




1С:еСТD

Руководство пользователя


Проект https://ectd.statandocs.ru/sbox_tst/ru/

<https://statandocs.com> © 2025

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 2 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |


Оглавление

| | |
|--|----|
| Оглавление | 2 |
| 1 Введение..... | 3 |
| 2 Перечень сокращений и определений терминов | 4 |
| 2.1 Сокращения | 4 |
| 3 Начало работы | 5 |
| 4 Создание досье | 5 |
| 5 Создание документа «Подача по регистрационному досье»..... | 10 |
| 6 Разделение по активным фармацевтическим субстанциям | 13 |
| 7 «Рабочее место подписанта»..... | 18 |
| 8 Выгрузка сведений..... | 31 |
| 9 Новая подача после устранение замечаний..... | 35 |
| 10 Параллельные подачи | 38 |
| 11 Просмотр досье | 40 |
| 12 Настройка формирования оглавления шаблона досье | 41 |
| 13 Установка расширения работы с файлами | 45 |
| 14 Подача в государстве признания | 46 |
| 15 Отчет «Просмотр XML»..... | 51 |
| 16 Выгрузка полного состава досье | 52 |

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 3 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

1 Введение


Система электронного общего технического документа (СТД), предназначенная для подготовки досье на регистрацию лекарственных средств.

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 4 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

2 Перечень сокращений и определений терминов

2.1 Сокращения

| Сокращение | Описание |
|------------|---|
| CTD | Common Technical Documentation |
| eCTD | Electronic Common Technical Documentation |
| ОТД | Общий технический документ |
| АФС | Активная фармацевтическая субстанция |

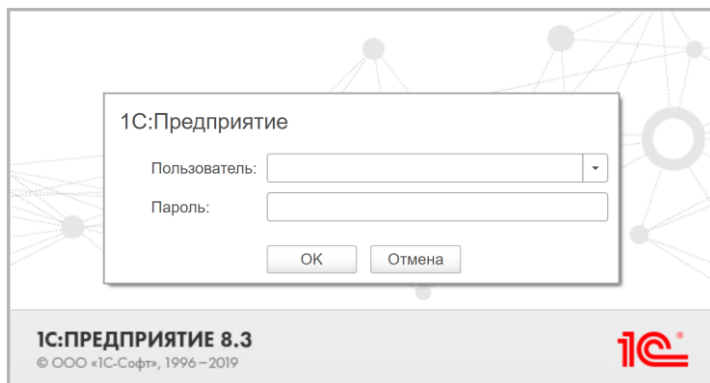
| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 5 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

3 Начало работы

Доступ к системе 1С:eCTD осуществляется через web-сервис.

Для входа в систему необходимо в браузер скопировать ссылку, которая приходит в письме, и в появившемся окне указать *имя пользователя* и *пароль*, которые так же есть в “теле” письма (Рисунок 1).

Рисунок 1



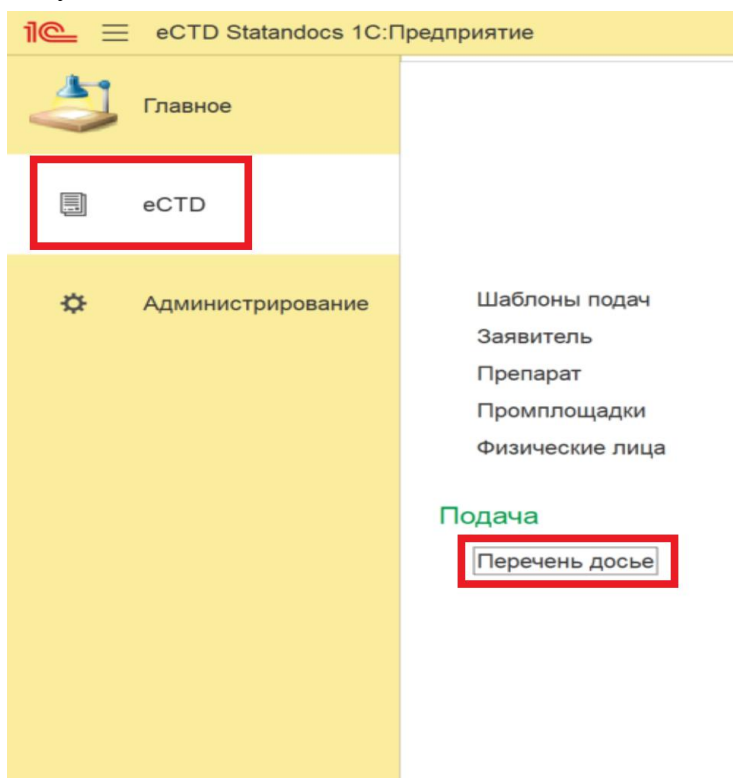
После первого ввода пароля система попросит сменить пароль.


Необходимо ввести старый пароль (временный пароль)– это то, что пришло на почту в письме, и ввести новый пароль – ваш личный пароль, который вы придумали самостоятельно.

4 Создание досье

Перейдите на вкладку eCTD и в списке доступных пунктов выберите «Перечень досье» (Рисунок 2)

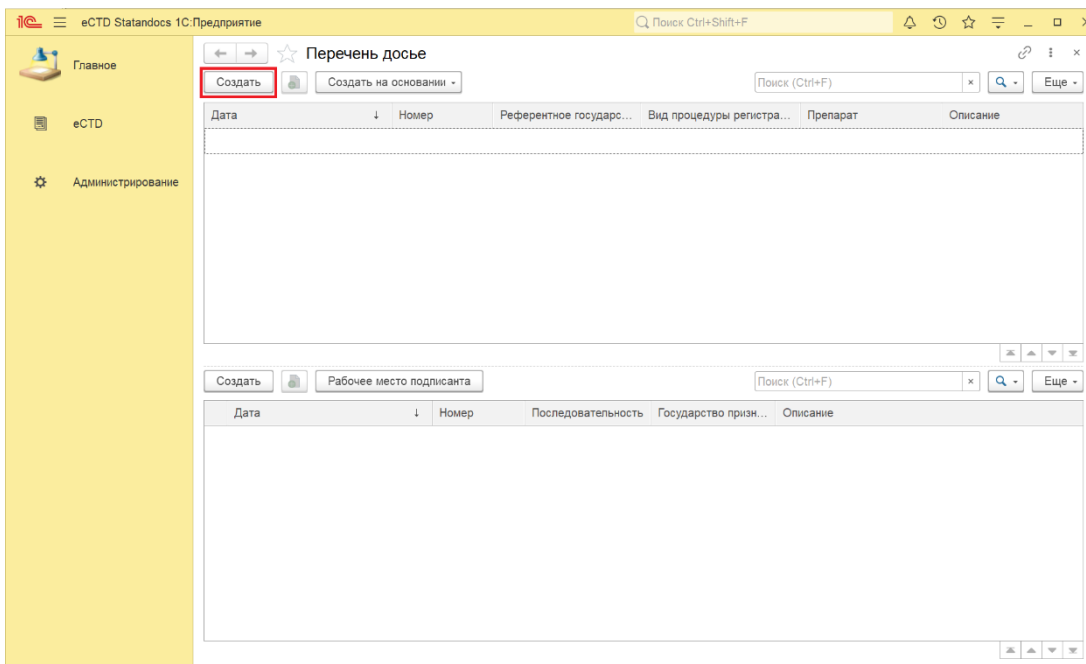
Рисунок 2



| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 6 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

В открывшемся окне в верхней области необходимо нажать кнопку «Создать» для создания нового документа «Досье». (Рисунок 3)

Рисунок 3



В открывшемся новом документе «Досье» необходимо заполнить обязательные поля (подчеркнуты красным), и при желании заполнить необязательные поля. (Рисунок 4)

Рисунок 4

← → Досье (создание) ⋮ ×

Провести и закрыть Записать Провести Создать на основании ▾ Еще ▾

Внутренний номер: Дата: 🗑

Шаблон: 🗑

Сведения о подаче | **Сведения о препарате** | Шаблон подачи | Описание

Референтное государство: 🗑


Вид процедуры регистрации: 🗑

Номер регистрационного удостоверения: Дата регистрации: 🗑

Номер заявления о регистрации:

Обязательные поля

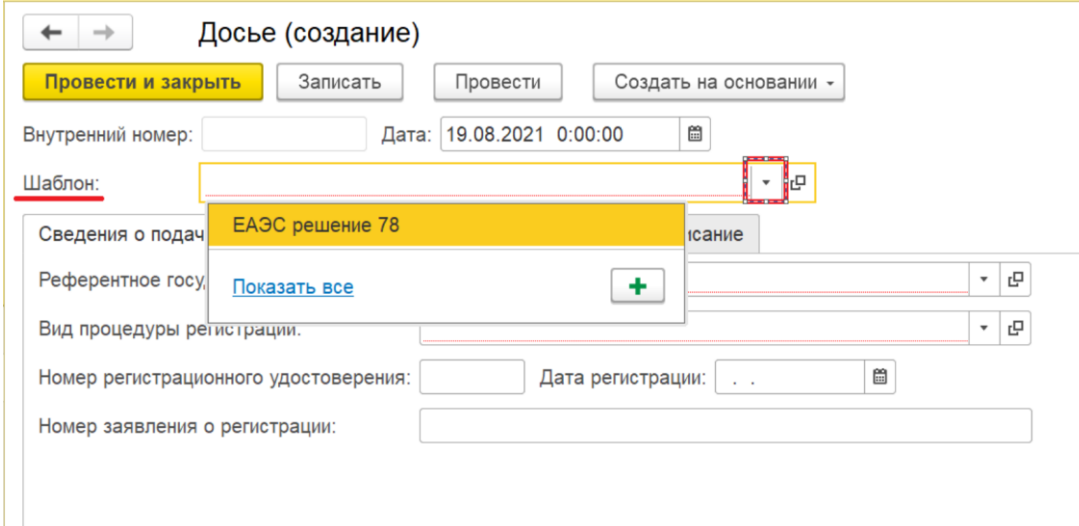
Необязательные поля

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 7 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

«Шаблон» в шапке документа

Для того, чтобы заполнить поле, необходимо нажать в этом поле стрелку вниз и из предложенных значений выбрать необходимое (если в перечисленных вариантах отсутствует тот пункт, который необходимо выбрать, то следует нажать ссылку «Показать все», и выбрать один из доступных вариантов) (Рисунок 5)

Рисунок 5

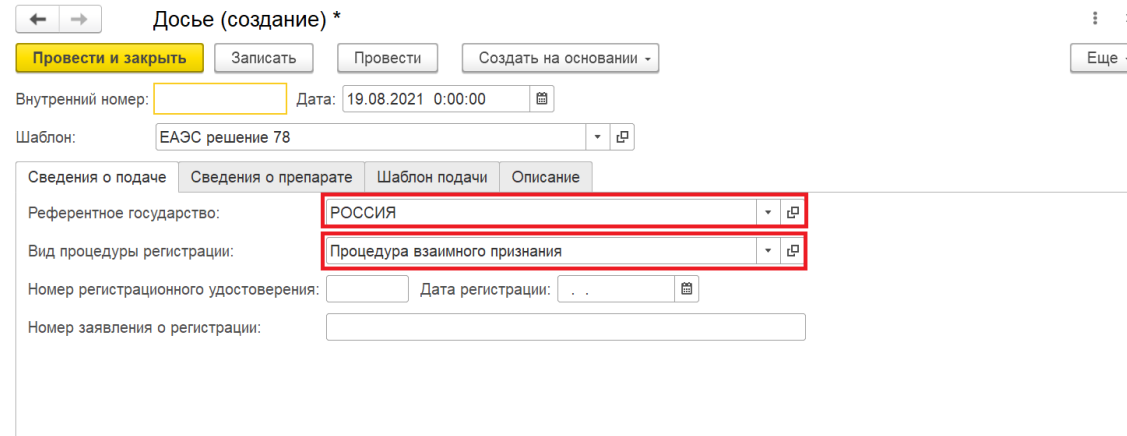


На вкладке «Страница сведений о подаче» заполнить поля (Рисунок 6):

«Референтное государство»

«Вид процедуры регистрации»

Рисунок 6



На вкладке «Сведения о препарате» поле (Рисунок 7):

«Префикс файлов» - название проекта. Префикс файлов не должен содержать символов, запрещенных к использованию при именовании файлов, таких как «\», «/», «\$», «@», «*», «&», «%» и др.

«Препарат»

Рисунок 7

Досье (создание) *

Провести и закрыть | Записать | Провести | Рабочее место подписанта | Создать на основании - | Еще -

Внутренний номер: | Дата: 17.03.2021 0:00:00

Шаблон: ЕАЭС решение 78

Страница сведения о подаче | Сведения о препарате | Шаблон подачи | Описание

Препарат: **Название препарата** |

Заявитель: |

Префикс файлов: |

Если при заполнении поля, после нажатия кнопки «Показать все» открывается пустой список, либо там отсутствует необходимый вам элемент, то такой элемент можно завести самостоятельно с помощью кнопки «Создать». (Рисунок 8)

Рисунок 8

Препарат

Выбрать | **Создать** | Поиск (Ctrl+F) | Еще -

| Наименование | Код |
|--------------------|-----------|
| Название препарата | 000000001 |

Нажимаем кнопку «Создать» и в открывшейся форме элемента справочника заполняем все необходимые поля. После нажимаем кнопку «Записать и закрыть». (Рисунок 9)

Рисунок 9

Препарат (создание)

Записать и закрыть | Записать | Еще -

Код: |


Наименование: **|**

МНН: |

Добавить | | Еще -

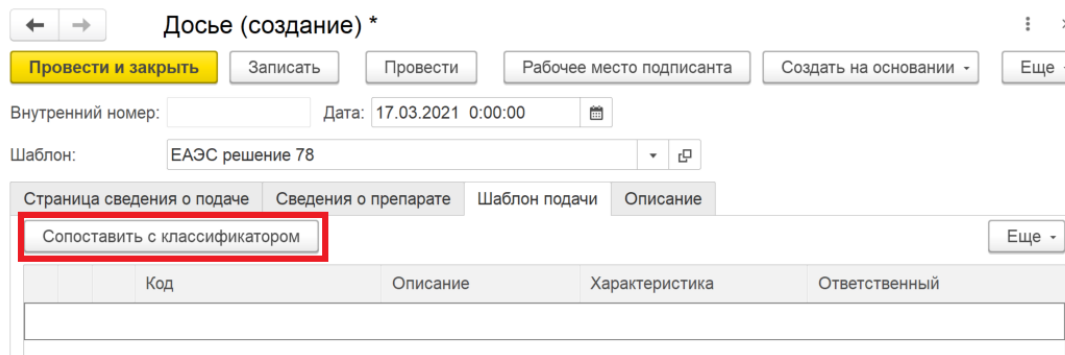
| N | Промплощадка |
|---|--------------|
| | |

Теперь элемент появился в списке и его можно выбрать в документе.

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 9 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

На вкладке «Шаблон подачи» необходимо нажать кнопку «Сопоставить с классификатором» (Рисунок 10). На вопрос «Вы уверены, что хотите заполнить шаблон заново?» необходимо ответить ДА. Через некоторое время табличная часть заполнится.

Рисунок 10



← → Досье (создание) * ⋮ ×

Провести и закрыть Записать Провести Рабочее место подписанта Создать на основании - Еще -

Внутренний номер: [] Дата: 17.03.2021 0:00:00 🗑

Шаблон: ЕАЭС решение 78 ▾ 🗑

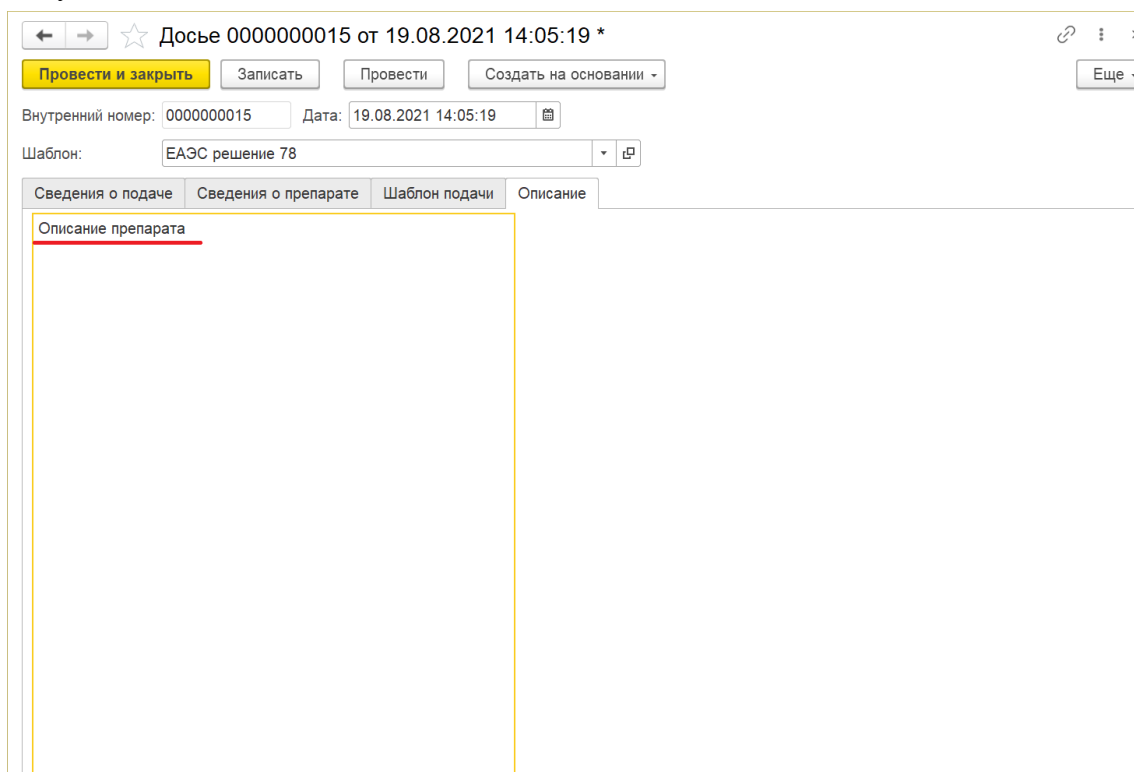
Страница сведения о подаче Сведения о препарате Шаблон подачи Описание

Сопоставить с классификатором Еще -

| Код | Описание | Характеристика | Ответственный |
|-----|----------|----------------|---------------|
| | | | |

На вкладке «Описание» можно заполнить описание препарата (Рисунок 11)

Рисунок 11



← → ☆ Досье 0000000015 от 19.08.2021 14:05:19 * 🔗 ⋮ ×

Провести и закрыть Записать Провести Создать на основании - Еще -

Внутренний номер: 0000000015 Дата: 19.08.2021 14:05:19 🗑

Шаблон: ЕАЭС решение 78 ▾ 🗑

Сведения о подаче Сведения о препарате Шаблон подачи Описание

Описание препарата

После заполнения всех полей в документе «Досье» необходимо нажать кнопку «Провести и закрыть». (Рисунок 12)

Рисунок 12

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|-------------------|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 10 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | | |
| Проект: | Sbox_tst | | |

← → ☆ Досье 0000000015 от 19.08.2021 14:05:19 *

Провести и закрыть Записать Провести Создать на основании - Еще -

Внутренний номер: 0000000015 Дата: 19.08.2021 14:05:19

Шаблон: ЕАЭС решение 78

Сведения о подаче Сведения о препарате Шаблон подачи Описание

Описание препарата

5 Создание документа «Подача по регистрационному досье»

В верхней области необходимо в списке выделить документ Досье, к которому будем создавать «Подача по регистрационному досье». В нижней части окна «Перечень досье» необходимо нажать кнопку «Создать» (Рисунок 13)

Рисунок 13

← → ☆ Перечень досье

Создать Создать на основании - Поиск (Ctrl+F) Еще -


| Дата | Номер | Референтное государс... | Вид процедуры регистра... | Препарат | Описание |
|---------------------|------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------|
| 24.08.2021 14:01:25 | 0000000001 | РОССИЯ | Процедура взаимного пр... | Название препарата | Описание препарата |

Создать Рабочее место подписанта Поиск (Ctrl+F) Еще -

| Дата | Номер | Последовательность | Государство призн... | Описание |
|------|-------|--------------------|----------------------|----------|
|------|-------|--------------------|----------------------|----------|

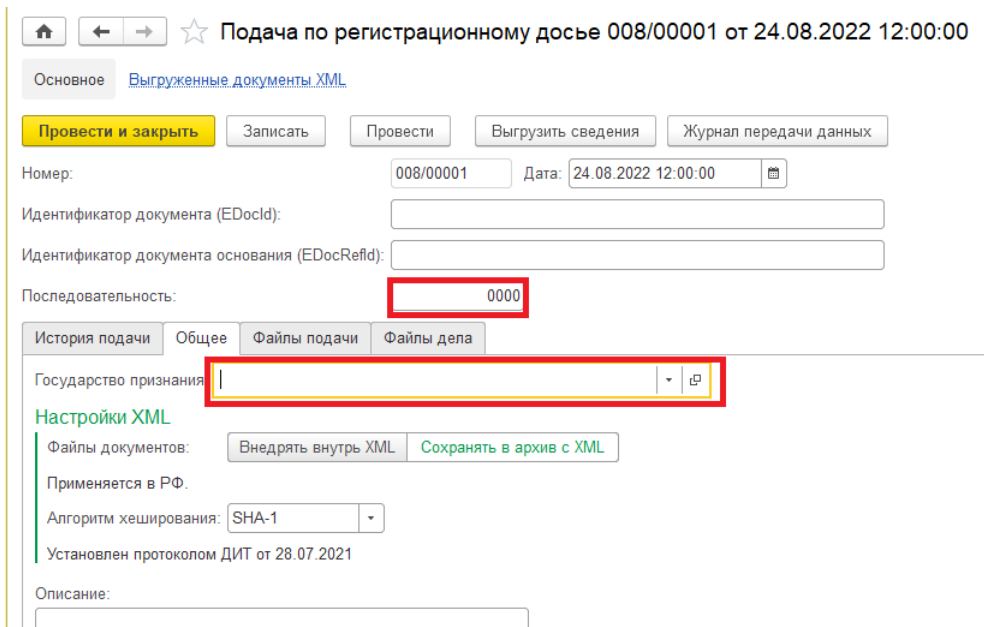
В открывшемся окне необходимо заполнить:

