

**Руководство пользователя
ФАРДО eSTDView**

Содержание

Глава 1 Глоссарий.....	3
Глава 2 О ФАРДО eSTDView.....	4
Глава 3 Системные требования.....	5
Глава 4 Установка и запуск ФАРДО eSTDView.....	6
Глава 5 Активация ФАРДО eSTDView.....	7
Глава 6 Описание интерфейса.....	13
6.1 Вкладка "Досье".....	17
6.1.1 Дерево досье.....	17
6.1.2 Предпросмотр.....	18
6.1.3 Свойства документа.....	18
6.1.4 Свойства досье.....	19
6.1.5 Фильтры отображения разделов.....	20
6.1.6 Поиск в досье.....	21
6.2 Вкладка "Текст".....	23
6.2.1 Просмотр текста XML.....	23
6.2.2 Поиск в тексте.....	24
6.2.3 Переход к строке.....	28
Глава 7 Валидация.....	33
Глава 8 Экспорт.....	37
8.1 Экспорт в Phardo.....	38
8.2 Экспорт в Phardo XL Dossier.....	42
8.2.1 Экспорт в новое досье.....	42
8.2.2 Экспорт в существующее досье.....	45
Глава 9 Обращение в службу технической поддержки.....	50

Глава 1 Глоссарий

ОТД ЕАЭС XML R.022 – это XML документ, содержащий регистрационное досье лекарственного средства и имеющий структуру в соответствии с 79 решением ЕАЭС.

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.

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 соответствие, внесении изменений, подтверждении регистрации или в ответ на замечания Регуляторного органа.

Регуляторные органы (Минздрав, МЗ) – органы, занимающиеся регистрацией ЛС.

Операция над документом – каждому документу в досье соответствует одна из трех операций (new, delete, replace). Операция new автоматически выставляется для всех новых документов, добавленных в досье. Операции delete/replace отвечают за удаление/замену документа в последовательностях 0001 и выше.

Глава 2 О ФАРДО eCTDView

ФАРДО eCTDView - это десктопное приложение, предназначенное для просмотра электронных досье, их валидации на соответствие требованиям регулятора, а также экспорта в другие продукты компании "Эврика Би Пи О" – ФАРДО и ФАРДО XL Досье.

Благодаря тому, что ФАРДО eCTDView является десктопным приложением, предназначенным для просмотра готовых файлов электронных досье – повышается скорость работы с электронными документами, а также не требуется постоянное подключение к сети.

Работа в программе подразумевает под собой:

- работу по валидации досье в соответствии с требованиями регуляторных органов;
- поддержку досье по XSD схемам 1.0.0 и 1.1.0
- возможность получить визуальное представление готового электронного досье
- возможность работы с исходным текстом досье больших размеров;
- возможность экспортировать досье в систему ФАРДО для дальнейшей работы по заполнению и редактированию досье;
- возможность экспортировать досье в программу ФАРДО XL Досье для дальнейшей работы по заполнению и редактированию досье;

Глава 3 Системные требования

- 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;
- Минимальное требуемое разрешение: 1280x720 или выше.

Глава 4 Установка и запуск ФАРДО eSTDView

1. Для установки ФАРДО eSTDView необходимо запустить установочный файл `ectd-view Setup 1.x.x.exe` на персональном компьютере
2. Процесс установки начнется автоматически. Если на компьютере была установлена предыдущая версия eSTDView, она будет обновлена

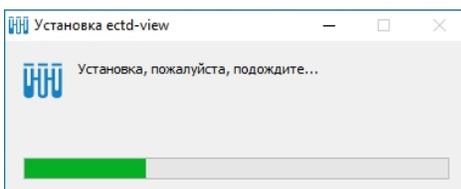


Рисунок 1. Процесс установки

3. По окончании установки программа будет автоматически запущена
4. В дальнейшем запустить ФАРДО eSTDView можно, используя ярлык на рабочем столе, созданный в процессе установки, либо найдя `ectd-view` в списке программ в меню "Пуск"

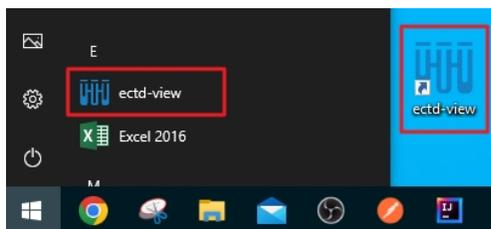


Рисунок 2. Ярлыки для запуска приложения

5. Если ярлыки были удалены, найти исполняемый файл `ectd-view.exe` можно в:
`%LocalAppData%\Programs\ectd-view`

Глава 5 Активация ФАРДО eSTDView

Для работы с ФАРДО eSTDView необходима действующая лицензия на использование программы. При первом запуске требуется пройти процесс активации лицензии. Для этого необходимо запустить программу. Автоматически при запуске будет запущен мастер активации лицензии. Для начала процесса необходимо выбрать пункт **Запросить активацию**

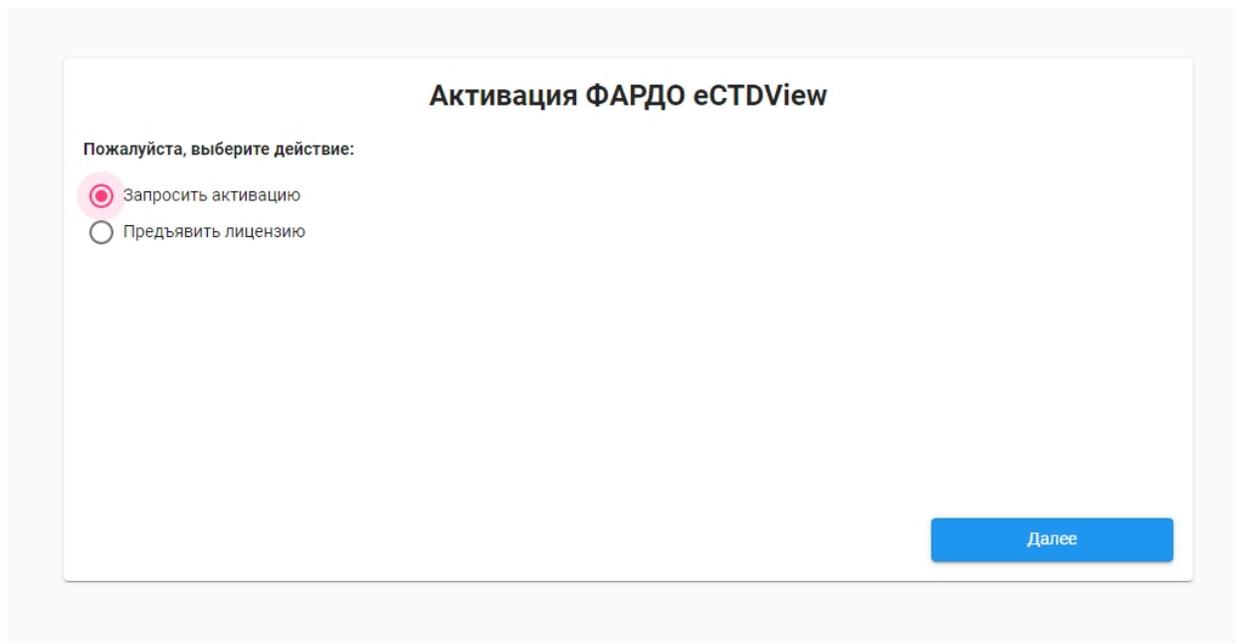


Рисунок 3. Начало процедуры активации

На первом шаге необходимо ввести серийный номер, предоставленный с программным обеспечением, в поле **Серийный номер**, после чего нажать на кнопку **Далее**, чтобы перейти к следующему шагу.

Запрос активации

1 Ввод серийного номера ————— 2 Готово

Серийный номер *

Отмена Далее

Рисунок 4. Ввод серийного номера

На следующем шаге предоставлена краткая инструкция по обращению в службу технической поддержки для активации лицензии. Кнопка **Готово** завершает данный этап и формирует необходимый для активации файл запроса.

Запрос активации

1 Ввод серийного номера ————— 2 Готово

Инструкция по активации:
Здравствуйте.
Предоставляем вам файл для активации ФАРДО eCTD View
07.03.2023

Вам необходимо отправить данное письмо на адрес support@eurekabpo.ru
Письмо.txt - текст письма с запросом на активацию
queryKey.c2v - данный файл нужно прикрепить к письму с запросом на активацию

Отмена Назад Готово

Рисунок 5. Инструкция по обращению в службу поддержки для активации

При нажатии на кнопку **Готово** открывается каталог на диске с шаблоном письма **Письмо.txt** и сформированным файлом запроса **queryKey.c2v**. Письмо необходимо отправить на электронную почту **support@eurekabpo.ru**, прикрепив к нему файл запроса **queryKey.c2v**. После этого необходимо дождаться ответного письма от службы технической поддержки для продолжения активации программы.

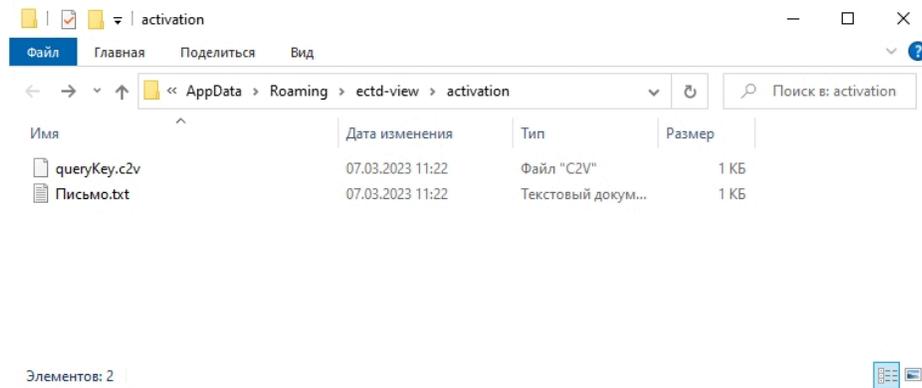


Рисунок 6. Шаблон письма и файл запроса в проводнике

Получив ответ от службы технической поддержки, необходимо сохранить файл активации в формате V2C, предоставленный в ответном письме, и продолжить процедуру активации. Выбрать опцию **Предъявить лицензию**, нажать на кнопку **Далее**.

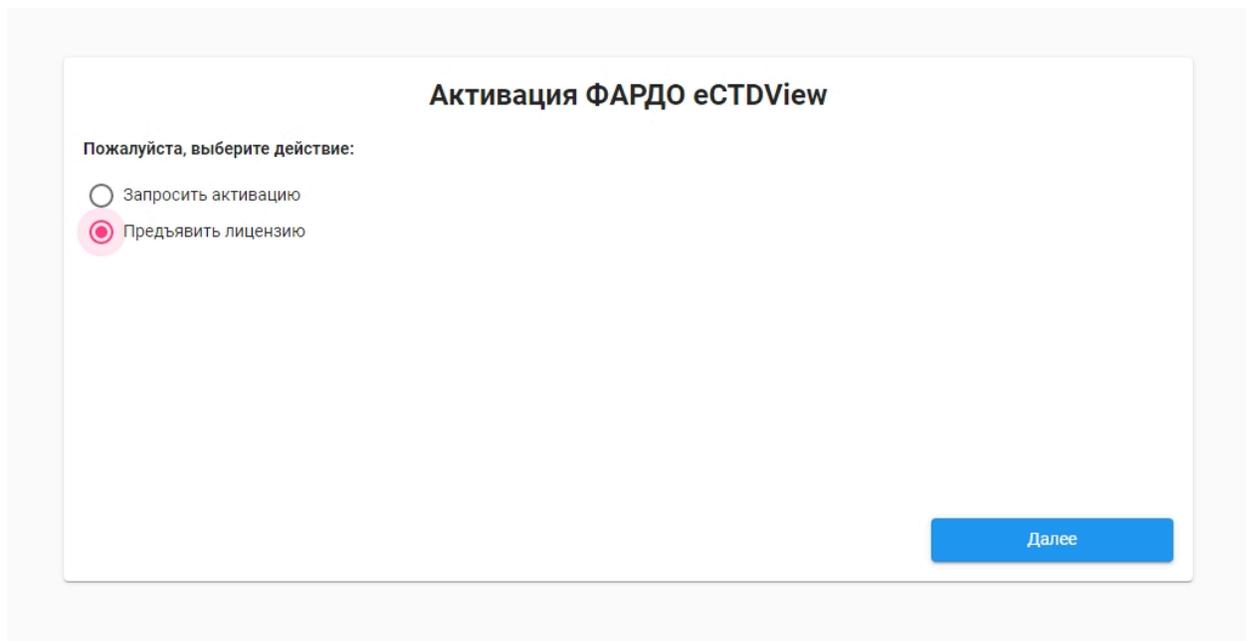


Рисунок 7. Продолжение процедуры активации

В открывшемся окне мастера необходимо указать путь к файлу активации, предоставленному службой технической поддержки. Для этого требуется нажать на кнопку **Выбрать файл активации**.

