

## **Руководство пользователя ФАРДО 5.3.1**

# Содержание

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Глава 1 Глоссарий.....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>Глава 2 О системе ФАРДО.....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>Глава 3 Авторизация.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>Глава 4 Описание интерфейса.....</b>   | <b>7</b>  |
| 4.1 Меню ФАРДО.....   | 8         |
| 4.2 Панель навигации.....   | 9         |
| 4.3 Рабочая область.....  | 10        |
| <b>Глава 5 Описание цикла работы с досье.....</b>   | <b>10</b> |
| 5.1 Создание продукта.....  | 11        |
| 5.2 Редактирование и удаление продукта.....   | 13        |
| 5.3 Создание досье.....   | 14        |
| 5.4 Создание досье методом копирования.....   | 17        |
| 5.5 Работа с досье.....   | 19        |
| 5.6 Работа с вкладкой Обзор.....  | 20        |
| 5.6.1 Изменение наименования последовательности на вкладке Обзор.....                     | 21        |
| 5.6.2 Создание и редактирование комментария к досье на вкладке Обзор.....                 | 21        |
| 5.6.3 Изменение версии схемы досье.....   | 22        |
| 5.6.4 Изменение типа процедуры.....   | 23        |
| 5.6.5 Визуальная схема последовательностей.....   | 24        |
| 5.7 Подготовка документов досье.....  | 24        |
| 5.7.1 Загрузка документов в досье.....  | 26        |
| 5.7.2 Перемещение файлов из Рабочего в Регистрационное досье.....                         | 27        |
| 5.7.3 Добавление документов в Регистрационное досье с рабочего стола<br>пользователя..... | 29        |
| 5.7.4 Просмотр документов досье.....  | 30        |
| 5.7.5 Удаление документов.....  | 31        |
| 5.7.6 Действия с документами Рабочего досье.....  | 32        |
| 5.7.7 Информация о документе и комментарии к документу.....                               | 33        |
| 5.7.8 Коды видов документов.....  | 34        |
| 5.7.9 Создание повторяемых разделов.....  | 36        |
| 5.7.10 Наименование и порядок документов в Регистрационном досье.....                     | 37        |
| 5.7.11 Групповые операции с документами.....  | 39        |
| 5.8 Навигация по досье.....   | 41        |
| 5.8.1 Фильтры досье.....  | 41        |
| 5.8.2 Кнопки управления.....  | 42        |
| 5.9 Валидация и экспорт регистрационного досье.....                                       | 43        |
| 5.9.1 Блокировка последовательности.....  | 45        |
| 5.9.2 Автоматическое формирование содержания.....   | 46        |
| 5.9.3 Выбор параметров экспорта.....  | 47        |
| 5.9.4 Отчет об изменениях в последовательности.....                                       | 48        |
| 5.10 История досье.....   | 51        |

|   |           |
|---|-----------|
| 5.11 Сверка досье с регулятором.....                                      | 54        |
| <b>Глава 6 Работа с замечаниями и переписка с регулятором.....</b>        | <b>55</b> |
| 6.1 Добавление новой последовательности.....                              | 58        |
| 6.1.1 Добавление нового документа в последовательность. Операция new..... | 59        |
| 6.1.2 Замена документа в последовательности. Операция replace.....        | 59        |
| 6.1.3 Удаление документа из последовательности. Операция delete.....      | 60        |
| 6.2 Перевод досье в Актуальное досье.....                                 | 60        |
| 6.3 Отказная последовательность.....                                      | 62        |
| 6.4 Статусы досье.....  | 63        |
| <b>Глава 7 Другие виды работ с досье.....</b>                             | <b>64</b> |
| 7.1 Перерегистрация досье.....  | 65        |
| 7.2 Внесение изменений в досье.....                                       | 66        |
| 7.3 Параллельные подачи.....  | 68        |
| 7.3.1 Создание параллельной подачи.....                                   | 68        |
| 7.3.2 Ответ на замечания при параллельной подаче.....                     | 70        |
| 7.3.3 Объединение параллельных подач.....                                 | 70        |
| 7.4 Одновременная подача.....   | 71        |
| 7.5 Создание досье для подачи в страну признания.....                     | 73        |
| <b>Глава 8 Импорт досье в систему ФАРДО.....</b>                          | <b>75</b> |
| 8.1 Импорт с созданием нового досье.....                                  | 75        |
| 8.2 Импорт последовательности в досье.....                                | 78        |
| <b>Глава 9 Раздел "Библиотека Актуальных досье".....</b>                  | <b>80</b> |
| 9.1 Просмотр Актуального досье.....                                       | 81        |
| 9.2 Экспорт Актуального досье.....  | 82        |
| 9.3 Создание досье на основании Актуального досье.....                    | 84        |
| <b>Глава 10 Раздел "Документы".....</b>                                   | <b>85</b> |
| 10.1 Создание, удаление и скачивание папок и файлов.....                  | 85        |
| 10.2 Работа с документами и файлами.....                                  | 88        |
| 10.2.1 Загрузка документов в Систему.....                                 | 88        |
| 10.2.2 Изменение версии.....  | 88        |
| 10.2.3 Свойства документа.....  | 90        |
| 10.2.4 Редактирование документов.....                                     | 92        |
| <b>Глава 11 Роли и права доступа.....</b>                                 | <b>93</b> |
| 11.1 Назначение ролей пользователей в ФАРДО.....                          | 93        |
| 11.2 Настройка прав доступа к досье.....                                  | 93        |
| <b>Глава 12 Раздел Профиль.....</b>                                       | <b>96</b> |
| 12.1 Смена пароля.....  | 96        |
| 12.2 Заполнение информации о пользователе и компании.....                 | 97        |
| 12.3 Корзина.....   | 98        |
| 12.4 Настройка интерфейса.....  | 98        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>Глава 13 Справочные данные.....</b>                      | <b>98</b>  |
| 13.1 Валидаторы регистрационного досье.....                 | 98         |
| <b>Глава 14 Справка.....</b>                                | <b>104</b> |
| <b>Глава 15 Системные требования.....</b>                   | <b>104</b> |
| <b>Глава 16 Правила оказания технической поддержки.....</b> | <b>105</b> |

## Глава 1 Глоссарий

---

**Актуальное досье** - это Регистрационное досье, на которое получено Регистрационное удостоверение в Регуляторном органе.

**Версия схемы досье** - это номер редакции (версии) технической схемы структур документов в электронном виде «Сведения регистрационного дела или регистрационного досье лекарственного препарата» (R.022), которое ведется Евразийской экономической комиссией в электронном виде и размещается в реестре структур электронных документов и сведений, опубликованном на официальном сайте Союза. Версия схемы 1.0.0 введена Решением 79 от 30.06.2017г. Версия схемы 1.1.0 введена Решением 67 от 19.04.2022г.

**Дерево** - визуальное представление структуры файлов и папок в интерфейсе Системы.

**Документ** - любой файл, загруженный в Систему.

**Досье в работе (Текущее досье)** - досье, над которым в настоящий момент производятся работы по созданию или внутреннему согласованию.

**Код вида документа** - это установленное в соответствии со 159 Решением Коллегии от 17.09.2019г. обозначение документа, используемого при подаче Регистрационного досье в Регуляторный орган.

**Одновременная подача** - такой способ подачи Регистрационного досье в Регуляторный орган, когда происходит одновременно приведение в соответствие и внесение изменений в Регистрационное досье.

**ОТД** - общий технический документ. Это Регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с требованиями 78 решения ЕАЭС.

**ОТД ЕАЭС XML R.022** - это XML документ, содержащий Регистрационное досье лекарственного средства и имеющий структуру в соответствии с 79 Решением ЕАЭС.

**Первичная подача** - создание и подача Регистрационного досье на лекарственное средство в электронном виде в рамках Решений 78, 79.

**Последовательность** - формализованный набор документов, подаваемый в электронном виде ОТД ЕАЭС XML R.022 в регуляторные органы согласно 78 и 79 решениям ЕАЭС при первичной регистрации, приведении в соответствии, внесении изменений, подтверждение регистрации или в ответ на замечания Регуляторного органа.

**Приведение в соответствие** - создание и подача Регистрационного досье на лекарственное средство в электронном виде Регулятору в упрощенном порядке согласно Решению 114.

**Продукты** - лекарственные средства (ЛС) или препараты, для регистрации которых создаются досье.

**Рабочее досье** предназначено для работы по подготовке документов. Загрузка, удаление и редактирование файлов (документов) предусмотрены в рамках редактирования Рабочего досье.

**Регистрационное досье** - технический документ на лекарственное средство, имеющий структуру в соответствии с 78 Решением ЕАЭС. Создается как итоговое досье для подачи в Регуляторные органы путем добавления файлов из Рабочего досье и/или Рабочего стола пользователя.

**Регистрационное удостоверение (РУ)** выдается Регуляторным органом, как свидетельство, что ЛС зарегистрировано.

**Регуляторные органы (Минздрав, МЗ)** - органы, занимающиеся регистрацией ЛС.

**Слепок досье** - это файл в формате XML, выгруженный из личного кабинета заявителя на портале Регулятора. Слепок досье содержит список всех документов, которые приняты Регулятором с указанием атрибутов.

**Схема экспорта** - это формат общего технического документа, устанавливаемый Регулятором для стандартизации подачи досье. Регулируется Решением №79 от 30 июня 2017г. Коллегии Евразийской экономической комиссии.

**Шаблон** - это структура из папок и файлов для многократного использования. Используется как основа для создания и работы в Рабочем и Регистрационном досье.

## Глава 2 О системе ФАРДО

---

ФАРДО - это решение для ускорения и облегчения процесса подготовки регистрационных досье в формате, утвержденном регулятором, и подачи регулятору сформированных досье в электронном виде.

ФАРДО позволяет объединить многие процессы, возникающие при регистрации лекарственных препаратов, в единую систему с удобным интерфейсом и возможностью быстрого отслеживания статусов процессов подготовки документов и досье в целом.

Система ФАРДО также решает задачу по организации единого рабочего пространства для сотрудников компании, отделов, департаментов, внешних контрагентов, а так же способствует ускорению процесса сбора и согласования документов.

Благодаря тому, что ФАРДО является Web-ориентированным решением, для работы с Системой нет необходимости в установке на компьютеры пользователей какого-либо дополнительного ПО, вся работа осуществляется с помощью обычного браузера. Что, в свою очередь, делает возможным подключаться к Системе и работать с Системой удаленно.

Внутри Системы предусмотрен механизм разграничения прав и настройки ролей для различных пользователей и групп. Каждый пользователь при входе в Систему должен вводить свои уникальные данные (логин/пароль).

Работа в Системе подразумевает под собой (в зависимости от ролей и прав):

- работу над документами (создание, удаление, загрузка, выгрузка, перемещение, копирование, загрузка и сохранение новых версий документов, просмотр документов, редактирование);
- работу над каталогами (папками) с документами и подкаталогами (создание, удаление, загрузка, выгрузка, копирование, перемещение, создание из шаблонов);
- работу по заполнению структуры досье определенного формата ссылками на необходимые версии документов;
- работу по отслеживанию наполнения досье;
- автоматизированное создание итогового документа регистрационного досье с возможностью настройки нумерации, страны подачи, формата досье, с автоматическим добавлением содержания;
- редактирование уже созданных документов (в том числе и регистрационных досье) в соответствии с замечаниями регуляторных органов;

## Глава 3 Авторизация

---

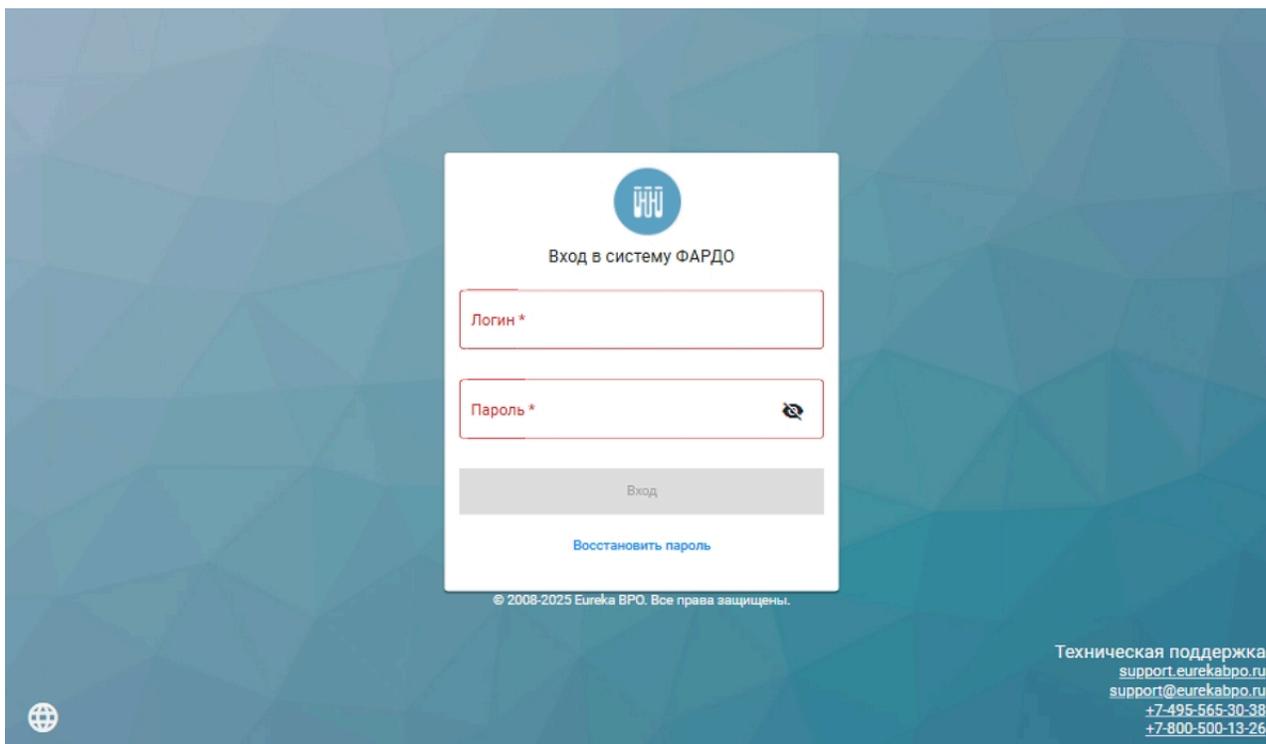


Рисунок 1. Страница авторизации

Для авторизации в программе ввести логин и пароль пользователя в соответствующих окнах.

Для восстановления пароля нажать **Восстановить пароль** на странице авторизации. В открывшейся форме необходимо указать адрес электронной почты, зарегистрированной в ФАРДО. На почту придёт сообщение с дальнейшими действиями.

**ВАЖНО!** Если одна почта указана у нескольких пользователей, ссылка для сброса пароля не будет отправлена.

## Глава 4 Описание интерфейса

---

Основное окно системы открывается после успешного входа в Систему.



Рисунок 2. Главная страница ФАРДО

Основное окно системы состоит из нескольких областей:

- [Меню ФАРДО](#)
- [Панель навигации](#)
- [Рабочая область](#)

## 4.1 Меню ФАРДО

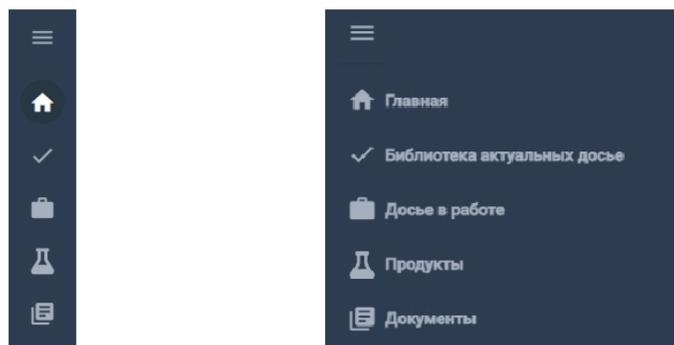


Рисунок 3. Меню ФАРДО в свернутом и в развернутом виде

Меню ФАРДО может иметь два вида:

- Значки и название разделов, как показано на рисунке справа;
- Только значки, как показано на рисунке слева.

По умолчанию меню находится в свернутом виде. Развернуть и свернуть меню можно кликнув на значок в верхнем левом углу.

Меню ФАРДО содержит следующие разделы:

- **Главная страница сайта** - основная страница Системы;

- **Библиотека актуальных досье** – раздел для работы с Актуальными досье;
- **Досье в работе** - раздел для работы с Текущим досье;
- **Продукты** - раздел для работы с лекарственным средством (создание, редактирование, удаление);
- **Документы** - раздел для работы с файловым хранилищем ФАРДО.

## 4.2 Панель навигации

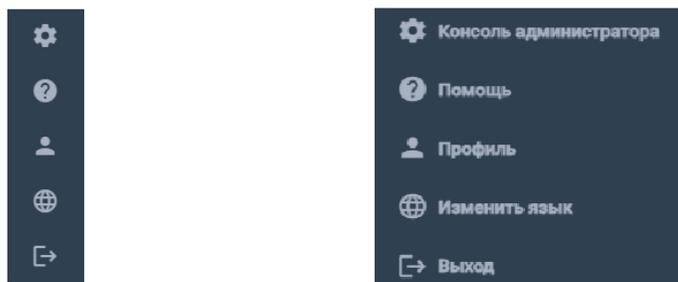


Рисунок 4. Панель навигации в свернутом и в развернутом виде

Панель навигации содержит следующие элементы:

- **Консоль администратора** - меню для настройки различных параметров Системы (доступно только пользователям с ролью Администратор);
- **Помощь** - вызов справки по системе ФАРДО;
- **Профиль** - используя данную кнопку, можно посмотреть и при необходимости внести изменения в профиль;
- **Изменить язык** - переключение языка в интерфейсе системы ФАРДО;
- **Выход** – выход из Системы.

**Консоль администратора** содержит следующие разделы и доступна только пользователям с ролью Администратор:

- **JavaScript console** - консоль для выполнения скриптов, которые может прислать тех. поддержка для решения инцидентов по работе с системой ФАРДО;
- **Аудит** - раздел, в котором хранится информация о действиях пользователей;
- **Защита** - информация о лицензионном ключе продукта;
- **Функциональная спецификация** - раздел для загрузки документов о Функциональной спецификации Системы;
- **Настройки безопасности** - позволяет настроить изменение и сброс пароля. Так же настройки действия при многократной неудачной попытке входа;
- **Пользователи** - функционал по созданию, редактированию пользователей и назначению роли пользователю в Системе;
- **Группы** - функционал для создания, редактирования группы пользователей;
- **Справочники** - раздел позволяет настраивать справочники значений ФАРДО;
- **Досье** - список Текущих досье в работе с расширенными возможностями работы: удаление, обновление структуры досье, удаление текущей последовательности;
- **Диагностика системы** - раздел, в котором отображается текущее состояние системы;
- **Центр обновления** - функционал, позволяющий проверить наличие обновлений и запустить установку;
- **Корзина** - раздел, в который попадают удаленные пользователями документы.

## 4.3 Рабочая область

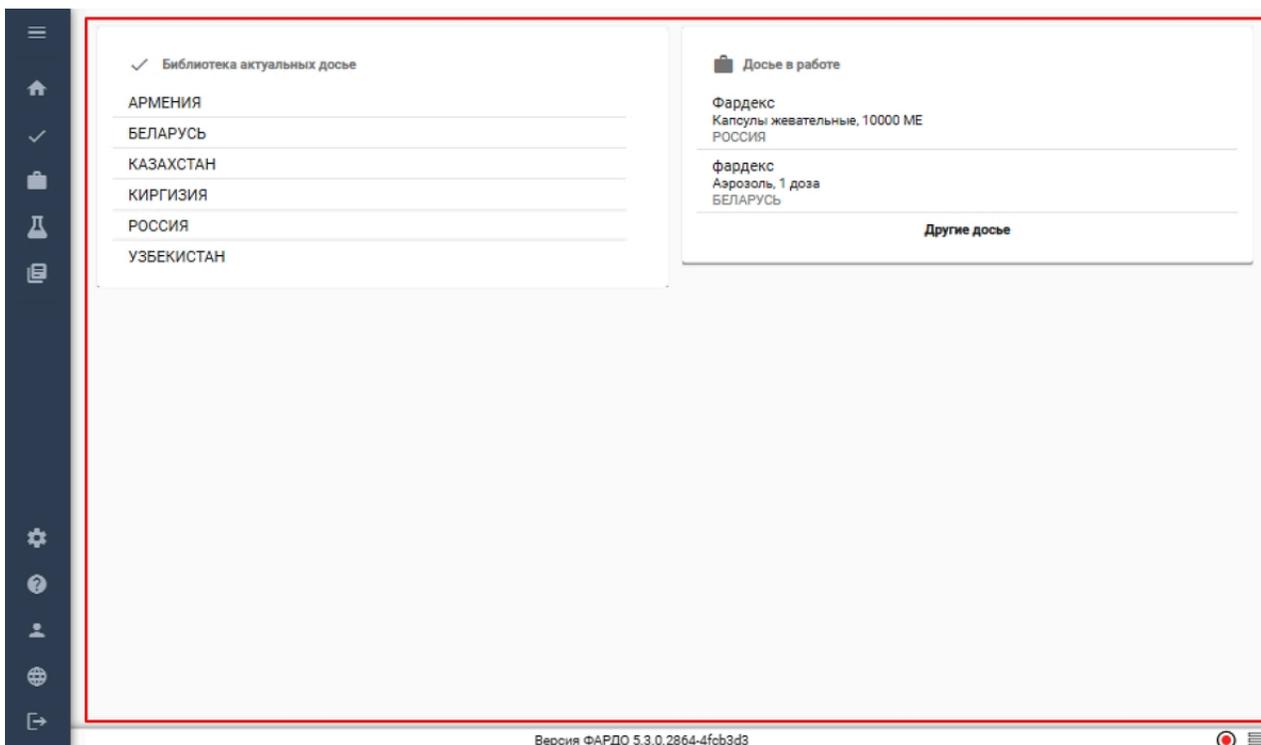


Рисунок 5. Рабочая область

Рабочая область главной страницы ФАРДО представляет собой информационные области, предназначенные для более быстрого доступа к информационным ресурсам ФАРДО. Рабочая область может содержать различные информационные области в зависимости от конфигурации главной страницы ФАРДО.

По умолчанию в рабочей области отображаются:

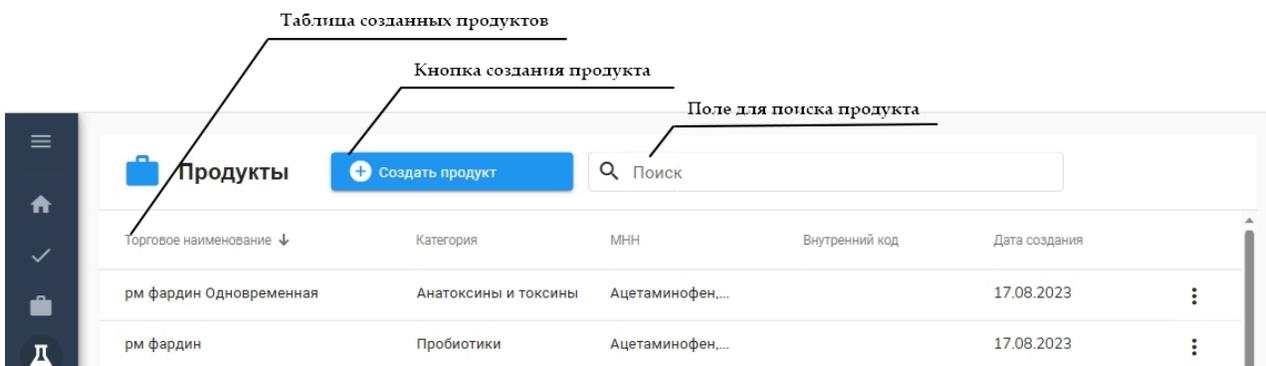
- **Библиотека актуальных досье** – содержит информацию по всем актуальным досье в разрезе стран;
- **Досье в работе** – содержит информацию о последних пяти рабочих досье, которые создал Пользователь.

## Глава 5 Описание цикла работы с досье

Алгоритм работы по созданию регистрационного досье в системе ФАРДО состоит из следующих этапов:

1. **Создание продукта** (пользователи: администраторы, менеджеры);
2. **Создание досье** (пользователи: администраторы, менеджеры);
3. **Подготовка документов в рабочем досье** (пользователи: администраторы, менеджеры, писатели);
4. **Перемещение папок и файлов из Рабочего в Регистрационное досье** (пользователи: администраторы, менеджеры);
5. **Валидация и экспорт регистрационного досье** (пользователи: администраторы, менеджеры);
6. **Работа с замечаниями** (пользователи: администраторы, менеджеры);
7. **Перевод досье в Актуальное досье** (пользователи: администраторы, менеджеры);





**Рисунок 8. Раздел Продукты**

2. Нажать на кнопку **Создать продукт**. Откроется карточка создания продукта;

**Прим.:** Если в вашем интерфейсе отсутствует кнопка **Создать продукт**, значит права вашего аккаунта ограничены. Для добавления прав на создание продукта обратитесь к вашему системному администратору.

### Создание продукта

Наименование продукта \*

---

Категория \* +

---

МНН +

---

Код

---

Отменить Создать

**Рисунок 9. Карточка создания Продукта**

3. В открывшейся карточке выполнить следующие действия:

1. указать **Наименование продукта**;
2. выбрать из предложенного списка значений **Категорию** продукта (если нужной категории нет, её можно создать);

**Прим.:** Чтобы выбрать значение, необходимо зайти в справочник по кнопке "+" и выбрать элемент из левой части справочника с помощью кнопки "+". Выбранный элемент отобразится в правой части справочника. Нажать кнопку **Сохранить**. Чтобы заменить выбранный элемент, необходимо удалить его из правой части справочника с помощью кнопки "-" и выбрать новый.

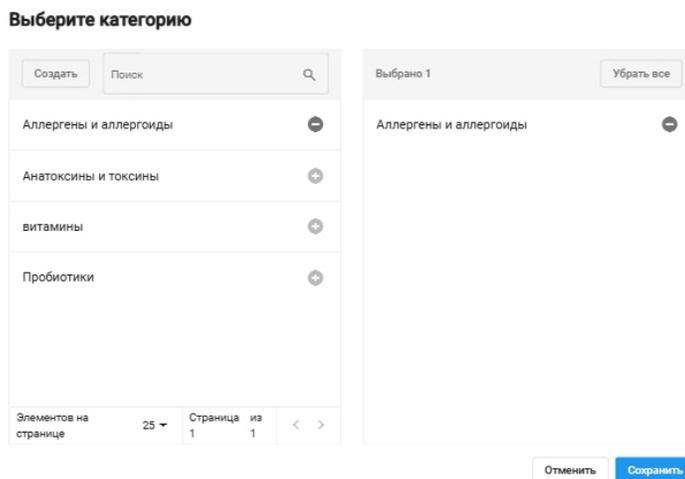


Рисунок 10. Выбор элемента

3. выбрать **Международное непатентованное наименование (МНН)** продукта (если нужного МНН нет, его можно создать);
4. указать **Внутренний номер (код)**.

**Прим.:** Если в справочниках **Категория** или **МНН** отсутствует нужный элемент, то системой предусмотрена возможность добавления нового элемента в соответствующий справочник в карточке создания продукта. Для этого в карточке выбора значения из справочника необходимо нажать на кнопку **Создать**, заполнить карточку справочника и нажать **Создать**. Создание новых элементов доступно пользователям с правами Администратора или Менеджера. После добавления нового элемента в справочник он автоматически будет добавлен в список выбранных значений (справа).

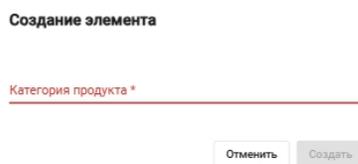


Рисунок 11. Создание нового элемента

4. Нажать на кнопку **Создать**.

После выполненных действий только что созданный продукт появится в списке продуктов. По умолчанию список продуктов отсортирован по **Наименованию продукта** в алфавитном порядке.

## 5.2 Редактирование и удаление продукта

Внутри системы ФАРДО можно просматривать, редактировать и удалять продукты, для которых в дальнейшем будут создаваться или уже созданы регистрационные досье.

Чтобы найти необходимый продукт, нужно:

1. Зайти в раздел **Продукты**;

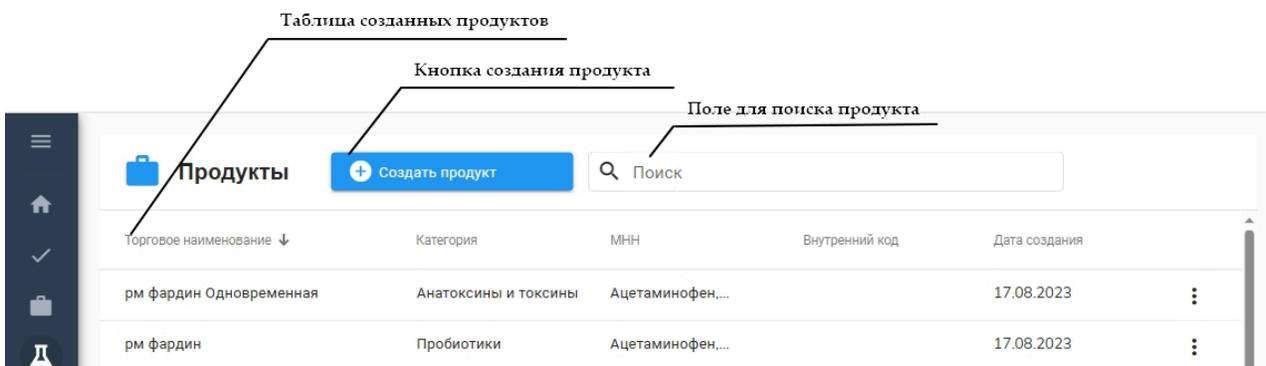


Рисунок 12. Раздел Продукты

2. В строке поиска ввести название продукта и нажать поиск.

В результате поиска будут выведены все продукты, содержащие ключевое слово.

**Прим.:** Если в результате поиска нужного продукта не будет найдено, значит продукт не был создан или был удален. Попробуйте создать продукт, согласно инструкции [Создание продукта](#).

Для редактирования или удаления параметров продукта необходимо нажать на значок **Действия** в виде трех вертикальных точек, который доступен для каждого продукта в таблице продуктов в крайнем правом столбце, и выбрать нужное действие.

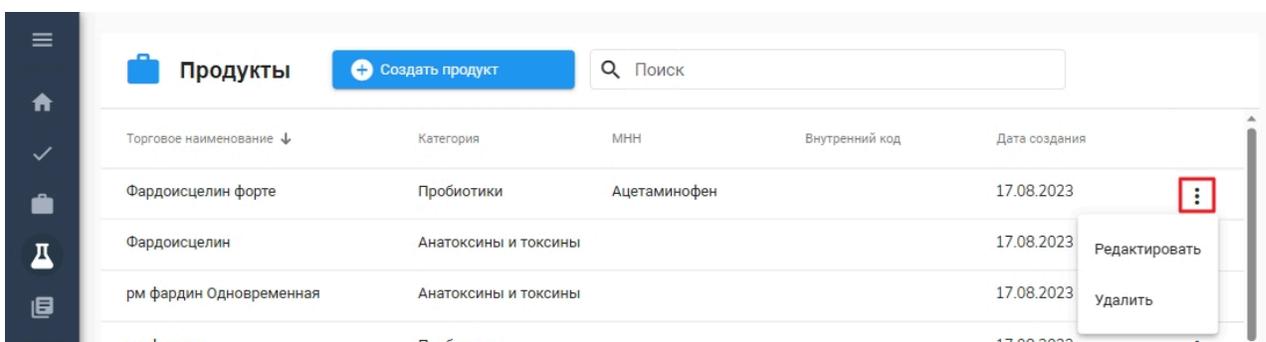


Рисунок 13. Кнопка Действия

**ВАЖНО!** Редактировать информацию о продукте можно только при условии, что в Системе нет досье по этому продукту. После создания досье функция редактирования Продукта блокируется. Для внесения изменений нужно полностью удалить досье по продукту.

## 5.3 Создание досье

Внутри системы ФАРДО можно создавать проекты Регистрационных досье, на основе которых в дальнейшем будут создаваться Регистрационные досье, готовые к подаче в регуляторные органы (например, в Минздрав России).

**Прим.:** Создание досье в Системе доступно пользователям с правами администратора, менеджера.

Для создания досье в ФАРДО необходимо:

1. Зайти в раздел **Досье в работе**.

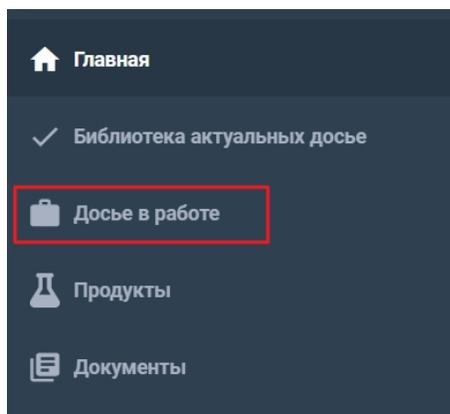


Рисунок 14. Раздел Досье в работе

Откроется раздел **Досье в работе**.

В рабочей области данного раздела расположен список доступных пользователю досье в работе. Для быстрого поиска досье над списком досье находится строка поиска. В верхней части рабочей области досье пять кнопок видов работы с досье **Первичная регистрация**, **Перерегистрация**, **Внесение изменений**, **Региональный модуль**, **Импорт**;

| Страна    | Продукт        | Дозировка     | Лекарственная форма | Дата изменения | Последовательность | Вид работ    | Тип процедуры  | Статус        | Тип досье |
|-----------|----------------|---------------|---------------------|----------------|--------------------|--------------|----------------|---------------|-----------|
| АРМЕНИЯ   | 000            | _0,1 %_       | 1 версия            | 10.03.2025     | 0000               | Первичная... | Первичная...   | Подготовка... | ОТД ЕАЭ   |
| АРМЕНИЯ   | 000            | 0,05 %        | Аэрозоль            | 15.07.2025     | 0005               | Первичная... | Первичная...   | Подготовка... | ОТД ЕАЭ   |
| БЕЛАРУСЬ  | 000            | 0,05 %        | Аэрозоль            | 15.07.2025     | 0002               | Первичная... | Первичная...   | Экспертиза    | ОТД ЕАЭ   |
| КАЗАХСТАН | 000            | 0,05 %, 0,1 % | Аэрозоль для...     | 26.02.2025     | 0000               | Первичная... | Первичная...   | Подготовка... | ОТД ЕАЭ   |
| БЕЛАРУСЬ  | 000            | 0,5 мл/доза   | Гель вагинальный    | 14.07.2025     | 0002               | Первичная... | Первичная...   | Ответы на...  | ОТД ЕАЭ   |
| РОССИЯ    | 000            | _0,1 %_       | 2 версия            | 10.07.2025     | 0002               | Первичная... | Первичная...   | Ответы на...  | ОТД ЕАЭ   |
| БЕЛАРУСЬ  | 000            | 0,05 %        | Аэрозоль            | 06.03.2025     | 0000               | Первичная... | Приведение ... | Подготовка... | ОТД ЕАЭ   |
| РОССИЯ    | 000            | 0,05 %        | Аэрозоль            | 15.07.2025     | 0006               | Первичная... | Первичная...   | Подготовка... | ОТД ЕАЭ   |
| РОССИЯ    | 1 Тестовый ... | 15 мг         | Блистер             | 14.02.2025     | 0003               | Первичная... | Первичная...   | Ответы на...  | ОТД ЕАЭ   |

Рисунок 15. Раздел Досье в работе

2. Нажать на кнопку **Первичная регистрация**. Откроется карточка создания досье;

## Первичная регистрация

Продукт\*

Дозировка \*

Лекарственная форма \*

Форма выпуска (упаковка) \*

Страна \*    Тип досье\*

Дата подачи - план    Дата утверждения - п...

Отменить    Создать

**Рисунок 16. Карточка создания досье**

**Прим.:** Если в вашем интерфейсе отсутствуют кнопки **Первичная регистрация**, **Перерегистрация**, **Внесение изменений** или **Региональный модуль**, значит права вашего аккаунта ограничены. Для добавления прав на создание проекта досье обратитесь к вашему системному администратору.

3. В открывшейся карточке создания нового досье выполнить следующие действия:
  1. в поле **Продукт** выбрать продукт, по которому необходимо создать досье. В случае отсутствия нужного продукта, его необходимо добавить на вкладке **Продукты**, см. [создание продукта](#);
  2. в поле **Дозировка** выбрать подходящее значение из справочника. В случае отсутствия нужного значения, его необходимо добавить в соответствующий справочник;

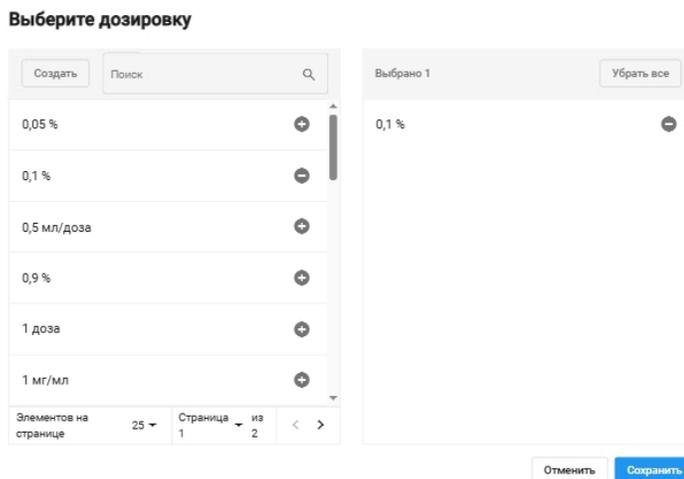


Рисунок 17. Создание нового элемента

**Прим.:** Если в справочнике отсутствует нужный элемент, то системой предусмотрено добавление нового элемента в соответствующий справочник в карточке создания Досье. Для этого в карточке выбора значения из справочника необходимо нажать на кнопку **Создать**, заполнить карточку справочника и нажать **Создать**. После добавления нового элемента в справочник он автоматически будет выбран и показан в списке слева и справа одновременно.