«Последовательность» - номер последовательности подачи

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 11 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

«Государство признания» - при завершении подачи в референтном государстве, если необходимо подать документы в государстве признания необходимо заполнить данное поле. (Рисунок 14) Если подача оформляется для референтного государства, то данное поле заполнять не нужно. (Более подробно см. п 13 Подача в государство признания)

Рисунок 14



🏠 ⬅️ ➡️ ☆ Подача по регистрационному досье 008/00001 от 24.08.2022 12:00:00

Основное [Выгруженные документы XML](#)

Провести и закрыть Записать Провести Выгрузить сведения Журнал передачи данных

Номер: 008/00001 Дата: 24.08.2022 12:00:00 🗑️

Идентификатор документа (EDocId):

Идентификатор документа основания (EDocRefId):

Последовательность: 0000

История подачи **Общее** Файлы подачи Файлы дела

Государство признания: [] 📄

Настройки XML

Файлы документов: Внедрять внутрь XML Сохранять в архив с XML

Применяется в РФ:

Алгоритм хеширования: SHA-1 ▾

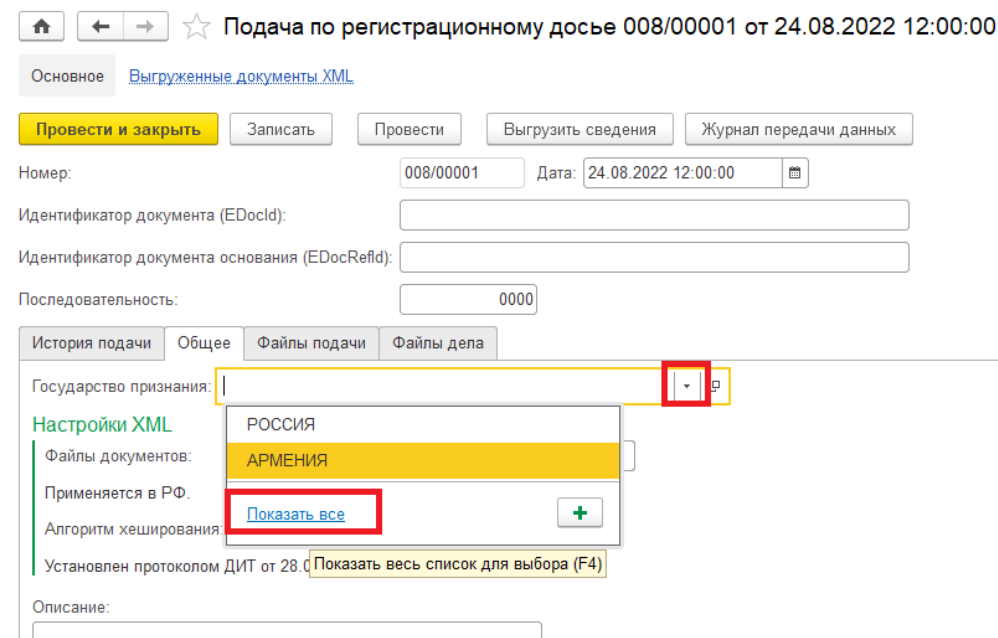
Установлен протоколом ДИТ от 28.07.2021

Описание:

Если в списке стран нет, той, которую необходимо выбрать, то можно загрузить страну из классификатора. Для этого в поле «Государство признания» необходимо развернуть список доступных значений, выбрать пункт «Показать все» (Рисунок 15), далее нажать кнопку «Добавить из классификатора».

В окне классификатора стран мира выбрать необходимую страну и нажать кнопку «Выбрать» (Рисунок 16)

Рисунок 15



🏠 ⬅️ ➡️ ☆ Подача по регистрационному досье 008/00001 от 24.08.2022 12:00:00

Основное [Выгруженные документы XML](#)

Провести и закрыть Записать Провести Выгрузить сведения Журнал передачи данных

Номер: 008/00001 Дата: 24.08.2022 12:00:00 🗑️

Идентификатор документа (EDocId):

Идентификатор документа основания (EDocRefId):

Последовательность: 0000

История подачи **Общее** Файлы подачи Файлы дела

Государство признания: [] 📄

Настройки XML

Файлы документов: []

Применяется в РФ:

Алгоритм хеширования: [] +

Установлен протоколом ДИТ от 28.07.2021

Описание:

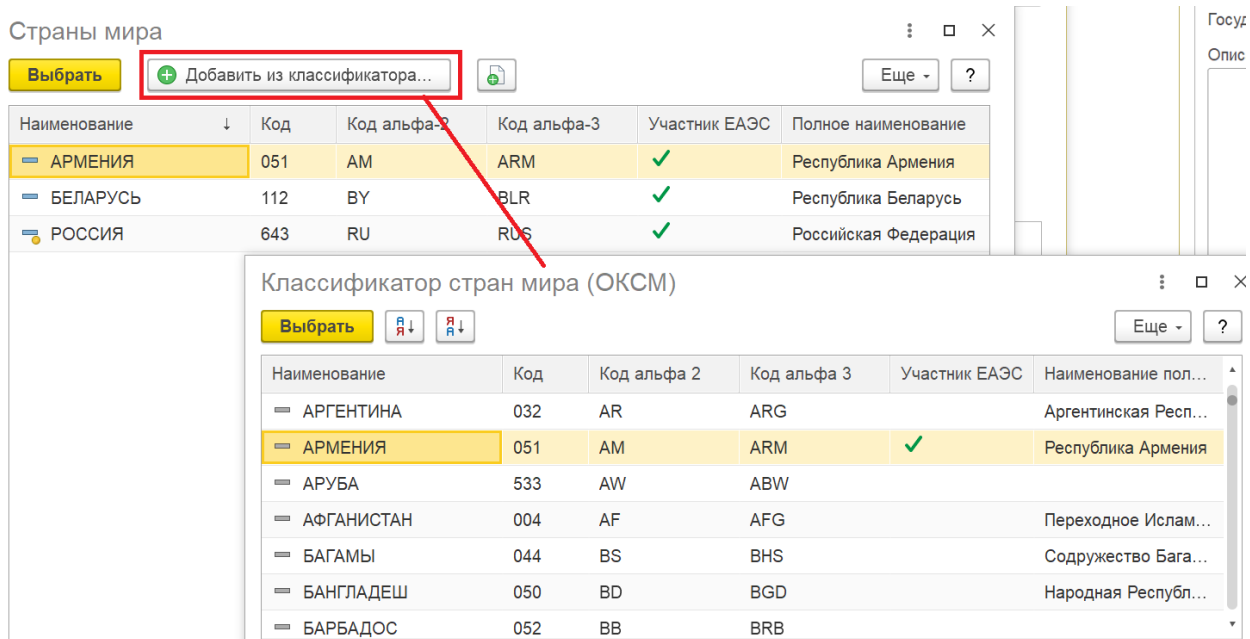
РОССИЯ

АРМЕНИЯ

Показать все

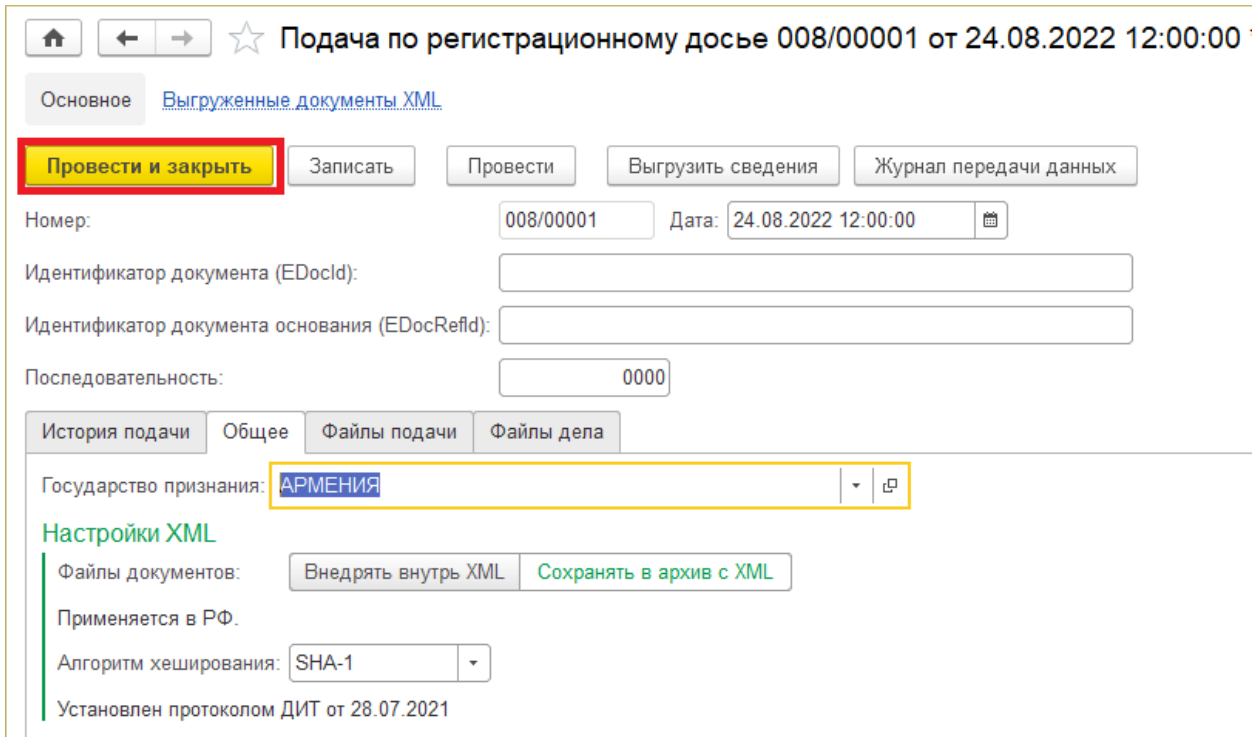
Показать весь список для выбора (F4)

Рисунок 16




После того, как указали номер последовательности и выбрали, при необходимости, государство признания, необходимо провести документ «Подача по регистрационному досье» (Рисунок 17)

Рисунок 17



Можно одновременно оформлять подачу в несколько государств признания. Для этого необходимо создать несколько документов «Подача по регистрационному досье» с указанием разных государств признания и разных номеров последовательности.

Можно менять номера последовательностей при необходимости, если подача по одному из государств признания идет быстрее.

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 13 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Для добавления файлов необходимо перейти в рабочее место подписанта. Набор файлов для подач с разными государствами признания необходимо формировать отдельно.

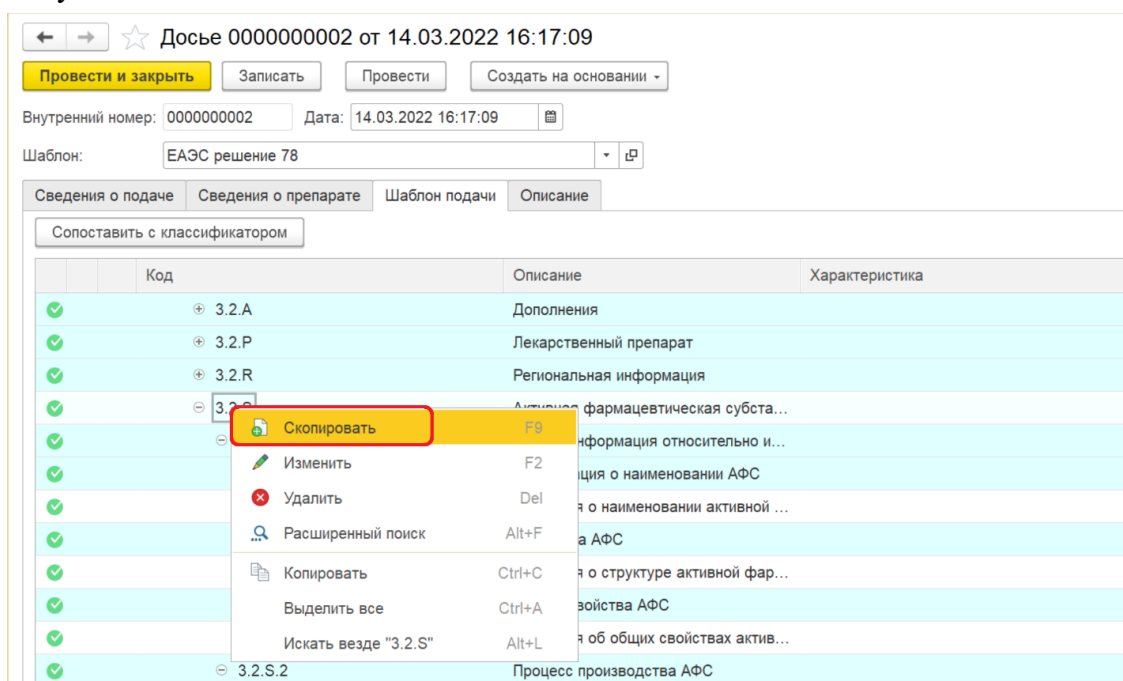
6 Разделение по активным фармацевтическим субстанциям

Если при подаче регистрационного досье есть необходимость раздел 3.2.S подавать в разрезе АФС, необходимо данный пункт структуры разделить на нужное количество субстанций.

Изначально необходимо изменить шаблон подачи таким образом, чтобы в составе было необходимое количество разделов 3.2.S (в соответствии с количеством АФС)

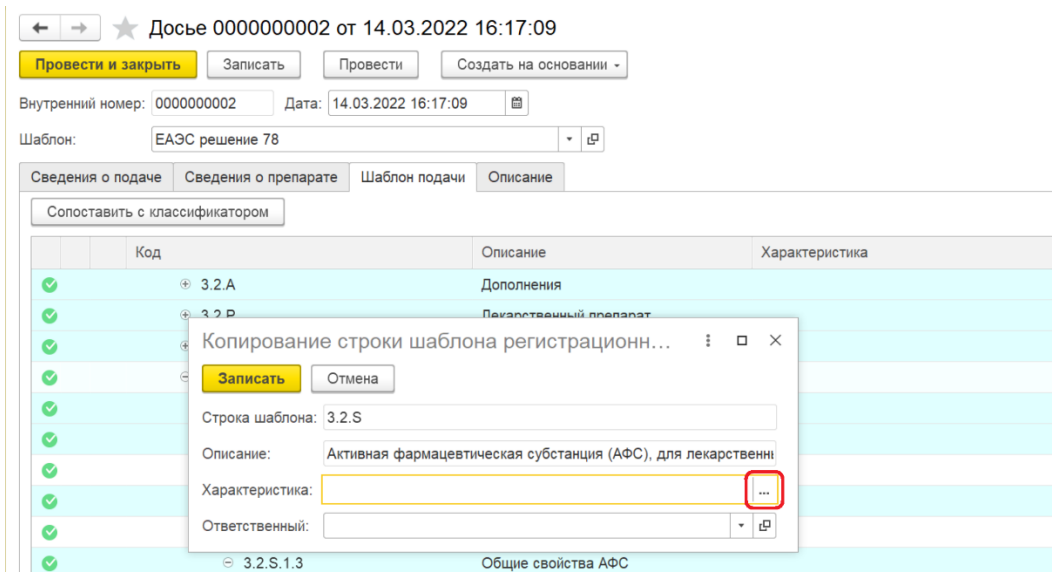
Для этого открываем документ «Досье», переходим на вкладку «Шаблон подачи», находим раздел 3.2.S и нажимаем на нем правую кнопку мыши, в раскрывшемся меню выбираем пункт «Скопировать». (Рисунок 18)

Рисунок 18



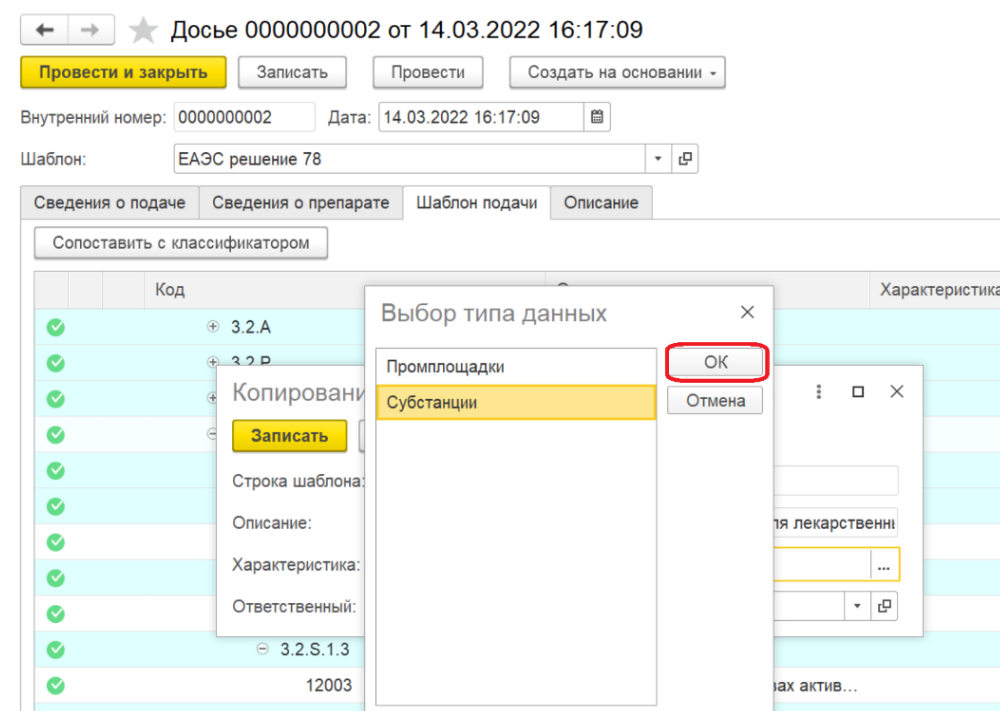
Далее необходимо установить разделение по характеристикам, поэтому в открывшемся окне переходим в список характеристик, для этого нажимаем в поле «Характеристика» кнопку с тремя точками. (Рисунок 19)

Рисунок 19



В окне выбора типа данных необходимо указать что делить будем по фармацевтическим субстанциям, поэтому выбираем пункт «Субстанции» и нажимаем кнопку ОК. (Рисунок 20)

Рисунок 20



В открывшемся окне, по кнопке «Создать», вызываем окно создания субстанций. Необходимо заполнить следующие поля:

«*Наименование*» - наименование элемента справочника Субстанции, может содержать в себе наименование субстанции и производителя.

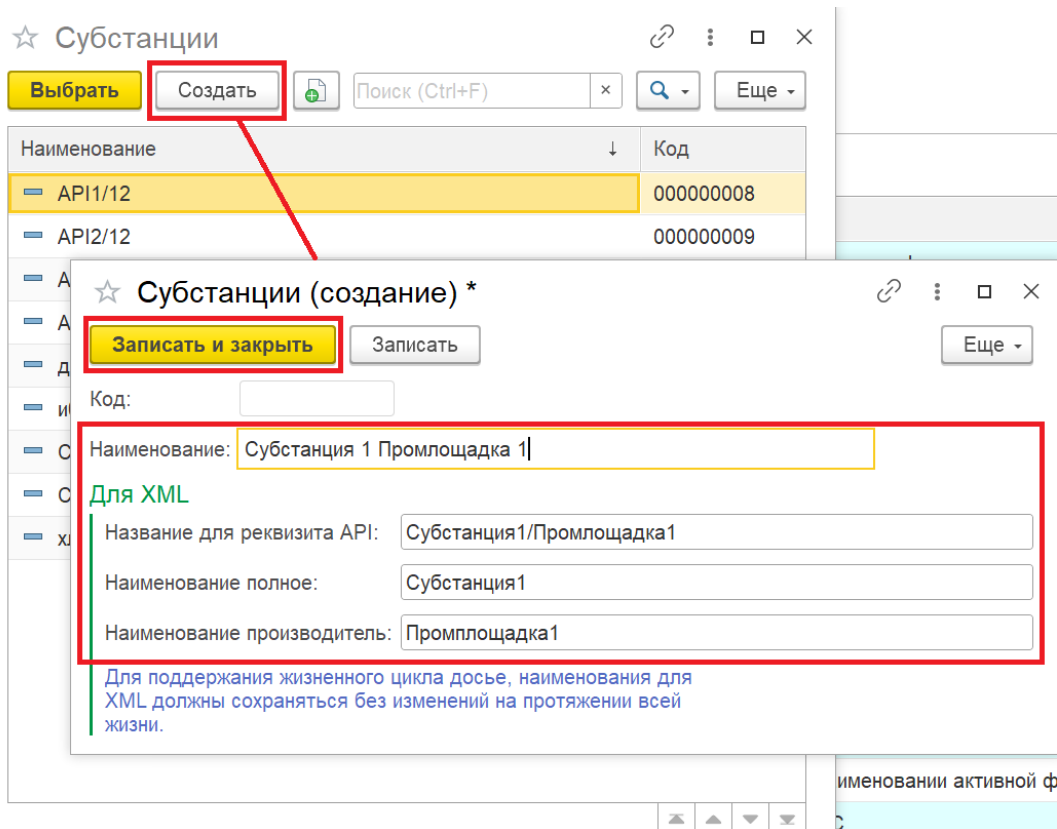
«*Название для реквизита API*» – должен включать в себя название субстанции и производителя через «/».

«*Наименование полное*» - наименование субстанции.

«*Наименование производитель*» - наименование производителя.

