Для поиска воспользуйтесь Ctrl+F

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

### ARS Dossier Composer v.0.0.16.2

1. Введение

2. Системные требования

- 2.1. Минимальные системные требования
- 2.2. Рекомендуемые системные требования

3. Установка

4. Запуск

- 4.1. Автоматическая валидация установки
- 4.2. Ручная валидация установки
- 5. Создание нового проекта досье

6. Навигация по дереву досье

7. Добавление файла с информацией в раздел досье

- 7.1. Добавление файлов через правую кнопку мыши (вариант 1)
- 7.2. Добавление файлов перетаскиванием из внешнего окна проводника (вариант 2)
- 7.3. Добавление файлов перетаскиванием файлов из встроенного окна проводника (вариант 3)
- 7.4. Добавление всех файлов из выбранной папки (вариант 4)
- 7.5. Добавление файлов через копирование в буфер обмена (вариант 5)
- 7.6. Импорт файлов из XML в соответствующий раздел досье (вариант 6)

- 7.7. Добавление документа из шаблона (вариант 7)
- 7.8. Создание пользовательских шаблонов
- 7.9. Импорт и экспорт шаблонов
- 7.10. Добавление файла в конкретную последовательность

8. Просмотр файла из раздела досье

- 8.1. Просмотр и редактирование doc (или pdf) файла из раздела досье
- 9. Удаление файла из раздела досье
  - Вариант 1
  - Вариант 2
- 9.1. Переименование документа в досье
  - Вариант 1
  - Вариант 2
- 10. Сохранение проекта досье
  - 10.1. Сохранение HTML-файла для просмотра проекта
- 11. Защита досье и жизненный цикл досье
  - 11.1. Защита досье после подачи регулятору
  - 0 Не подана (номер защищен, файлы незащищены)
  - 1 Не подана (номер защищен, файлы обратимо защищены)
  - 2 Подана, ожидает валидации (номер защищен, файлы обратимо защищены)
  - 3 Подана и валидирована (номер и файлы необратимо защищены)
  - Вернуть защиту в состояние 0
  - 4 Отклонена регулятором

- 5 Утверждена регулятором
- 11.2. Жизненный цикл досье исключение файла
- 11.3. Жизненный цикл досье замена файла
  - Вариант 1
  - Вариант 2
- 11.4. Просмотр и изменение дат подачи и утверждения версий досье
- 11.5. Просмотр и фильтр файлов в досье по номеру последовательности
- 11.6. Группировка файлов разных версий (замененных)

12. Свойства досье

13. Экспорт досье в XML (электронная структура R.022)

14. Загрузка ранее сохраненного досье

- Вариант 1
- Вариант 2

15. Режим просмотра досье "Sequence view"

16. Добавление атрибутов и дополнительных разделов досье

- 16.2 Добавление специфицирующих названий (атрибутов) к разделу досье
- 16.2 Добавление дополнительных разделов досье
- 16.3 Объединение дубликатов разделов досье
- 16.4 Удаление дубликатов разделов досье

17. Импорт файлов XML EAEU

• 17а. Импорт файлов из структуры eCTD

18. Активация лицензии

- 18.1. Получение значения параметра "Код компьютера"
- 18.2. Введение полученных кодов активации в соответствующие поля ARS Dossier Composer

19. Перемещение файлов в досье

20. Изменение порядка файлов в разделе досье. Сортировка.

- Способ 1
- Способ 2

21. Обновление версии структуры сохраненного досье

22. Автосохранение

23. Проверка целостности структуры досье и файлов

24. Включение режима идентификации пользователей

25. Просмотр истории работы с досье

26. Просмотр текстового слоя PDF

27. Выделение файлов PDF с отсутствием текстового слоя

28. Просмотр справочной информации о требованиях к разделу досье

29. Подсвечивание обязательных разделов досье

30. Экспорт оглавления досье в Word

- Вариант 1
- Вариант 2

31. Код руководителя. Включение "Режима руководителя"

32. Просмотр актуальных (действующих, утвержденных) файлов досье на дату

### 33. Экспорт файлов досье

34. Просмотр и восстановление архивных версий досье

35. Создание регионального Модуля 1 для государства признания

36. Сохранение сканированных утверждённых регулятором документов (НД, Инструкции, экспертные отчёты) и запросов регулятора

37. Валидация файла XML без его загрузки

38. Многопользовательский режим работы с одним досье

39. Скрытие архивных файлов

40. Настройка пути для автоматического обновления

41. Включение возможности добавления в досье и выгрузки в XML файлов иных типов, нежели PDF

42. Выбор языка интерфейса

43. Обновление программы вручную

44. Поиск по досье

45. Настройка размера шрифта в дереве разделов

46. Добавление в структуру досье папки "Прочие документы (раздел не предусмотрен ОТД) " для документов с кодом 99999

47. Подсчёт размера файлов в досье

48. Отмена предыдущей / возврат отменённой операции с файлами досье

49. Отключение автоматического переименования файлов, добавляемых на замену

50. Открытие в проводнике папки с проектом

51. Печать PDF-файлов из проекта

52. Создание тестового XML для проверки наличия файлов с Docld в архиве ФГБУ НЦ ЭСМП

53. Работа с файлами электронной подписи в досье

• 53.1. Добавление существующего файла ЭЦП в проект

- Вариант 1
- Вариант 2
- Вариант 3
- 53.2. Настройка ПО для формирования и запуска текстовых команд "cryptcp"
- 53.3. Формирование и запуск текстовых команд "cryptcp" для формирования файлов электронной подписи для всех PDF-файлов внутри архива ZIP с досье
- 53.4. Формирование и запуск текстовых команд "cryptcp" для создания файлов электронной подписи для файлов в досье
- 53.5. Формирование и запуск текстовых команд "cryptcp" для просмотра информации о файле электронной подписи в досье
- 53.6. Экспорт файлов электронной подписи в последовательность досье XML in ZIP
- 53.7. Подписание всего ZIP-файла при экспорте последовательности досье XML in ZIP

### 54. Обратная валидация

- 54.1. Сравнение проекта с досье у регулятора на основе ХМL-файла от регулятора
- 54.2. Воссоздание проекта на основе ХМL-файла от регулятора и папки с файлами проекта

### 55. Редактирование информации о файле

### 56. Удалить новые файлы и операции

Ответы на часто задаваемые вопросы (FAQ) и практические рекомендации по использованию

- 1. Как готовить досье на приведение в соответствие с одновременным внесением изменений?
  - а) Формирование версии 0000
  - б) Формирование версии 0001
  - в) Подача регулятору
  - г) Защита досье и указание даты подачи
- 2. Что делать, если при импорте досье, созданного в другом ПО, в соответствии с более старым шаблоном не все файлы привязались?
- 3. Как подготовить связанные изменения (Joined Variation) ?
- 4. Как переместить папку с проектом в новое место хранения, например, на другой диск?

### Типовые последовательности работы в схемах

• 1. Общий алгоритм защиты досье

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

### **ARS Dossier Composer**

Обучающие видеоролики по работе с программой ARS Dossier Composer доступны на сайте: https://www.pharmrussia.com/video/

# 1. Введение

ARS Dossier Composer (далее – Программа, ПО) представляет собой приложение для операционной системы Windows, предназначенное для подготовки регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с требованиями, установленными для общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, в электронном формате в соответствии со структурой электронного документа R.022 (версия 1.0.0), утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. №79

Программа разработана консалтинговой компанией в сфере обращения лекарственных средств ARS Pharmrussia (https://www.pharmrussia.com/) с ориентацией на свой практический опыт в предметной области.

Учитывая, что внедрение электронного формата досье в странах EAEC начато только 2019 году, многие справочники и классификаторы уже подвергались и будут подвергаться корректировкам. ARS PharmRussia производит регулярные обновления данного решения по мере изменений требования регулятора.

Приложение не требует доступа в интернет, работает полностью автономно на компьютерах заказчика, что гарантирует защиту конфиденциальных данных.

# 2. Системные требования

# 2.1. Минимальные системные требования

Операционная система Microsoft Windows<sup>®</sup> 10 или Microsoft Windows<sup>®</sup> 11, Microsoft .NET 8.0, CPU от 1 ГГц, свободное место на HDD достаточное для хранения досье (в среднем от 2 Gb), оперативная память от 2 GB

Для использования с некоторых функций программы – работа с doc файлами, формирование оглавления, необходимо чтобы на компьютере был установлен Microsoft Word 2010 или новее.

Обязательным условием стабильной работы ПО при использовании сетевого диска для хранения данных является надежный и скоростной (не менее 50 Мбит/сек) доступ к общей папке на сервере, где храниться досье.

# 2.2. Рекомендуемые системные требования

- 1. Операционная система: Microsoft Windows ® 10/11 (64-bit).
- 2. Процессор: 4-ядерный, не ниже Intel Core i5-8xxx / AMD Ryzen 5 2xxx
  - Хэширование и работа с архивами (типовые ресурсоемкие задачи, которые решаются при подготовке эОТД) сильно нагружают процессор, поэтому важно иметь хотя бы 4 ядра / 8 потоков.
- 3. Оперативная память: 16 ГБ

- Одновременная обработка большого массива файлов требует достаточного количества RAM. Если архивы большие (хаарктерно для оригинальных препартов), может понадобиться больше памяти.
- 4. Диск: SSD (NVMe, 500 ГБ или больше)
  - Размер одного досье может варьировть от 1 до 50 ГБ (в среднем 2-10 ГБ), при этом одна последовательность может иметь размер от 400 МБ до 30 ГБ, что требует быстрой скорости чтения/записи. SSD значительно ускорит обработку.
- 5. Графика: Нет особых требований.
- 6. **Сеть:** Гигабитный Ethernet (при необходимости работы с сетевыми хранилищами). Если местом хранения досье является сетевое расположение указанныевыше размеры последовательностей и досье будут регулярно передаваться в обе стороны.
- 7. Для использования с некоторых функций программы работа с doc файлами, формирование оглавления, необходимо чтобы на компьютере был установлен **Microsoft Word 2019** или новее.

# 3. Установка

Для установки ARS Dossier Composer выполните следующие шаги:

1. Скачайте дистрибутив программы по ссылке: ARS Dossier Composer Setup:

https://www.pharmrussia.com/ARSDossierComposer/ARSDossierComposerSetup.zip

- 2. Запустите установочный файл ARSDossierComposerSetup.exe.
- 3. Следуйте инструкциям мастера установки для завершения процесса установки.

Если вы устанавливаете программу впервые, при первом запуске ARS Dossier Composer автоматически запросит установку дополнительного компонента **Microsoft .NET 6.0 Runtime (desktop x86)**. Для этого программа перенаправит вас на официальный сайт компании Microsoft, где вы сможете загрузить и установить данный компонент. Обратите внимание, что установка .NET 6.0 Runtime является обязательной для корректной работы программы.

# 4. Запуск

Для запуска установленной программы **ARS Dossier Composer** выполните следующие действия:

### 1. Через меню "Пуск":

- Нажмите кнопку Пуск (значок Windows в левом нижнем углу экрана)
- Перейдите в раздел Все программы или найдите в списке приложений папку ARS
   Pharmrussia
- Выберите ARS Dossier Composer и щелкните на названии программы для ее запуска

### 2. Через ярлык на рабочем столе:

- Найдите значок ARS Dossier Composer на рабочем столе
- Дважды щелкните по ярлыку левой кнопкой мыши, чтобы открыть программу
- 3. Через проводник Windows:

- Откройте Проводник Windows (например, нажмите комбинацию клавиш Win + E)
- Перейдите в папку, куда была установлена программа (по умолчанию это C:\Program Files (x86)\ARS Pharmrussia\ARS Dossier Composer)
- Найдите файл **ARSDossierComposer.exe** и дважды щелкните на нем левой кнопкой мыши

### 4. Через строку поиска Windows:

- Нажмите кнопку Пуск или клавишу Win на клавиатуре
- В строке поиска введите **ARS Dossier Composer**
- Выберите найденное приложение в списке и нажмите на него для запуска

### 4.1. Автоматическая валидация установки

При первой установке программы или при установке новой версии ARS Dossier Composer автоматически открывается окно "Валидация установки". В данном окне отображаются результаты проверки следующих параметров:

- 1. **Совместимость с операционной системой** проверяется, соответствует ли используемая ОС минимальным системным требованиям.
- 2. Наличие установленного Microsoft Word для работы с функциями, связанными с docфайлами и формированием оглавлений.
- 3. **Целостность файлов программы** осуществляется проверка контрольных сумм файлов на соответствие эталонным значениям.

В случае успешного прохождения проверки напротив каждого параметра отображается зеленая отметка ("флажок", "галочка"). В случае выявления ошибок или несоответствий напротив параметра будет отображёна красная отметка ("крест"). Это позволяет оперативно идентифицировать возможные проблемы и принять меры для их устранения.

### 4.2. Ручная валидация установки

Если автоматическая проверка не была выполнена или имеются какие-либо проблемы, можно выполнить валидацию вручную:

- 1. Откройте окно О программе (пункт меню О программе).
- 2. Нажмите кнопку Валидация установки (Рисунок 1).
- 3. В открывшемся окне будет выведена информация о результатах проверки (Рисунок 2).



