

Информация для заявителей подающих регистрационное досье МИ 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 МИ по Правилам ЕАЭС следующую информацию:

Функционирование общего рынка 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 безопасности, качества и эффективности медицинских изделий Решения совета Евразийской экономической комиссии №46 (далее – Правила) утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. N 78 "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (далее – Требования) утверждены Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье .

Документы 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>).

Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в таблице 10 (R.020).

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, MedicalProductRegistrationDossierDetails).

2) наличие наименования документа регистрационного досье (реквизит DocName)

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

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

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>`

б) наличие версионности документа (реквизит hcsdo:MedicalAttributeEnumText с указанием атрибута «AttributeKindName = «SubmissionSequence»»)

Пример <hcsdo:MedicalAttributeEnumText AttributeKindName = «SubmissionSequence»>0000</hcsdo:MedicalAttributeEnumText>

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 МИ.

Версионность документов в XML-формате до направления материалов регистрационного досье **на экспертизу** должна быть при первой подаче в виде 4-х арабских цифр «0000»

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 свой идентификатор EDocId. При ответе на замечания Заявителю необходимо вместе с сопроводительным письмом предоставить документы в формате XML (атрибут EDocId создать новым, а в атрибуте EDocRefId указать идентификатор документ запроса).

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.

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