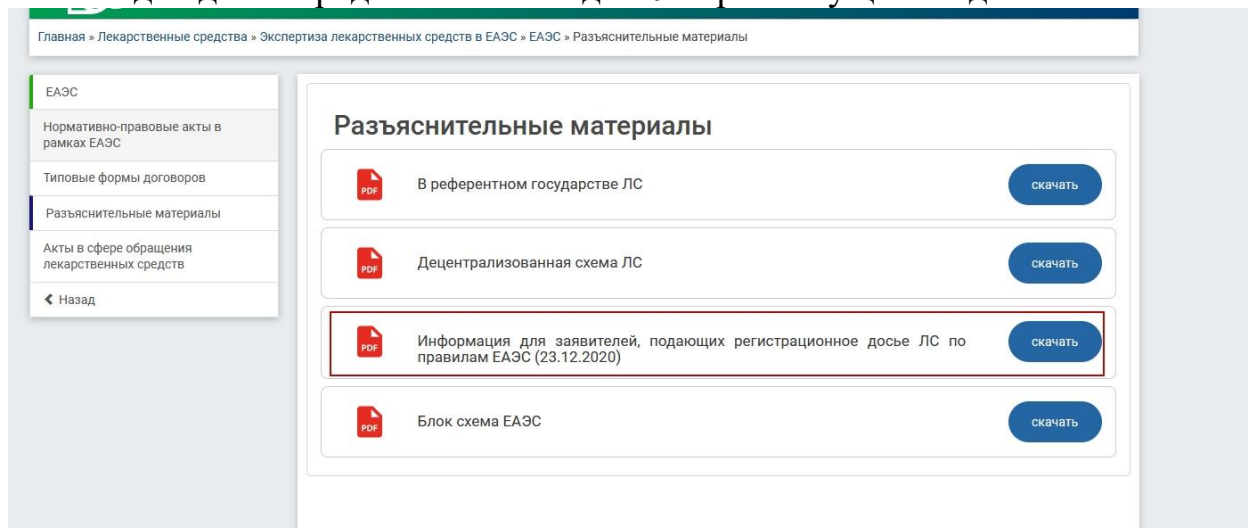


Информация для заявителей подающих регистрационное досье ЛС по правилам ЕАЭС

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - НЦЭЛС) обращает внимание заявителей планирующих подачу регистрационных досье по Правилам ЕАЭС следующую информацию.

Уведомляем Вас, что документ подвешенный в личном кабинете и также на сайте Предприятия http://www.ndda.kz/category/raz_mat_ls будет действовать для досье предоставленные до 20 марта текущего года.



The screenshot shows a web page with a breadcrumb trail: Главная » Лекарственные средства » Экспертиза лекарственных средств в ЕАЭС » ЕАЭС » Разъяснительные материалы. On the left is a navigation menu with items: ЕАЭС, Нормативно-правовые акты в рамках ЕАЭС, Типовые формы договоров, Разъяснительные материалы (highlighted), Акты в сфере обращения лекарственных средств, and < Назад. The main content area is titled 'Разъяснительные материалы' and contains four items, each with a PDF icon and a 'скачать' button: 1. 'В референтном государстве ЛС', 2. 'Децентрализованная схема ЛС', 3. 'Информация для заявителей, подающих регистрационное досье ЛС по правилам ЕАЭС (23.12.2020)' (highlighted with a red border), and 4. 'Блок схема ЕАЭС'.

Текущая версия 1.0.0 документа R 022 утвержденная Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. N 79 получила ряд изменений. (<https://rseds.eaeunion.org/ru/#/registry/version/373>

С 20 марта 2023 года документы регистрационного досье формируемые в XML-формате будут приниматься в соответствии с обновленными техническими схемами структур документов в электронном виде описанными в этом документе. Обновленная версия 1.1.0 документа R 022 утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 апреля 2022 г. № 67. (<https://rseds.eaeunion.org/ru/#/registry/version/519>)

Также сообщаем, что в рамках перехода на версию 1.1.0, будут учтены Методические рекомендации по организации обмена сведениями о регистрационных досье.

(http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSMI/Documents/%d0%9c%d0%b5%d1%82%d0%be%d0%b4%d0%b8%d1%87%d0%b5%d1%81%d0%ba%d0%b8%d0%b5%20%d1%80%d0%b5%d0%ba%d0%be%d0%bc%d0%b5%d0%bd%d0%b4%d0%b0%d1%86%d0%b8%d0%b8_04-14%d0%bf%d1%80_%d0%bf%d1%80%d0%be%d1%82%d0%be%d0%ba%d0%be%d0%bb%20%d1%80%d0%b3%20%d0%94%d0%98%d0%a2%2028%20%d0%b8%d1%8e%d0%bb%d1%8f%202021.pdf)

Заявители при предоставлении досье руководствуются следующими правилами:

1) В xml документе не должны быть вложенных документов. Атрибут DocCopyBinaryText не заполняются. Вместо вложенных документов , должны быть указаны пути к файлам документов досье в **формате UNC** (с помощью атрибута DrugAttributeEnumText с указанием атрибута DrugAttributeKindEnumCode, равным 05.)