3. в поле **Лекарственная форма** выбрать подходящее значение из справочника. В случае отсутствия нужного значения, его необходимо добавить в соответствующий справочник;
4. в поле **Форма выпуска (упаковка)** указать варианты упаковки лекарственного средства (можно выбрать поочерёдно несколько значений). В случае отсутствия нужного значения, его необходимо добавить в соответствующий справочник;
5. в поле **Страна** выбрать страну из справочника. В случае отсутствия нужного значения, его необходимо добавить в соответствующий справочник;
6. выбрать **Тип досье**. Для каждого шаблона определен список стран, в которых он может быть использован. Соответствие страны и шаблона досье проверяется при создании досье;

**Прим.:** для импорта досье используйте тип досье "ОТД ЕАЭС -Универсальный шаблон".

7. выбрать **Тип процедуры** - "Первичная регистрация", "Приведение в соответствие" или "Приведение в соответствие + внесение изменений" (Одновременная подача);

**ВАЖНО!** Одновременная подача - процедура приведения в соответствие одновременно с внесением изменений в досье. При выборе "Одновременная подача" создается сразу 2 последовательности 0000 и 0001, с которыми можно работать одновременно.

8. выбрать **Планируемую дату подачи** (необязательный параметр);
  9. выбрать **Планируемую дату утверждения** (необязательный параметр).
4. Нажать на кнопку **Создать**.

После создания досье появится в общем списке на странице досье и откроется автоматически в совместном режиме. У созданной последовательности 0000/0001 будет выставлен статус "Подготовка досье", означающий, что досье находится в работе.

## 5.4 Создание досье методом копирования

Система ФАРДО предусматривает возможность создания досье методом копирования существующего досье. В таком случае копируются все документы из Рабочего досье существующего досье в Рабочее досье нового досье с сохранением структуры. Такой способ создания досье удобен, когда используются типовые документы для нового досье.

Для того чтобы создать досье методом копирования необходимо:

1. Перейти в раздел **Досье в работе** или **Библиотека актуальных досье**;
2. Найти досье, которое необходимо скопировать;
3. Нажать кнопку **Действие** (три вертикальные точки);
4. Выбрать действие **Копировать досье**;

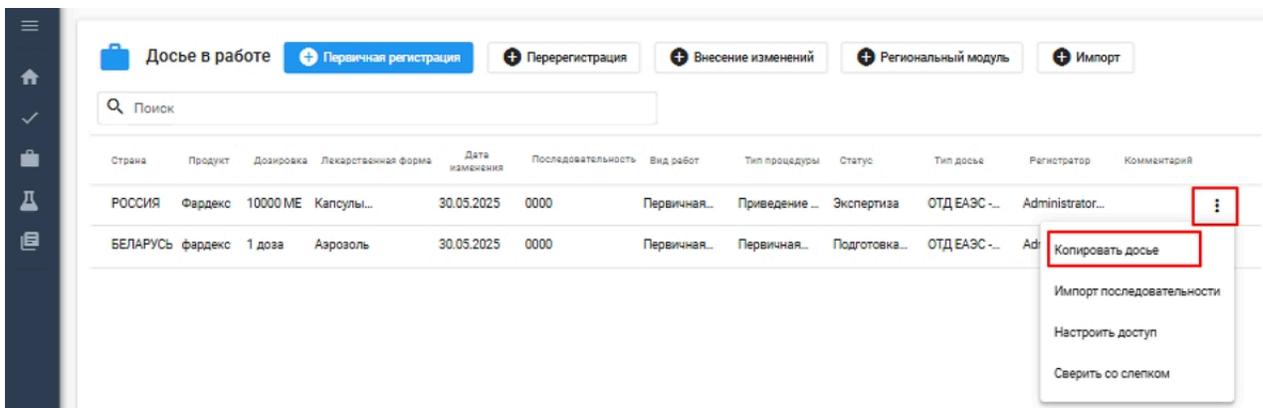


Рисунок 18. Копировать досье

5. Заполнить открывшуюся форму;

#### Копировать досье

Форма для копирования досье:

- Продукт\* (выпадающий список)
- Дозировка \* (+)
- Лекарственная форма \* (+)
- Форма выпуска (упаковка) \* (+)
- Страна \* (+) Тип досье\* (выпадающий список: ОТД ЕАЭС - Универсальный шк)
- Тип процедуры\* (выпадающий список: Первичная регистрация)

Кнопки: Отменить, Создать

Рисунок 19. Форма Копирования досье

6. Нажать кнопку **Создать**;
7. Дождаться создания и открытия досье.

Созданное досье будет содержать документы в Рабочем досье, такие же как в досье, которое копировали. При этом Регистрационное досье будет пустым.

**Прим.:** Аналогичным образом через копирование можно создать досье от досье, находящегося в Библиотеке актуальных досье.

## 5.5 Работа с досье

Для просмотра и редактирования досье необходимо:

1. Зайти в раздел **Досье в работе**;
2. В области поиска по списку досье ввести параметры для поиска. В отобранном поиском списке кликом по строке выбрать нужное досье.

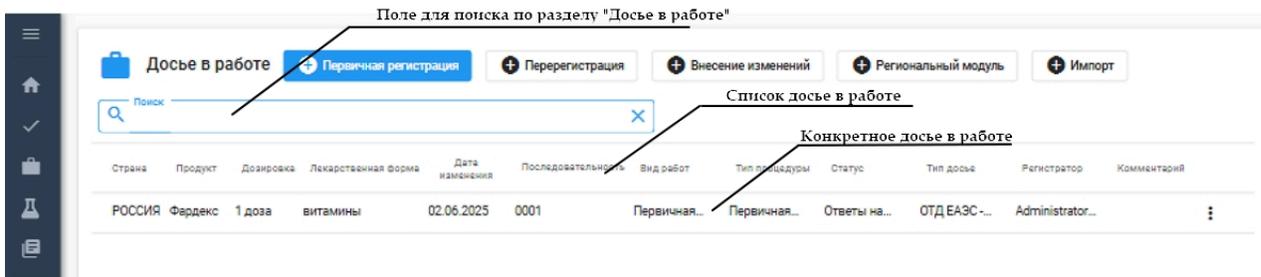


Рисунок 20. Выбор досье

Откроется окно работы с досье.

Данное окно разделено на две части:

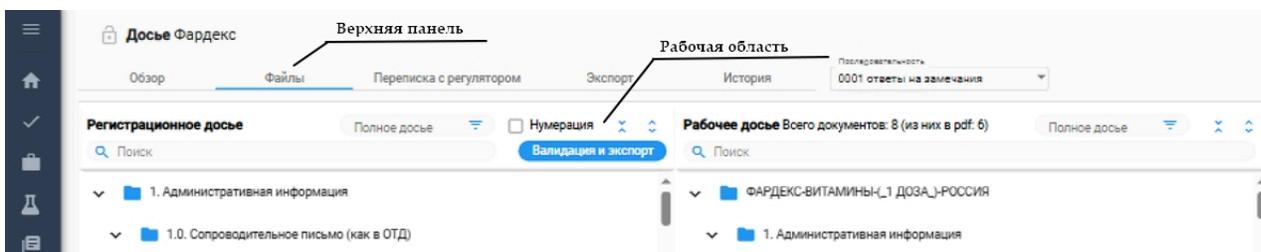


Рисунок 21. Окно работы с досье

1. Верхняя панель, которая содержит следующие элементы для работы с досье:

- **Название продукта;**
- **Обзор** - вкладка с параметрами досье. Подробнее [Работа с вкладкой Обзор](#);
- **Файлы** - вкладка, в которой находятся Регистрационное и Рабочее досье. Активна по умолчанию при открытии досье. Подробнее: [Подготовка документов досье](#);
- **Переписка с регулятором** - вкладка для добавления, загрузки документов от регулятора. Подробнее: [Работа с замечаниями и переписка с регулятором](#);
- **Экспорт** - вкладка, в которой можно посмотреть историю экспорта досье и скачать экспортированное досье, если ссылка на него не просрочена;
- **История** - вкладка, в которой можно посмотреть историю досье, когда и кем вносились изменения. Подробнее [История](#);
- Информационное поле с номером последовательности. В случае, если в досье создано несколько последовательностей, в этом поле можно выбрать необходимую последовательность.

2. Рабочая область. Вид рабочей области зависит от выбранной вкладки в верхней панели: Обзор, Файлы, Переписка с регулятором, Экспорт, История.

## 5.6 Работа с вкладкой Обзор

Просмотреть либо при необходимости, отредактировать параметры созданного досье можно на вкладке **Обзор**. Также на вкладке **Обзор** можно добавить комментарий ко всему досье, который будет виден и на странице со списком досье.

**Прим.:** Функционал страницы **Обзор** в Системе доступен пользователям с правами администратора, менеджера, писателя, читателя.

Для перехода на вкладку **Обзор** необходимо:

1. Зайти в досье;
2. В открывшемся окне редактора досье нажать на кнопку **Обзор**.

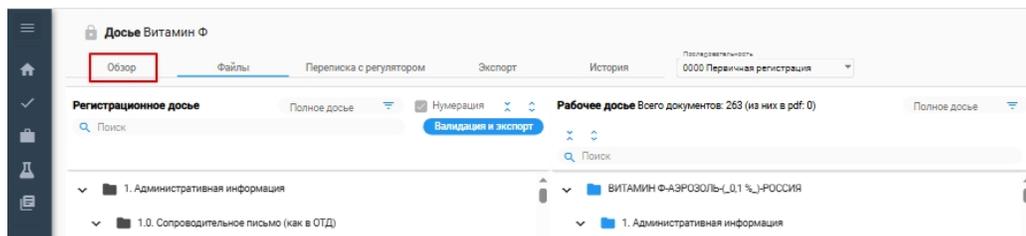


Рисунок 22. Выбор вкладки Обзор

На вкладке **Обзор** отображается карточка досье со следующими параметрами:

- **Визуальная схема последовательностей;**
- **Статус** - статус (состояние) досье. Подробная информация о статусах досье [статусы досье](#);
- **Название продукта;**
- **Регистратор** - регистратор, который создал досье;
- **Страна;**
- **Тип процедуры;**
- **Тип досье;**
- **Лекарственная форма;**
- **Форма выпуска (упаковка);**
- **Дата создания;**
- **Дозировка;**
- **МНН;**
- **Последовательность** - номер открытой последовательности досье;
- **Наименование последовательности;**
- **Версия схемы** - версия схемы экспорта последовательности, по которой планируется подавать последовательность. По умолчанию при создании досье выставляется 1.1.0. Для последовательностей, созданных в ФАРДО 4.13.8 и ниже версия схемы указана 1.0.0;
- **Дата подачи - план;**
- **Дата утверждения - план;**
- **Дата подачи - факт;**
- **Дата утверждения - факт;**
- **Порядковый номер РУ** - порядковый номер Регистрационного Удостоверения;
- **Дата окончания РУ;**
- **Комментарий.**

В карточке досье для последовательности 0000 доступны для редактирования следующие поля: Тип процедуры, Лекарственная форма, Форма выпуска, Дозировка, Версия схемы, Наименование последовательности, Даты подачи и утверждения досье.

Для последовательностей 0001 и выше доступны для редактирования: Версия схемы (только повышение версии), Наименование последовательности, Даты подачи и утверждения досье. После внесения изменений на вкладке **Обзор** необходимо нажать кнопку **Сохранить изменения** либо не нажимать её для отказа от внесенных изменений.

### 5.6.1 Изменение наименования последовательности на вкладке Обзор

При необходимости в ФАРДО можно изменить наименование последовательности.

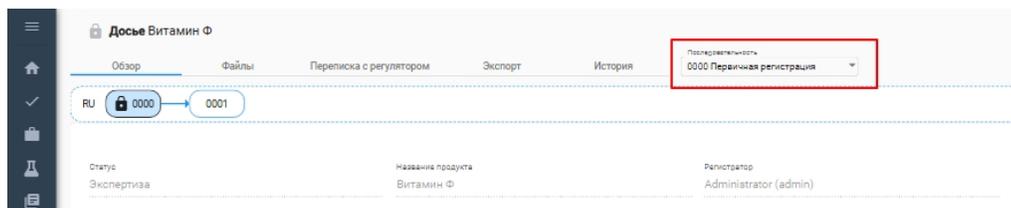


Рисунок 23. Наименование последовательности в досье

Для редактирования наименования последовательности необходимо:

1. Перейти на страницу **Обзор** в досье;
2. Написать новое или внести изменения в существующее наименование в поле **Наименование последовательности**;
3. Нажать на кнопку **Сохранить изменения**.

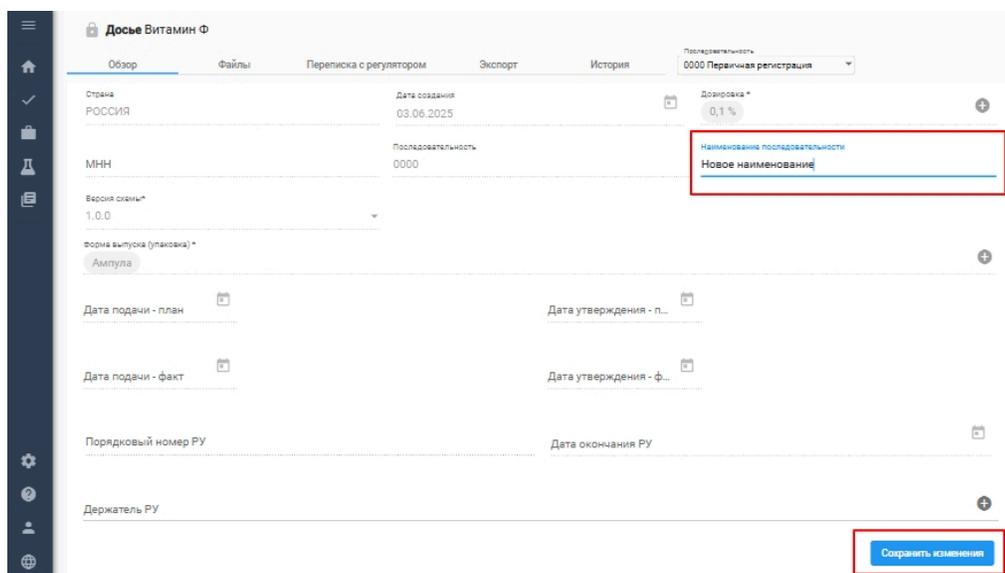


Рисунок 24. Изменение наименования последовательности

### 5.6.2 Создание и редактирование комментария к досье на вкладке Обзор

Комментарий к досье отображается в списке досье в разделе **Досье в работе** в крайнем правом столбце

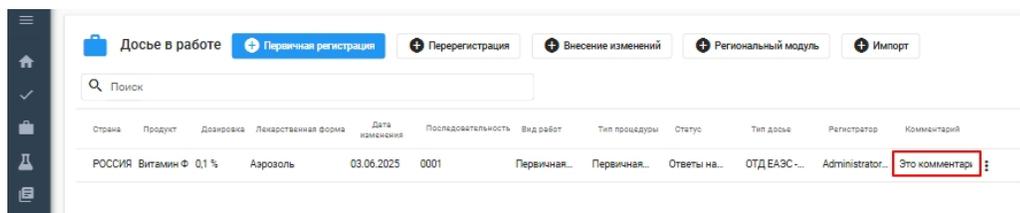


Рисунок 25. Комментарий в досье

Для создания или редактирования комментария необходимо:

1. Перейти на вкладку **Обзор** в досье;
2. Написать комментарий или внести изменения в существующий комментарий в поле **Комментарий** (максимальная длина комментария 1000 символов);
3. Нажать на кнопку **Сохранить изменения**.

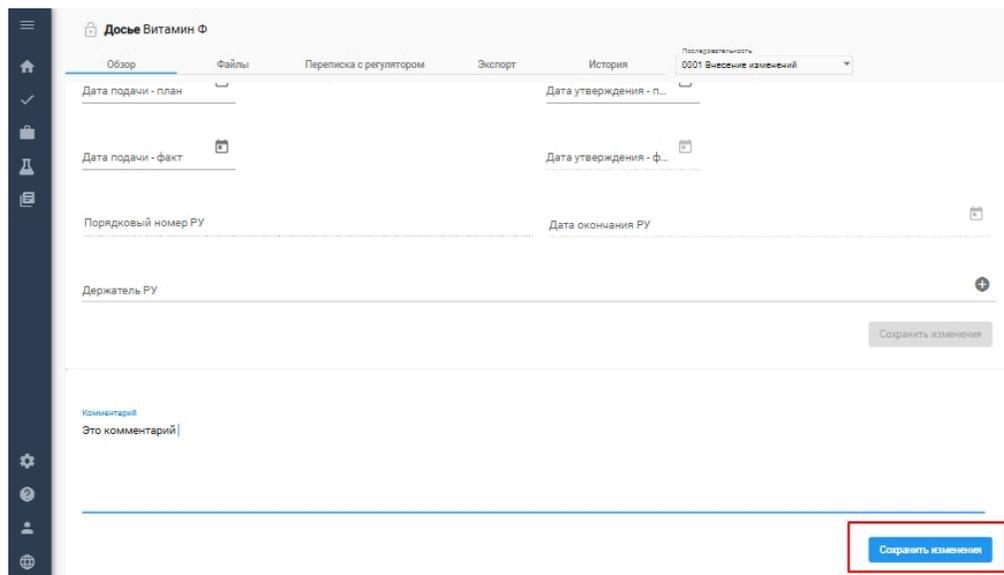


Рисунок 26. Комментарий на вкладке Обзор

**Прим.:** Комментарий для досье хранится только последний. Перезаписывается каждый раз после нажатия кнопки **Сохранить изменения**.

### 5.6.3 Изменение версии схемы досье

В ФАРДО реализован функционал изменения версии схемы досье. Для изменения версии схемы досье необходимо перейти на вкладку **Обзор**, в поле **Версия схемы** выбрать необходимый вариант и сохранить изменения нажав кнопку **Сохранить изменения**.

Изменить версию схемы досье можно только для незаблокированной последовательности и только в сторону повышения. Если у предыдущей последовательности версия схемы была установлена 1.0.0, то в текущей последовательности можно изменить версию схемы на 1.1.0. Если версия схемы в предыдущей последовательности была выставлена 1.1.0, то в текущей последовательности возможна только версия схемы 1.1.0.

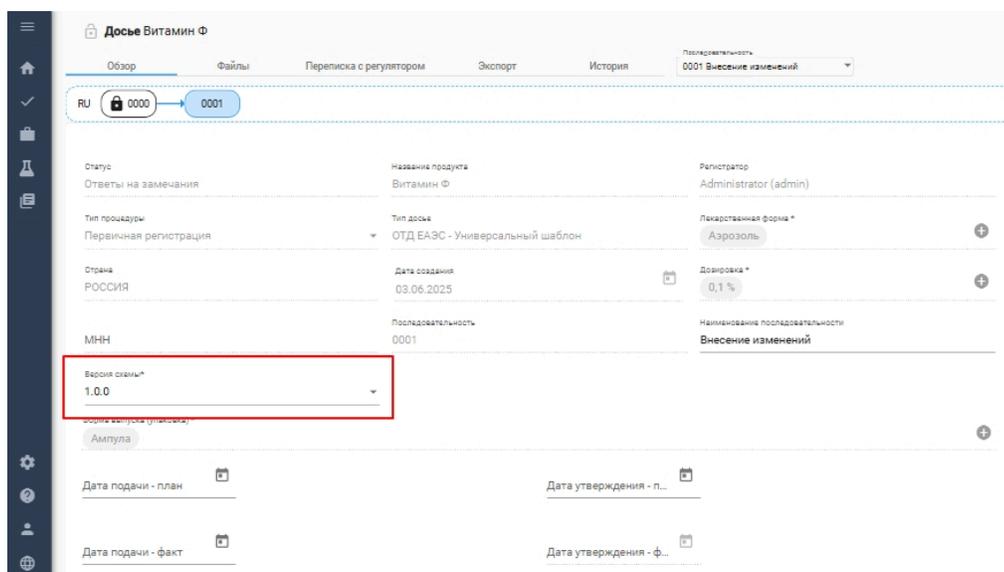


Рисунок 27. Изменение версии схемы

**Прим.:** По умолчанию досье создаются с версией схемы 1.1.0. При необходимости, версию схемы досье можно изменить после создания досье.

При импорте последовательности версия схемы выставляется согласно указанной версии схемы в xml.

Для досье, созданных ранее версия схемы досье по умолчанию 1.0.0. В случае, если в поданной регулятору последовательности версия схемы досье отличается от версии схемы в ФАРДО, такую последовательность необходимо импортировать повторно. Импорт последовательностей подробнее описан в разделе [Импорт досье в систему ФАРДО](#).

#### 5.6.4 Изменение типа процедуры

В ФАРДО реализован функционал подготовки и формирования последовательностей регистрационного досье как для Первичной регистрации (стандартная подача), так и для Приведения в соответствие (упрощенная подача) посредством выбора типа процедуры.

Тип процедуры для досье задается в карточке создания досье и также может быть изменен для уже созданного досье.

Для изменения типа процедуры необходимо перейти на вкладку **Обзор** и в поле **Тип процедуры** выбрать нужный вариант из списка, затем сохранить изменения.

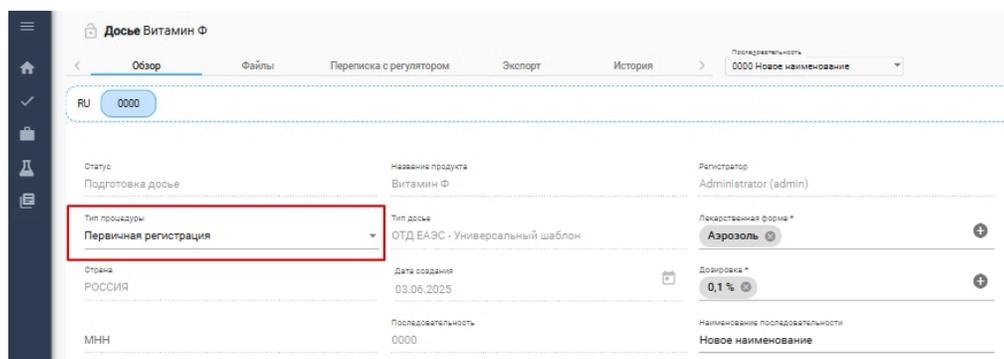


Рисунок 28. Изменение типа процедуры

**Прим.:** Изменить тип процедуры можно только для 0000 незаблокированной последовательности.

## 5.6.5 Визуальная схема последовательностей

На вкладке **Обзор** представлена визуальная схема последовательностей, наглядно отображающая взаимосвязь между ними. Схема позволяет отследить, какая последовательность от какой была создана.

Последовательности основной страны отображаются в блоке сверху, региональные модули показаны ниже отдельными блоками по странам.

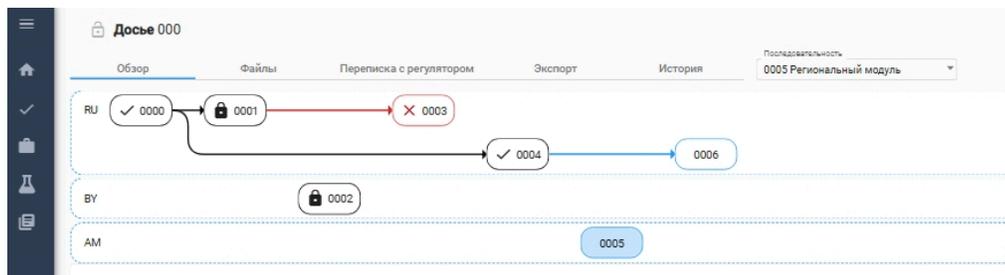


Рисунок 29. Визуальная схема последовательностей

Можно перейти в любую последовательность, нажав на неё на схеме.

Используются следующие обозначения:



Рисунок 30. Активная последовательность



Рисунок 31. Заблокированная последовательность



Рисунок 32. Последовательность, для которой выставлен статус Утверждено регулятором



Рисунок 33. Последовательность, для которой выставлен статус Отказ регулятора

От любой утвержденной последовательности (не только от последней) доступно создание новой последовательности через кнопку **Внесение изменений** и **Перерегистрация**.

## 5.7 Подготовка документов досье

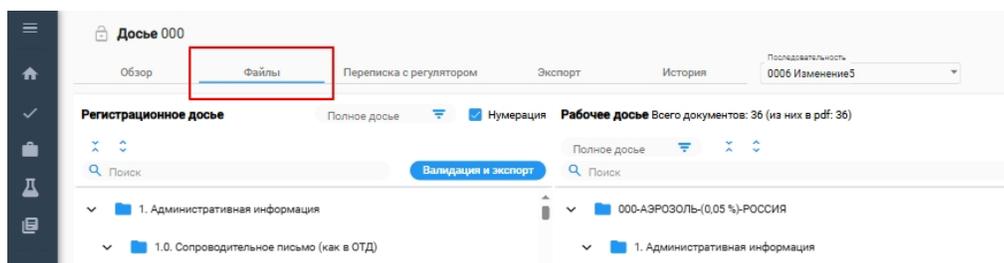
Вкладка **Файлы** предназначена для работы с Рабочим и Регистрационным досье. В этой вкладке доступны действия по наполнению досье файлами (документами), выставление кодов видов документов, операций к документам, валидация и экспорт досье

**Прим.:** Функционал вкладки **Файлы** в Системе доступен пользователям с правами администратора, менеджера, писателя, читателя.

Для перехода на вкладку **Файлы** необходимо:

1. Зайти в раздел **Досье в работе**;
2. В **области для поиска по досье** набрать наименование продукта и левой кнопкой мыши выбрать нужное досье, по которому необходимо подготовить документы;

3. В результате выполненных действий окно редактора досье по умолчанию открывается на вкладке **Файлы**.

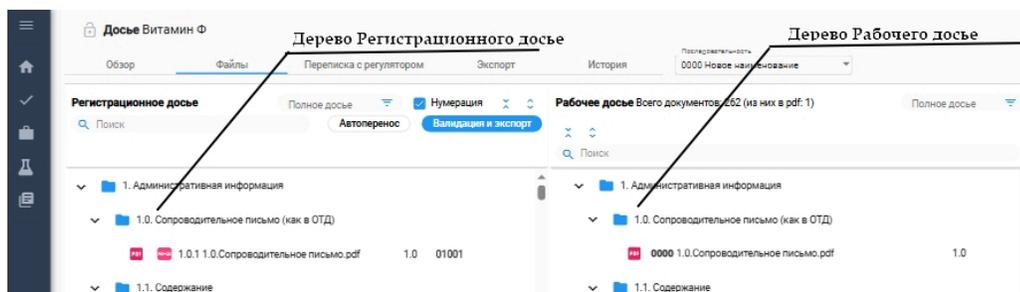


**Рисунок 34. Вкладка Файлы**

Вкладка **Файлы** состоит из двух основных областей: Регистрационное досье (слева) и Рабочее досье (справа). Каждое досье представлено в виде дерева - структуры разделов (папок). Данное представление называется режимом совместного просмотра досье.

**Рабочее досье** предназначено для работы по подготовке документов. Загрузка, удаление и редактирование файлов (документов) предусмотрены в рамках редактирования Рабочего досье. В Регистрационное досье добавляются ссылки на итоговые файлы Рабочего досье.

**Регистрационное досье** создается как итоговое досье для подачи в Регуляторные органы. В Регистрационное досье также можно загружать и удалять документы. Загрузить документы в Регистрационное досье можно перетаскиванием документов из Рабочего досье и переносом документов с рабочего стола.



**Рисунок 35. Вкладка Файлы: режим совместного просмотра досье**

В ФАРДО все досье представлены в виде дерева с разделами. Внутри разделов и подразделов отображаются документы.

Для просмотра содержимого документа необходимо дважды щелкнуть по документу левой кнопкой мыши, выбранный документ откроется в режиме предварительного просмотра. Для выхода из режима предпросмотра документа необходимо нажать на **X** в верхнем правом углу над содержимым документа.

В режиме предварительного просмотра документов досье рабочая область так же состоит из двух основных областей: слева - дерево выбранного досье и справа - область предпросмотра выбранного документа.

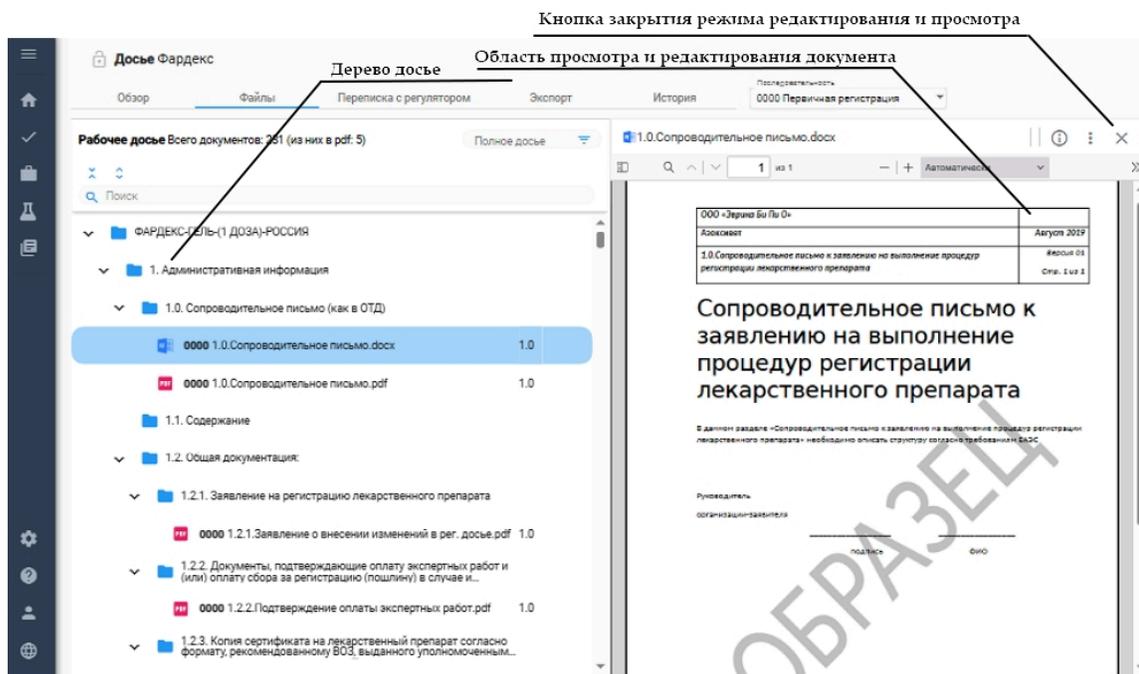


Рисунок 36. Вкладка Файлы: режим предварительного просмотра Рабочего досье

**Прим.:** Для работы с досье в совместном режиме также предусмотрены действия **Автоперенос**, **Валидация** и **экспорт**, **Добавить последовательность**, **Утверждено регулятором**.

### 5.7.1 Загрузка документов в досье

Загрузка документов в досье предусмотрена на вкладке **Файлы** в режиме совместного просмотра или в режиме редактирования и просмотра Рабочего или Регистрационного досье.

**Прим.:** Документ - это любой загруженный в Систему файл.

В ФАРДО загрузка документов в досье возможна двумя путями: загрузка документов в Рабочее досье и загрузка документов в Регистрационное досье.

Для загрузки документа в Рабочее досье необходимо:

1. Найти раздел в дереве Рабочего досье, в который должен быть добавлен документ;
2. Выбрать необходимый файл на компьютере и "перетащить" его в выбранный раздел;
3. Дождаться окончания загрузки документа;
4. Загруженный документ появится в Рабочем досье.

При необходимости можно добавить несколько документов в нужный раздел досье.

Добавленные в Рабочее досье документы можно редактировать, преобразовывать в pdf, поднимать версию документа, выставлять срок действия документа, оставлять комментарии к документу. После того, как документы будут подготовлены для подачи регулятору, их необходимо перенести в Регистрационное досье.

Для загрузки документов в Регистрационное досье необходимо либо перенести подготовленные документы из Рабочего досье, либо загрузить подготовленные документы непосредственно в Регистрационное досье с рабочего стола пользователя.

Перенос подготовленных в Рабочем досье документов в Регистрационное досье рассмотрен подробнее [Перемещение файлов из Рабочего в Регистрационное досье](#).

Загрузка документов в Регистрационное досье с рабочего стола пользователя рассмотрена подробнее [Добавление документов в Регистрационное досье с рабочего стола пользователя](#).

**Прим.:** Для режима совместного просмотра и для режима редактирования и просмотра Рабочего или Регистрационного досье механизм добавления документов в досье одинаковый.

## 5.7.2 Перемещение файлов из Рабочего в Регистрационное досье

Когда в Рабочем досье собраны и согласованы документы итоговой версии, их необходимо перенести в Регистрационное досье для экспорта в формате ЕОТД.

Перенос файлов из Рабочего в Регистрационное досье предусмотрен на вкладке **Файлы** в режиме совместного просмотра Рабочего и Регистрационного досье. Предусмотрено два способа перемещения документов из Рабочего в Регистрационное досье:

- автоматический, с помощью **Автопереноса**;

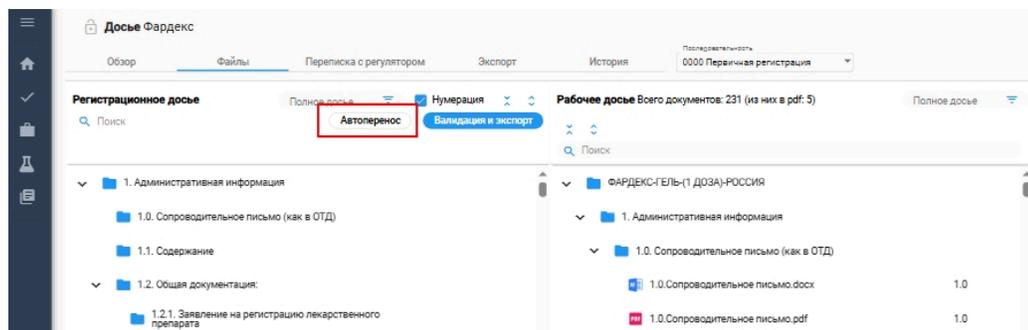
**Прим.:** Автоперенос доступен только для последовательности 0000.

- ручной, методом "захвата и перемещения" (перетаскивания) каждого документа из области Рабочего досье в область Регистрационного досье.

**Прим.:** Согласно схеме 1.0.0 Регистрационное досье может содержать документы только в формате pdf, поэтому Автоперенос предусматривает только перенос документов в формате pdf. Для переноса документов другого формата используйте ручной способ.

Чтобы воспользоваться **Автопереносом** необходимо:

1. Нажать **Автоперенос** в режиме совместного просмотра Рабочего и Регистрационного досье;



**Рисунок 37. Автоперенос документов в Регистрационное досье**

2. Откроется окно с деревом Рабочего досье. Для переноса необходимо выбрать те разделы или подразделы, документы в которых необходимо перенести;

## Автоперенос

- Выбрано разделов: 0
- >  1. Административная информация
  - >  2. Резюме общего технического документа
  - >  3. Качество
  - >  4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях
  - >  5. Отчеты о клинических исследованиях

Закреть

Автоперенос

**Рисунок 38. Окно автопереноса документов в Регистрационное досье**

3. Подтвердить автоперенос в диалоговом окне системы;
4. Дождаться, когда закончится перенос и Система выведет сообщение о числе перенесенных документов;

Автоперенос

Операция Автоперенос завершена  
Обработано документов: 3  
Не перенесено документов: 1

Скачать протокол

Закреть

**Рисунок 39. Сообщение об успешном автопереносе**

**Прим.:** В случае возникновения ошибок, причину ошибок можно посмотреть в протоколе автопереноса. Для этого необходимо сохранить протокол автопереноса, нажав кнопку **Скачать протокол** в окне автопереноса, и открыть протокол локально на компьютере.

5. После окончания операции убедиться, что документы добавлены в соответствующие разделы Регистрационного досье и версия документов совпадает в Рабочем и Регистрационном досье.



При загрузке документов в Регистрационное досье необходимо учитывать следующие особенности:

1. При загрузке документов с рабочего стола пользователя возможна автоматическая конвертация файлов в формат PDF, при этом в Регистрационное досье будет добавлен преобразованный документ в формате pdf, а в Рабочее досье будут добавлены два документа: документ в формате pdf и документ в оригинальном формате, например, doc, docx.

При валидации в этом случае будет предупреждение о несоответствии файлов Регистрационного и Рабочего досье. Это предупреждение не является ошибкой, работу с досье можно продолжать.

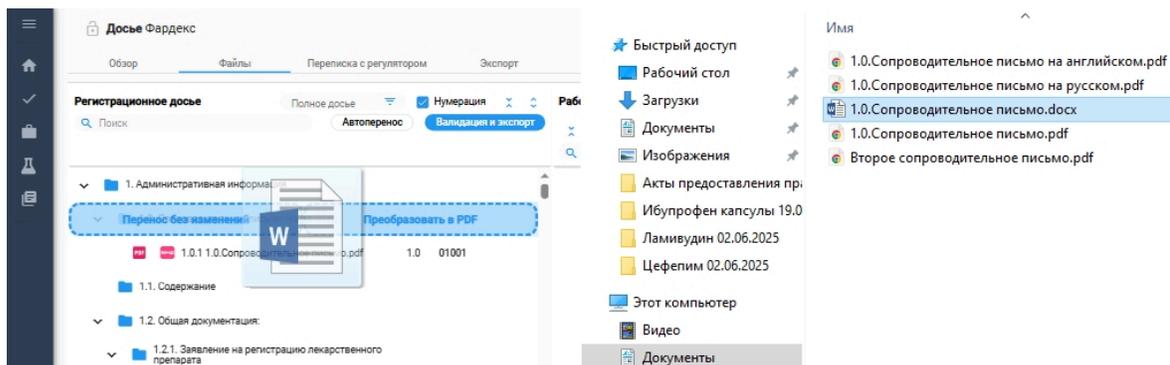


Рисунок 42. Выбор преобразования документа при переносе

Преобразование можно выбирать каждый раз или настроить в профиле: см. [Настройка интерфейса](#);

1. При загрузке документов в Регистрационное досье в ФАРДО используется нумерация добавленных документов. Нумерация включена в досье по умолчанию, для отключения нумерации необходимо принудительно снять галку у чекбокса **Нумерация**, расположенного над Регистрационным досье, подробнее смотри раздел [Наименование и порядок документов](#).

#### 5.7.4 Просмотр документов досье

Просмотр документов в досье предусмотрен на вкладке **Файлы** в режиме редактирования и предварительного просмотра Рабочего и Регистрационного досье. Для перехода в режим редактирования и предварительного просмотра необходимо дважды кликнуть мышью на документ, который необходимо открыть в режиме просмотра и редактирования.