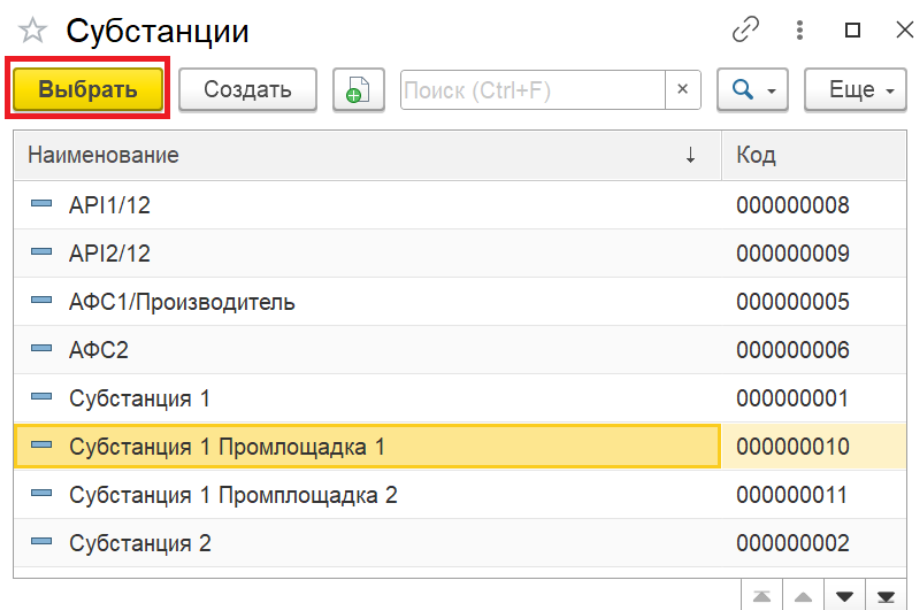
После заполнения всех полей нажимаем «Записать и закрыть». Создаем нужное количество фармацевтических субстанций. (Рисунок 21)

Рисунок 21



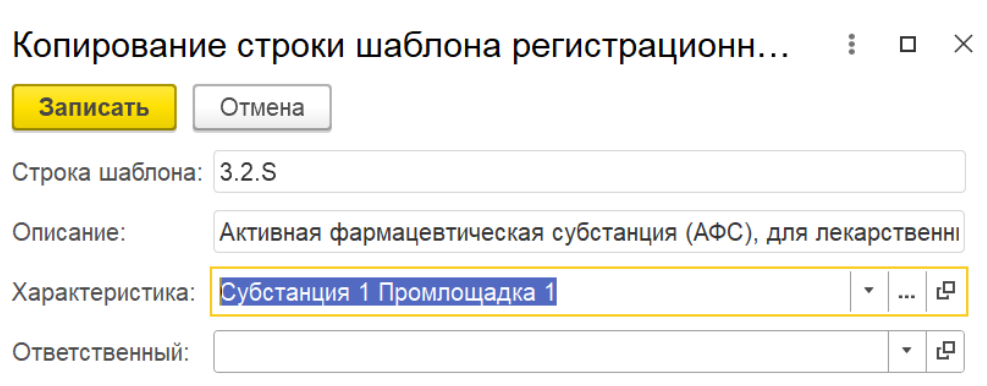
После создания необходимого количества АФС выделяем одну из них и нажимаем кнопку «Выбрать». (Рисунок 22)

Рисунок 22



После выбора АФС в окне «Копирование строки шаблона...» заполнилось поле «Характеристика». В этом окне нужно нажать кнопку «Записать». (Рисунок 23)

Рисунок 23



Теперь в составе структуры досье есть два раздела 3.2.S, один с выбранной АФС, другой без указания характеристики. (Рисунок 24)

Рисунок 24

| Сведения о подаче | | Сведения о препарате | | Шаблон подачи | | Описание | |
|-------------------------------|---------|---|----------------------------|---------------|--|----------|--|
| Сопоставить с классификатором | | | | | | | |
| | Код | Описание | Характеристика | | | | |
| ✓ | ⊕ 1 | Административная информация | | | | | |
| ✓ | ⊕ 2 | Резюме общего технического документа | | | | | |
| ✓ | ⊖ 3 | Качество | | | | | |
| ✓ | ⊖ 3.1 | Содержание модуля 3 | | | | | |
| ✓ | 25003 | Содержание модуля 3 | | | | | |
| ✓ | ⊖ 3.2 | Основные сведения | | | | | |
| ✓ | ⊕ 3.2.A | Дополнения | | | | | |
| ✓ | ⊕ 3.2.P | Лекарственный препарат | | | | | |
| ✓ | ⊕ 3.2.R | Региональная информация | | | | | |
| ✓ | ⊕ 3.2.S | Активная фармацевтическая субстанция (АФС),... | Субстанция 1 Промлощадка 1 | | | | |
| ✓ | ⊕ 3.2.S | Активная фармацевтическая субстанция (АФС),... | | | | | |
| ✓ | ⊖ 3.3 | Копии использованных литературных источников | | | | | |
| ✓ | 25004 | Ссылка на литературный источник, использован... | | | | | |

Для того, чтобы заполнить характеристику у второго раздела 3.2.S, необходимо дважды щелкнуть левой кнопкой мыши на этом разделе и в открывшемся окне заполнить поле «Характеристика», выбрав вторую АФС из списка субстанций и нажать кнопку «Записать». (Рисунок 25)

Рисунок 25

Установка свойств строки шаблона регистра... ⋮ □ ×

Записать

Строка шаблона:

Описание:

Характеристика: ▼ ... □

Ответственный: ▼ □

Теперь в составе структуру регистрационного досье два раздела 3.2.S, в разрезе фармацевтических субстанций. (Рисунок 26)

Рисунок 26

| Сведения о подаче | | Сведения о препарате | | Шаблон подачи | | Описание | |
|--|---|----------------------|---|-----------------------------|--|----------|--|
| <input type="button" value="Сопоставить с классификатором"/> | | | | | | | |
| | | Код | Описание | Характеристика | | | |
| ✓ | ⊕ | 1 | Административная информация | | | | |
| ✓ | ⊕ | 2 | Резюме общего технического документа | | | | |
| ✓ | ⊖ | 3 | Качество | | | | |
| ✓ | ⊖ | 3.1 | Содержание модуля 3 | | | | |
| ✓ | | 25003 | Содержание модуля 3 | | | | |
| ✓ | ⊖ | 3.2 | Основные сведения | | | | |
| ✓ | ⊕ | 3.2.A | Дополнения | | | | |
| ✓ | ⊕ | 3.2.P | Лекарственный препарат | | | | |
| ✓ | ⊕ | 3.2.R | Региональная информация | | | | |
| ✓ | ⊕ | 3.2.S | Активная фармацевтическая субстанция (АФС),... | Субстанция 1 Промплощадка 2 | | | |
| ✓ | ⊕ | 3.2.S | Активная фармацевтическая субстанция (АФС),... | Субстанция 1 Промплощадка 1 | | | |
| ✓ | ⊖ | 3.3 | Копии использованных литературных источников | | | | |
| ✓ | | 25004 | Ссылка на литературный источник, использован... | | | | |

Теперь необходимо в документе «Досье» нажать кнопку «Провести и закрыть»

При необходимости разделения по характеристикам других разделов досье можно также добавлять Промплощадки (Рисунок 27) или Фармацевтические продукты (Рисунок 28).


| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 18 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Рисунок 27

☆ Manufacture 2 (Промплощадки)
🔗 ⋮ □ ×

Записать и закрыть
Записать
Еще ▾

Код:

Наименование:

Для XML

Производитель:

Вид производственной деятельности: ▾

Страна: ▾

Рисунок 28

☆ Drug1/Man2 (Фармацевтический продукт)
🔗 ⋮ □ ×

Записать и закрыть
Записать
Еще ▾

Код:

Наименование:

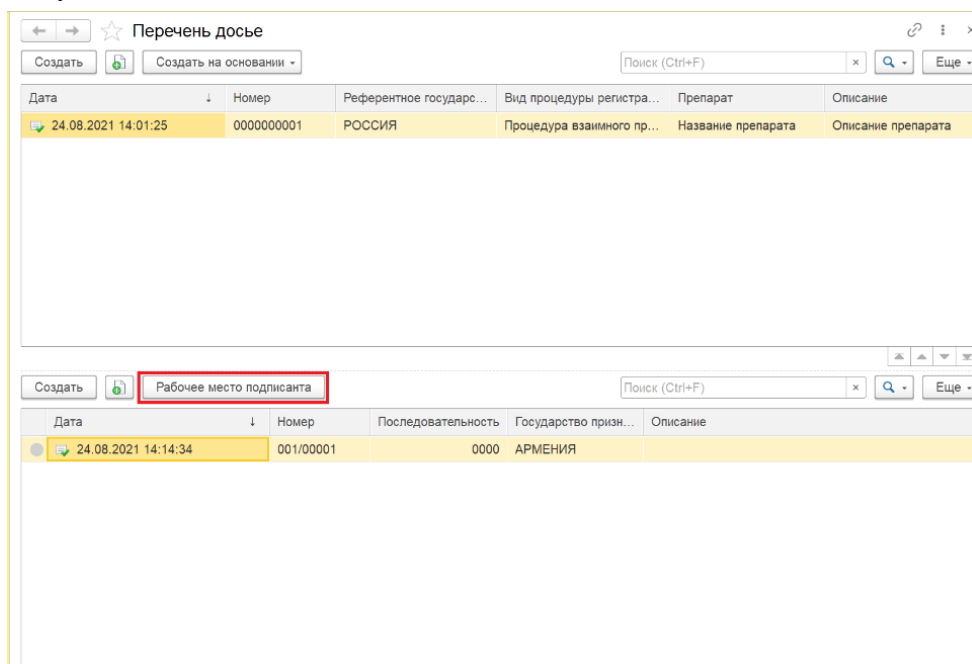
Для XML

Наименование полное: Производитель:

7 «Рабочее место подписанта»

Необходимо в списке документов «Перечень досье» найти необходимый документ. В нижней табличной части будет список всех документов «Подача по регистрационному досье». Необходимо выбрать нужную подачу и нажать кнопку «Рабочее место подписанта» (Рисунок 29)

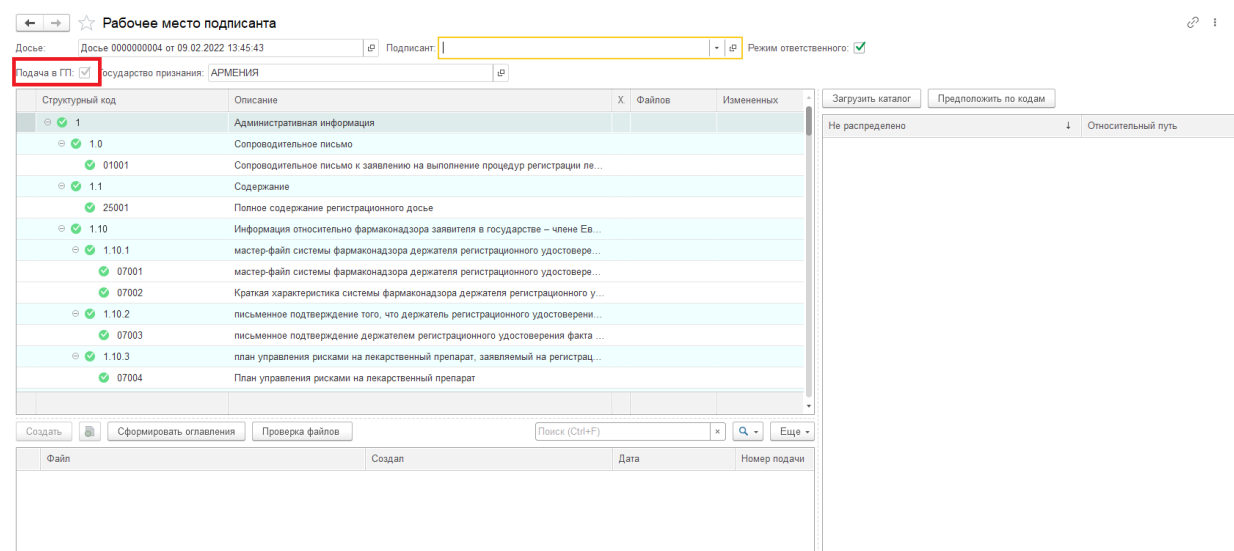
Рисунок 29



В открывшемся окне в верхней части представлена структура общего технического документа (далее ОТД). Структура зависит от того, осуществляется ли подача в государство признания или нет.

Если подача идет в государство признания, то в шапке обработки стоит соответствующий признак и в структуре представлен только модуль 1 (Рисунок 30). Если подача идет не в государство признания, то соответствующего признака нет и структура представлена полностью.

Рисунок 30

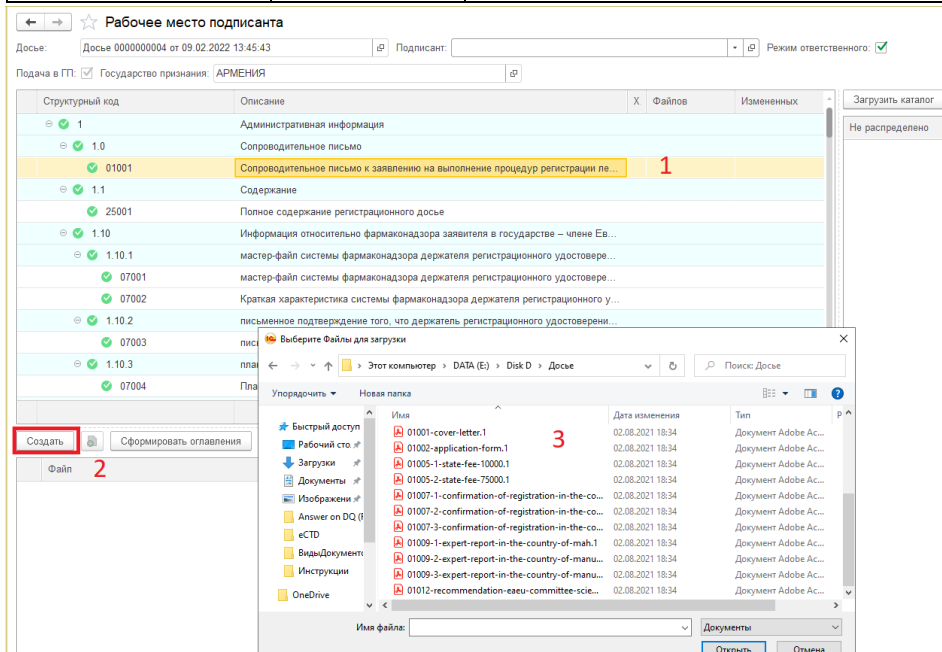


В нижней части для каждого элемента структуры ОТД можно добавить файл.

Область справа предназначена для оперативной работы с файлами.

Для того, чтобы добавить файл в раздел структуры, необходимо в верхней части окна выделить необходимый элемент структуры, а затем в нижней части окна нажать кнопку «Создать» и выбрать необходимый файл. (Рисунок 31)

Рисунок 31

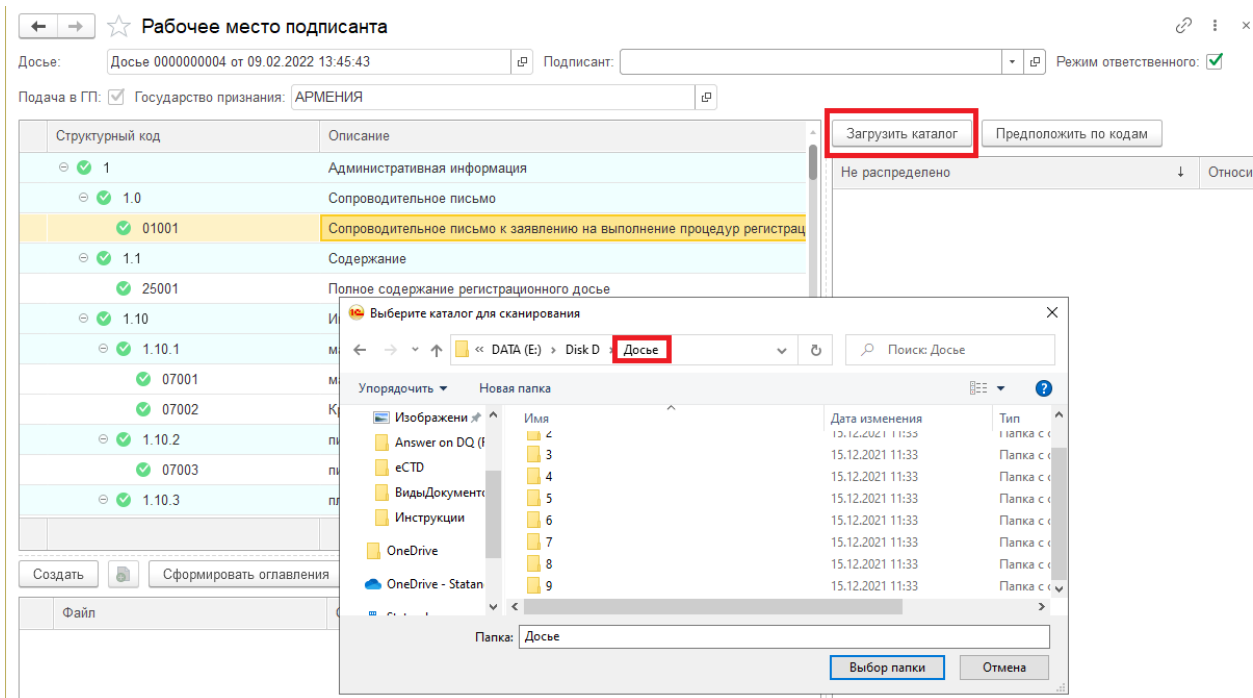


Если в процессе добавления документов система предлагает установить расширение работы с файлами, его необходимо установить. Более подробно см. **12 Установка расширения работы с файлами**

Если все файлы к досье сохранены на компьютере в одном каталоге, то можно загрузить их в список нераспределенных файлов досье.

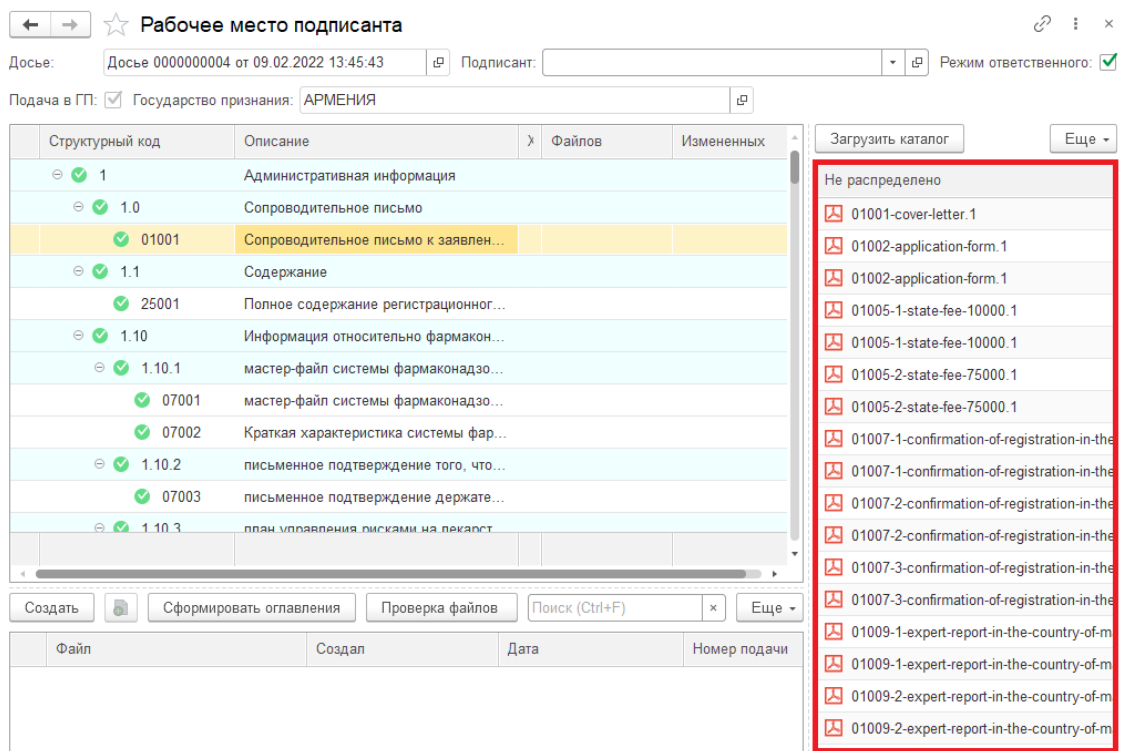
Для этого, в правой области окна необходимо нажать кнопку «Загрузить каталог» и выбрать каталог на диске компьютера, где расположены сохраненный файлы досье (Рисунок 32).

Рисунок 32



Все файлы из каталога добавятся в список нераспределенных файлов. (Рисунок 33)

Рисунок 33



Из списка нераспределенных файлов можно «перетаскивать» файл с помощью мыши в нужный элемент структуры досье.