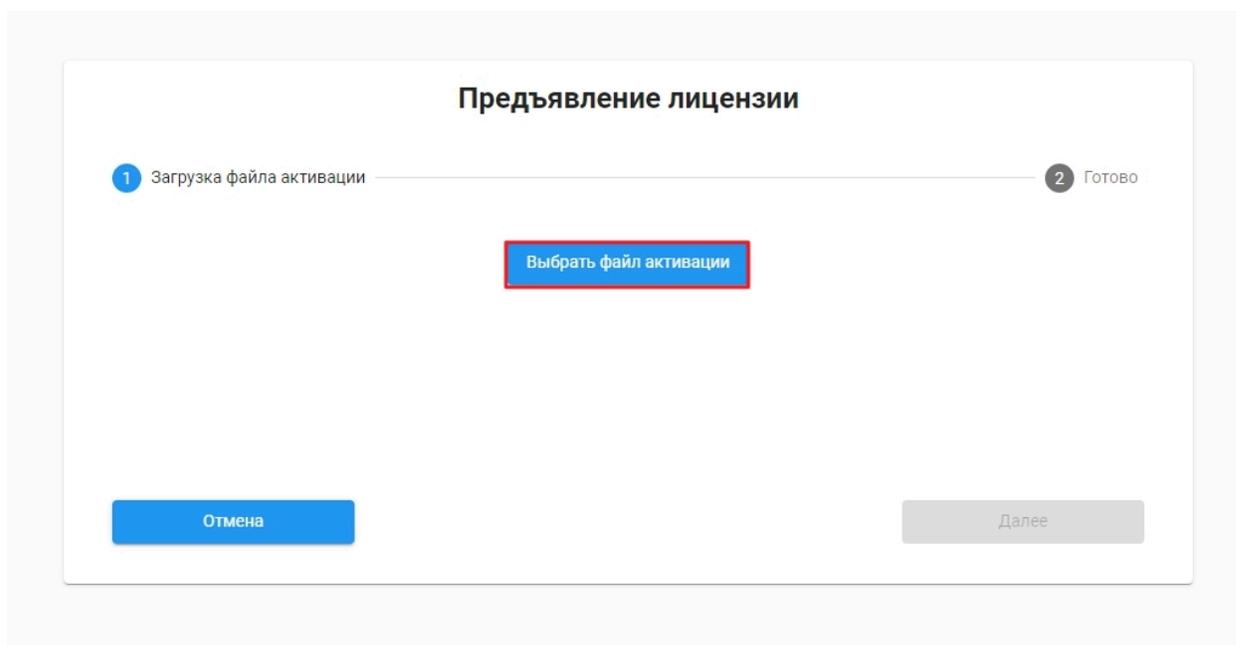


Рисунок 8. Кнопка выбора файла активации

В открывшемся окне проводника необходимо выбрать файл, загруженный из ответного письма, и нажать на кнопку **Открыть**.

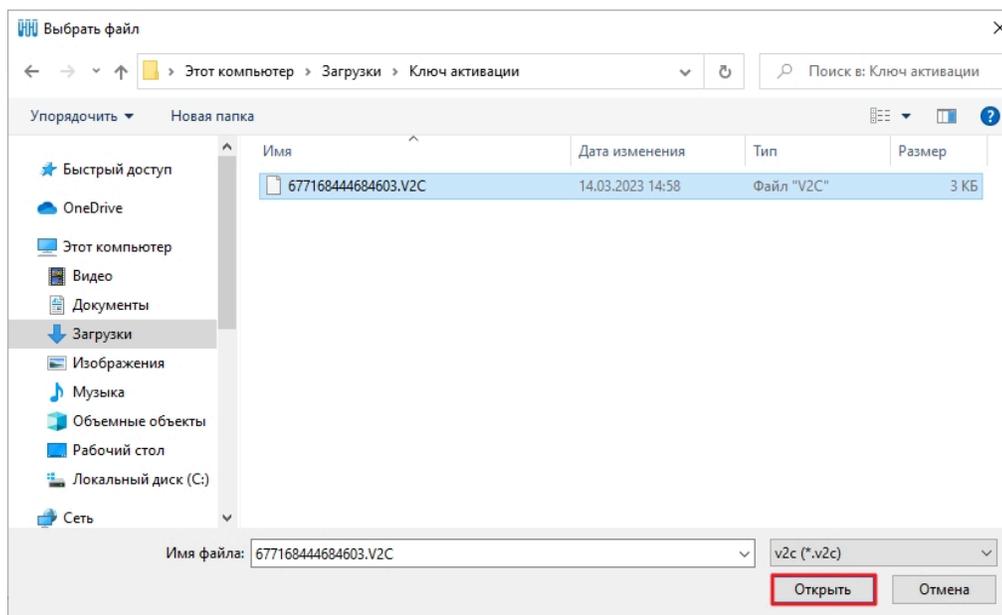


Рисунок 9. Выбор файла активации в проводнике

Путь до выбранного файла отображается под кнопкой **Выбрать файл активации**, для завершения процедуры активации необходимо нажать на кнопку **Далее**

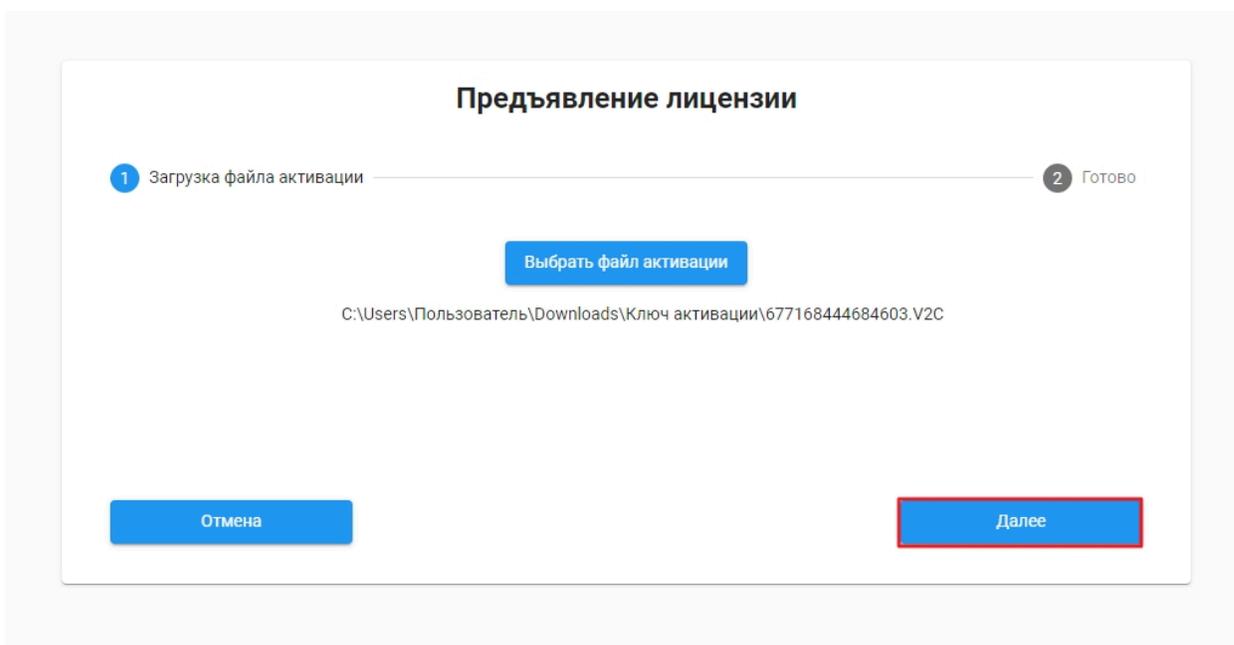


Рисунок 10. Подтверждение выбранного файла

На завершающем шаге отображается уведомление об успешной активации. Нажмите на кнопку **Готово** чтобы приступить к работе с ФАРДО eSTDView.

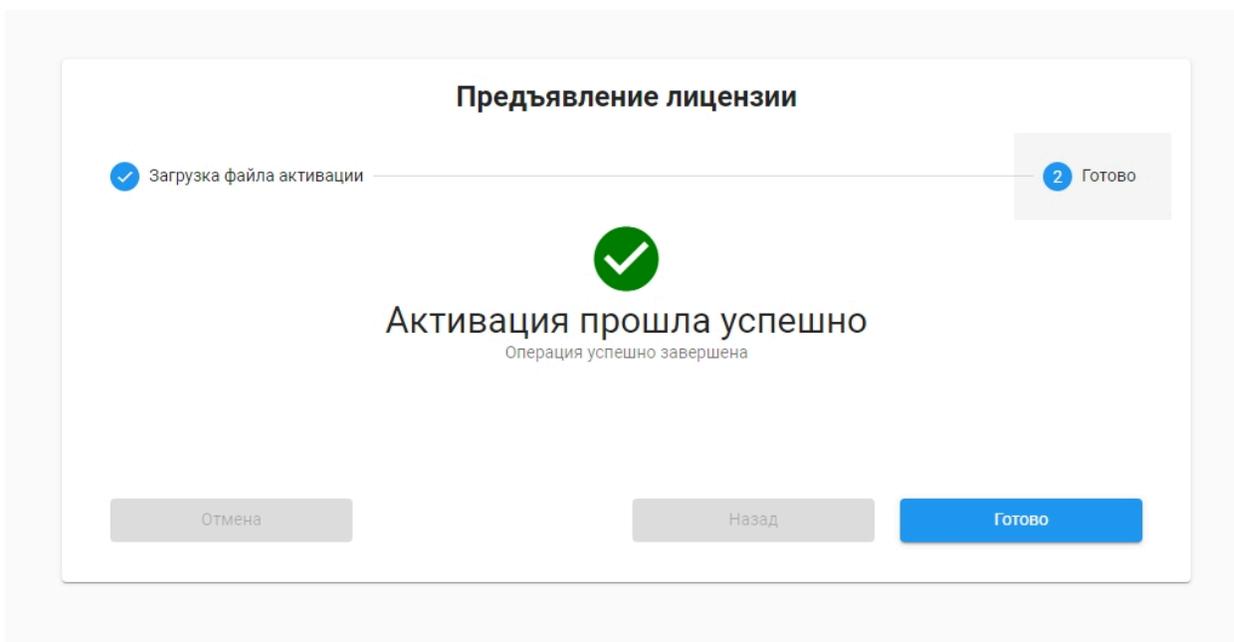


Рисунок 11. Завершение процедуры активации

Проверить срок действующей лицензии возможно в верхнем навигационном меню **Инструменты - Лицензирование**

Лицензирование

Статус активации [Продукт активирован](#)
Дата окончания 14 мар. 2033 г.

Закреть

Рисунок 12. Информация о лицензировании

Глава 6 Описание интерфейса

Работа с ФАРДО eSTDView начинается с приветственного экрана, на котором расположена кнопка, позволяющая открыть досье – **Выбрать файл**

