

ООО «Эврика Би Пи О»

Программное обеспечение «ФАРДО XL Досье/PHARDO XL Dossier»

ОПИСАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ АРХИТЕКТУРЫ

2023 год

Оглавление

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | Общие сведения | 4 |
| 2 | Структура программного обеспечения | 4 |
| 2.1 | Взаимодействие компонент | 4 |
| 2.2 | Функциональная структура | 5 |
| 3 | Структура базы данных | 7 |
| 4 | Применяемые технологии разработки программного обеспечения | 8 |

Список сокращений и обозначений

ПО - программное обеспечение

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ОТД – Общий технический документ. Структура регистрационного досье лекарственного препарата медицинского применения.

XML – Extensible markup language

XSD – XML Schema Definition, определение схемы XML на основе правил

R.022 – Кодовый номер структуры электронного документа ОТД ЕАЭС XML, расположенный на сайте ЕАЭС

1 Общие сведения

Документ содержит описание технической архитектуры программного обеспечения (ПО) «ФАРДО XL Досье/PHARDO XL Dossier» (ФАРДО XL). ПО предназначено для формирования XML файла в формате ОТД ЕАЭС XML R.022 для подачи в Минздрав регистрационного досье лекарственного препарата медицинского применения в соответствии с решениями ЕАЭС №78 от 03.11.2016 и решением 79 от 30.06.2017.

ПО ФАРДО XL обеспечивает выполнение следующих функций:

- Создание проекта регистрационного досье (последовательности 0000);
- Наполнение разделов регистрационного досье;
- Установка кода вида документа в соответствии с решением ЕАЭС №159 ;
- Установка операции над документом в соответствии с решением ЕАЭС 79 от 30.06.2017.
- Экспорт в формате XML и ZIP в соответствии с решением ЕАЭС 79 от 30.06.2017 и требованиями МЗ РФ.
- Создание новой последовательности для ответов на замечания МЗ РФ и подачи изменений в регистрационное досье.

2 Структура программного обеспечения

2.1 Взаимодействие компонент

ПО ФАРДО XL реализовано на базе платформы Electron.JS и состоит из следующих компонент:

- **Renderer** – компонента на базе браузерного движка Chromium, служит для визуализации пользовательского интерфейса на основе HTML разметки.
- **Main** – компонента на базе платформы node.js, служит для обработки запросов со стороны пользовательского интерфейса и выполняет основную бизнес логику по чтению, экспорт XML файлов регистрационного досье лекарственного препарата в формате ОТД ЕАЭС XML R.022
- **Файловое хранилище** – файловая система операционной системы Windows, на которой находятся пользовательские файлы регистрационного досье в формате ОТД ЕАЭС XML R.022

На рисунке Рисунок 1 показана схема взаимодействия компонент ПО ФАРДО XL.