Если файлы сохранены с названием, соответствующем коду документа структуры, то по кнопке «Предположить по кодам» (Рисунок 34), система самостоятельно попытается распределить файлы по структуре досье. (если в названии файла первые 5 символов соответствуют коду документа) (Рисунок 35)

Рисунок 34

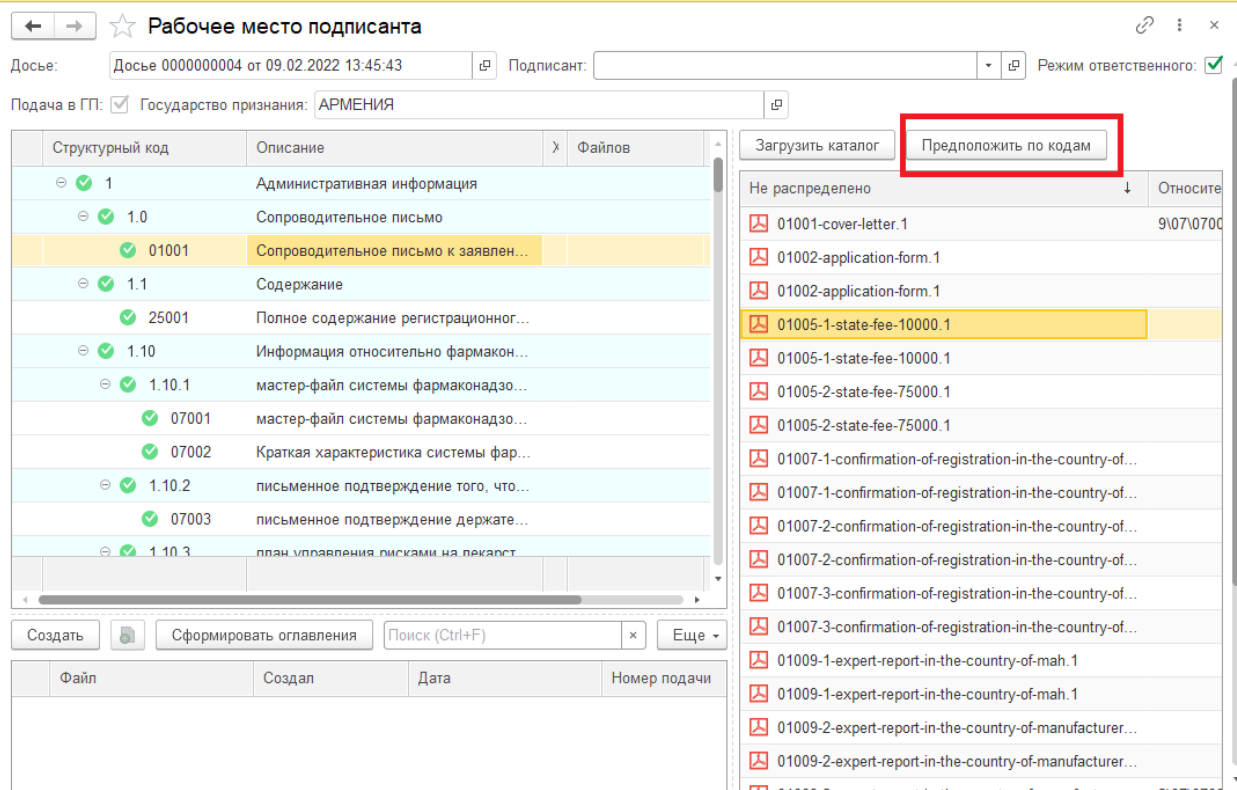
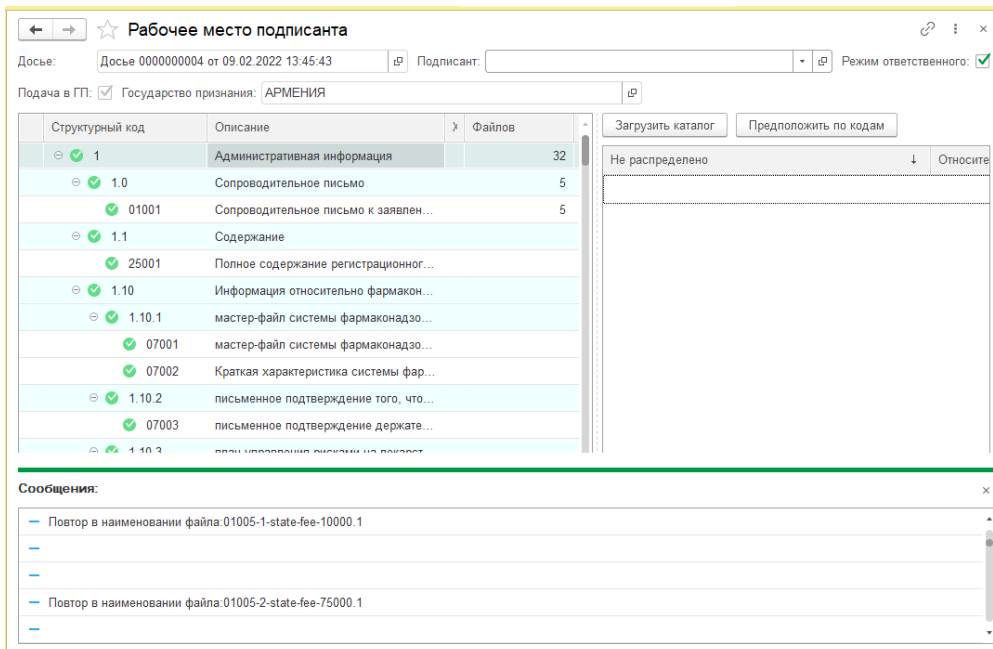
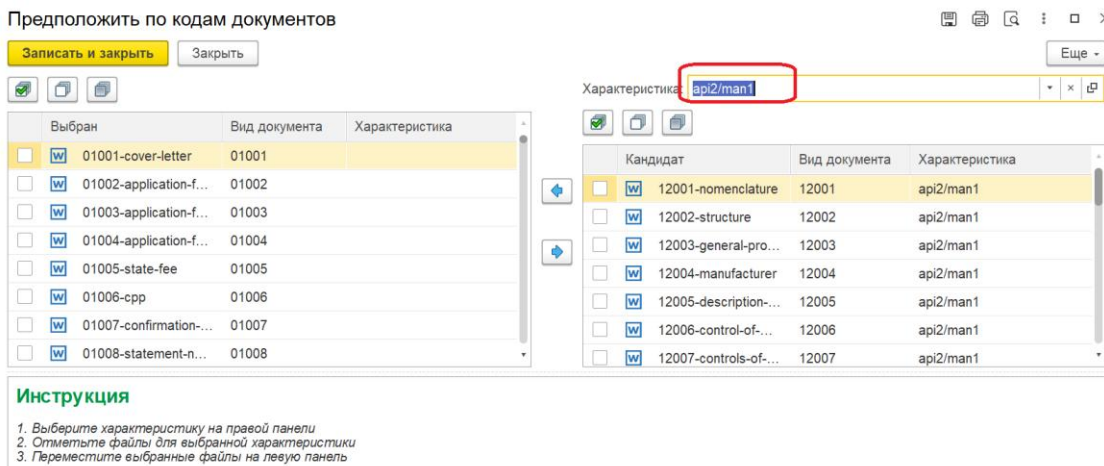


Рисунок 35



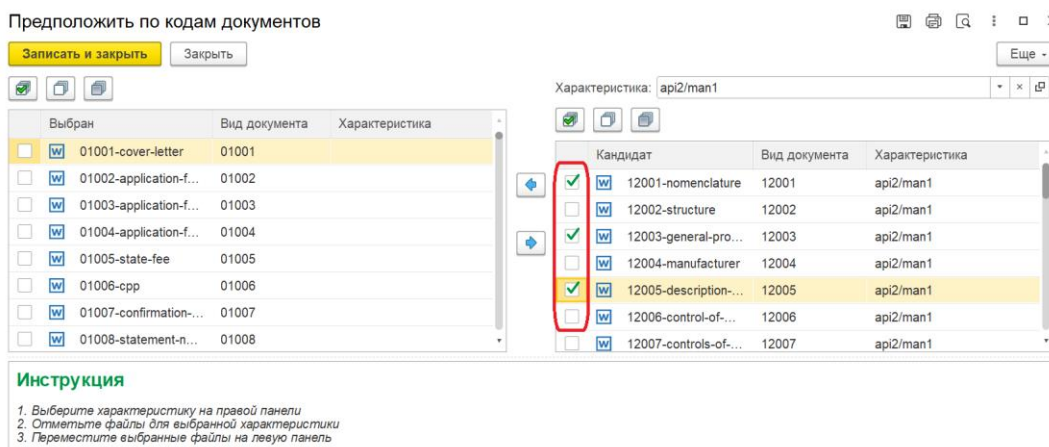
Если в структуре досье было ранее разделение раздела 3.2.S или 3.2.P по характеристикам, то в таком случае система предложит установить для каждого документа с кодом из раздела 3.2.S или 3.2.P нужную характеристику. Для этого, в открывшемся окне «Предположить по кодам», в правой части необходимо выбрать одну из характеристик. (Рисунок 36)

Рисунок 36



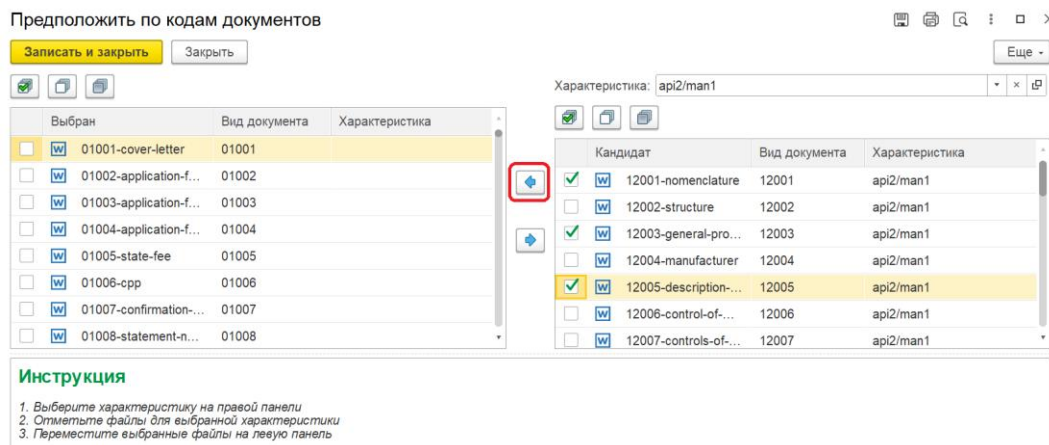
После выбора характеристика необходимо проставить галочки слева от файлов, которые относятся к этой характеристике (Рисунок 37)


Рисунок 37



После выбора файлов нужно нажать кнопку со стрелкой влево (Рисунок 38). Таким образом файлы с установленной характеристикой попадут в левую часть, где располагаются распределенные документы.

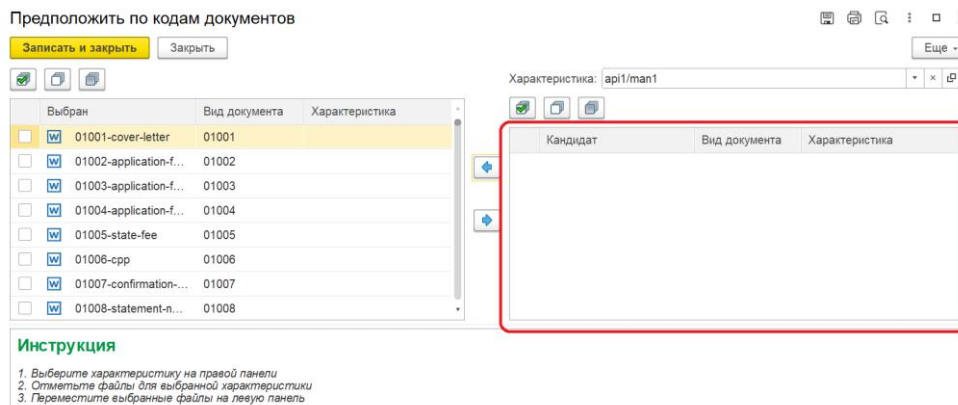
Рисунок 38



| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 24 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Дальше необходимо выбрать следующую характеристику и проделать все те же действия, чтобы в правой области не осталось нераспределенных файлов (Рисунок 39). После чего нажать кнопку «Записать и закрыть» в этом же окне.

Рисунок 39



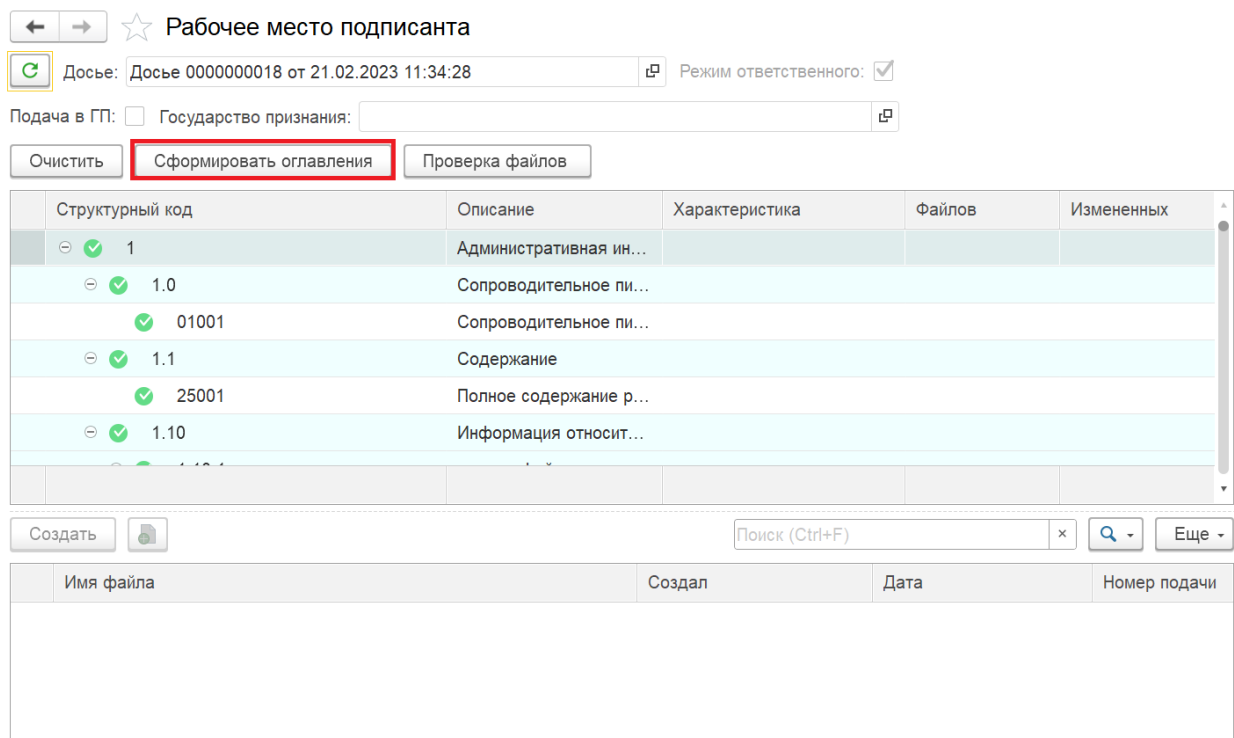
После нажатия кнопки «Предположить по кодам» может возникнуть служебное сообщение внизу экрана:

- Повтор в наименовании файла: «Имя файла» - ошибка означает, что в структуре досье распределено несколько файлов с одинаковым наименованием. При выгрузке данные файлы могут соединиться в один файл и выгрузка будет не полной. В данном случае необходимо один из файлов удалить из структуры досье, затем переименовать его и потом вручную добавить в нужный раздел досье.
- Повтор в содержании файла: «Список файлов с одинаковым содержанием» - ошибка означает, что в составе досье присутствуют файлы с одинаковым содержанием. В результате чего такое досье может не пройти валидацию в личном кабинете ФГБУ НЦЭСМП (lk.regmed.ru).
- Отсутствует обязательный файл в строке: «номер раздела досье» - ошибка означает, что в указанном разделе отсутствует файл, а правила валидации требуют, чтобы файл был вложен.
- Нарушение ограничения по строке: «номер раздела досье» - ошибка означает, что в указанном разделе размещено несколько файлов, а правила валидации подразумевают, что файл должен быть один.

После распределения всех файлов по структуре досье, в системе eSTD есть возможность автоматически сформировать файлы содержания (25001, 25002, 25003, 25005, 25007).

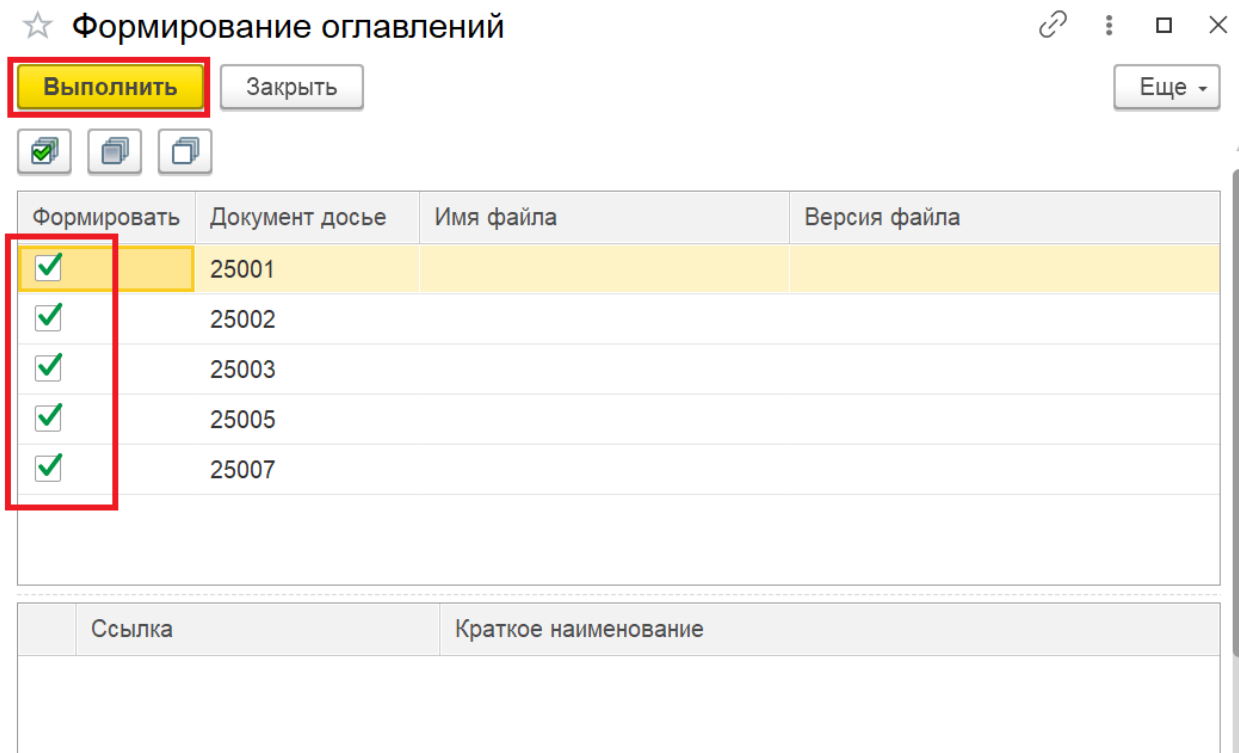
Для этого необходимо в Рабочем месте подписанта нажать кнопку «Сформировать оглавления» (Рисунок 40)

Рисунок 40



Далее необходимо отметить галочками те разделы, в которых необходимо сформировать оглавление, после чего нажать кнопку «Выполнить». (Рисунок 41)

Рисунок 41



В результате в нужных разделах досье сформировались документы с содержанием. (Рисунок 42)

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|-------------------|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 26 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | | |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Так же файлы содержания можно сформировать для последовательностей 0001, 0002 и т.д. В этом случае, в файлах содержания, будут учитываться внесенные изменения: удаление файлов, добавление новых и замена. Необходимо отмечать галочками те разделы оглавлений, в которые были внесены изменения, остальные файлы оглавления обновления не требуют.