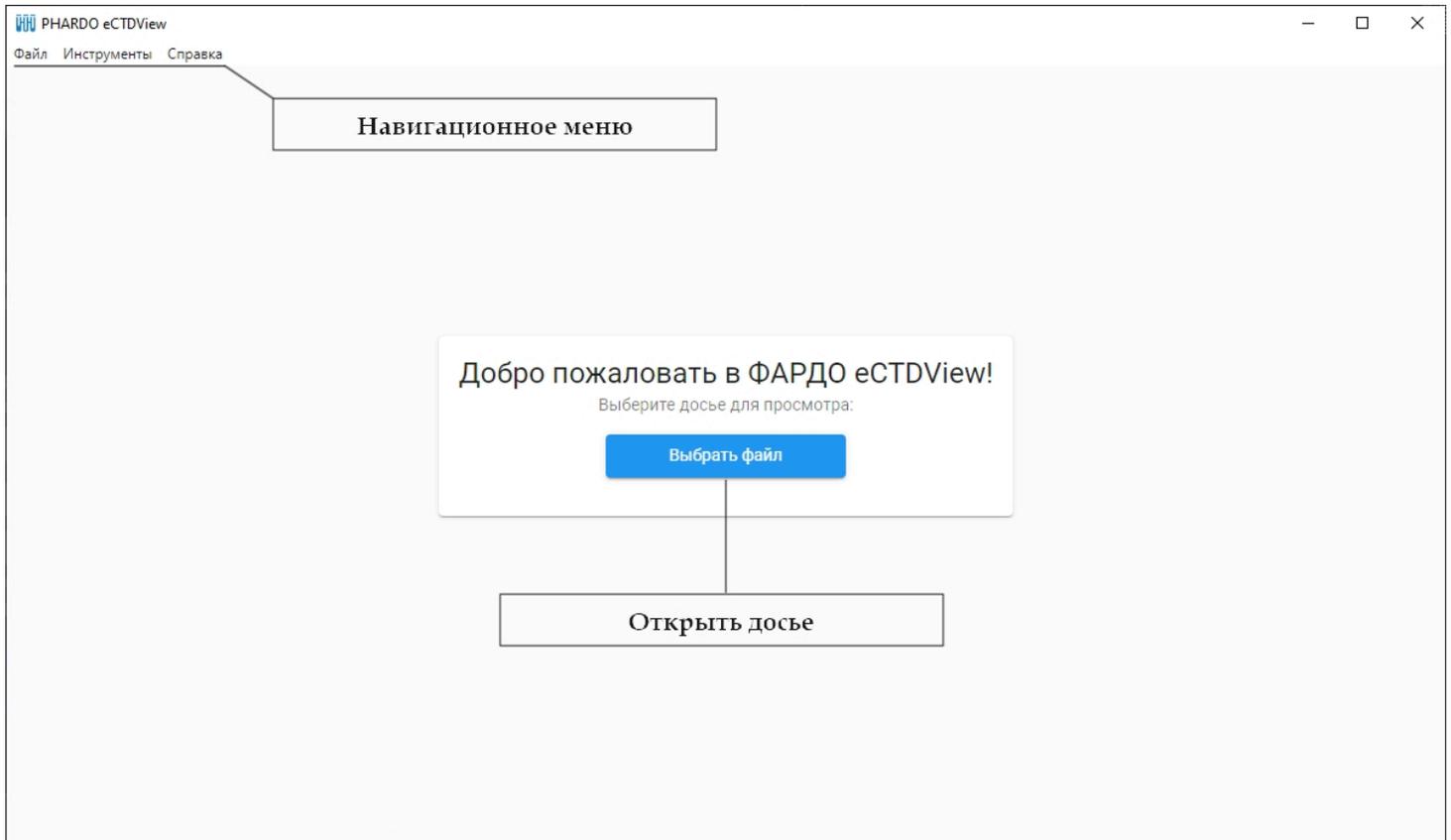


Рисунок 13. Приветственное окно

По нажатию на кнопку **Выбрать файл** открывается окно проводника, в котором требуется выбрать файл электронного досье в формате XML или ZIP

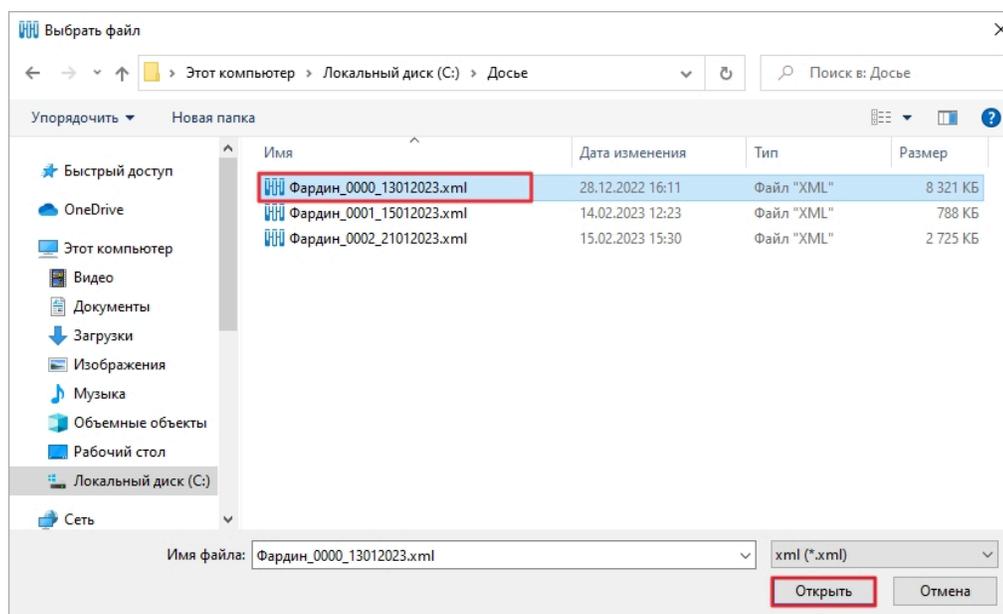


Рисунок 14. Выбор файла в формате XML

По умолчанию в окне проводника отображаются только каталоги и XML файлы. Для того чтобы переключиться на выбор файлов в формате ZIP, необходимо в правом нижнем углу окна проводника изменить значение `xml` на `zip`

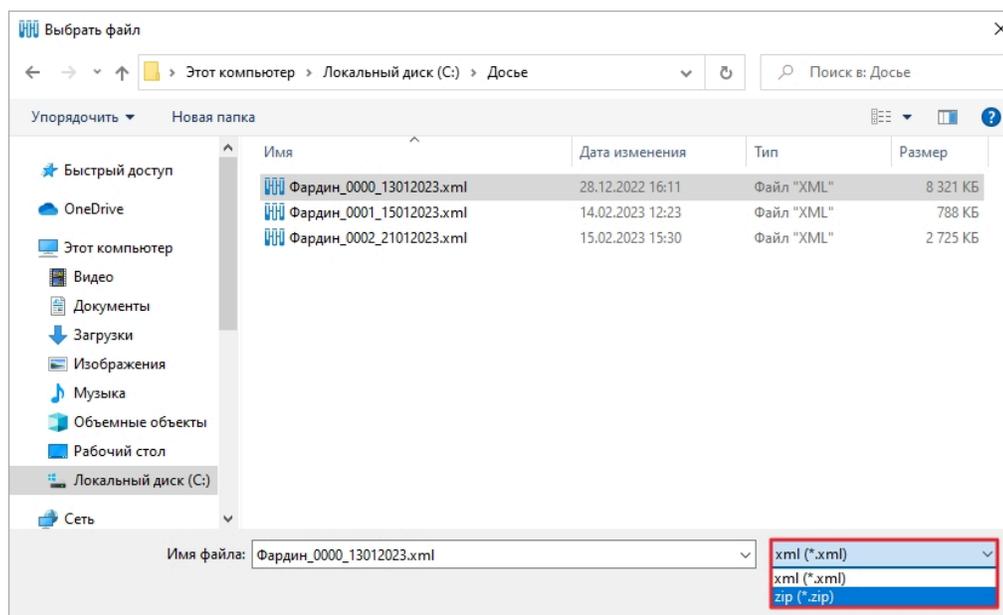


Рисунок 15. Переключение формата на ZIP

После этого появится возможность выбирать ZIP файлы для открытия в ФАРДО eCTDView.

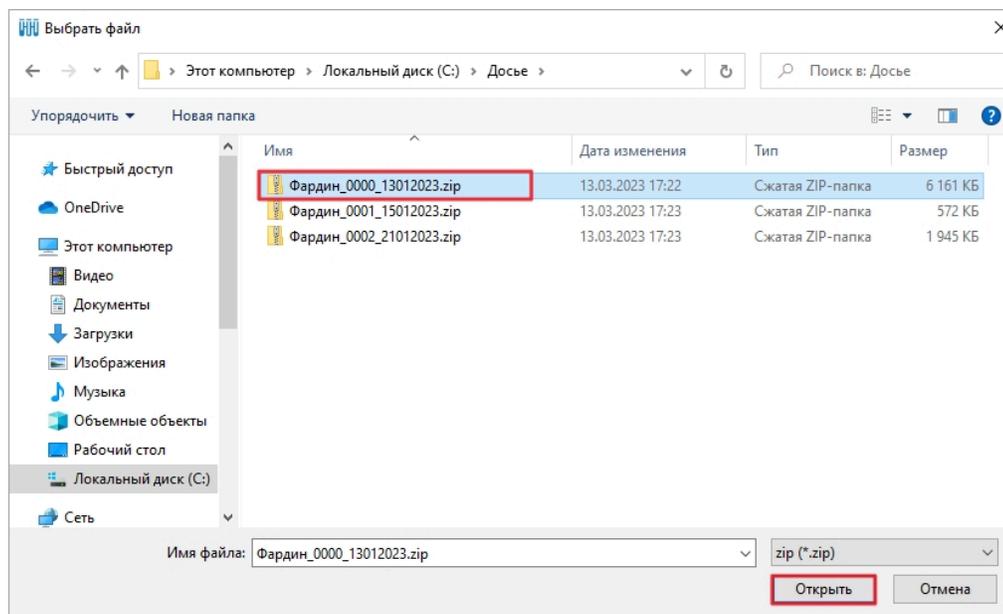


Рисунок 16. Выбор файла в формате ZIP

В левой верхней части программы располагается навигационное меню, содержащее пункты:

1. Файл:

- **Открыть файл** – позволяет открыть новое досье
- **Изменить язык** – позволяет переключить язык интерфейса программы, доступна русская и английская локализация
- **Выйти** – закрыть программу

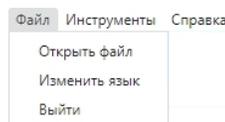


Рисунок 17. Навигационное меню "Файл"

2. Инструменты:

- **Лицензирование** – отображает текущий статус лицензии, а также дату ее истечения

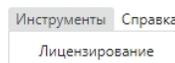


Рисунок 18. Навигационное меню "Инструменты"

3. Справка:

- **Руководство** – открывает руководство пользователя
- **О программе** – отображает информацию о версии ФАРДО eCTDView, а также контактные данные для обращения в службу поддержки при возникновении ошибок в работе программы

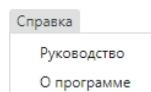


Рисунок 19. Навигационное меню "Справка"

При открытии досье приветственное окно сменяется рабочей областью

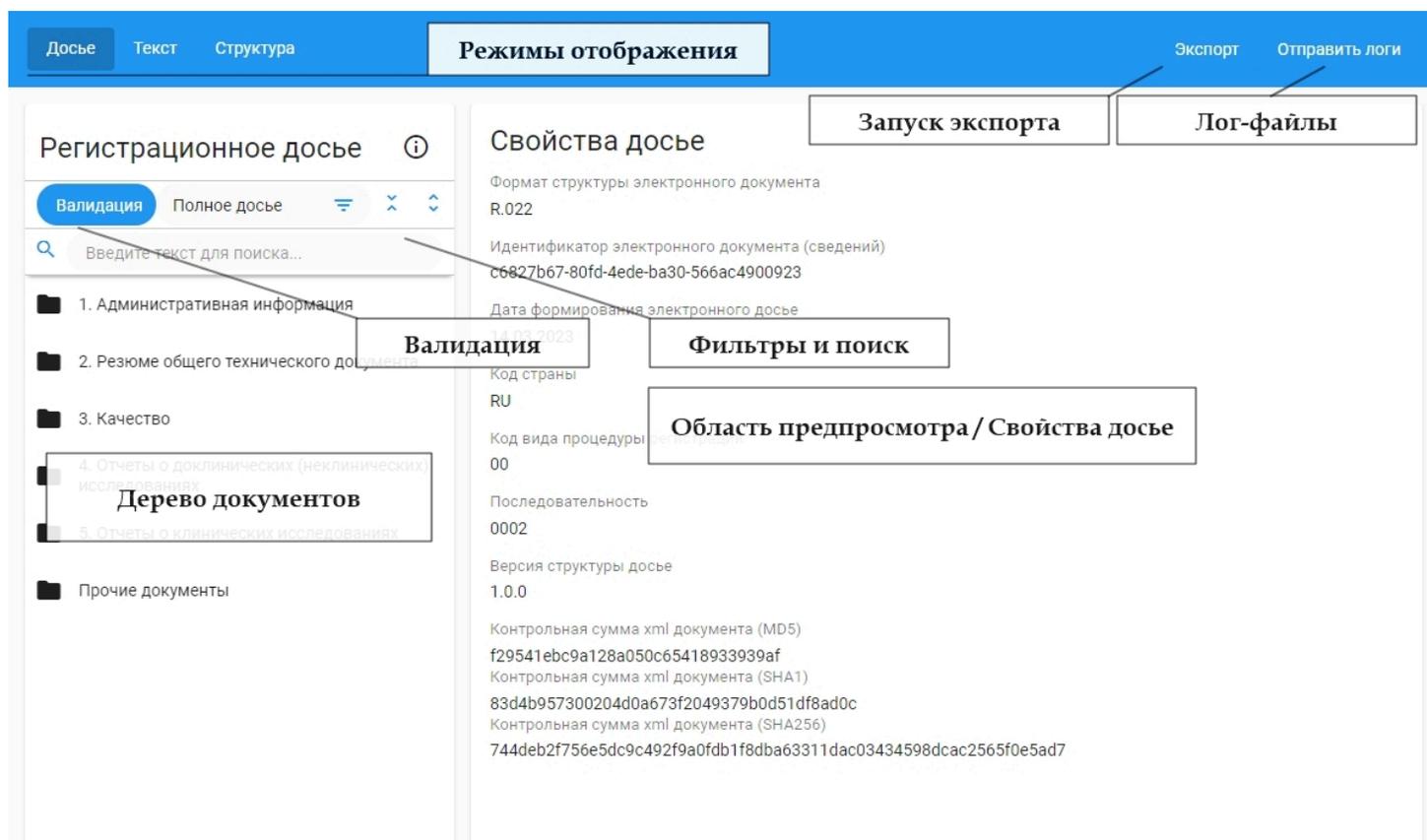


Рисунок 20. Рабочая область

Интерфейс программы при работе с досье состоит из:

1. Режимы отображения – позволяют изменить отображение досье:

- **Досье** – основной режим, открытый по умолчанию, включает в себя: дерево документов, фильтры и поиск по досье, а также область предпросмотра документов и их свойств. Подробнее: [Вкладка "Досье"](#)
- **Текст** – на этой вкладке отображается исходный текст досье (xml), также предусмотрена функция поиска по тексту и переход к строке в документе по номеру строки. Подробнее: [Вкладка "Текст"](#)
- **Структура** – на этой вкладке в перспективе планируется отображение досье в xml в виде дерева с тегами. Это необходимо для контроля структуры xml и корректного формирования и заполнения тегов

2. Экспорт – позволяет начать процесс экспорта в Phardo или Phardo XL Dossier. На данный момент поддерживается экспорт досье по схеме 1.0.0.

