

Вниманию заявителей, планирующих подачу регистрационных досье на лекарственные препараты по Правилам ЕАЭС

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» считает необходимым обратить внимание заявителей на следующее.

Документы эОТД должны быть сформированы в XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)» (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.w3.org/TR/REC-xml>), содержать документы в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 78 от 3.11.2016 г (в редакциях Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения № 9 от 30.01.2020, №34 от 23.04.2021, №36 от 17.03.2022).

Валидация регистрационных досье осуществляется на предмет:

- соответствия предоставляемого эОТД XML-формату, установленному требованиями к заявлению и регистрационному досье в формате общего технического документа (ОТД), утвержденному Решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 79 (в редакции Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 апреля 2022 г. № 67) «О требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Требования);
- соответствия структуры документа в электронном виде формату R.022 «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата»;
- наличия и соответствия документов регистрационного досье для разных видов лекарственных препаратов с учетом классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденного Решением Коллегии ЕЭК от 17.09.2019 №159;
- соответствия размера pdf файлов нормам Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28.09.2015 № 125 (установлен предельный размер транспортного сообщения в формате XML 100 Мб). С учетом указанного требования, размер отдельных файлов регистрационного досье до конвертации в формат Base64 не должен превышать 72 Мб.

Обратите внимание!

При подаче досье обязательно указывать следующие реквизиты:

5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции Ожидаемое значение реквизита «ВУ»
9.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ регистрационного дела
9.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование файла документа регистрационного дела (досье) в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Для документов регистрационного досье формат наименования: «name.ext», где name – последовательность строчных латинских букв и арабских цифр, по необходимости разделенных дефисом, ext – последовательность строчных латинских букв, описывающих расширение файла

В рамках одного регистрационного досье не допускается представление документов регистрационного досье с повторяющимся реквизитом “Номер документа (csdo:DocId)”. Данный реквизит должен быть уникален на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата.

Важно!

В случае, если Вы получили Протокол технической валидации, подготовленный УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с указанием ошибок валидации при подаче досье с целью проведения процедур ЕАЭС, необходимо представить исправленное досье с учетом Требований. При этом последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence) должна иметь следующий порядковый номер «0001», затем «0002» и т.д.

В ответ на запрос должны быть представлены только те документы, содержание которых изменено в результате ответа. При этом использовать положения Таблицы 19 Требований, а именно:

9.17. Атрибут операции (hcsdo:OperationAttribute)	указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже: new - новый файл; replace - замена файла; delete - удаление файла
--	---

При представлении документов регистрационного досье с атрибутом операции (hcsdo:OperationAttribute) **replace** обязательно должен быть заполнен реквизит Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)” с

номером заменяемого файла (атрибут AttributeKindName=«ModDocId»).

При этом Номер представляемого документа (csdo:DocId) не должен совпадать с номером заменяемого файла.