

ООО «Эврика Би Пи О»

# Программное обеспечение «ФАРДО XL Досье/PHARDO XL Dossier»

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 XL Досье». Наименование программы на английском языке: «PHARDO XL Dossier»

### 1.2 Используемые языки программирования

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

## 2 Функциональные характеристики

ПО «ФАРДО XL Досье» 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 Досье» 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.

## 3 Краткое описание функционала ПО

Программа представляет собой desktop приложение под ОС Windows.

После запуска программы пользователь создаёт новое досье, в котором указывает название препарата, страну подачи досье, номер заявления. После этого происходит создание структуры каталогов досье и отображается дерево с разделами.

Пользователь может:

- Добавить новые документы в досье;
- Просмотреть загруженные документы (содержимое и атрибуты документа);
- Указать код вида документа у документа;
- Указать операцию (для последовательностей 0001 и выше);
- Удалить документы из досье (для последовательности 0001 и выше);
- Выполнить валидацию и экспорт в формат XML;
- Создать новую последовательность.

Также пользователь может открыть уже созданные досье или через меню Файл/Открыть досье или на начальной странице выбрать ранее созданные досье.

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