Подробнее: [Экспорт](#)

3. Отправка логов – открывает каталог с лог-файлами, упакованными в Zip архив. Лог-файлы требуются при обращении в службу технической поддержки.

Подробнее: [Обращение в службу технической поддержки](#)

4. Фильтры – позволяет выбрать фильтр отображения разделов в дереве документов.

Подробнее: [Фильтры отображения разделов](#)

5. Поиск по досье – поле для поиска документов в текущем досье.

Подробнее: [Поиск в досье](#)

6. Валидация – запустить процесс валидации, позволяющий выявить ошибки перед подачей досье в регуляторный орган.

Подробнее: [Валидация](#)

6.1 Вкладка "Досье"

На вкладке **Досье** расположен следующий функционал:

1. [Дерево досье](#)
2. [Предпросмотр](#)
3. [Свойства документа](#)
4. [Свойства досье](#)
5. [Фильтры отображения разделов](#)
6. [Поиск в досье](#)

6.1.1 Дерево досье

Дерево досье – представляет собой упорядоченную структуру разделов досье в виде папок, а также документов, содержащихся внутри разделов. Развернутый раздел представлен в виде папки белого цвета. Для того чтобы свернуть раздел, необходимо кликнуть по нему левой кнопкой мыши. Свернутые разделы представлены в виде папки черного цвета. Для того чтобы развернуть раздел, также требуется кликнуть по нему левой кнопкой мыши. Для выбора документа внутри раздела необходимо кликнуть по документу левой кнопкой мыши. Выбранный документ подсвечивается синим цветом, его содержимое отображается в области предпросмотра.



Рисунок 21. Разделы и документы в дереве

С помощью кнопок **Свернуть досье** и **Развернуть досье** можно развернуть или свернуть все разделы, включая вложенные подразделы, в дереве досье.

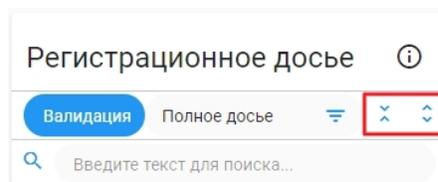


Рисунок 22. Кнопки "Свернуть досье" и "Развернуть досье"

6.1.2 Предпросмотр

Область предпросмотра – находится в правой части программы и отображает содержимое выбранного в дереве досье документа.

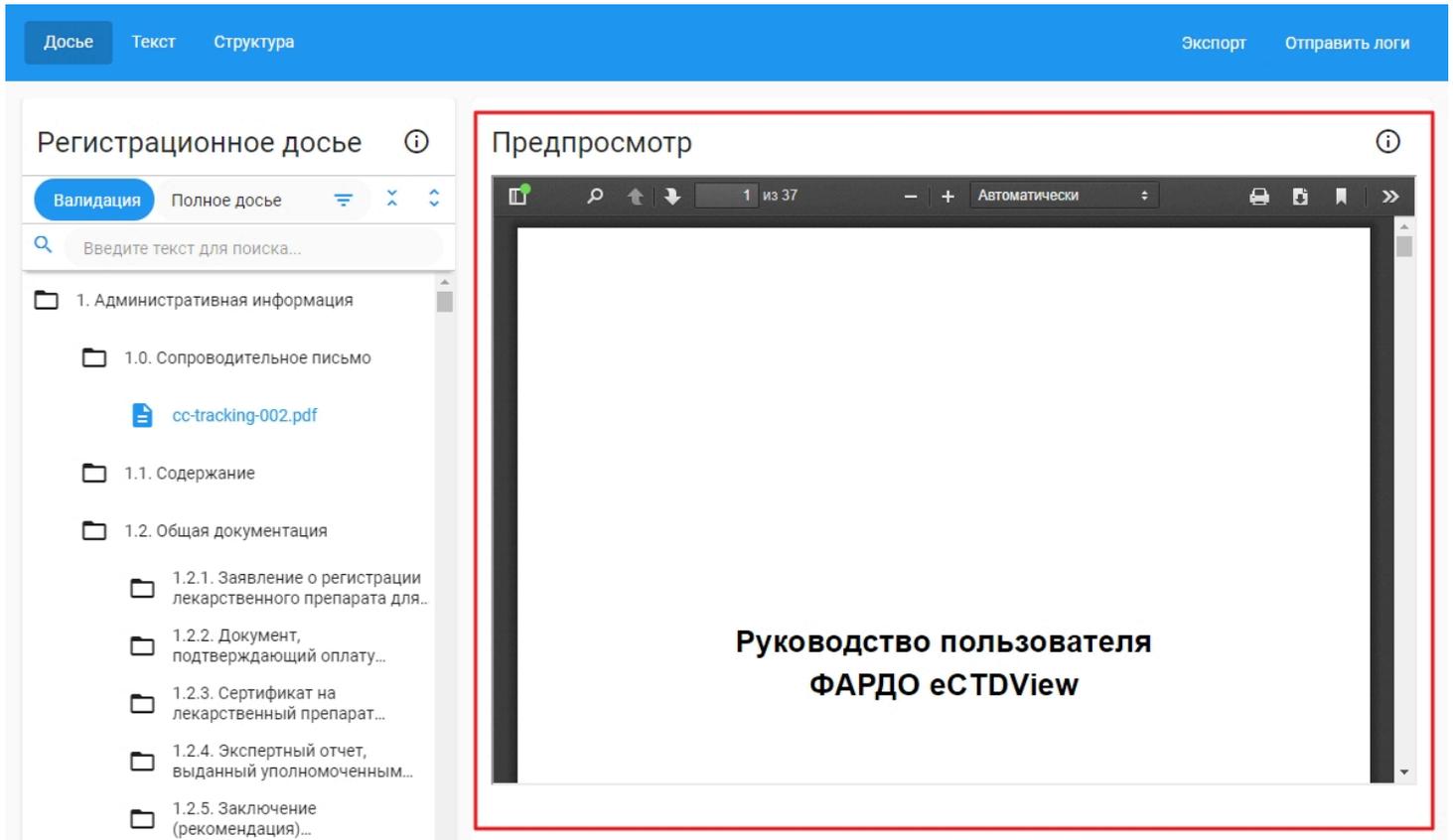


Рисунок 23. Предпросмотр выбранного документа

6.1.3 Свойства документа

Также можно просмотреть свойства выбранного документа, нажав на кнопку **Свойства документа** над областью предпросмотра.

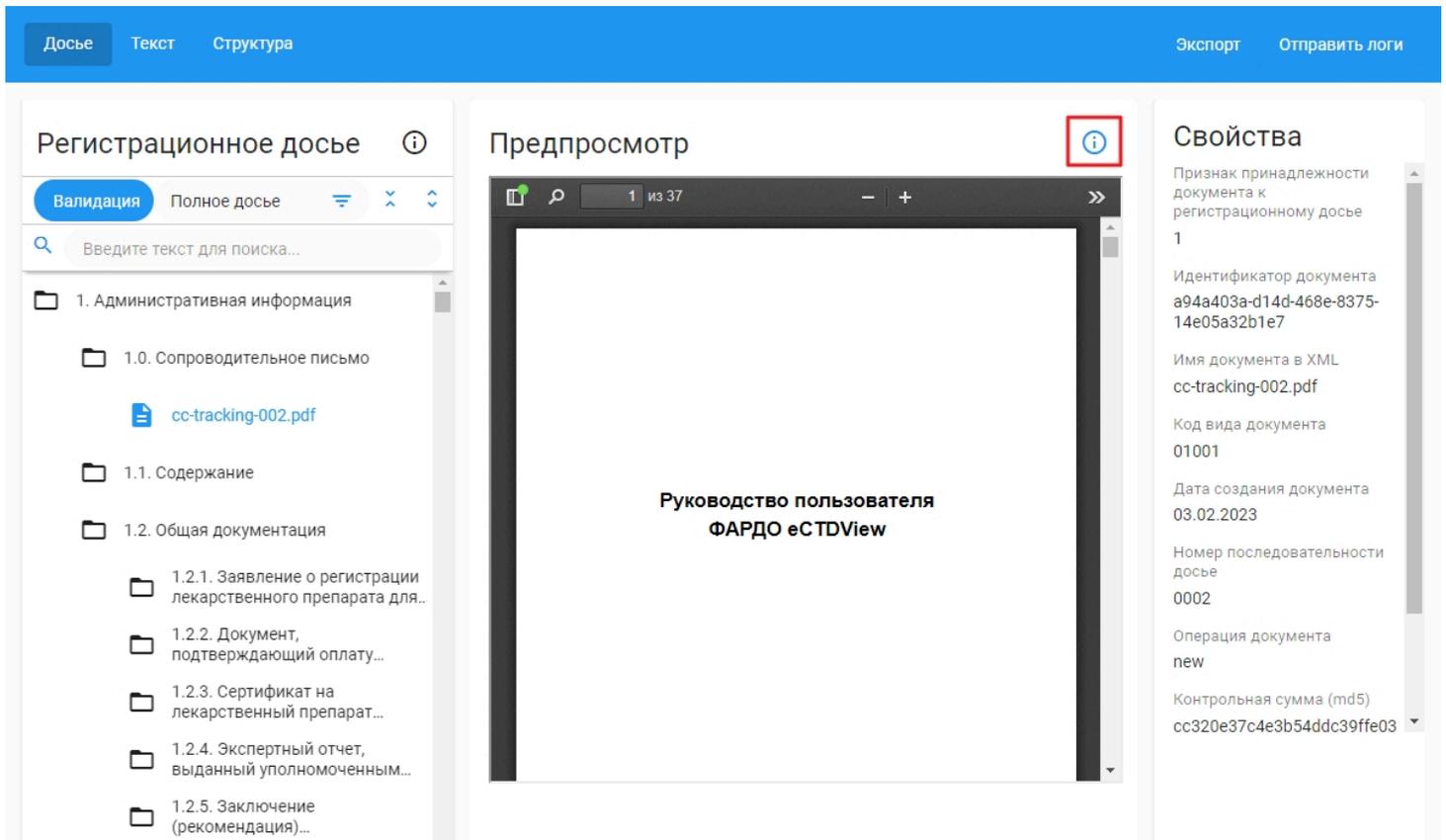


Рисунок 24. Кнопка отображения свойств документа

6.1.4 Свойства досье

При открытии досье на месте предпросмотра отображаются свойства досье до тех пор, пока не выбран первый документ для просмотра.

