

*Описание функциональных характеристик  
программного обеспечения*

*«Хроника (1С:eSTD)»*

Версия документа: 1.0

Версия ПО: 1.3.34.01

Дата версии ПО: 29 июля 2025 г.

Правообладатель: ООО «Статэндокс»

## 1. Общие сведения

Параметр	Значение
Полное наименование ПО	«Хроника»
Правообладатель	ООО «Статэндокс»
Версия ПО	1.3.34.01
Дата версии	29 июля 2025 г.
Платформа разработки	«1С:Предприятие 8.3» (встроенный язык 1С); поставщик платформы: ООО «1С», Россия
Поддерживаемые СУБД	Microsoft SQL Server 2016–2022; PostgreSQL 13–15 (включая Postgres Pro, Pangolin); Oracle Database 19c+
Модель развёртывания	SaaS-сервис
Соответствие стандартам	ICH M8 (eCTD); Решение ЕЭК №79 и №159 (ЕАЭС); GAMP 5, категория 5; ALCOA (GxP Audit Trail)

## 2. Функциональные характеристики

Перечень функциональных характеристик сформирован на основании результатов квалификации операционного функционирования (OQ) и квалификации производительности (PQ) системы 1С:eCTD (OQ-1С\_eCTD v2.0, PQ-1С\_eCTD v2.0, март 2026 г.). В перечень включены только функции, подтверждённые объективными доказательствами с результатом Pass.

- **Создание и ведение регистрационного досье.** Создание досье в иерархической структуре eCTD (модули 1–5); управление разделами и последовательностями (seq); заполнение карточки досье: внутренний номер, дата, классификатор ЕАЭС, тип регистрационной процедуры, реквизиты регистрационного удостоверения, наименование препарата из справочника.
- **Управление документами в структуре eCTD.** Загрузка документов в разделы структуры eCTD; присвоение кодов типов документов в соответствии с решением ЕЭК №79/159; блокировка загрузки файлов в форматах, отличных от PDF; автоматическая пакетная конвертация DOC/DOCX→PDF с сохранением текстового слоя; блокировка конфликтующих операций (одновременная замена и удаление).
- **Формирование и валидация XML-последовательности.** Генерация XML-манифеста в формате R.022 и иерархии папок eCTD; структурная валидация по схеме XSD R.022; поддержка кодировки UTF-8 с корректным отображением кириллицы и специальных символов; проверка сформированного XML через официальный валидатор ЕЭК/НЦЭСМП/НЦЭЛС без ошибок структуры.
- **Управление справочниками структурных элементов.** Поддержка классификаторов: МИ 2038 (медицинские изделия), МИ 2058 (лекарственные средства), СЭ 1030 (структурные элементы); настройка характеристик и маппинг значений в XML-выгрузку; создание снимка (snapshot) классификатора при формировании досье для обеспечения исторической консистентности архивных

данных; временное хранение файлов выгрузки с автоматической очисткой по расписанию (через 30 дней).

- **Ролевое управление доступом и защищённый журнал аудита.** Разграничение прав пользователей по ролям, в том числе «Подписант» и «Ответственный за подачу»; ограничение видимости разделов и кодов документов в соответствии с назначенной ролью; рабочее место подписанта с режимом предварительной валидации консистентности досье перед выгрузкой; защищённый журнал аудита (Audit Trail) в соответствии с требованиями ALCOA: фиксация пользователя, даты/времени, объекта, операции, прежних и новых значений; записи недоступны для редактирования; фильтруемый отчёт по периоду и пользователю.
- **Формирование отчётности.** Отчёт «Данные к подаче» — дерево структуры досье с кодами документов; отчёт «Журнал передачи данных»; экспорт отчётов в форматы PDF и Excel.

### 3. Краткое описание функционала

«Хроника (1C:eCTD)» — специализированная система для автоматизации подготовки и ведения регистрационных досье лекарственных средств в международном стандарте eCTD, реализованная на платформе «1C:Предприятие 8.3» и предоставляемая как облачный SaaS-сервис.

Система обеспечивает полный цикл формирования eCTD-последовательности: от создания иерархической структуры досье и загрузки документов до генерации XML-манифеста формата R.022 с валидацией по XSD-схеме и проверкой через официальный валидатор регуляторных органов ЕАЭС. Контроль форматов документов — только PDF — реализован с поддержкой автоматической конвертации файлов Word.

Система поддерживает актуальные справочники структурных элементов eCTD (МИ 2038, МИ 2058, СЭ 1030) с механизмом снимка классификатора для сохранения исторической консистентности досье. Разграничение прав по ролям и защищённый журнал аудита соответствуют требованиям ALCOA для GxP-систем. Система валидирована по методологии GAMP 5 (категория 5).

Встроенные отчёты («Данные к подаче» и «Журнал передачи данных») с экспортом в PDF и Excel обеспечивают документальное сопровождение процесса регуляторной подачи.