Валидация установки	$\times$						
Operation system Ваша система работает на Windows 10 Enterprise							
MS Word System.Private.CoreLib, Версия=6.0.0.0, Culture=neutral, PublicKeyToken=7cec85d7bea7798e установлен.							
ARSDossierComposer.exe - OK ARSDossierComposer.xml - OK ARSDossierComposerUserGuide.pdf - OK ARSDossierComposer.dll - OK ARSDossierComposer.dll.config - OK ARSDossierComposer.ico - OK ARSDossierComposer.runtimeconfig.json - OK ARSDossierComposer.deps.json - OK RegFileAssociation.deps.json - OK RegFileAssociation.dll - OK							
Да Отмена							

Рисунок 2

# 5. Создание нового проекта досье

Для создания нового досье выполните следующие действия:

1. Запустите программу **ARS Dossier Composer**.

- Для этого нажмите на ярлык программы на рабочем столе или запустите файл **RDADossierComposer.exe** из папки, куда установлена программа.
- 2. В главном меню программы выберите пункт "Файл (File)" → "Новый проект (Новое досье)" (Рисунок 3).
  - Также вы можете нажать на соответствующую пиктограмму на панели меню программы.

25	ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицензирова	но до 05.01.20	26			
Фай	л Правка Просмотр Действия Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск:	
*ъ	Новый проект (Новое досье)					
	Сохранить проект		1			
XML	Экспорт XML		K	бод	ВКЛ посл.	ИСКЛ посл
	Экспорт XML один большой файл (до 08.2021)					
	Экспорт тестового XML для ФГБУ					
2	Открыть проект					
	Воссоздать досье из ФГБУ					
	Импорт файлов eCTD ICH					
	Импорт XML ЕАЭС					
	Экспорт досье					
	Валидировать XML					
	Обратная валидация					
	Печать					
	Расположение проекта					

На экране откроется структура электронного досье в виде дерева разделов (Рисунок 4) и информация о версии структуры электронного досье.

🛃 ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицензирован	о до 05.01	.2026 Шаб	блон: 0009 (20	0.12.2023)		
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты	Настройк	и Опрог	рамме Сп	равка Поиск:		
🐁 🖕 🔚 🔤 🛛 😋 📩 🔁 🔁 Выбор последовател	ьности:				<ul> <li>✓ &lt;-Ист</li> </ul>	юльза
Раздел	Код	ВКЛ	И		Статус	

### Рисунок 4

Также будет выведено диалоговое окно с предложением заполнить свойства досье (Рисунок 5). В случае согласия пользователю будет открыто окно свойств досье (см. раздел 12. Свойства досье).



Перед созданием нового досье необходимо выбрать версию шаблона структуры досье, которая будет использоваться для работы:

- 1. Откройте меню "Настройки" → "Настройки программы".
- 2. В появившемся окне выберите нужную версию шаблона структуры досье.
- Для новых досье рекомендуется выбирать последнюю версию шаблона структуры досье.
- Для **старых досье**, уже поданных регуляторному органу, необходимо выбрать ту версию шаблона структуры досье, которая действовала на момент подачи последовательности **0000**.

Выбор правильной версии шаблона структуры досье важен для соблюдения актуальных требований или работы с ранее поданными проектами.

# 6. Навигация по дереву досье

Чтобы раскрыть содержимое раздела досье, нажмите на значок "+" слева от его названия. Это действие откроет "ветку" дерева и отобразит вложенные подразделы. (Рисунок 6, Рисунок 7).

😥 💼 Административная информация



Чтобы закрыть содержимое раздела досье, нажмите на значок "-" слева от его названия. Это действие свернёт "ветку" дерева и скроет вложенные подразделы. (Рисунок 8, Рисунок 9).

Административная информация 3 1.0-Сопроводительное письмо 3 1.1-Содержание

Рисунок 8



#### Рисунок 9

Нажатие левой кнопкой мыши на наименовании раздела досье приводит к его выделению и отображение в текстовом поле под деревом досье полного наименования выбранного раздела и всех вышестоящих разделов. (Рисунок 10).

🛃 ARS Dossier Composer version 0.0.14.0 Лицензировано до 05.0	01.2026 l	Шаблон: 00	09 (20.12.2023)	)	- 0	×
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настрой	ки Оп	рограмме	Справка			
*> 🖕 🖪 🛯 🔤 🖓 🎝 🔿 🖉				• <-Использовать	a a 🔀 💿	
Раздел	Код	ВКЛ	ИСКЛ	Статус	. Всегда поверу дру	
<ul> <li>Административная информация         <ul> <li>1.0-Сопроводительное письмо</li> <li>1.0-Содержание</li> <li>1.1-Содержание</li> <li>1.2-Общая документация:</li> <li>1.2-Общая документация:</li> <li>1.2-Общая документация:</li> <li>1.2-Общая документация:</li> <li>1.2-Содержание</li> <li>1.2-Содержание</li> <li>1.2-Содержание</li> <li>1.2-Сорительное пасьмо</li> <li>1.2-Общая документация:</li> <li>1.2-Сорительна регистрацию лекарственного</li> <li>1.2-Сертификат на лекарственный препарат</li> <li>1.2-З-Сертификат на лекарственный препараци</li> <li>1.2-З-Покумент, подтверждающий регистраци</li> <li>1.2-З-Сертификат на лекарственный препараци</li> <li>1.2-З-Сертификат на лекарственный препараци</li> <li>1.2-З-Сертификат на лекарственной препараци</li> <li>1.2-З-Сертификат на лекарственной препараци</li> <li>1.2-З-Сертификат на лекарственной препараци</li> <li>1.2-З-Сверификательная записка с обоснование</li> <li>1.2-З-Сверкомендация Экспертного комитета по л</li> <li>1.2-Серекомендация Экспертного комитета по л</li> <li>1.3-Общая характеристика лекарственного препара</li> <li>1.4-Информация по производству:</li> <li>1.5-Документы по качеству:</li> <li>1.6-Документы по производству:</li> <li>1.8-Специфические требования для различных типо</li> </ul> <li>8.2-Специфические требования для различных типо</li> </li></ul>	01001 25001 01005 01006 01007 01008 01008 01016				1.2.3-> Перетащи	ITe
Информация о досье Информация о файле Текстовый слой PD Папка проекта: Project size:0.00 Mb Сигепt section: А дминистративная информация\Общая документ уполномоченным органом страны-производителя.\Сертификат н Файлов в текущем разделе: новые файлы: 0 Поданных: 0 Архивных: 0 Отказных: 0	F Инфор ация:\Сер а лекарсти	омация из F тификат на венный пре	Решения 78 лекарственны парат (заверен	й препарат согласно формату, рекомендован нная в установленном порядке) согласно фор	ному ВОЗ, выданного омату, рекомендованному Е	303

Наведя курсор на границы между разными зонами окна, зажав левую кнопку мыши, не отпуская ее возможно передвинуть границу зоны влево или в право, тем самым расширив одну зону и уменьшив другую (Рисунок 11, Рисунок 12).

🛃 ARS Dossier Composer version 0.0.14.0 Лицензировано до 05	.01.2026 Шаблон: 0009 (20.12.2023)	- o x
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настро	йки Опрограмме Справка	
*> 🖕 🔚 🛯 🗠 🗂 🗲 🖉		- <-Использовать 🗟 🗟 🔯
Раздел Административная информация 10-Сопроводительное письмо 11-Содержание 11-Собщая документация: 11-Собщая характеристика лекарственного препара 11-Общая характеристика лекарственного препара 11-Информация по регуляторному статусу лекарст 11-Информация по регуляторному статусу лекарст 11-Слокументы по качеству: 11-Слокументы по качеству: 11-Информация о специалистах:	Код         ВКЛ         ИСКЛ         Статус           01001	□ Всегда поверх других окон 1.1-> Перетащите DOC, PDF файлы сюда
Информация о досье Информация о файле Текстовый слой PI Папка проекта: Project size:0.00 Mb Current section:Административная информация\Содержание Файлов в техущем разделе: новые файлы: 0 Поданных: 0 Отказных: 0 Current Section size:0.00 Mb	УF Информация из Решения 78	

其 ARS Dossier Composer version 0.0.14.0 Лицензировано до 05.	01.2026 Шаблон: 0009 (20.12.2023)	– o x
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настрой	іки Опрограмме Справка	
🏷 🖕 🔚 🕼 🛛 💭 🤁 🖒		- <-Использовать 🗟 🗟 🔀
Раздел Ф Административная информация 1.0-Сопроводительное письмо 1.1-Содерхание 1.1-Содерхание 1.1-Содерхание 1.1-Собщая документация: 1.1-Сидерхание 1.1-Сифика документация: 1.1-Сифика и по регуляторному статусу лекарс 1.1-Слокументы по качаству: 1.1-Слокументы по производству: 1.1-Слокументы по производству: 1.1-Информация о специалистах:	Код ВКЛ ИСКЛ 01001 25001	Статус . Всегда поверх других окон 1.1-> Перетащите DOC, PDF файлы сюда
Информация о досье Информация о файле Текстовый олой PD Папка проекта: Project size:0.00 Mb Current section:Административная информация\Содержание Файлов в техущем разделе: новые файлы: 0 Поданны: 0 Архивны: 0 Отказны:: 0 Current Section size:0.00 Mb	УF Информация из Решения 78	

Наведя курсор на шапку таблицы, на линию границы столбцов таблицы, зажав левую кнопку мыши, не отпуская ее возможно передвинуть границу столбца влево или в право, тем самым расширив или сузив столбец (Рисунок 13, Рисунок 14)

其 ARS Dossier Composer version 0.0.14.0 Лицензировано до 05.01.2026 Шаблон: 0009 (20.12.2023)	– 🗆 X
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настройки Опрограммие Справка	
1° ≥ ⊟   ≈ 5 C	- <-Использовать 🗗 🗟 🔀
Раздел         ++         Код         ВКЛ         ИСКЛ <ul></ul>	Статус Всегда поверх других окон 1.1-> Перетащите DOC, PDF файлы сюда!
Информация о досье Информация о файле Текстовый слой PDF Информация из Решения 78 Папка проекта: Project size:0.00 Mb Current section:Адиинистративная информация\Содержание Файлов в текущем разделе: новые файлы:0 Поданны: 0 Архивны: 0 Ситказны: 0 Ситказны: 0 Ситказны: 0	

🗶 ARS Dossier Composer version 0.0.14.0 Лицензировано до 05.01.2026 Шаблон: 0009 (20.12.2023)	-
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настройки Опрограмме Справка	
1 🖕 🖪 🖓 🕾 🛛 🗢	• <-Использовать 🖻 🗟 🔀
Раздел         +         Код         ВКЛ         ИС           ID-Conpepsaurenshee письмо         01001	кл Всегда поверх других окон   1.1-> Перетащите DOC, PDF файлы сюда
Информация о досье Информация о файле Текстовый слой PDF Информация из Решения 78 Папка проекта: Project size:0.00 Mb Current section:Административная информация\Содержание Файлов в текущем разделе: новые файлы: 0 Поданных: 0 Архивных: 0 Сиrrent Section size:0.00 Mb	

В колонках (Рисунок 15) представлена следующая информация:

- "Раздел (Name)" название и номер раздела, названия файлов
- "Код (Code)" код файлов в разделе
- "ВКЛ посл (IN Sequence)" номер последовательности, в которой файл включается в досье
- "ИСКЛ посл. (EX Sequence)" номер последовательности, в которой файл исключается из досье
- "Статус (Status info)" текстовое описание статуса файла в досье

Name Howen page a	Code	IN Se	EX Se	Status info	^	,
🖻 🖿 Качество		1		Описание статуса файла в досье		
3.1-Содержание модуля 3 Код типа фаила 2	5003	Номо				
3.2-Основные сведения		TIOME	о последов	ательности,		
😑 🥁 3.3-Копии использованных литературных источников 💋 💋	5004	в котс	рои фаил і	исключается из досье		
🗹 🍄 BIG_3-3.pdf		0000 - 5		Approved on 13.01.2021(0)Active		
BIG_4-4.pdf		0000 - 5	0001 - 5	Approved on 13.01.2021(0)Exluded on 13.01.2021(1)		
BIG_5-5.pdf Номер последовательности,		0000 - 5	0001 - 5	Approved on 13.01.2021(0)Exluded on 13.01.2021(1)		
🖙 🍩 BIG_1-1.pdf 💦 в которой файл включается в досье	s	0000 - 5	0001 - 5	Approved on 13.01.2021(0)Exluded on 13.01.2021(1)		
BIG_2-2.pdf		0000 - 5	0001 - 5	Approved on 13.01.2021(0)Exluded on 13.01.2021(1)		
🖨 🗹 🍜 BIG_1-1_V2.pdf		0001 - 5		Approved on 13.01.2021(1)Active		
BIG_1-1_V2.docx						
🗐 📝 🐲 BIG_2-2_V2.pdf		0001 - 5	0003 - 3	Approved on 13.01.2021(1)Exluding, on DRA evaluation from 13.01.2021(3)		
BIG_2-2_V2.docx						
🗹 🍩 Doc_1.pdf		0001 - 5	0003 - 3	Approved on 13.01.2021(1)Exluding, on DRA evaluation from 13.01.2021(3)		
🔤 🐼 Doc_2.pdf		0001 - 5		Approved on 13.01.2021(1)Active		4
🕮 BIG_1-1_V3.pdf		0002 - 4		Rejected on 13.01.2021(2)		
Doc_1_V2.pdf		0002 - 4		Rejected on 13.01.2021(2)		
🖃 🍯 BIG_2-2_V3.pdf		0003 - 3		DRA evaluation from 13.01.2021(3)		
BIG_2-2_V3.docx						
- 😴 Doc_1_V2.pdf		0003 - 3		DRA evaluation from 13.01.2021(3)		

### Рисунок 15

Также могут быть выведены дополнительные колонки или спрятаны имеющиеся, изменен размер и порядок вывода колонок. Для этого воспользуйтесь формой настройки колонок – "Hacтройки (Options)" -> Columns setup (Рисунок 16, Рисунок 17).