Если документы с содержанием разделов не сформировались см. раздел **«Настройка формирования оглавления шаблона досье»**

Рисунок 42

Рабочее место подписанта

Досье: Досье 0000000004 от 09.02.2022 13:45:43 Подписант: Режим отв

Подача в ГП: Государство признания:

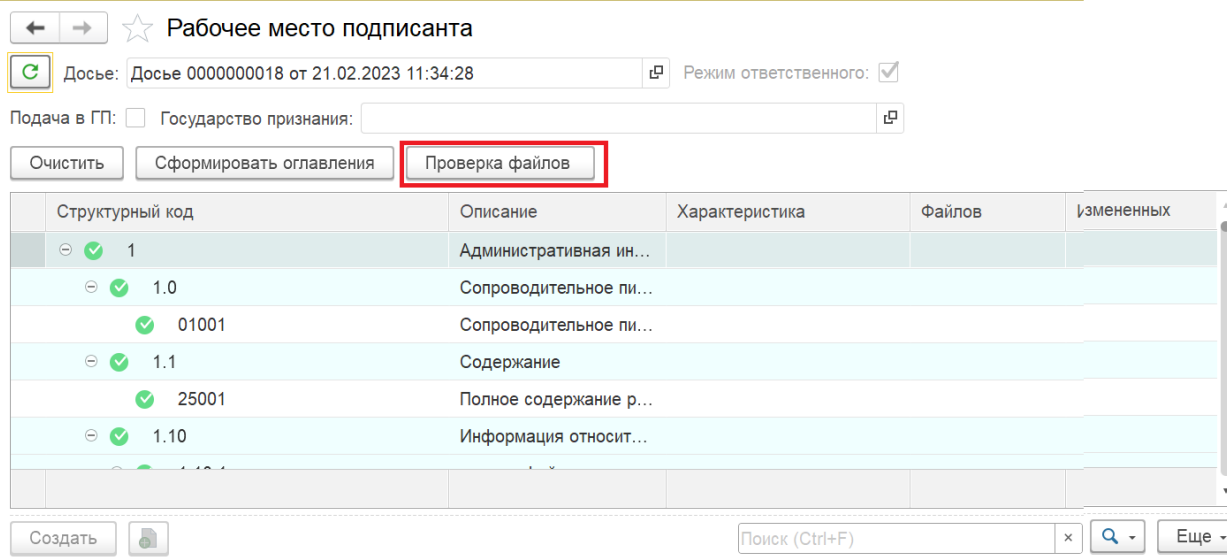
| Структурный код | Описание | Файлов |
|-----------------|---------------------------------------|--------|
| 1 | Административная информация | 22 |
| 1.0 | Сопроводительное письмо | 4 |
| 01001 | Сопроводительное письмо к заявлен... | 4 |
| 1.1 | Содержание | 1 |
| 25001 | Полное содержание регистрационн... | 1 |
| 1.10 | Информация относительно фармакон... | |
| 1.10.1 | мастер-файл системы фармаконадзо... | |
| 07001 | мастер-файл системы фармаконадзо... | |
| 07002 | Краткая характеристика системы фар... | |
| 1.10.2 | письменное подтверждение того, что... | |
| 07003 | письменное подтверждение держате... | |
| 1.10.3 | план управления рисками на лекарст... | |

Создать Сформировать оглавления Поиск (Ctrl+F) Еще

| Файл | Соз... | Дата | Н... |
|--|--------|------------------|------|
| 25001 Полное содержание регистрационного досье | iko... | 09.02.2022 14... | |

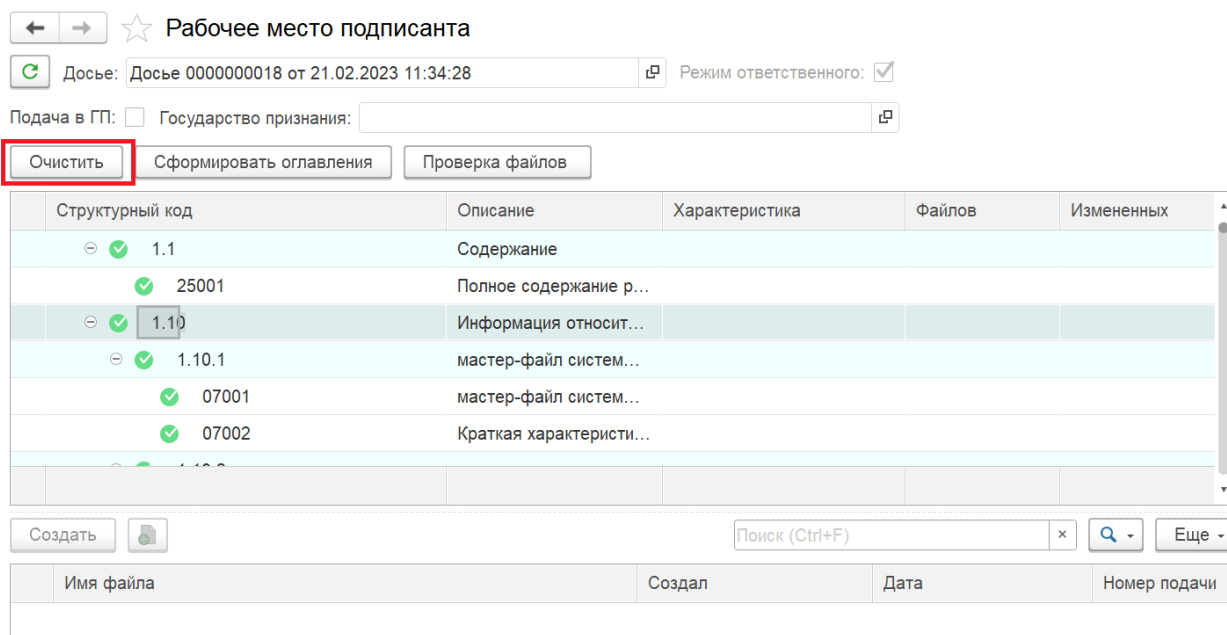
Если документы по разделам распределялись не по кнопке «Предположить по кодам», а вручную, по кнопке «Создать» в каждом отдельном разделе, то состав досье на предмет ошибок можно проверить по кнопке «Проверка файлов». В данном случае могут появиться такие же ошибки, как и после нажатия «Предположить по кодам». (Рисунок 43)

Рисунок 43



При необходимости очистить от файлов какую-либо ветку в структуре досье, можно воспользоваться кнопкой «Очистить». (Рисунок 44) Для этого встаем в структуре досье на нужный раздел (любой уровень вложенности) и нажимаем кнопку «Очистить», система удалит все файлы, содержащиеся в указанной ветке.

Рисунок 44



При необходимости оставить некоторые файлы в составе досье без конвертации (т.е. не переводить файлы Word в формат .pdf) необходимо установить соответствующий признак рядом с этим файлом в рабочем месте подписанта (Рисунок 45). Файлы с таким признаком при выгрузке xml конвертироваться не будут, если будет указана версия формата выгрузки 1.1.0 (см. Выгрузка сведений)

Рисунок 45

Очистить Сформировать оглавления Проверка файлов

| Структурный код | Описание | Характеристика | Файлов | Измененных |
|-----------------|--------------------------------|----------------|--------|------------|
| 1.0 | Сопроводительное письмо | | | 1 |
| 01001 | Сопроводительное письмо к з... | | | 1 |
| 1.1 | Содержание | | | 1 |
| 25001 | Полное содержание регистрац... | | | 1 |
| 1.10 | Информация относительно фа... | | | |
| 1.10.1 | мастер-файл системы фармак... | | | |
| | | | | 13 |

Создать Поиск (Ctrl+F) Еще ▾

| Имя файла | Создал | Дата | Номер подачи |
|-------------------------------------|-----------|---------------------|--------------|
| 01001-cover-letter | pkuchinin | 02.03.2023 12:35:16 | 077/00001 |
| SD_Project_start_checklist_Template | ПетровПП | 03.03.2023 13:57:46 | |

При необходимости подгрузить в состав досье файлы в формате «.jrg» или «.jreg», это можно сделать в режиме загрузки одиночных файлов, т.е. по кнопке «Создать» в рабочем месте подписанта (Рисунок 46).

Рисунок 46

← → ☆ Рабочее место подписанта

Досье: Досье 0000000005 от 30.03.2023 10:45:01 Подписант: _____

Поддача в ГП: Государство признания: _____

Очистить Сформировать оглавления Проверка файлов

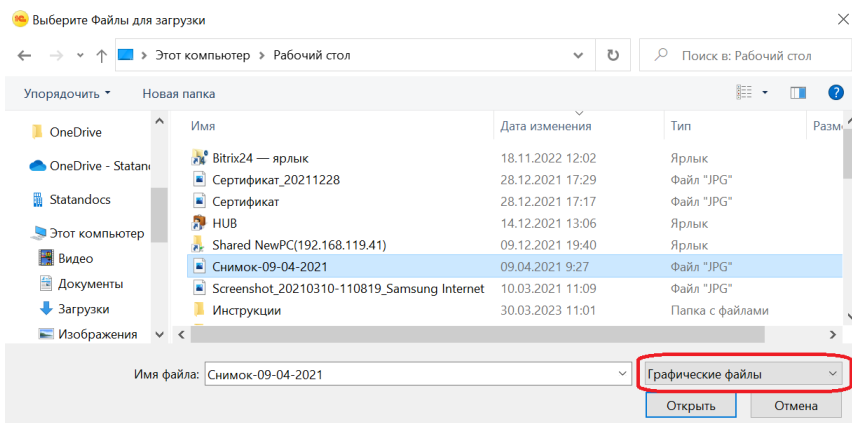
| Структурный код | Описание | Характеристика |
|-----------------|----------------------------------|----------------|
| 1.3.2 | макеты первичной (внутренней)... | |
| 02003 | Проект маркировки лекарствен... | |
| 02004 | Макет вторичной (потребитель... | |
| 02005 | Макет первичной (внутренней) ... | |
| 02006 | Макет промежуточной упаковки... | |
| 02007 | Макет этикетки лекарственного... | |

Создать Поиск (Ctrl+F)

| Имя файла | Создал |
|----------------|------------|
| 02003-labeling | ikokoulina |

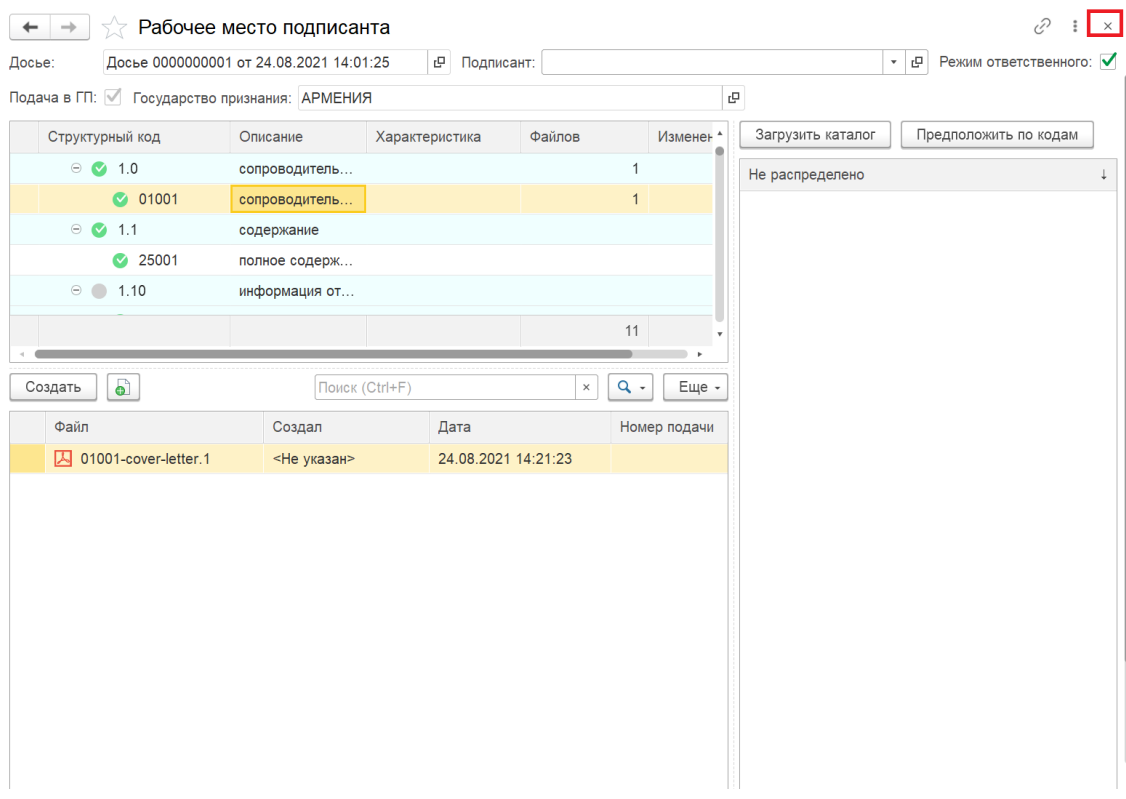
В окне проводника необходимо указать тип файлов «Графические файлы» (Рисунок 47) и выбрать нужный документ.

Рисунок 47



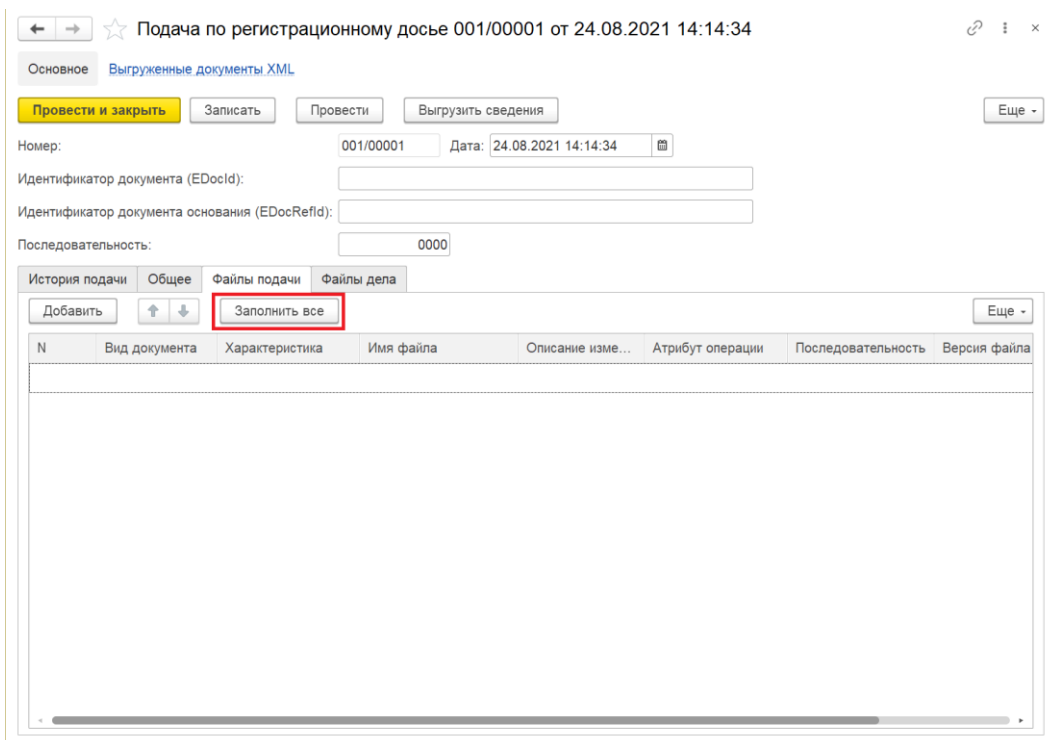
После того, как все файлы были распределены по структуре. Нужно закрыть окно «Рабочее место подписанта» (Рисунок 48)

Рисунок 48



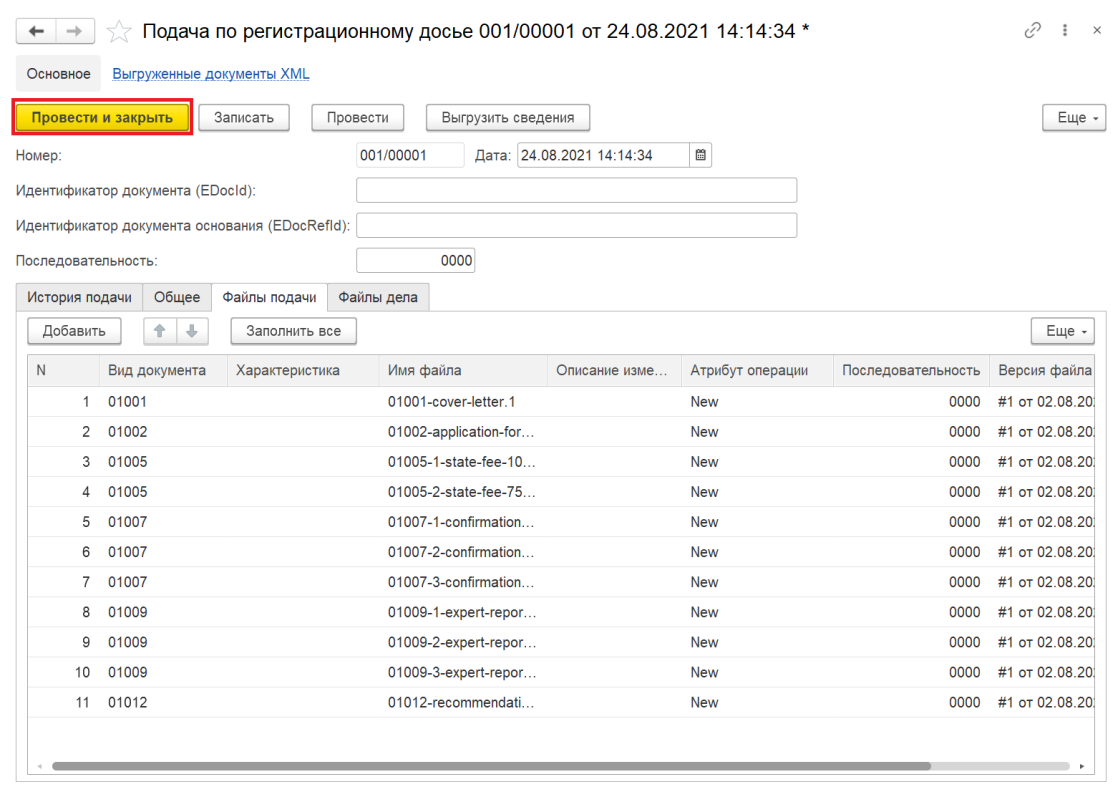
Открыть документ «Подача по регистрационному досье» и на вкладке «Файлы подачи» нажать кнопку «Заполнить все» (Рисунок 49)

Рисунок 49




Провести документ с помощью кнопки «Провести и закрыть» (Рисунок 50)

Рисунок 50



В первой передаче, с номером последовательности 0000 все файлы должны заполниться с атрибутом «New»

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 31 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

8 Выгрузка сведений

После того, как файлы добавлены к подаче, можно приступить к выгрузке файлов для последующей подачи.

Открываем документ подачи и переходим на вкладку «Общее», где необходимо установить настройки выгрузки XML. (Рисунок 51)

Рисунок 51

Провести и закрыть Записать Провести Выгрузить сведения Журнал передачи данных

Номер: 005/00001 Дата: 30.03.2023 11:14:16

Идентификатор документа (EDocId):

Идентификатор документа основания (EDocRefId):

Последовательность: 0000

История подачи **Общее** Файлы подачи

Государство признания:

Настройки XML

Файлы документов: Внедрять внутрь XML Сохранять в архив с XML

Применяется в РФ, РК.

Алгоритм хеширования: SHA-1

Установлен протоколом ДИТ от 28.07.2021

Версия формата R.022: Версия 1.0.0

Файлы документов:

Внедрять внутрь в XML – выбор режима работы, при котором файл в структуру xml вкладывается или не вкладывается.

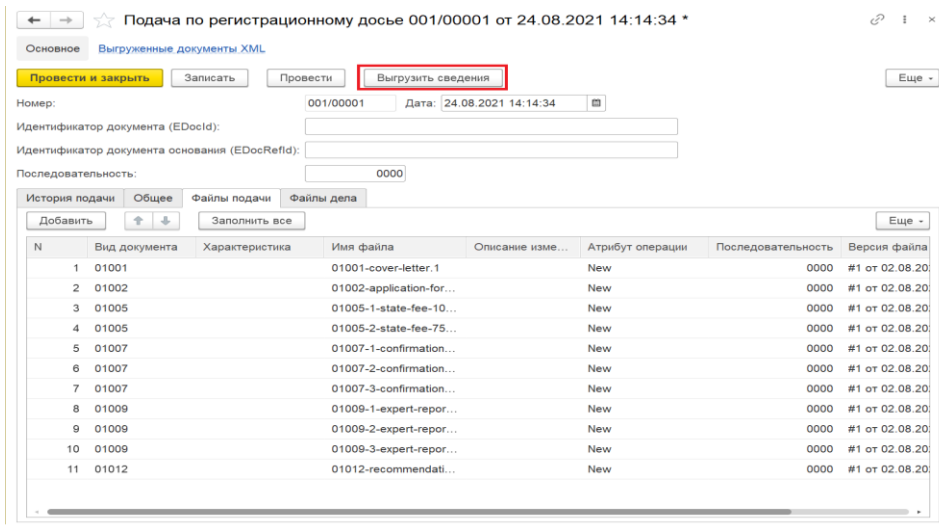
Сохранять в архив с XML -выбор режима работы, при котором файлы выгружаются рядом с файлом XML, или нет (данный режим является приоритетным для всех государств).

Алгоритм хэширования: SHA-1 или MD5

Версия формата R.022:1.0.0 или 1.1.0 (рекомендуется использовать версию 1.1.0, за исключением исторических досье, в которых использовался реквизит API)

После установки настроек в открытом документе «Подача по регистрационному досье» необходимо нажать кнопку «Выгрузить сведения» (Рисунок 52)

Рисунок 52



В окне «Выгрузка сведений дела» изначально доступна только кнопка «Конвертировать», если подгруженные файлы были в формате .doc, после нажатия на нее все прикрепленные к досье файлы из формата .doc будут конвертированы в формат .pdf (конвертация может занять некоторое время в зависимости от количества файлов).

Если подгруженные файлы изначально были в формате .pdf, то их конвертировать не нужно, а можно сразу же приступить к выгрузке.

После конвертации файлов можно приступить к выгрузке.

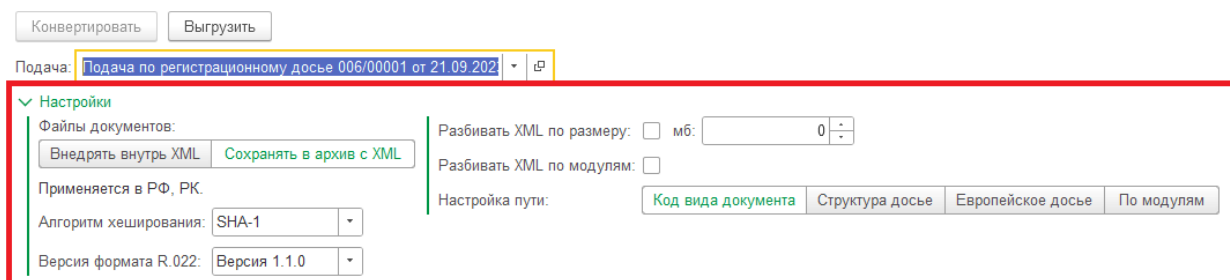
Необходимо развернуть список настроек выгрузки и проверить установленные настройки. (Рисунок 53)

Разбивать XML по размеру – позволяет разбить файл XML на несколько, в соответствии с указанным размером (если объем файлов большой, то рекомендуется разбивать на модули по 1950 мб).

Разбивать XML по модулям – позволяет разбить файл XML на модули.

Настройка пути – позволяет выбрать в каком виде будут выгружены файлы в архиве сXML.