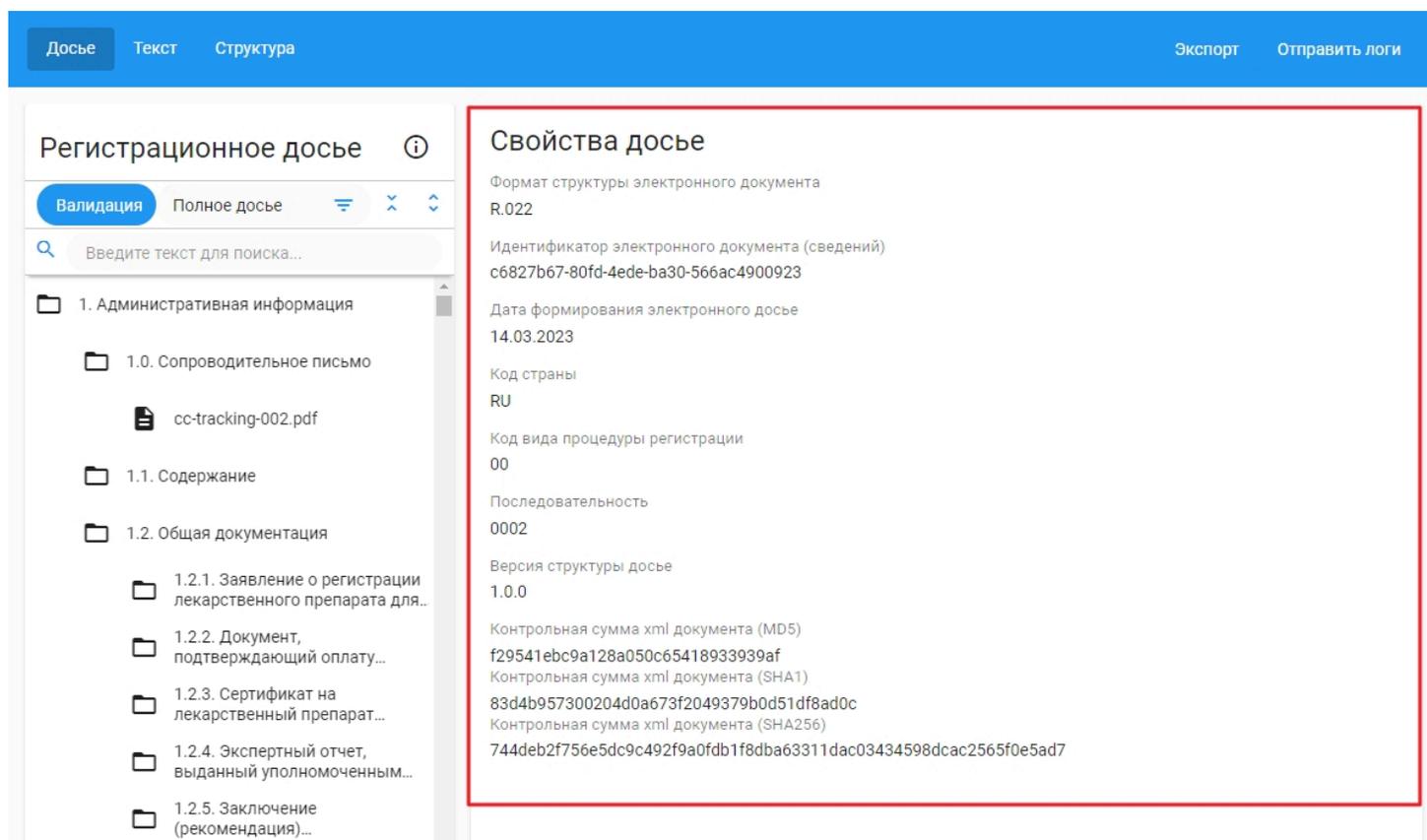


Рисунок 25. Свойства досье

Чтобы отобразить свойства досье снова, необходимо нажать на кнопку **Свойства досье** над деревом досье.



Рисунок 26. Кнопка отображения свойств досье

6.1.5 Фильтры отображения разделов

При работе с досье в ФАРДО eCTDView можно воспользоваться преднастроенными фильтрами, которые делают работу пользователя в программе более удобной.

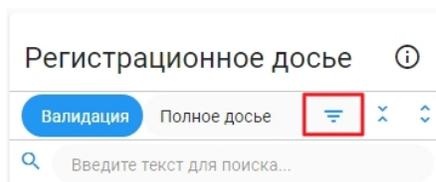


Рисунок 27. Кнопка выбора фильтра

Предусмотрено 4 фильтра:

- **Полное досье** – отображаются все разделы в соответствии с шаблоном досье, в том числе и те разделы, в которых нет документов. Фильтр доступен по умолчанию для каждого досье.

- **Только заполненные разделы** – фильтр позволяет отобразить разделы, в которых добавлены документы.
- **Только незаполненные разделы** – после выбора фильтра будут отображены разделы, в которых нет добавленных документов.
- **Только разделы с ошибками** – фильтр позволяет отобразить разделы и документы, по которым в результате валидации досье были ошибки. Фильтр отражает данные после последней проведенной валидации.
- **Сбросить все ошибки** – опция позволяет сбросить информацию об ошибках, полученных во время валидации.

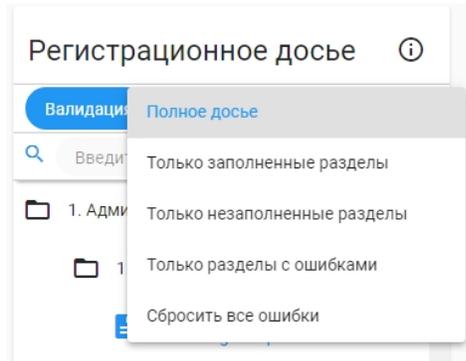


Рисунок 28. Список доступных фильтров

6.1.6 Поиск в досье

С помощью строки поиска возможно выполнить поиск нужных каталогов и документов в текущем досье

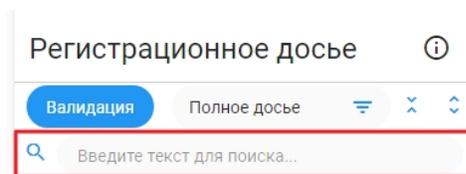


Рисунок 29. Поле поиска разделов и документов



Прим.: Поиск позволяет найти как нужный раздел, введя либо название, либо номер раздела, так и нужный документ, введя его название. Поиск регистронезависим, что означает, что документ с названием "Document" найдется, если в поле поиска ввести "DOCUMENT", "document" и другие комбинации символов верхнего и нижнего регистров

Удовлетворяющие поисковому запросу документы и разделы будут выделены желтым цветом.

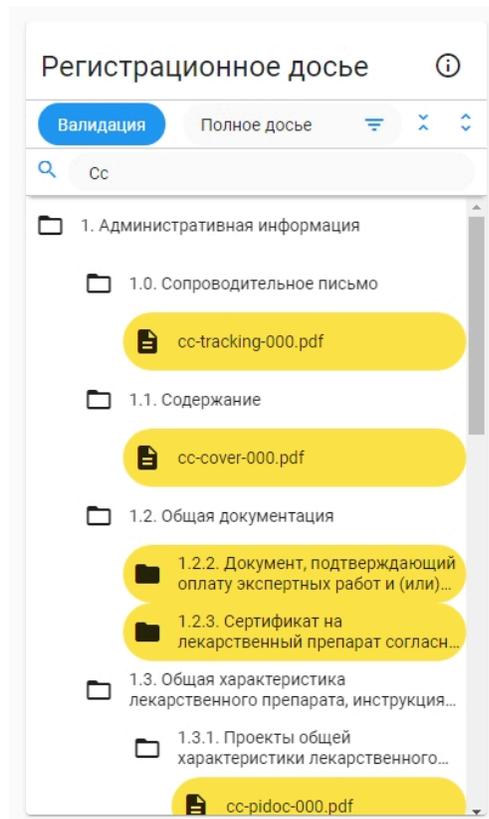


Рисунок 30. Пример поиска в досье

6.2 Вкладка "Текст"

На вкладке **Текст** расположен следующий функционал:

1. [Просмотр текста XML](#)
2. [Поиск в тексте](#)
3. [Переход к строке](#)

6.2.1 Просмотр текста XML

При переходе на вкладку **Текст** начнет загружаться XML текст досье. Скорость загрузки зависит от скорости чтения файлов в вашей системе (как правило, скорость загрузки досье с сетевого диска занимает больше времени)

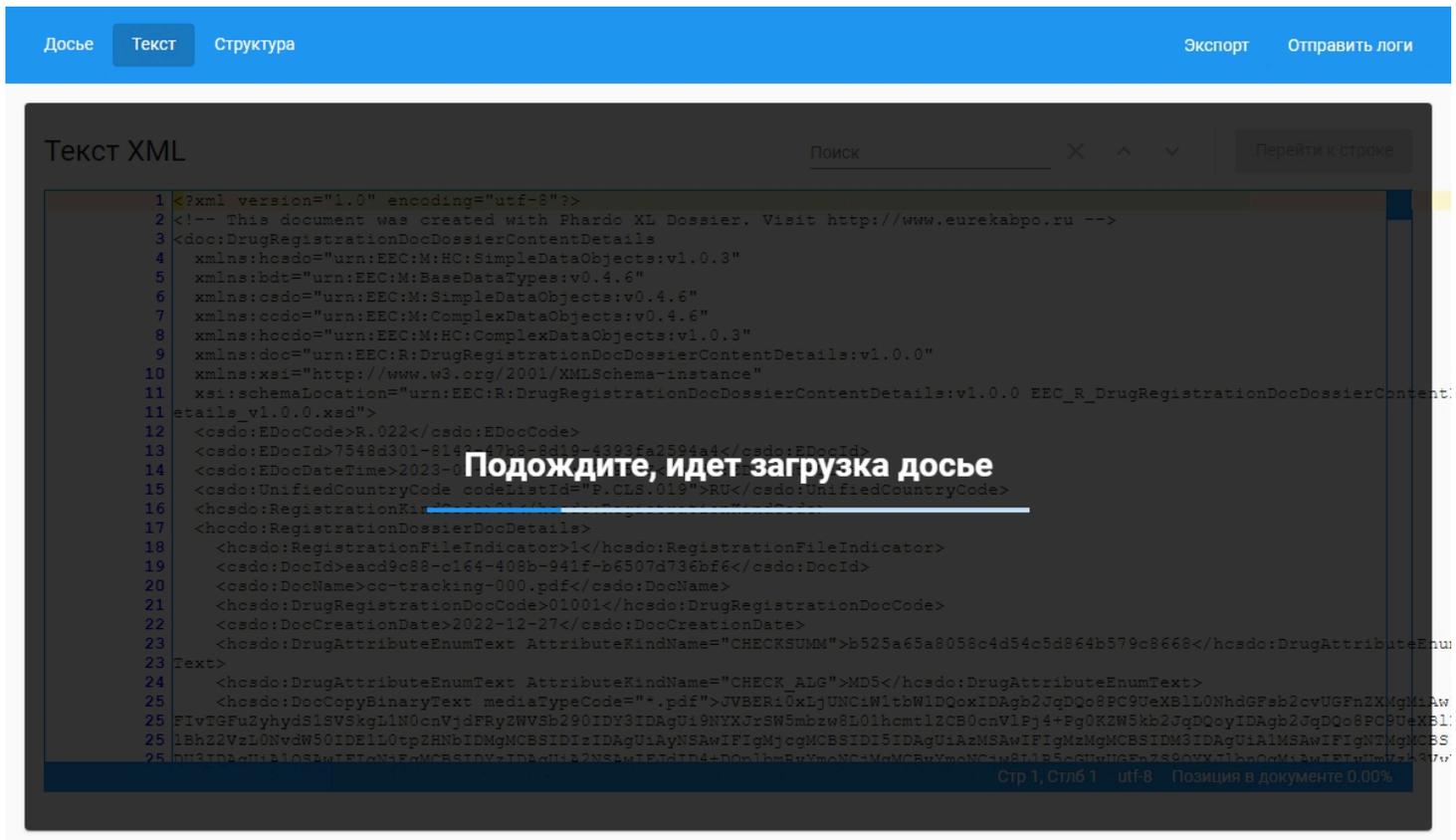


Рисунок 31. Индикатор загрузки текста XML на вкладке "Текст"

По завершению загрузки можно приступить к работе с текстом XML.