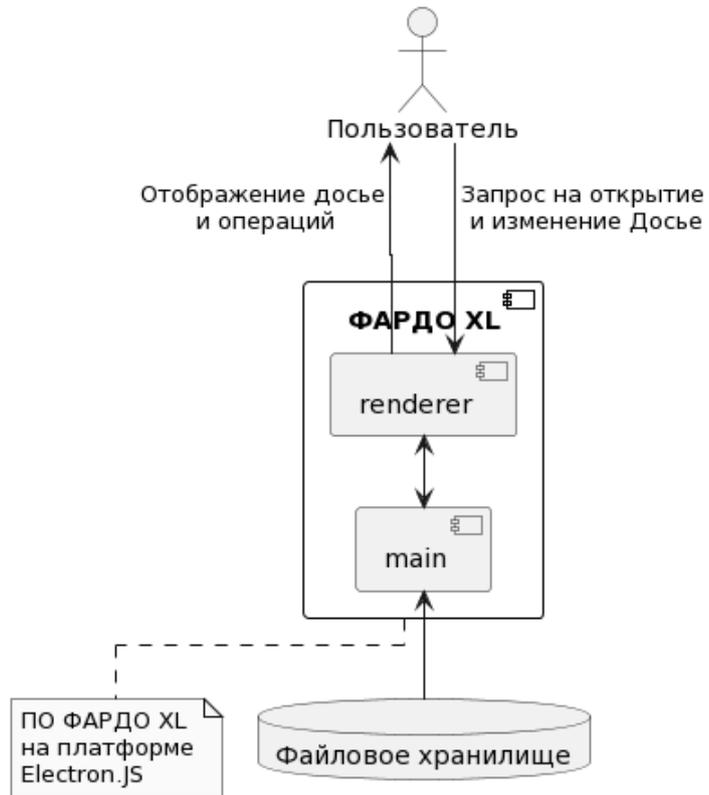


Рисунок 1. Схема взаимодействия компонентов ПО ФАРДО XL

2.2 Функциональная структура

На рисунке **Ошибка! Источник ссылки не найден.** представлена функциональная структура ПО ФАРДО XL.

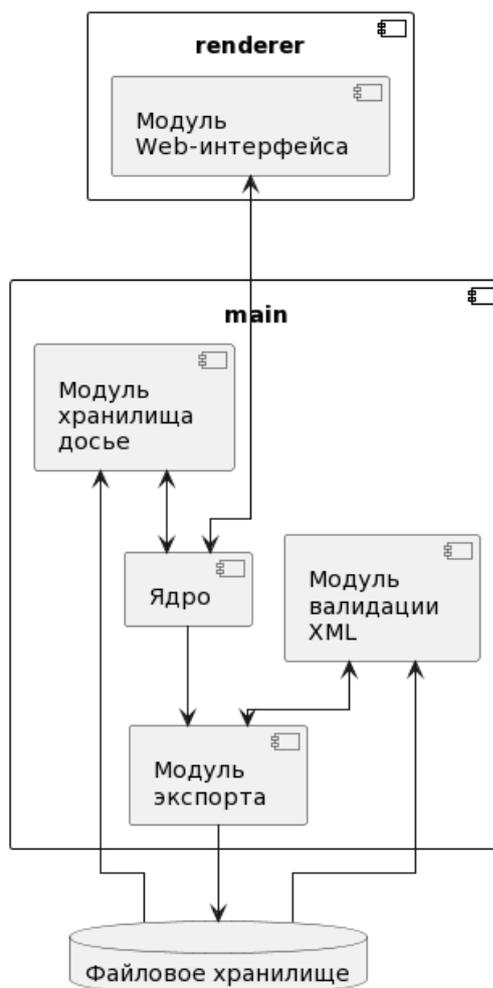


Рисунок 2. Функциональная структура ПО ФАРДО XL

ПО ФАРДО XL включает следующие модули:

- «Модуль Web-интерфейса» - представляет собой статическую html страницу с использованием библиотеки Angular 10, который отображает структуру регистрационного досье в виде дерева разделов и документов внутри разделов, а также отображает содержимое документа и свойства документа, которые получает из модуля ядра через стандартные механизмы взаимодействия компоненты renderer и main платформы Electron.js. Модуль обеспечивает следующие действия пользователя:
 - Отображение дерева структуры регистрационного досье;
 - Отображение свойств регистрационного досье;
 - Отображение содержимое документа регистрационного досье;
 - Отображение свойств, кодов видов документа и операций документа регистрационного досье;
 - Запуск валидации и экспорта в формат XML/ZIP;
- «Модуль хранилища досье» - реализует следующий функционал:
 - Хранение версий регистрационного досье (метаданных и документов) на файловой системе;
 - Операции над документами (добавление, удаление, замена документа, установка кодов вида документов);
 - Создание и удаление версии досье (последовательности);

- Установка атрибутов досье (страна подачи, тип экспорта);
- «Модуль валидации XML» - реализует следующий функционал:
 - Проверка экспортированного XML на соответствие XSD схемам в соответствии с форматом ОТД ЕАЭС XML R.022;
 - Проверка контрольных сумм документов (соответствие рассчитанной и указанной контрольной суммы в атрибутах документа в XML);
- «Модуль экспорта» - реализует следующий функционал:
 - Экспорт заданной версии (последовательности) регистрационного досье в формат ОТД ЕАЭС XML R.022 в виде XML или ZIP в соответствии с требованиями регулятора.
 - Запуск валидации экспортированного XML
- «Модуль ядра» - реализует следующий функционал:
 - Обработка запросов со стороны «Модуля web-интерфейса»
 - Обработка открытия досье через модуль хранилища досье с дальнейшей визуализацией дерева досье;
 - Обработка операций над документами через модуль хранилища досье;
 - Взаимодействие с модулями: «Модуль хранилища досье», «Модуль экспорта»

3 Структура данных

Досье хранится в виде структуры каталогов с файлом метаданных в формате JSON и расширением PHRD.