**Прим.:** Для навигации по документам в режиме редактирования и просмотра досье достаточно одного клика мышью по документу в дереве досье (в левой части рабочей области), чтобы документ открылся на просмотр.

После выбора документа откроется окно в правой части рабочей области, с кнопками **Закреть**, **Подробнее** и **Больше действий** и с панелью управления просмотром.

По кнопке **Подробнее** открывается [информация о документе и комментарии к документу](#).

Кнопка **Больше действий** описана в разделе [Действия с документами Рабочего досье](#).

На панели управления просмотром для удобства пользователя предусмотрены инструменты навигации по документу, масштабирования, страничное пролистывание.

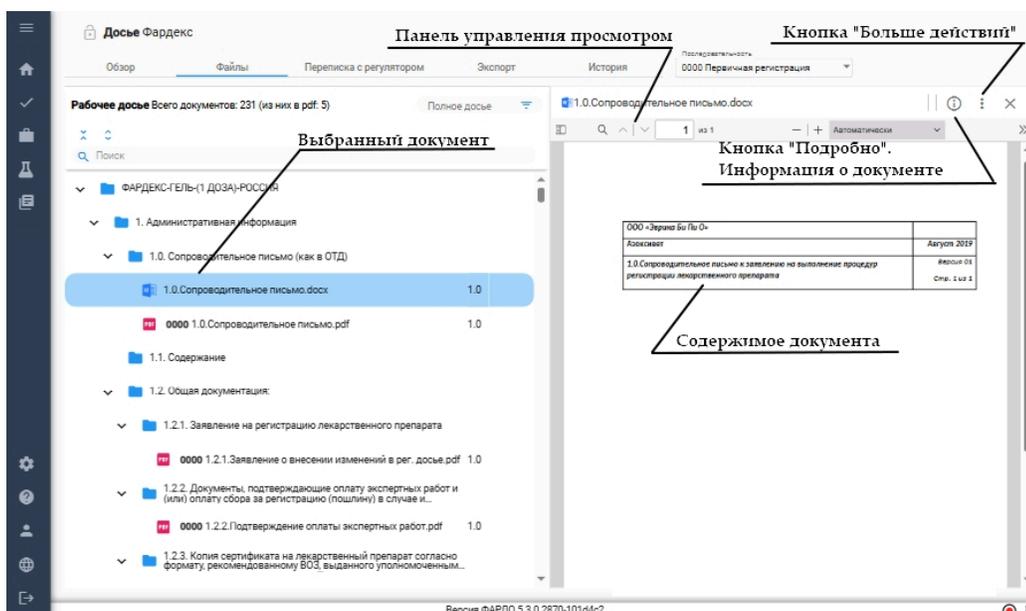


Рисунок 43. Режим предварительного просмотра документа

### 5.7.5 Удаление документов

В Системе предусмотрено два вида удаления документов

1. Удаление документов из Системы;
2. Удаление документов из Регистрационного досье.

Удаление документов из Системы предусмотрено на вкладке **Файлы** в режиме редактирования и просмотра Рабочего досье.

Для удаления необходимо:

1. В режиме редактирования и просмотра Рабочего досье выбрать документ в дереве Рабочего досье;
2. Нажать кнопку **Действие** в правом верхнем углу области предпросмотра и выбрать действие **Удалить**.

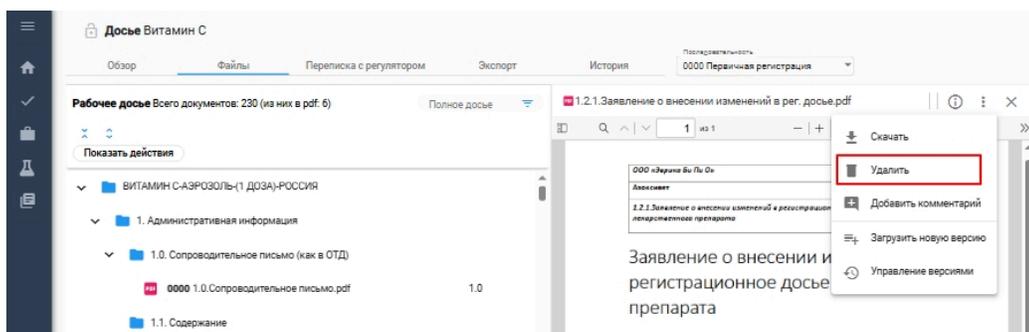


Рисунок 44. Удаление документа из Системы

Также удалить документ из Рабочего досье можно следующим образом:

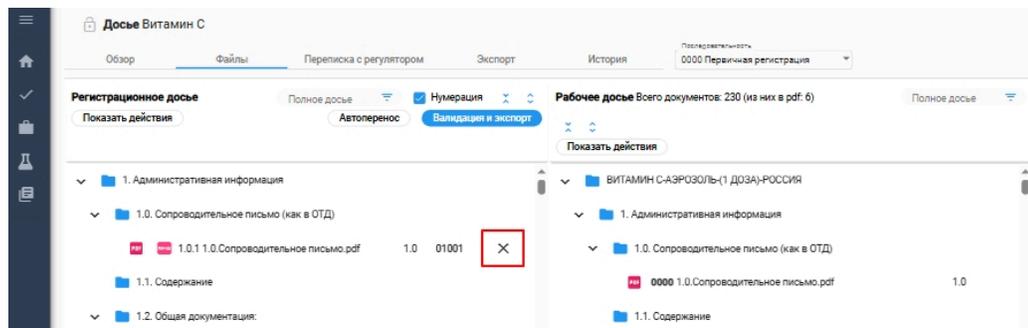
1. Навести на удаляемый документ мышью;
2. Справа от документа появится значок **X**;
3. Нажать на значок **X**.

Документ будет удален только в том случае, если он ранее не был добавлен в Регистрационное досье. При возникновении ошибки необходимо проверить наличие документа в Регистрационном

досье и удалить данный документ из Регистрационного досье. После этого повторить удаление документа из Рабочего досье.

Удаление документов из Регистрационного досье возможно как в режиме совместного просмотра, так и в режиме редактирования и просмотра. Для удаления файла необходимо:

1. Навести мышь на документ;
2. Нажать на появившийся справа от наименования значок X.



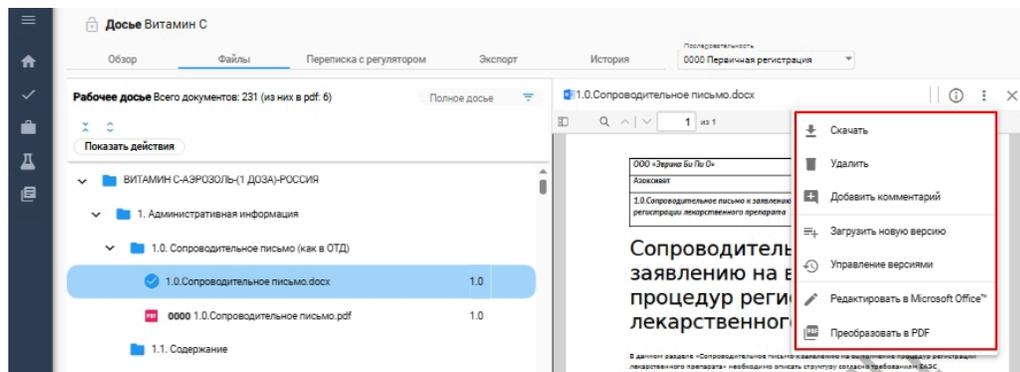
**Рисунок 45. Кнопка удаления документа из Регистрационного досье**

В данном случае документ будет удален из Регистрационного досье, но останется в Рабочем досье. При необходимости его можно снова добавить в Регистрационное досье.

Также удалить в разделе один или несколько документов можно с помощью [Групповых операций](#).

### 5.7.6 Действия с документами Рабочего досье

На вкладке **Файлы** в режиме редактирования и просмотра Рабочего досье доступны следующие действия с документами досье:



**Рисунок 46. Действия с документами**

1. **Скачать** - позволяет скачать выбранный документ из системы локально;
2. **Удалить** - позволяет удалить выбранный документ.

**Прим.:** Документ не должен быть добавлен в Регистрационное досье;

1. **Добавить комментарий** - позволяет добавить комментарий к документу. Комментарии к документу отображаются в Информации о документе;
2. **Загрузить новую версию** - позволяет загрузить новую версию данного документа;
3. **Управление версиями** - позволяет просмотреть и при необходимости восстановить версию данного документа;
4. **Редактировать в MS Office** (доступно для документов MS Office) - позволяет редактировать документы непосредственно в MS Office без предварительного скачивания. Измененный документ добавляется как новая версия;

5. **Преобразовать в PDF** (доступно для документов в формате doc, docx, odt) - преобразовывает содержимое файла в формат PDF и сохраняет его в файле с тем же названием, что и исходный, но с расширением .pdf.

### 5.7.7 Информация о документе и комментарии к документу

Информацию о документе (свойствах) и комментарии можно посмотреть в режиме редактирования и просмотра Рабочего досье или Регистрационного досье.

Чтобы просмотреть свойства документа необходимо:

1. Выбрать документ;
2. Двойным щелчком мыши по данному документу перейти в режим редактирования и просмотра ;
3. Нажать кнопку **Подробнее** (i).

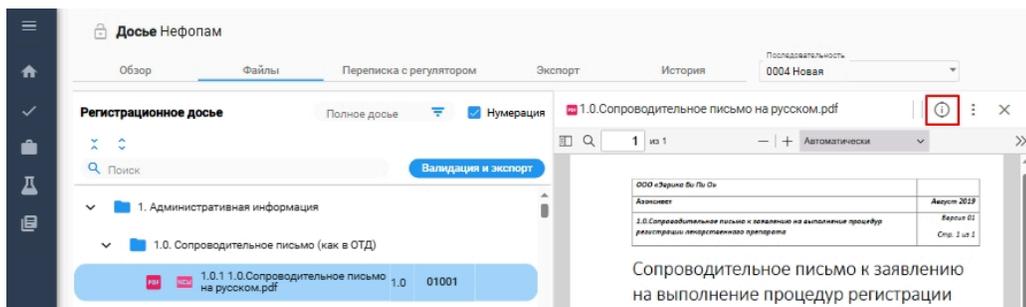


Рисунок 47. Информация о документе

Откроется окно с двумя вкладками **Информация о документе** и **Комментарии**.

Редактирование свойств и комментариев предусмотрено только в Рабочем досье в режиме редактирования и просмотра.

Для того, чтобы отредактировать информацию о документе, необходимо:

1. Нажать на значок редактирования на вкладке **Информация о документе**;

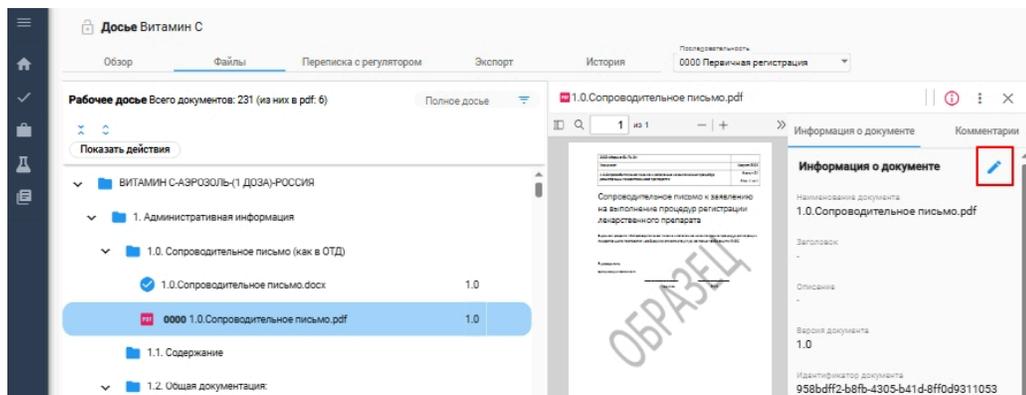


Рисунок 48. Кнопка редактирования информации о документе

2. Внести необходимые изменения;
3. Нажать кнопку **Сохранить** в конце списка свойств.

В Рабочем досье доступны для изменения следующие свойства:

- **Наименование документа**;
- **Заголовок**;
- **Описание**;
- **Срок действия документа**.

Для того, чтобы добавить комментарий к документу необходимо:

1. Перейти на вкладку **Комментарии**;

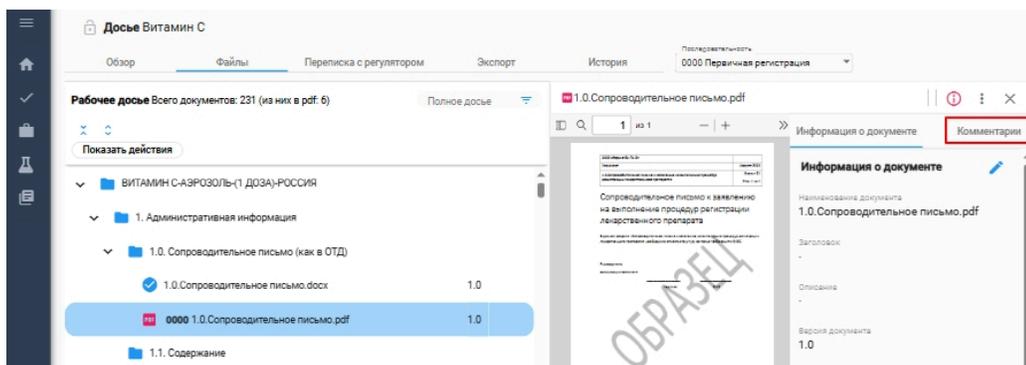


Рисунок 49. Кнопка перехода на вкладку **Комментарии**

2. Нажать на значок **+** на вкладке **Комментарии**;
3. Написать комментарий в появившемся окне;
4. Нажать кнопку **Добавить комментарий**.

Комментарий появится на вкладке **Комментарии** сверху. Максимальная длина комментария 1000 символов.

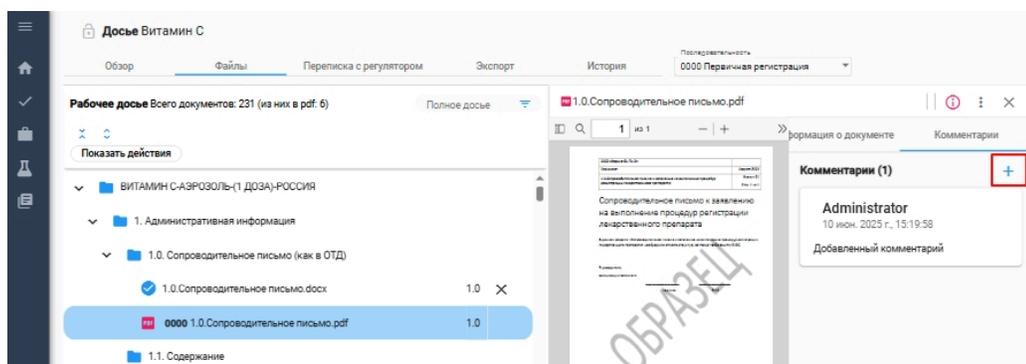
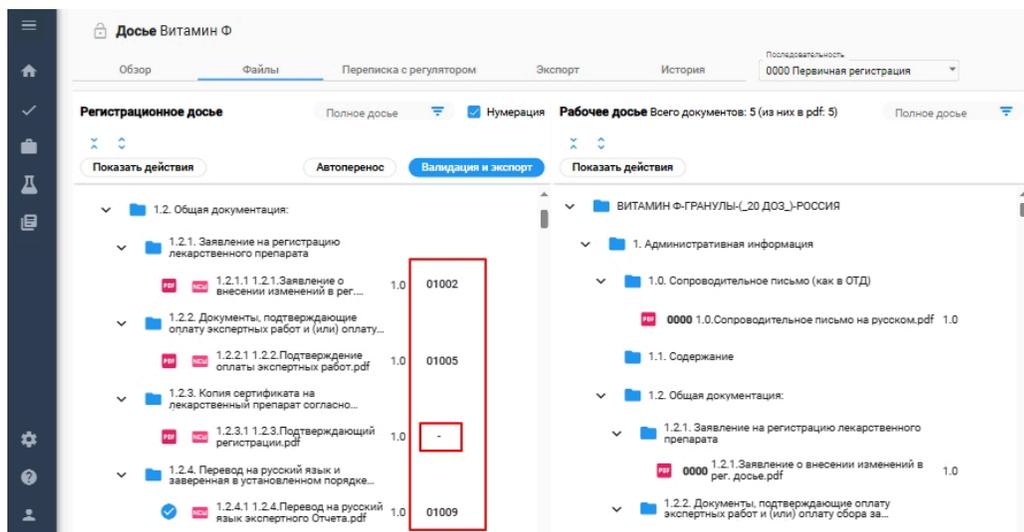


Рисунок 50. Вкладка **Комментарии**

**Прим.:** Комментарии добавляются ко всему документу. Удалить или изменить комментарий нельзя.

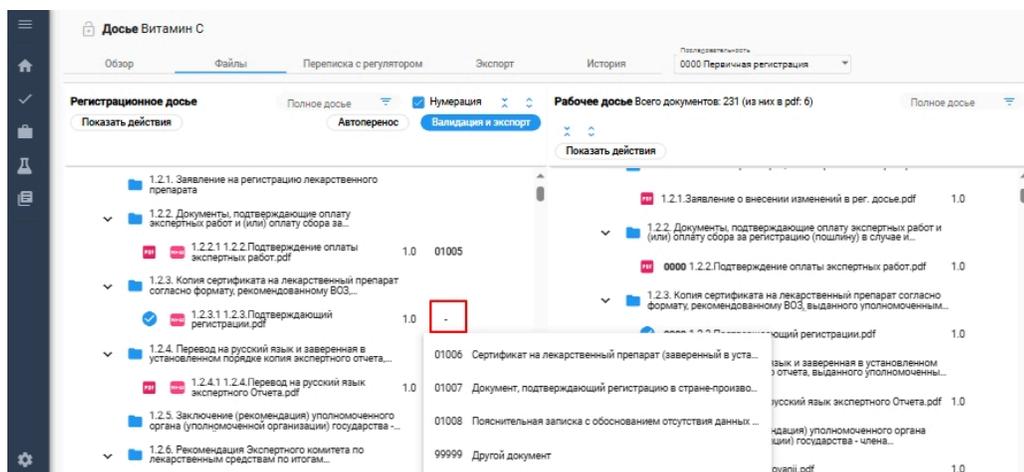
### 5.7.8 Коды видов документов

В соответствии с Решением 159 каждому документу досье необходимо присвоить код вида документа, который передается регулятору и определяет принадлежность документа к разделу досье. Система автоматически присваивает код документу при загрузке документа в Регистрационное досье, если раздел, в который помещён документ, предусматривает лишь один код. Если же раздел предусматривает несколько кодов - необходимо указать код вручную каждому документу.



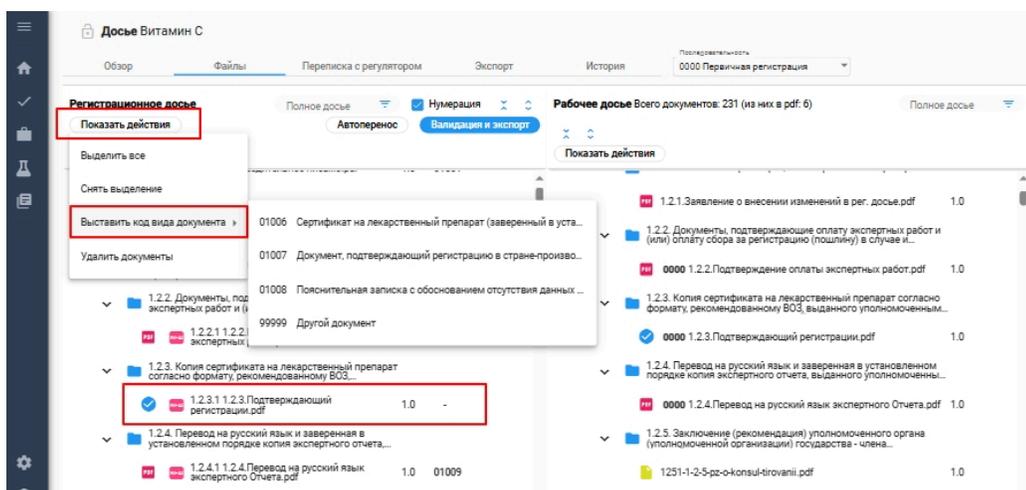
**Рисунок 51. Код вида документов при загрузке документов в Регистрационное досье**

Чтобы выбрать код вида, необходимо щелкнуть мышкой по полю "-". Откроется список с кодами, которые могут быть в данном разделе. В списке необходимо выбрать подходящий код мышью. Окно со списком закроется. Документу будет присвоен выбранный код.



**Рисунок 52. Выбор кода видов документов**

Для одного или нескольких документов можно выбрать код вида документа через кнопку **Показать действия**. Подробнее описано в разделе [Групповые операции с документами](#).



**Рисунок 53. Выставить код вида документа**

**Важно!** При присвоении документу кода вида документа 99999 регулятор данный документ увидит в разделе **Другие документы**.

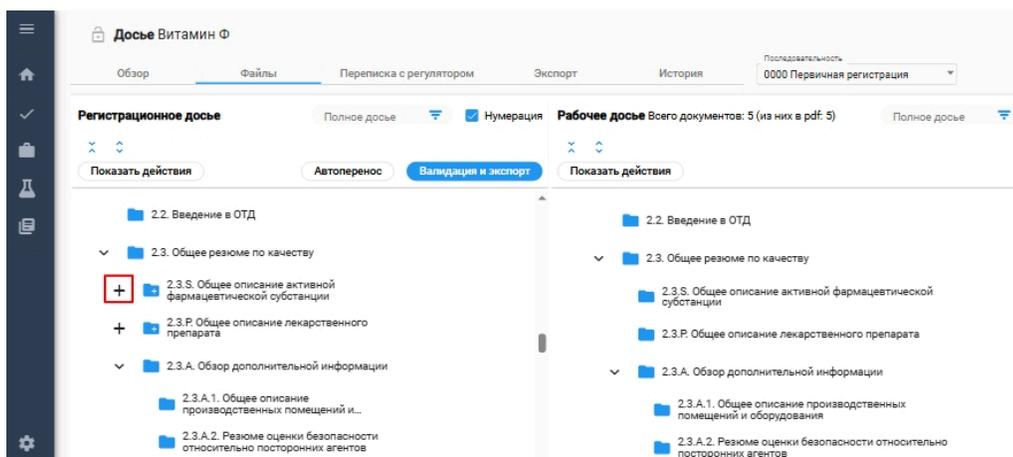
### 5.7.9 Создание повторяемых разделов

Для разделов 2.3.S, 3.2.S, 3.2.A.3, 2.3.P, 3.2.P, 2.7.3 и 5.3.5 предусмотрено добавление нескольких одинаковых разделов для корректного отображения информации. Для этого в Системе предусмотрен функционал создания Повторяемых разделов, в которых отражается информация по Производителям, Растворителям, Субстанциям, Фармацевтическим продуктам и Активным веществам

Для добавления документов в разделы 2.3.S, 3.2.S, 3.2.A.3, 2.3.P, 3.2.P, 2.7.3 и 5.3.5 необходимо предварительно создать Повторяемый раздел, нажав значок + слева от наименования раздела. Данный функционал работает как для версии схемы досье 1.0.0, так и для версии схемы досье 1.1.0. Заполненные при создании Повторяемого раздела атрибуты добавляются как дополнительные атрибуты документа в итоговом файле экспорта (xml).

Для создания повторяемого раздела необходимо:

1. В Регистрационном досье нажать на + рядом с нужным разделом;



**Рисунок 54. Создание повторяемого раздела**

2. В появившемся окне ввести требуемые наименования Фармацевтического продукта, Активного вещества, Субстанции или Растворителя, Производителя. При необходимости заполнить Описание показаний;

Создание повторяемого раздела 2.3.P.

Тип вещества

Наименование X

Производитель X

Описание показаний X

Отмена Создать

**Рисунок 55. Создание повторяемого раздела**

3. Дождаться завершения создания повторяемого раздела. Повторяемый раздел добавится в Регистрационное и Рабочее досье;
4. Добавить необходимые файлы (документы) в соответствующий каталог созданного повторяемого раздела.

**Прим.:** Для редактирования названия Фармацевтического продукта, Активного вещества, Субстанции или Растворителя, Производителя необходимо нажать на значок **Редактировать** рядом с соответствующим повторяемым разделом. В открывшемся окне внести изменения и нажать **Сохранить**.

**Прим.:** Для удаления повторяемого раздела необходимо нажать **X** рядом с соответствующим повторяемым разделом. Раздел удаляется из Регистрационного и Рабочего досье полностью вместе с документами, добавленными в него.

**Важно!** Редактировать и удалять Повторяемый раздел можно только в той последовательности, в которой в него были добавлены документы. Редактирование и удаление Повторяемых разделов, созданных и наполненных документами в предыдущих последовательностях, запрещено.

### 5.7.10 Наименование и порядок документов в Регистрационном досье

В ФАРДО при загрузке документов в Регистрационное досье есть несколько особенностей:

- По умолчанию у загружаемых документов к наименованию добавляется нумерация, в которой отражается номер раздела и номер документа в разделе по порядку;
- При необходимости можно исключить добавление нумерации к наименованию документа. Для этого необходимо снять галку у чекбокса **Нумерация**, расположенного над областью Регистрационного досье.

Возможно 2 типа присвоения имени документу в Регистрационном досье:

1. Если выставлена галочка **Нумерация**, к имени документа в Регистрационном досье добавляется индекс раздела и порядковый номер. Документы в разделе упорядочены по присвоенному индексу.

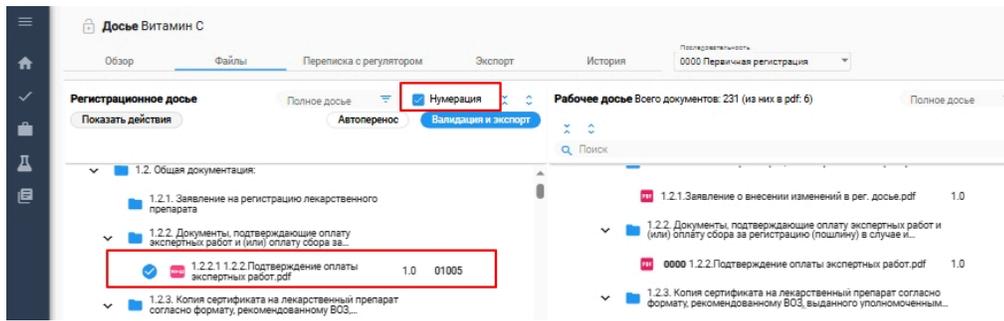


Рисунок 56. Нумерация с индексом

1. Если галочка **Нумерация** снята, имя документа не изменяется. Документы в разделе упорядочены по наименованию.

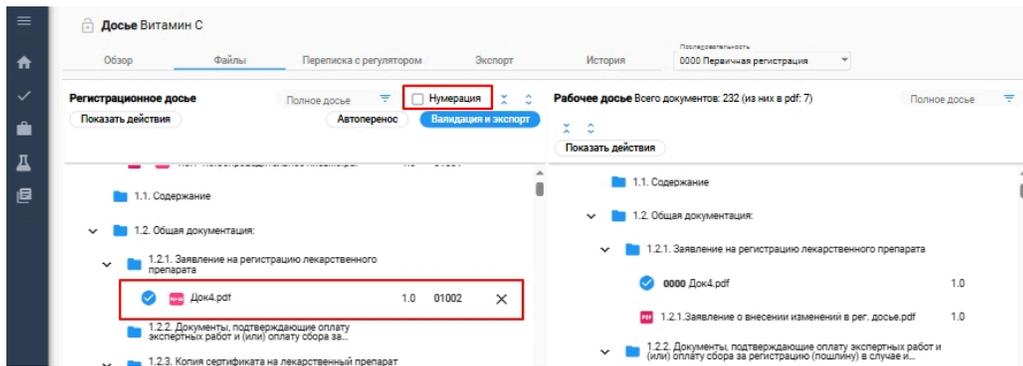


Рисунок 57. Нумерация без индекса

В Рабочем досье перед названием любого документа отображается номер последовательности, в которую он добавлен. Если документ из Рабочего досье не добавлен ни в одну из последовательностей Регистрационного досье, то номер последовательности перед ним отображаться не будет.

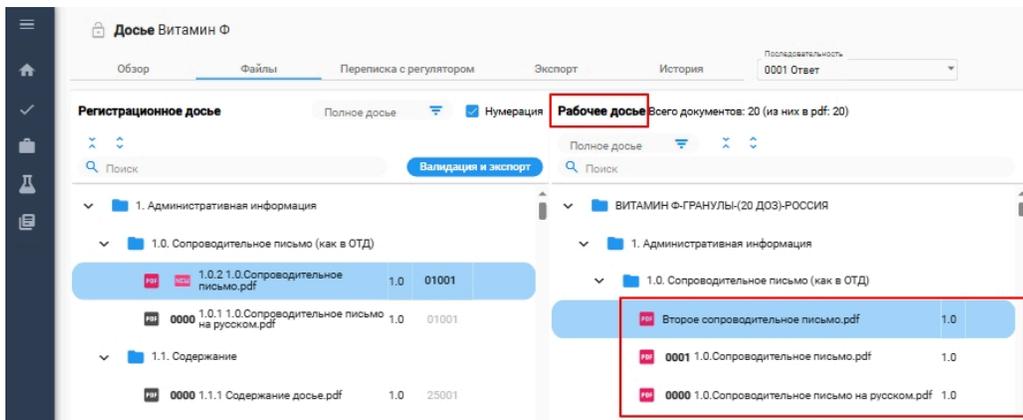


Рисунок 58. Номер в названии в Рабочем досье

В Регистрационном досье номер последовательности отображается только для тех документов, которые добавлены в предыдущих последовательностях.

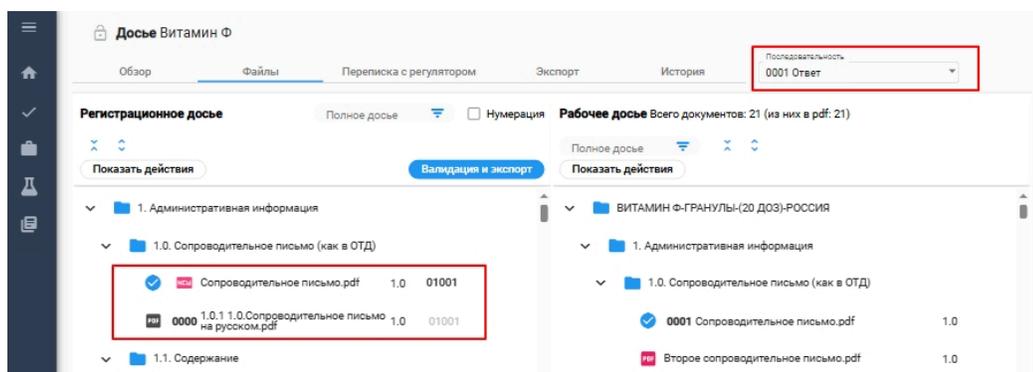


Рисунок 59. Номер в названии в Регистрационном досье

Номер последовательности перед наименованием документа не попадает в файл экспорта, который подается регулятору, он нужен только для удобства работы с программой.

### 5.7.11 Групповые операции с документами

В ФАРДО для документов в разделе Рабочего и Регистрационного досье можно применять так называемые Групповые действия. Для этого необходимо выбрать документы в разделе и применить к ним действие.

Доступные действия для группы документов в Регистрационном досье:

**Выделить все.** Будут выбраны все документы внутри раздела, у документов слева от наименования появится синяя галка;

**Снять выделение.** Будет снят выбор с выделенных документов, синяя галка слева от документов будет снята;

**Удалить документы.** Действие доступно только если все выбранные документы можно удалить. Для документов предыдущих последовательностей будет применена операция delete, документы текущей последовательности будут удалены из Регистрационного досье;

**Выставить код вида документа.** Действие доступно для документов текущей последовательности;

**Отменить операции.** Действие доступно для документов предыдущих последовательностей с операциями delete, replace.

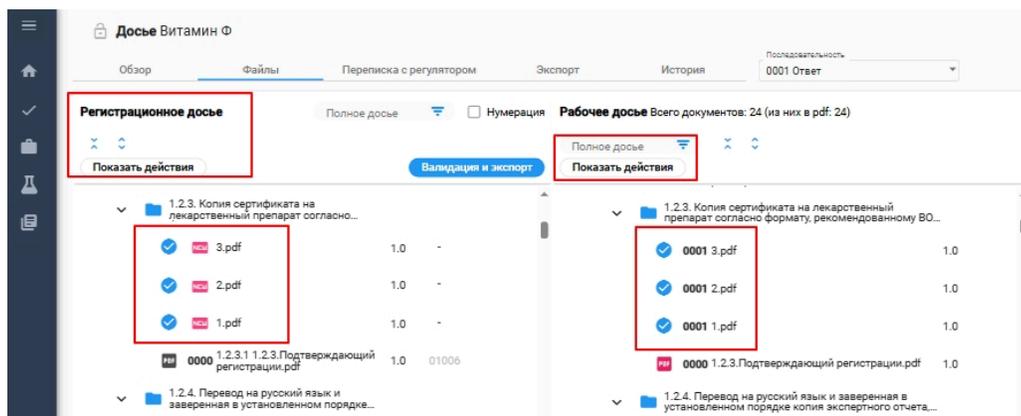


Рисунок 60. Выбор нескольких документов в Рабочем и Регистрационном досье

Кнопка **Показать действия** позволяет совершить одно действие ко всем выделенным документам.

В Рабочем досье доступны действия: Выделить всё, Снять выделение, Удалить документы.

При загрузке документов в раздел они автоматически считаются "выбранными", и после загрузки к ним сразу может быть применено одно из доступных действий, например, **Выставить код вида документов**.

Также для выбранных документов доступно перетаскивание из одного раздела в другой и из Рабочего досье в Регистрационное досье.

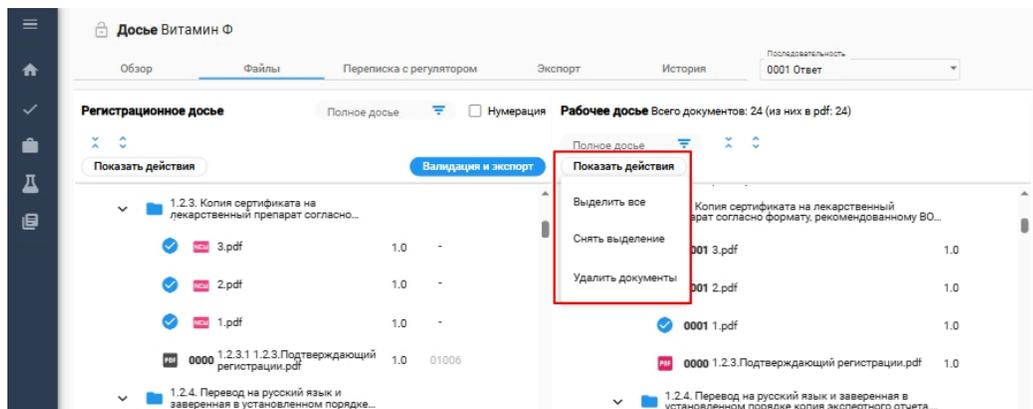


Рисунок 61. Выбор действия в рабочем досье

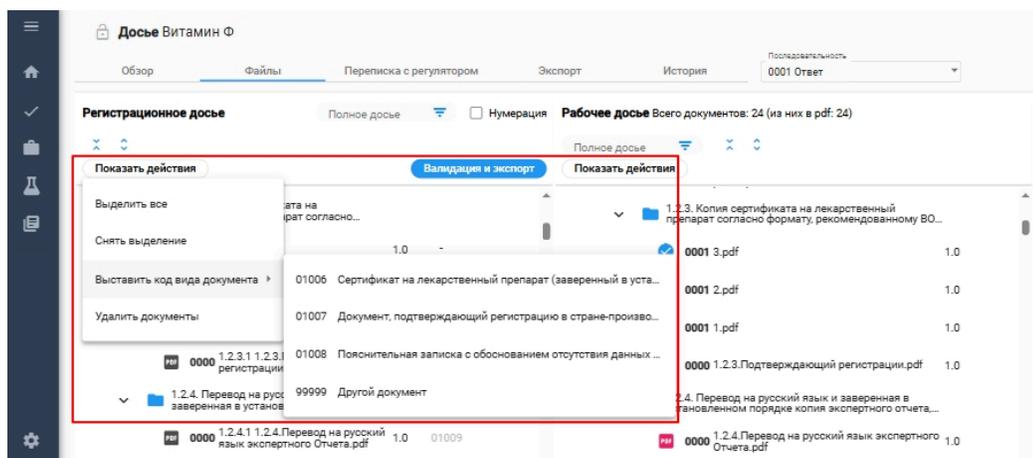


Рисунок 62. Выбор действия в регистрационном досье

**Прим.:** Если по разделу досье предусмотрен только один код вида документа, то при загрузке документа, код выставляется автоматически.

**Прим.:** Для выделения части документов в разделе необходимо нажать на каждый из необходимых документов один раз. Рядом с выбранными документами появится синяя галка.

**Прим.:** Для выделения всех документов в разделе, необходимо нажать на любой документ в разделе один раз и через кнопку **Показать действия** выбрать **Выделить всё**.

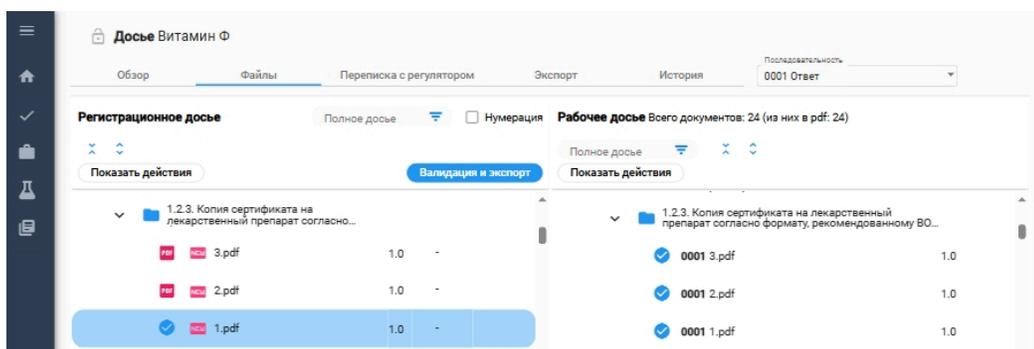


Рисунок 63. Выделить документы

## 5.8 Навигация по досье

Для удобства работы с документами в ФАРДО реализованы фильтры и кнопки управления в Рабочем и Регистрационном досье.

