

Информация для заявителей подающих регистрационное досье ЛС по правилам ЕАЭС

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - НЦЭЛС) обращает внимание заявителей, планирующих подачу регистрационных досье ЛС по Правилам ЕАЭС следующую информацию:

Функционирование общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий будет осуществляться в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

В правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Решения совета Евразийской экономической комиссии №78 (далее – Правила) утверждены требования к заявлению и регистрационному досье в формате общего технического документа (ОТД) и в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. N 79 "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения"(далее –Требования) утверждены электронный формат подачи заявлений и регистрационного досье (эОТД) .

Документы эОТД формируются 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>).

Для регистрационного досье поданного в рамках ЕАЭС структура электронного документа описана в таблице 17 (R.022), в связи с чем регистрационное досье должно предоставляться в формате XML согласно установленным Требованиям.

Сотрудниками ЦОЗ НЦЭЛС при подаче документов в электронном виде в формате XML **осуществляется проверка на следующие параметры:**

1) наличие правильных реквизитов XML документа, описанных в сведениях регистрационного досье (EDocId, EDocCode, RegistrationKindCode, RegistrationDossierdocDetails).

2) наличие наименования документа регистрационного досье (реквизит DocName) Во избежание ошибок при рассмотрении файлов, указывать наименования документа неповторимым по отношению ко всему досье (уникальным).

3) наличие номера документа регистрационного досье обязательным, (реквизит DocId). Он должен быть уникальным идентификатором и быть неизменным в досье для определения версионности документа.

Для определения операции над предоставляемым документом регистрационного досье есть перечень значений реквизита операции

(реквизит OperationAttribute), такие как: new - новый файл; append - добавление файла; replace - замена файла; delete - удаление файла.

4) наличие признака принадлежности документа к регистрационному досье (реквизит RegistrationFileIndicator)

5) наличие документов регистрационного досье в формате «pdf» и их корректное открытие (реквизит mediaTypeCode).

Пример `hcsdo:DocCopyBinaryText mediaTypeCode="*.pdf"> файл кодированный стандартом Base64 </hcsdo:DocCopyBinaryText>`

6) наличие версионности документа эОТД (реквизит SubmissionSequence).

7) Для правильной передачи электронной копии документа в составе досье (реквизит DocCopyBinaryText), двоичное содержимое необходимо кодировать с использованием стандарта Base64. Двоичное содержимое в досье указывать без символа разрыва строки, перевода каретки и табуляции.

Размер документа не должен превышать 72 мб до конвертации в формат XML, так как размер будет увеличиваться до 4/3 от оригинала документа. Также это связано с ограничением в 100 мб в системе обмена сообщениями.

В соответствии с Правилами, оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов предоставленных в регистрационном досье осуществляется сотрудниками Управления по валидации материалов регистрационного досье ЛС в течение 14 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию.

Версионность документов в эОТД до направления материалов регистрационного досье **на экспертизу** должна быть при первой подачи в виде 4-х арабских цифр «0000» (реквизит SubmissionSequence).

Документ предоставленный в формате «pdf» для удобства просмотра и поиска должен иметь текстовой слой (необходимо конвертировать в формат PDF, а не сканировать). Особенно рекомендация касается документов с большим количеством страниц.

Замечания к **оценке полноты, комплектности и правильности оформления документов** будет выдаваться в форме официального письма. В письме будет выдаваться ссылка на скачивание документ-запроса в формате XML, необходимость данного документ-запроса состоит в том, чтобы правильно сформировать ответное письмо по исправлению замечания. В документ-запросе будет возвращаться идентификатора эОТД предоставленного заявителем (реквизит EDocRefId).

`<csdo:EDocId>BEB12D2A-886C-3519-B246-7FCB3A031B56</csdo:EDocId>` идентификатор выданный НЦЭЛС
`<csdo:EDocRefId>32714477-5614-835b-5512-3049s3415975</csdo:EDocRefId>` идентификатор досье

При ответе на замечания Заявителю необходимо вместе с сопроводительным письмом предоставлять документы в формате XML (Атрибуты EDocId, EDocRefId неизменны, указывать такие как в документ запросе).

`<csdo:EDocId>BEB12D2A-886C-3519-B246-7FCB3A031B56</csdo:EDocId>`
`<csdo:EDocRefId>32714477-5614-835b-5512-3049s3415975</csdo:EDocRefId>`

При проведении **экспертизы** новые версии документов (предоставленные по запросу) должны иметь версию «0001», «0002» и т.д.

При подачи Заявления на Внесение изменения Номер заявления будет другой, но реквизит SubmissionSequence будет нарастать с продолжением последней версии которая была в заявлении до внесения. И согласно Приложению 19 к Правилам регистрации, при внесении изменений подается досье в объеме, согласно 19-му приложению (то есть не полное досье).