каждого из них	3.2	0	
3.2.S.1	общая информация относительно исходных материалов и сырья	3.2.S	0	
3.2.S.1.1	информация о наименовании АФС	3.2.S.1	1	12001
3.2.S.1.2	структура АФС	3.2.S.1	1	12002
3.2.S.1.3	общие свойства АФС	3.2.S.1	1	12003
3.2.S.2	процесс производства АФС	3.2.S	0	
3.2.S.2.1	производитель	3.2.S.2	1	12004
3.2.S.2.2	описание производственного процесса и его контроля	3.2.S.2	1	12005
3.2.S.2.3	контроль исходных материалов	3.2.S.2	1	12006
3.2.S.2.4	контроль критических стадий и промежуточной продукции	3.2.S.2	1	12007
3.2.S.2.5	валидация производственного процесса и (или) его оценка	3.2.S.2	1	12008
				12009

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.S.2.6	разработка производственного процесса	3.2.S.2	1	12010
3.2.S.3	описание характеристик АФС	3.2.S	0	
3.2.S.3.1	подтверждение структуры и других характеристик	3.2.S.3	1	12011
3.2.S.3.2	примеси	3.2.S.3	1	12012
3.2.S.4	контроль качества АФС	3.2.S	0	
3.2.S.4.1	спецификация АФС	3.2.S.4	1	12013
3.2.S.4.2	аналитические методики	3.2.S.4	1	12014
3.2.S.4.3	валидация аналитических методик	3.2.S.4	1	12015
3.2.S.4.4	анализы серий (результаты анализа серий)	3.2.S.4	1	12016
3.2.S.4.5	обоснование спецификации	3.2.S.4	1	12017
3.2.S.5	стандартные образцы или материалы	3.2.S	1	12018
3.2.S.6	система упаковки (укупорки)	3.2.S	1	12019
3.2.S.7	стабильность	3.2.S	0	
3.2.S.7.1	резюме испытаний стабильности и заключение о стабильности	3.2.S.7	1	12020
				12021
3.2.S.7.2	программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно стабильности	3.2.S.7	1	12022
				12023

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.S.7.3	данные испытаний стабильности	3.2.S.7	1	12024
3.2.P	лекарственный препарат	3.2	0	
3.2.P.1	описание и состав лекарственного препарата	3.2.P	1	13001
3.2.P.2	фармацевтическая разработка	3.2.P	1	13002
3.2.P.2.1	компоненты лекарственного препарата	3.2.P.2	1	13003
3.2.P.2.1.1	активная фармацевтическая субстанция	3.2.P.2.1	1	13004
3.2.P.2.1.2	вспомогательные вещества	3.2.P.2.1	1	13005
3.2.P.2.2	лекарственный препарат	3.2.P.2	1	13006
3.2.P.2.2.1	разработка лекарственной формы	3.2.P.2.2	1	13007
3.2.P.2.2.2	производственные избытки	3.2.P.2.2	1	13008
3.2.P.2.2.3	физико-химические и биологические свойства	3.2.P.2.2	1	13009
3.2.P.2.3	разработка производственного процесса	3.2.P.2	1	13010
3.2.P.2.4	система упаковки (укупорки)	3.2.P.2	1	13011
3.2.P.2.5	микробиологические характеристики	3.2.P.2	1	13012
3.2.P.2.6	совместимость	3.2.P.2	1	13013
3.2.P.3	процесс производства лекарственного препарата	3.2.P	0	
3.2.P.3.1	производители	3.2.P.3	1	13014

