



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Типичные ошибки заявителей при формировании регистрационного досье по правилам ЕАЭС: опыт Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Республики Беларусь

Дырда Елена Чеславовна
Начальник отдела информации, информатики и анализа

Минск, 2021

Принято заявлений на регистрацию ЛС по правилам ЕАЭС

	Референтное государство	Государство признания
Приведение в соответствие	16	
Децентрализованная процедура	0	5
Процедура взаимного признания	6	6
Выдано регистрационных удостоверений	4	1
Отказано в регистрации	2	3
Отозвано заявителем	3	1

Подано - 48
принято 33 заявления

Регистрационное досье. Нормативные правовые акты.

- РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 03.11.2016 № 78 «О ПРАВИЛАХ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
- РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 30.06.2017 № 79 «О ТРЕБОВАНИЯХ К ЭЛЕКТРОННОМУ ВИДУ ЗАЯВЛЕНИЙ И ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

Валидация регистрационного досье



Техническая валидация регистрационного досье

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.

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 «О требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- соответствия структуры документа в электронном виде формату R.022 «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата»;

Техническая валидация регистрационного досье

- наличия и соответствия документов регистрационного досье для разных видов лекарственных препаратов.
- соответствия кодов электронных документов в составе досье значениям 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 формата файлов электронных документов (.pdf), а так же 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.

Техническая валидация регистрационного досье

Результат валидации форматно-логического контроля (2-ой этап)		заявление	000680
			2 марта 202
Сформировано задание на валидацию:	02.03.2021 9:20:29	sa	
Валидация осуществлялась в промежуток времени с	02.03.2021 9:20:33	до	02.03.2021 9:21:31

ОШИБКИ

1.8.2.	документы по клиническим исследованиям
04017	Разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования
Не указан атрибут операции "hcsdo:OperationAttribute".	hcsdo:OperationAttribute
1.8.2.	документы по клиническим исследованиям
04017	Разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования
Не указан признак принадлежности документа к регистрационному досье "hcsdo:RegistrationFileIndicator".	hcsdo:RegistrationFileIndicator

Результат валидации состава досье (3-ой этап)		заявление	000680	9 марта 2021 г.
Сформировано задание на валидацию:	09.03.2021 13:46:40	sa		
Валидация осуществлялась в промежуток времени с	09.03.2021 13:46:44	до	09.03.2021 13:46:48	

ОШИБКИ

Пункт 5.4. Документ отсутствует. 5.4.

Повторение идентификатора электронного документа

При формировании регистрационного досье обязательно использовать положения Таблицы 17 Требований, а именно:

2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)
---	--

Идентификатор электронного документа (сведений)
"csdo:EDocId" должен быть уникальным.
Повторение идентификатора не допускается.

Несоблюдение версионности последовательностей

В случае, если Вы получили Протокол технической валидации, подготовленный УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с указанием ошибок валидации, необходимо представить исправленное досье с учетом Требований. При этом последовательность представления досье (hcsdo:SubmissionSequence) не меняется, т.е. в ответ на запрос необходимо представить версию эОТД «0000».

В ответ на запрос должны быть представлены только те документы, содержание которых изменено в результате ответа. При этом использовать положения Таблицы 17 Требований, а именно:

9.15. Атрибут операции
(hcsdo:OperationAttribute)

указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже:
new - новый файл;
append - добавление файла;
replace - замена файла;
delete - удаление файла

Несоблюдение версионности последовательностей

При предоставлении ответов на запросы в рамках проведения экспертизы новые версии ЭОТД должны 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 17 Требований, а именно:

9.15. Атрибут операции
(hcsdo:OperationAttribute)

указываются сведения о выполняемой над документом регистрационного досье операции согласно перечню значений, приведенных ниже:
new - новый файл;
append - добавление файла;
replace - замена файла;
delete - удаление файла

Некорректный тип данных

При подаче регистрационного досье обязательно указывать реквизит:

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

Строка ""

Не является допустимым значением Boolean

Не заполнение обязательных реквизитов

При подаче регистрационного досье обязательно указывать следующие реквизиты:

9.5. Наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат
(hcsdo:DrugRegistrationDocName)

если реквизит “9.4. Код вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат” не заполнен (или представлен код 99999), указывается наименование вида документа регистрационного досье на лекарственный препарат в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции

В случае значения кода вида документа = ‘99999’ не указывается наименование вида документа

Отсутствие необходимых документов регистрационного досье

При проведении технической валидации регистрационного досье УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» руководствуется Приложением 4 к правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. На основании требований Приложения 4 составлена валидационная таблица документов, которые обязательны при подаче комплекта документов для отдельных видов лекарственных препаратов.

В случае их отсутствия, подача досье не считается валидной. Подача дополнительных документов в составе комплекта не является ошибкой составления досье.

Некорректный тип файлов

Данная ошибка выявляется только на этапе проверки комплектности и правильности заполнения регистрационного досье. На этапе технической валидации досье считается валидным, так как файлы в досье имеют расширение .pdf, хотя таковыми не являются.

Корректировка расширения файла не изменит его содержимого, т.е., если изменить расширение .doc на .pdf, документ Microsoft Word от этого не станет документом в формате pdf, который должен открываться программой Adobe Acrobat Reader.

Для конвертации файла следует использовать специально предназначенные для этого инструменты и программы.

Краткосрочные:

- Установление единых требований к версионности последовательности подач.
 - Выделение 1 модуля из состава ОТД.
- Снятие ограничения на предельный размер транспортного сообщения в формате XML (100 Мб).
- Внесение изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения».
 - Разработка единых требований к вариантам и случаям заполнения реквизита “Описание элемента документа (hcsdo:DrugAttributeEnumText)” и использования атрибутов (DrugAttributeKindEnumCode и AttributeKindName).

Среднесрочные:

- Создание централизованного хранилища досье с едиными правилами валидации.

Это позволит:

- Сократить затраты на подготовку регистрационного досье
- Минимизировать случаи отказа при валидации
- Повысить продуктивность регуляторного процесса

Спасибо за внимание!

*Адрес:
пер. Товарищеский, 2а,
220037, г. Минск,
Республика Беларусь
www.rceth.by*