В Рабочем досье перед названием любого документа отображается номер последовательности, в которую он добавлен. Если документ из Рабочего досье не добавлен ни в одну из последовательностей Регистрационного досье, то номер последовательности перед ним отображаться не будет.

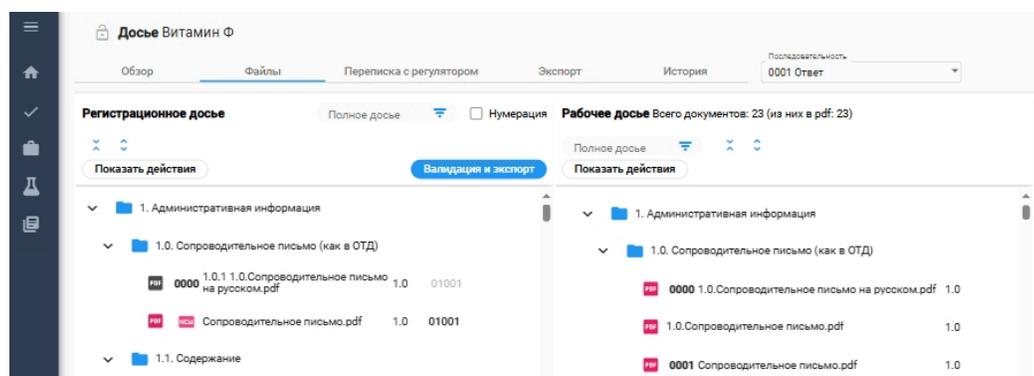


Рисунок 64. Фиксация номера последовательности у документа

### 5.8.1 Фильтры досье

В режиме совместного просмотра предусмотрены фильтры для дерева Регистрационного досье и для дерева Рабочего досье.

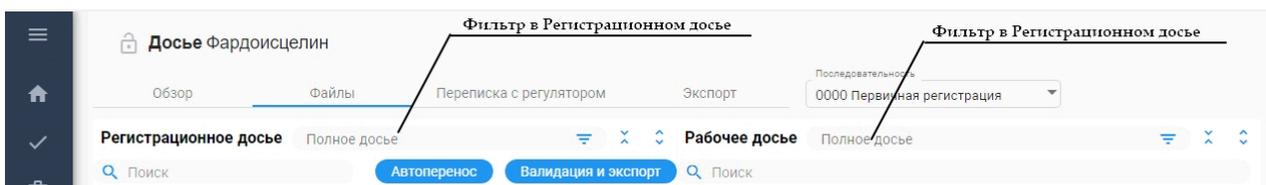


Рисунок 65. Фильтры в досье

Для Регистрационного досье предусмотрены фильтры:

- **Полное досье** - дерево отображается на экране целиком. Данный фильтр выставляется по умолчанию;
- **Только заполненные разделы** - отображаются разделы, в которые добавлены документы в любой последовательности досье;

- **Только изменения** - отображаются разделы, в которых были добавлены, заменены или удалены документы в текущей последовательности;
- **Только незаполненные разделы** - отображаются разделы, в которых нет документов ни в одной последовательности;
- **Только разделы с ошибками** - отображаются разделы, в которых возникли ошибки в процессе валидации. Подробнее о валидации раздел [Валидация и экспорт регистрационного досье](#);
- **Изменения в другой последовательности** - фильтр настроен для работы с досье с типом процедуры Одновременная подача. При выставлении фильтра в 0000 последовательности будут отобраны разделы и документы 0001 последовательности.

Для Рабочего досье предусмотрены фильтры:

- **Полное досье** - отображается все дерево досье и общие папки. Данный фильтр выставлен по умолчанию;
- **Только заполненные разделы** - отображаются разделы, в которые были добавлены документы;
- **Документы, не добавленные в последовательности** - будут отобраны разделы и документы, которые есть только в Рабочем досье. Такие документы можно удалять из Рабочего досье;
- **Документы, добавленные в Регдосье** - будут отображены разделы и документы, которые добавлены в какую либо последовательность Регистрационного досье. У документов слева от наименования отображается значок с номером последовательности, в которую добавлен документ.

**Прим.:** Документы, добавленные в Регистрационное досье, нельзя удалить из Рабочего досье.

## 5.8.2 Кнопки управления

Для удобства работы с деревом досье в Рабочем и Регистрационном досье предусмотрен следующий функционал:

- Кнопка **Свернуть**. При нажатии на кнопку все разделы дерева досье будет свернуты, до основных модулей;
- Кнопка **Развернуть**. При нажатии на кнопку все разделы досье будут развернуты полностью, включая все вложенные разделы и подразделы;
- **Область поиска**. Расположена над таблицей с деревом досье и позволяет находить разделы и документы, удовлетворяющие заданным условиям поиска.

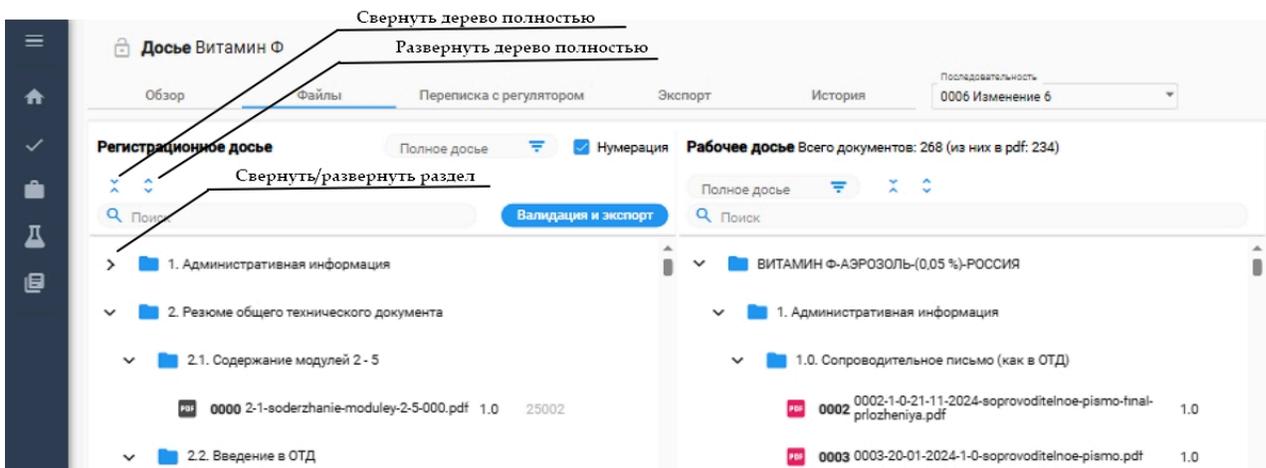


Рисунок 66. Свернуть/развернуть дерево досье

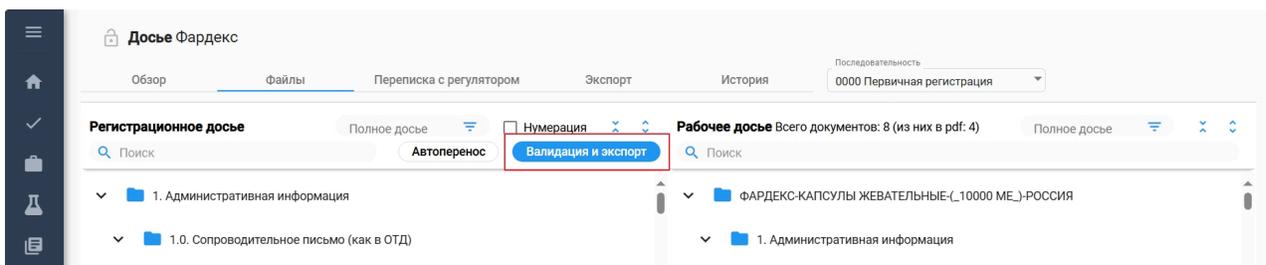
## 5.9 Валидация и экспорт регистрационного досье

После подготовки и согласования всех документов по всем разделам досье ответственный за сборку и подачу досье сотрудник может перейти к заключительному этапу цикла работы по созданию досье - экспорту (сборке) регистрационного досье для подачи в регуляторный орган (например, в Минздрав России).

**Прим.:** Сборка регистрационного досье доступна пользователям с правами администратора, менеджера.

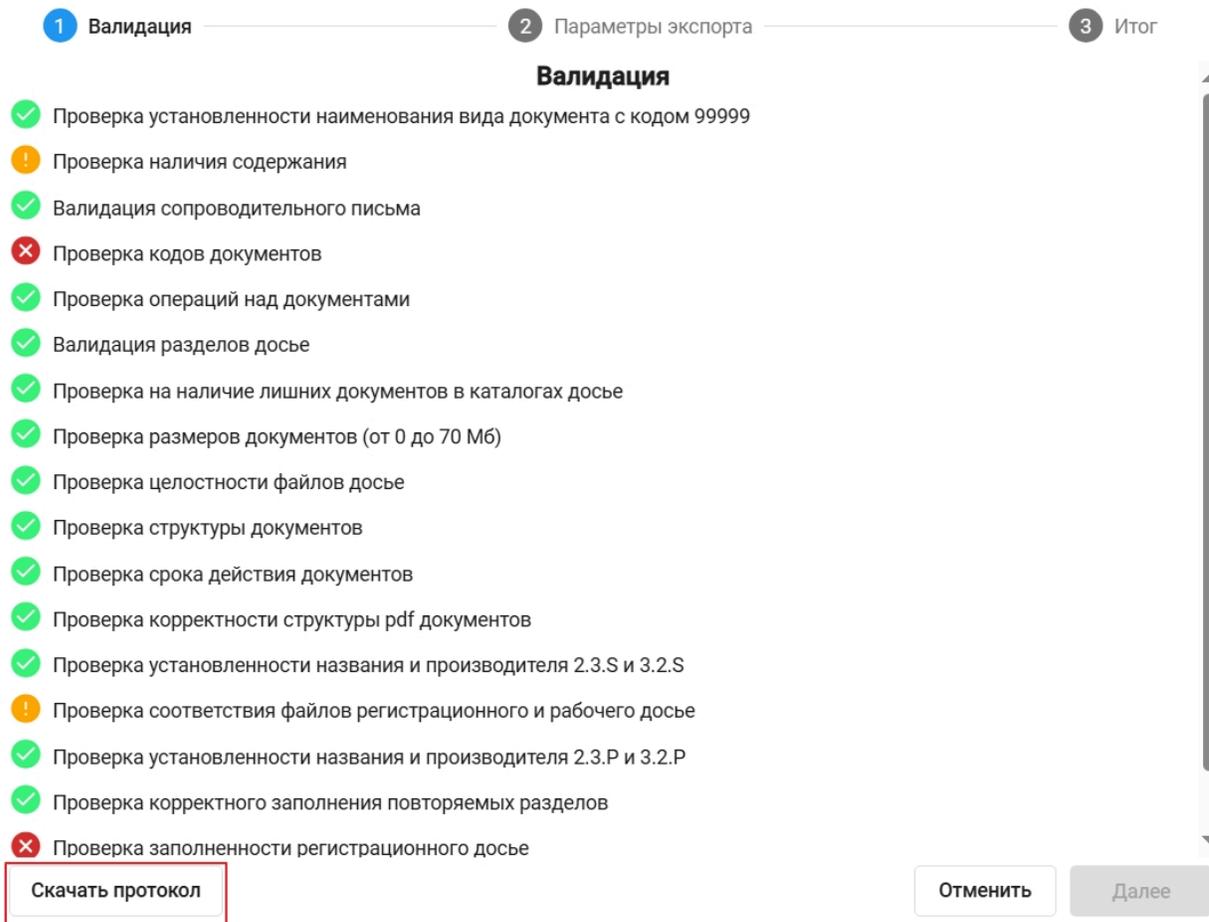
Для получения готового к подаче Регистрационного досье необходимо:

1. В меню ФАРДО перейти в раздел **Досье в работе**;
2. Выбрать нужное досье по наименованию и дозировке продукта и нажать левой кнопкой мыши на него. Откроется досье в совместном режиме во вкладке **Файлы**;
3. Убедиться, что в Регистрационном досье (левой части рабочей области досье) внутри разделов присутствуют все необходимые документы;
4. Перейти на вкладку **Обзор** и убедиться, что атрибут **Версия схемы** выставлен корректно (1.0.0 / 1.1.0);
5. Перейти на вкладку **Файл**, нажать на кнопку **Валидация и экспорт**;



**Рисунок 67. Кнопка Валидация и экспорт**

6. Будет запущен мастер **Валидации и экспорта**. На первом шаге мастера выполняется валидация документов Регистрационного досье на соответствие техническим требованиям. Более подробную информацию о проверках досье можно найти в разделе [Описание работы валидаторов Регистрационных досье](#);

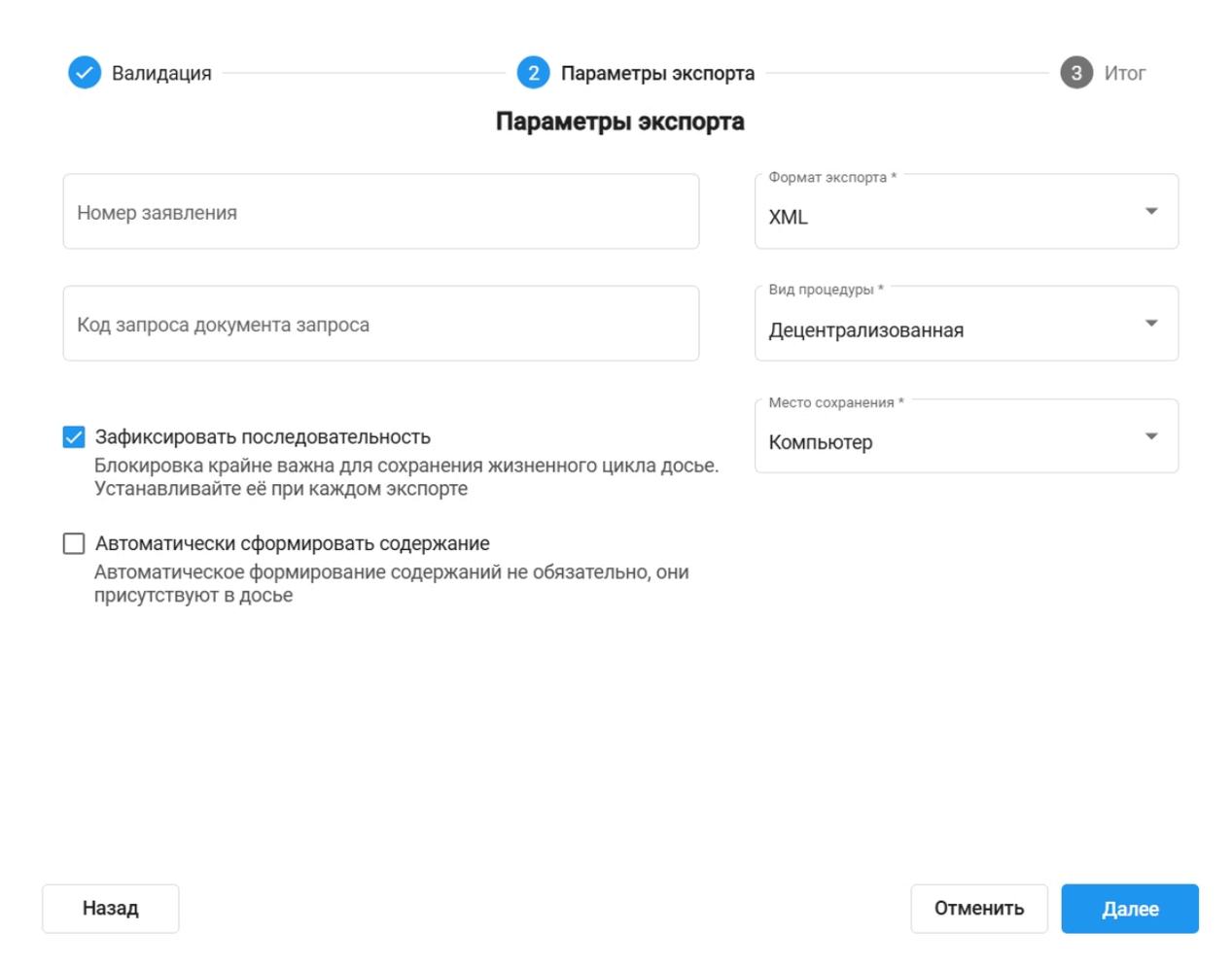


**Рисунок 68. Окно Валидации и экспорта. Шаг 1. Валидация**

7. В случае обнаружения валидатором ошибок при проверке документов Регистрационного досье, пункты с ошибкой будут помечены красной иконкой **Ошибка**, к скачиванию будет доступен протокол валидации. Для удобства в Регистрационном досье документы, разделы с ошибками будут помечаны специальным значком. Для успешного формирования экспорта досье необходимо исправить все ошибки валидации и запустить мастер **Валидации** заново;

**Прим.:** Значок желтого цвета на валидаторе - означает предупреждение. Предупреждения носят информационный характер, формирование файла экспорта при имеющихся предупреждениях возможно.

8. При успешном прохождении валидации необходимо перейти на следующий шаг мастера. Для этого необходимо нажать на кнопку **Далее**, расположенную в нижнем правом углу окна мастера;
9. На шаге 2 необходимо указать параметры экспорта Регистрационного досье: Номер заявления о регистрации, Формат экспорта, Код вида процедуры, Место сохранения, при необходимости заполнить поле Код запроса документа запроса. Указать необходимо ли зафиксировать последовательность и нужно ли автоматически сформировать содержание. Нажать кнопку **Далее**.



Валидация — 2 Параметры экспорта — 3 Итог

### Параметры экспорта

Номер заявления

Код запроса документа запроса

Зафиксировать последовательность  
Блокировка крайне важна для сохранения жизненного цикла досье.  
Устанавливайте её при каждом экспорте

Автоматически сформировать содержание  
Автоматическое формирование содержаний не обязательно, они присутствуют в досье

Формат экспорта \*  
XML

Вид процедуры \*  
Децентрализованная

Место сохранения \*  
Компьютер

Назад Отменить Далее

Рисунок 69. Параметры экспорта

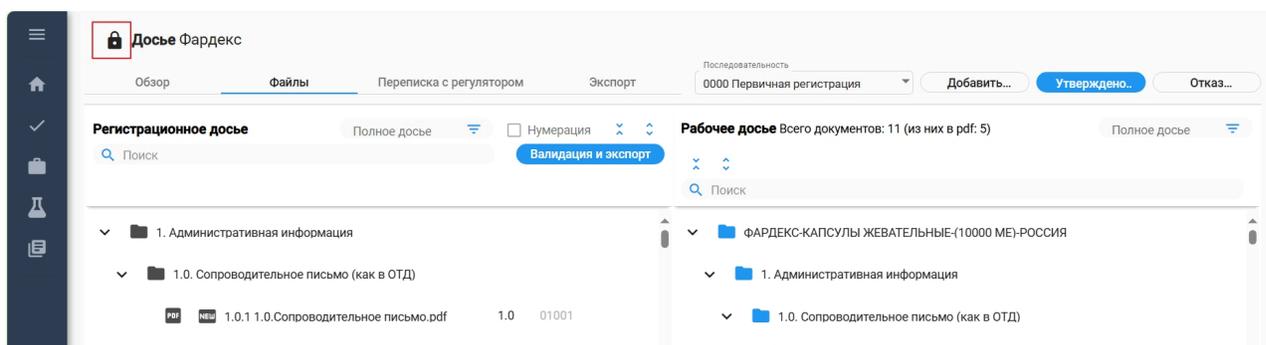
### 5.9.1 Блокировка последовательности

При формировании файла экспорта, который планируется подать регулятору, необходимо обязательно блокировать последовательность. Блокировка последовательности фиксирует документы, атрибуты документов, а также параметры последовательности, которые передаются регулятору: время и дата формирования последовательности и контрольные суммы. Снятие блокировки приведет к изменению параметров последовательности.

**Важно!** В случае, если была разблокирована последовательность, уже поданная регулятору, рекомендуем провести [импорт последовательности](#) в ФАРДО.

После подачи файла экспорта регулятору необходимо обязательно его сохранить, это можно сделать на вкладке **Переписка с регулятором**, например, в категорию Утверждённые документы.

Если последовательность была заблокирована, но необходимо внести в неё изменения для подачи регулятору, то необходимо разблокировать последовательность. Для этого необходимо нажать на значок **Блокировки**, расположенный слева от наименования досье.



**Рисунок 70. Значок блокировки досье**

**Важно!** Документы и разделы заблокированной последовательности представлены значками черного цвета. Разделы и документы разблокированной последовательности представлены цветными значками. Документы предыдущих последовательностей представлены значками черного цвета. Разделы и документы Рабочего досье всегда представлены цветными значками.

Для ответа на замечания регулятора необходимо [создать новую последовательность](#).

**Разблокировать поданную регулятору последовательность нельзя.**

## 5.9.2 Автоматическое формирование содержания

В ФАРДО реализован функционал автоматического формирования содержаний и добавления их в Регистрационное досье. Настроить формирование автоматического содержания можно на втором шаге мастера **Валидации и экспорт**.

Доступны следующие настройки:

**Автоматически сформировать содержание.** При выставленной галке будет сформировано автоматическое содержание. Документы содержаний будут добавлены во все модули Регистрационного досье, где загружены документы. Если галка снята - документы содержаний сформированы не будут. Галку нельзя снять в последовательности 0000, если в разделы содержаний не были добавлены документы.

Валидация — **2** Параметры экспорта — **3** Итог

### Параметры экспорта

Номер заявления

Код запроса документа запроса

Зафиксировать последовательность  
 Блокировка крайне важна для сохранения жизненного цикла досье. Устанавливайте её при каждом экспорте

Автоматически сформировать содержание  
 В досье отсутствует одно или несколько содержаний. Содержание будет сформировано автоматически

Выводить имена документов в разделах

Отображать номера страниц

Нумерация страниц

Сквозная нумерация по всему досье

Сквозная нумерация внутри модулей

Формат экспорта \*  
 XML

Вид процедуры \*  
 Децентрализованная

Место сохранения \*  
 Компьютер

Назад Отменить Далее

Рисунок 71. Сквозная нумерация страниц

**Выводить имена документов в разделах.** При выставленной галке в содержании будут указаны разделы и наименования документов в латинской транслитерации, которые добавлены в разделы Регистрационного досье. При снятой галке в содержании будут указаны только разделы. По умолчанию галка снята.

**Отображать номера страниц.** При выставленной галке в документе содержания будут указаны номера страниц. При снятой - номера страниц не указываются.

**Нумерация страниц** возможна как внутри каждого модуля, для этого необходимо выбрать значение **Сквозная нумерация внутри модулей**, так и сквозная по всему досье.

Автоматическое формирование содержаний недоступно при выборе типа экспорта в PDF.

### 5.9.3 Выбор параметров экспорта

На втором шаге мастера также необходимо настроить параметры файла экспорта.

**Формат экспорта** – выбор формата экспорта досье. Для выгрузки пользователю доступно несколько пунктов:

**XML** – выгрузка регистрационного досье в формате .xml для подачи в Минздрав РФ или другой регулирующий орган по правилам ОТД ЕАЭС;

**PDF все модули** – выгрузка досье в формате .pdf;

**PDF (модуль 1 для печати)** – выгрузка только модуля 1 в формате .pdf;

**ZIP (PDF и XML)** – zip архив, содержащий последовательность (файл экспорта) в формате xml и все документы последовательности в разрезе каталогов;

**Экспорт полного досье XML** – выгрузка xml с атрибутами всех актуальных документов поданных регулятору, начиная с последовательности 0000 и заканчивая текущей последовательностью;

**Экспорт полного досье ZIP** – zip архив, который содержит все актуальные документы, поданные регулятору, начиная с последовательности 0000 и заканчивая текущей последовательностью, и xml с атрибутами данных документов;

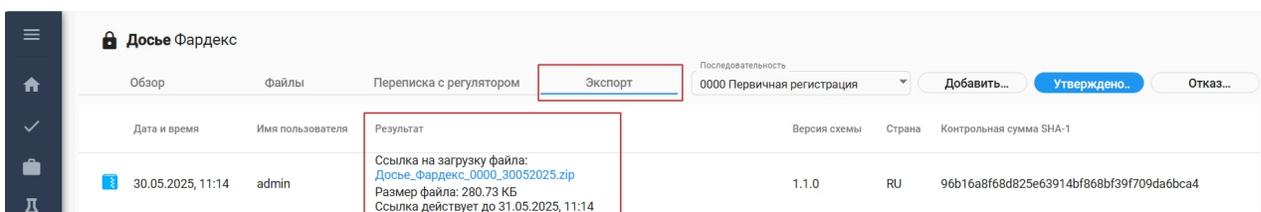
На этапе экспорта нужный формат выгрузки для подачи регулятору в поле **Формат экспорта** выбран по умолчанию XML (досье для подачи в регулирующий орган).

На третьем шаге мастера **Итог** представлена информация о формируемом досье: формат экспорта, номер последовательности, код страны.

На этом этапе необходимо проверить предоставленную информацию о досье. В случае, если что-то указано некорректно, вернуться на предыдущий шаг с помощью кнопки **Назад** и внести изменения.

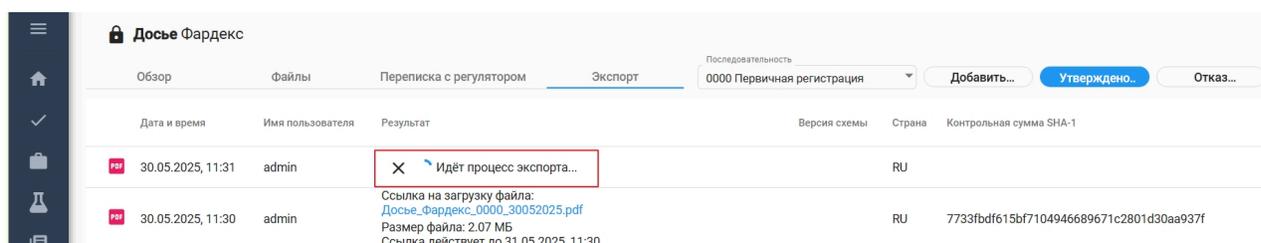
Если вся информация указана корректно, нажать кнопку **Экспортировать**.

Запустится процесс формирования файла экспорта, по окончании которого автоматически откроется вкладка **Экспорт**, где отобразится информация по экспорту и ссылка для скачивания (если было выбрано условие **Скачать**).



**Рисунок 72. Ссылка для скачивания досье на вкладке Экспорт**

**Прим.:** Экспорт в формате pdf можно остановить нажав на значок X.



**Рисунок 73. Отмена формирования экспорта в pdf на вкладке Экспорт**

**Прим.:** Проверить валидность досье в формате XML или ZIP можно после скачивания файла с вкладки **Экспорт** в программе eCTDView. При необходимости так же можно импортировать скачанное в формате XML или ZIP досье в систему ФАРДО. Подробнее описано в Руководстве eCTDView.

#### 5.9.4 Отчет об изменениях в последовательности

Для любой последовательности на этапе формирования файла экспорта можно сформировать Отчет об изменениях в последовательности.

Для этого необходимо выполнить действия:

1. Нажать кнопку **Валидация и экспорт**;
2. После успешного выполнения валидации нажать **Далее**;

3. На втором шаге Мастера валидации выбрать параметр экспорта **Изменения в последовательности** и нажать **Далее**;

Валидация — 2 Параметры экспорта — 3 Итог

### Параметры экспорта

Номер заявления

Код запроса документа запроса

**Зафиксировать последовательность**  
Блокировка крайне важна для сохранения жизненного цикла досье. Устанавливайте её при каждом экспорте

**Автоматически сформировать содержание**  
Автоматическое формирование содержаний не обязательно, они присутствуют в досье

Формат экспорта \*

- XML
- PDF (Досье)
- PDF (Один модуль)
- ZIP (XML и PDF)
- Изменения в последовательности**

Назад Отменить **Далее**

**Рисунок 74. Выбор параметров экспорта**

4. На итоговом шаге Мастера валидации проверить выбранные параметры и нажать **Экспортировать**;



### Итог

Досье будет экспортировано в формате **Изменения в последовательности**  
 Номер последовательности **0001**  
 Код страны **RU**  
 Досье будет заблокировано.  
 Будет сформирована ссылка для скачивания.  
 Для продолжения нажмите кнопку "Экспортировать"

Назад

Отменить

Экспортировать

### Рисунок 75. Итоговый шаг экспорта

5. Во вкладке **Экспорт** сформируется ссылка на скачивание Отчета об изменениях в последовательности;

| Досье Фардекс     |                  |   |              |         |  |                                    |
|-------------------|------------------|---|--------------|---------|--|------------------------------------|
| Обзор             | Файлы            | Переписка с регулятором   | Экспорт      | История | Последовательность                       | 0000 Первичная регистрация         |
|                   |                  |   |              |         |  | Добавить... Утверждено... Отказ... |
| Дата и время      | Имя пользователя | Результат   | Версия схемы | Страна  | Контрольная сумма SHA-1                  |                                    |
| 30.05.2025, 11:46 | admin            | Ссылка на загрузку файла:<br>Отчет об изменениях_Фардекс_0000_30052025.docx<br>Размер файла: 3.92 КБ<br>Ссылка действует до 31.05.2025, 11:46 |              | RU      | 0f87265fdcae923cd3880f157df7e6ffa3bb65ca |                                    |
| 30.05.2025, 11:31 | admin            | Ссылка на загрузку файла:<br>Досье_Фардекс_0000_30052025.pdf<br>Размер файла: 2.07 МБ<br>Ссылка действует до 31.05.2025, 11:31                |              | RU      | 30ce300cb148be70e46002c4a112067b00c31f25 |                                    |

### Рисунок 76. Ссылка для скачивания отчета на вкладке Экспорт

6. Отчет формируется в формате docx в виде таблицы.

| аздел | Код вида документа | Операция | Наименование документа   | Примечания |
|-------|--------------------|----------|--|------------|
| 1.0   | 01001              | new      | 101-1-0-soprosvoditel-noe-pis-mo.pdf   |            |
| 1.3.1 | 02001              | replace  | 1311-1-3-1-makety-obsej-harakteristiki-lekarstvennogo-preparata-promezutocnoj-upakovok.pdf |            |
| 1.5.1 | 03001              | delete   | 1511-1-5-1-sertifikat-sootvetstvia-stat-e-farmakopei-evrazijskogo-ekonomiceskogo-souza.pdf |            |
| 1.5.1 | 03001              | new      | 1511-1-5-1-sertifikat-sootvetstvia-stat-e-farmakopei-evrazijskogo-ekonomiceskogo-souza.pdf |            |

Рисунок 77. Форма отчета об изменениях в последовательности

## 5.10 История досье

В ФАРДО по каждому досье ведется история работы с досье. Все действия с досье фиксируются и доступны к просмотру на вкладке **История**.

**Прим.:** Просмотр **Истории** доступен только пользователям с правами Администратор и Менеджер.

| Дата              | Пользователь | Событие                              | Сообщение   |
|-------------------|--------------|--------------------------------------|---|
| 07.07.2025, 09:59 | admin        | Скачивание экспорта                  | Скачивание экспорта последовательности 0001 (XML 1.1.0)               |
| 07.07.2025, 09:59 | admin        | Экспорт завершен успешно             | Экспорт последовательности 0001 в XML по схеме 1.1.0 завершен успешно |
| 07.07.2025, 09:59 | admin        | Изменение статуса последовательности | Статус последовательности 0001 изменён на Экспертиза                  |
| 07.07.2025, 09:59 | admin        | Блокировка последовательности        | Последовательность 0001 заблокирована                                 |

Рисунок 78. Просмотр истории досье

События формируются в виде таблицы с указанием даты и логина Пользователя, который совершал действия.

**Важно!** Действия на вкладке **История** актуальны только для текущего досье.

На вкладке **История** пользователю доступен следующий функционал:

- 1. Отфильтровать по событию.** Нажать на поле **Событие** и из выпадающего списка выбрать нужное событие;

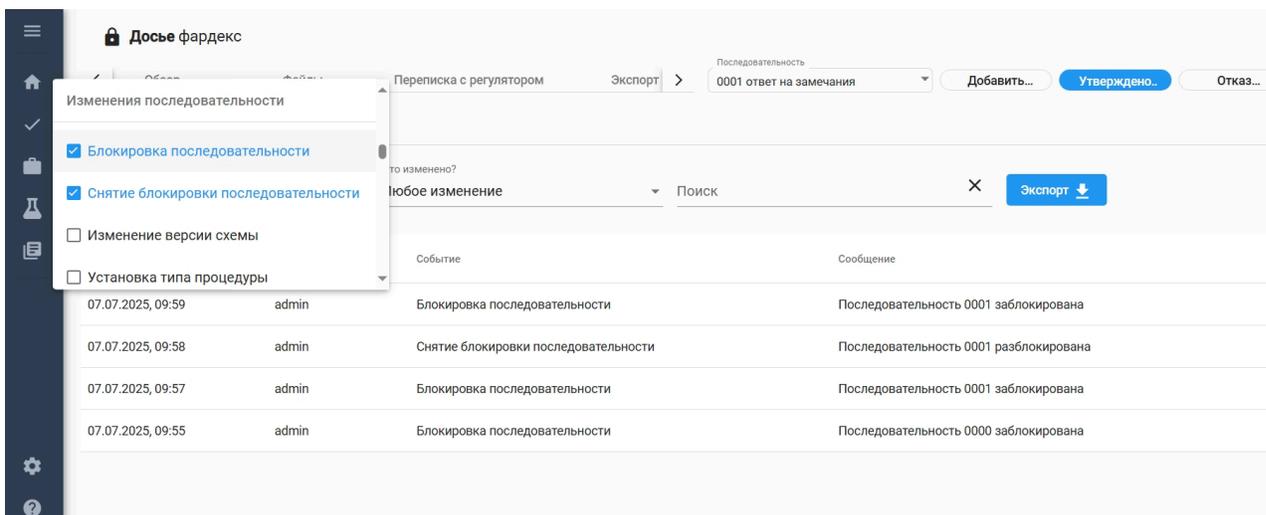


Рисунок 79. Отбор по событию в Истории

2. **Отфильтровать по области изменений.** Доступны для отбора Рабочее досье и каждая из последовательностей Регистрационного досье. Для этого необходимо над таблицей с событиями выбрать интересующую область в поле **Что изменено?** Выбрать, в какой области досье вносились изменения;

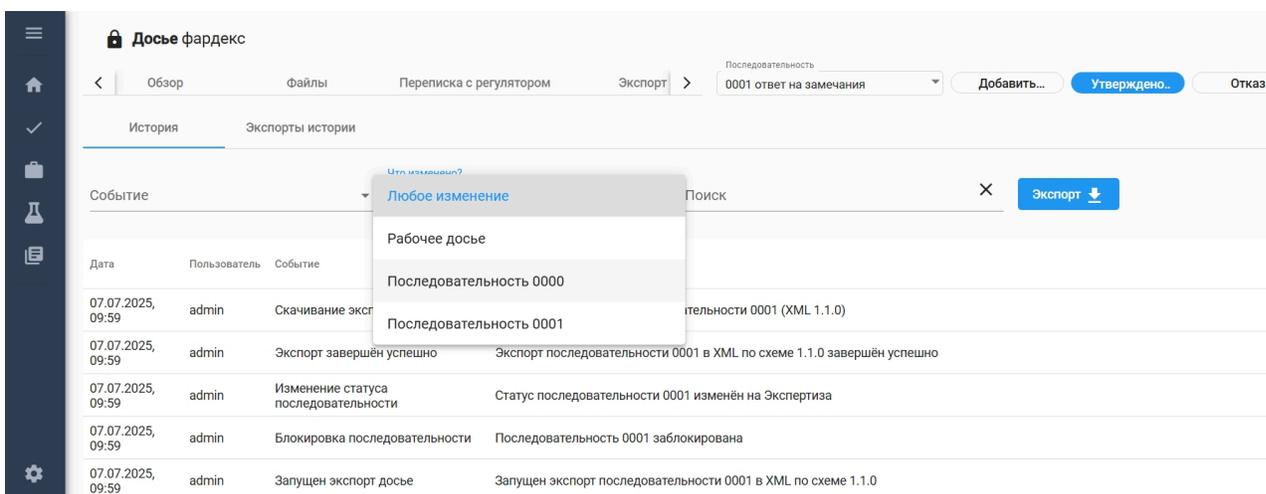


Рисунок 80. Область изменения

3. Найти действие, документ, раздел, код вида документа и просмотреть когда и кто работал с искомым функционалом. Ввести искомое значение в строку **Поиск**.

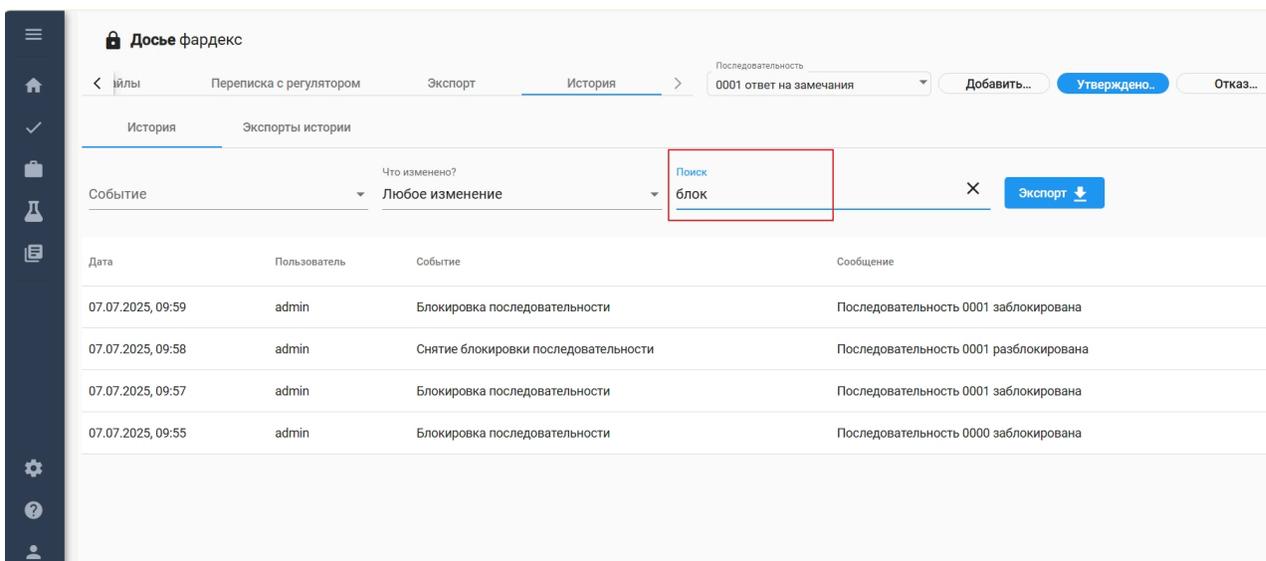


Рисунок 81. Поиск

4. **Экспорт истории.** Для удобства изучения истории действий пользователей файл можно скачать, нажав на кнопку **Экспорт**. Сформированный файл будет доступен для скачивания по ссылке.