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.P.3.2	состав на серию (производственная рецептура)	3.2.P.3	1	13015
3.2.P.3.3	описание производственного процесса и его контроля	3.2.P.3	1	13016
3.2.P.3.4	контроль критических стадий и промежуточной продукции	3.2.P.3	1	13017
3.2.P.3.5	валидация производственного процесса и (или) его оценка	3.2.P.3	1	13018
				13019
3.2.P.4	контроль качества вспомогательных веществ	3.2.P	0	
3.2.P.4.1	спецификации	3.2.P.4	1	13020
3.2.P.4.2	аналитические методики	3.2.P.4	1	13021
3.2.P.4.3	валидация аналитических методик	3.2.P.4	1	13022
3.2.P.4.4	обоснование спецификаций	3.2.P.4	1	13023
3.2.P.4.5	вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения	3.2.P.4	1	13024
3.2.P.4.6	новые вспомогательные вещества	3.2.P.4	1	13025
3.2.P.5	контроль качества лекарственного препарата	3.2.P	0	
3.2.P.5.1	спецификации	3.2.P.5	1	13026

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.P.5.2	аналитические методики. Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151	3.2.P.5	1	13027
3.2.P.5.3	валидация аналитических методик	3.2.P.5	1	13029
3.2.P.5.4	результаты анализа серий	3.2.P.5	1	13030
3.2.P.5.5	характеристика примесей	3.2.P.5	1	13031
3.2.P.5.6	обоснования спецификаций	3.2.P.5	1	13032
3.2.P.6	стандартные образцы и материалы	3.2.P	1	13033
3.2.P.7	система упаковки (укупорки)	3.2.P	1	13034
3.2.P.8	стабильность лекарственного препарата	3.2.P	0	
3.2.P.8.1	резюме испытаний стабильности и заключение о стабильности	3.2.P.8	1	13035 13036
3.2.P.8.2	программа пострегистрационных испытаний стабильности и обязательства относительно изучения стабильности	3.2.P.8	1	13037
3.2.P.8.3	данные испытаний стабильности	3.2.P.8	1	13038

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.A	дополнения	3.2	0	
3.2.A.1	производственные помещения и оборудование	3.2.A	1	13040
3.2.A.2	оценка безопасности относительно посторонних агентов	3.2.A	1	13041
3.2.A.3	новые вспомогательные вещества (восстановители, растворители, разбавители, носители)	3.2.A	1	13042
3.2.A.3.1	сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях)	3.2.A.3	1	13044 13050
3.2.A.3.2	описание и состав вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	3.2.A.3	1	13045 13047
3.2.A.3.3	фармацевтическая разработка вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	3.2.A.3	1	13046

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.A.3.4	процесс производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	3.2.A.3	1	13048
				13049
				13051
				13053
				13054
				13055
				13056
				13057
3.2.A.3.5	состав на серию (производственная рецептура) восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	3.2.A.3	1	13067
3.2.A.3.6	контроль качества вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	3.2.A.3	1	13058
				13059
				13060
				13061
				13062
				13063
				13064
3.2.A.3.7	микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	3.2.A.3	1	13052

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.2.A.3.8	система упаковки (укупорки) для вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	3.2.A.3	1	13065
3.2.A.3.9	стабильность вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)	3.2.A.3	1	13068
				13069
				13070
				13071
3.2.A.3.10	сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя	3.2.A.3	1	13066
3.2.R	региональная информация	3.2	1	13039
3.2.R.1	досье производственной площадки (участка)	3.2.R	1	04015
3.2.R.2	валидационный мастер-план	3.2.R	1	04026
3.2.R.3	последний обзор по качеству лекарственного препарата	3.2.R	1	13043
3.2.R.4	руководство по качеству (лабораторное руководство) лаборатории контроля качества производителя	3.2.R	1	04027
3.2.R.5	список аналитических методик, которые выполняет лаборатория контроля качества производителя	3.2.R	1	04028