0.0.14.2 Лицензиров	ано до 05.01.202	26			
Іействия Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск:	
Выбор последоват	Настройк Шаблонь	ки программы и			
Раздел	Настроит	гь колонки	рд	ВКЛ пос	л.

📲 Ha	строить колонки				_	o x
	Название колонки	Показывать колонку	Ширина колонки			
•	Код		50			T I
	ВКЛ посл.		124			
	ИСКЛ посл.		267			
	Статус		486			'
	Номер в ОТД		0			
	Имя папки ЕАЭС		0			
	Путь к файлу		0			
	MD5Like Hash		0			
	Дата добавлен		0			
	Атрибут		0			
	Дата подачи ф		0			
	Последовател		0			
	ID связанного		0			
			Применить	ОК	Отмена	

Для автоматического закрытия всех раскрытых веток досье нажмите пункт меню "Просмотр (View)" ->

Collapse all (Рисунок 18, Рисунок 19) или на кнопку 🗐 в меню.

Файл Правка	Пр	осмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Справи	а Поиск:					
ቴ 🖕 🗐 📾		Просм Просм	отр последо отр досье на	вательност дату	ей						-	<-Использоват	. ð
		Показа	ть панель пр	осмотра РІ	DF		Код	ВКЛ г	юсл.		ИСКЛ посл.		
🖃 🥁 Администра		Показа	ть панель Пр	роводника			01001						
🐼 BIG 🔽 🌍 E		Поиск						0000 - 5 0001 - 5		0001 - 5		y Y	<b>)</b>
BIG	đ	Сверну	ть все					0002 - 4 0002 - 4				C	-
BIG	đ	Разверн	нуть все					0002 - 4				c	
🐖 BIG		Разверн	нуть действу	ющие				0002 - 4				C	1
- 🐨 BIG		Разверн	нуть заполне	нные								н	1
- 🍯 BIG		Спрята	ть архивные	файлы				0005 - 1				F	- 1
BIG		Сгрупп	ировать вер	сии файлов	3			0005 - 1				F L	
- L BIG		Разверн	нуть пробле	иные файл	ы							F	
BIG		Выдели	ть проблем	ы текстовоі	го слоя		25001					ŀ	- 1
🗉 🛄 1.2-Обц		Выдели	ть обязателі	ьные докум	іенты		23001						
		Истори	я операций			сция по ме епарата в							
🗐 🛄 1.5-Док		Резерви	ные копии п	роекта									





Для автоматического раскрытия всех веток досье нажмите пункт меню "Просмотр (View)" -> Expand all

или на кнопку

в меню.

Файл Правка П	Іросмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе
	Просми Просми Просми Показа Показа Показа Поиск Сверну Разверн Разверн Разверн Спрята Сгрупп Разверн Выдели Выдели Истори Резервн	отр последов отр досье на ть панель пр ть панель Пр ть все нуть все нуть действун нуть заполне ть архивные ировать веро нуть проблем ть проблем ть обязатель ные копии пр	осмотра Р осмотра Р оводника ощие нные файлы иные файлов иные файлов ные докум	ей DF DF в в в в в в то слоя венты	

### Рисунок 20

Для автоматического раскрытия тех веток досье, которые содержат файлы нажмите пункт меню "Просмотр (View)" -> Expand filled (Рисунок 21).



Для автоматического раскрытия тех веток досье, которые содержат файлы нажмите пункт меню "Просмотр (View)" -> Expand actual.

Для автоматического раскрытия тех веток досье, которые содержат временные файлы, образовавшиеся после импорта eCTD (см. **17а. Импорт файлов из структуры eCTD**) нажмите пункт меню "Просмотр (View)" -> Expand problem files (Рисунок 22).

Файл         Правка         Просмотр         Действия         Отчеты         Настройки         О           Image: Construction of the state of the s	ARS Dossier Co	mpo	ser versio	n 0.0.14.2 Л	ицензиров	ано до 05.01.2	026
Просмотр последовательностей       Просмотр досье на дату         Администра       Показать панель просмотра PDF         Показать панель Проводника       Поиск         Отчеты о да       Поиск         ХМL Files at       Поиск         Tiles from re       Свернуть все         Развернуть действующие       Развернуть дать варсии файлы         Сгруппировать версии файлы       Сгруппировать версии файлы         История операций       Резервные копии проекта	Файл Правка	Про	смотр	Действия	Отчеты	Настройки	0
Развернуть проблемные файлы Выделить проблемы текстового слоя Выделить обязательные документы История операций Резервные копии проекта	<ul> <li>Администра</li> <li>Резюме оби</li> <li>Резюме оби</li> <li>Резюме оби</li> <li>Резюме оби</li> <li>Резюме оби</li> <li>Резюме оби</li> <li>Почеты о до</li> <li>Отчеты о до</li> <li>Отчеты о кг</li> <li>Отчеты о кг</li> <li>Почеты о кг</li> </ul>	67 67	Просмо Просмо Показат Показат Поиск Свернут Разверн Разверн Спрятат Сгруппи	отр последов отр досье на ть панель пр ть панель Пр ть все нуть все нуть действун нуть заполне ть архивные ировать веро	зательносто дату осмотра Р[ ооводника ощие нные файлы сии файлов	ей DF	
Выделить проблемы текстового слоя Выделить обязательные документы История операций Резервные копии проекта			Разверн	уть проблем	иные файл	ы	
Выделить обязательные документы История операций Резервные копии проекта			Выдели	ть проблемь	ы текстовог	о слоя	
История операций Резервные копии проекта			Выдели	ть обязатель	ные докум	енты	
Резервные копии проекта			История	я операций			
			Резервн	ые копии пр	ооекта		

# 7. Добавление файла с информацией в раздел досье

Разделы досье в представлении в виде дерева структуры обозначены следующими значками:

- - в данном уровне раздела не предусмотрена возможность размещения файлов
- 🕐 🚟 в данном уровне раздела возможно размещение файлов

В досье допускается добавление файлов следующих типов:

- PDF файлы, имеющие расширение \*.pdf. Эти файлы принимаются без дополнительных условий.
- Microsoft Word файлы, имеющие расширения \*.doc или \*.docx. Эти файлы автоматически конвертируются в PDF при добавлении в досье, а исходный doc-файл сохраняется в качестве дочерних (не являются частью регдосье). Добавление таких файлов возможно только в том случае, если на компьютере установлено программное обеспечение Microsoft Word.
- Файлы иных типов добавление таких файлов возможно при включении соответствующей опции в настройках программы ("Hacтройки (Options)" → Program options) и активации параметра "All file paths allowed – not only pdf".

#### Особенности добавления файлов иных типов:

 Добавление файлов иных типов (не PDF) запрещено регуляторными требованиями. Тем не менее, такая возможность может быть использована только по прямому указанию соответствующего регуляторного органа.

- После включения указанной опции можно добавлять файлы любых форматов (например, изображений или архивов) через контекстное меню с выбором пункта "Add NOT PDF File".
- Такие файлы в структуре досье будут выделены синим цветом и шрифтом.

В случае использования нелицензированной версии Программы действуют следующие ограничения:

- 1. После добавления в проект досье 10 файлов возможность добавления новых файлов блокируется.
- 2. Максимальный размер каждого файла, который может быть добавлен в проект, ограничивается 2 Мб.

Эти ограничения направлены на проверку базового функционала Программы до момента её лицензирования. Для работы с большим количеством файлов или файлами, превышающими указанный размер, необходимо использовать лицензированную версию программы.

## 7.1. Добавление файлов через правую кнопку мыши (вариант 1)

Нажмите правой кнопкой мыши на название раздела, предусматривающего возможность размещения файлов. В появившемся всплывающем меню нажмите левой кнопкой мыши на пункт "Добавить файл (Add file)" (Рисунок 23).

Альтернативно возможно добавление файлов щелком мыши или нажатием правой кнопки мыши на области "Перетащите DOC, PDF файлы сюда".

Файл Правка Просмот	гр Действия Отчеты Настройки	Опро
🏷 🍅 🔚 📾 🛛 📬 🍏	) Ċ Выбор последовательности:	
	Раздел	
🖃 📑 Административная инф	рормация	
1.0-Сопроводите	Добавить файл в 1.0	
П. I-Содержание Н. 1 2-Общая поких	Добавить папку	
ш 1.2-Общая докук	Boggaruth us furtherea	пот
🗄 📑 1.4-Информация	вставить из буфера	рата
🗄 📑 1.5-Документы г	Импортировать файлы из XML	
🗄 📑 1.6-Документы г	Открыть PDF для редактирования	
Ш 1.7-Информация		_
Покументы с 1.8-Специфически н. 19-Покументы с	Добавить шаблон doc	lor
	Удалить из досье	Идар
岁 1.11-Копии докун	Заменить файл	знак
🗄 🔛 Резюме общего техн	Дублировать раздел	
Качество	Сортировка	<b>.</b>
Отчеты о доклиниче	Переименовать файды в разделе	
March Milles applied to	переименовать файлы в разделе	·
E files from regulator	изменить атриоуты	
	Удалить	
	Переместить выше	
	Переместить ниже	
Информация о досье Ин	Проверка целостности	IODI
Папка проекта:C:\Users\p	Переименовать файл	
Project size:10.08 Mb	Печать	_

В открывшейся форме выбора файла, найдите на дисках своего компьютера соответствующий файл, который должен быть прикреплен к разделу, выберите его и нажмите на кнопку "Открыть" (Рисунок 24).

Please Select a PDF or DOC file	оки	UCV.0	×
$\leftarrow$ $\rightarrow$ $\checkmark$ $\uparrow$ $\blacksquare$ $ ightarrow$ Документы $ ightarrow$		~ С Поиск в	Документы 🔎
Упорядочить 🔻 Новая папка			≣ ▾ 🔲 😗
🏫 Главная	1	Имя ^	Дата изменения Т
🗾 Галерея		📒 Настраиваемые шаблоны Office	23.01.2025 14:43 П
	- 1	💼 3.2.S.2.2 Описание пп камфора.docx	24.01.2025 16:27 Д
🛄 Рабочий стол	*	📷 3.2.S.2.2 Описание пп камфора.pdf	24.01.2025 16:24 P
🖌 Загрузки	* 1	🖬 3.2.S.2.2 Описание пп ментол.docx	24.01.2025 16:30 Д
		📷 3.2.S.2.2 Описание пп ментол.pdf	24.01.2025 16:15 P
		🖬 3.2.S.2.2 Описание пп тимол.docx	24.01.2025 16:25 Д
Документация СМК	*	📷 3.2.S.2.2 Описание пп тимол.pdf	24.01.2025 16:24 P
KEYS	*	🖬 3.2.S.2.2 Описание пп эвкалипт.docx	24.01.2025 16:29 Д
🔀 Изображения	*	📷 3.2.S.2.2 Описание пп эвкалипт.pdf	24.01.2025 16:24 P
늘 ПТЛВ	*	🔁 0000375469_00091_139568809_e_a_l450	24.01.2025 14:04 P
늘 Нитизинон_TRN-2998	*	💼 ИИ2_Для техзадания ВКР - АФСП НИК	23.01.2025 18:34 Д
🫅 Гранисетрон Джиэфси	*	🚈 Уведомляю вас.docx	29.01.2025 10:31 Д
			_
Имя файла: 3.2.S.2.2 Оп	исание пп к	амфора.pdf vл	1 DOC файлы (*.pdf;*.d ∨
		Откр	ыть Отмена
	_		j.

Рисунок 24

Файл будет добавлен в дерево в виде соответствующего подраздела в выбранном разделе (Рисунок 25, Рисунок 26).

File Edit View About	
Name	Number I Date Creation
🖃 🏬 Административная информация	
👝 🗄 🤪 Сопроводительное письмо	1.0
— 🤪 Содержание	1.1
	10

Рисунок 25

Name	Number	I Date Creation
<ul> <li>Административная информация</li> <li>Сопроводительное письмо</li> <li>Letter.pdf</li> <li>Содержание</li> </ul>	1.0	2019.07.14

### Рисунок 26

При необходимости в окне выбора файла могут быть выделены и добавлены одновременно несколько файлов (Рисунок 27, Рисунок 28).