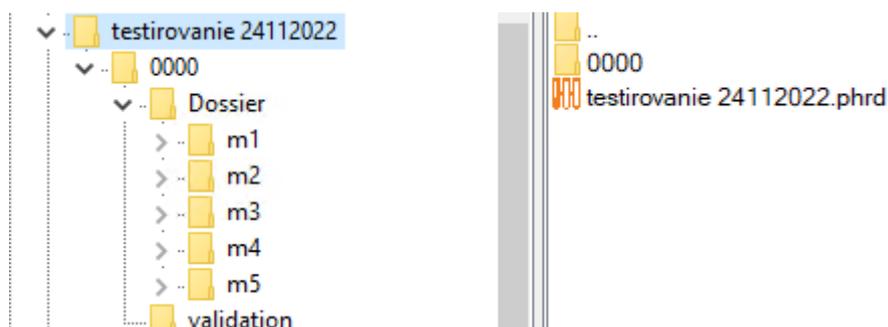


Рисунок 3. Пример структуры каталогов досье

Пример содержимого файла метаданных приведён ниже.

```
{
  "rev": 1,
  "creationDate": "2022-11-24T14:47:46.431Z",
  "id": "c6e31a9a-b0b9-4f99-b542-6146a3a29ccd",
  "name": "тестирование 24112022",
  "structureCode": "2022-03-27",
  "files": {
    "236fd3cb-50c4-4e51-a480-3c6b66279b8d": {
      "id": "236fd3cb-50c4-4e51-a480-3c6b66279b8d",
      "name": "Опись документов.pdf",
      "path": "0000/Dossier/m2/21/Опись документов.pdf",
      "sectionCode": "2.1.",
      "sequence": "0000",
      "creationDate": "2021-08-12T09:26:04.637Z",
      "code": "25002"
    }
  },
  "countryCode": "YH",
  "sequences": {
    "0000": {
```

```

        "id": "a0ad1d2b-4737-4f0c-be8a-d7d223d7fce1",
        "applicationNumber": "",
        "structureCode": "2022-03-27",
        "countryCode": "YH"
    }
},
"errors": [],
"repeatables": {
    "f48c6c2c-1242-4ce9-b884-fe6f912b1588": {
        "id": "f48c6c2c-1242-4ce9-b884-fe6f912b1588",
        "name": "2.3.c еще раз",
        "man": "новый",
        "section": "2.3.S.",
        "path": "m2/23-qos/23s-drug-substance 2.3.s eshche raz rovarv",
        "createSequence": "0000",
        "message": ""
    }
}
}
}

```

Формах хранения ОТД ЕАЭС XML R.022 описан в Решении Коллегии Евразийской Экономической Комиссии №79 от 30 июня 2017 года. База данных не используется.

4 Применяемые технологии разработки программного обеспечения

В основе ПО ФАРДО XL лежит платформа Electron.JS версии (версия 14), представляющая собой 2 интегрированные компоненты Node.js -движок Javascript (backend) и браузер Chromium (frontend), запускаемые в виде единого desktop приложения (.EXE файла).

На стороне backend используется Typescript и основные библиотеки @electron/asar, @electron/remote, node-expat-patched, node-stream-zip, pdf-parse и др.

Также на стороне backend вызывается модуль на Java для валидации XML, который использует Bellsoft Java 8, Apache POI, Apache POI OOXML, Apache Commons IO. Модуль реализован в виде jar файла и вызывается через запуск из Electron.js внешнего процесса на java.

На стороне frontend используется Typescript и библиотеки Angular 12