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
3.3	копии использованных литературных источников	3	1	25004
4	отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях			
4.1	содержание модуля 4	4	1	25005
4.2	отчеты об исследованиях (если применимо)	4	0	
4.2.1	фармакология	4.2	0	
4.2.1.1	первичная фармакодинамика	4.2.1	1	14001
4.2.1.2	вторичная фармакодинамика	4.2.1.	1	14002
4.2.1.3	фармакологическая безопасность	4.2.1	1	14003
4.2.1.4	фармакодинамические лекарственные взаимодействия	4.2.1	1	14004
4.2.2	фармакокинетика	4.2	0	
4.2.2.1	аналитические методики и отчеты по валидации	4.2.2	1	15001
				15002
4.2.2.2	абсорбция	4.2.2	1	15003
4.2.2.3	распределение	4.2.2	1	15004
4.2.2.4	метаболизм	4.2.2	1	15005
4.2.2.5	экскреция (выведение)	4.2.2	1	15006
4.2.2.6	фармакокинетические лекарственные взаимодействия	4.2.2	1	15007
4.2.2.7	прочие фармакокинетические исследования	4.2.2	1	15008

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
4.2.3	токсикология	4.2	0	
4.2.3.1	токсичность при однократном введении	4.2.3	1	16001
4.2.3.2	токсичность при многократном введении	4.2.3	1	16002
4.2.3.3	генотоксичность	4.2.3	0	
4.2.3.3.1	исследования генотоксичности in vitro	4.2.3.3	1	16003
4.2.3.3.2	исследования генотоксичности in vivo	4.2.3.3	1	16004
4.2.3.4	канцерогенность	4.2.3	0	
4.2.3.4.1	долговременные исследования токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении	4.2.3.4	1	16017
4.2.3.4.2	кратковременные исследования токсичности при повторном (многократном) введении, которые не были включены в отчеты по токсичности при повторном (многократном) введении	4.2.3.4	1	16018
4.2.3.4.3	другие исследования канцерогенности	4.2.3.4	1	16019

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
4.2.3.5	репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбриофетальное развитие, пренатальное и постнатальное развитие, исследования на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением	4.2.3	0	
4.2.3.5.1	исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности	4.2.3.5	1	16005
4.2.3.5.2	исследования фертильности и раннего эмбрионального развития	4.2.3.5	1	16006
4.2.3.5.3	исследования эмбрио-фетального, пренатального и постнатального развития	4.2.3.5	1	16007
4.2.3.5.4	исследования на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением	4.2.3.5	1	16008
4.2.3.6	местная переносимость	4.2.3	1	16009

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
4.2.3.7	прочие токсикологические исследования: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и др.	4.2.3	0	
4.2.3.7.1	исследования антигенности	4.2.3.7	1	16011
4.2.3.7.2	исследования иммунотоксичности	4.2.3.7	1	16012
4.2.3.7.3	исследования механизма действия	4.2.3.7	1	16013
4.2.3.7.4	исследования лекарственной зависимости	4.2.3.7	1	16014
4.2.3.7.5	токсикологические исследованиях метаболитов	4.2.3.7	1	16015
4.2.3.7.6	токсикологические исследования примесей	4.2.3.7	1	16016
4.2.3.7.7	другие токсикологические исследования	4.2.3.7	1	16010
4.3	копии использованных литературных источников	4	1	25006
5	отчеты о клинических исследованиях			
5.1	содержание модуля 5	5	1	25007
5.2	перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц	5	1	17001

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
5.3	отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)	5	0	
5.3.1	отчеты о биофармацевтических исследованиях	5.3	0	
5.3.1.1	отчеты об исследованиях биодоступности	5.3.1	1	17002
5.3.1.2	отчеты об исследовании сравнительной биодоступности и биоэквивалентности	5.3.1	1	17003
				17004
5.3.1.3	отчеты об исследовании корреляции in vitro – in vivo	5.3.1	1	17005
5.3.1.4	описания биоаналитической методики	5.3.1	1	17006
				17007
5.3.2	отчеты о фармакокинетических исследованиях с использованием биоматериалов человека	5.3	0	
5.3.2.1	отчет об исследовании связывания активного вещества с белками плазмы	5.3.2	1	18001
5.3.2.2	отчет об исследовании метаболизма в печени и взаимодействия активного вещества	5.3.2	1	18002
5.3.2.3	отчет об исследовании с использованием других биоматериалов, полученных от человека	5.3.2	1	18003