Рисунок 53



Варианты настроек пути:

Код вида документа – все файлы находятся в папках с названием, соответствующем коду вида документа. (Рисунок 54)


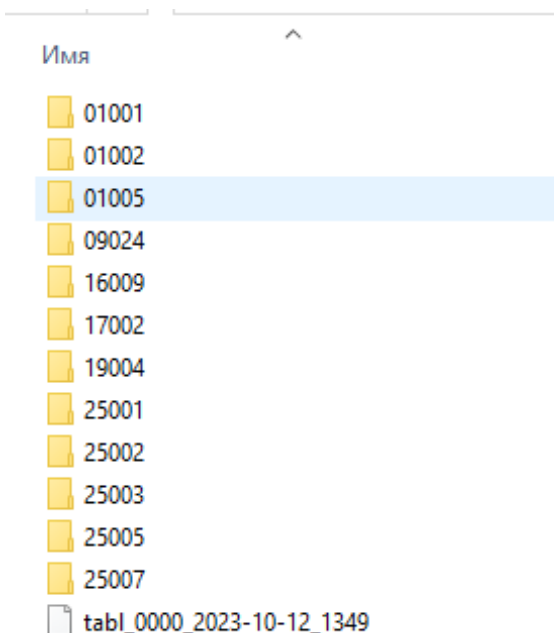
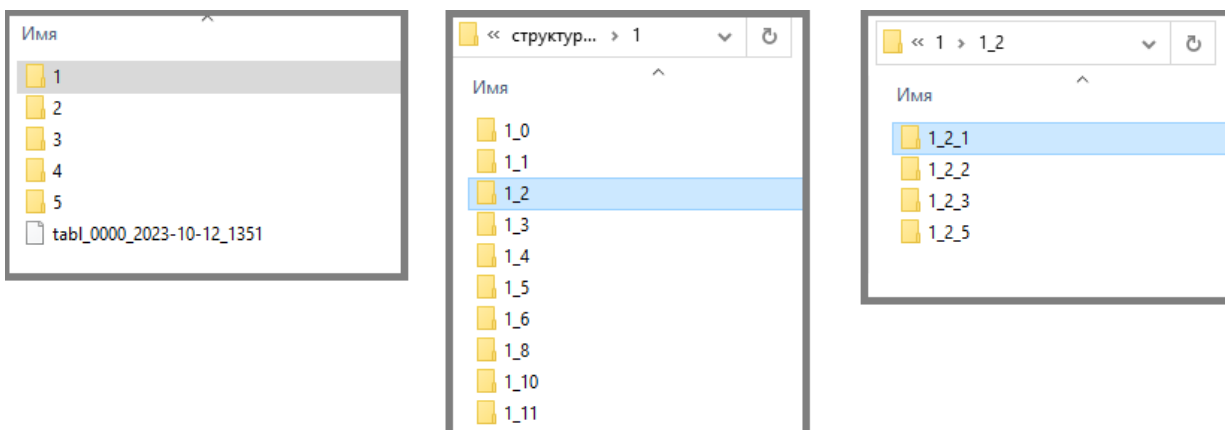
| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 33 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Рисунок 54



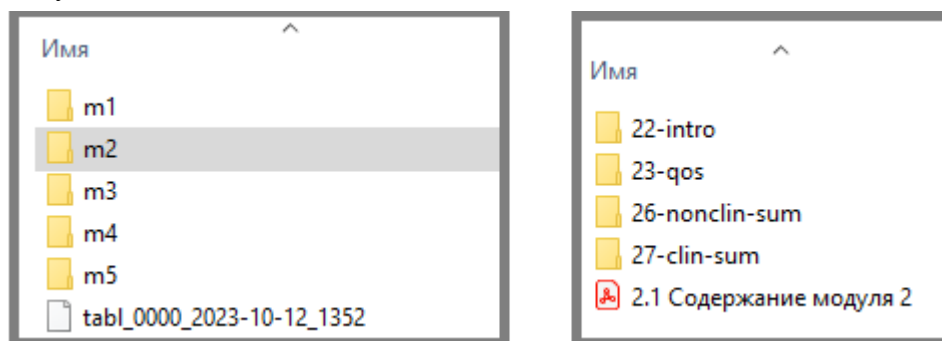
Структура досье – все файлы находятся в папках разного уровня, которые расположены в той же структуре что и досье (Рисунок 55)

Рисунок 55



Европейское досье – все файлы расположены в папках разного уровня, которые расположены в соответствии со структурой европейского досье. (Рисунок 56)

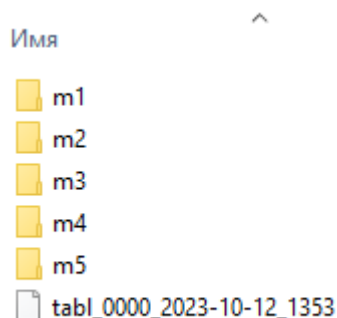
Рисунок 56



| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|-------------------|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 34 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | | |
| Проект: | Sbox_tst | | |

По модулям – файлы расположены в папках с названием, соответствующем модулю структуру досье. Без подпапок. (Рисунок 57)

Рисунок 57



После установления настроек необходимо нажать кнопку «Выгрузить» (после конвертации она становится активной). (Рисунок 58)

Рисунок 58

← → ☆ Выгрузка сведений дела

Конвертировать **Выгрузить**

Подача: Подача по регистрационному досье 077/00001 от 02.03.2023

Настройки

Файлы документов:

Внедрять внутрь XML Сохранять в архив с XML

Разбивать XML по размеру: мб:

Разбивать XML по модулям:

Применяется в РФ:

Алгоритм хеширования:

Версия формата R.022:

| | Модуль | Вид документа | Текущая версия имя файла | Заменяема |
|---|--------|---------------|---------------------------------|-----------|
| ✓ | 1 | 01001 | 01001-cover-letter | |
| ✓ | 1 | 02001 | 02001-SmPC | |
| ✓ | 1 | 02002 | 02002-PIL | |
| ✓ | 1 | 02003 | 02003-labeling | |
| ✓ | 1 | 02004 | 02004-mock-up-secondary-pack... | |

После окончания выгрузки архивный файл становится доступен для скачивания. (Рисунок 59).

Можно нажать кнопку «Скачать» и указать путь, куда сохранить архив выгрузки.

Можно нажать кнопку «Скачать контрольные суммы» и указать куда сохранить архив выгрузки, а так же текстовый документ с контрольными суммами архива.



| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 35 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Рисунок 59

Отслеживать прогресс загрузки (нагружает компьютер):

| Пользователь | Выгрузка начата | Выгрузка завершена | Процент | Прогресс | Всего документов |
|--------------|---------------------|---------------------|---------|----------|------------------|
| test | 12.10.2023 14:21:23 | 12.10.2023 14:21:24 | 100 | 2 | 2 |

Скачать Скачать контрольные суммы Поиск (Ctrl+F) Еще ▾

| Имя файла | Размер | Выгрузка завершена |
|---|-----------|---------------------|
|  tabl_0000_2023-10-12_1421.zip | 5 936 721 | 12.10.2023 14:21:24 |

9 Новая подача после устранение замечаний

Для того, чтобы начать последующую подачу, необходимо завершить текущую.

П р и м е ч а н и е. Текущая подача завершается после прохождения валидации на сайте ФГБУ НЦЭСМП для подачи в референтное государство РФ.

Необходимо зайти в документ «Подача по регистрационному досье» и на вкладке «История подачи» установить признак «Документ принят регулятором», далее выбрать статус подачи: Принята или Отклонена. И провести документ с помощью кнопки «Провести и закрыть» (Рисунок 60)

Рисунок 60

🏠 ⬅️ ➡️ ☆ Поддача по регистрационному досье 002/00002 от 22.07.2022 10:45:27 *

Основное [Выгруженные документы XML](#)

Провести и закрыть Записать Провести Выгрузить сведения Журнал передачи данных

Номер: 002/00002 Дата: 22.07.2022 10:45:27 📅

Идентификатор документа (EDocId):

Идентификатор документа основания (EDocRefId):

Последовательность:

История подачи **Общее** Файлы подачи Файлы дела


Документ принят регулятором: Статус подачи: **Принята** Отклонена

Добавить ↑ ↓

| N | Статус подачи | Код ответа | Описание ответа |
|---|---------------|------------|-----------------|
|---|---------------|------------|-----------------|

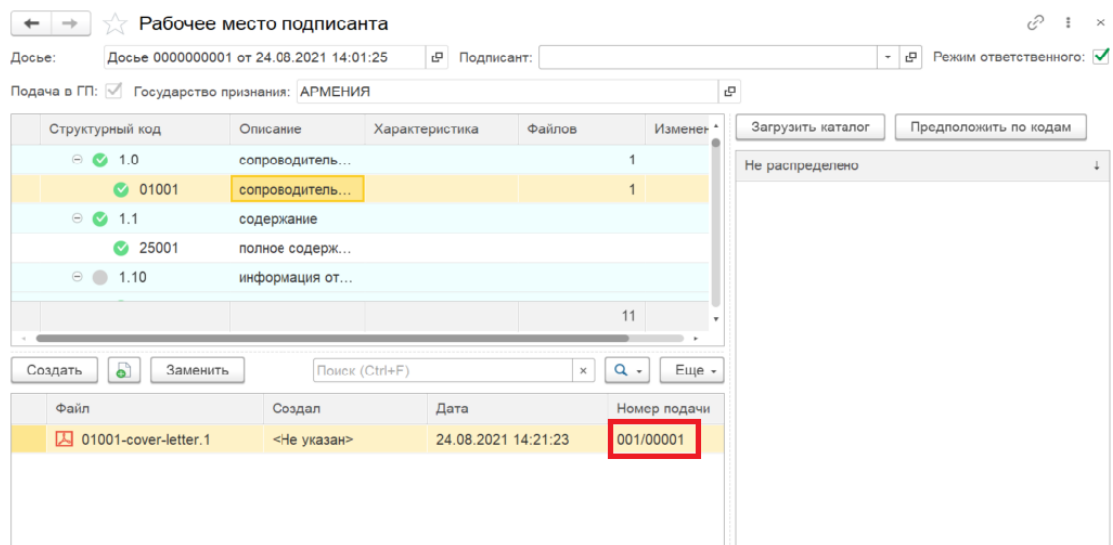
После этого документ заблокировался и в него нельзя вносить изменения.

После закрытия технической подачи изменилось рабочее место подписанта по документу «Подача по регистрационному досье» - в табличной части прикрепленных файлов

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 36 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

заполнился реквизит «Номер подачи» (Рисунок 61) и прикрепленный файл нельзя удалить, только пометить на удаление. Кроме того, можно файлы добавлять новые или заменять.

Рисунок 61



Следующую последовательность подачи с исправлениями необходимо оформлять новым документом «Подача по регистрационному досье» с указанием следующего номера последовательности.

После создания нового документа подачи необходимо перейти в рабочее место подписанта. Все прикрепленные файлы в структуре будут с предыдущей подачи.

Для того, чтобы удалить файл из структуры необходимо на нужном файле нажать правой кнопкой мыши и в раскрывшемся меню выбрать пункт «Удалить» (Рисунок 62). Файл не исчезнет из структуры, а просто пометится на удаление (не будет участвовать в выгрузке) (Рисунок 63).

Рисунок 62

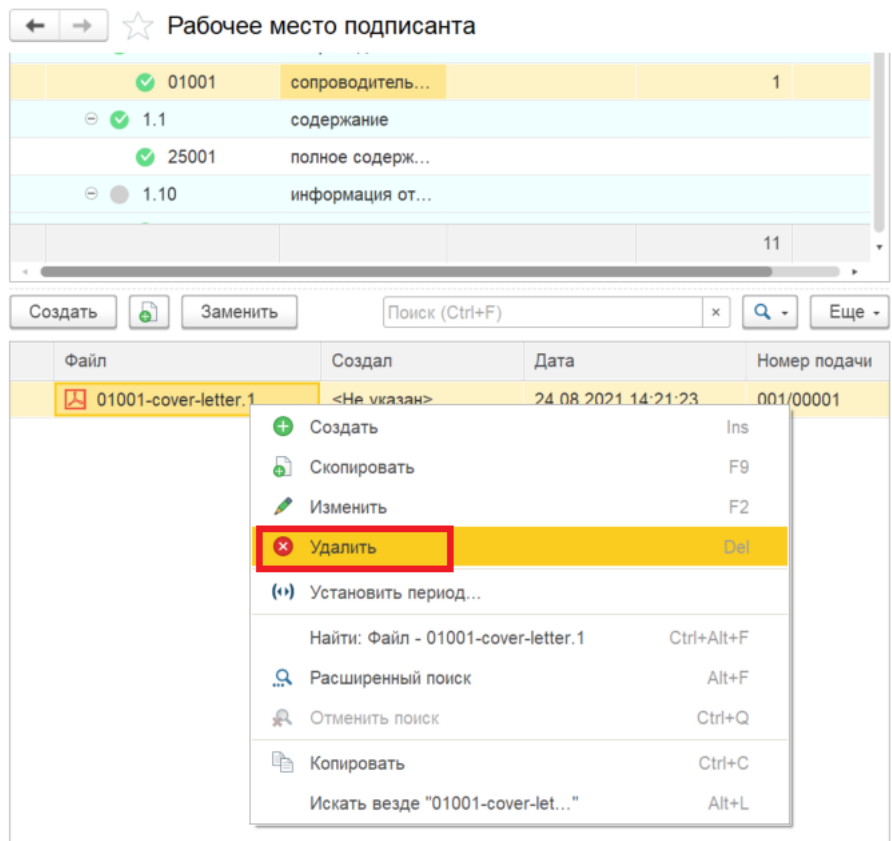
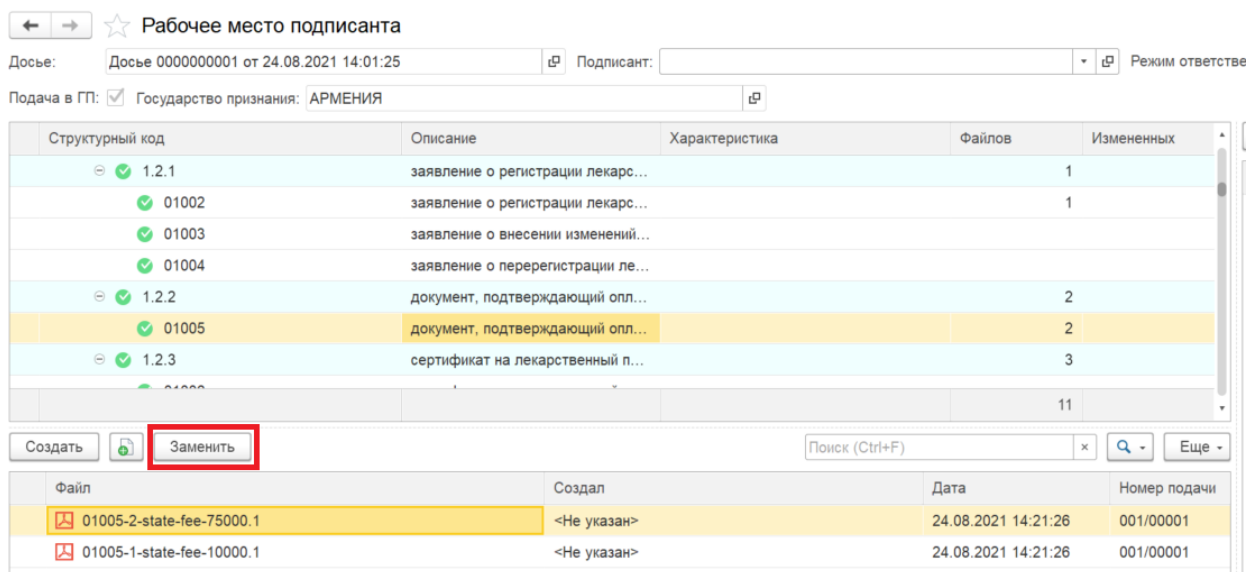


Рисунок 63


| Файл | Создал | Дата |
|----------------------|-------------|---------------------|
| 01001-cover-letter.1 | <Не указан> | 24.08.2021 14:21:23 |

Для замены какого-либо файла необходимо выбрать этот файл в структуре, нажать кнопку «Заменить» (Рисунок 64) и выбрать новый файл. Старый файл пропадет из структуры, а новый появится.

Рисунок 64



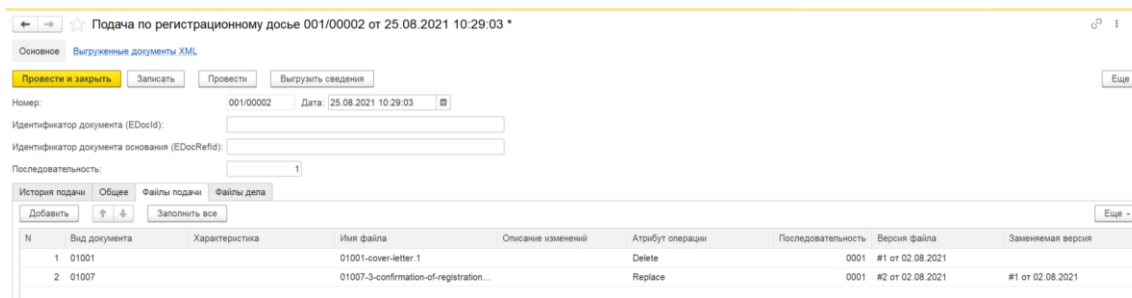
Для добавления файла используется, как и ранее, кнопка «Создать».

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 38 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

При пометке на удаление файла и при замене файла номер подачи стирается. При добавлении файла номер подачи не заполняется, так как номер подачи заполняется только после закрытия технической подачи. Таким образом, все модифицированные файлы попадут в новый документ «Подача регистрационного досье».

После внесения изменений в рабочем месте подписанта, необходимо в новом документе «Подача по регистрационному досье» на вкладке «Файлы подачи» снова нажать кнопку «Заполнить все», табличная часть заполнится только теми файлами, которые были модифицированы. (Рисунок 65)

Рисунок 65



После заполнения необходимо провести документ и приступить к новой выгрузке.

После выгрузки необходимо снова закрыть техническую выгрузку в текущем документе «Подача по регистрационному досье».

10 Параллельные подачи


При создании параллельных используется тот же алгоритм действий, что и при обычной подаче.

Допустим, после подачи с номером 0002 необходимо оформить две параллельные подачи с номерами 0003 и 0004.

1. В последовательности 0002 необходимо установить признак «Документ принят регулятором»
2. Создать документ для последовательности 0003, внести необходимые изменения, выгрузить xml.
3. Перед созданием последовательности 0004, необходимо в подаче 0003 установить признак «Документ принят регулятором»
4. Создать документ для последовательности 0004, внести необходимые изменения, выгрузить xml.

Важно: последовательность 0004 не должна затрагивать документы из последовательности 0003, т. е. обе параллельные подачи могут изменять (применительно к операциям Replace и Delete) документы только из последовательностей 0000-0002.

Если к последовательности 0003 был получен запрос, то в ответ на запрос необходимо подавать последовательность 0005, при этом, пометив последовательность 0004 как принятую (если по последовательности 0004 в дальнейшем будет получен отказ, тогда можно будет ее отклонить, обратившись к администраторам системы).

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 39 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Если в процессе работы все-таки возникает необходимость произвести замену документа, который был заменен в другой ветке параллельных последовательностей, тогда необходимо перед выгрузкой досье изменить версию заменяемого файла. Рассмотрим пример:

Последовательности 0003 и 0004 подаются параллельно. Произведена замена файла 02001 в последовательности 0003. Для последовательности 0004 так же необходимо заменить файл 02001.

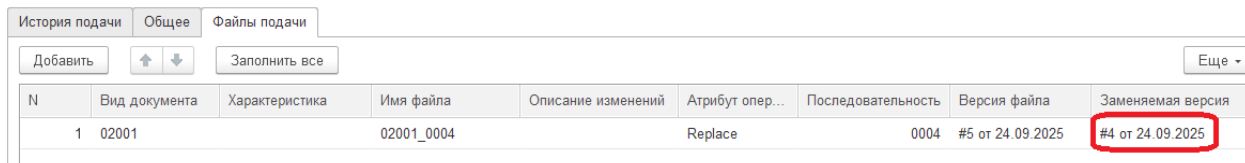
Перед созданием последовательности 0004 обязательно отметить 0003 как «принята регулятором».

Так как 0003 и 0004 идут параллельно, то «базой» для создания 0004 будет набор документов из 0000-0002. Таким образом, при замене 02001 в последовательности 0004, нужно будет указать заменяемую версию из «базы».