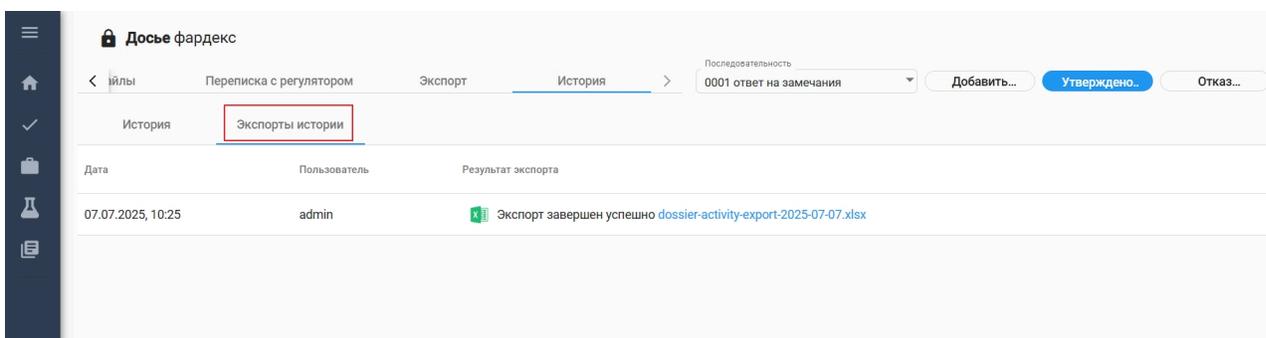


Рисунок 82. Экспорт истории

**Прим.:** Историю можно экспортировать полностью либо только по выбранным фильтрам.

|    | A                 | B               | C                                    | D | E                                      | F | G | H | I |
|----|-------------------|-----------------|--------------------------------------|---|--|---|---|---|---|
| 1  | Событие           | Все             |                                      |   |  |   |   |   |   |
| 2  | Что изменено?     | Любое изменение |                                      |   |  |   |   |   |   |
| 3  | Поиск             | блок            |                                      |   |  |   |   |   |   |
| 4  | Отображается      | 1-4 из 4        |                                      |   |  |   |   |   |   |
| 5  | Дата              | Пользова        | Событие                              |   | Сообщение                              |   |   |   |   |
| 6  | 07.07.2025, 09:59 | admin           | Блокировка последовательности        |   | Последовательность 0001 заблокирована  |   |   |   |   |
| 7  | 07.07.2025, 09:58 | admin           | Снятие блокировки последовательности |   | Последовательность 0001 разблокирована |   |   |   |   |
| 8  | 07.07.2025, 09:57 | admin           | Блокировка последовательности        |   | Последовательность 0001 заблокирована  |   |   |   |   |
| 9  | 07.07.2025, 09:55 | admin           | Блокировка последовательности        |   | Последовательность 0000 заблокирована  |   |   |   |   |
| 10 |                   |                 |                                      |   |  |   |   |   |   |
| 11 |                   |                 |                                      |   |  |   |   |   |   |
| 12 |                   |                 |                                      |   |  |   |   |   |   |
| 13 |                   |                 |                                      |   |  |   |   |   |   |

Рисунок 83. Файл с историей действий по выбранном фильтрам

## 5.11 Сверка досье с регулятором

Досье в ФАРДО можно сравнить со слепком досье с сайта регулятора. Скачать слепок досье можно в личном кабинете заявителя на портале по кнопке зОТД (в работе). Если досье уже утверждено Регулятором – по кнопке зОТД.

Для того, чтобы сравнить досье в ФАРДО с данными у регулятора, необходимо выполнить действия:

1. В разделе **Досье в работе** найти досье;

**Важно!** Со слепком сверяются только заблокированные последовательности.

2. Нажать на три точки справа и выбрать **Сверить со слепком**;

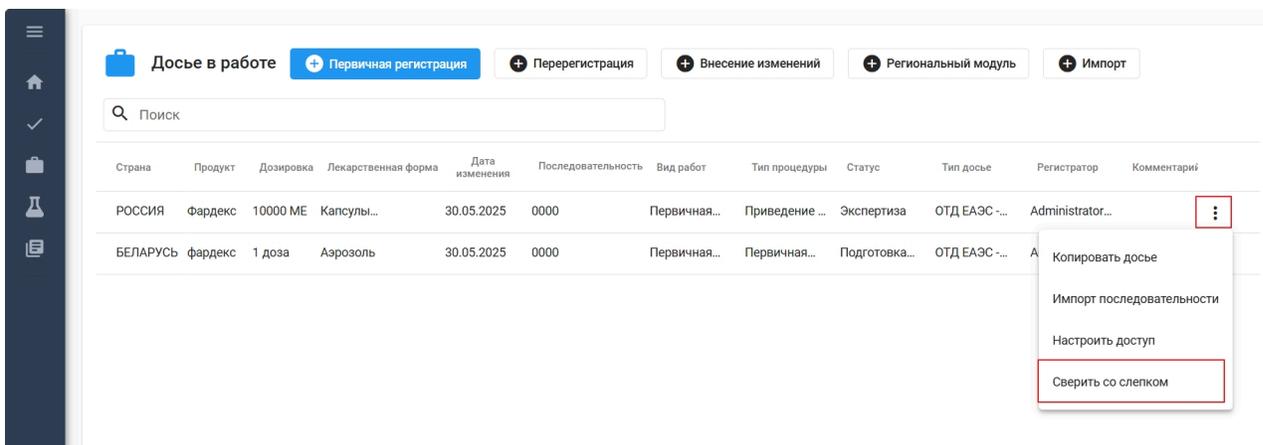
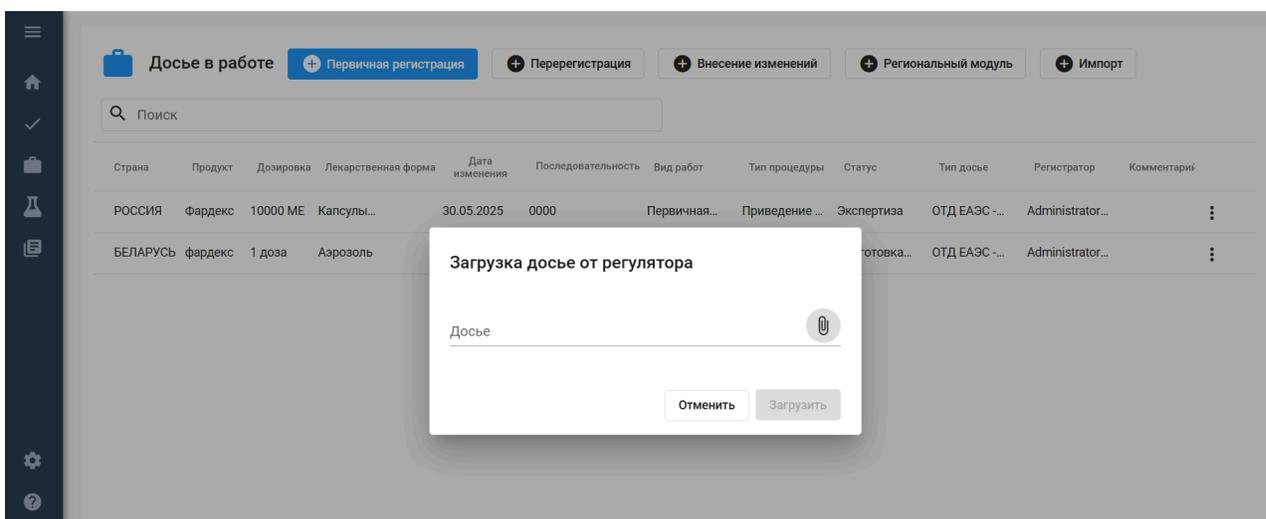


Рисунок 84. Сверить со слепком

3. Выбрать файл слепка досье для загрузки и нажать **Загрузить**;



**Рисунок 85. Загрузить слепок**

4. Система произведет сравнение досье. По итогу сравнения появится сообщение о результате сверки и возможность скачать отчет о проведенной проверке. В случае, если были обнаружены расхождения рекомендуем скачать Протокол сверки по кнопке **Скачать протокол** и обратиться в Техническую поддержку.

## **Глава 6 Работа с замечаниями и переписка с регулятором**

После подачи досье в регуляторный орган и проведения экспертизы может быть несколько вариантов развития событий:

1. Экспертами регуляторного органа было принято положительное решение о регистрации лекарственного средства. В таком случае у досье необходимо поменять статус на **Актуальное**. Досье остается в системе, версия досье не меняется. Работа над замечаниями не требуется;

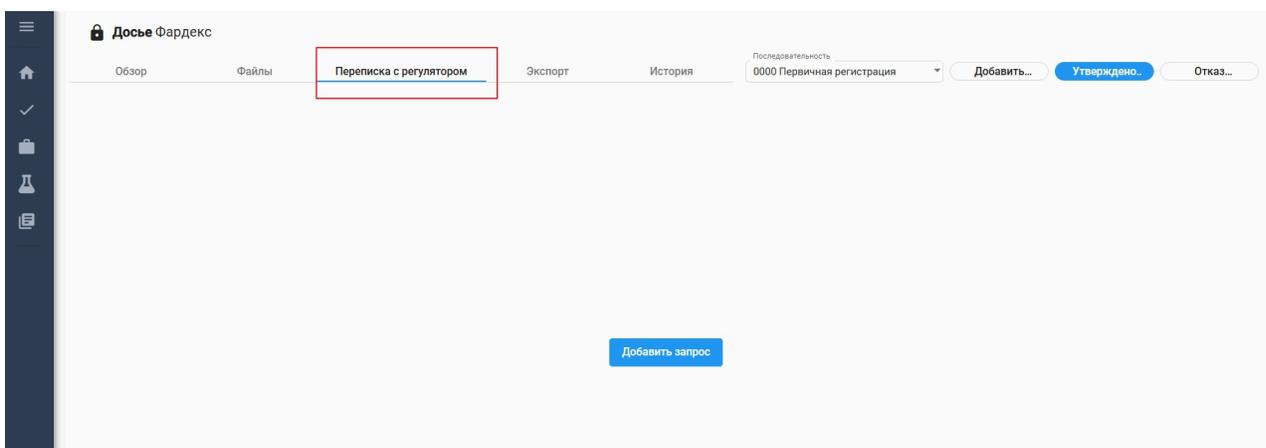
**Прим.:** Для перевода досье в Актуальное досье воспользуйтесь инструкцией [Перевод досье в Актуальное досье](#).

2. От экспертов регуляторного органа пришел пакет замечаний по поданному Регистрационному досье. В таком случае требуется добавить замечания в Систему и [создать новую последовательность в досье](#).

**Прим.:** Функционал подсистемы работы с замечаниями доступен пользователям с правами администратора, менеджера.

Для внесения замечаний в систему ФАРДО предусмотрена вкладка **Переписка с регулятором**. Чтобы внести замечание необходимо:

1. В меню ФАРДО нажать на раздел **Досье в работе**. Откроется страница со списком досье;
2. В списке досье выбрать интересующее досье, нажать на него. Откроется окно совместного просмотра Рабочего и Регистрационного досье;
3. Перейти во вкладку **Переписка с регулятором**;



**Рисунок 86. Вкладка Переписка с регулятором**

4. Нажать на кнопку **Добавить запрос**;
5. В открывшемся окне заполните поля **Введите название запроса** и дату поступления замечания. Выберите категорию запроса и номер последовательности. Нажмите кнопку **Сохранить**;
6. При необходимости, добавьте документы в запрос. Для этого нажмите на **+** в правой части поля **Документы**. Нажмите **Сохранить**;

### Добавить запрос

Название запроса \*

---

Дата поступления \* 📅

---

Последовательность  
0000 Первичная регистрация ▼

---

Категория \*  
Замечания регулятора ▼

---

Документы +

---

Отмена
Сохранить

**Рисунок 87. Окно добавления запроса**

### Добавить запрос

Название запроса \*

---

Дата поступления \* 

---

Последовательность  
0000 Первичная регистрация

Категория \*

- Замечания регулятора
- Утвержденные документы
- Письма
- Сопроводительные документы

Рисунок 88. Выбор категории запроса

## 7. Замечание (запрос) добавлено в систему.

Чтобы посмотреть добавленные замечания (запросы), воспользуйтесь структурой папок в левой части рабочей области, где отображены все последовательности изменений. Наполнять папки можно, перетащив один или несколько документов с рабочего стола. Удалить документ можно, нажав на значок X. В данный раздел можно загружать документы любого формата, в том числе последовательности (xml,zip), поданные регулятору.

**Прим.:** Вкладка **Переписка с регулятором** доступна к изменениям на протяжении всего жизненного цикла досье.

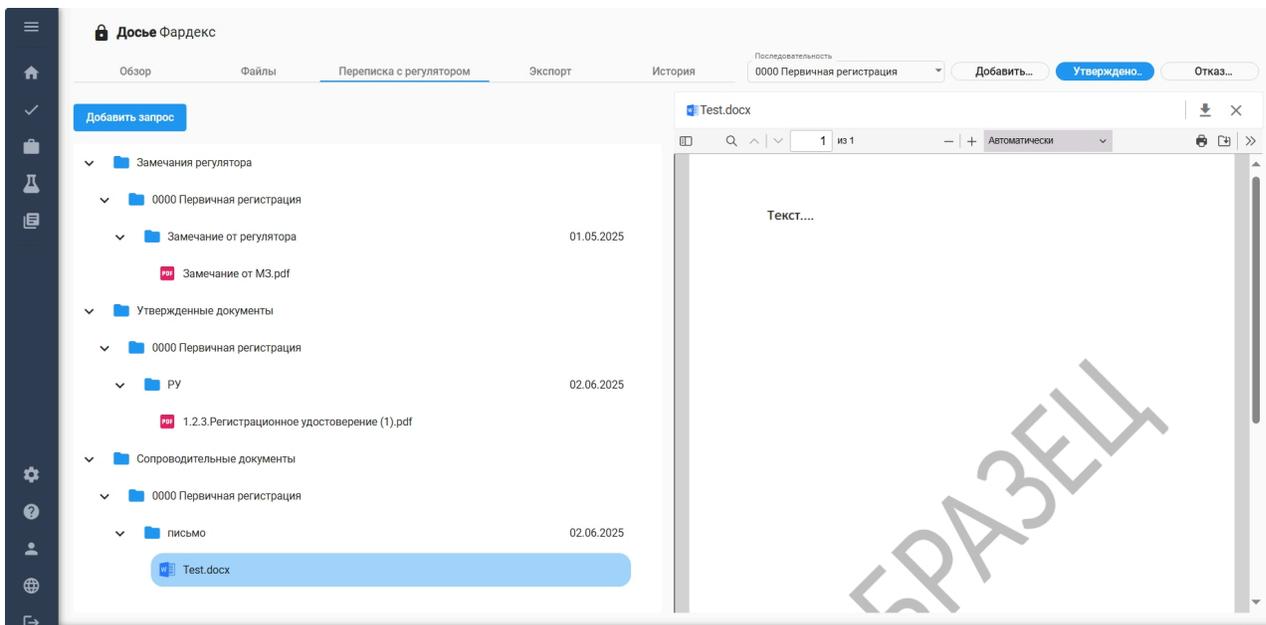


Рисунок 89. Просмотр замечаний и файлов

Просмотр замечаний и файлов досье в данной вкладке реализован аналогично просмотру файлов и папок в досье. Подробнее в [Просмотр документов досье](#).

## 6.1 Добавление новой последовательности

Добавление новой последовательности доступно, если предыдущая последовательность заблокирована и она является последней последовательностью.

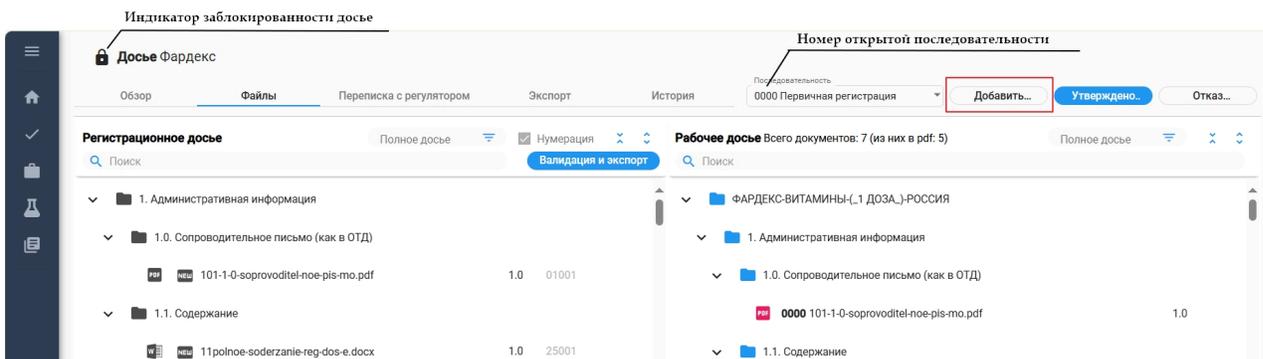


Рисунок 90. Создание новой последовательности

Для того, чтобы добавить новую последовательность, необходимо:

1. Нажать кнопку **Добавить последовательность**;
2. В открывшемся окне написать название новой последовательности.

**Прим.:** Название последовательности носит информативный характер и не влияет на формирование файла экспорта. Название последовательности можно изменить на вкладке [Обзор](#);

3. Подтвердить создание новой последовательности.

**Прим.:** Кнопка **Добавить последовательность** появляется в заблокированном досье справа от номера последовательности. Досье блокируется только при экспорте. Более подробная информация о блокировке досье в разделе [Валидация и экспорт Регистрационного досье](#).

Новая последовательность создается только для Регистрационного досье. При создании новой последовательности все документы предыдущих последовательностей видны в дереве Регистрационного досье. Для удобства просмотра досье значки документов предыдущих последовательностей черного цвета, значки документов текущей последовательности цветные.

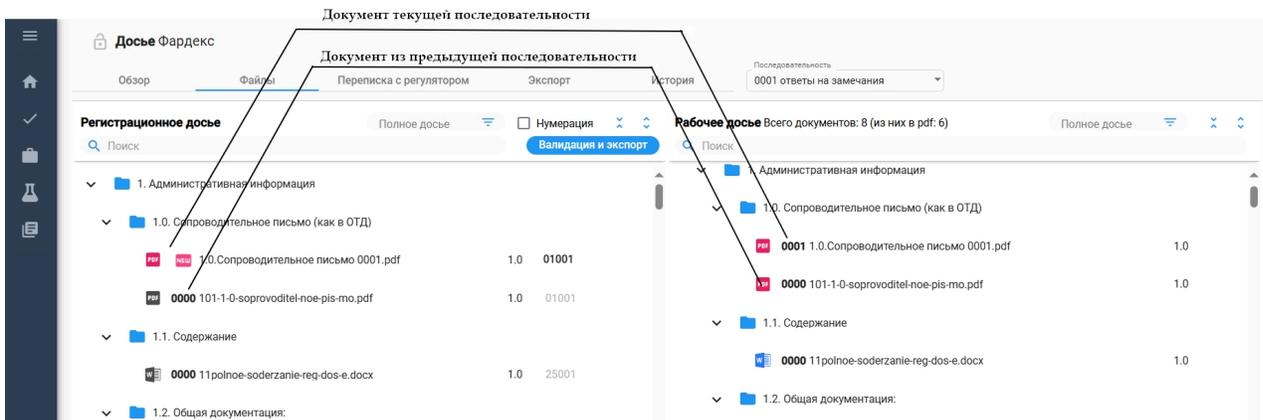


Рисунок 91. Документы в последовательности 0001 и выше

Рабочее досье общее для всех последовательностей. Документы в Рабочем досье не меняют цвет при блокировке последовательности. Перед наименованием документа добавляется номер последовательности, в которую он добавлен. У документа, который не добавлен ни в одну из последовательностей, слева от наименования номер последовательности не отображается.

Для каждого из документов последовательности должна быть применена одна из операций:

- операция **new** - добавление нового документа;
- операция **replace** - замена документа;
- операция **delete** - удаление документа.

### 6.1.1 Добавление нового документа в последовательность. Операция new

Добавление нового документа (операция new) доступно во всех последовательностях и во всех последовательностях происходит одинаково. Добавление документов описано в [Загрузка документов в досье](#).

При добавлении документа в досье на нем выставляется значок операции new.



Рисунок 92. Значок операции new у документа

**Прим.:** Автоперенос доступен только в последовательности 0000. В последовательностях 0001+ предусмотрено поэлементное перемещение документов из Рабочего в Регистрационное досье.

### 6.1.2 Замена документа в последовательности. Операция replace

Операция replace подразумевает замену документа из предыдущей последовательности документом текущей последовательности. Доступно три варианта замены документа:

#### 1. Замена новым документом с рабочего стола.

Для замены документа необходимо выбрать нужный файл на компьютере и методом "захвата и перемещения" переместить его на документ в Регистрационном досье, который необходимо заменить;

#### 2. Замена новым документом из Рабочего досье.

Для замены документа необходимо добавить новый документ в Рабочее досье или выбрать существующий в нём и "перетащить" документ в Регистрационное досье на заменяемый документ;

#### 3. Замена новой версией документа.

Для замены документа необходимо загрузить новую версию документа в Рабочее досье. Затем "перетащить" её в Регистрационное досье поверх старой версии документа.

При замене документа в досье на нем выставляется значок операции replace.



Рисунок 93. Значок операции replace у документа

При операции replace документ в последовательности 0001+ заменяется новым документом или новой версией документа. В предыдущей последовательности документ остается как есть.

Для отмены операции replace необходимо:

1. Нажать на значок операции replace левой клавишей мыши;
2. Выбрать левой клавишей мыши в появившемся списке **Отменить операцию replace**.

### 6.1.3 Удаление документа из последовательности. Операция delete

Операция delete - это удаление существующих документов из досье.

Чтобы выполнить операцию delete необходимо нажать на крестик справа от кода вида документа у соответствующего документа в Регистрационном досье.

**Прим.:** При операции delete документ остается в предыдущих последовательностях. Но при создании следующей последовательности будет не виден в дереве.

**Прим.:** Если документ был добавлен в текущей последовательности, то при нажатии на крестик будет выполнено удаление документа из данной последовательности

При удалении документа из предыдущей последовательности досье на нем выставляется значок операции delete.



Рисунок 94. Значок операции delete у документа

Для отмены операции delete необходимо:

1. Нажать на значок операции delete левой клавишей мыши;
2. Выбрать левой клавишей мыши в появившемся списке **Отменить операцию delete**.

## 6.2 Перевод досье в Актуальное досье

После завершения всех работ по подготовке досье и получения в регуляторном органе Регистрационного удостоверения (РУ) Регистрационное досье по лекарственному средству необходимо перевести в Актуальные досье (Утверждено регулятором). Актуальное досье доступно для просмотра, но недоступно для изменения. На основе актуального досье создаются досье с видами работ **Перерегистрация** и **Внесение изменений**.

Чтобы посмотреть все Актуальные досье, необходимо перейти в раздел **Библиотека Актуальных досье**.

Для перевода досье из Досье в работе в Актуальное досье нужно:

1. Зайти в Текущее досье;
2. Нажать кнопку **Утверждено регулятором**;

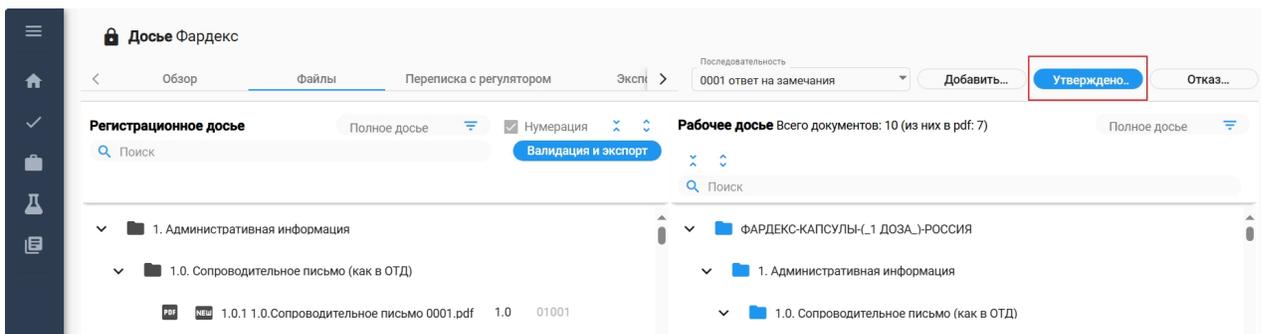


Рисунок 95. Кнопка Утверждено регулятором

3. В открывшемся окне заполнить карточку **Получение документов**;

**Важно!** Номер РУ вводится один раз при первом переводе в Актуальное. В дальнейшем данное поле будет заблокировано и изменению не подлежит. Изменить номер РУ можно при переводе на экспертизу только в той последовательности, в которой его внесли.

## Получение документов

Порядковый номер РУ \*

\_\_\_\_\_

Дата утверждения РУ 

04.06.2025

\_\_\_\_\_

Дата окончания РУ 

\_\_\_\_\_

Рисунок 96. Карточка Получение документов

### 4. Нажать кнопку **Сохранить**.

У досье изменится статус с **Экспертиза** на **Утверждено регулятором**. Досье останется открытым, но действия по удалению и добавлению файлов в Регистрационное досье станут недоступны.

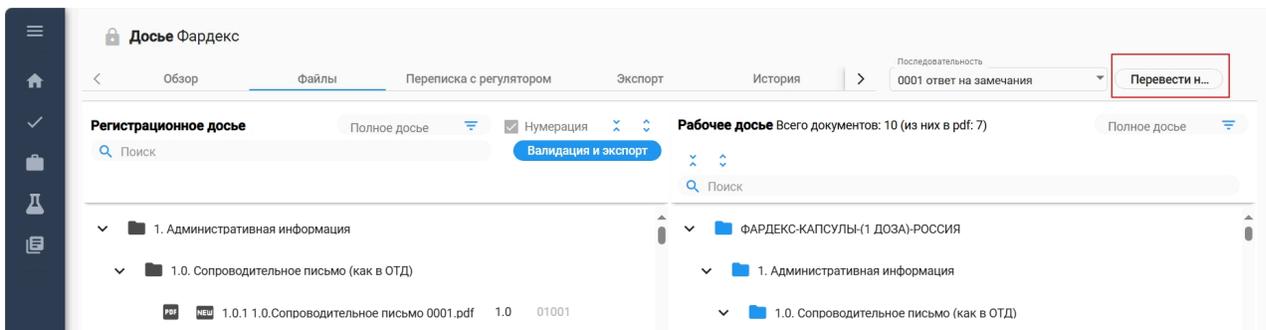


Рисунок 97. Актуальное досье. Кнопка Перевести в Экспертизу

**Прим.:** Если необходимо отменить перевод досье в Актуальные, необходимо нажать кнопку **Перевести на Экспертизу**. В таком случае досье останется заблокированным, но будет доступно создание новых последовательностей.

**Прим.:** Посмотреть номер Регистрационного удостоверения (РУ), дату окончания РУ и держателя РУ можно на вкладке **Обзор**.

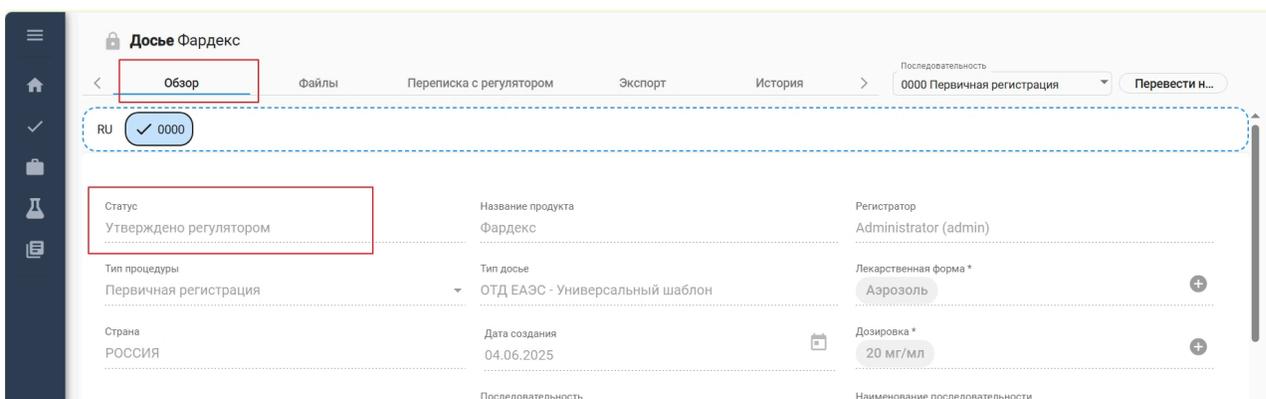


Рисунок 98. Статус Утверждено регулятором во вкладке Обзор

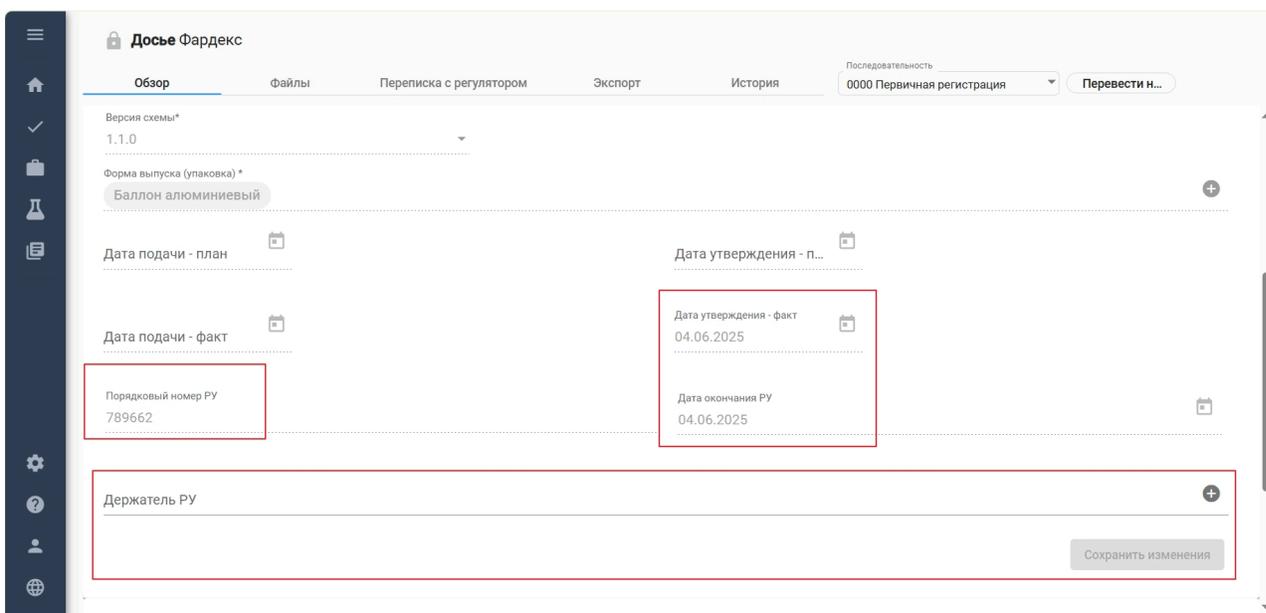


Рисунок 99. Номер РУ, дата утверждения, дата окончания и держатель РУ

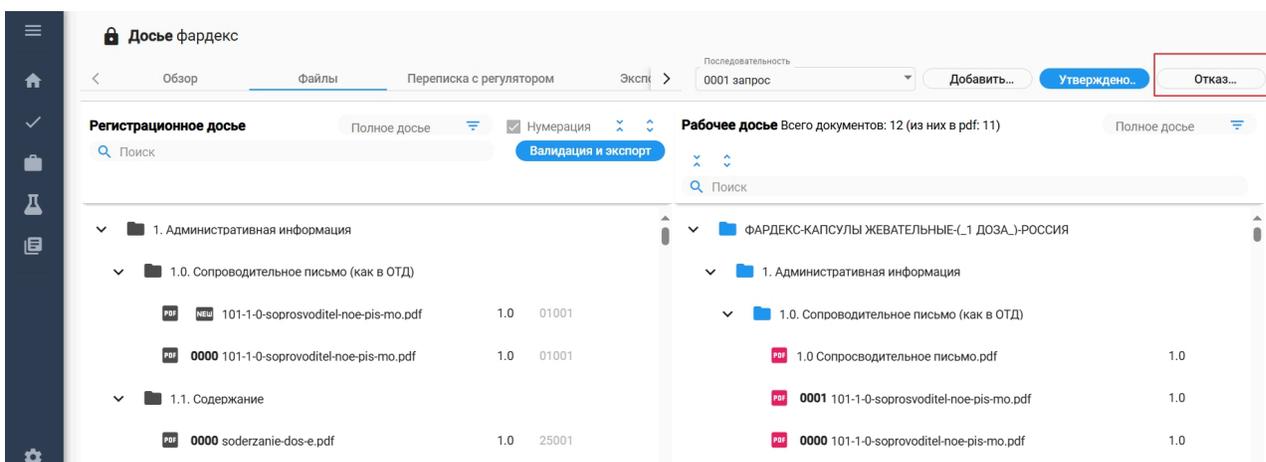
Досье появится в разделе **Библиотека Актуальных досье**.

### 6.3 Отказная последовательность

При получении отказа от Регулятора по последовательности необходимо в ФАРДО перевести последовательность в статус Отказ регулятора. В таком случае при создании новой последовательности документы, внесенные в отказную последовательность, учитываться не будут.

Для того, чтобы перевести последовательность в состояние отказной, необходимо:

1. Перейти в раздел **Досье в работе**;
2. Найти и открыть досье, по которому получен отказ по последовательности;
3. Нажать кнопку **Отказ регулятора**.



**Рисунок 100. Отказ регулятора**

Название последовательности сменится на "Отказ регулятора". Статус досье сменится на "Отказ регулятора".

**Прим.:** При необходимости в Системе возможно выставить отказ по нескольким последовательностям подряд. В этом случае статус **Отказ регулятора** выставляется в обратном порядке, начиная с последней последовательности. Например: если получен отказ по последовательностям 0001, 0002, 0003, то в ФАРДО Отказ регулятора выставляется сначала на 0003, потом на 0002 и после на 0001 последовательность.

**Прим.:** При получении отказа от регулятора по досье, т.е. по 0000 и всем последовательностям 0001 и выше, поданных Регулятору, необходимо подавать Регулятору новое досье, т.е. формировать 0000 последовательность.

## 6.4 Статусы досье

Для отображения процесса работы с досье в системе ФАРДО предусмотрены статусы досье.

- **Подготовка досье.** Данный статус выставляется при создании досье с любым видом работ и актуален до момента блокировки последовательности. Предполагается, что в этом статусе оно будет находиться до подачи регулятору.
- **Экспертиза.** Данный статус выставляется после блокировки последовательности для любого вида работ. Предполагается, что в этот статус досье должно быть переведено при подаче регулятору и находится в нем до ответа регулятора.
- **Ответы на замечания.** Данный статус выставляется при создании новой последовательности, если вид работ не меняется.
- **Утверждено регулятором.** Данный статус выставляется при получении от регулятора утвержденных документов и переводе досье в Актуальные досье.
- **Отказ регулятора.** Данный статус выставляется при получении отказа от регулятора и нажатии кнопки **Отказ регулятора** на последней последовательности.

Статус досье можно посмотреть в списке досье в разделе **Досье в работе** и на вкладке **Обзор** в самом досье.

| Страна | Продукт | Дозировка | Лекарственная форма | Дата изменения | Последовательность | Вид работ    | Тип процедуры | Статус        | Тип досье     | Регистратор      | Комментарий |
|--------|---------|-----------|---------------------|----------------|--------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|------------------|-------------|
| РОССИЯ | Фардекс | 1 доза    | Капсулы             | 04.06.2025     | 0003               | Первичная... |               | Отказ...      | ОТД ЕАЭС -... | Administrator... | ⋮           |
| РОССИЯ | Фардекс | 0,1 %     | Мазь                | 04.06.2025     | 0000               | Первичная... | Первичная...  | Экспертиза    | ОТД ЕАЭС -... | Administrator... | ⋮           |
| РОССИЯ | Фардекс | 1 доза    | Гель                | 04.06.2025     | 0000               | Первичная... | Первичная...  | Подготовка... | ОТД ЕАЭС -... | Administrator... | ⋮           |

Рисунок 101. Статусы досье

## Глава 7 Другие виды работ с досье

Внутри системы ФАРДО можно не только создавать Рабочие досье, на основе которых в дальнейшем будут создаваться Регистрационные досье, готовые к подаче в регуляторные органы (например, в Минздрав России), но и подготавливать документы (досье) к перерегистрации и внесению изменений после первичной регистрации, а так же подготавливать досье для подачи в страну признания.

**Прим.:** Создание Рабочего досье и Регистрационного досье в Системе доступно пользователям с правами администратора, менеджера.

В системе ФАРДО доступны следующие виды работ с досье:

1. **Первичная регистрация** - создание досье для подачи в регуляторные органы;
2. **Перерегистрация** - перерегистрация актуального досье, созданного на этапе первичной регистрации или загруженного в систему;
3. **Внесение изменений** - подготовка изменений актуального досье для подачи в регуляторный орган;
4. **Параллельные подачи** - создание параллельных веток досье для внесения изменений и перерегистрации;
5. **Одновременная подача** - создание досье для приведения в соответствие одновременно с внесением изменений;
6. **Региональный модуль** - подготовка досье для подачи в страну признания.

