

ООО «Эврика Би Пи О»

Программное обеспечение «ФАРДО eSTDView/PHARDO eSTDView»

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	7

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 eCTDView/PHARDO eCTDView» (eCTDView). ПО eCTDView предназначено для просмотра сформированных 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 в формате ОТД ЕАЭС XML R.022 и используется для контроля и валидности регистрационных досье перед подачей в регуляторные органы.

ПО 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.

2 Структура программного обеспечения

2.1 Взаимодействие компонент

ПО eCTDView 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, парсингу 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 eCTDView.



Рисунок 1. Схема взаимодействия компонентов ПО eCTDView

2.2 Функциональная структура

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

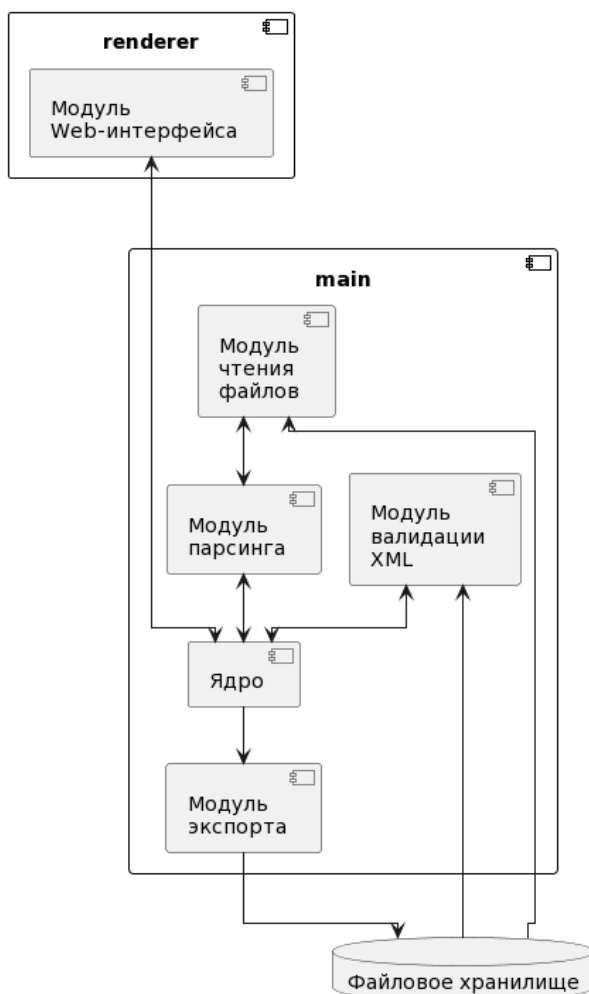


Рисунок 2. Функциональная структура ПО eCTDView

ПО eCTDView 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 документа регистрационного досье;
 - Отображение содержимого регистрационного досье в формате XML в текстовом виде;
 - Поиск по дереву структуры регистрационного досье;
 - Поиск по содержимому (по XML) регистрационного досье;
 - Запуск экспорта в ПО ФАРДО и ПО ФАРДО XL Досье;
- «Модуль чтения файлов» - реализует следующий функционал:
 - Чтение ZIP файлов (в виде одной или нескольких частей регистрационного досье) с диска, содержащих XML формата ОТД ЕАЭС XML R.022;

- Чтение XML файлов формата ОТД ЕАЭС XML R.022 со встроенными в XML документами в кодировке BASE64;
- Чтение XML файлов формата ОТД ЕАЭС XML R.022 с внешними документами в формате PDF;
- «Модуль парсинга» - реализует следующий функционал:
 - Анализ структуры XML;
 - Чтение атрибутов заголовка регистрационного досье формата ОТД ЕАЭС XML R.022
 - Чтение и формирование внутреннего списка документов регистрационного досье
 - Чтение атрибутов документов регистрационного досье, проверка на корректность обязательных атрибутов шапки регистрационного досье и самих документов регистрационного досье;
 - Передача сформированного списка документов и атрибутов шапки регистрационного досье в «Модуль ядра»;
- «Модуль валидации XML» - реализует следующий функционал:
 - Проверка 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 регистрационного досье в формат ФАРДО XL Досье
 - Экспорт регистрационного досье в формат ФАРДО
- «Модуль ядра» - реализует следующий функционал:
 - Обработка запросов со стороны «Модуля web-интерфейса»
 - Обработка открытия файлов XML формата ОТД ЕАЭС XML R.022
 - Обработка запуска парсинга файлов XML и возврат результатов парсинга для дальнейшей визуализации дерева досье
 - Взаимодействие с модулями: «Модуль чтения файлов», «Модуль парсинга», «Модуль валидации XML», «Модуль экспорта»

3 Структура данных

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 eCTDView 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.