В рабочем месте подписанта производим замену необходимо файла. Переходим в документ подачи на вкладку «Файлы подачи», нажимаем кнопку «Заполнить все»

В табличной части находим строку с нужным документом и колонку «Заменяемая версия». Изначально здесь указана версия из последовательности 0003. (Рисунок 66)

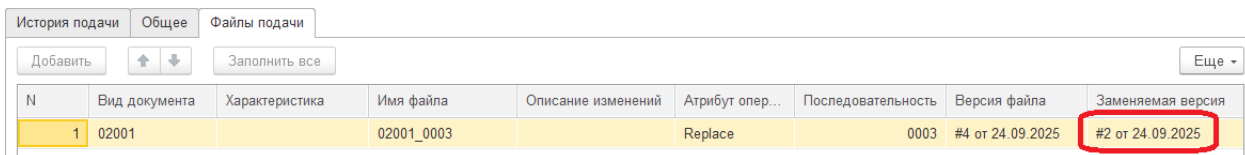
Рисунок 66



| N | Вид документа | Характеристика | Имя файла | Описание изменений | Атрибут опер... | Последовательность | Версия файла | Заменяемая версия |
|---|---------------|----------------|------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|
| 1 | 02001 | | 02001_0004 | Replace | | 0004 | #5 от 24.09.2025 | #4 от 24.09.2025 |

Если зайти в последовательность 0003, то можно увидеть изначальную заменяемую версию (Рисунок 67)

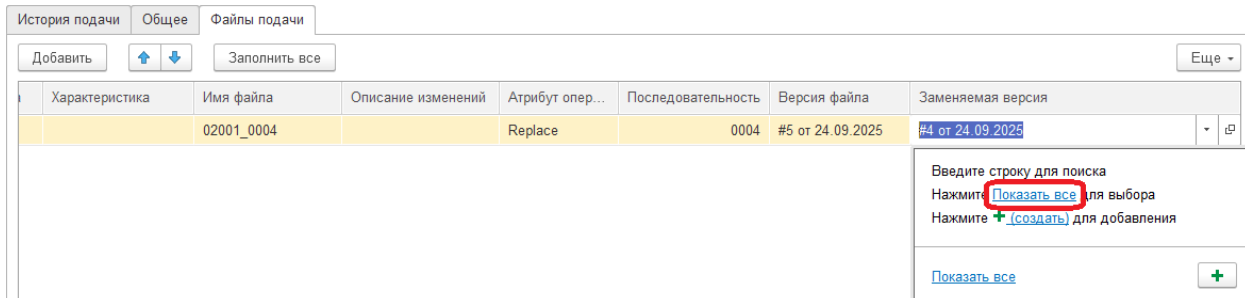
Рисунок 67



| N | Вид документа | Характеристика | Имя файла | Описание изменений | Атрибут опер... | Последовательность | Версия файла | Заменяемая версия |
|---|---------------|----------------|------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|
| 1 | 02001 | | 02001_0003 | Replace | | 0003 | #4 от 24.09.2025 | #2 от 24.09.2025 |

Таким образом, в последовательности 0004 в качестве заменяемой версии необходимо указать #2, для этого дважды кликаем в ячейке «Заменяемая версия», в открывшемся окне нажимаем «Показать все» (Рисунок 68)

Рисунок 68




| N | Вид документа | Характеристика | Имя файла | Описание изменений | Атрибут опер... | Последовательность | Версия файла | Заменяемая версия |
|---|---------------|----------------|------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|
| 1 | 02001 | | 02001_0004 | Replace | | 0004 | #5 от 24.09.2025 | #4 от 24.09.2025 |

Введите строку для поиска

Нажмите **Показать все** для выбора

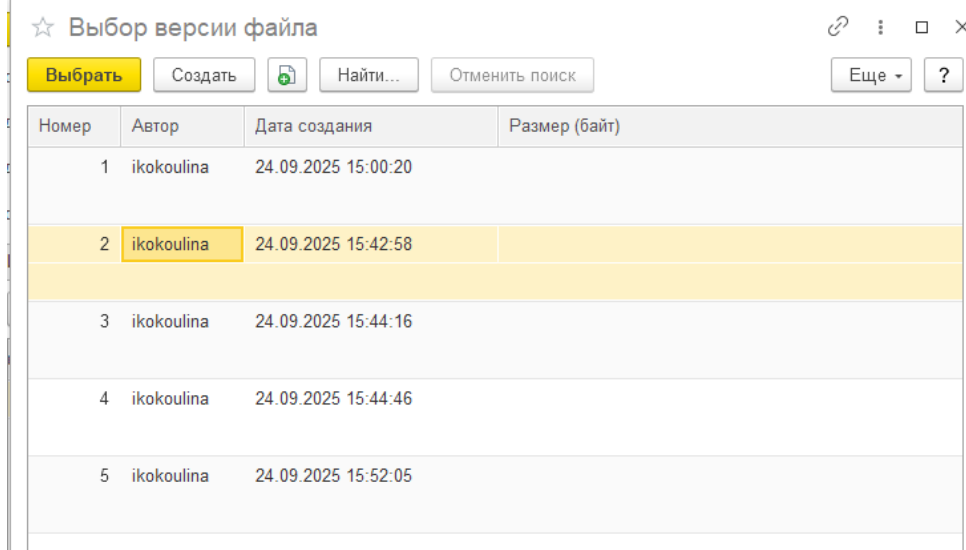
Нажмите **+** (создать) для добавления

[Показать все](#) +

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 40 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

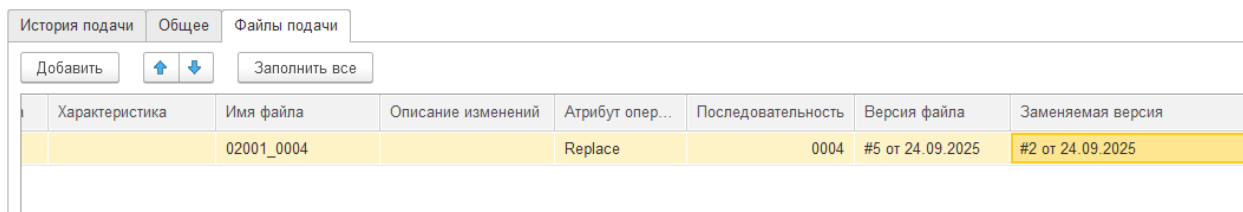
В представленном списке версий файла выбираем #2 (Рисунок 69)

Рисунок 69



Далее можно выгрузить последовательность 0004, заменяемая версия указана корректно. (Рисунок 70)

Рисунок 70

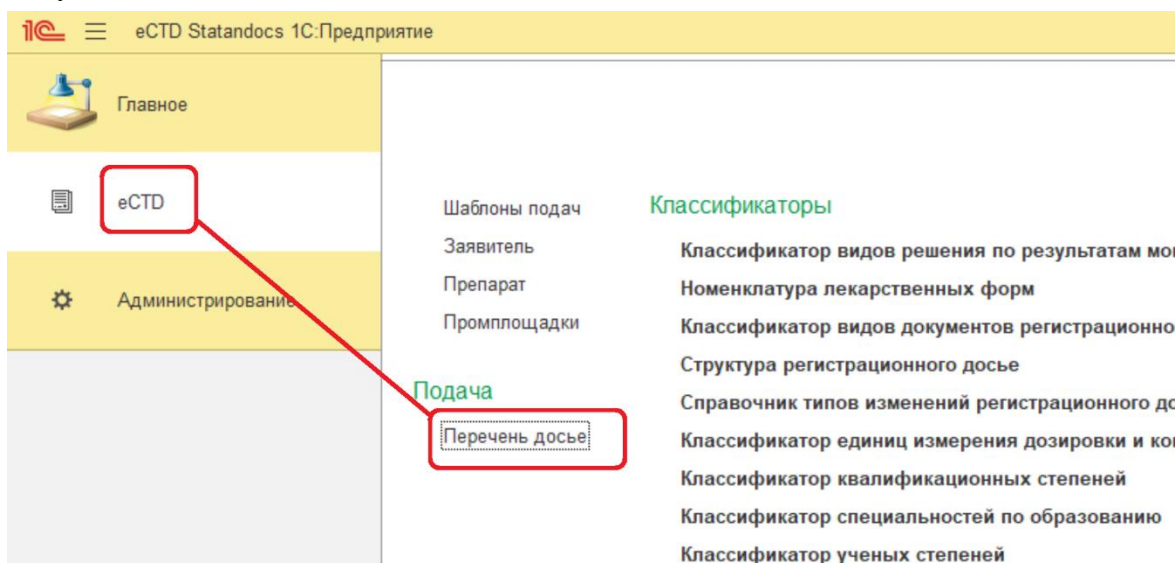


Важно!!! Если после замены версии были внесены изменения в рабочем месте подписанта и заново заполнена табличная часть документа подачи, то заменяемую версию необходимо заново изменить.

11 Просмотр досье

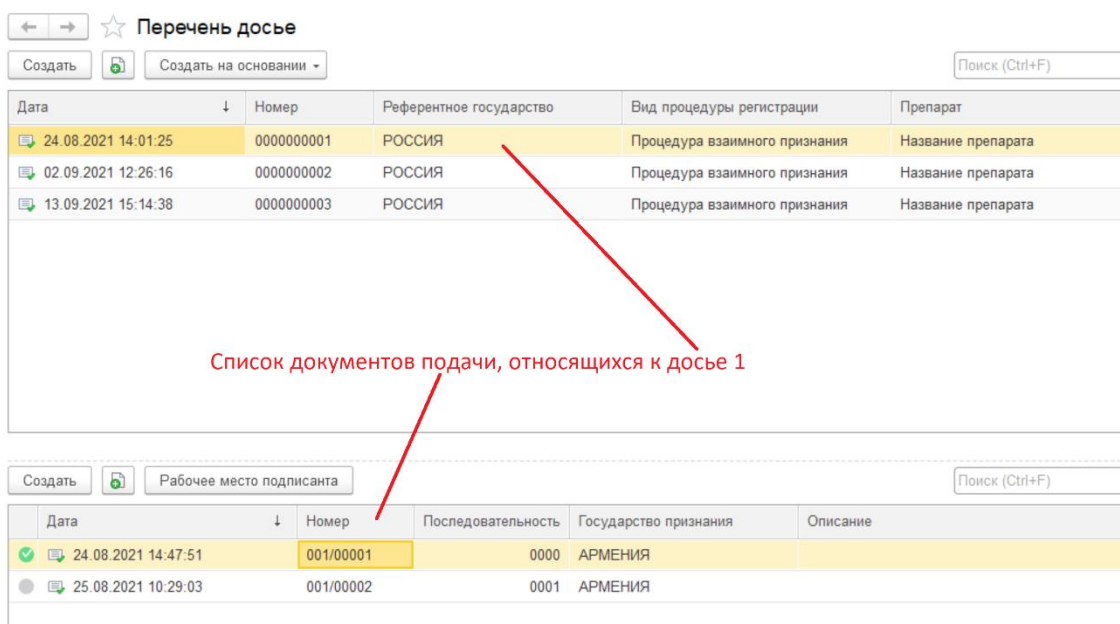
Для того, чтобы увидеть все Досье в системе, а также, все последовательности подач, которые были по каждому досье, необходимо в системе выбрать пункт меню «еСТД», а затем «Перечень досье» (Рисунок 71)

Рисунок 71



В открывшемся окне в верхней части отображается список документов «Досье», а в нижней части список документов «Подача по регистрационному досье». Список документов подачи изменяется в зависимости от выбранного документа досье в верхней части окна. (Рисунок 72)

Рисунок 72



12 Настройка формирования оглавления шаблона досье

Для того, чтобы документы содержания формировались автоматически с учетом всех распределенных файлов по структуре досье, необходимо перед началом сборки досье произвести настройку шаблона подачи.

Заходим в раздел «Шаблоны подачи» (Рисунок 73)


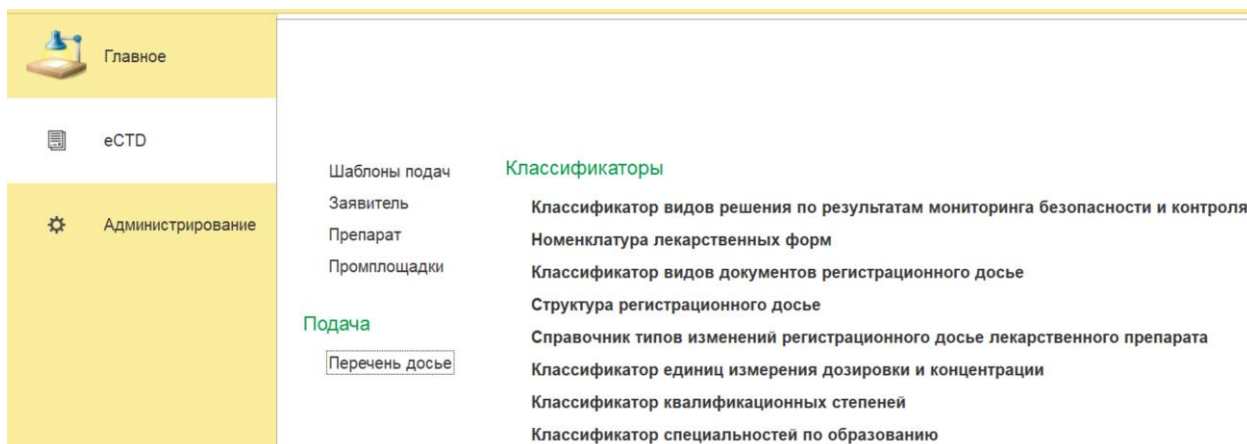
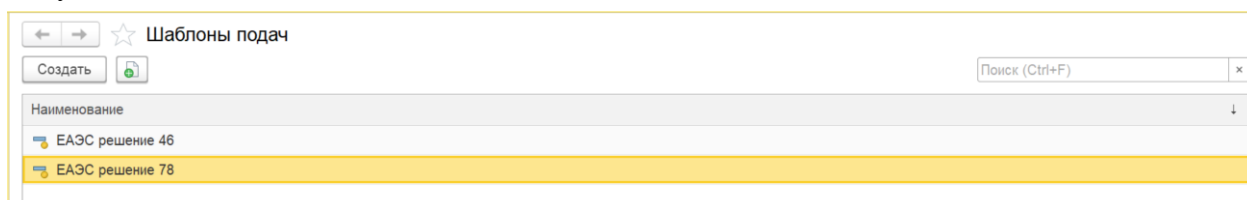
| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 42 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Рисунок 73



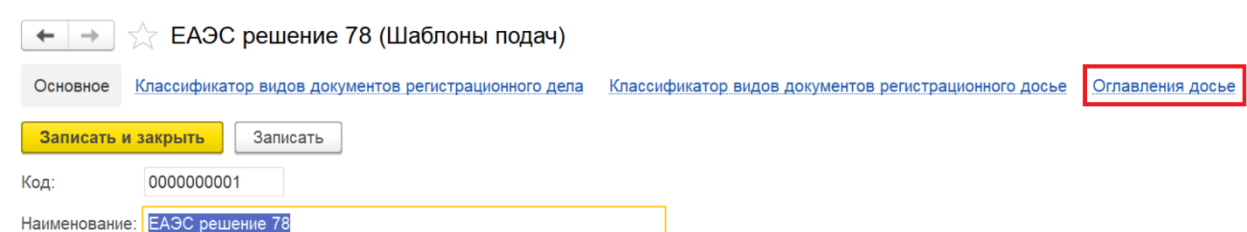
В списке шаблонов двойным щелчком левой кнопки мыши выбираем нужный шаблон. (Рисунок 74)

Рисунок 74



В открывшейся карточке шаблона подачи переходим на вкладку «Оглавления досье». (Рисунок 75)

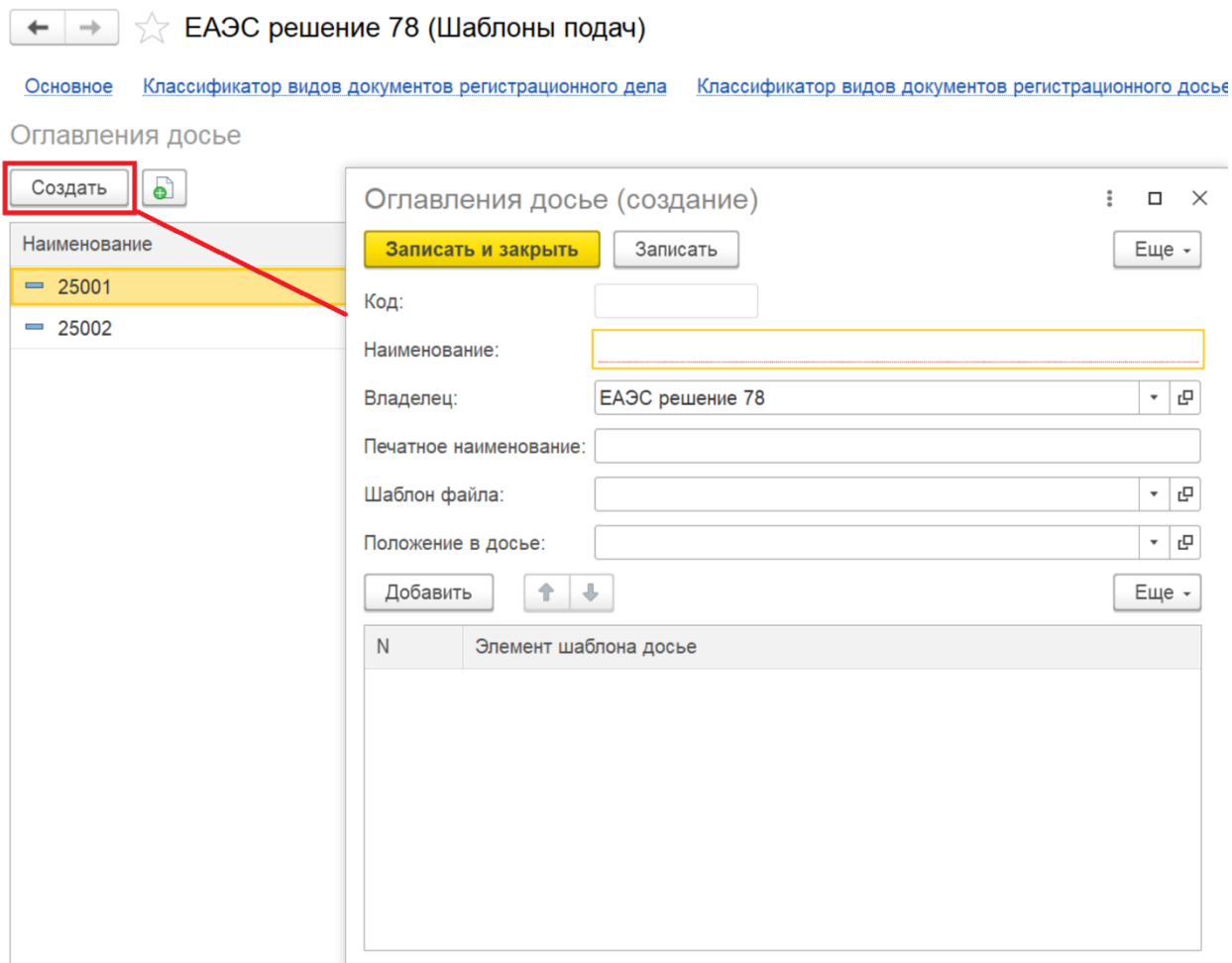
Рисунок 75



В открывшемся списке необходимо создать записи для каждого раздела структуры досье, в котором должен быть файл с содержанием (25001, 25002, 25003, 25005, 25007).

Нажимаем кнопку «Создать» и в открывшемся окне «Оглавления досье» заполняем необходимые поля (Рисунок 76)

Рисунок 76



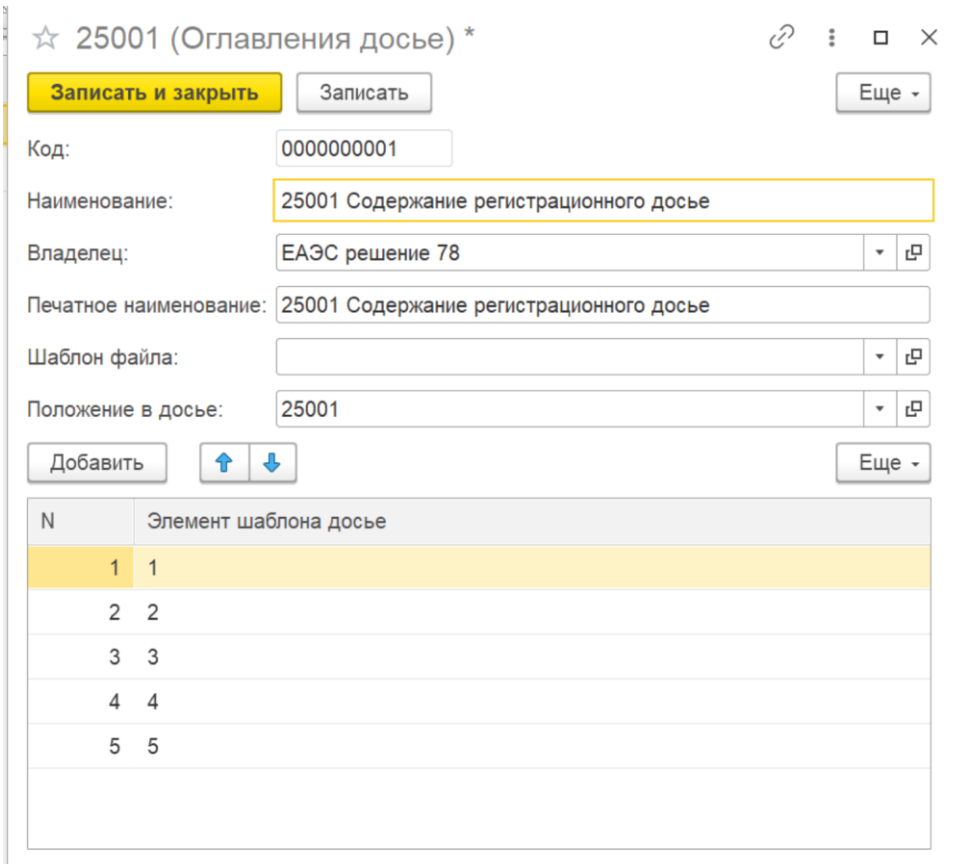
Наименование – прописываем название элемента структуру досье.

Печатное наименование – аналогично «Наименованию», будет выводиться в качестве названия файла.

Положение в досье – код вида документа

Табличная часть – указываем список разделов шаблона досье, из которых должно формироваться содержание. (Рисунок 77)

Рисунок 77



| N | Элемент шаблона досье |
|---|-----------------------|
| 1 | 1 |
| 2 | 2 |
| 3 | 3 |
| 4 | 4 |
| 5 | 5 |

Названия документов в соответствии с классификатором кодов видов документов:

| <i>Наименование документа</i> | <i>Какие элементы шаблона досье включает</i> |
|---|--|
| 25001 Полное содержание регистрационного досье | 1, 2, 3, 4, 5 |
| 25002 Содержание модулей 2 – 5 регистрационного досье | 2, 3, 4, 5 |
| 25003 Содержание модуля 3 | 3 |
| 25005 Содержание модуля 4 | 4 |
| 25007 Содержание модуля 5 | 5 |

После заполнения карточки «Оглавление досье» необходимо нажать кнопку «Записать и закрыть». (Рисунок 78)

Рисунок 78

| N | Элемент шаблона досье |
|---|-----------------------|
| 1 | 1 |
| 2 | 2 |
| 3 | 3 |
| 4 | 4 |
| 5 | 5 |

Аналогичным образом создать все остальные разделы с содержанием.