Эти виды работ доступны в разделе **Досье в работе**. Для перехода в раздел необходимо нажать на соответствующую кнопку в меню ФАРДО.

| Страна | Продукт | Дозировка | Лекарственная форма | Дата изменения | Последовательность | Вид работ    | Тип процедуры | Статус        | Тип досье     | Регистратор      | Комментарий |
|--------|---------|-----------|---------------------|----------------|--------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|------------------|-------------|
| РОССИЯ | Фардекс | 1 доза    | Капсулы             | 04.06.2025     | 0002               | Первичная... |               | Подготовка... | ОТД ЕАЭС -... | Administrator... | ⋮           |
| РОССИЯ | Фардекс | 1 доза    | Гель                | 04.06.2025     | 0000               | Первичная... | Первичная...  | Подготовка... | ОТД ЕАЭС -... | Administrator... | ⋮           |

Рисунок 102. Виды работ с досье

## 7.1 Перерегистрация досье

---

Работы по перерегистрации в ФАРДО выполняются на основе Актуального досье.

**Прим.:** Перерегистрация досье в Системе доступна пользователям с правами администратора, менеджера.

Для перерегистрации досье необходимо:

1. Нажать на кнопку **Перерегистрация**. Откроется карточка перерегистрации, в которой нужно выбрать досье из выпадающего списка и заполнить даты.

**Прим.:** Если нужного досье нет в выпадающем списке, убедитесь, что досье было переведено в Актуальные, и по данному досье не была создана последовательность с видом работ Перерегистрация или Внесение изменений. Для этого найдите досье в списке **Досье в работе** и убедитесь, что у него выставлен статус **Утверждено регулятором**;

**Перерегистрация**

Досье\* ▼

Последовательность \* ✓

Дата подачи - план 📅      Дата утверждения - п... 📅

**Рисунок 103. Карточка Перерегистрация**

2. В строке **Последовательность** выбрать номер утвержденной последовательности, к которой создается данная последовательность.

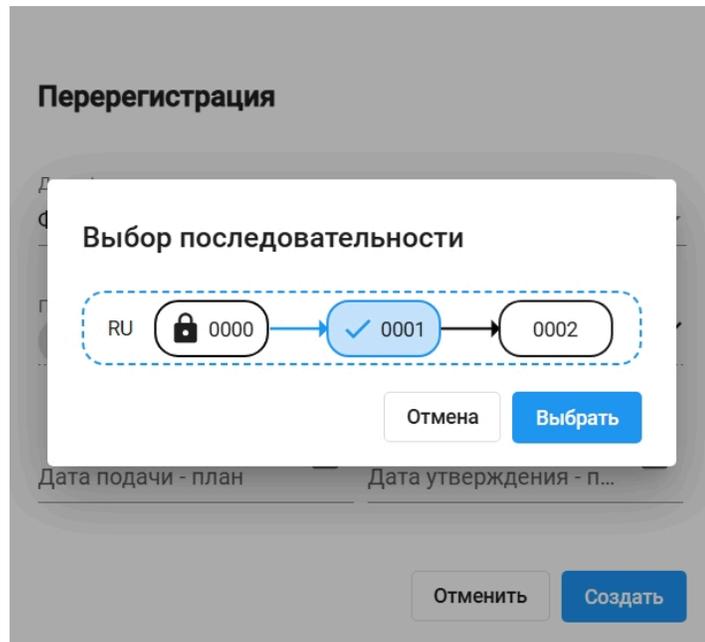


Рисунок 104. Выбор утвержденной последовательности

### 3. Нажать кнопку **Создать**.

После обновления страницы выбранное досье отобразится в списке на странице **Досье в работе**. В столбце **Вид работ** будет указано **Перерегистрация**. Все разделы и документы перерегистрируемого досье будут включены в соответствующие разделы созданного досье, сформируется новая последовательность. У созданного досье появится статус **Подготовка досье**. Для работы с созданным досье доступны все функции, описанные для досье с видом работ [Первичная регистрация](#).

## 7.2 Внесение изменений в досье

Работы по внесению изменений в системе выполняются на основе Актуального досье.

**Прим.:** Внесение изменений в досье в системе доступно пользователям с правами администратора, менеджера.

Для внесения изменений в досье необходимо:

1. Нажать на кнопку **Внесение изменений**. Откроется карточка **Внесение изменений**, в которой нужно выбрать досье из выпадающего списка, заполнить поля Название изменения, Номер изменения и заполнить даты.

**Прим.:** Если нужного досье нет в выпадающем списке, убедитесь, что досье было переведено в Актуальные, и по данному досье не была создана новая последовательность с видом работ Внесение изменений или Перерегистрация. Для этого найдите данное досье в списке **Досье в работе** и убедитесь, что у него выставлен статус **Утверждено регулятором**.

## Внесение изменений

Досье\* 

---

Последовательность \* 

---

Наименование изменения \*

---

Номер изменения \*

---

Дата подачи - план  Дата утверждения - п... 

---

**Рисунок 105. Карточка Внесение изменений**

2. В строке **Последовательность** выбрать номер утвержденной последовательности, к которой создается данная последовательность.

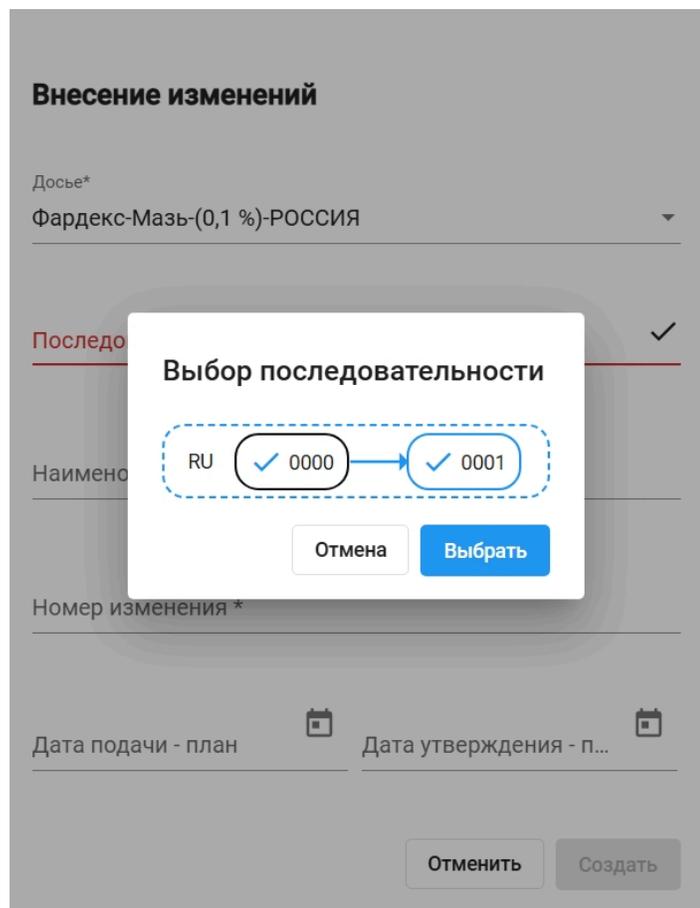


Рисунок 106. Выбор утвержденной последовательности

### 3. Нажать кнопку **Создать**.

После обновления страницы выбранное досье отобразится в списке на странице **Досье в работе**. В столбце **Вид работ** будет указано **Внесение изменений**. Все разделы и документы Актуального досье будут включены в соответствующие разделы созданного досье, сформируется новая последовательность. У созданного досье появится статус **Подготовка досье**. Для работы с созданным досье доступны все функции, описанные для досье с видом работ [Первичная регистрация](#).

## 7.3 Параллельные подачи

Создание параллельной подачи возможно на основе любой последовательности, для которой был выставлен статус **Утверждено регулятором**.

**Важно!** Будьте внимательны при создании параллельных подач, чтобы убедиться, что последовательность создается от нужной исходной последовательности!

1. [Создание параллельной подачи](#);
2. [Ответ на замечания при параллельной подаче](#);
3. [Объединение параллельных подач](#).

### 7.3.1 Создание параллельной подачи

Для создания параллельной подачи необходимо:

1. Нажать на кнопку **Внесение изменений**. Откроется карточка, в которой нужно выбрать досье из выпадающего списка, выбрать последовательность из утверждённых регулятором, для которой создается внесение изменений.

**Прим.:** Если нужное досье или нужная последовательность не доступны для выбора, убедитесь, что досье было переведено в Актуальные;

Рисунок 107. Создание последовательности для параллельной подачи

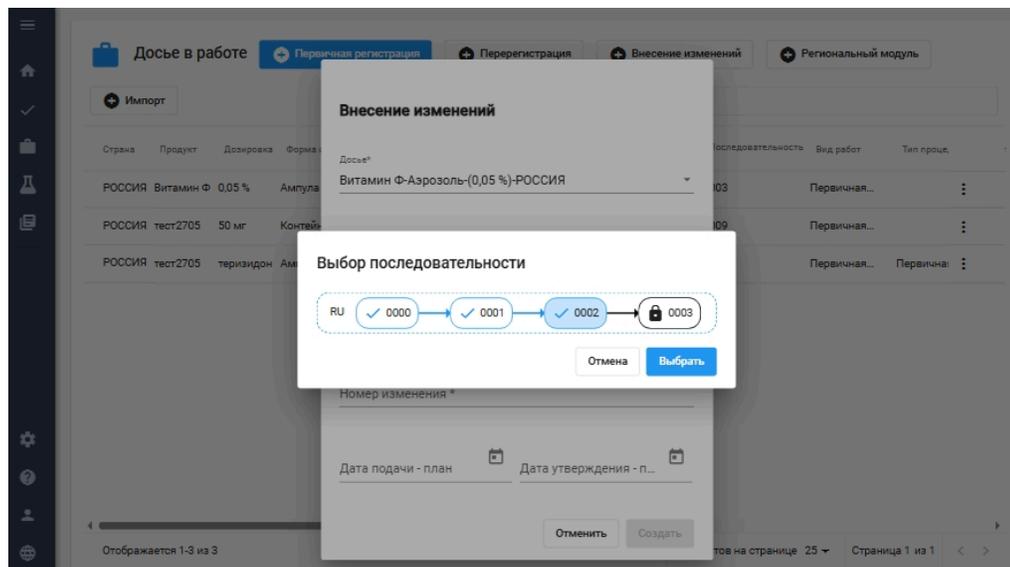


Рисунок 108. Выбор последовательности для параллельной подачи

1. Нажать кнопку **Создать**;
2. Появится предупреждение «Последовательность будет создана по параллельной подаче. Внимание, возможно, выбрана не последняя последовательность».

Последовательность будет создана по параллельной подаче

Внимание, возможно, выбрана не последняя последовательность

Отмена Продолжить

Рисунок 109. Предупреждение о параллельной подаче

Таким образом для утверждённой последовательности можно создать 2 (или больше) параллельных внесения изменений или перерегистрацию с параллельным внесением изменений.

Созданные последовательности будут разблокированы. Работать с обеими последовательностями можно одновременно. Валидация и экспорт могут выполняться в любом порядке, независимо друг от друга.

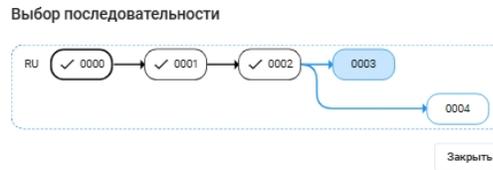


Рисунок 110. Параллельные последовательности

### 7.3.2 Ответ на замечания при параллельной подаче

Во всех последовательностях, созданных по процедуре параллельных подач, доступна кнопка «Добавить последовательность». Таким образом можно ответить на замечания от регулятора по внесению изменений.

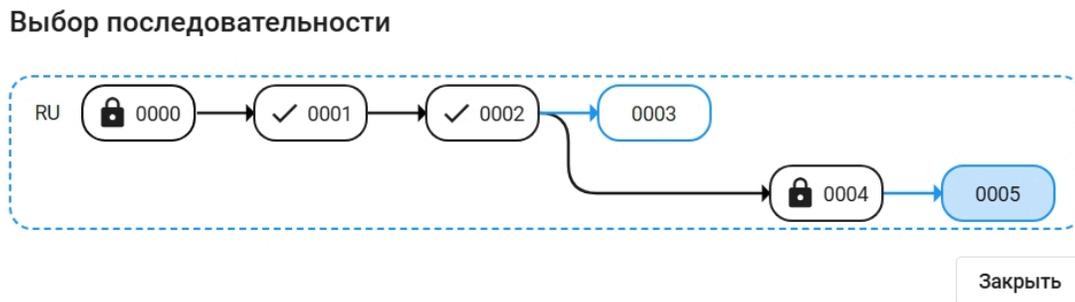


Рисунок 111. Ответ на замечания при параллельной подаче

### 7.3.3 Объединение параллельных подач

Когда все параллельные подачи утверждены регулятором, необходимо снова объединить их в общую ветку досье. Для этого:

1. Выставить последовательностям, которые нужно объединить, статус **Утверждено регулятором**;
2. Нажать на кнопку **Внесение изменений**. Откроется карточка, в которой нужно выбрать досье из выпадающего списка. При выборе последовательностей, для которых создается внесение изменений, нужно выбрать все последовательности, которые нужно объединить;

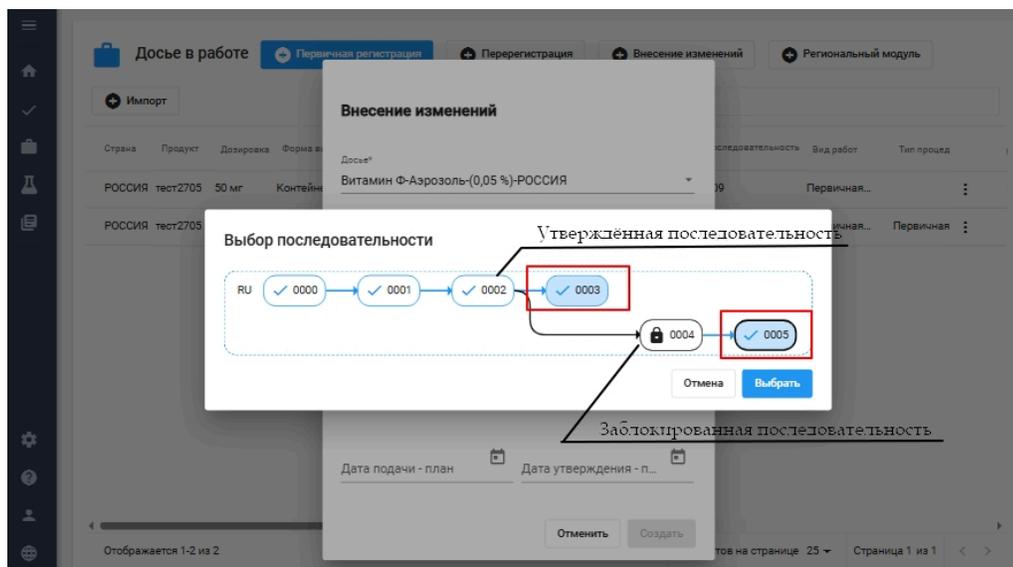


Рисунок 112. Выбор последовательностей

1. Нажать кнопку **Создать**.

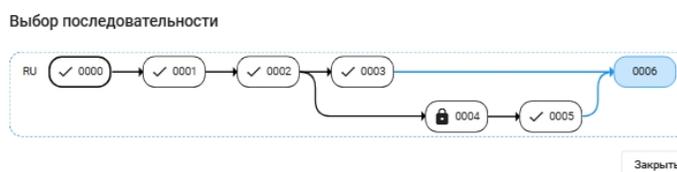


Рисунок 113. Объединение параллельных последовательностей

Новая последовательность будет создана на основе выбранных последовательностей и содержать все документы из них.

## 7.4 Одновременная подача

**Одновременная подача** - процедура приведения в соответствие одновременно с внесением изменений в досье.

При выборе "Приведение в соответствие + Внесение изменений" создается сразу 2 последовательности 0000 и 0001, с которыми можно работать одновременно.

**Первичная регистрация**

Продукт\*  
Витамин Ф

Дозировка\*  
1 мг/мл

Лекарственная форма\*  
Таблетки

Форма выпуска (упаковка)\*  
Пакет полиэтиленовый двухслойный

Страна\*  
БЕЛАРУСЬ

Тип досье\*  
ОТД ЕАЭС - Универсальн...

Тип процедуры\*

Первичная регистрация

Приведение в соответствие

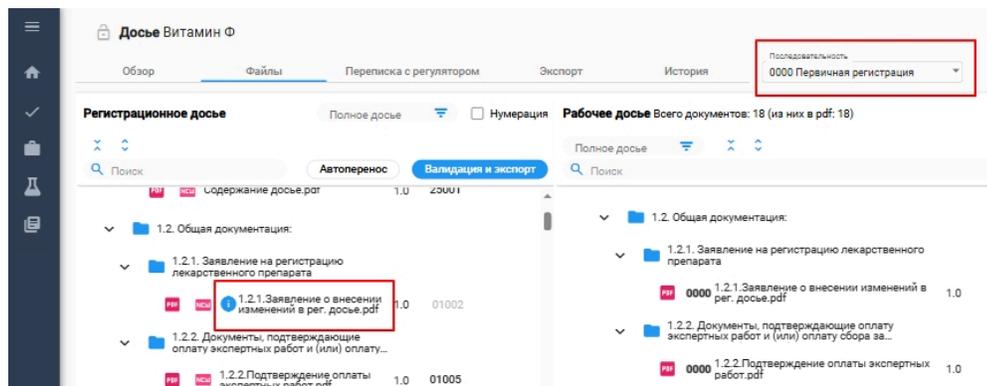
Приведение в соответствие + внесение изменений

Отменить Создать

**Рисунок 114. Создание досье по процедуре Одновременной подачи**

**ВАЖНО!** Так как обе последовательности разблокированы и доступны для редактирования, необходимо контролировать, в какую именно последовательность добавляются документы. Перенести их автоматически из последовательности в последовательность не получится, только через удаление вручную и последующее добавление.

Если документ был добавлен в 0000 последовательности и удалён или заменён в 0001 последовательности, то в 0000 последовательности у него появляется значок "Документ изменён в другой последовательности".



**Рисунок 115. Значок Документ изменён в другой последовательности**

Для того, чтобы удалить документ с таким значком из 0000 последовательности, нужно предварительно отменить операцию к нему в 0001 последовательности. После этого документ получится удалить из 0000 последовательности.

Валидация и экспорт выполняются сначала для 0000 последовательности, потом для 0001. Выполнить экспорт 0001 последовательности раньше 0000 не получится.

Особенностью одновременной подачи является возможность разблокировать 0000 последовательность, если создана 0001 последовательность. Для этого необходимо открыть 0000 последовательность и нажать на значок **Блокировки**, расположенный слева от наименования досье. Разблокированы будут 0000 и 0001 последовательность.

## Снятие блокировки последовательности

Последовательности 0000, 0001 будут разблокированы

Отмена

Продолжить

Рисунок 116. Снятие блокировки с 0000, 0001 последовательности

## 7.5 Создание досье для подачи в страну признания

Работы по созданию досье для подачи в страну признания выполняются на основе досье с видами работ Первичная регистрация, Перерегистрация, Внесение изменений.

Для создания досье для подачи досье в страну признания необходимо:

1. Выбрать раздел **Досье в работе**;
2. Над списком досье нажать кнопку **Региональный модуль**;

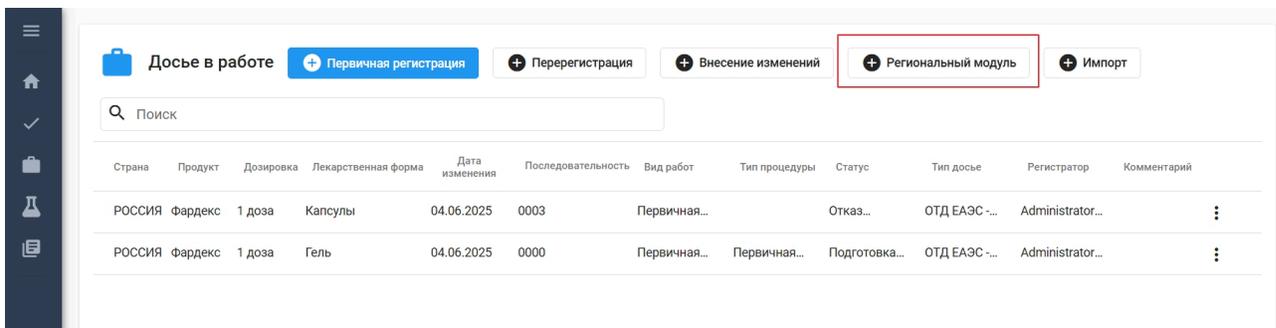
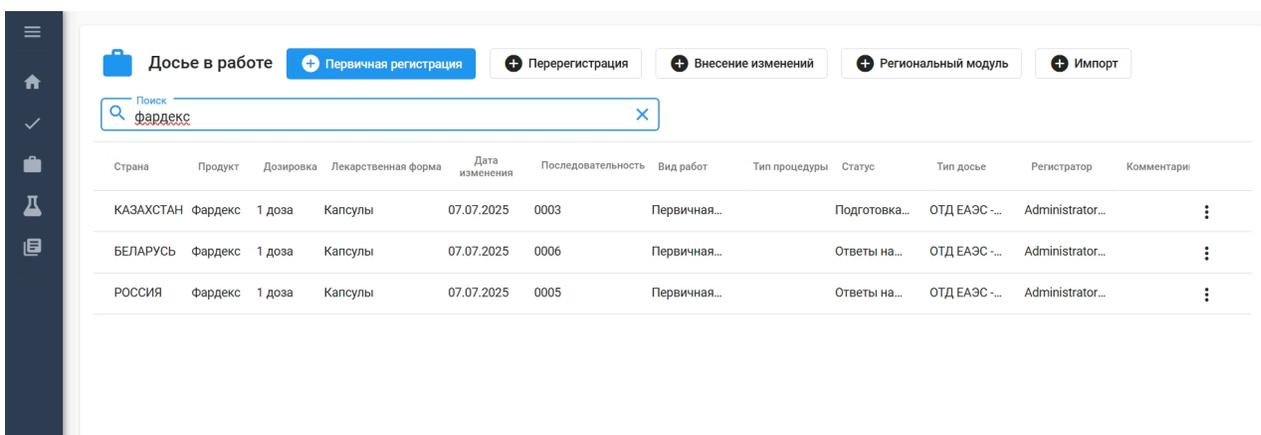


Рисунок 117. Кнопка создания досье Регионального модуля

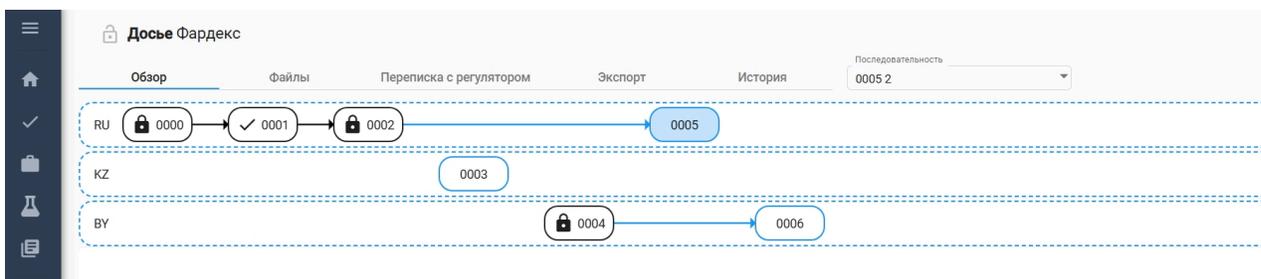
3. После нажатия кнопки откроется карточка создания досье Регионального модуля, в которой необходимо заполнить поля:
  - Основное досье. Досье, для которого формируется досье в страну признания, необходимо выбрать из списка.
  - Страну признания.
  - Номер заявления;
4. Нажать кнопку **Создать**. На основании заполненной карточки будет создано досье с номером последовательности, учитывающей все последовательности досье Референтного государства ("родительского" досье) и других Региональных модулей.

Региональный модуль создается как отдельное досье и в списке досье отображается отдельной строкой.



**Рисунок 118. Региональный модуль в списке досье**

В визуальной схеме последовательностей на вкладке **Обзор** Региональный модуль также отображаются отдельной сторой.



**Рисунок 119. Визуальная схема последовательностей**

5. Наполнить досье документами (1 модуль);
6. Запустить процесс **Валидации и экспорта**;
7. При успешной валидации на следующем этапе мастера **Валидации и Экспорта** заполнить необходимые поля, выбрать код вида процедуры - **Взаимного признания**;

✓ Валидация — 2 Параметры экспорта — 3 Итог

### Параметры экспорта

Номер заявления

Код запроса документа запроса

Зафиксировать последовательность  
 Блокировка крайне важна для сохранения жизненного цикла досье. Устанавливайте её при каждом экспорте

Автоматически сформировать содержание  
 Автоматическое формирование содержаний не обязательно, они присутствуют в досье

Формат экспорта \*  
 XML

Взаимного признания  
 Децентрализованная

Место сохранения \*  
 Компьютер

Назад Отменить **Далее**

**Рисунок 120. Шаг 2 мастера Валидации и Экспорта**

8. Обязательно Заблокировать последовательность (Шаг 2 мастера Валидации и экспорта);
9. Сформировать и скачать файл экспорта для подачи регулятору.

## Глава 8 Импорт досье в систему ФАРДО

В системе ФАРДО предусмотрена возможность импортировать досье ОТД ЕАЭС формата XML или ZIP для продолжения работы с ним непосредственно в системе ФАРДО. Например, создание новой последовательности для подачи в Регуляторный орган.

1. [Импорт последовательности 0000 с созданием нового досье;](#)
2. [Импорт последовательностей 0001 и выше.](#)

### 8.1 Импорт с созданием нового досье

Импортировать досье ОТД ЕАЭС в систему ФАРДО можно путем создания нового досье или в уже созданную 0000 последовательность.

Для создания дсье необходимо выполнить:

1. Перейти в раздел **Досье в работе;**

## 2. Нажать **Импорт**;

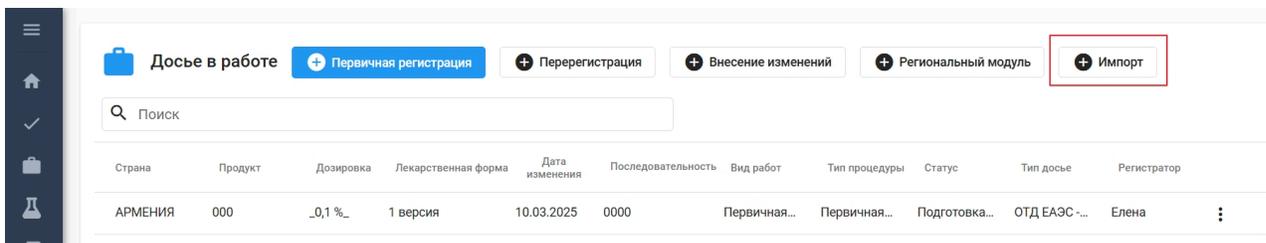


Рисунок 121. Кнопка Импорт

## 3. Появится сообщение **Предупреждение** об изменении механизма импорта.

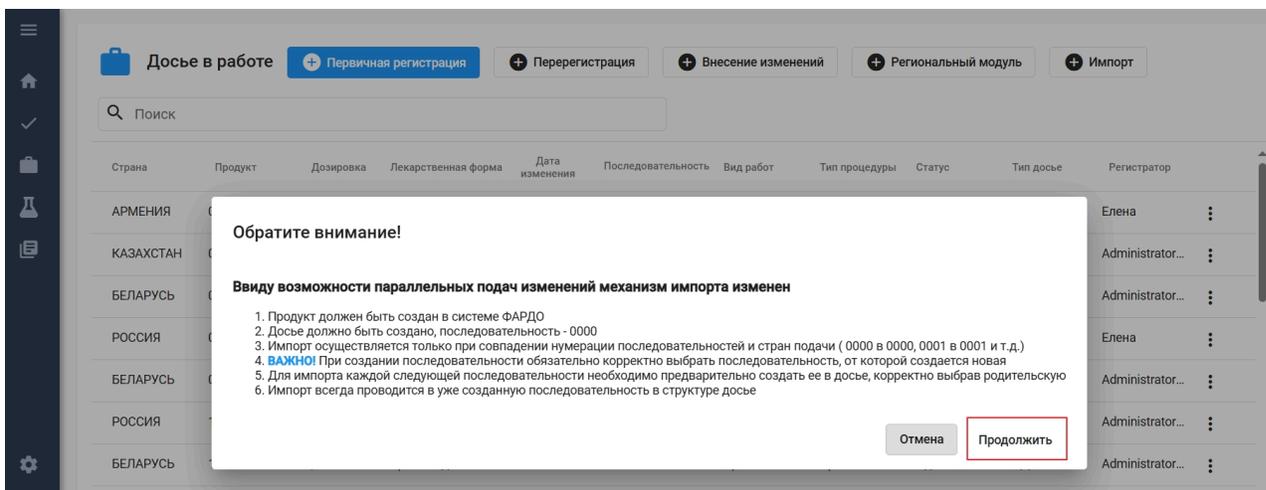


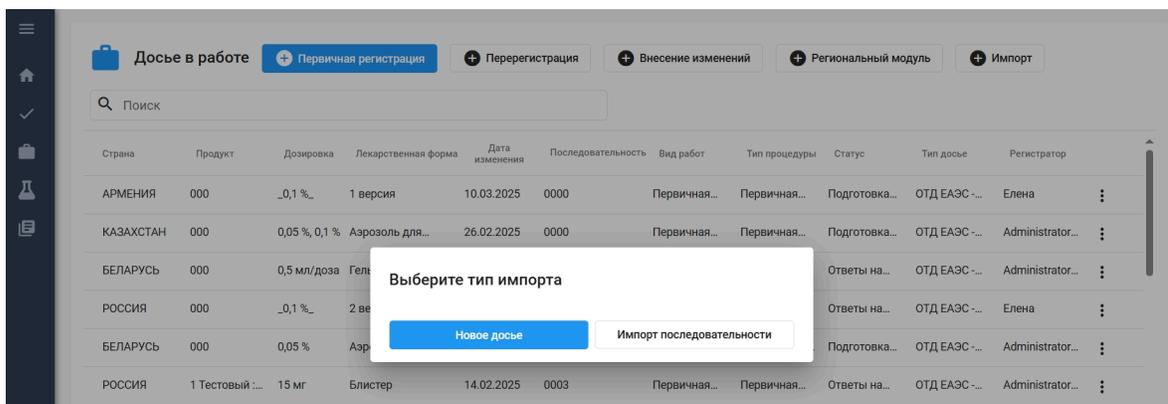
Рисунок 122. Окно Предупреждение

**Важно!** Ввиду возможности параллельных подач изменений механизм импорта изменен:

1. Продукт должен быть создан в системе ФАРДО
2. Досье должно быть создано, последовательность - 0000
3. Импорт осуществляется только при совпадении нумерации последовательностей и стран подачи ( 0000 в 0000, 0001 в 0001 и т.д.)
4. **ВАЖНО!** При создании последовательности обязательно корректно выбрать последовательность, от которой создается новая.
5. Для импорта каждой следующей последовательности необходимо предварительно создать ее в досье, корректно выбрав родительскую
6. Импорт всегда проводится в уже созданную последовательность в структуре досье.

После ознакомления нажать кнопку **Продолжить** и перейти к следующему шагу.

4. В открытом окне выбрать **Новое досье**;



**Рисунок 123. Кнопка "Импорт" в разделе Досье в работе**

5. Заполнить поля **Продукт**, **Дозировка**, **Лекарственная форма**, **Форма выпуска (упаковка)**. Данные поля заполняются так же как при создании нового досье. В поле **Файл экспорта** (XML или ZIP) выбрать файл с последовательностью 0000, который необходимо импортировать в систему.

**Важно!** Для корректного отображения данных, последовательности должны быть импортированы в ФАРДО строго последовательно одна за другой, начиная с 0000;

### Новое досье

Продукт\*

---

Дозировка \*

---

Лекарственная форма \*

---

Форма выпуска (упаковка) \*

---

Файл экспорта (XML или ZIP) Выбрать

Отменить Загрузить

**Рисунок 124. Окно создания досье в процессе импорта**

6. Нажать кнопку **Загрузить**. Запустится процесс импорта;

## Импорт досье

Создание нового досье

Отменить

Рисунок 125. Окно импорта

7. Дождаться завершения импорта.

Если импорт прошел успешно, то все атрибуты и документы из досье будут перенесены в систему ФАРДО и будут соответствовать данным из импортированного файла экспорта.

Если во время импорта произошли ошибки, например, не найден файл в zip-архиве досье, то их можно увидеть в протоколе импорта. Для этого необходимо нажать на кнопку **Скачать протокол**. Протокол формируется в формате xlsx.

## Импорт досье

Досье успешно импортировано

Скачать протокол

Закреть

Рисунок 126. Кнопка скачивания протокола импорта

## 8.2 Импорт последовательности в досье

Для того, чтобы импортировать последовательность в существующее в ФАРДО досье, возможны два варианта.

**Первый способ.** Чтобы импортировать последовательность 0001 и выше, необходимо:

1. Создать новую последовательность, в которую нужно выполнить импорт (0001 в 0001, 0002 в 0002 и т.д.).

**Важно!** В рамках импорта досье с параллельными подачами нужно правильно выбирать последовательность, от которой создавать новую!

2. Перейти в раздел **Досье в работе**;
3. Нажать кнопку **Импорт**, расположенную над таблицей со списком досье;
4. Появится сообщение **Предупреждение** об изменении механизма импорта.

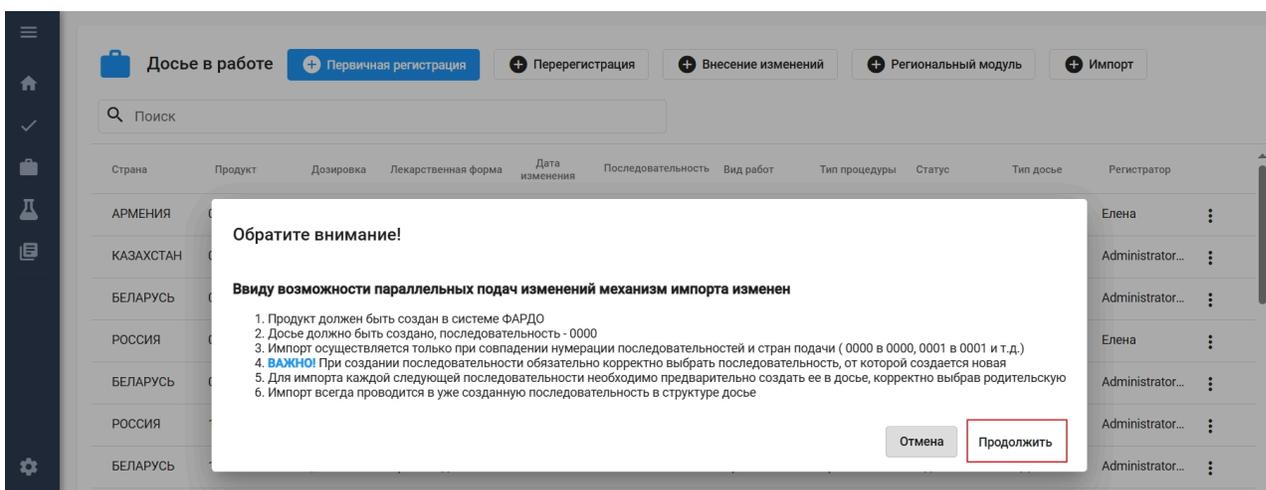


Рисунок 127. Окно Предупреждение

После ознакомления нажать кнопку **Продолжить** и перейти к следующему шагу.

5. Выбрать **Импорт последовательности**;
6. В открывшемся окне выбрать из списка Досье, в которое должна быть импортирована последовательность, и файл для загрузки.

**Прим.:** При импорте досье необходимо соблюдать порядок последовательностей. Первой загружается последовательность 0000, далее при необходимости 0001, 0002, 0003 и т.д.;

### Импорт последовательности

Досье\*

Файл экспорта (XML или ZIP) Выбрать

Получен отказ от регулятора

Отменить Загрузить

Рисунок 128. Выбор досье для импорта

7. Нажать кнопку **Загрузить**;
8. Дождаться завершения импорта;
9. Скачать протокол импорта.

**Второй способ** импортировать последовательность 0001 и выше:

1. Создать новую последовательность, в которую нужно выполнить импорт (0001 в 0001, 0002 в 0002 и т.д.).

**Важно!** В рамках импорта досье с параллельными подачами нужно правильно выбирать последовательность, от которой создавать новую!

2. В списке досье в разделе **Досье в работе** найти досье, в которое необходимо импортировать последовательность;

3. Нажать на кнопку **Действия** (три вертикальных точки);

4. Выбрать **Импорт последовательности**;

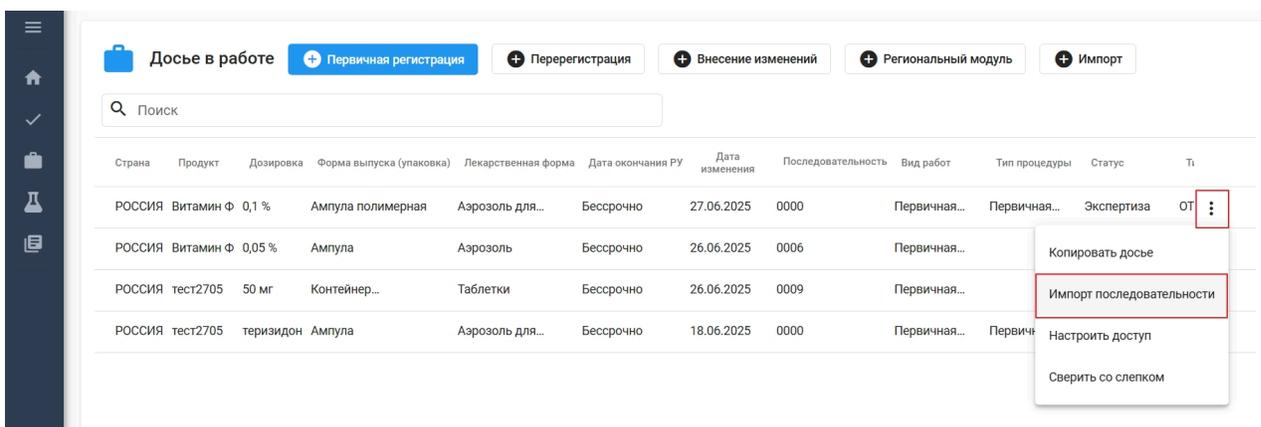


Рисунок 129. Выбор досье для импорта

5. Нажать кнопку **Загрузить**;

6. В открывшемся окне выбрать Досье, в которое должна быть импортирована последовательность, файл для загрузки и нажать кнопку **Загрузить**;

7. Дождаться завершения импорта;

8. Скачать протокол импорта.