Досье Текст Структура Экспорт Отправить логи

Текст XML Поиск cc-mockup-000.pdf × ^ v Перейти к строке

```

1 <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
2 <!-- This document was created with Phardo XL Dossier. Visit http://www.eurekabpo.ru -->
3 <doc:DrugRegistrationDocDossierContentDetails
4   xmlns:hcsdo="urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:v1.0.3"
5   xmlns:bdot="urn:EEC:M:BaseDataTypes:v0.4.6"
6   xmlns:csdo="urn:EEC:M:SimpleDataObjects:v0.4.6"
7   xmlns:ccdo="urn:EEC:M:ComplexDataObjects:v0.4.6"
8   xmlns:hccdo="urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:v1.0.3"
9   xmlns:doc="urn:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:v1.0.0"
10  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
11  xsi:schemaLocation="urn:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:v1.0.0 EEC_R_DrugRegistrationDocDossierContent:
12  details_v1.0.0.xsd">
13   <csdo:EDocCode>R.022</csdo:EDocCode>
14   <csdo:EDocId>7548d301-8143-47b8-8d19-4393fa2594a4</csdo:EDocId>
15   <csdo:EDocDateTime>2023-03-16T07:17:33.957Z</csdo:EDocDateTime>
16   <csdo:UnifiedCountryCode codeListId="P.CLS.019">RU</csdo:UnifiedCountryCode>
17   <hcsdo:RegistrationKindCode>01</hcsdo:RegistrationKindCode>
18   <hccdo:RegistrationDossierDocDetails>
19     <hcsdo:RegistrationFileIndicator>1</hcsdo:RegistrationFileIndicator>
20     <csdo:DocId>eacd9c88-c164-408b-941f-b6507d736bf6</csdo:DocId>
21     <csdo:DocName>cc-tracking-000.pdf</csdo:DocName>
22     <hcsdo:DrugRegistrationDocCode>01001</hcsdo:DrugRegistrationDocCode>
23     <csdo:DocCreationDate>2022-12-27</csdo:DocCreationDate>
24     <hcsdo:DrugAttributeEnumText AttributeKindName="CHECKSUMM">b525a65a8058c4d54c5d864b579c8668</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
25     <hcsdo:DrugAttributeEnumText AttributeKindName="CHECK_ALG">MD5</hcsdo:DrugAttributeEnumText>
26     <hcsdo:DocCopyBinaryText mediaTypeCode="*.pdf">JVBERi0xLjUNCiW1tbW1DQoxIDAgb2JgDQo8PC9UeXB1L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAw
27     FivTGFuZyZyhydS1SVSkgL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQoyIDAgb2JgDQo8PC9UeXB1
28     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
29     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
30     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
31     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
32     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
33     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
34     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
35     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
36     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
37     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
38     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
39     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
40     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
41     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
42     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
43     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
44     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
45     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
46     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
47     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
48     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
49     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
50     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
51     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
52     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
53     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
54     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
55     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
56     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
57     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
58     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
59     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
60     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
61     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
62     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
63     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
64     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
65     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
66     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
67     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
68     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
69     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
70     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
71     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
72     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
73     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
74     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
75     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
76     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
77     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
78     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
79     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
80     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
81     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
82     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
83     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
84     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
85     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
86     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
87     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
88     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
89     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
90     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
91     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
92     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
93     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
94     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
95     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
96     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
97     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
98     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
99     L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1
100    L0NhdGFpb2cvcUGFnZXNMgMiAwL1N0cnVjdFRyZWVsb290IDY3IDAgUi9NYXJzSW5mbzw8L01hcmtlZCB0cnV1Pj4+Pg0KZW5kb2JgDQo8PC9UeXB1

```

Стр 205, Стлб 263961 utf-8 Позиция в документе 0.00%

Рисунок 34. Кнопки, отвечающие за направление поиска

Если при нажатии на кнопку со стрелкой она стала неактивной – значит по этому направлению значение не найдено.

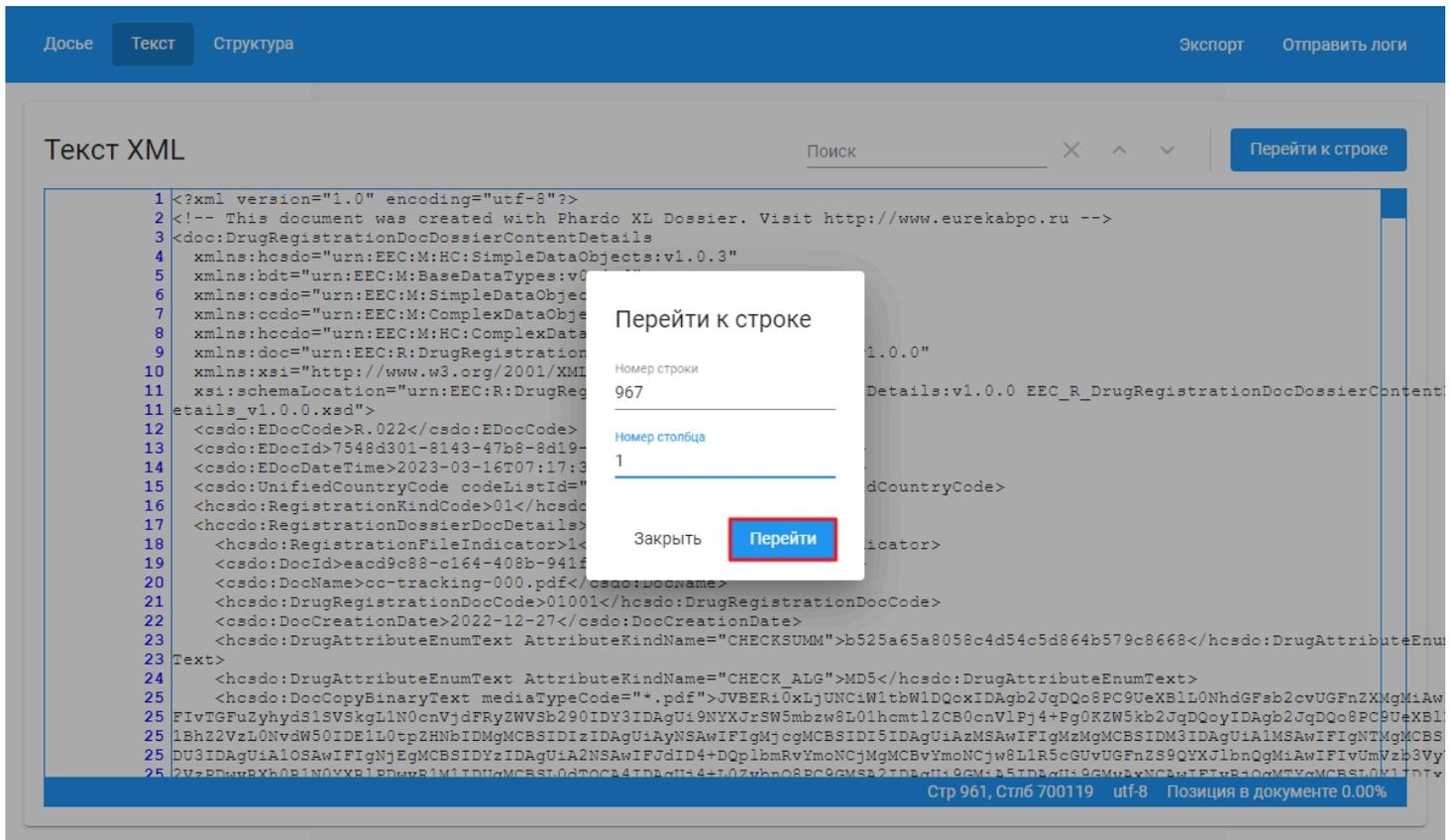


Рисунок 38. Окно ввода строки и столбца для перехода

При нажатии на кнопку **Перейти** будет выполнен переход к указанной строке и столбцу.

Глава 7 Валидация

ФАРДО eCTDView позволяет провести валидацию досье на предмет наличия несоответствий требованиям регулятора. Для запуска валидации необходимо нажать на кнопку **Валидация досье** над деревом документов

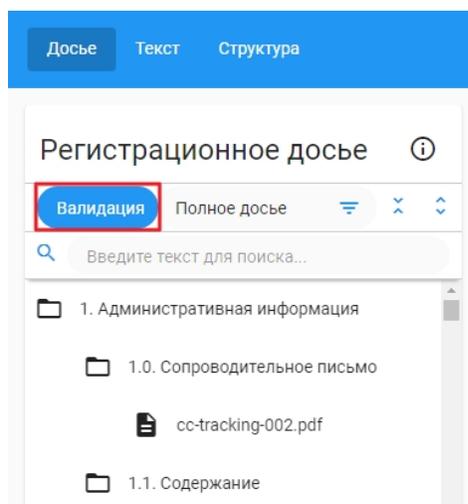


Рисунок 41. Кнопка запуска процесса валидации

После этого запустится процесс валидации досье согласно требованиям ЕАЭС

Валидация досье

- ✓ Проверка валидности по 79 решению ЕАЭС
- ✓ Проверка имён документов
- ✓ Проверка ID документов
- ✓ Валидация сопроводительного письма
- ✓ Проверка кодов документов
- ✓ Проверка заполненности регистрационного досье
- ✓ Проверка операций над документами
- ✓ Проверка размеров документов (от 0 до 70 Мб)
- ✓ Отсутствие лишних документов
- ✓ Проверка установленности названия и производителя АФС или вспомогательного вещества
- Корректность PDF структуры
- ✓ Проверка установленности наименования вида документа с кодом 99999
- ✓ Проверка хэш-сумм
- ✓ Проверка на наличие обязательных атрибутов

Отмена

Рисунок 42. Процесс валидации

Список валидаторов регистрационного досье:

- **Проверка валидности по 79 решению ЕАЭС** – 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 структуру досье на соответствие XSD схеме.

- **Проверка имён документов** – Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической комиссии "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. Также названия документов могут содержать только последовательность строчных латинских букв и арабских цифр, по необходимости разделенных дефисом.
- **Проверка ID документов** – Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической комиссии "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения". Правило проверяет уникальность указанного идентификатора для каждого документа в досье, также проверяется отсутствие недопустимых символов в значениях идентификаторов.
- **Валидация сопроводительного письма** – Правило применяется на основе решения № 78 Евразийской экономической комиссии "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". Правило проверяет наличие файла сопроводительного письма в соответствующем разделе регистрационного досье.
- **Проверка кодов документов** – Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической комиссии "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения". Программа проверяет установленность кода вида документа для каждого документа регистрационного досье.
- **Проверка заполненности регистрационного досье** – Правило применяется на основе Решения № 78: Приложение 5 (таблицы). Программа проверяет заполненность обязательных разделов досье.
- **Проверка операций над документами** – Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической комиссии "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
- **Проверка размеров документов (от 0 до 70 Мб)** – Правило применяется на основе Решения Комиссии Евразийской экономической комиссии от 28.09.2015 № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией". Программа проверяет что размер документа не превышает 70 Мб и то, что файл не нулевого размера.
- **Отсутствие лишних документов** – Правило применяется на основе Решения № 78: Приложение 5, стр 223 и Распоряжения № 202. Программа проверяет отсутствие документов в тех разделах, которые не могут содержать документы.
- **Проверка установленности названия и производителя АФС или вспомогательного вещества** – Программа проверяет, что для каждого файла найдется информация о повторяемом разделе. Также проверяется, что заполнены поля производитель и название АФС или вспомогательное вещество.
- **Корректность PDF структуры** – Правило применяется на основе решения № 78 Евразийской экономической комиссии "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". Программа проверяет, что документы, загруженные в досье, имеют расширение *.pdf и соответствуют структуре данного формата.

- **Проверка установленности наименования вида документа с кодом 99999** – Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической комиссии "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения". Программа проверяет установлено ли наименование вида документа, если к документу применён код 99999 (Другой документ).
- **Проверка хэш-сумм** – Валидатор проверяет целостность загруженных в досье документов, для которых заполнен атрибут хэш-суммы.
- **Проверка на наличие обязательных атрибутов** – Правило применяется на основе решения № 79 Евразийской экономической комиссии "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения". Правило проверяет, что для каждого документа в досье указаны все необходимые атрибуты.

Валидация досье

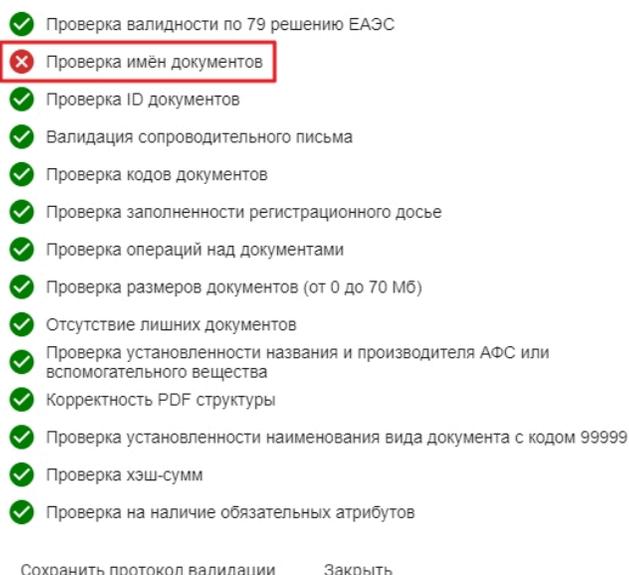


Рисунок 43. Ошибка при валидации

По окончании Валидации досье появится возможность открыть и просмотреть протокол Валидации, в котором будет отображен статус проверки для каждого документа досье: Успех или Ошибка. Для просмотра и сохранения протокола валидации необходимо нажать кнопку **Сохранить протокол валидации** и указать каталог на диске, в который следует выполнить сохранение протокола в формате XLSX.

Валидация досье

- ✓ Проверка валидности по 79 решению ЕАЭС
- ✓ Проверка имён документов
- ✓ Проверка ID документов
- ✓ Валидация сопроводительного письма
- ✓ Проверка кодов документов
- ✓ Проверка заполненности регистрационного досье
- ✓ Проверка операций над документами
- ✓ Проверка размеров документов (от 0 до 70 Мб)
- ✓ Отсутствие лишних документов
- ✓ Проверка установленности названия и производителя АФС или вспомогательного вещества
- ✓ Корректность PDF структуры
- ✓ Проверка установленности наименования вида документа с кодом 99999
- ✓ Проверка хэш-сумм
- ✓ Проверка на наличие обязательных атрибутов

Сохранить протокол валидации

Закреть

Рисунок 44. Кнопка сохранения протокола валидации

После проведенной валидации все документы досье, по которым не прошла проверка, будут подсвечены в интерфейсе программы.