Please Select a PDF or DOC file	.I рид I	1АСК Л	×
← → ∨ ↑ 🖺 → Доку	/менты >	~ С Поиска	в: Документы 🔎
іа ц Упорядочить 🔻 Новая папка			≣ - □ 3
合 Главная	Имя	^	Дата изменения Т
🔀 Галерея		Настраиваемые шаблоны Office	23.01.2025 14:43 Г
	🖬 💼	3.2.S.2.2 Описание пп камфора.docx	24.01.2025 16:27 Д
<sup>ы</sup> 🔄 Рабочий стол	* L 🔁	3.2.S.2.2 Описание пп камфора.pdf	24.01.2025 16:24 P
↓ Загрузки	÷ 👘	3.2.S.2.2 Описание пп ментол.docx	24.01.2025 16:30 Д
		3.2.S.2.2 Описание пп ментол.pdf	24.01.2025 16:15 P
		3.2.S.2.2 Описание пп тимол.docx	24.01.2025 16:25 Д
Документация СМК	* 🔁	3.2.S.2.2 Описание пп тимол.pdf	24.01.2025 16:24 P
KEYS	*	3.2.S.2.2 Описание пп эвкалипт.docx	24.01.2025 16:29 Д
🔀 Изображения	* 🔁	3.2.S.2.2 Описание пп эвкалипт.pdf	24.01.2025 16:24 P
늘 ПТЛВ	* 🔁	0000375469_00091_139568809_e_a_l450	24.01.2025 14:04 P
📒 Нитизинон_TRN-2998	* 🖷	ИИ2_Для техзадания ВКР - АФСП НИК	23.01.2025 18:34 Д
🖞 🧧 Гранисетрон Джиэфси	🖌 👘 🖓	Уведомляю вас.docx	29.01.2025 10:31 Д
- 00 1 ADC			_
s: <u>И</u> мя файла: "	'3.2.S.2.2 Описание пп эвкал	ипт.pdf" "3.2.S.2.2 Описание 🗸 РDF ил	и DOC файлы (*.pdf;*.d ∨
		<u>О</u> тк	рыть Отмена

Рисунок 27

🖃 📷 Копии отчетов инспекции производственной площадки (пр	1.6.3		
😑 🍃 Отчет инспекции производственной площадки на соотв	1.6.3		
- 😓 Report1.pdf		2019.07.14	Т
- 😓 Report2.pdf		2019.07.14	
🖳 🛴 Report3.pdf		2019.07.14	
	100		
av 20			

Впервые добавленные файлы обозначаются значком [

В столбце "Date Creation" отображается дата и время добавления файла в досье (Рисунок 29).

Name	Number	I Date Creation
🚊 🖿 Копии отчетов инспекции производственной площадки (пр	1.6.3	
🖨 🍃 Отчет инспекции производственной площадки на соотв	1.6.3	I 7
🚡 Report1.pdf		2019.07.14 11:23:21
😓 Report2.pdf		2019.07.14 11:23:21
Report3.pdf		2019.07.14 11:23:21
— 🤪 План о проведении корректирующих и предупреждающ	1.6.3	

### Рисунок 29

Если пользователем для добавления в досье был выбран файл в формате "Microsoft Word" (doc-файл), то при добавлении в досье он автоматически конвертируется в формат PDF и добавляется в досье в виде файла pdf. При этом, сам doc-файл также включается в досье в виде дочернего узла к добавленному pdf файлу (Рисунок 30).

Автоматически сконвертировання	ый pdf	Code	EAEU folder name 🔺	
🖃 🏬 Административная информация	Доб	авленны	й в досье	
🖃 🤪 Сопроводительное письмо 🛛 🕇	1.0 doc	01001	10-cover	
🖮 🛴 Сопроводительное письмо.pdf	400	φανη		
Сопроводительное письмо.doc				
😳 Содержание	1.1	25001		
😟 📑 Общая документация: 📈	1.2		12-form	
Общая характеристика лекарственног	o 1.3		13-рі	
÷ ==	4.4	1		

При конвертации doc|docx файлов в pdf теги [ProductName], [Version], [DocNum], [DocName] автоматически заменяются на название продукта, указанного в досье, версию документа, номер раздела и название раздела соответственно. Данную функцию удобно использовать для создания отдельно стоящих типовых шаблонов документов.

## 7.2. Добавление файлов перетаскиванием из внешнего окна проводника (вариант 2)

Выделите раздел досье, в который вы хотите добавить файл. Нажав на файл (или выделенную группу файлов) и удерживая нажатой левую кнопку мыши, перетащите один или несколько файлов в область "Drop PDF files" или в область дерева досье и там отпустите кнопку мыши (Рисунок 31). Файлы будут добавлены в выделенный раздел досье (Рисунок 32).



FUCYHOK 52

Для удобства параллельной работы с Проводником Windows и Программой для перетаскивания файлов в досье включите режим "Always on top" с помощью соответствующего переключателя в

области "Drop PDF files". В результате окно программы всегда будет оставаться поверх других окон (Рисунок 33). Для выключения данного режима, снимите отметку с указанного переключателя.

	Имя	Дата изменения	Тип	Размер	
	🚞 Настраиваемые шаблоны Office	23.01.2025 14:43	Папка с файлами		
	🗐 3.2.S.2.2 Описание пп камфора.docx	24.01.2025 16:27	Документ Micros	20 КБ	
*	🔁 3.2.S.2.2 Описание пп камфора.pdf	24.01.2025 16:24	PDF Document	317 КБ	
	🖬 3.2.S.2.2 Описание пп ментол.docx	24.01.2025 16:30	Документ Micros	20 КБ	Ī
	🔁 3.2.S.2.2 Описание пп ментол.pdf	24.01.2025 16:15	PDF Document	152 КБ	
	🖬 3.2.S.2.2 Описание пп тимол.docx	24.01.2025 16:25	Документ Micros	21 КБ	
<b>#</b>	🔁 3.2.S.2.2 Описание пп тимол.pdf	24.01.2025 16:24	PDF Document	265 KB	
*	🖬 3.2.S.2.2 Описание пп эвкалипт.docx	24.01.2025 16:29	Документ Micros	20 КБ	
*	🔁 3.2.S.2.2 Описание пп эвкалипт.pdf	24.01.2025 16:24	PDF Document	39 КБ	
φ	айа Парана Паранская Лайстана (		O	-	
*	амл Правка Просмогр Деиствия С С 🖕 🗔   🕾    °т, 🖕 📿   Выбор пос	лчеты Настроики п	Спрограмме Справка	Поиск:	
	айл правка просмогр действия с Раздел Разд	лчеты настроики ледовательности: ного препарата, инструкци тусу лекарственного препа зличных типов заявлений: отенциальной опасности ди конадзора заявителя в го их регистрацию товарного	Код 01001 25001 вя по ме арата в гя окр сударств о знака 08001	Тюиск Всегда поверх других он 1.0-> Перетащите	он DOC, PDF файлы сюда!

7.3. Добавление файлов перетаскиванием файлов из встроенного окна проводника (вариант 3)

Выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> Show File Browser Panel" (Рисунок 34), в результате в правой части окна будет открыто встроенное окно проводника Windows из которого возможно перетаскивание файлов, аналогично Варианту 2.

Файл	Правка	Пр	осмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Спр
්ර 🌰			Просм Просм	отр последов отр досье на	ательносте дату	ей		
	личнистра		Показа	ть панель пр	осмотра Р[	)F		K
•	🥉 1.0-Сопр		Показа	ть панель Пр	оводника			01001
	🌛 1.1-Соде 📄 1.2-Обш		Поиск					25001
	<ul> <li>1.3-Обш</li> <li>1.4-Инф</li> <li>1.5-Доку</li> <li>1.6-Доку</li> <li>1.7-Инф</li> <li>1.8-Спец</li> <li>1.9-Доку</li> <li>1.10-Инф</li> </ul>	ī	Сверну Развер Развер Развер Спрята	ть все нуть все нуть действун нуть заполне ть архивные	ощие нные файлы		сция по ме епарата в ий: для окр государств	
9- 10 C	1.11-Ког езюме обц ачество )тчеты о до		Развер Выдели Выдели Истори	нуть проблем пъ проблемы пъ обязатель ия операций	иные файлов и текстовог ные докум	ы ю слоя енты	ого знака	08001
Инфори	иация о до		Резерв	ные копии пр	оекта		Информация из І	Решен

## 7.4. Добавление всех файлов из выбранной папки (вариант 4)

Нажмите правой кнопкой мыши на название раздела, предусматривающего возможность размещения файлов. В появившемся всплывающем меню нажмите левой кнопкой мыши на пункт "Добавить папку (Add folder)" (Рисунок 35).

🛃 ARS Dossier Composer versio	n 0.0.14.2 Л	ицензиров	ано до 05.01.2	026 Папка прое	кта Проект <u>-</u>	тест_140
Файл Правка Просмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск:
🏷 🖕 🗔 🗠 🛛 😋	🛓 Выбор п	оследоват	ельности:			
	Разд	ел			Код	ВКЛ п
<ul> <li>Административная информ</li> <li>1.0-Сопроводительно</li> <li>1.1-Содержание</li> <li>1.2-Общая документ</li> <li>1.3-Общая характері</li> <li>1.4-Информация по р</li> <li>1.5-Документы по ка</li> <li>1.6-Документы по пр</li> <li>1.7-Информация о сг</li> <li>1.8-Специфические</li> <li>1.9-Документы заяв</li> <li>1.9-Документы заяв</li> </ul>	ация Добавит Вставить Импорти Открыть Добавит Удалить	њ файл в 1. њ папку из буфера ировать фа PDF для ра ть шаблон о из досье	0 йлы из XML едактирования doc	ие в	01001 25001	
и точинформация оп	Заменит	ь файл		:a	08001	

Выберите папку, из которой необходимо добавить файлы. Все файлы разрешенных типов будут добавлены в выбранный раздел. В случае если в папке есть вложенные папки будет выведен запрос о необходимости поиска файлов в подпапках.

## 7.5. Добавление файлов через копирование в буфер обмена (вариант 5)

Вы можете копировать и вставлять файлы в выбранный раздел прямо из проводника или встроенного окна проводника, используя привычные комбинации клавиш Ctrl+C / Ctrl+V или копируя и вставляя файлы с помощью мыши (Рисунок 36, Рисунок 37).

Итправить	
<u>П</u> редоставить доступ к	>
🛄 Добавить в архив	
🛄 Добавить в архив "TEST1.rar"	
🛄 Добавить в архив и отправить по e-mail	
💶 Добавить в архив "TEST1.rar" и отправить по e-mail	
Отправит <u>ь</u>	
В <u>ы</u> резать	
<u>К</u> опировать	
Создать <u>я</u> рлык	
<u>У</u> далить	

айл Правка Просм	иотр Действия Отчеты Настройн	и О программ	е Справка	Поиск:
ኔ 👛 🔲 📾 🛛 🔭	b c Выбор последовательности:			
	Раздел		Код	ВКЛ посл.
🖬 Административная и	нформация			
<ul> <li>Шеркан</li> <li>Шеркан</li> <li>Шеркан</li> <li>1.2-Общая до</li> </ul>	Добавить файл в 1.0 Добавить папку		01001 25001	
<ul> <li>1.3-Общая ха</li> <li>1.4-Информа</li> <li>1.5-Локумен</li> </ul>	Вставить из буфера Импортировать файлы из XML	ция по ме епарата в		
<ul> <li>Ш 1.6-Докумен</li> <li>Ш 1.7-Информа</li> </ul>	Открыть PDF для редактирования			
<ul> <li>1.8-Специфи</li> <li>1.9-Докумен</li> <li>1.10-Информ</li> <li>1.10-Информ</li> <li>1.11-Копии до</li> </ul>	Добавить шаблон doc Удалить из досье Заменить файл	ій: і для окр государств рго знака	08001	
Резюме общего	Дублировать раздел			
<ul> <li>Качество</li> <li>Отчеты о доклин</li> </ul>	Сортировка			
	Изменить атрибуты			
нформация о досье	Удалить	Информация из	в Решения 78	
	-			

# 7.6. Импорт файлов из XML в соответствующий раздел досье (вариант 6)

Вы можете импортировать в конкретный раздел досье файлы из соответствующих разделов в XML файлов. XML файлы могут быть файлы из других проектов, например, с такой же субстанцией, или вы можете заранее создать шаблонные XML файлы, например, для импорта из них файлов для субстанции, которая используется в различных препаратах. Для импорта нажмите правой кнопкой мыши на необходимом разделе и выберите пункт меню "Импортировать файлы из XML (Import files from XML)" (Рисунок 45).

💶 ARS Doss	sier Composer versio	on 0.0.14.2 Лиценз	ировано до 05.01.2	026 Шаблон	+: 0009 (20.12.20	23)
Файл Пра	вка Просмотр	Действия Отче	ты Настройки	О програм	іме Справка	Поиск:
ቴ 🖕 🗖	≞    ⁰≖, ⊅ (	と 🛛 Выбор послед	овательности:			
		Раздел			Код	ВКЛ посл.
⊕ Марин ⊕ № Резюм	истративная инфо ие общего техниче	Добавить файл				
	тво ы о доклинически	Добавить папк Вставить из бус	У þера			
ML Fi	iles applied to regu	Импортироват	ь файлы из XML			
🖻 🏛 Files fr	rom regulator	Открыть PDF д	ля редактирования			
		Добавить шабл	юн дос			
		Удалить из досы	e			
		Заменить файл				
		Добавить регис	ональный модуль			
		Сортировка				
		Переименоват	ь файлы в разделе			
		Изначить этои	6			

В появившемся окне нажмите на кнопку "Select XML file for import" и выберите на диске XML файл – источник для импорта файлов (Рисунок 46).