(пример`<hcsdo:DrugAttributeEnumText DrugAttributeKindEnumCode="05">имя_папки\имя_подпапки_если_есть\имя_файла.pdf</hcsdo:DrugAttributeEnumText>`*)*

2) Для указанного файла документа в атрибуте DrugAttributeEnumText нужно будет добавить AttributeKindName со значением «CHECK_ALG», где необходимо указать один из алгоритмов хеширования файла:

- 1) MD5
- 2) SHA-1
- 3) SHA-256

Далее должно быть присвоено значение контрольной суммы хэширования, для чего в атрибуте DrugAttributeEnumText нужно будет добавить AttributeKindName со значением «CHECKSUMM»

(пример`<hcsdo:DrugAttributeEnumText AttributeKindName="CHECK_ALG">MD5</hcsdo:DrugAttributeEnumText> <hcsdo:DrugAttributeEnumText AttributeKindName="CHECKSUMM">78e124ffe8f9824d2edd4598cceb0aee</hcsdo:DrugAttributeEnumText>>`*)*

3) В виду добавления идентификаторов для справочников, необходимо теперь указывать их значения для Кода вида документов регистрационного досье. В атрибуте DrugRegistrationDocCode необходимо указывать атрибут CodelistId со значением равным 2058

(пример`<hcsdo:DrugRegistrationDocCode CodelistId = '2058'>01001</hcsdo:DrugRegistrationDocCode>`*)*

4) В атрибуте hcsdo:OperationAttribute исключено значение append – добавление файла. В виду этого нельзя использовать данное значение при определения операции над предоставляемым документом.

5) Также в таблицу 19 «Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения регистрационного дела или

лекарственного препарата» были добавлены новые атрибуты:

<p>9.18. Наименование активной фармацевтической субстанции (hcsdo:ActiveSubstance Name)</p>	<p>указывается наименование активной фармацевтической субстанции в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.S и 3.2.S, для указания фармацевтической субстанции, к которой они относятся</p>	<p>0..1</p>
<p>9.19. Наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата (hcsdo:Auxiliary SubstanceName)</p>	<p>указывается наименование вспомогательного вещества, входящего в состав лекарственного препарата, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3.P и 3.2.P, для указания вспомогательного вещества (растворителя, разбавителя), к которому они относятся</p>	<p>0..1</p>
<p>9.20. Наименование фармацевтического продукта (hcsdo:DrugProduct Name)</p>	<p>указывается наименование дополнительного фармацевтического продукта (в том числе, растворителя, разбавителя и прочее) для лекарственного препарата в виде строки длиной не более 250 символов. Применяется для документов, представляемых в разделах 2.3. и 3.2., для указания фармацевтического продукта, к которому они относятся</p>	<p>0..1</p>
<p>9.21. Описание показаний к применению (hcsdo:IndicationText)</p>	<p>указываются показания к применению в виде строки длиной не более 4 000 символов. Применяется для указания показаний к применению, к которому относится документ</p>	<p>0..1</p>
<p>9.22. Наименование производителя (hcsdo:Manufacturer Name)</p>	<p>указывается наименование производителя в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции. Применяется для указания производителя, к которому относится документ</p>	<p>0..1</p>

Вышеописанные реквизиты являются дополнительными свойствами для определения и разграничения документов в случае когда в регистрационном досье включено несколько афс, вспомогательных веществ, показаний к применению или же производителя. Каждый из разделов необходимо продублировать с указанием новых атрибутов.