## Глава 9 Раздел "Библиотека Актуальных досье"

**Библиотека Актуальных досье** – раздел системы ФАРДО для хранения Актуальных досье. В данном разделе хранятся все досье, на которые были получены утверждающие документы от регулятора, независимо от того, проводятся ли в данный момент по ним какие-либо работы по Перерегистрации, Внесению изменений или по созданию Регионального модуля.

Досье переходят в Актуальные в результате перевода Регистрационного досье в Актуальное досье пользователем из раздела **Досье в работе** с помощью кнопки **Утверждено регулятором**. Подробнее: [Перевод досье в Актуальное досье](#);

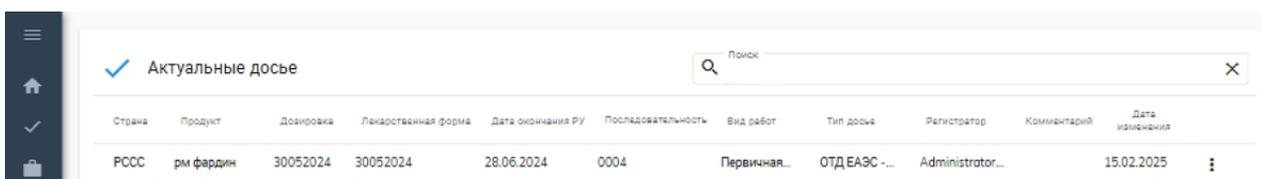


Рисунок 130. Карточка Актуального досье

В системе ФАРДО для Актуальных досье предусмотрены следующие действия:

- просмотр документов Актуального досье;
- экспорт Актуального досье;
- создание досье на основе Актуального досье.

**Прим.:** Функционал раздела **Библиотека Актуальных досье** доступен пользователям с правами Администратора, Менеджера, Писателя и Читателя.

## 9.1 Просмотр Актуального досье

Для просмотра Актуального досье необходимо перейти в раздел **Библиотека актуальных досье** и выбрать досье из списка. На вкладке **Обзор** отображается основная информация по данному досье: Название продукта, Страна, Лекарственная форма, Дозировка, Форма выпуска, Номер и дата получения РУ, а так же отображается схема всего досье. Информация по утверждениям досье будет дополняться автоматически по мере перевода последовательностей по данному досье в Актуальные.

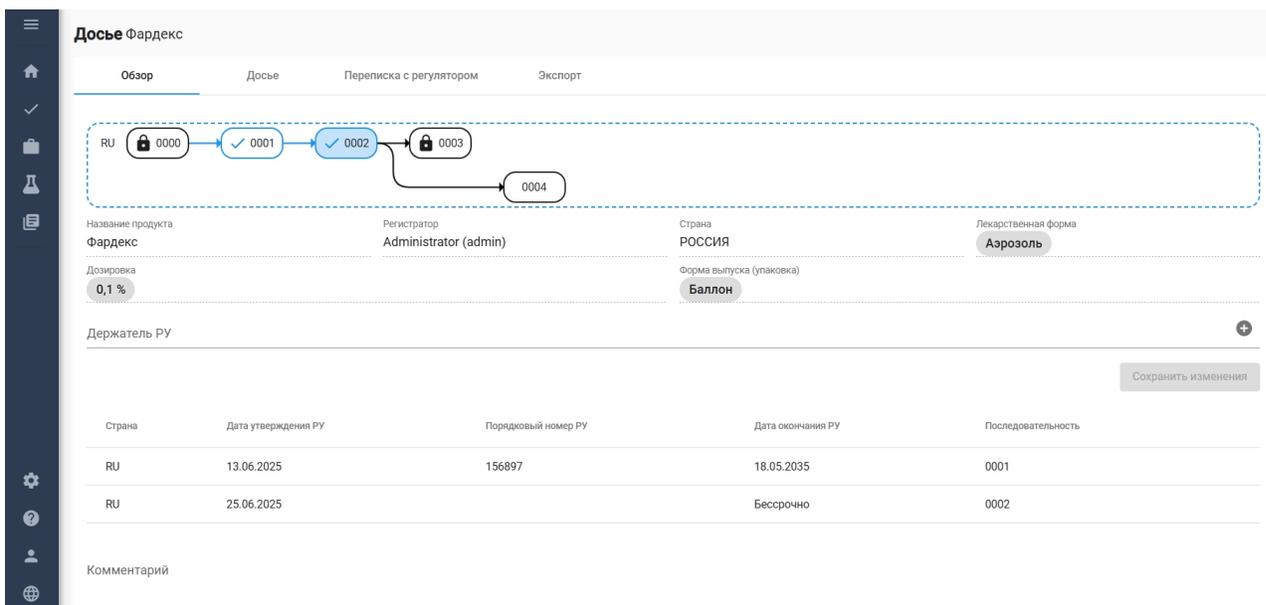


Рисунок 131. Вкладка Обзор Актуального досье

При переходе на вкладку **Досье** досье открывается в режиме предпросмотра. В левой части рабочей области находится дерево досье со всеми документами, которые были актуальными на момент утверждения досье. В правой части область предпросмотра выбранного документа.

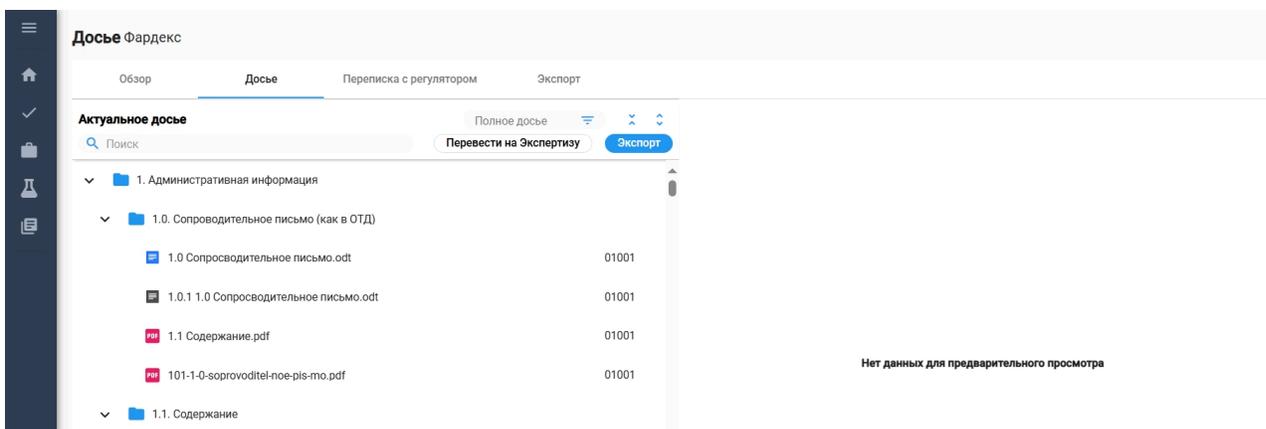


Рисунок 132. Режим просмотра Актуального досье

**Прим.:** Если досье было несколько раз утверждено регулятором, то:

- красными и синими значками обозначаются документы актуальные для текущей утвержденной версии досье, в зависимости от формата документа;
- черным обозначаются документы, которые были актуальны в предыдущих версиях актуального досье.

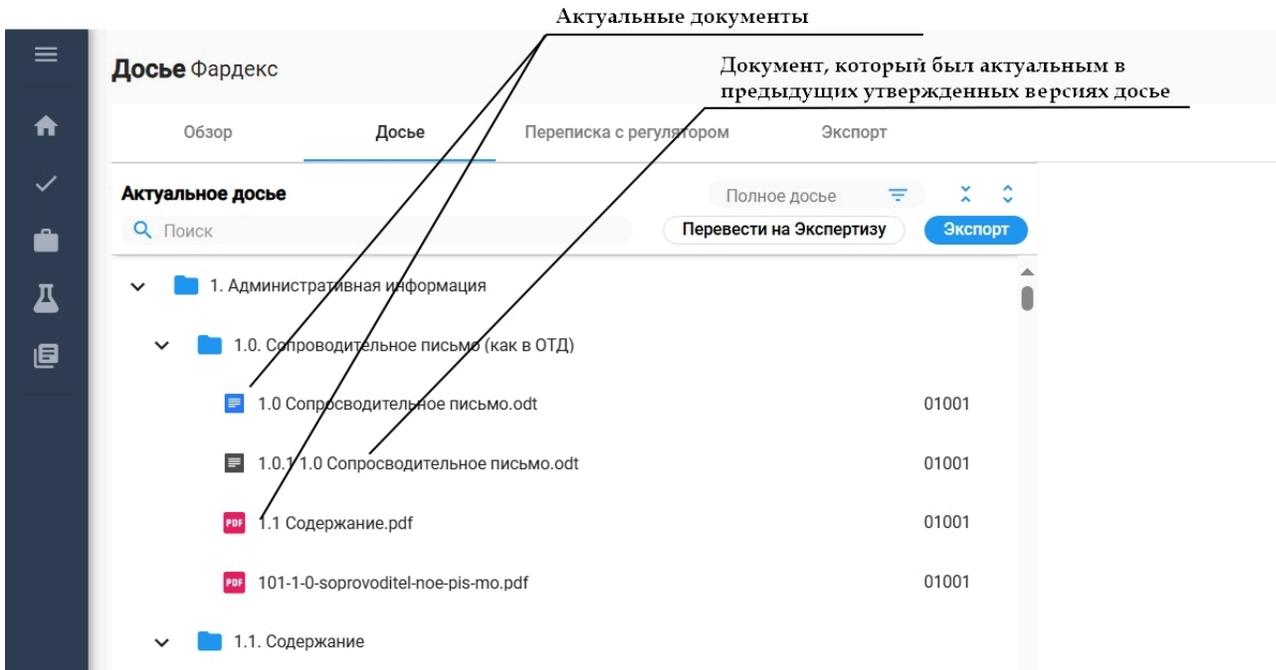


Рисунок 133. Актуальные и не актуальные документы в досье

В Актуальном досье для работы доступна вкладка **Переписка с регулятором**. Подробнее [Переписка с регулятором](#).

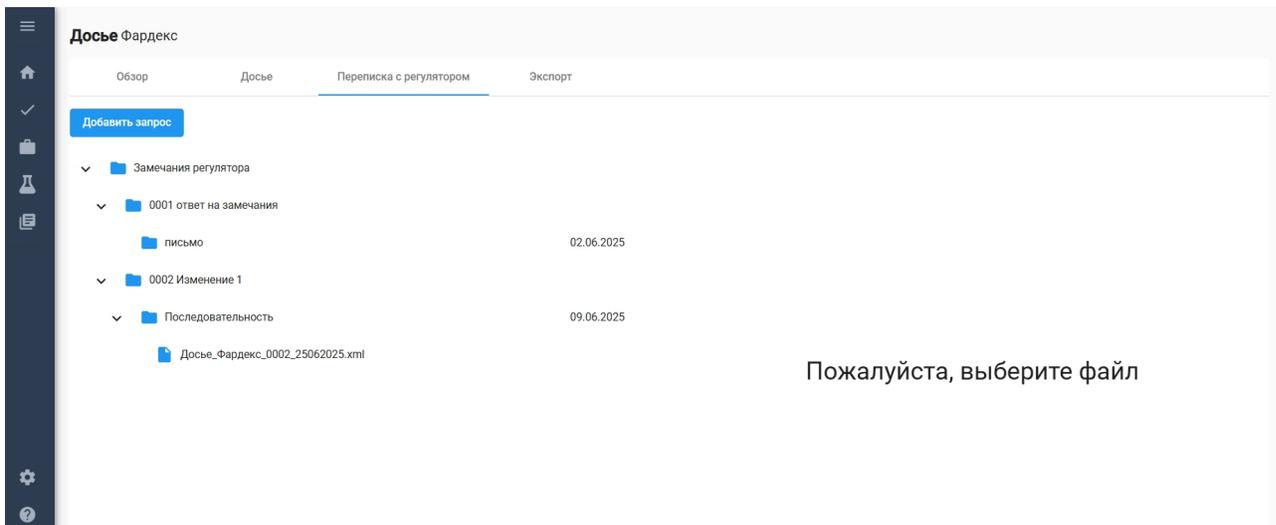


Рисунок 134. Вкладка Переписка с регулятором

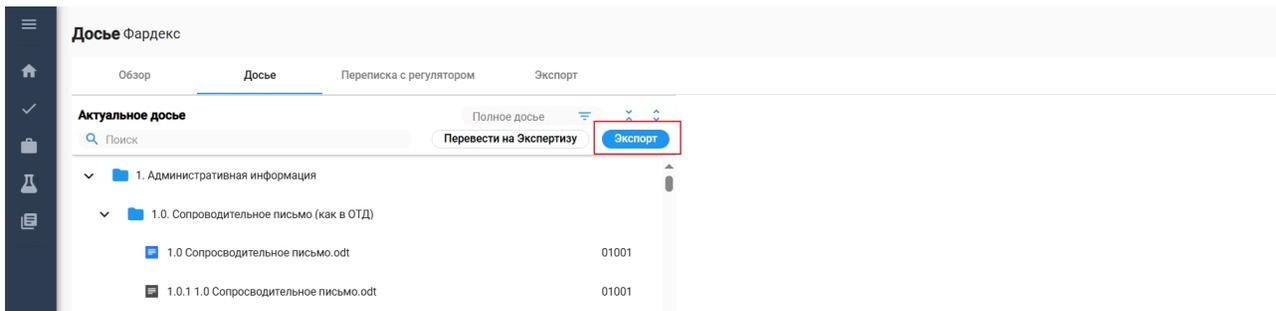
Просмотр замечаний и файлов досье в данной вкладке аналогичен просмотру файлов и папок в досье. Подробнее [Просмотр документов досье](#).

## 9.2 Экспорт Актуального досье

Экспорт актуального досье возможен в формате PDF или ZIP. В экспортируемый файл попадают только актуальные документы для выбранной утвержденной последовательности.

Для экспорта Актуального досье необходимо:

1. Открыть актуальное досье;
2. Перейти на вкладку **Досье**;
3. Нажать кнопку **Экспорт**;



**Рисунок 135. Экспорт в Актуальном досье**

4. В открывшемся окне выбрать последовательность. Если досье было переведено в статус Утверждено Регулятором один раз, то для выбора будет доступна одна последовательность. Если несколько раз, то доступны будут все последовательности, которые были переведены в статус Утверждено Регулятором;

1 Выбор последовательности — 2 Параметры экспорта — 3 Итог

### Выбор последовательности

Выберите последовательность для экспорта

Последовательность

0003

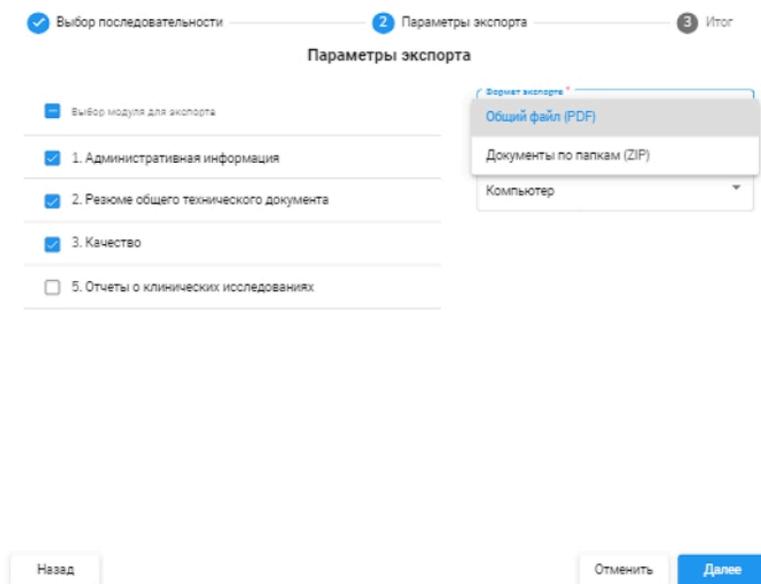
Отменить

Далее

**Рисунок 136. Выбор последовательности**

5. Нажать кнопку **Далее**;
6. Выбрать параметры экспорта. Если нужно экспортировать документы только из одного модуля, то нужно снять с остальных модулей синие галочки, оставив выбранным только один. В параметрах экспорта выбрать формат - PDF или ZIP. При выборе формата PDF будет сформирован один PDF файл, в котором будут собраны все актуальные документы из выбранных модулей.

При выборе формата ZIP будет сформирован ZIP архив, в котором документы из выбранных модулей будут распределены по отдельным папкам.

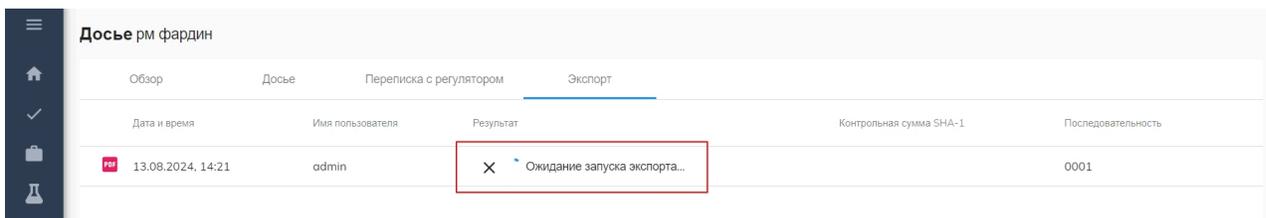


**Рисунок 137. Выбор модуля и формата экспорта**

7. Выбрать место для сохранения файла. Нажать кнопку **Экспортировать**.

Запустится процесс формирования досье, по окончании которого автоматически откроется вкладка **Экспорт**, где отобразится информация по сборке и ссылка для скачивания (если было выбрано место сохранения "Компьютер")

**Прим.:** Экспорт в формате PDF можно остановить нажав на значок **X**.



**Рисунок 138. Отмена формирования экспорта в pdf на вкладке Экспорт**

**Прим:** Экспорт из раздела **Актуальные досье** доступен для пользователей с любой ролью, у которых есть доступ к этому досье.

## 9.3 Создание досье на основании Актуального досье

На основании актуального досье можно создать досье:

- с видом работ **Перерегистрация**;
- с видом работ **Внесение изменений**;
- **новое досье методом копирования**.

## Глава 10 Раздел "Документы"

Раздел **Документы** - это сетевое файловое хранилище системы ФАРДО. Доступ в него предоставляется в соответствии с **ролями и правами** пользователей.

В разделе Документы можно создавать пользовательские папки, загружать и хранить документы. После установки Системы в данном разделе по умолчанию доступны папки:

- **Нормативная документация;**
- **Общие документы** - эта папка предназначена для структурированного хранения документов, которые относятся сразу к нескольким продуктам или являются общими. К документам помещенным в данную папку есть доступ в любом досье. Данная папка отображается в досье в области Рабочего досье.

### 10.1 Создание, удаление и скачивание папок и файлов

Система ФАРДО позволяет пользователям работать со структурой хранилища файлов (или документов) внутри окна браузера.

Пользователи ФАРДО внутри раздела **Документы** могут создавать, копировать, перемещать, переименовывать, удалять папки в зависимости от ролей и прав.

1. Пользователям с правами **Администратора, Менеджера** доступен полный список действий с любыми созданными папками (в том числе и с папками, созданными другими пользователями);
2. Пользователи с правами **Писателя** могут создавать папки. Но для пользователей с правами писателя есть ограничение: такой пользователь может переименовывать или удалять только те папки, которые были созданы самим пользователем. Действия "Удалить" и "Переименовать" для "чужих" папок такому пользователю недоступны;
3. Пользователи с правами **Читателя** являются самыми ограниченными в правах пользователями в рамках системы ФАРДО. Такие пользователи могут только просматривать содержимое папок, к которым разрешен доступ.

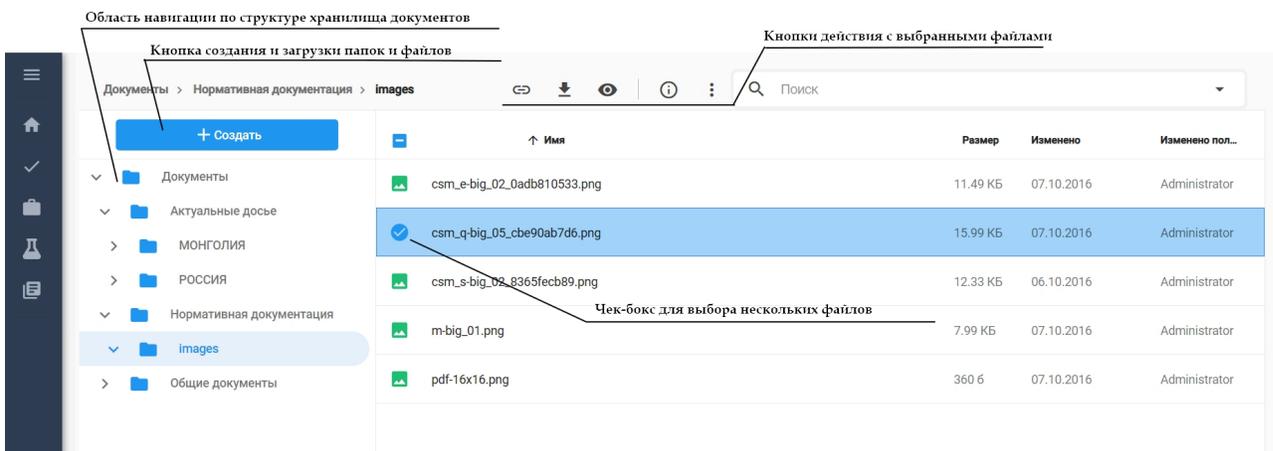


Рисунок 139. Краткое описание интерфейса раздела Документы

Для создания папки необходимо:

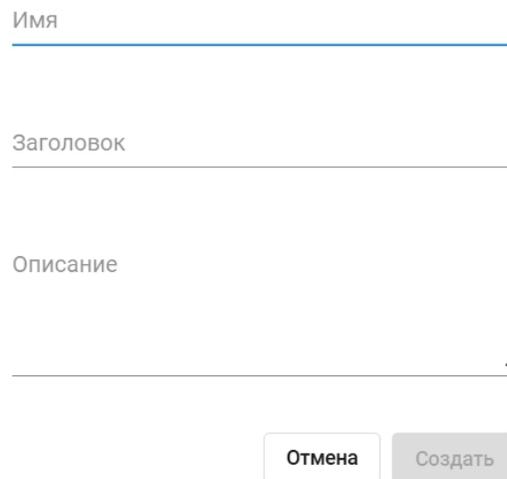
1. Зайти в раздел **Документы**;
2. Перейти в раздел, в котором необходимо создать папку;

3. Нажать на кнопку **Создать**, которая находится вверху слева над структурой документов;
4. В выпадающем меню выбрать элемент **Папка**.

**Прим.:** Создание файлов в системе ФАРДО не предусмотрено. Файлы добавляются в систему с помощью [загрузки документов](#);

5. В открывшейся карточке создания папки заполнить поля:
  - **Имя** - краткое наименование папки;
  - **Заголовок** - полное наименование папки;
  - **Описание** - краткое описание информации, которая будет храниться в папке.

### Создать новую папку



Имя

---

Заголовок

---

Описание

---

Отмена Создать

**Рисунок 140. Карточка создания папки**

6. Нажать на кнопку **Создать**.

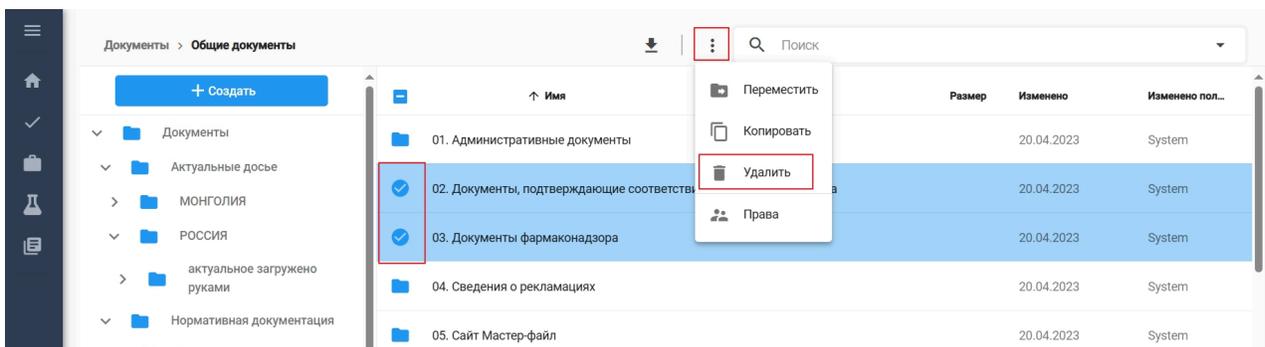
После описанных выше действий на странице появится новая папка.

#### **Для удаления файлов и папок необходимо:**

1. В разделе **Документы** найти папку или файл, который необходимо удалить;
2. Выбрать раздел (папку) уровнем выше, так чтобы удаляемая папка или файл оказались в правой части рабочей области;
3. Отметить чек-бокс у папки или файла (значок слева от названия), которые нужно удалить;

**Прим.:** Отметить чек-боксы, если папок и/или файлов несколько.

4. В верхней строке нажать на кнопку **Действия**, в виде трех вертикальных точек;



**Рисунок 141. Удаление папок или файлов**

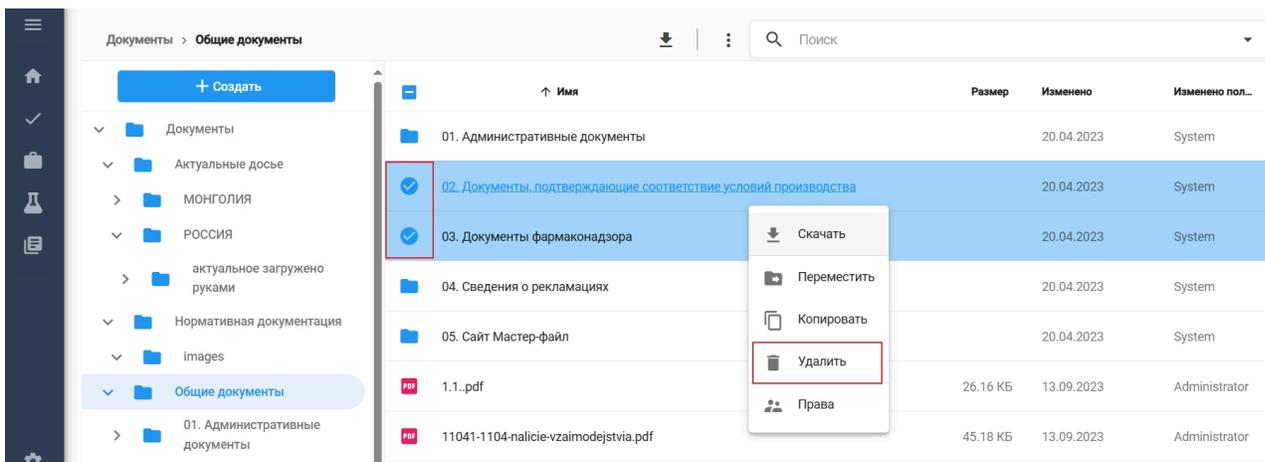
5. В открывшемся списке нажать на **Удалить**.

После описанных выше действий папка будет удалена.

**Прим.:** Если у папки или файла нет доступного действия "Удалить", то это означает, что у текущего пользователя недостаточно прав для удаления этой папки.

Также система ФАРДО позволяет удалять файлы и папки другим способом, с помощью контекстного меню, как в проводнике Windows:

1. В разделе **Документы** открыть страницу с элементами, которые необходимо удалить;
2. Отметить чек-боксы удаляемых элементов (слева у каждой папки);
3. Нажать правой кнопкой мыши по области строчек с элементами, выбранными для удаления;
4. В выпадающем списке нажать на **Удалить**.



**Рисунок 142. Удаление файлов/папок другим способом**

После описанных выше действий элементы будут удалены.

**Прим.:** Подобным образом можно также копировать и перемещать как одиночные папки и файлы, так и целые группы из папок и файлов.

**Для скачивания выбранных папок и файлов** (как zip-архив) на компьютер необходимо:

1. Отметить чек-боксы папок и/или файлов;
2. В верхней части страницы нажать на кнопку **Скачать** или выбрать кнопку **Скачать** в выпадающем списке, который открывается по нажатию правой кнопкой мыши.

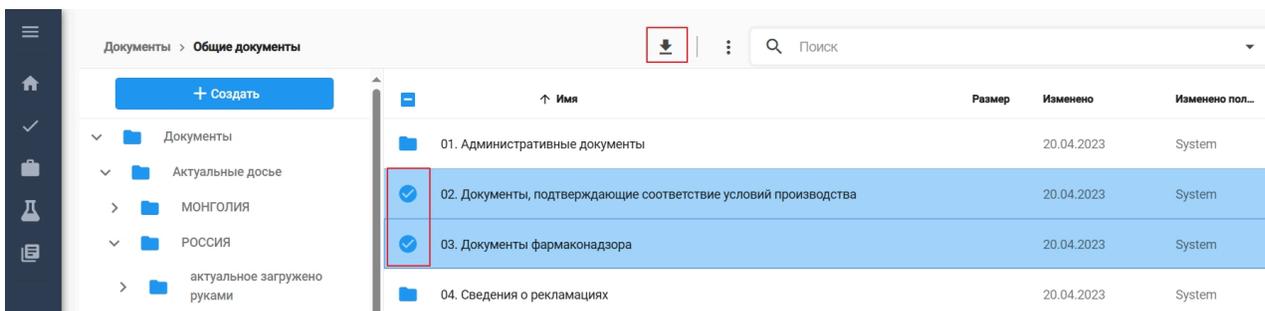


Рисунок 143. Кнопка для скачивания файлов/папок

После описанных выше действий Система автоматически сгенерирует zip-архив из выделенных элементов, начнётся скачивание архива на компьютер пользователя.

## 10.2 Работа с документами и файлами

Данный раздел содержит следующие подразделы:

1. [Загрузка документов в Систему;](#)
2. [Изменение версии;](#)
3. [Свойства документа;](#)
4. [Редактирование документов.](#)

### 10.2.1 Загрузка документов в Систему

Существует несколько способов загрузки документов в ФАРДО:

1. Загрузка документов напрямую в папку внутри раздела **Документы** из проводника Windows (или другого файлового менеджера) с помощью перетаскивания документов;
2. Загрузка документов напрямую в папку внутри раздела **Документы** с помощью кнопки **Загрузить файлы**;
3. Загрузка документов с помощью протоколов передачи WEBDAV, CMIS, FTP (для администраторов Системы и технических специалистов).

**Прим.:** Наиболее удобным способом загрузки документов в какую-либо папку внутри ФАРДО является способ №1 - простое перетаскивание (drag-and-drop) документов из проводника Windows (или другого файлового менеджера) в область загрузки внутри папки в окне браузера. Если браузер не поддерживает данный способ загрузки, то рекомендуется использовать способ №2.

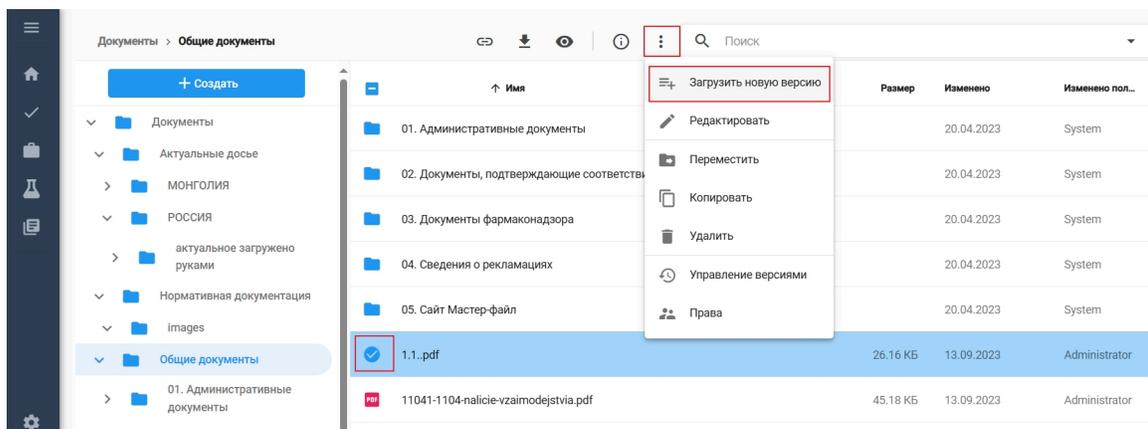
**Прим.:** После загрузки документа в Систему, ему будет присвоена версия 1.0. Подробная информация о работе с версиями документов указана в разделе [Изменение версии](#).

### 10.2.2 Изменение версии

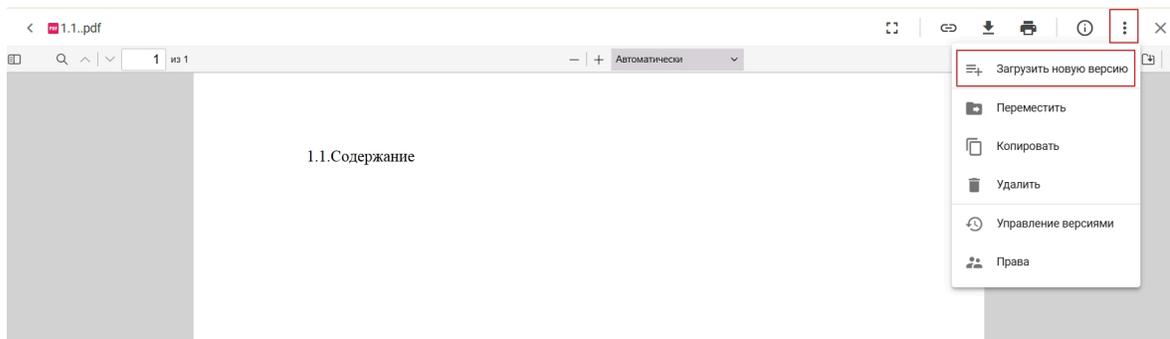
В ФАРДО во избежание "завоеения" документов предусмотрен механизм версионности. С помощью версий документов решается проблема с изменением документов во времени и сохранением промежуточных состояний документов. Версионность документов позволяет отслеживать вносимые в документ изменения на уровне пользовательских комментариев к версии, а также просматривать предыдущие версии документа и возвращать документ к предыдущим состояниям.

Существует несколько способов загрузить новую версию документа (повысить версию уже загруженного документа) в ФАРДО:

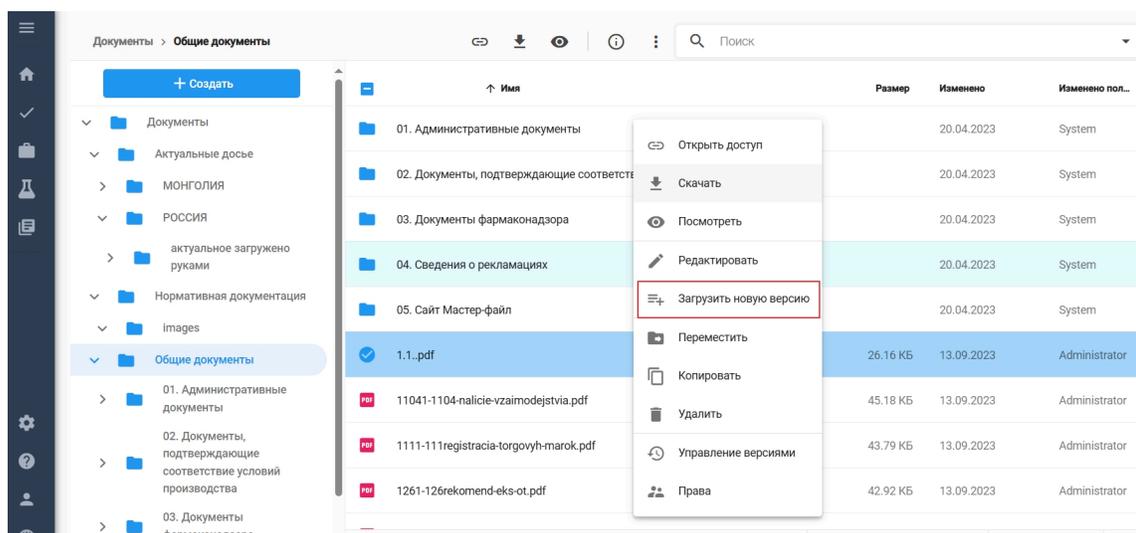
1. С помощью кнопки **Загрузить новую версию** в выпадающем меню **Действия**;



**Рисунок 144. Местоположение кнопки "Загрузить новую версию" в выпадающем меню Действия**  
 2. С помощью кнопки **Загрузить новую версию** в выпадающем меню **Действия** при открытии самого документа;



**Рисунок 145. Местоположение кнопки "Загрузить новую версию" в выпадающем меню Действия**  
 3. С помощью действия **Загрузить новую версию** в выпадающем списке действий при щелчке правой кнопкой мыши по элементу;



**Рисунок 146. Местоположение кнопки "Загрузить новую версию" в выпадающем меню Действия**  
 4. С помощью загрузки изменённого документа с таким же именем и расширением в папку, в которой уже хранится предыдущая версия документа, с помощью перетаскивания из проводника Windows (или другого файлового менеджера) или с помощью кнопки **Загрузить файлы**.

**Прим.:** При повышении версии документа способами №1, №2 и №3 пользователю будет предложено выбрать тип повышения версии (**незначительные изменения** - повышение минорной версии, например, с 1.0 до 1.1; **существенные изменения** - повышение мажорной версии, например, с 1.0 до 2.0), а также ввести комментарий к версии, который должен содержать информацию о внесённых в документ изменениях.

**Отправить новую версию**

Текущее



1.1..pdf

>

Создать



2.pdf

незначительные изменения (1.1)

существенные изменения (2.0)

Оставить комментарий

---

Отменить
↑ Отправить новую версию

**Рисунок 147. Карточка загрузки новой версии документа**

После загрузки новой версии документа одним из перечисленных выше способов повысится версия самого документа.

**Прим.:** При необходимости можно удалить последнюю загруженную версию документа, а также скачать или восстановить одну из предыдущих версий. Для этого в меню **Действия** выберите **Управление версиями**.

