

ООО «Эврика Би Пи О»

# Программное обеспечение «ФАРДО eSTDView/PHARDO eSTDView»

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК  
ЭКЗЕМПЛЯРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ,  
ПРЕДОСТАВЛЕННОГО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТНОЙ ПРОВЕРКИ

2023 год

## Оглавление

1	Общие сведения .....	4
1.1	Обозначение и наименование программы .....	4
1.2	Используемые языки программирования .....	4
2	Функциональные характеристики.....	4
3	Краткое описание функционала ПО.....	4

## 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

### 1.1 Обозначение и наименование программы

Наименование программы: «ФАРДО eCTDView». Наименование программы на английском языке: «PHARDO eCTDView»

### 1.2 Используемые языки программирования

Typescript, Javascript, Java, C++, Node.js, Electron.js

## 2 Функциональные характеристики

ПО «ФАРДО eCTDView» предназначено для просмотра сформированных для подачи в Минздрав регистрационных досье лекарственного препарата медицинского применения в соответствии с решениями ЕАЭС №78 от 03.11.2016 и решением 79 от 30.06.2017 в формате ОТД ЕАЭС XML R.022 и используется для контроля и валидности регистрационных досье перед подачей в регуляторные органы.

ПО «ФАРДО eCTDView» обеспечивает выполнение следующих функций:

- проверка валидности XML файла;
- проверка валидности формирования разделов досье;
- контроль валидности сформированных регистрационных досье в стороннем ПО;
- просмотр документов регистрационного досье и их атрибутов из XML.

## 3 Краткое описание функционала ПО

Программа представляет собой desktop приложение под ОС Windows.

После запуска программы пользователь открывает XML файл или ZIP архив с XML файлом формата ОТД ЕАЭС XML R.022. В момент открытия файлов происходит чтение информации из файла и отображение документов в виде дерева структуры регистрационного досье лекарственного препарата.

Пользователь может просмотреть:

- информацию по досье (код страны подачи, идентификатор досье, дата досье и пр)
- содержание и информацию по документу регистрационного досье (идентификатор документа, номер последовательности, имя документа, код вида документа и пр.)
- содержимое XML файла в текстовом виде с возможностью поиска по XML

Для анализа соответствия XML файла текущим требованиям регулятора пользователь может запустить валидацию досье, при этом запустится диалог, в котором регистрационное досье будет проверено по нескольким правилам и будет сформирован отчет по валидации досье в формате MS Excel.

Пользователь может экспортировать регистрационное досье в стороннее ПО ФАРДО или ПО ФАРДО XL Досье.

Инсталлятор приложения реализован на стандартной библиотеке electron-builder и формирует дистрибутивы в форматах AppImage (Linux), .EXE, .MSI.