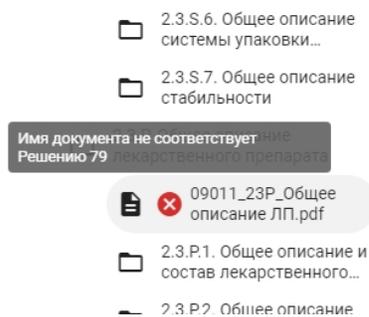


Рисунок 45. Уведомление об ошибке у документа

Глава 8 Экспорт

В программе предусмотрена возможность экспорта досье в систему Phardo либо в программу Phardo XL Dossier. Экспортировать можно любое досье в формате XML или ZIP, соответствующее 79 Решению ЕАЭС.

Чтобы начать процедуру экспорта, необходимо:

1. Открыть досье в формате XML либо ZIP и дождаться его полной загрузки
2. Нажать на кнопку **Экспорт** в правом верхнем углу приложения

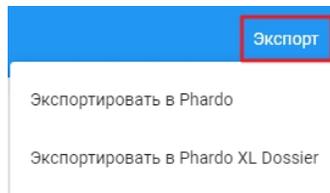


Рисунок 46. Кнопка экспорта досье

3. Выбрать, куда будет производиться экспорт досье:
 - [Экспортировать в Phardo](#)
 - [Экспортировать в Phardo XL Dossier](#)

8.1 Экспорт в Phardo

Phardo eCTDView дает возможность экспортировать досье в формате XML или ZIP в систему Phardo версии 4.11 и выше, позволяя автоматически добавить в Phardo все документы, сохраняя указанные для них коды вида документов, а также все созданные повторяемые разделы.

Прежде чем начать процесс экспорта, необходимо создать в системе Phardo досье по шаблону "Для импорта ОТД ЕАЭС".

Важно: при экспорте последовательности в Phardo все содержимое регистрационного досье будет удалено и заменено документами, экспортируемыми из Phardo eCTDView. Рекомендуется делать экспорт в пустую последовательность.

Далее необходимо открыть досье, созданное по шаблону "Для импорта ОТД ЕАЭС", на вкладке "Досье в работе" и скопировать путь, по которому данное досье располагается в системе Phardo, сделать это можно в адресной строке браузера.

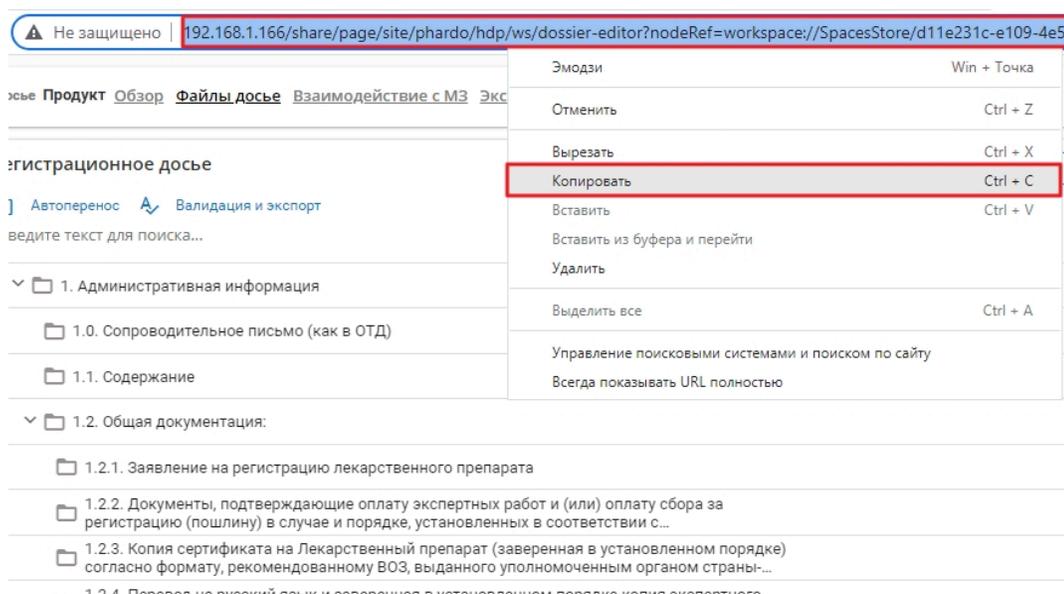


Рисунок 47. Путь до досье в адресной строке браузера

Прим.: Помимо того, что досье должно быть создано по шаблону "Для импорта ОТД ЕАЭС", страна в нем должна совпадать со страной, указанной в экспортируемой последовательности, кроме того, принимающая последовательность в созданном досье должна быть разблокирована.

Чтобы начать процедуру экспорта, в Phardo eCTDView необходимо нажать на кнопку "Экспорт" и в выпадающем списке выбрать "Экспортировать в Phardo"

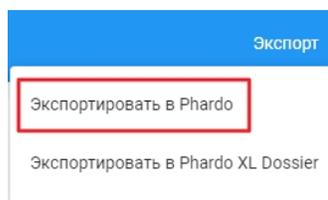


Рисунок 48. Кнопка, начинающая экспорт в Phardo

В открывшейся форме необходимо заполнить следующие поля:

- **"URL"** – путь до созданного в системе Phardo досье, в которое требуется выполнить экспорт (можно вставить значение из буфера обмена комбинацией клавиш Ctrl + V, предварительно скопировав его из адресной строки браузера)
- **"Логин"** – имя пользователя в системе Phardo, от лица которого будет происходить процесс добавления последовательности в систему. У пользователя должно быть достаточно прав для добавления документов в досье
- **"Пароль"** – пароль для входа в систему Phardo для пользователя, введенного в поле **"Логин"**

Экспортировать в Phardo

Введите данные для экспорта

URL

Логин

Пароль

Получен отказ от регулятора

Отмена Экспортировать

Рисунок 49. Форма ввода данных для экспорта в Phardo

После того, как все необходимые данные введены, можно запустить процесс экспорта, нажав на кнопку **"Экспортировать"**

Экспортировать в Phardo

Введите данные для экспорта

URL
http://192.168.1.198/share/page/site/phardo/hdp/ws/dossier-editor?nodeRef=workspac

Логин
admin

Пароль
.....

Получен отказ от регулятора

Отмена Экспортировать

Рисунок 50. Кнопка запуска процесса экспорта в Phardo

Если в экспортируемой последовательности присутствуют повторяемые разделы, появится специальная форма, в которой необходимо выбрать вариант разбиения названия на "Имя субстанции" и "Имя производителя", так как в исходном файле они хранятся в одной строке. После

выбора правильного варианта разбиения названий для всех повторяемых разделов, будет запущен процесс экспорта досье.



Прим.: При экспорте последовательности, по которой получен отказ от регулятора, необходимо выбрать опцию **"Получен отказ от регулятора"** для того, чтобы изменения в данной последовательности не учитывались в следующих.

Экспортировать в Phardo

Введите названия повторяемых разделов

Выберите правильное разбиение на субстанцию и производителя

Выберите название для разделов 2.3.S., 3.2.S.

Субстанция: Фардин
Производитель: Эврика Би Пи О

Отмена Сохранить

Рисунок 51. Выбор разбиения названия для повторяемого раздела

После запуска процесса экспорта на экране появится шкала, отражающая ход выполнения экспорта. Процедура завершится, когда шкала полностью заполнится.

Экспортировать в Phardo

Происходит процесс экспорта, пожалуйста подождите

Отмена Экспортировать

Рисунок 52. Отображение процесса экспорта в Phardo



Прим.: Нажатие на кнопку **"Отмена"** прерывает процесс экспорта. После отмены может потребоваться некоторое время на прерывание процесса на стороне Phardo, прежде чем можно будет запустить экспорт повторно в то же досье.

На финальном этапе мастера выводится информация об успешности выполненного экспорта, также доступен протокол экспорта в формате XLSX по нажатию на кнопку **"Протокол экспорта"**. В протоколе отражена информация обо всех файлах, перенесенных в процессе экспорта, также здесь можно увидеть подробную информацию в случае возникновения ошибок.

 **Прим.:** В случае возникновения ошибок в процессе переноса файлов в Phardo, экспорт не прерывается – программа пропустит все проблемные файлы, добавит информацию о них в протокол и экспортирует оставшиеся документы.

Для завершения процесса экспорта необходимо нажать на кнопку **"Завершить"**, чтобы закрыть окно экспорта. Также в браузере будет автоматически открыта экспортированная последовательность в системе Phardo.

Экспортировать в Phardo

Экспорт завершён

Экспорт завершён успешно

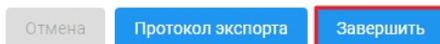


Рисунок 53. Кнопка завершения экспорта

8.2 Экспорт в Phardo XL Dossier

Phardo eCTDView дает возможность экспортировать досье в формате XML или ZIP в программу Phardo XL Dossier версии 3.0.1 и выше, позволяя автоматически добавить в досье все документы, сохраняя указанные для них коды вида документов, а также все созданные повторяемые разделы.

При экспорте можно создать новое досье либо экспортировать последовательность в уже существующее досье в Phardo XL Dossier.

Важно: при экспорте последовательности в существующее досье все содержимое регистрационного досье будет удалено и заменено документами, экспортируемыми из Phardo eCTDView.

Рекомендуется делать экспорт в пустую последовательность.

 **Прим.:** При экспорте новой последовательности в существующее досье страна в нем должна совпадать со страной, указанной в экспортируемой последовательности, также последняя последовательность такого досье должна быть заблокирована, так как при экспорте будет создана новая последовательность. Если же выполняется повторный экспорт последовательности с целью полностью заменить документы, последняя последовательность в досье должна быть разблокирована.

Чтобы начать процедуру экспорта, в Phardo eCTDView необходимо нажать на кнопку "Экспорт" и в выпадающем списке выбрать "Экспортировать в Phardo XL Dossier"

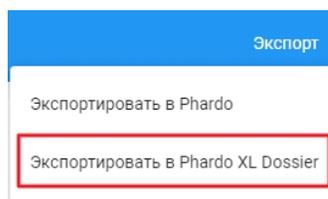


Рисунок 54. Кнопка, начинающая экспорт в Phardo XL Dossier

Содержимое окна экспорта может отличаться в зависимости от текущей последовательности: для последовательности 0001 и выше доступен только вариант экспорта в уже существующее досье; для последовательности 0000 доступен и вариант создания нового досье, и экспорт последовательности в уже существующее досье.

- [Экспорт в новое досье](#)
- [Экспорт в существующее досье](#)

8.2.1 Экспорт в новое досье

При выборе варианта экспорта в новое досье на диске будут созданы все необходимые каталоги и файлы для работы с досье в Phardo XL Dossier. По умолчанию досье создаются в Документах пользователя внутри каталога **Phardo XL**.

Прежде всего необходимо указать название для нового досье (имя препарата), после ввода названия необходимо нажать на кнопку **Экспортировать**, чтобы перейти к следующему шагу.

Экспорт в Phardo XL Dossier

[Создать новое досье](#) [Выбрать досье для экспорта](#)

Название досье
Введите название досье

[Заккрыть](#) [Экспортировать](#)

Рисунок 55. Поле для ввода названия досье

Если в экспортируемой последовательности присутствуют повторяемые разделы, появится специальная форма, в которой необходимо выбрать вариант разбиения названия на "Имя субстанции" и "Имя производителя", так как в исходном файле они хранятся в одной строке. После выбора правильного варианта разбиения названий для всех повторяемых разделов, будет запущен процесс экспорта досье.

Экспорт в Phardo XL Dossier

Выберите правильное разбиение на субстанцию и производителя

Выберете название для разделов 2.3.S., 3.2.S.

Субстанция: Фардин
Производитель: Эврика Би Пи О

[Заккрыть](#) [Сохранить](#)

Рисунок 56. Выбор разбиения названия для повторяемого раздела

После запуска процесса экспорта на экране появится шкала, отражающая ход выполнения экспорта. Процедура завершится, когда шкала полностью заполнится.

Экспорт в Phardo XL Dossier

Отмена

Рисунок 57. Отображение процесса экспорта в Phardo XL Dossier

По завершению процесса экспорта появится сообщение об успешно выполненном экспорте, там же можно найти путь, по которому было создано досье.