### 10.2.3 Свойства документа

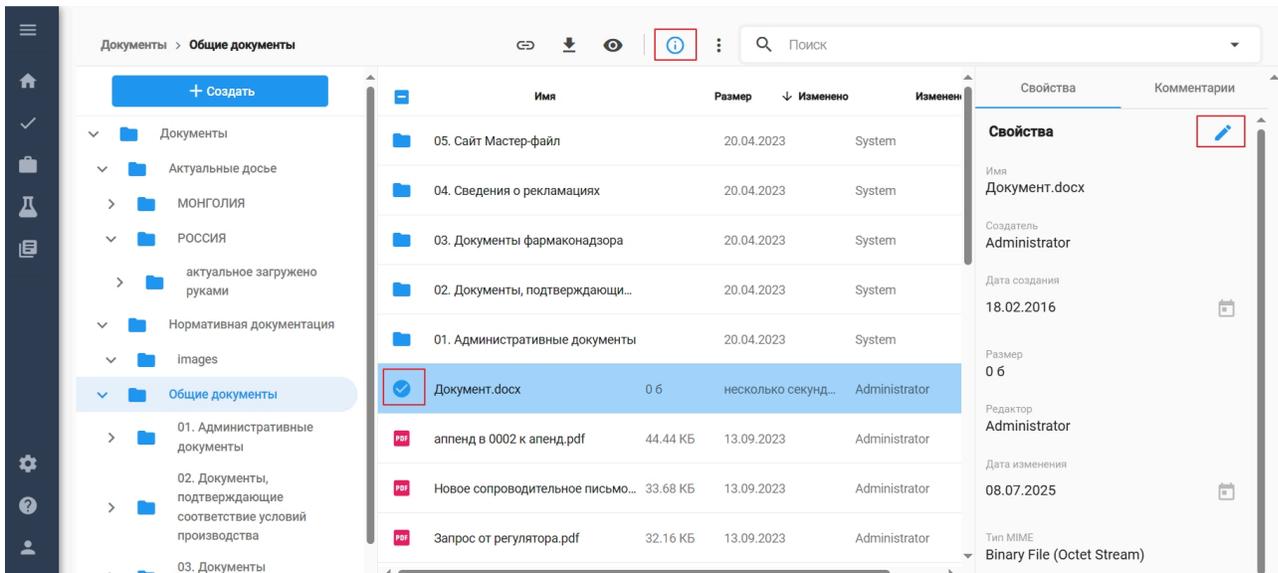
Каждый документ в ФАРДО обладает рядом свойств, присущих только ему, отличающих его от других информационных объектов.

К свойствам документа в ФАРДО относятся:

- **Имя** - наименование документа;
- **Создатель** - имя пользователя загрузившего документ;
- **Дата создания** - дата загрузки документа в Систему;
- **Размер** - размер документа;
- **Редактор** - имя пользователя, который последний раз вносил изменения в документ или загружал новую версию документа;
- **Дата изменения** - дата последнего изменения документа;
- **Тип MIME** - тип документа;
- **Тип содержимого**;

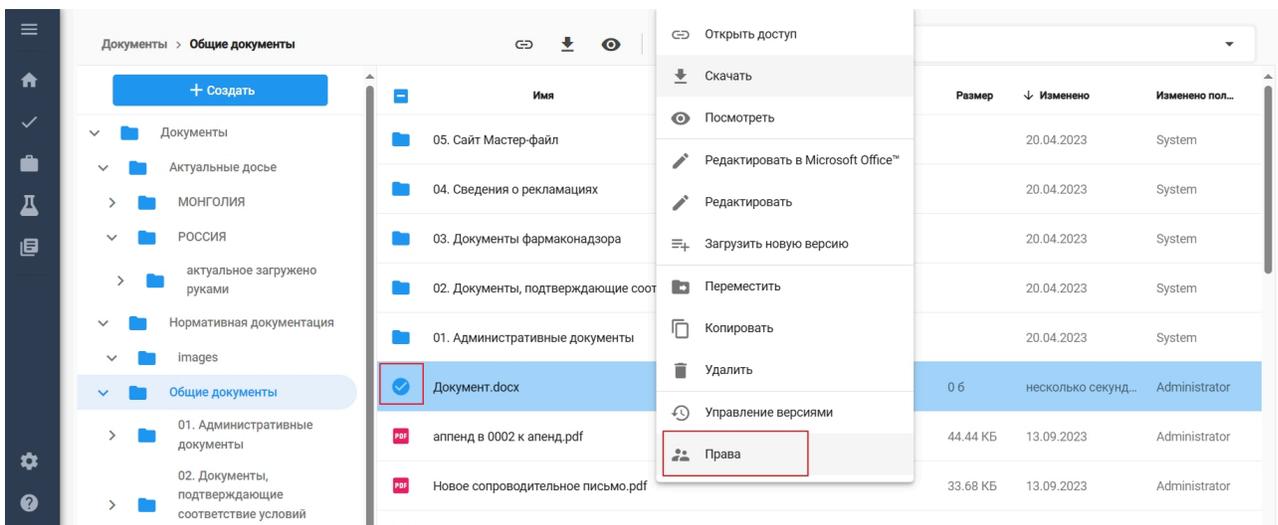
Посмотреть и изменить свойства документа можно несколькими способами.

1. Через кнопку **Редактировать** в информационной области **Подробно** при выборе файла во вкладке **Документы**.



**Рисунок 148. Вызов карточки изменения свойств документа**

2. Через кнопку **Редактировать** во вкладке **Свойства** при щелчке правой клавишей мыши по документу и выборе в выпадающем меню пункта **Права**.



**Рисунок 149. Вызов карточки изменения свойств документа через контекстное меню**

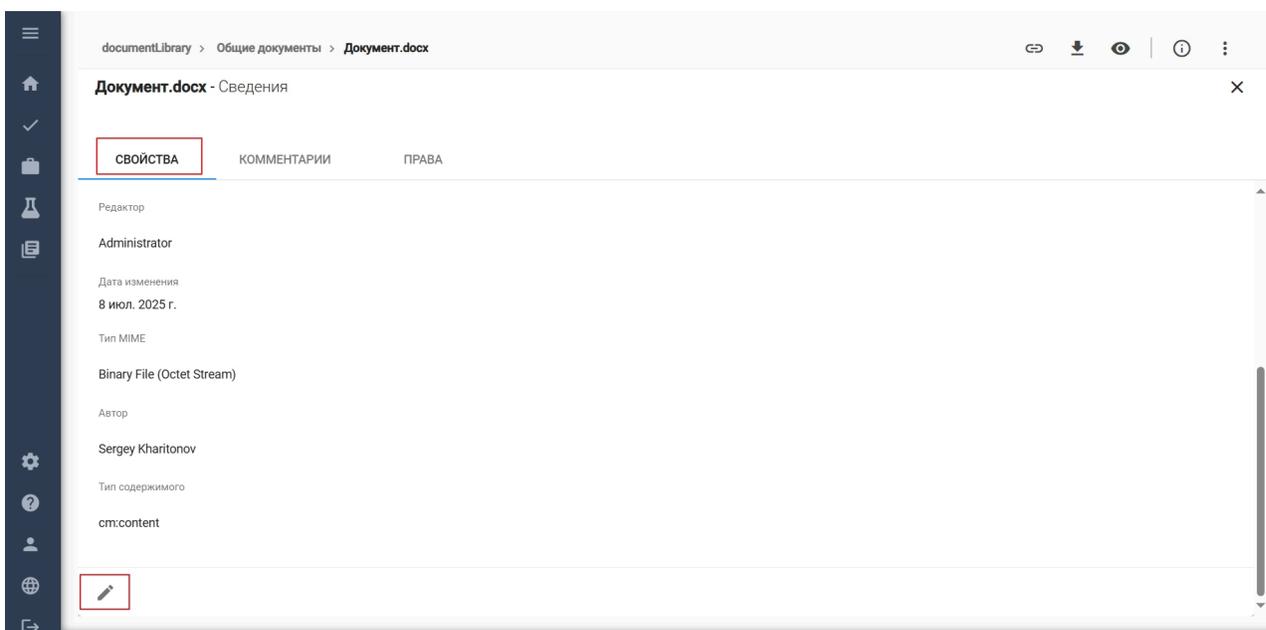


Рисунок 150. Вкладка свойств

## 10.2.4 Редактирование документов

В ФАРДО реализована возможность прямого интерактивного редактирования и сохранения документов с помощью пакета программ MS Office без лишних скачиваний и загрузок.

**Прим.:** Опции редактирования документов недоступны пользователям с правами читателя.

**Прим.:** Пользователь с правами писателя может редактировать только те документы, которые были загружены в ФАРДО самим пользователем.

Для того, чтобы изменить документ в режиме интерактивного редактирования, необходимо:

1. Открыть документ на просмотр внутри ФАРДО;
2. В списке, открываемом по кнопке **Действия**, или в выпадающем списке действий при щелчке правой кнопкой мыши по элементу выбрать **Редактировать в Microsoft Office™**;

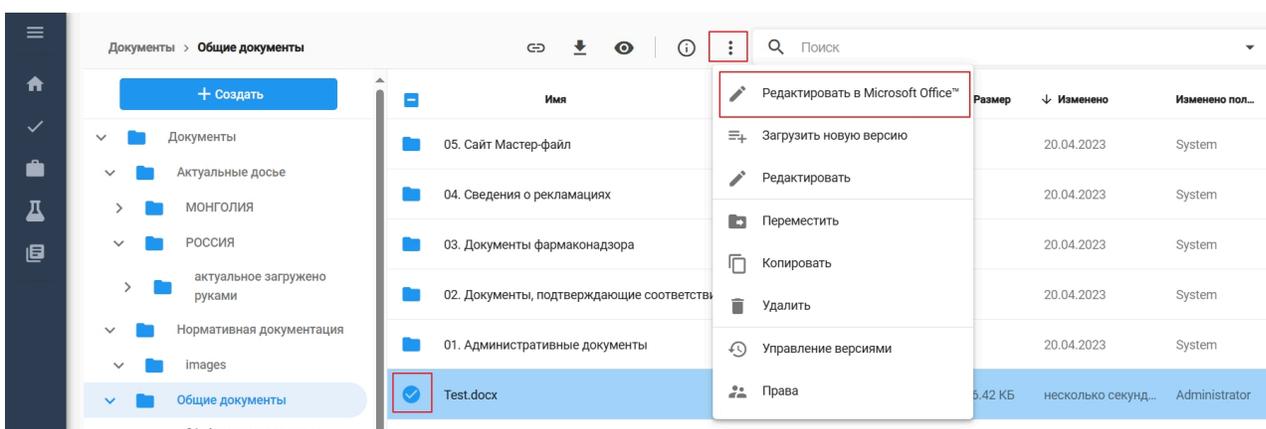


Рисунок 151. Местоположение кнопки вызова интерактивного редактирования

3. В открывшейся всплывающей области нажать на **Запустить приложение** или **Открыть приложение Word**;
4. Далее, если Система запросит логин и пароль, ввести логин и пароль для своей учётной записи в ФАРДО;

**Прим.:** В случае возникновения ошибки, возможно редактирование документов на вашей машине не настроено. Обратитесь к вашему системному администратору для диагностики интерактивного редактирования документов.

5. После открытия документа в редакторе Word, Excel или PowerPoint нажать на кнопку **Разрешить редактирование**;
6. После внесения изменений в документ нажать на кнопку **Сохранить**;
7. Далее нажать на кнопку **ОК**.

Документ сохранится в системе ФАРДО с новой версией.

## Глава 11 Роли и права доступа

---

В системе ФАРДО существует механизм разграничения ролей и прав для различных пользователей и групп пользователей. В данной главе описаны права, [роли пользователей](#) и [настройка прав доступа к досье для пользователей](#).

**Прим.:** Информация о создании пользователей и групп пользователей содержится в Руководстве Администратора.

### 11.1 Назначение ролей пользователей в ФАРДО

---

По умолчанию в ФАРДО присутствуют следующие роли для пользователей:

- **Администратор** - суперпользователь с практически безграничными правами внутри системы ФАРДО. Внутри ФАРДО может быть создано неограниченное количество пользователей с правами администратора. Основное предназначение администратора - это администрирование ФАРДО, поддержание бесперебойной работы Системы, создание учетных записей пользователей, удаление и обновление структуры досье, работа со справочниками;
- **Менеджер** - пользователь с расширенными правами в системе ФАРДО, имеет полный доступ ко всем досье в системе и документам в файловом хранилище (в разделе **Документы**). Внутри ФАРДО может быть создано неограниченное количество пользователей с правами менеджера. Основное предназначение менеджеров - это создание, наполнение, экспорт и импорт Регистрационных досье, создание и удаление лекарственных средств;
- **Писатель** - пользователь, которому доступны основные разделы ФАРДО в ограниченном режиме просмотра. Пользователь с правами писателя может загружать в ФАРДО документы, редактировать их и удалять. Пользователю с правами писателя запрещено вносить изменения в документы, файлы и папки, которые принадлежат другим пользователям. Внутри ФАРДО может быть создано неограниченное количество пользователей с правами писателя. Основное предназначение писателей - работа с ограниченным количеством документов;
- **Читатель** - самый ограниченный в правах пользователь. Данному пользователю доступен только просмотр и скачивание документов в разделах **Документы**, **Досье в работе**, **Актуальные досье**. Внутри ФАРДО может быть создано неограниченное количество пользователей с правами читателя.

**Прим.:** Создание и назначение ролей пользователей в ФАРДО доступно только пользователям с правами администратора.

### 11.2 Настройка прав доступа к досье

---

**Прим.:** Функция доступна для пользователей с ролью Администратор и Менеджер.

По умолчанию все досье в ФАРДО доступны всем пользователям в соответствии с выставленной ролью. Для того, чтобы изменить настройки к досье необходимо:

1. Перейти в раздел **Досье в работе**;
2. Выбрать досье;
3. В крайнем правом столбце выбрать действие **Настроить доступ**;
4. Откроется редактор прав доступа досье;
5. В левой части страницы выбрать пользователя для которого настроить досье;
6. В правой части установить/ изменить права доступа к досье.

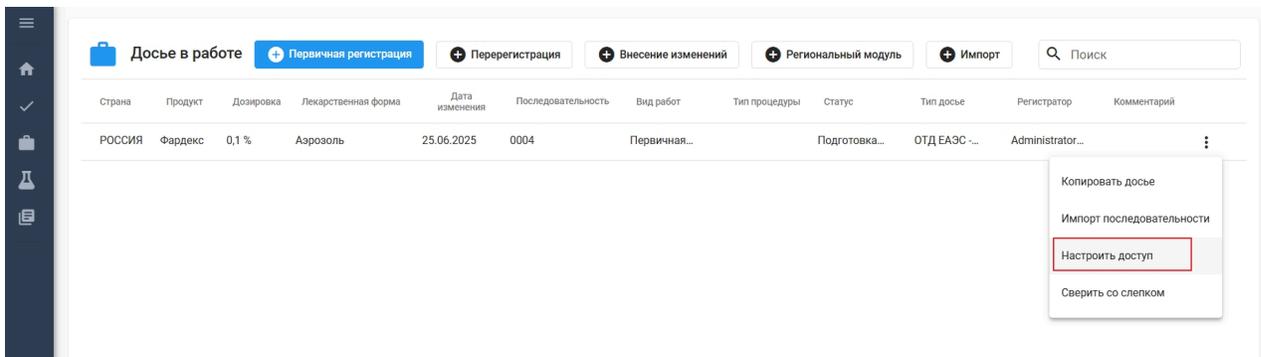


Рисунок 152. Настроить Доступ

Откроется окно **Права доступа к досье**, где можно настроить доступ для конкретного пользователя.

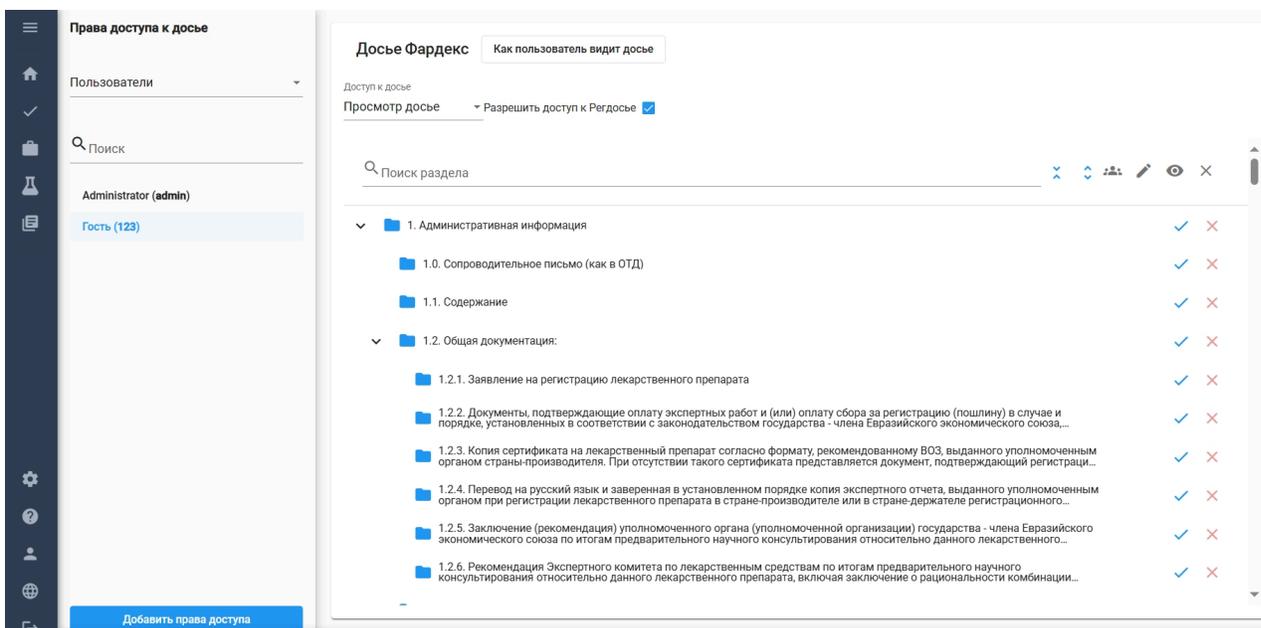


Рисунок 153. Выбор пользователя

Слева выбрать пользователя или группу пользователей, для которых настраивается доступ. Справа настроить права доступа.

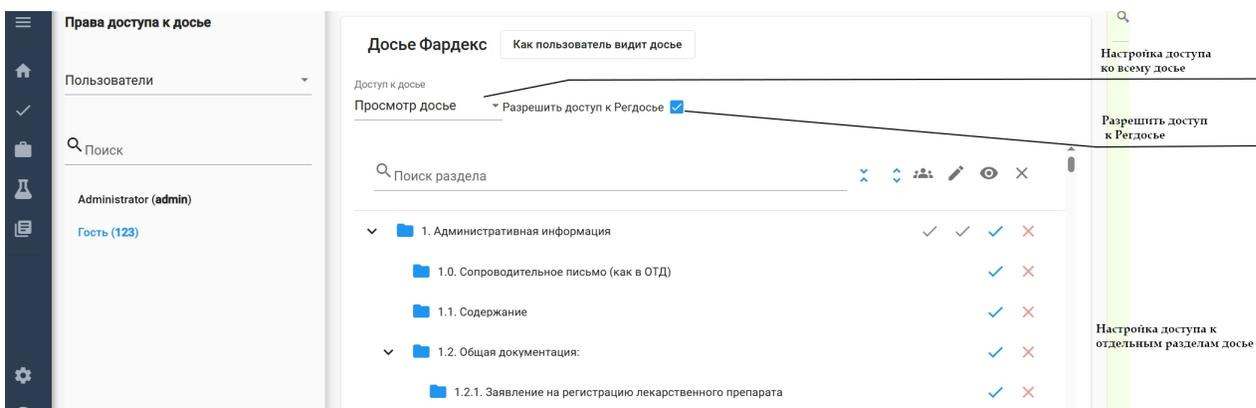


Рисунок 154. Настройки доступа

1. Настроить доступ ко всему досье в целом, выбрав один из вариантов:

- Полный доступ;
- Редактирование досье;
- Просмотр досье;
- Нет доступа.

1. Настроить, будет ли пользователь видеть Регистрационное досье. Если снять галочку, то пользователю будет доступно только Рабочее досье.

2. Настроить доступ к отдельным разделам досье, выставив галочки в соответствующих столбцах. Возможны следующие права доступа к разделам:

- Полный доступ;
- Редактирование раздела;
- Просмотр раздела;
- Нет доступа.

Проверить выставленные разрешения можно, нажав кнопку **Как пользователь видит досье**. Досье откроется в том виде, в котором увидит его пользователь.

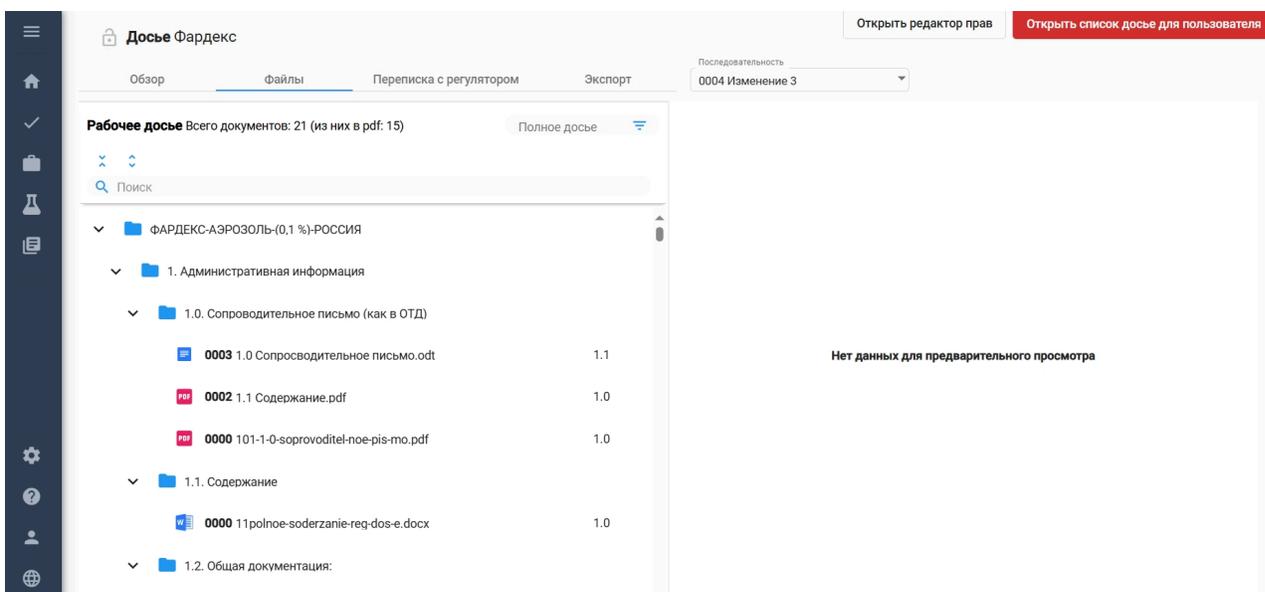


Рисунок 155. Просмотр настроенного досье для пользователя

**Открыть редактор прав** возвращает в окно настройки прав доступа к досье.

Открыть список досье для пользователя позволяет проверить, какие досье доступны пользователю, для которого настраиваются права.

## Глава 12 Раздел Профиль

Вход в раздел **Профиль** находится в панели навигации слева.

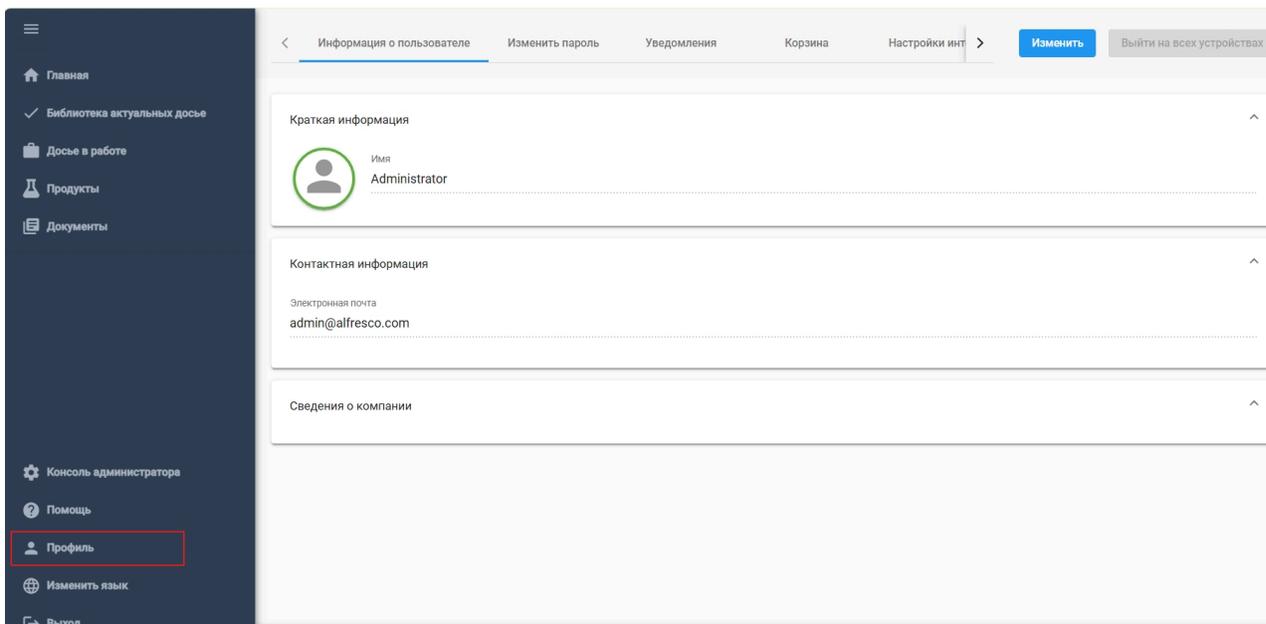


Рисунок 156. Раздел Профиль

В разделе **Профиль** можно:

- Сменить пароль;
- Заполнить информацию о пользователе и компании;
- Загрузить или удалить фотографию пользователя;
- Настроить интерфейс.

### 12.1 Смена пароля

Возможность изменить свой пароль доступна всем пользователям (Читатель, Писатель, Менеджер, Администратор).

Для смены пароля зайти в раздел **Профиль**. Нажать **Изменить пароль**.

Рисунок 157. Изменить пароль

Внести необходимые значения и нажать **Сохранить**.

## 12.2 Заполнение информации о пользователе и компании

Для заполнения зайти в раздел **Информация о пользователе**. Нажать **Изменить**.

Рисунок 158. Информация о пользователе

В разделе можно указать информацию о пользователе, контактную информацию, данные компании.

**Загрузить фотографию пользователя.**

Для установки фотографии пользователя зайти в раздел **Информация о пользователе**. Нажать **Изменить**.

Рисунок 159. Загрузить фото

При нажатии на кнопку **Загрузить**, можно выбрать фотографию из изображений на компьютере.

Для удаления фото нажать **Использовать по умолчанию**.

## 12.3 Корзина

Раздел доступен пользователям с ролью Администратор и Менеджер.

В корзине находятся удалённые за последние сутки документы. Доступна функция восстановления.

## 12.4 Настройка интерфейса

У пользователей с правами "Менеджер" и "Администратор" есть возможность настроить интерфейс:

- Поля на странице Актуальные досье;
- Поля на странице Досье в работе;
- Поля на странице Досье (в меню Консоль администратора);
- Преобразование в PDF при переносе в Регистрационное досье.

Необходимо выставить или снять галочку у нужного параметра. Сохранение выбранных параметров происходит автоматически.

Рисунок 160. Настройки интерфейса

## Глава 13 Справочные данные

В данном разделе можно найти справочные данные касательно компонентов системы ФАРДО.

### 1. Описание работы валидаторов регистрационных досье.

## 13.1 Валидаторы регистрационного досье

В таблице ниже приведен список проверок, которые проходит регистрационное досье перед процедурой экспорта.

| № | Название правила                                     | Описание со ссылкой на законодательство   |
|---|--|---|
| 1 | Проверка заполненности регистрационного досье        | Правило проверяет наличие хотя бы 1 документа в обязательных для заполнения разделов регистрационного досье.  |
| 2 | Проверка корректного заполнения повторяемых разделов | Выполняется проверка, что в разделах 3.2.S, 3.2.A.3, 2.3.S созданы разделы для каждой Субстанции, Растворителя, Производителя и созданные разделы корректно наполнены. Также проверяется отсутствие документов в папках без указания Субстанции, Растворителя, Производителя.                                   |
| 3 | Проверка размеров документов (от 0 до 70 Мб)         | Правило применяется на основе решения № 78 Евразийской экономической коллегии О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Правило проверяет, что размер документа не превышает 70 Мб и то, что файл не нулевого размера.   |
| 4 | Валидация разделов досье                             | Правило применяется на основе Распоряжения №202 О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Правило проверяет наличие документов в разделах, которые не могут содержать документы. |
| 5 | Проверка срока действия документов                   | Правило проверяет наличие в регистрационном досье документов с истекшим сроком действия. Срок действия документа - это внутренняя концепция системы ФАРДО, которая помогает отслеживать актуальность документов в системе.  |

| № | Название правила   | Описание со ссылкой на законодательство   |
|---|--|---|
| 6 | Проверка операций над документами                              | Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической коллегии О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения. Правило проверяет наличие операции у каждого документа досье. Разрешенные операции: new - новый документ, append - документ дополняет другой документ досье, replace - документ заменяет другой документ досье, delete - удаление документа. |
| 7 | Проверка соответствия файлов регистрационного и рабочего досье | Валидатор проверяет все ли документы добавлены в Регистрационное досье из Рабочего.   |
| 8 | Проверка корректности структуры pdf документов                 | Правило проверяет pdf документы досье на корректность их внутренней структуры. Если внутренняя структура pdf документа не корректна - его не получится открыть и прочитать.   |
| 9 | Проверка целостности файлов досье                              | Валидатор проверяет, что документы корректно загружены в систему.   |

| №  | Название правила   | Описание со ссылкой на законодательство   |
|----|--|---|
| 10 | Проверка установленности названия и производителя АФС или раствора | Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической коллегии О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения. Правило проверяет документы, содержащиеся в разделах 2.3.S и 3.2.S на наличие данных о фармацевтической субстанции\растворе и производителе.   |
| 11 | Проверка имён документов   | Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической коллегии О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения. Правило проверяет наличие расширения *.pdf у всех документов регистрационного досье. Правило применяется поскольку документы регистрационного досье кодируются в формат base64, а кодированию в этот формат подлежат только pdf документы. |

| №  | Название правила  | Описание со ссылкой на законодательство   |
|----|---|---|
| 12 | Проверка кодов документов                               | Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической коллегии О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения. Правило проверяет установленность кода вида документа для каждого документа регистрационного досье.                    |
| 13 | Проверка на наличие лишних документов в каталогах досье | Правило применяется на основе Распоряжения №202 О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Правило проверяет каталоги досье, которые могут содержать только один документ, на наличие 2 или более документов, список каталогов определен в выше указанном распоряжении. |
| 14 | Проверка наличия содержания                             | Правило применяется на основе решения № 78 Евразийской экономической коллегии О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Проверяет наличие документов в разделах 1.1, 2.1 и 3.1. Если документов в данном разделе нет, то содержание формируется Системой автоматически на этапе экспорта.  |

| №  | Название правила   | Описание со ссылкой на законодательство   |
|----|--|---|
| 15 | Валидация сопроводительного письма                                 | Правило применяется на основе решения № 78 Евразийской экономической коллегии О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Правило проверяет наличие файла сопроводительного письма в соответствующем разделе регистрационного досье.   |
| 16 | Проверка установленности наименования вида документа с кодом 99999 | Правило применяется на основе решения № 78 Евразийской экономической коллегии О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Правило проверяет установленность наименования вида документа для документов, у которых выставлен код 99999. |
| 17 | Проверка структуры документов                                      | Правило проверяет документы досье на корректность их внутренней структуры. Если внутренняя структура документа не корректна - его не получится открыть и прочитать. Валидатор используется для последовательностей с версией схемы 1.1.0  |
| 18 | Проверка установленности названия и производителя 2.3.P и 3.2.P    | Правило проверяет документы, содержащиеся в разделах 2.3.P и 3.2.P на наличие данных о фармацевтической субстанции/ вспомогательном веществе и производителе  |
| 19 | Проверка ID документов   | Правило проверяет идентификаторы документов последовательности на дублирование. Проверяются все документы досье   |

## Глава 14 Справка

Для корректной работы пользователей и администратора с системой ФАРДО предусмотрена справочная информация, которая изложена в Руководстве пользователя и Руководстве администратора. Для того чтобы просмотреть руководство необходимо:

1. Слева на Панели навигации нажать на **Знак вопроса**.



Рисунок 161. Помощь

1. В открывшемся окне в левой части выбрать интересующий раздел:

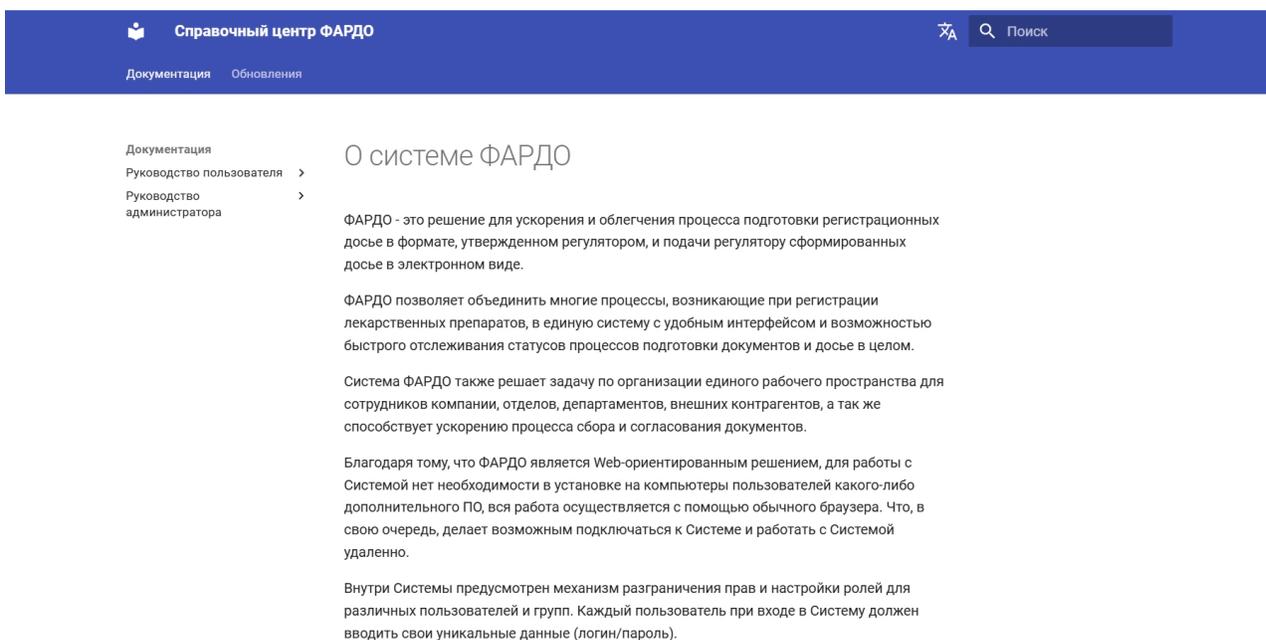


Рисунок 162. Справочный центр ФАРДО

1. Для получения Руководства в формате PDF необходимо обратиться в техническую поддержку [support@eurekabpo.ru](mailto:support@eurekabpo.ru).

## Глава 15 Системные требования

### Сервер:

- Процессор: 4 ядра x 2,7Ghz (лицензируется на каждые неполные 4 ядра). Например, на 5 ядер нужно 2 лицензии, на 9 ядер - 3 лицензии;
- Оперативная память: не менее 16 ГБ;

- Жесткий диск: От 80 ГБ свободного пространства;
- Версия ОС: Microsoft Windows Server Standard версии 2022 Desktop Experience; Linux (CentOS Stream 9, Ubuntu Server 22.04 LTS).

Обращаем Ваше внимание, что объем необходимого дискового пространства зависит от объема загружаемых в систему ФАРДО данных.

При объеме данных в 100ГБ для стабильной работы службы резервного копирования требуется суммарный объем носителя не менее 500ГБ.

Для более комфортной работы в системе рекомендуется тип накопителя SSD.

#### **Пользовательский компьютер:**

- Процессор: 1 ядро x 2,0 Ghz;
- Оперативная память: От 1 Гб;
- Жесткий диск: От 1 ГБ свободного пространства;
- Версия ОС: Windows 7 и выше, Linux с графическим интерфейсом;
- Версия MS Office: MS Office 2010 SP1 и выше;
- Поддержка браузера (актуальные версии): Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Yandex Browser;
- Минимальное требуемое разрешение: 1280x720 или выше.

## **Глава 16 Правила оказания технической поддержки**

---

### **Правила предоставления гарантийной технической поддержки**

1. Услуги по гарантийной технической поддержке компании Эврика Би Пи О включают в себя:

Исправление ошибок в Программном средстве (ПС);

Выпуск обновлений, поддерживающих работоспособность ПС;

Рекомендации по:

- установке ПС на всех операционных системах, указанных в Системных требованиях такого продукта;
- активации;
- использованию функций ПС, описанных в его документации.

2. Услуги по технической поддержке компании Эврика Би Пи О не включают в себя:

- общеобразовательные материалы по использованию компьютеров и сетей;
- написание программного кода и разработку пользовательских модулей или решений;
- использование или настройку продуктов третьих лиц.

3. Вопросы, на которые не распространяются услуги по технической поддержке, могут решаться в рамках оказания дополнительных услуг, регулируемых отдельными договорами.

4. Обращение в техническую поддержку осуществляется:

Через сайт [support.eurekabpo.ru](https://support.eurekabpo.ru)

Через электронную почту [support@eurekabpo.ru](mailto:support@eurekabpo.ru)

По телефону 8-800-500-13-26 (бесплатно по России)

По телефону +7 (495) 565-30-38

5. Часы работы технической поддержки: понедельник-пятница 09:00-18:00 (МСК).

6. Срок ответа технической поддержки - в течение 1 рабочего дня с момента поступления запроса. В ответ на запрос может быть предоставлено решение, запрос на дополнительную информацию или уведомление о ходе работ по запросу.