айл Правка Просмотр Действия Отчеты Настройки	О программе Справка	Поиск		
🗅 🍅 🖬 🖾 🗏 🏧 ڬ 📿 Выбор последовательности:				
Раздел	Код	ВКЛ посл.	ИСКЛ посл.	
Резюме общего технического документа     Качество     Отчеты о доклинических (неклинических) исследов     Отчеты о клинических исследованиях     XML Files applied to regulator     Files from regulator	тировать файлы из XML			×
	Вы	бор XML для импорта файло	в	
Інформация о досье Информация о файле Текстовь		Искать файлы в XML		
апка проекта:	Импортировать	файлы в Административная	я информация	

### Рисунок 46

Нажмите кнопку поиска файлов в XML, в таблицу будет загружена информация о найденных файлах, подходящих для выбранного для импорта раздела. Снимите отметки с файлов, которые не требуется импортировать и нажмите кнопку импорта. Выбранные файлы будут добавлены в соответствующий раздел согласно кодам документов "DrugRegistrationDocCode" (Рисунок 47).

	lame	DrugRegistrationDc	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	Selected for	TEMPPATH	Import in						
blank	_74ba71de	12002			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.1.2 Структу						
blank	_5c298d2f-c	12009			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.5.2.5 Сведен.						
blank	_89866629	12001			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.1.1 Инфс 3.25	3.2.5 Сведения об оце	енке производ	твенного проц	цесса активной	і фармацевті	1ческ
blank	_c1878820	12007			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.2.4 Контро						
blank	_c4f8f5fd-7c	12018			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.5 Стандар						
blank	_08b6c1a9-f	12014			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.4.2 Аналит						
blank	_fd5f6636-b	12005			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.2.2 Описан						
blank	_3ee4c29d	12016			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.4.4 Анализ						
blank	_e1989a50	12003			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.1.3 Общие						
blank	_5d908acc	12015			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.4.3 Валида						
blank	_52d0761e	12023			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.7.2 Обязат						
blank	_ce6d7a3e	12004			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.2.1 Произв						
blank	_81ca69e0	12021			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.7.1 Заключ						
blank	_4250b5d2	12019			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.6 Система						
blank	_6c1c5de8	12011			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.3.1 Подтве						
blank	_98c9abe9	12006			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.2.3 Контро						
blank	_762c7580	12013			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.4.1 Специ						
blank	_92233941	12017			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.4.5 Обосно						
blank	_10bfa52e	12012			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.3.2 Примеси						
blank	_95c69abd	12020			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.7.1 Резюме						
blank	_89166af3-f	12008			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.2.5 Сведен		Кнопка г	юиска файл	ов в ХМГ		
blank	_f4cfd6ee-7	12022			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.7.2 Програ		1			1	
blank	_a1cec180	12010			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.2.6 Разраб						
blank	_c85b0117	12024			$\checkmark$	C:\Users\20539\A	3.2.S.7.3 Данные				/	Кнопка	имг

# 7.7. Добавление документа из шаблона (вариант 7)

Для создания и добавления в досье нового документа из шаблона нажмите правой кнопкой мыши на соответствующий раздел, в который необходимо добавить документ, и в контекстном меню выберите пункт Add Doc Template и подпункт Add Default Template для выбора одного из предварительно созданных "Пользовательских шаблонов" (Рисунок 38).

ARS Dossier Compos	ser version 0.0.14.2 Лицензировано до	05.01.2	2026 Папка прое	кта Проект	_тест_140	
Файл Правка Про	осмотр Действия Отчеты Настр	ройки	О программе	Справка	Поиск:	
*1 🖕 🗔   🔤    °,	Выбор последовательнос	ти:				
	Раздел			Код	ВКЛ посл.	
<ul> <li>Административна</li> <li>Этороводи</li> </ul>	я информация ительное письмо			01001		
н I 2-Обща	Добавить файл в 1.1			25001		
	Добавить папку Вставить из буфера Импортировать файлы из XML	. DÀ	кция по ме репарата в			
<ul> <li>В. Докул</li> <li>В. 1.7-Инфо</li> <li>В. 1.8-Специ</li> <li>В. 1.9-Локул</li> </ul>	Открыть PDF для редактирования	ен	ий:			
🕀 🖿 1.10-Инф		· _	Доравить сод	ержание все	его досье	
🦾 🥁 1.11-Копи	Заманить файл	ар	ного знака	08001		
<ul> <li>Резюме ооще</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о док</li> </ul>	Дублировать раздел					
		1 H				
Информация о дос	Изменить атрибуты		Информация из І	Решения 78		
Папка проекта:С:\l	Удалить	- 11				
Project size: 10.08 M Current section:Ади	Переместить выше	- 11				
Файлов в текущем	Переместить ниже	- 11				
новые файлы: 0	Проверка целостности	- 11				
Архивных: 0	Переименовать файл					
Отказных: 0 Current Section size	Печать					

На основе типового шаблона в досье будет добавлен пустой проект документа в виде pdf и doc файлов (Рисунок 39).

🚊 😇 Общее резюме по качеству	2.3	09002	23-qos
표 🥁 Общее описание активной фармац	2.3.S	09003	23s-drug-substance
표 🥁 Общее описание лекарственного п	2.3.P	09011	23p-drug-product
표 🥁 Обзор дополнительной информации	2.3.A	09020	2-3-a-appendices
😳 Резюме региональной информации	2.3.R	09024	m2-3-r-regional-in
🖃 🛴 23-qos.pdf			
📰 23-qos.docx			
🗆 😂 Обзор доклинических данных	2.4	10001	24-nonclin-over

### Рисунок 39

В созданном файле doc автоматически добавляются заглавия подразделов в текст документа, и в шапку документа - нумерация страниц, номер раздела досье, и места для вывода названия продукта и версии документа (Рисунок 40 (doc файл)). Название продукта и версия документа, автоматически добавляются при конвертации из doc в pdf (Рисунок 41 (PDF файл)).



### Рисунок 40 (doc файл)

MY COMPANY						
Ибупрофен таблеки 200, 400 мг						
2.3	Версия 1	Страница 1 из 2				

### ♨

### 2.3 - Общее резюме по качеству

### 2.3.8 - Общее описание активной фармацевтической субстанции

#### 2.3.S.1 - Резюме общей информации относительно исходных материалов и сырья

#### 2.3.8.2 - Общее описание процесса производства АФС

### 2.3.8.3 - Общее описание характеристик АФС

Рисунок 41 (PDF файл)

### 7.8. Создание пользовательских шаблонов

Для создания и редактирования пользовательских шаблонов выберите пункт меню "Настройки (Options)" -> Templates" (Рисунок 42).

ion 0.0.14.2 Лицензирова	ано до 05.01	.2026		
Действия Отчеты	Настройк	0 программе	Справка	Поиск:
🔿 Выбор последовате	Наст	ойки программы		
	Шабл	оны		
Раздел	Настроить колонки			ВКЛ по

В открывшемся окне (Рисунок 43), для создания нового пользовательского шаблона в новой строке в выпадающем списке выберите код документа (DocCode), для которого предназначен шаблон, в поле Template Name укажите название для шаблона. Сохраните введенную строку, нажатием на левую часть строки.

Templ	ates		~	×
EL.		DocCode	Template Name	
		1001/сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекар	Шаблон 1	
T		1001/сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекар	Шаблон 2	
		1001 сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекар	Шаблон 3	
	+*	пьное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекарственного препарата		
Реда тиро	к- зани	1001/сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекарств 1002/заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного применения (пр 1003/заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата 1004/заявление о перерегистрации лекарственного препарата 1004/заявление о перерегистрации лекарственного препарата 1005/документ, подтверждающий оплату экспертных работ и (или) сбора за регистрацию (поц 1006/сертификат на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке) соглас 1007/документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране – дер 1008/пояснительная записка с обоснованием отсутствия данных о регистрации лекарственни 1009/экспертный отчет, выданный при регистрации лекарственного препарата в стране-прои 1010/перевод на русский язык экспертного отчета, выданного при регистрации лекарственни 1012/рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экон 1012/речемь стран, в которых лекарственный препарат подан на регистрации, зарегистристри 1014/вымо всять стран, в которых лекарственный препарата подан на регистрации, зарегистристри		ОК

### Рисунок 43

Для редактирования пользовательского шаблона, выбрав соответствующую строку в таблице нажмите

на кнопку редактирования	

. Шаблон будет открыт в MS Word для редактирования.

Отредактируйте шаблон, сохраните и закройте файл Word.

### 7.9. Импорт и экспорт шаблонов

Для переноса настроенных шаблонов с одного компьютера на другой воспользуйтесь функциями экспорта и импорта шаблонов (Рисунок 44).

Templa	tes				×
<b>P</b>		DocCode		Template Name	
	۶.	ANY DOCUMENT	~	Шаблон 1	
κ.		1001 сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекар	$\sim$	Шаблон 2	
		1001 сопроводительное письмо к заявлению на выполнение процедур регистрации лекар	$\sim$	Шаблон 3	
			$\sim$		
		Экспорт шаблонов			
		Импорт шаблонов			ОК



При нажатии на кнопку экспорта шаблонов будет предложено выбрать место для сохранения zip-файла с экспортируемыми шаблонами. По умолчанию будут экспортированы все шаблоны или если в форме выделены определенные строки – только выбранные шаблоны.

При нажатии на кнопку импорта шаблонов импортируемыми шаблонами.



будет предложено выбрать zip-файл с

### 7.10. Добавление файла в конкретную последовательность

По умолчанию все добавляемые в досье файлы добавляются без отнесения их к определенному номеру последовательности (такая последовательность получает обозначение "новые файлы и операции"). И в последствии при защите досье (см. 11.1. Защита досье после подачи регулятору) получают отнесение к определенной последовательности.

Для работы с определенной последовательностью выберите ее в выпадающем списке в верхней части окна программы и нажмите кнопку "<-Использовать (Use)" (Рисунок 48). В результате будет зафиксирована для использования выбранная последовательность. Возможно использование только последовательностей со статусом (защитой) "0".

В данном режиме все производимые операции с файлами будут отнесены к выбранной последовательности.

🗶 ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицензирован	ю до 05.0	1.2026 Nan	ка проект	а Проект_тест_140	-					
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты	Настройн	ки Опрог	рамме	Справка Поиск:						
🗈 🏠 🖶 🗟 🕼 🔤 🖘 🛨 Выбор последовательности: 0006   RC   0 - Не подана (номер защищен, файлы незащищены) 🔹 <-Использовать 🗗										
Раздел	Код	ВКЛ	Vhr							
	01001	0000 - 5 0001 - 5 0002 - 4 0002 - 4 0002 - 4 0002 - 4 0003 - 2 0005 - 1 0005 - 1 0006 - 0 0006 - 0	0001 - 5	Утвержден - 25.12.2034() Утвержден - 25.12.2024() Отклонен - 25.12.2024() Отклонен - 25.12.2024(2) Отклонен - 25.12.2024(2) Отклонен - 25.12.2024(2) на валидации с 25.12.202 Не подан, зацищен, вкл Не подан, вилючен 2024 Не подан, включен 2024						
- ₩ SIG_33-33.pdf - ₩ SIG_64-64.pdf	25001	0003 - 2 0006 - 0	0006 - 0	на валидации с 25.12.20. Не подан, включен 2025						
<ul> <li></li></ul>	2001	0006 - 0		Не подан, включен 2025	:					



Для отключения данного режима и добавления файлов без отнесения к последовательности нажмите кнопку "<-Не использовать (Stop using)" (Рисунок 49).

# 8. Просмотр файла из раздела досье

Двойной щелчок левой кнопки мыши на название файла в разделе досье приведет к открытию данного файла в программе, используемой в системе по умолчанию для просмотра pdf файлов (Рисунок 50).
RS Dossier composer	/		– 🗆 🗡
File Edit View About Help		Версия структуры досье: 000	03 (13.08.2019)
c Na	me 📐	Number 🔨	
<ul> <li>Административная информация</li> <li>Сопроводительное письмо</li> <li>Содержание</li> <li>ТоС.рdf</li> <li>Общая докуменуация:</li> <li>Заявление на репострацию лекарствение</li> </ul>	ого препарата	1.0 1.1 1.2 1.2.1	
<ul> <li>Документы, подтверждающие оплату э</li> <li>Сертификат на лекарственный препара Сертификат на лекарственный препара Сертификат на лекарственный прег Документ, подтверждающий регист</li> <li>Пояснительная записка с обоснова</li> <li>Перевод на русский язык и 1 экспертик</li> <li>Заключение (рекомендация) уполномо</li> <li>Заключение (рекомендация) уполномо</li> <li>Рекомендация Экспертного комитета п</li> <li>Общая характеристика лекарственного при В Миформация по регуляторному статусу лей</li> <li>Документы по качеству:</li> </ul>	1.2.2 1.2.3 1.2.3 1.2.3 1.2.3 1.2.3 1.2.3 1.2.4 1.2.5 1.2.6 1.3 1.4 1.5		
Э Документы по производству:		16	
<ul> <li>Информация о специалистах:</li> </ul>	🕑 ToC.pdf - Adobe Acrobat Reader DC		
<	Файл Редактирование Просмотр Окно	Справка	
Административная информация\Содержание\ToC.pdf	Главная Инструменты	1oC.pdf >	, ⊕ ⊝ ⊕

Также возможен просмотр PDF файла в самом приложении. Для этого включите панель просмотра PDF, нажав на пункт меню "Просмотр (View)" -> Show PDF View Panel (Рисунок 51).

	Dossier Co	mpos	ser versio	on 0.0.14.2 Л	ицензиров	ано до 05.01.2	026 Папка прое	кта Проект_	тест_140
Файл	Правка	Про	осмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск
i 🏷 🍐			Просмо Просмо	отр последов отр досье на	ательносте дату	ей		(	
			Показа	гь панель пр	осмотра Р[	)F		Код	В
	<ul> <li>Э́ 1.0-Сопр</li> <li>Э́ 1.1-Соде</li> <li>■ 1.2-Обш</li> </ul>		Показа Поиск	ть панель Пр	оводника			01001 25001	
	■ ■ 1.2.1 ■ 1.2.2 ■ 1.2.3 ■ 1.2.3	0 0	Сверну Разверн	ть все нуть все			і юти (или) рмату, ре	01005	
	<ul> <li>1.2.5</li> <li>1.2.6</li> <li>1.3-Обш</li> <li>1.4-Инф</li> </ul>		Разверн Разверн Спрята	нуть заполне нуть заполне гь архивные	ощие нные файлы		з (уполном ым средст ция по ме епарата в	01016	
······································	В 1.5-Доку В 1.6-Доку В 1.7-Инф В 1.8-Спец		Разверн Выдели Выдели	нуть проблем ть проблемы ть обязатель	иные файло и текстовог и ные докум	ы о слоя енты	ฟกั:		
Инфор	мация о до		Истори Резервн	я операций ные копии пг	оректа		Информация из І	Решения 78	

Рисунок 51

При выборе фала в дереве разделов досье в правой части окна будет отображаться панель просмотра PDF (Рисунок 52).