Ниже расположены кнопки для дальнейшей работы:

Экспорт в Phardo XL Dossier

Экспорт завершён

Путь до папки с досье:
C:\Users\Пользователь\Documents\Phardo XL\Fardin

Заккрыть

Открыть протокол экспорта

Открыть досье

Рисунок 58. Завершающий этап экспорта

- **Открыть досье** – позволяет открыть созданный каталог, в котором находятся все экспортированные файлы. Можно открыть созданное досье в Phardo XL Dossier, дважды щелкнув левой кнопкой мыши по файлу с расширением PHRD



Прим.: Также досье автоматически появится в списке **Продолжить работу** в Phardo XL Dossier

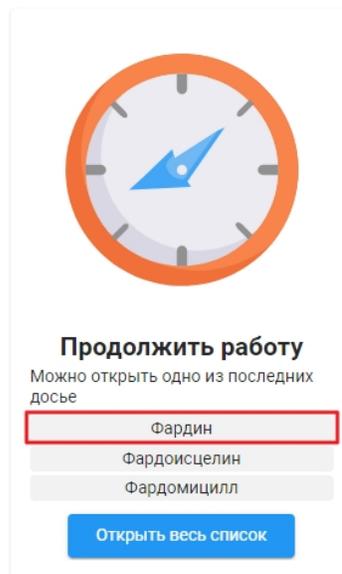


Рисунок 59. Экспортированное досье в списке "Продолжить работу"

- **Открыть протокол экспорта** – позволяет открыть протокол экспорта в формате XLSX, в котором отражены все выполненные действия по экспорту
- **Закорить** – позволяет закрыть окно и вернуться к работе в Phardo eCTDView

8.2.2 Экспорт в существующее досье

Чтобы переключиться на экспорт в существующее досье для последовательности 0000, необходимо нажать на кнопку **Выбрать досье для экспорта** в верхней части окна экспорта. Для последовательностей 0001 и выше – это единственный возможный вид экспорта.

Экспорт в Phardo XL Dossier

Создать новое досье

Выбрать досье для экспорта

Рисунок 60. Переключение на экспорт в существующее досье

Далее требуется указать, в какое досье необходимо выполнять экспорт, заполнив поле **Путь до досье**. При нажатии на поле левой кнопкой мыши появится список всех досье, расположенных в каталоге **Phardo XL** в Документах пользователя.

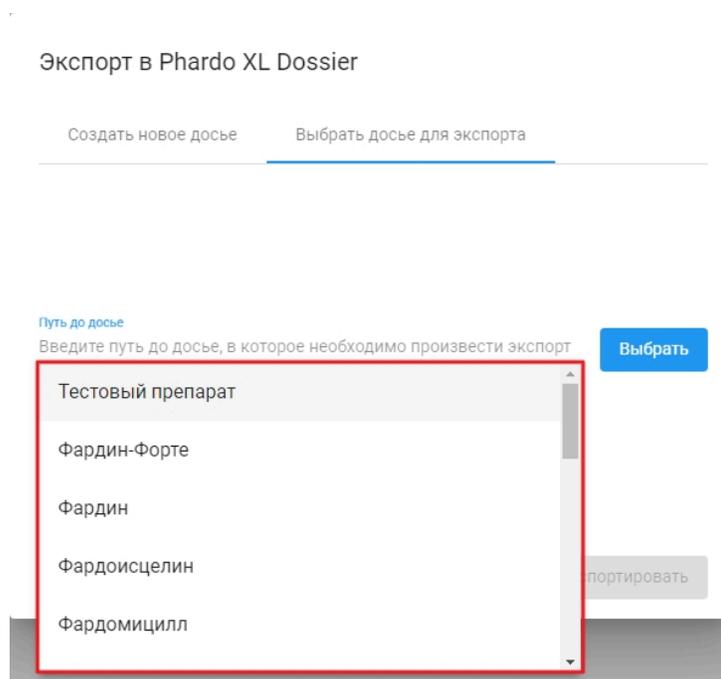


Рисунок 61. Список доосье в системе

Также можно воспользоваться кнопкой **Выбрать**, чтобы указать путь до доосье в проводнике.

 **Прим.:** Необходимо указывать путь до файла доосье в формате PHRD

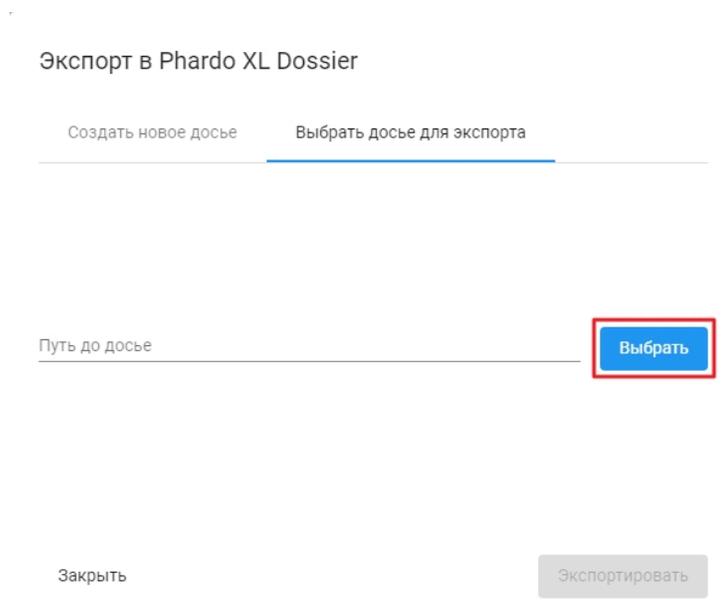


Рисунок 62. Кнопка выбора доосье через проводник

После указания корректного пути до существующего доосье необходимо нажать на кнопку **Экспортировать**, чтобы перейти к следующему шагу.

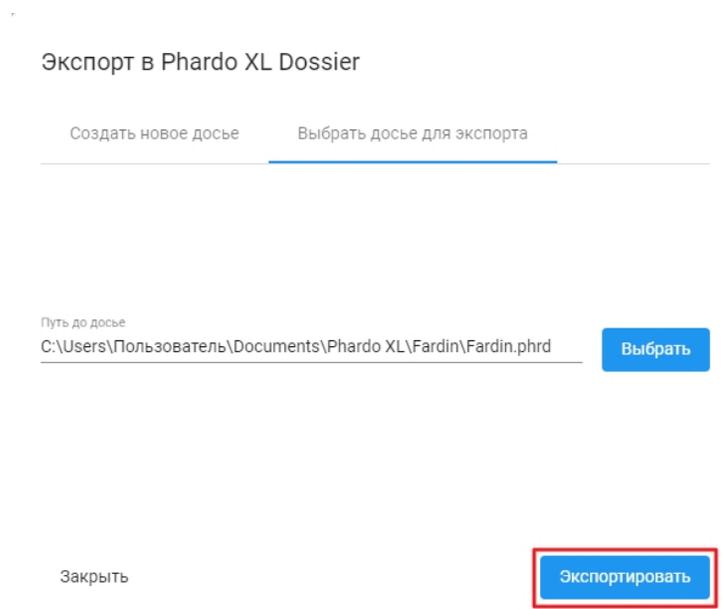


Рисунок 63. Переход к запуску экспорта

В случае, когда выбранная для экспорта последовательность уже содержит документы, будет выведено соответствующее предупреждение о том, что все данные в данной последовательности будут удалены.

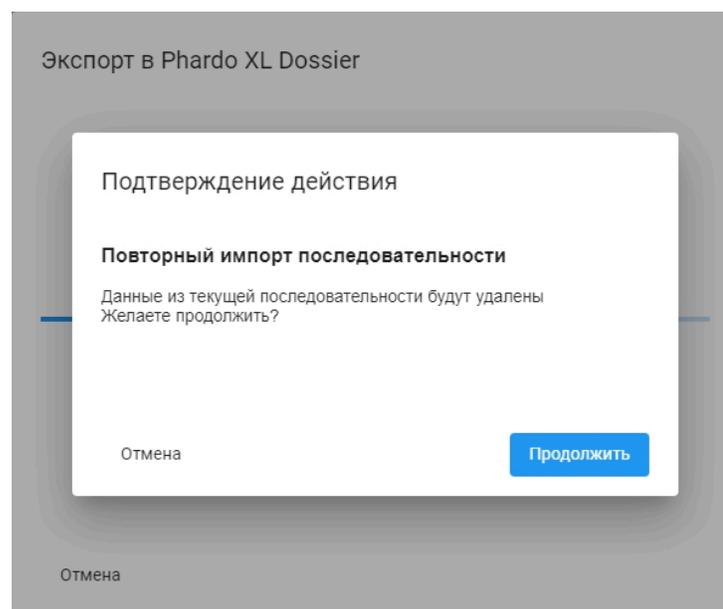


Рисунок 64. Предупреждение об удалении файлов

Если в экспортируемой последовательности присутствуют повторяемые разделы, появится специальная форма, в которой необходимо выбрать вариант разбиения названия на "Имя субстанции" и "Имя производителя", так как в исходном файле они хранятся в одной строке. После выбора правильного варианта разбиения названий для всех повторяемых разделов, будет запущен процесс экспорта dossier.

Экспорт в Phardo XL Dossier

Выберите правильное разбиение на субстанцию и производителя

Выберете название для разделов 2.3.S., 3.2.S.

Субстанция: Фардин

Производитель: Эврика Би Пи О

Заккрыть

Сохранить

Рисунок 65. Выбор разбиения названия для повторяемого раздела

После запуска процесса экспорта на экране появится шкала, отражающая ход выполнения экспорта. Процедура завершится, когда шкала полностью заполнится.

Экспорт в Phardo XL Dossier

Отмена

Рисунок 66. Отображение процесса экспорта в Phardo XL Dossier

По завершению процесса появится сообщение об успешно выполненном экспорте, там же можно найти путь до досье, в которое была экспортирована последовательность.

Ниже расположены кнопки для дальнейшей работы:

Экспорт в Phardo XL Dossier

Экспорт завершён

Путь до папки с досье:
C:\Users\Пользователь\Documents\Phardo XL\Fardin

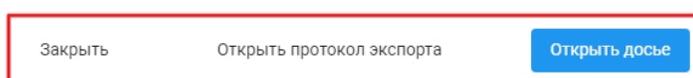


Рисунок 67. Завершающий этап экспорта

- **Открыть досье** – позволяет открыть созданный каталог, в котором находятся все экспортированные файлы. Можно открыть созданное досье в Phardo XL Dossier, дважды щелкнув левой кнопкой мыши по файлу с расширением PHRD

 **Прим.:** Также досье автоматически появится в списке **Продолжить работу** в Phardo XL Dossier

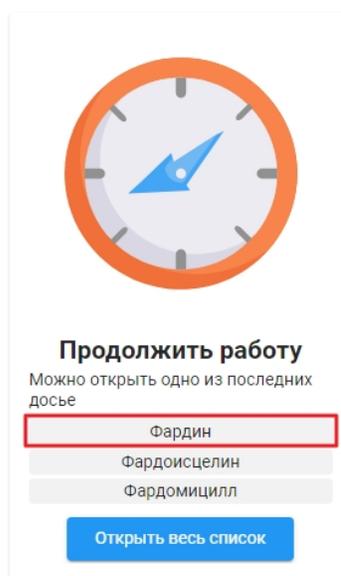


Рисунок 68. Экспортированное досье в списке "Продолжить работу"

- **Открыть протокол экспорта** – позволяет открыть протокол экспорта в формате XLSX, в котором отражены все выполненные действия по экспорту
- **Закреть** – позволяет закрыть окно и вернуться к работе в Phardo eCTDView

Глава 9 Обращение в службу технической поддержки

При возникновении проблем с работой в ФАРДО eCTDView необходимо обратиться в службу поддержки:

Сайт: eurekabpo.ru

E-mail: support@eurekabpo.ru

Телефон:

- 8 (800) 500-13-26 (бесплатно по России)
- +7 (495) 565-30-38 (из-за рубежа)

Контакты службы поддержки, а также точную версию программы, всегда можно найти в навигационном меню **Помощь - О программе**



Рисунок 69. Окно "О программе"

При обращении в службу технической поддержки необходимо указать точную версию программы и приложить лог-файлы. Для получения лог-файлов необходимо нажать на кнопку **Отправить логи** в правом верхнем углу программы. По нажатию на эту кнопку открывается каталог в проводнике со всеми необходимыми лог-файлами, упакованными в ZIP архив, а также шаблон письма для обращения.

Досье Текст Структура Экспорт **Отправить логи**

Регистрационное досье ⓘ

Валидация Полное досье

Введите текст для поиска...

- 1. Административная информация
- 2. Резюме общего технического документа
- 3. Качество
- 4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях
- 5. Отчеты о клинических исследованиях
- Прочие документы

Свойства досье

Формат структуры электронного документа
R.022

Идентификатор электронного документа (сведений)
c6827b67-80fd-4ede-ba30-566ac4900923

Дата формирования электронного досье
14.03.2023

Код страны
RU

Код вида процедуры регистрации
00

Последовательность
0002

Версия структуры досье
1.0.0

Контрольная сумма xml документа (MD5)
f29541ebc9a128a050c65418933939af

Контрольная сумма xml документа (SHA1)
83d4b957300204d0a673f2049379b0d51df8ad0c

Контрольная сумма xml документа (SHA256)
744deb2f756e5dc9c492f9a0fdb1f8dba63311dac03434598dcac2565f0e5ad7

Рисунок 70. Кнопка "Отправить логи"