13 Установка расширения работы с файлами

Если в момент добавления файлов в структуру досье возникает служебное сообщение об установке расширения работы с файлами, то в появившемся окне необходимо нажать кнопку «Установить и продолжить» (Рисунок 79)

Рисунок 79

Далее необходимо перейти в интернет-магазин Chrome (Рисунок 80)


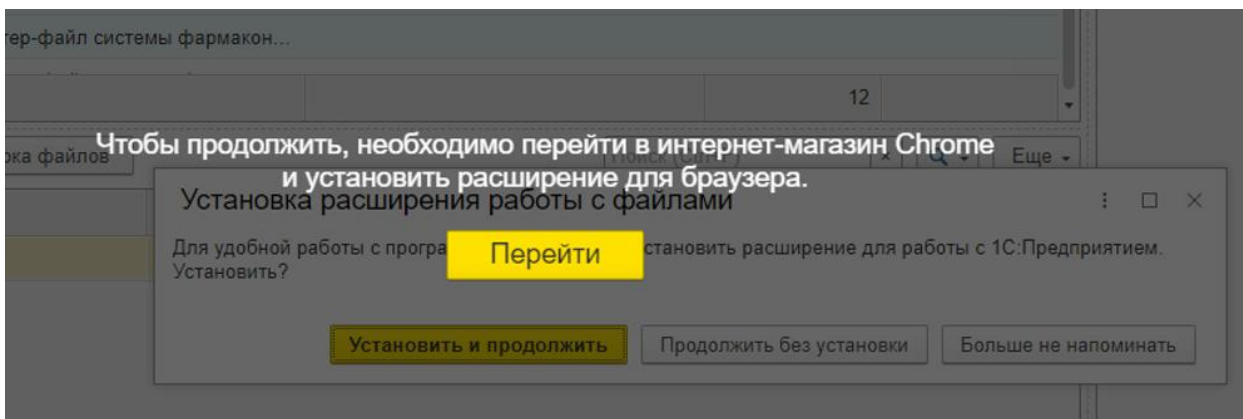
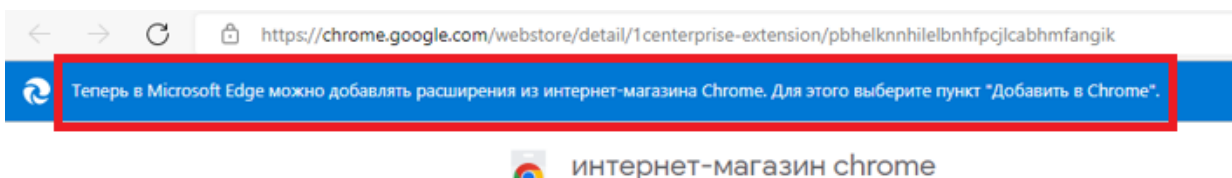
| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 46 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Рисунок 80



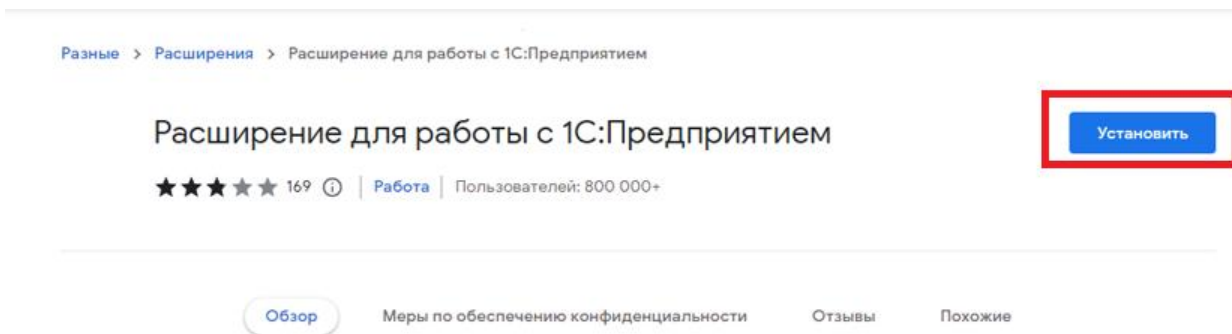
Если работа осуществляется в браузере Edge, то предварительно потребуется добавить расширение на Chrome (Рисунок 81)

Рисунок 81



При переходе в интернет-магазин система сразу переводит на нужную страницу, где необходимо нажать кнопку «Установить» (Рисунок 82)

Рисунок 82



14 Подача в государстве признания

Подача в государство признания может случиться при завершении подачи в референтном государстве, в этот момент можно создавать подачу в государство признания с последующим номером последовательности.

Для этого необходимо создать новый документ «Подача по регистрационному досье» со следующим номером последовательности. (Рисунок 83)


| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 47 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Рисунок 83

← → ☆ Подача по регистрационному досье 005/00003 от 17.03.2022 10:14:24

Основное [Выгруженные документы XML](#)

Провести и закрыть Записать Провести Выгрузить сведения

Номер: 005/00003 Дата: 17.03.2022 10:14:24

Идентификатор документа основания (EDocRefId):

Последовательность: 2

История подачи **Общее** Файлы подачи Файлы дела

Документ принят регулятором:

Добавить ↑ ↓

| N | Статус подачи |
|---|---------------|
| | |

На вкладке «Общее» необходимо выбрать государство признания. (Рисунок 84)

Рисунок 84

← → ☆ Подача по регистрационному досье 005/00003 от 17.03.2022 10:14:24

Основное [Выгруженные документы XML](#)

Провести и закрыть Записать Провести Выгрузить сведения

Номер: 005/00003 Дата: 17.03.2022 10:14:24

Идентификатор документа основания (EDocRefId):

Последовательность: 2

История подачи **Общее** Файлы подачи Файлы дела

Государство признания: **АРМЕНИЯ**

Описание:

Далее аналогично основной подаче, необходимо перейти в рабочее место подписанта для документа подачи в государство признания. (Рисунок 85)









| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|---|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 48 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | |  |
| Проект: | Sbox_tst | | |







Рисунок 85

← → ☆ Перечень досье

Создать  Создать на основании ▾

| Дата | ↓ | Номер | Референтное государство | Вид процедуры регистрации |
|---|---|------------|-------------------------|-------------------------------|
|  31.01.2022 12:22:56 | | 0000000001 | РОССИЯ | Процедура взаимного признания |
|  14.03.2022 16:17:09 | | 0000000002 | РОССИЯ | Процедура взаимного признания |
|  15.03.2022 16:08:37 | | 0000000003 | РОССИЯ | Процедура взаимного признания |
|  16.03.2022 10:39:00 | | 0000000004 | РОССИЯ | Процедура взаимного признания |
|  16.03.2022 11:01:27 | | 0000000005 | РОССИЯ | Процедура взаимного признания |

Создать  Рабочее место подписанта

| | Дата | ↓ | Номер | Последовательность | Государство признания | Описани |
|---|---|---|-----------|--------------------|-----------------------|---------|
|  |  16.03.2022 11:54:40 | | 005/00001 | 0000 | | |
|  |  16.03.2022 12:05:50 | | 005/00002 | 0001 | | |
|  |  17.03.2022 10:14:24 | | 005/00003 | 0002 | АРМЕНИЯ | |

В рабочем месте подписанта представлен только модуль 1, и работа в нем осуществляется точно также как и в основной подаче.

В верхней части указано что подача идет в государство признания, и выбрано государство признания. (Рисунок 86)

Рисунок 86

← → ☆ Рабочее место подписанта

Досье: Досье 0000000005 от 16.03.2022 11:01:27 [📄] Режим ответственного:

Поддача в ГП: Государство признания: АРМЕНИЯ [📄]

| Структурный код | Описание | Характеристика |
|-----------------|-------------------------------------|----------------|
| 1 | Административная информация | |
| 1.0 | Сопроводительное письмо | |
| 01001 | Сопроводительное письмо к заявл... | |
| 1.1 | Содержание | |
| 25001 | Полное содержание регистрационн... | |
| 1.10 | Информация относительно фармак... | |
| 1.10.1 | мастер-файл системы фармаконад... | |
| 07001 | мастер-файл системы фармаконад... | |
| 07002 | Краткая характеристика системы ф... | |
| 1.10.2 | письменное подтверждение того, ч... | |
| 07003 | письменное подтверждение держа... | |
| 1.10.3 | план управления рисками на лекар... | |
| 07004 | План управления рисками на лекар... | |
| 1.10.4 | документы, заверенные надлежач... | |
| 07005 | Документ, подтверждающий налич... | |

При необходимости можно одновременно подавать документы в несколько государств признания. Для этого нужно создать несколько документов «Поддача по регистрационному досье», по одному документу на каждое государство, с указанием последовательностей по порядку. (Рисунок 87)

Рисунок 87

Создать [📄] Рабочее место подписанта

| Дата | ↓ | Номер | Последовательность | Государство признания |
|---------------------|---|-----------|--------------------|-----------------------|
| 16.03.2022 11:54:40 | | 005/00001 | 0000 | |
| 16.03.2022 12:05:50 | | 005/00002 | 0001 | |
| 17.03.2022 10:14:24 | | 005/00003 | 0002 | АРМЕНИЯ |
| 17.03.2022 14:45:17 | | 005/00004 | 0003 | КАЗАХСТАН |

Если по какой-то причине регистрация в одном государстве признания идет быстрее чем в другом, то последовательности в документах можно менять.

Есть возможность заполнить документ «Поддача по регистрационному досье» в государство признания данными Модуля 1 основной подачи. Для этого необходимо в документе подачи на вкладке «Файлы подачи» нажать кнопку «Заполнить все» (Рисунок 88) и выбрать необходимый вариант:

Данные ГП – табличная часть заполнится только документами, добавленными в Рабочем столе подписанта документа подачи в государство признания (данный вариант является приоритетным).

| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|-------------------|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 50 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | | |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Данные ГП и РГ – табличная часть заполнится документами, добавленными в рабочем столе подписанта документа подачи в государство признания, а так же документами из Модуля 1 подачи в референтном государстве. (Рисунок 89)

Рисунок 88

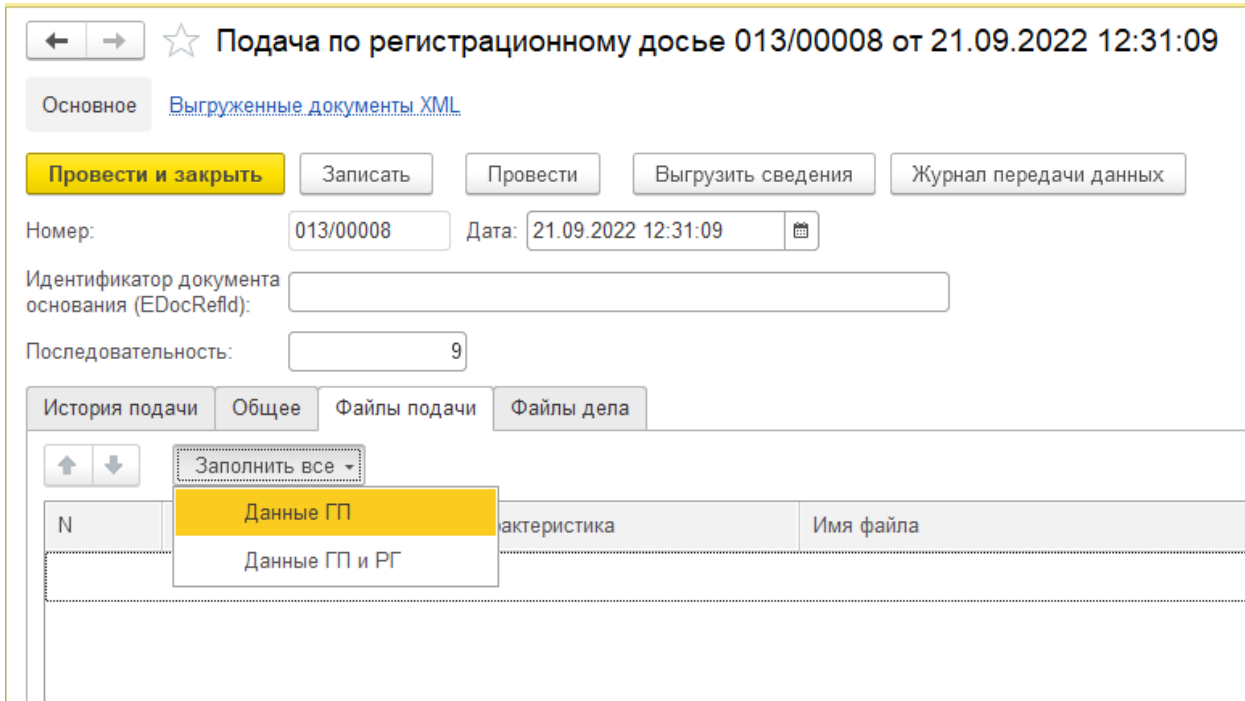
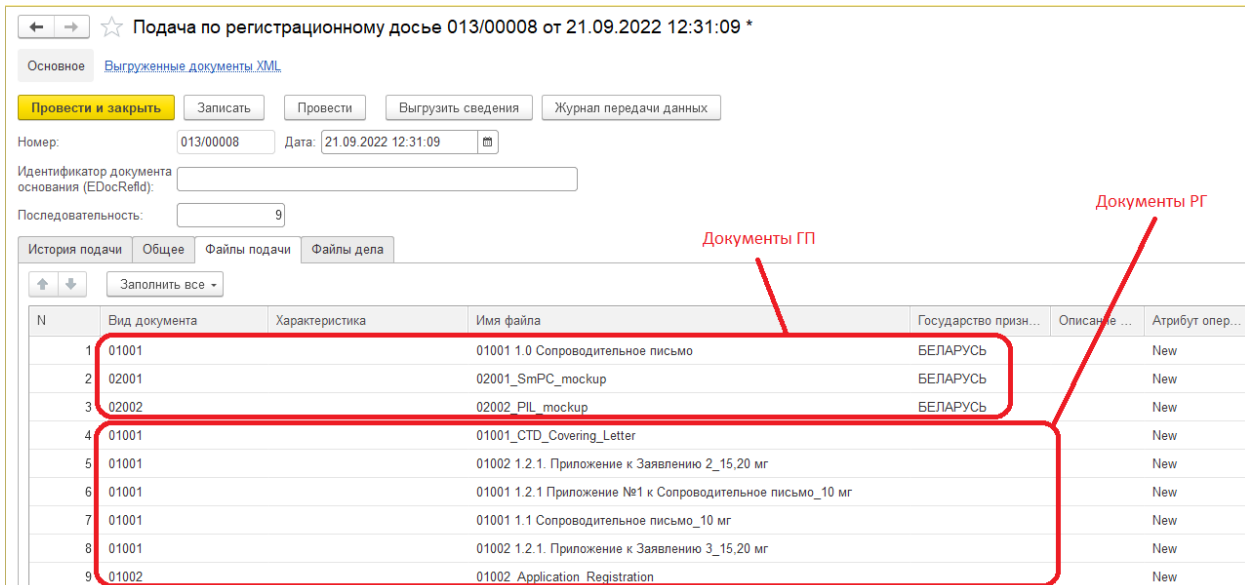


Рисунок 89

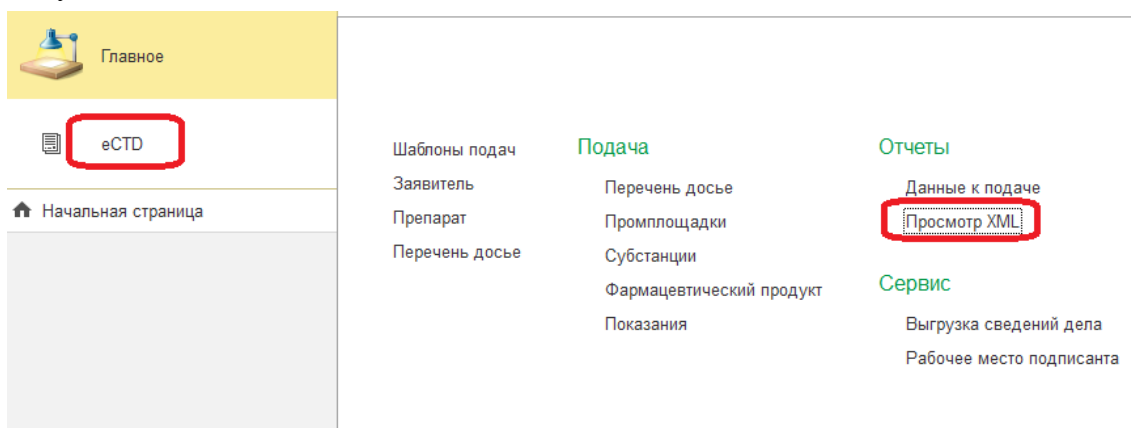


15 Отчет «Просмотр XML»

Данный отчет позволяет посмотреть состав досье, находящийся у регулятора в текущий момент. После того, как с сайта ФГБУ было выгружено досье в формате xml, его можно загрузить в данный отчет и сверить с тем, что содержит досье в системе.

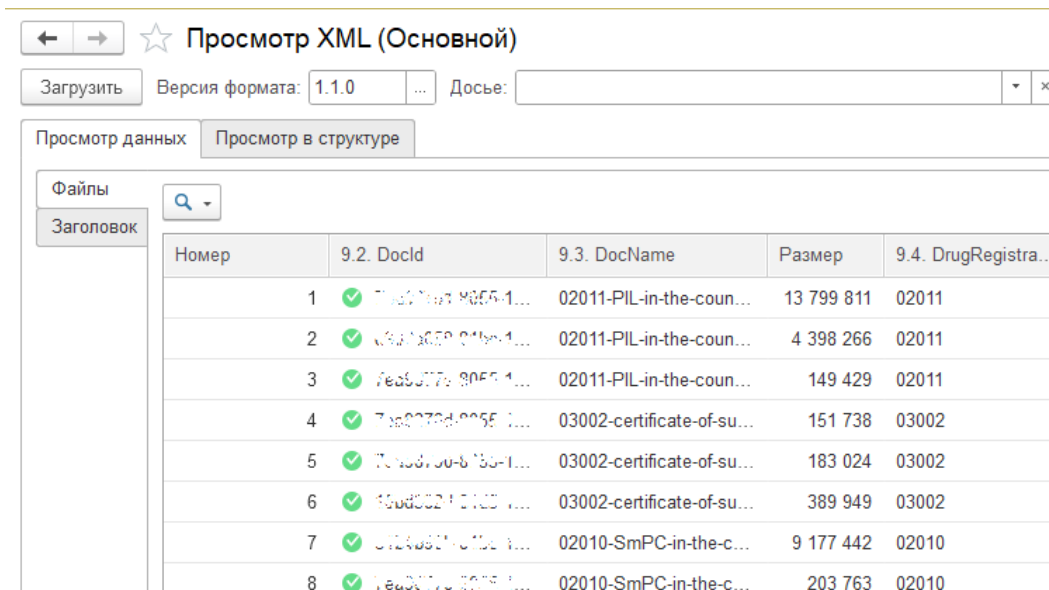
eCTD – Отчеты – Просмотр XML (Рисунок 90)

Рисунок 90



По кнопке «Загрузить» необходимо выбрать xml файл. На вкладке Просмотр данных – Файлы будет выведена информация по файлам, содержащимся в досье. (Рисунок 91)

Рисунок 91



| | | | |
|------------------------|------------|---------------------------------|-------------------|
| № и версия: | 12.0 | Руководство пользователя | Страница 52 из 52 |
| Дата ввода в действие: | 01.09.2025 | | |
| Проект: | Sbox_tst | | |

Если в поле «Досье», указать документ досье, который соответствует данной выгрузке, тогда можно будет просмотреть состав в виде структуры. Необходимо выбрать документ досье и нажать кнопку «Сформировать». (Рисунок 92)

Рисунок 92

Просмотр XML (Основной)

Загрузить | Версия формата: 1.1.0 | Досье: Досье 0000000006 от 21.09.2023 12:33:07

Просмотр данных | Просмотр в структуре

Сформировать | Настройки...

| Код | Структура регистрационного досье | | Количество файлов | Размеры файлов | |
|-----------|--|----------------|-------------------|-----------------------------------|------------|
| | Вид документа регистрационного досье | Характеристика | | | |
| Имя файла | | | | | |
| 1 | | | 10 | 444 235 | |
| 1.0 | Сопроводительное письмо | | 6 | 570 321 | |
| 01001 | Сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекарственного препарата | | 5 | 10 171 321 | |
| | | | | 01001-cover-letter.pdf | 26 901 572 |
| | | | | 01001-cover-letter_0000000006.pdf | 8 411 590 |
| | | | | 01001-cover-letter_01001.pdf | 10 004 672 |
| | | | | 01001-cover-letter_01001.pdf | 59 613 332 |
| | | | | 01001-cover-letter_01001.pdf | 10 004 672 |
| | | | | 01001-cover-letter_01001.pdf | 2 121 118 |
| 1.1 | Содержание | | 1 | 536 134 | |
| 25001 | Полное содержание регистрационного досье | | 1 | 536 134 | |
| | | | | 25001-ToC-m1-m5.pdf | 536 134 |
| 1.10 | | | 6 | 11 763 730 | |
| 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 | | 2 | 9 380 743 | |
| 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 | | 1 | 46 020 | |

16 Выгрузка полного состава досье

При необходимости выгрузить полный состав досье, со всеми документами с учетом всех последовательностей, можно воспользоваться функционалом выгрузки «Полное досье до текущей последовательности». (Рисунок 93)

Рисунок 93

Подача по регистрационному досье 001/00003 от 01.02.2023 14:50:52: Выгрузка сведений дела

Конвертировать | Выгрузить

Подача: Подача по регистрационному досье 001/00003 от 01.02.20

Настройки

Файлы документов: Внедрять внутрь XML Сохранять в архив с XML

Применяется в ЕАЭС сейчас:

Алгоритм хеширования: SHA-1

Версия формата R.022: Версия 1.0.0

Разбивать XML по размеру: мб: 0

Разбивать XML по модулям:

Настройка пути: Код вида документа | Структура досье | Европейское досье | По модулям

Выгрузить: Текущую последовательность | **Полное досье до текущей последовательности**

Данная выгрузка будет включать все документы всех подписанных последовательностей (с признаком Принята) включая текущую (документ подачи, для которого нажата кнопка «Выгрузить сведения»)