Просмотр файла осуществляется с помощью программного обеспечения, установленного на компьютере пользователя и интегрированного с веб-браузером операционной системы (WebBrowser ActiveX).



#### Рисунок 52

Для выключения режима просмотра PDF в приложении выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> Hide PDF View Panel (Рисунок 53).

Файл	Правка	Про	осмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск:	
*> 👌			Просм	отр последо	вательност	гей				
U 📕			Просм	отр досье на	дату			_		
			Скрыть	панель про	смотра PD	F	ı.	Файл Г	лавная Вид	Коммента
	удминистра 3 1.0-Сопр		Показа	ть панель Пр	оводника				<b>X</b> • <b>5</b>	~ 🔿 ~ (
	🛸 BIG		Поиск					K		
	- 🗹 🛜 B		TIONER							
	BIG	đ	Сверну	ть все						
	- 🐖 BIG	Ð	Разверн	нуть все						
	BIG_		Разверн	нуть действу	ющие					851
	SIG_		Разверн	нуть заполне	нные					852
	- 🍯 BIG		Спрята	ть архивные	файлы			Ø		853
	- 💆 BIG_		Сгрупп	ировать вер	сии файло	в				854
	BIG_		Разверн	нуть проблен	иные файл	ъ		8		855
	🐰 🖉 BIG		Вылели	ть проблеми	ы текстово	го слоя				856
¥	🍹 1.1-Соде		Вылели	ть обязателя		ленты		<b>~</b>		857
	1.2-Обш		оыдели	no construction	лыс докул					858
	- 🤪 1.2.2		Истори	я операций			ют и (или)	Ó		859
G	1.2.3		Резерви	ные копии п	роекта		рмату, ре			860
	1.2.4	-Hepe 2ako	вод на ру	/ССКИЙ ЯЗЫК И рекоменляции	<li>1 эксперті д) уполном</li>	ного отчета, вы,	данного уп			861
	1.2.5	-Реко	мендация	я Экспертного	о комитета	по лекарственн	ым средст	0		862
<u>ا</u> ۰۰	🛢 1.3-Общ	ая ха	рактерис	тика лекарсти	венного пре	парата, инструг	кция по ме			863
	1.4-Инфо 1 с п	орма	ция по ре	уляторному	статусу лек	арственного пр	епарата в			864
	<ul> <li>1.5-Доку</li> <li>1.6 Поли</li> </ul>	мент	ы по каче	вству:				<b>Z</b> L		000

### 8.1. Просмотр и редактирование doc (или pdf) файла из раздела досье

Двойной щелчок левой кнопки мыши на название doc-файла или нажатие правой кнопкой мыши на pdf-файл и выбор в контекстном меню пункта "Open PDF for Edit" (Рисунок 54) приведет к открытию соответствующего файла в программе, используемой по умолчанию (например, doc - Microsoft Word, pdf – Acrobat Reader, Acrobat, Fox It).

	газдел								
Административная и	нформация								
🤪 1.0-Сопроводител	📁 1.0-Сопроводительное письмо								
🖤 🧐 BIG_1-1.pdf									
	Добавить файл								
🥮 BIG_32-	Добавить папку								
BIG_29-	Вставить из буфера								
BIG_30-	Импортировать файлы из XML								
BIG_34-	Открыть PDF для редактирования								
💆 BIG_35-	Расположение файла								
- 6 BIG_39-1	Добавить шаблон doc	►							
- 💆 BIG_38-	Исключить файл из досье								
1.1-Содержа 1.2 Общета	Заменить файл								
🗐 1.2-Оощая (	Дублировать раздел		а						
— 🤪 1.2.2-До	Сортировка	►	бот и (или) .						
⊞ 1.2.3-Се ⊕ ■ 124-Пе	Переименовать файлы в разделе	►	ормату, ре иланного уп						
🤪 1.2.5-3a	Изменить атрибуты		а (уполном.						
🗄 🔛 1.2.6-Pe	Vлалить		ным средст.						



До завершения просмотра, редактирования файла и его закрытия работа с программой приостанавливается. Для продолжения работы закройте файл в соответствующей программе, при необходимости сохранив его и подтвердите закрытие в диалоговом окне (Рисунок 55, Рисунок 56).





#### Рисунок 56

В случае если doc файл был отредактирован и сохранен, а соответствующий ему pdf файл имеет

состояние "в работе" (см. раздел 11. Защита досье и жизненный цикл досье) программой предлагается пересоздать pdf файл чтобы включить в него произведенные изменения (Рисунок 57).

Instr.md



Рисунок 57

В случае если pdf файл был отредактирован и сохранен и имеет состояние "в работе" (см. раздел 11. Защита досье и жизненный цикл досье) программой предлагается обновить файл чтобы включить в него произведенные изменения (Рисунок 58).

Update pdf?	$\times$
Pdf file was changed. Update it?	
Да Нет	

Рисунок 58

В случае если doc файл был отредактирован и сохранен, а соответствующий ему pdf файл имеет

состояние "актуальная версия" файла 🥟 (см. раздел 11. Защита досье и жизненный цикл досье) программой предлагается (Рисунок 59) пересоздать pdf файл и заменить им старый в досье (см. раздел 11.3. Жизненный цикл досье замена файла).

В случае если pdf файл был отредактирован и сохранен и имеет состояние "актуальная версия" файла

(см. раздел 11. Защита досье и жизненный цикл досье) программой предлагается (Рисунок 59) заменить им старый в досье (см. раздел 11.3. Жизненный цикл досье замена файла).



Рисунок 59

В случае подтверждения, будет произведена операция замены в рамках жизненного цикла досье – старый файл будет помечен на замену, и добавлен новый файл pdf (Рисунок 60).

Em ARS Dossier Composer version 0.0.6.0			
1 🖕 🔚 📾 🛛 🖓 👘	-0	đ	d   🕐
File Edit View Reports About Help			
Name	Number	Code	EAEU folder name 🔺
<ul> <li>Общее резюме по качеству</li> <li>Общее описание активной фармац</li> <li>Общее описание лекарственного п</li> <li>Обзор дополнительной информации</li> <li>Резюме региональной информации</li> </ul>	2.3 2.3.S 2.3.P 2.3.A 2.3.R	09002 09003 09011 09020 09024	23-qos 23s-drug-substance 23p-drug-product 2-3-a-appendices m2-3-r-regional-in
□ [2] 23-qos.docx □ [2] 23-qos_V2.pdf			
<ul> <li>Обзор доклинических данных</li> <li>Обзор клинических данных</li> </ul>	2.4 2.5	10001 11001	24-nonclin-over 25-clin-over
<			>

# 9. Удаление файла из раздела досье

### Вариант 1

Нажмите правой кнопкой мыши на файле, который вы хотите удалить из досье. В появившемся всплывающем меню выберите пункт "Delete", нажав на него левой кнопкой мыши (Рисунок 61).



#### Рисунок 61

Подтвердите свое действие в диалоговом окне, нажав кнопку "Да" или откажитесь от удаления файла, нажав кнопку "Нет" (Рисунок 62).

Delete?	$\times$
Are you sure you want to delete ToC.pdf?	
Да Нет	

При нажатии кнопки "Да" файл будет удален из раздела досье, но не будет удален с диска компьютера.

При нажатии кнопки "Нет" операция удаление будет отменена, файл сохранится в разделе досье.

#### Вариант 2

Выделите файл, который вы хотите удалить из раздела досье, нажав на него левой кнопкой мыши. Нажмите на клавиатуре клавишу "Delete" ("Del").

Подтвердите свое действие в диалоговом окне, нажав кнопку "Да" или откажитесь от удаления файла, нажав кнопку "Нет" (Рисунок 62).

При нажатии кнопки "Да" файл будет удален из раздела досье, но не будет удален с диска компьютера.

При нажатии кнопки "Нет" операция удаление будет отменена, файл сохранится в разделе досье.

### 9.1. Переименование документа в досье

#### Вариант 1

Для переименования документа, нажмите правой кнопкой мыши на соответствующем документе. В появившемся контекстном меню выберите "Rename Document" (Рисунок 63).



Введите новое название документа и нажмите кнопку Enter на клавиатуре или выберите мышкой другой раздел дерева (Рисунок 64, Рисунок 65). Расширение файла pdf будет добавлено к названию автоматически. Имена документов выгружаются в файл XML для подачи и доступны регулятору. Рекомендуется использовать осмысленные имена файлов для удобства работы с ними сотрудников регулятора.

File	Edit	View	Reports	About	Help		
			Name			Number	Co
<b>.</b>	Админи	стратив	ная информ	ация			
· .	🤪 Cor	роводит	ельное писа	ьмо		1.0	01001
	🔬	Письмо	сопроводит	ельное			
	🤪 Cog	держание	e			1.1	25001
÷.	об	щая доку	ментация:			1.2	
	<b>10</b>	uad vana	WTODUCTURE	Devancter	BHHOTO	13	
Рисунок	64						

Name	Number	
🖃 🖬 Административная информация		
🖃 🥁 Сопроводительное письмо	1.0	0
— 🤪 Содержание 😞	1.1	2
Общая документация:	1.2	
	1.0	

```
Рисунок 65
```

### Вариант 2

Для автоматического переименования одновременно всех файлов в разделе (только файлов в

состоянии 🖾 ) нажмите правой кнопкой мыши на названии раздела и в контекстном меню выберите Rename files in node и далее соответствующий вариант переименования (Рисунок 66).

🗟 🤪 (CTRIAL-02)Отчет (исследование) о контролируемых клиничеся	Add file to 5.3.5.1		дтвержден	5.3.5.1	-	
— boc4.pdf — boc5 – копия.pdf	Add Doc Template					
L. J.pdf	Delete from dossier			5051		
(CTRIAL-01)Отчет (исследование) о контролируемых клиничеся Протокол исследования относительно подтверждения заявлений	Replace file		дтвержден	5.3.5.1	1	
👸 Описание итоговой оценки безопасности в отношении возможн	Clone node		нного преп	5.3.5.1	1	
Отчеты о неконтролируемых клинических исследованиях, отчеты о Отчеты об знализе данных по нескольким исследованиям.	Sort	•	сследован	5.3.5.2		
	Rename files in node	•	Add attri	butes to filer	ames	
Test Leves Deck ties 70 infe	Edit attributes		AutoRen	ame files		N23
	Delete		Return in	itial names		
нических исследованиях устчеты о клинических исследованиях (испытани показаний для применения \ (CTRIAL-02)Отчет (исследование) о контролир	Move node up		относительно по	дтверждения	заявл	енных пок
	Move node down					
ed0 tted0	Rename Document					

#### Рисунок 66

Выбор "Add attributes to filenames" приведет к добавлению к текущему названию файла префикса с именем атрибута раздела (Рисунок 67).



#### Рисунок 67

Выбор "AutoRename files" приведет к переименованию всех файлов с использованием атрибута раздела, номера раздела и нумерации файлов (Рисунок 68).



#### Рисунок 68

Выбор "Return initial names" приведет к восстановлению исходных названий файлов в разделе.

# 10. Сохранение проекта досье

Нажав на пункт меню **"Файл (File)"** → **Save project** (Рисунок 69) или нажав на кнопку <sup>1</sup> в меню, вы можете сохранить ранее сохраненный проект досье, после внесенных в него изменений, в той папке, в которой он был сохранен ранее.

Φai	іл	Правка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настрой	іки
د*	He	овый прое	кт (Новое досі	ье)		ности:	0006
	Co	охранить п	роект				
SML	Эк	спорт XML				Koj	۱
	Эк	спорт XML	. один больш	ой файл (до (	08.2021)	1001	
	Эк	спорт тест	ового XML дл	я ФГБУ			0000
2	01	гкрыть про	ект				000
	Bo	ссоздать д	осье из ФГБУ				0002
	И	ипорт фай	лов eCTD ICH				000
	И	ипорт ХМІ	FAGC				000
	_					_	000
	Эк	спорт дось	e				000
	Ba	лидироват	ъXML				0000
	00	братная вал	лидация				0000
	Пе	Печать 000					
	Pa	сположен	ие проекта			.5001	0000
_				1		_	0000

Если проект не был сохранен ранее, то программой будет предложено выбрать отдельную папку для сохранения досье (Рисунок 70)

# Обзор папок

 $\times$ 

> 📰 Изображения	^
> 🎝 Музыка	
> 🧊 Объемные объекты	
🗸 📃 Рабочий стол	
> 📑 Confused	
🗸 📑 tmp	
> 📑 1	
> 📑 2	
> 📑 3	
> 📑 4	
> 📑 5	
> 📑 6	
> 📑 7	
> 📑 16	
> 📑 NUMERICFULL	
> ៉ Windows (C:)	¥
Создать папку	ОК Отмена

Рисунок 70

При сохранении в случае использования пробной нелицензированной версии Программы будет показано окно с предупреждением (Рисунок 71).

В нелицензированной версии Программы сохранение осуществляется только в отношении 10 файлов из досье.