пример

```
<hccdo:RegistrationDossierDocDetails><hcsdo:RegistrationFileIndicator>
1</hcsdo:RegistrationFileIndicator>
<csdo:DocId>ad0bbf669761fe2773942cb773de9faca</csdo:DocId>
<csdo:DocName>отчеты «А» о контролируемых клинических
исследованиях.pdf</csdo:DocName>
<hcsdo:DrugRegistrationDocCode CodelistId =
'2058'>21003</hcsdo:DrugRegistrationDocCode>
<csdo:DocCreationDate>2023-02-21</csdo:DocCreationDate>
<hcsdo:DrugAttributeEnumText
DrugAttributeKindEnumCode="05">m5\m5_3\отчеты «А» о контролируемых
клинических исследованиях.pdf</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
<hcsdo:DrugAttributeEnumText
AttributeKindName="CHECKSUMM">29F5255C88BA2440A9DDB0B7C2D6FC
60</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
<hcsdo:DrugAttributeEnumText
AttributeKindName="CHECK_ALG">MD5</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
<hcsdo:SubmissionSequence>0000</hcsdo:SubmissionSequence>
<hcsdo:OperationAttribute>new</hcsdo:OperationAttribute>
<b><hcsdo:IndicationText>Показания А</hcsdo:IndicationText>
```

```
<hccdo:RegistrationDossierDocDetails><hcsdo:RegistrationFileIndicator>
1</hcsdo:RegistrationFileIndicator>
<csdo:DocId>54c1a56f-dc94-474d-917d-e7cda16c6e01</csdo:DocId>
<csdo:DocName>отчеты «Б» о контролируемых клинических
исследованиях.pdf</csdo:DocName>
<hcsdo:DrugRegistrationDocCode CodelistId =
'2058'>21003</hcsdo:DrugRegistrationDocCode>
<csdo:DocCreationDate>2023-02-21</csdo:DocCreationDate>
<hcsdo:DrugAttributeEnumText
DrugAttributeKindEnumCode="05">m5\m5_3\отчеты «Б» о контролируемых
клинических исследованиях.pdf</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
<hcsdo:DrugAttributeEnumText
AttributeKindName="CHECKSUMM">2FFBC4CBAB911CC19B76C7DF61A061
25</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
<hcsdo:DrugAttributeEnumText
AttributeKindName="CHECK_ALG">MD5</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
<hcsdo:SubmissionSequence>0000</hcsdo:SubmissionSequence>
<hcsdo:OperationAttribute>new</hcsdo:OperationAttribute>
<b><hcsdo:IndicationText>Показания Б</hcsdo:IndicationText>
```

6) В виду нахождения файлов документа регистрационного досье отдельно от xml документа, нет необходимости соблюдения уникальности атрибута DocName по отношению к всему досье.

7) Так как ограничение в 100 мб в системе обмена сообщениями между странами еще имеется, то рекомендовано не допускать увеличения размера документа более 72 мб. Но в случае если документ защищен с ЭЦП или разделение его может привести к потери целостности данных самого файла, то допускается подача таких документов.

8) В виду изменения правила заполнения реквизита mediaTypeCode в технологических документах, то добавление файлов в разных форматах кроме .pdf допускается

9.14. Документ в бинарном формате (hcsdo: DocCopyBinaryText)	указывается сканированная копия документа регистрационного дела (досье) в виде конечной последовательности двоичных октетов (байтов)
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается кодовое обозначение вида формата данных формате MIME-types (например, application/pdf)

Для следующих документов вместе с pdf форматом необходимо представлять и иные форматы согласно таблице:

Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. N 151.	13028	docx
проект общей характеристики лекарственного препарата на русском языке и казахском языках	02001	docx
проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)	02002	docx
проект маркировки лекарственного препарата	02003	docx
макет вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	02004	Jpg, jpeg
макет первичной (внутренней) упаковки лекарственного препарата	02005	Jpg, jpeg
макет промежуточной упаковки лекарственного препарата	02006	Jpg, jpeg
макет этикетки лекарственного препарата	02007	Jpg, jpeg
макет стикера лекарственного препарата	02008	Jpg, jpeg

Сотрудники ЦОЗ НЦЭЛС при подачи досье будут смотреть на наличие xml документа и его папки с ссылками на файлы досье. Во избежании ошибок при распаковки сжатых файлов (zip,rar) , рекомендуется предоставлять папку в распакованном виде. Техническая валидация будет

осуществляться в момент подачи на этапе ЦОЗ. В случае обнаружения ошибок, будет предоставляться протокол валидации досье. При успешной валидации хэш сумма xml документа будет вычитываться и записываться в систему. Историю подачи xml документа можно будет отслеживать в личном кабинете в разделе «история».

При первичной подачи досье на этапе «приема заявки» последовательность документов в эОТД до направления материалов регистрационного досье на экспертизу должна быть «0000» (атрибут SubmissionSequence). Замечания на этапе приема заявки будут выставляться в форме письма с указанием кода вида документов регистрационного досье. Для исправления замечания, необходимо предоставлять повторно полное досье с последовательностью «0000». В письме замечания ссылка на скачивание документ-запроса в формате xml исключается. Так как досье предоставляется в полном объеме, то перечень значений реквизита операции над документами на этапе «приема заявок» должна быть равна new.

На этапе «экспертизы досье» замечания будут выставляться по аналогии этапа «приема заявок». Документ-запрос в формате xml также исключен из письма замечания. Последовательность документов должна придерживаться в сторону увеличения. Для определения операции над предоставляемым документами можно использовать атрибуты new - новый файл; replace - замена файла; delete - удаление файла. Атрибут append исключен из списка.

пример

```
<hcsdo:DrugAttributeEnumText  
AttributeKindName="ModDocId">e91ddd03-b001-4188-bdf7-  
2966310bc970</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
```