

ОПИСАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ АРХИТЕКТУРЫ

Программное обеспечение «Хроника (1С:еСТD)»

Правообладатель: ООО «Статэндокс»

Раздел 5.2 комплекта документации | Версия 1.0 | Апрель 2026

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ

Наименование системы	Хроника (1С:еСТD) — система управления жизненным циклом регистрационных досье лекарственных средств
Сокращённое наименование	1С:еСТD
Правообладатель / разработчик конфигурации	ООО «Статэндокс»
Поставщик платформы	ООО «1С», г. Москва, ИНН 7709860071
Поставщик облачной инфраструктуры	ПАО «Софтлайн», ИНН 7736227885 119021, г. Москва, ул. Льва Толстого, д. 5, стр. 1
Версия платформы	1С:Предприятие 8.3.24 (облачная)
Версия конфигурации	1С-еСТD Statandocs v.1.3.34
Регуляторная классификация	ГхР-регулируемая система. Категория GAMP 5 — Категория 5 (специально разработанное ПО). Основание: Решение Коллегии ЕЭК № 79 от 03.11.2016; Решение Коллегии ЕЭК № 159 от 17.09.2019

2. МОДЕЛЬ РАЗВЁРТЫВАНИЯ

Тип развёртывания	SaaS (Software as a Service) — облачный сервис 1С:Фреш
Среды эксплуатации	Продуктивная среда: https://ectd.statandocs.ru/sbox/ru/ Тестовая (sandbox) среда: https://ectd.statandocs.ru/sbox_tst/ru/
Дата-центр	ЦОД «DataLine» NORD-4, г. Москва Класс надёжности: Tier III (сертификат Uptime Institute)
Клиентский доступ	Исключительно через веб-браузер; установка клиентского ПО не требуется. Поддерживаемые браузеры: Microsoft Edge 100+, Google Chrome 100+, Mozilla Firefox ESR 91+, Яндекс.Браузер

3. АРХИТЕКТУРНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

3.1 Платформенный уровень (1С:Предприятие 8)

Технологическая платформа	1С:Предприятие 8.3.24
Модель платформы	Облачный экземпляр (tenant). Физические серверы и сетевая инфраструктура управляются поставщиком (ПАО «Софтлайн»)
Веб-сервер / протоколы	HTTPS (TLS 1.3); SSL-сертификат: Let's Encrypt R3, действителен до 14.06.2026
Управление ОС, СУБД, патчами	В зоне ответственности поставщика SaaS (1С). ООО «Статэндокс» верифицирует версию платформы при обновлениях

3.2 Уровень конфигурации (разработка ООО «Статэндокс»)

Конфигурация	1С-еСТD Statandocs v.1.3.34 — прикладной уровень, разработанный и поддерживаемый ООО «Статэндокс» в полном объёме
Ключевые подсистемы	— Управление структурой досье (модули еСТD 1–5, иерархия разделов)

Управление пользователями	<ul style="list-style-type: none"> — Управление последовательностями подач (Initial / Variation IA, IB, II / Renewal / Withdrawal) — Параллельные подачи (несколько регуляторных органов в рамках одного досье) — Подачи по процедуре взаимного признания государств ЕАЭС — Генератор XML (схема XSD, кодировка UTF-8) в соответствии с Решением ЕЭК № 79 — Предварительная валидация пакета (обязательные файлы, форматы, дубликаты) — Журнал аудита (Audit Trail) — защищённая регистрация действий пользователей (ALCOA) — Отчёты: «Данные к подаче», «Журнал передачи данных», оглавления досье <p>Ролевая модель доступа (RBAC). Управление учётными записями, ролями и правами — полностью в зоне ответственности ООО «Статэндокс»</p>
---------------------------	---

3.3 Уровень хранения данных и резервирования

Хранение данных	Облачное хранилище в составе сервиса (ЦОД DataLine NORD-4, Москва)
Резервное копирование	Автоматическое ежедневное резервирование средствами СУБД. ООО «Статэндокс» несёт ответственность за верификацию восстановления данных из резервной копии
Журнал аудита (хранение)	Журнал аудита хранится в защищённом хранилище платформы 1C. ООО «Статэндокс» несёт полную ответственность за содержание журнала и политику хранения

4. ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И СЕРТИФИКАЦИИ

Транспортная безопасность	Протокол TLS 1.3. SSL-сертификат Let's Encrypt R3
Аутентификация	Логин/пароль через веб-интерфейс системы. Парольная политика регулируется настройками конфигурации
Авторизация	Ролевая модель RBAC. Разграничение прав по ролям подтверждено в ходе IQ (TC-IQ-004)
Сертификации поставщика инфраструктуры	ISO 27001:2022 — управление информационной безопасностью ISO 27018:2019 — защита персональных данных в облаке SOC 2 Type II — отчёт от 15.12.2025
Целостность данных	Принципы ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate) реализованы через механизм Audit Trail платформы 1C

5. НЕФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Доступность	ЦОД класса Tier III обеспечивает целевой SLA $\geq 99,9\%$ (не более ~8,7 ч плановых остановок в год)
Масштабируемость	Горизонтальное масштабирование обеспечивается облачной платформой без изменения конфигурации
Мультитенантность	Каждый клиент ООО «Статэндокс» работает в изолированном tenant-экземпляре облака.
Производительность	Подтверждена в ходе PQ (Performance Qualification, v1.0, март 2026)

6. СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

VMP-1C_eCTD	Мастер-план валидации 1C:eCTD
IQ-1C_eCTD	Квалификация установки (Installation Qualification) v1.0, 13.03.2026
OQ-1C_eCTD	Квалификация функционирования (Operational Qualification) v1.0, 13.03.2026

PQ-1C_eCTD	Квалификация эксплуатации (Performance Qualification) v1.0, 13.03.2026
VR-1C_eCTD	Отчёт о валидации (Validation Report) v1.0, 17.03.2026
SD-SOP-IT-007	Валидация информационных систем
SD-SOP-QA-005	Управление отклонениями
SD-SOP-QA-006	Управление изменениями

Документы системы качества могут быть запрошены в рамках действующего договора о конфиденциальности (CDA).