RDADossierComposer

 $\times$ 

## No license found! Maximum 10 files will be saved!



По завершению сохранения выводится информационное окно о завершении сохранения (Рисунок 72).



#### 10.1. Сохранение HTML-файла для просмотра проекта

При каждом сохранении в папке проекта автоматически создается HTML файл ViewProject.html для возможности просмотра содержимого проекта без специального ПО в любом браузере.

# 11. Защита досье и жизненный цикл досье

### 11.1. Защита досье после подачи регулятору

Программа предусматривает возможность "защиты" файлов, добавленных ранее в досье и фактически поданных в регуляторное агентство от удаления. Для этого нажмите на пункт меню "Правка (Edit)" ->

Protect dossier (Рисунок 73) или на кнопку

\* в меню.



В появившемся диалоговом окне (Рисунок 75) необходимо выбрать Статус последовательности (вид защиты).

Доступны следующие варианты:

#### 0 - Не подана (номер защищен, файлы незащищены)

Данный вариант позволяет до подачи регулятору присвоить номер последовательности для группы файлов, при оставив возможность редактирования данной последовательности

#### 1 - Не подана (номер защищен, файлы обратимо защищены)

Данный вариант позволяет до подачи регулятору присвоить номер последовательности для группы файлов, защитив их от редактирования. При этом данная последовательность может быть возвращена в статус "0".

#### 2 - Подана, ожидает валидации (номер защищен, файлы обратимо защищены)

Данный вариант позволяет при подаче регулятору до получения сведений об успешном прохождении этапа валидации и начале экспертизы присвоить номер последовательности для группы файлов, защитив их от редактирования. При этом данная последовательность может быть возвращена в статус "0" в случае запроса регулятора до этапа экспертизы.

#### 3 - Подана и валидирована (номер и файлы необратимо защищены)

Данный вариант позволяет необратимо после подачи регулятору и получения сведений об успешном прохождении этапа валидации и начале экспертизы присвоить номер последовательности для группы файлов, защитив их от редактирования.

Файлы добавленные или затронутые последовательностью, находящейся в данном состоянии, помечены зеленым цветом в структуре досье, что означает, что они в настоящее время подвергаются экспертной оценке и еще не утверждены.

#### Вернуть защиту в состояние 0

Используется для возвращения последовательностей из статусов "1" или "2" статусу "0".

#### 4 - Отклонена регулятором

Данный вариант позволяет необратимо после подачи регулятору и получения сведений об отклонении заявления во внесении изменений перевести файлы последовательности в состояние "rejected" – <sup>2</sup>, а затронутые (замененные или исключенные) файлы предыдущей последовательности вернуть в их исходное состояние. Вариант применим только к последовательностям, имеющим статус "3".

**Важно!** В соответствии с рекомендациями ФГБУ НЦ ЭСМП файлы отклоненных заявлений на изменение не считаются, включенными в состав досье, и к ним нельзя применять операции из последующих подаваемых последовательностей.

#### 5 - Утверждена регулятором

Данный вариант позволяет необратимо после подачи регулятору и получения сведений об одобрении заявления во внесении изменений зафиксировать данный факт. Вариант применим только к последовательностям, имеющим статус "3".

Файлы последовательности типа "3", переведенные в тип "5" уже не будут окрашены зеленым цветом, что значит, что они одобрены регулятором и включены окончательно в состав досье.

По умолчанию для первичной защиты досье предлагается использовать вариант "3". Использование остальных вариантов необходимо только для определенных случаев (например, при одновременной подаче досье на приведение в соответствие с внесением изменений; при параллельной работе с заявлениями в нескольких государствах).

После решения регулятора об отклонении или утверждении последовательности они должны быть переведены из статуса "3" в статус "4" или "5" соответственно.

#### См. схему 1. Общий алгоритм защиты досье

Также следует указать дату, когда материалы досье были поданы регулятору (если поле активно в соответствии с выбранным вариантом защиты).

Выбрать последовательность для защиты. Обратите внимание, что файлы, впервые добавленные в проект, еще не имеют номера последовательности (Рисунок 74).

Sequence protect operations	Последовательность из новых файлов 🗙
Application status	ранее номер не был присвоен
0 - Not applied (reserve sequence n	number and keep editable)
Files to protect Sequence num:	
RC   New files or operations	
RC   New files or operations Sequence application type	

#### Рисунок 74

Указать порядковый номер подачи документов регулятору (определяется автоматически с возможностью ручного редактирования - порядковый номер подачи документов регулятору может быть введен вручную. Для этого необходимо поставить флажок "Edit".)

Выбрать XML файл, который был подан регулятору (если поле активно в соответствии с выбранным вариантом защиты).

Выбрать Тип последовательности (заявления) из следующих вариантов:

- Application on New registration (Заявление на регистрацию)
- Application on EAEU dossier transformation (Заявление на приведение в соответствие)
- Application on Variation (Заявление на внесение изменений)
- Application on Registration Confirmation (Заявление на подтверждение регистрации)
- Answer on DRA Request (Ответ на запрос)

Указать при необходимости описание (комментарии) к последовательности.

Application status       Craryc последовательности для установк         3 - Applied, validated by DRA (irreversible protect sequence from editing)         Files to protect Sequence num:       Выбор последовательности для защи	іты
3 - Applied, validated by DRA (irreversible protect sequence from editing)         Files to protect Sequence num:       Выбор последовательности для защи	іты
Files to protect Sequence num:       Выбор последовательности для защи           RC   New files or operations	іты , ,
RC   New files or operations Sequence application type Application on New registration Application date 7 марта 2024 г Дата подачи последовательности Выбор поданного XML ф Select applied XML file	
Sequence application type Application on New registration Application date 7 марта 2024 г. Дата подачи последовательности Быбор поданного XML ф Select applied XML file	
Application on New registration Application date 7 марта 2024 г. Дата подачи последовательности Быбор поданного XML ф Select applied XML file	
Аpplication date Тип заявления 7 марта 2024 г. Дата подачи последовательности Select applied XML file	
7 марта 2024 г. Дата подачи последовательности Select applied XML file	
Дата подачи последовательности Выбор поданного XML ф Select applied XML file	
Select applied XML file	айла
Set Sequence num:	
0 Edit	
Номер для присвоения последовательн Sequence description:	ости
Описание последовательности (поле для комментария)	

После заполнения вышеуказанного диалогового окна, нажатия "Да (OK)" файл XML, если был указан пользователем при статусе последовательности "3", будет перемещен в папку досье с соответствующим номером подачи (для архивирования), а также включен в раздел досье "XML File applied to regulator".

Если выбран тип защиты последовательности "1", "2" или "3", то файлы, прикрепленные к досье,

переводятся из состояния "в работе"	ż.	в состояние "актуальная версия" ф	айла	¢.	(Рисунок 76).

Name	Number	I Date Creation	Specif name	Date applied	Applicati
<ul> <li>Административная информация</li> <li>Coпроводительное письмо</li> <li>Letter.pdf</li> </ul>	1.0	2019.07.14		14.07.2019	0
< 🍃 Содержание	1.1				
🦆 ТоС.pdf	12	2019.07.14		14.07.2019	0

Рисунок 76

У файлов в состоянии "актуальная версия файла" 💴 подачи и порядковый номер подачи (Рисунок 76)

в соответствующих столбцах указана дата

При дальнейшем добавлении файлов в проект новые файлы получают состояние "в работе" (Рисунок 77)

<b>.</b>	Административная информация Сопроводительное письмо	1.0 актуа.	льная версия і	поданная ре	егулятору	
	Letter.pdf	в работе	2019.07.14		14.07.2019	0
	🖃 🚔 Содержание	1.1	2010.07.14			

#### Рисунок 77

Файлы в состоянии "актуальная версия файла" 🥟 не могут быть полностью удалены из досье, а могут лишь изменять свой статус в рамках жизненного цикла досье.

#### 11.2. Жизненный цикл досье исключение файла

Файлы, находившиеся в состоянии "актуальная версия файла" У при последующей подаче досье (например, в случае ответа на запрос или при внесении изменений в регистрационное досье) могут быть заменены или исключены из состава досье.

Для исключения "актуальной версии файла" из досье нажмите правой кнопкой мыши на соответствующий файл досье, в контекстном меню выберите "Remove file from dossier" (Рисунок 78).

Файл будет помечен к исключению из досье (Рисунок 79) и перейдет в состояние "delete"



Рисунок 79

Файл из состояния "delete" 📕 можно вернуть в состав досье, для этого нажмите правой кнопкой

мыши на соответствующий файл досье, в контекстном меню выберите "Leave file in dossier" (Рисунок 80)

2 ARS Dossier Composer vers	ion 0.0.14.2 Лицензирова	но до 05.01.	2026 Nar	іка проект	а Проект_т	гест_140	
Файл Правка Просмотр	Действия Отчеты	Настройки	О про	грамме	Справка	Поиск:	
*h 📤 🗖 🖣 🗠 🦘	🔿 Выбор последовате	льности					
				1	1		
Разд	ел	Код	ВКЛ	. И.			Статус
Административная инфор Справовительно Справовительно Сопровова Сопрововительно Сопровова Сопрововова Сопровова Сопровова Сопровово Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровово Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровова Сопровово Сопровово Сопровово Сопровово Сопровово Сопровово Сопрово Сопровово Сопрово Сопрово Сопрово Сопрово Сопрово Сопрово Сопрово Сопрово Сопро	рмация	01001					
BIG 1-1.pdf	Списьмо	0	000 - 5	0001 - 5	Утвержден	H - 25.12.2024(0)	Исключен - 25.12.2024(1)
🐻 BIG_18-18.p	Deferre text		- 5		Утвержден	+ - 25.12.2024(1)	Исключается, не подан
🥮 BIG_31-31.p	дооавить фаил		- 4		Отклонен	- 25.12.2024(2)	
BIG_32-32.p	Добавить папку		4		Отклонен	- 25.12.2024(2)	
BIG_29-29.p	Вставить из буфера		4		Отклонен	- 25.12.2024(2) - 25.12.2024(2)	
BIG_30-30.p	Импортировать файлы и	в XML	- 2		на валила	- 23.12.2024(2) им с 25.12.2024(	3)
BIG 34-34.p	0 005		- 2		на валидац	ции с 25.12.2024(	3)
- 🦻 BIG_36-36.p	Открыть PDF для редакти	ирования	- 1		Не подан, :	защищен, включ	ен 2024.12.25 14:25:46(5)
🦉 BIG_35-35.p	Расположение файла		- 1		Не подан, :	защищен, включе	ен 2024.12.25 14:25:46(5)
BIG_39-39.p	Лобавить шаблон doc		<u> </u>		Не подан, и	включен 2024.12.	25 14:27:03
BIG_40-40.p	Оставить файл в лосье		_		Не подан, и	включен 2024.12. включен 2024.12	25 14:27:03 25 14:27:03
🔄 🖂 1.1-Содержание	Оставить файл в досве				пе подан, г	BK/1046H 2024.12.	20 14.27.00
□ [ ToC_0000-0	заменить фаил				Не подан, и	включен 2025.01.	30 12:56:50
ToC_000	Дублировать раздел						
🗉 📰 1.2-Общая доку	Сортировка		F				
🖃 🏬 1.3-Общая хара							
Три последующей защи состояния "delete"	те досье (пункт мен переводятся в сост оп 0.0.14.2 Лицензированс Лействия Отчеты Н	ню "Прае гояние "а э до 05.01.202	вка (Edi рхивны 6 Папка г	t)" -> Рі ые" 🎔	rotect do (Рисуна роект_тест_1	ossier (Рисун ок 81) 140	ок 73) файлы из
Фаил правка просмотр	деиствия отчеты н	астроики		мме сп	равка Пои	1CK;	
🗄 🖒 🖕 🗔 📾 🗌 🐨 🍎 🕻	Выбор последователь	ности:					
Разде	л	Код	вкл	И			Статус
🖃 📑 Административная инфор	мация						
🖃 🤪 1.0-Сопроводительное	письмо	01001					
BIG_1-1.pdf		0000	-5 00	01-5 Уте	зержден - 25.	.12.2024(0)Исклн 12.2024(1) Ис-	очен - 25.12.2024(1)
BIG_18-18.pdf		0001	- 5	UTE OT	зержден - 25. кпонен - 25.1	. 12.2024(1)ИСКЛН 2 2024(2)	очается, не подан
BIG 32-32 off		0002	- 4	01	кпонен - 25.1	2 2024(2)	
Рисунок 81							

# 11.3. Жизненный цикл досье замена файла

### Вариант 1

Для замены "актуальной версии файла" на другой нажмите правой кнопкой мыши на соответствующий файл досье, в контекстном меню выберите "Replace file" (Рисунок 82) или выбрав файл, нажмите кнопку "delete" на клавиатуре.

