**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 подачи регистрационного досье в формате XML проверяется следующее:

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

2) Наличие наименование документа регистрационного досье (реквизит DocName)

3) Наличие признака принадлежности документа к регистрационному досье (реквизит RegistrationFileIndicator)

4) Наличие документов регистрационного досье в формате «pdf» и их корректное открытие.

Для правильной передачи электронной копии документа в составе досье (реквизит DocCopyBinaryText), двоичное содержимое необходимо кодировать с использованием стандарта Base64.

 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 неизменной и указывается в виде 4-х арабских цифр «0000» (реквизит SubmissionSequence).

Документ предоставленный в формате «pdf» для удобности 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 частичному исправлению замечания. В документ-запросе будет возвращаться идентификатора эОТД предоставленного заявителем (реквизит EDocRefId). При ответе на замечания Заявителю необходимо вместе с сопроводительным письмом предоставлять документы в формате XML (в нем надо указывать идентификатор документ-запроса).В иных случаях когда замечания касаются всех документов (реквизит SubmissionSequence во всех документах некорректный, и т.д), то предоставляется новая версия эОТД целиком (только **на этапе оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов**).

Для определения операции над предоставляемым документом регистрационного досье есть перечень значении реквизита операции (реквизит OperationAtribute), 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.