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
5.3.3	отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека	5.3	0	
5.3.3.1	отчет об исследовании фармакокинетики у здоровых добровольцев и первичной переносимости	5.3.3	1	19001
5.3.3.2	отчет об исследовании фармакокинетики у пациентов и первичной переносимости	5.3.3	1	19002
5.3.3.3	отчет о влиянии внутренних факторов организма на фармакокинетику	5.3.3	1	19003
5.3.3.4	отчет о влиянии внешних факторов организма на фармакокинетику	5.3.3	1	19004
				19006
5.3.3.5	отчет об исследовании популяционной фармакокинетики	5.3.3	1	19005
5.3.4	отчеты по исследованию фармакодинамики у человека	5.3	0	
5.3.4.1	отчеты по изучению у здоровых добровольцев фармакодинамики или фармакодинамики/ фармакокинетики	5.3.4	1	20001
				20002
				20003
				20004
5.3.4.2	отчеты по изучению у пациентов фармакодинамики или фармакодинамики/ фармакокинетики	5.3.4	1	20005
				20006
				20007

Код структурного элемента	Наименование структурного элемента	Код вышестоящего раздела	Признак возможности представления документов	Код вида представляемого документа
				20008
5.3.5	отчеты об исследовании эффективности и безопасности	5.3	0	
5.3.5.1	отчеты о контролируемых клинических исследованиях относительно подтверждения заявленных показаний к применению	5.3.5	1	21001
				21002
				21003
5.3.5.2	отчеты о неконтролируемых клинических исследованиях, отчеты об анализах данных по нескольким исследованиям и отчеты о других клинических исследованиях	5.3.5	1	22001
5.3.5.3	отчеты об анализе данных по нескольким исследованиям	5.3.5	1	22002
5.3.5.4	отчеты о других клинических исследованиях, не учтенные в других разделах	5.3.5	1	22003
5.3.6	отчеты о пострегистрационном опыте применения	5.3	1	23001
5.3.7	индивидуальные регистрационные карты и перечни пациентов	5.3	1	24001
				24002
5.4	копии использованных литературных источников	5	1	25008

II. Паспорт справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	030
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата
4	Аббревиатура	ССЭРДЛП
5	Обозначение	ЕС 030 – 2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	BY, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, уполномоченная организация: республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
11	Назначение	справочник предназначен для представления сведений о структуре регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями к оформлению регистрационного досье, установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
12	Аннотация (область применения)	используется для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционирования информационной системы в сфере обращения лекарственных средств
13	Ключевые слова	документ регистрационного досье лекарственного препарата, регистрационное досье, лекарственный препарат, общий технический документ
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	Доверенный источник: общий технический документ в электронном формате (Electronic Common Technical Document (eCTD)), разработанный Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств, предназначенных для применения человеком (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Метод гармонизации: 5 – комбинированный метод
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – справочник не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации (по порядку следования структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись справочника отмечается как недействующая с даты исключения (с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи справочника). Коды справочника являются уникальными, повторное использование кодов справочника, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	описание структуры справочника (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведено в разделе III настоящего документа
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из справочника относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника приведены в разделе I настоящего документа
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

1. Настоящий раздел определяет структуру и реквизитный состав справочника, в том числе области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав справочника приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

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

«правила формирования значения реквизита» – текст, уточняющий назначение элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

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

3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных 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 ($m > 1$).

Таблица

Структура и реквизитный состав справочника

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о структурном элементе регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита, формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1 000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Код вышестоящего (родительского) структурного элемента	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита	0..1
1.4. Признак возможности предоставления документов	0 – не допускается предоставление документов, 1 – допускается предоставление документов	обозначение признака	1
1.5. Код вида представляемого документа	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение вида документа регистрационного досье лекарственного препарата	0..*
1.6. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.2.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1

gost.e-ecolog.ru