йл Правка Просмотр	Действия Отчеты	Настрой	си Опрог	рамме	Справка Поиск:
🖕 🗄   🐨 🗍 🖉	• Выбор последовател	ьности:			
Разде/	1	Код	ВКЛ	И	Статус
Административная информ 	иация письмо	01001	0000 - 5 0001 - 5 0002 - 4 0002 - 4 0002 - 4 0002 - 4	0001 - 5	Утвержден - 25.12.2024(0)Исключен - 25.12.2024( Утвержден - 25.12.2024(1)Исключается, не подан Отклонен - 25.12.2024(2) Отклонен - 25.12.2024(2) Отклонен - 25.12.2024(2) Отклонен - 25.12.2024(2)
- 🌍 BIG_33-33.pdf 🚽			0003-3		на валидации с 25.12.2024(3)
🐨 BIG_34-34.pdf 🐨 BIG_36-36.pdf 🐨 BIG_35-35.pdf 🗽 BIG_39-39.pdf 🛓 BIG_40-40.pdf 🎄 BIG_38-38.pdf	ы из XML			на валидации с 25.12.2024(3) Не подан, защищен, включен 2024.12.25 14:25:46(5 Не подан, защищен, включен 2024.12.25 14:25:46(5 Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03 Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03 Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03	
<ul> <li>і 1.1-Содержание</li> <li>ТоС_0000-0005.</li> <li>ТоС_0000-00</li> </ul>	ктирован	ия		Не подан, включен 2025.01.30 12:56:50	
ПОС_0000000 Этос_000000000000000000000000000000000000	Добавить шаблон doo	:			
🗉 🚞 1.3-Общая характер	Исключить файл из д	осье			
庄 📑 14-Информация по	1				



#### В появившемся диалоговом окне выберите новую версию файла (Рисунок 83)





Заменяемый файл будет помечен на замену и перейдет в состояние "replace" 📃 , при этом в раздел будет включен новый файл в состоянии "в работе" (Рисунок 84) 🐛 ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицензировано до 05.01.2026 Папка проекта Проект\_тест\_140 Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настройки Опрограмме Справка Поиск: 🏝 🔚 📠 °---Выбор последовательности: Статус ВКЛ. И., Раздел Код 🖃 💼 Административная информация 01001 🗐 🥁 1.0-Сопроводительное письмо 0000 - 5 0001 - 5 Утвержден - 25.12.2024(0)...Исключен - 25.12.2024(1) SIG 1-1.pdf 🔽 脑 BIG\_18-18.pdf 0001 - 5 Утвержден - 25.12.2024(1)...Исключается, не подан 6 BIG\_31-31.pdf Отклонен - 25.12.2024(2)... BIG\_32-32.pdf Отклонен - 25.12.2024(2)... 5 BIG\_29-29.pdf Отклонен - 25.12.2024(2). 햳 BIG\_30-30.pdf Отклонен - 25.12.2024(2). BIG\_33-33.pdf на валидации с 25.12.2024(3).. 🍯 BIG\_34-34.pdf на валидации с 25.12.2024(3).. Не подан, защищен, включен 2024.12.25 14:25:46(5)... 🍯 BIG\_36-36.pdf 0005 - 1줄 BIG\_35-35.pdf 0005 - 1 Не подан, защищен, включен 2024.12.25 14:25:46(5)... Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03.. BIG\_39-39.pdf BIG\_40-40.pdf Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03... BIG\_38-38.pdf Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03... BIG\_64-64.pdf 25001 1.1-Содержание Ē Не подан, включен 2025.01.30 12:56:50... - 😓 ToC\_0000-0005.pdf Ē٠ ToC\_00 20005.docx 🗄 📑 1.2-Общая документация: 1.3-Общая характеристика лекарственного... Рисунок 84

Для отмены замены файла нажмите правой кнопкой мыши на файл в состоянии "replace" контекстном меню выберите "Undo replace and leave file in dossier" (Рисунок 85) или удалите добавленный на замену файл в состоянии "в работе" (9. Удаление файла из раздела досье.)

ARS Dossier Composer	versi	on 0.0.14.2 Ли	ицензирова	ано до 05.0	1.2026 Пап	ка проекта
Файл Правка Просм	отр	Действия	Отчеты	Настройк	ки Опрог	грамме
*> 🖆 🖬 📾 🗌 😋 🛨	0	📩 🛛 Выбор п	оследовате	ельности:		
P	азде	л		Код	ВКЛ	И
Административная ин	нфор тыное	мация письмо		01001		
BIG_1-1.pdf					0000 - 5	0001 - 5
BIG_18-18	.par				0001 - 5	
BIG_32-32.pdf	F				0002 - 4	
- BIG_29-29.pdf	F				0002 - 4	
- <u> BIG_</u> 30-30.pdf	F				0002 - 4	
<b>BIG_33-3</b>	До	бавить файл				
BIG_34-3	До	бавить папку				
BIG 35-3	Ret	авить из буфе	ena			
5 BIG_39-3	M.		1-XV	м		
- 🖉 BIG_40-4	VIM	портировать	файлы из л	IVIL		
BIG_38-3	От	крыть PDF для	я редактиро	вания	I	
BIG_64-t	Pac	положение ф	айла			
T <sub>oC</sub>	до	оавить шаоло	наос		•	
🕀 🔛 1.2-Общая д	Оті	менить замен	у и оставит	ь файл в до	сье	
⊞ 1.3-Общая х	3aı	иенить файл				
Ш 1.4-Информ 	Ду	блировать раз	здел		I	
ш 1.5-Докумен ш 1.6-Докумен	Co	отировка				
🗉 🛄 1.7-Информ	Пе	реименовать (	файлы в раз	злеле		
🕀 🔛 1.8-Специфи	14-1		ganna pa			
🗈 🛄 1.9-Докумен	V131	менитватрио	Y I DI			
на 1.10-Инфорг	Уда	лить				
Информация о досье	Пе	реместить выц	ше		12	ация из Рец
Danka poperta:C:\Use	Пе	реместить них	ке			

Рисунок 85

🚍 ARS Dossier Composer v Файл Правка Просмо	ersion 0.0.14.2 Лицензиров тр Действия Отчеты	вано до 05.0 Настройк	1.2026 Папі ки Опрог	ка проекта рамме		
ኄ 🍐 🗖 📾 🗌 🐨 🛨	выбор последоват	гельности:				
Pa	здел	Код	ВКЛ	И		
🖃 💼 Административная инс	рормация					
😑 🤪 1.0-Сопроводитель	ное письмо	01001				
BIG_1-1.pdf			0000 - 5	0001 - 5		
🛛 🗹 📓 BIG_18-18.p	odf		0001 - 5			
BIG_31-31.pdf			0002 - 4			
BIG_32-32.pdf			0002 - 4			
BIG 30-30 ndf			0002 - 4			
BIG_33-33.pdf			0003 - 2			
- 👼 BIG_34-34.pdf						
🛛 🍯 BIG_36-36.pdf			0005 - 1			
🦳 💆 BIG_35-35.pdf			0005 - 1			
BIG_39-39.pdf						
BIG_40-40.pdf						
📄 🎲 11-Солержание	Добавить файл					
E Γ ΤοC 0000-000	Добавить папку					
ToC_0000-	Вставить из буфера					
🗄 📑 1.2-Общая докуме		VA.U				
🗄 💼 1.3-Общая характ	Импортировать фаил	лы из XIVIL				
🗄 📑 1.4-Информация г	Открыть PDF для ред	актирования	a a a a a a a a a a a a a a a a a a a			
1.5-Документы по	Расположение файла					
1.6-Документы по		,		_		
ш 1.7-информация с 	Добавить шаблон do	C		<u>۲</u>		
🗉 🔛 1.9-Документы за	Отменить замену и о	ставить фай.	л в досье			
🏝 📑 1.10-Информация	Заменить файл					
Информация о досье Инф	Дублировать раздел			из Рег		
Папка проекта:C:\Users\per	Сортировка					
Project size:10.41 Mb	Переименовать файл	њ в разделе		-		
Current section:Администра Файлов в текушем разлеле	Изменить атрибуты					
новые файлы: 4	Удалить					
Поданных: 5	Переместить выше					
ADXI/BHEIX						

При последующей защите досье (пункт меню "Правка (Edit)" -> Protect dossier (Рисунок 73) файлы из



Рисунок 86

#### Вариант 2

В случае если doc файл был отредактирован и сохранен, а соответствующий ему pdf файл имеет

состояние "актуальная версия" файла *предлагается пересоздать pdf* файл и заменить им старый в досье (см. **8.1. Просмотр и редактирование doc (или pdf) файла из раздела досье**).

#### 11.4. Просмотр и изменение дат подачи и утверждения версий досье

Для просмотра и изменения дат подачи и утверждения версий досье выберите пункт меню "Правка (Edit)" -> Sequences dates (Рисунок 87)

Файл	Пра	вка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настрой	ки Опро	грамме	Справка Поиск:	
*> +		Сво	йства досье							
	•	Заш	ита досье			CTM.				
		Дать	и последовате	льностей		Код	ВКЛ	. И		Статус
••••••••••••••••••••••••••••••••••••••		Доб	авить Прочие	документы		101				
		Обр	аботка файло	в			0000 - 5	0001 - 5	Утвержден - 25.12.2024(0)Ис	ключен - 25.12.2024(1)
	5	Отм	енить (2)				0001 - 5		Утвержден - 25.12.2024(1)Ис	ключается, не подан
	Ċ	Вери	нуть (0)				0002 - 4		Отклонен - 25.12.2024(2)	
		Игн	орировать дуб	ликаты фай	лов		0002 - 4		Отклонен - 25.12.2024(2)	
		06			0 12 2022		0002 - 4		Отклонен - 25.12.2024(2)	
		OOH	овить структу	ру досье до 2	20,12,2023		0003 - 2		на валидации с 25.12.2024(3)	
		Под	писать все фа	йлы в проект	те				на валидации с 25.12.2024(3)	
		Соз	цать актуальнь	ый срез			0005 - 1		Не подан, защищен, включен 2	2024.12.25 14:25:46(5)
		- סוס	oo-oo.pu			_	0005 - 1		Не подан, защищен, включен 2	2024.12.25 14:25:46(5)
	&	BIG	39-39.pdf						Не подан, включен 2024.12.25	14:27:03
	[ <u>}</u>	BIG	40-40.pdf						Не подан, включен 2024.12.25	14:27:03

#### Рисунок 87

В открывшемся окне в табличном виде для каждой сформированной версии досье указаны дата подачи ее регулятору (дата, которая была указана при "Защите досье" (11.1. Защита досье после подачи регулятору), а так же дата принятия регулятором решения по данной версии досье и тип данного решения (утверждено или отказано) (Рисунок 88).

		0001-5	Утвержден - 25.12	2024(1)Исключа	ется, не подан			
После,	довательности, даты пода	зч и решений						x
	Номер последовательности	CountryCode	Protection Type	Дата подачи регулятору	Дата решения регулятора	Утвержден	Тип заявления	Описание
•	0000	RC 🗠	(5) Одобрена р 🗠	25.12.2024	25.12.2024		Заявление на 🗠	
	0001	RC 🗸	(5) Одобрена р 🗠	25.12.2024	25.12.2024		Ответ на запро 🗠	
	0002	RC 🗠	(4) Отклонена 🗠	25.12.2024	25.12.2024		Ответ на запро 🗠	
	0003	RC 🗠	(2) Подана, ож 🗠	25.12.2024			Заявление на 🗠	
	0005	RC 🗠	(1) Не подана ( 🗠				Заявление на 🗠	
*		~	~				~	
							Да	Отмена

#### Рисунок 88

В данной таблице возможно редактирование даты подачи последовательности. Сохранение изменений производится нажатием кнопки "Да (ОК)". После сохранения досье изменений дальнейшее редактирование ранее заполненной даты не допускается. Исправление ошибочно введенных и сохраненных значений возможно только "Режиме руководителя" (см. 31. Код руководителя. Включение

"Режима руководителя") или "Администратору досье" с включенным режимом "Идентификации пользователей" (см. 24. Включение режима идентификации пользователей).

### 11.5. Просмотр и фильтр файлов в досье по номеру последовательности

В верхней части окна программы представлено поле с выпадающим списком с имеющимися в досье номерами последовательностей. Информация о последовательности содержит:

- Номер последовательности "0000", "0001", "0002"... или "\_\_\_\_" если файлы впервые добавленные в проект еще не имеют номера последовательности
- Двухбуквенный код государства, к которому относится последовательность. "RC" для референтного государства
- Текущий статус последовательности



При выборе одной из последовательностей будут автоматически развернуты разделы, содержащие файлы, имеющие отношение к данной последовательности (добавленные или исключенные в ней),

указанные файлы будут отмечены значком 🔛

### 11.6. Группировка файлов разных версий (замененных)

Для просмотра досье с сгруппированными версиями одного файла выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> Group File Versions.

Разные версии одного и того же файла будут представлены в следующем виде (Рисунок 89)



#### Рисунок 89

Для отмены группировки выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> UnGroup File Versions.

# 12. Свойства досье

Для доступа к свойствам досье выберите пункт меню "Правка (Edit)" → Dossier Properties (Рисунок 90)

Файл	Пра	вка	Просмотр	Действия	Отчеты	Hac	тройк	и Оп	рограм
* .		Своі	йства досье				сти:		
	0-m *	Защ	цита досье				L		
		Дать	ы последовате	ельностей		I	Код	BK	Л
/ 💼 · ק		Доб	авить Прочие	документы		,	01		
T		Обр	аботка файло	в		1	-	0000 - 5	00
	5	Отм	енить (2)					0001 - 5	
	¢	Верн	нуть (0)					0002 - 4	
		Игне	орировать ду	бликаты файл	108	- 1		0002 - 4	
		Обн	овить структу	ру досье до 2	0.12.2023	- 1		0002 - 4	
		Пол	писать все фа	йлы в проек	re	- 1		0003 - 2	
		Созд	дать актуальні	ый срез	-			0005 - 1	

В открывшемся окне свойств проекта (Рисунок 91) возможно изменить:

- дату экспорта досье (при экспорте в электронную структуру R.022 указывается в поле <csdo:EDocDateTime> и в полях документов досье <csdo:DocCreationDate>);
- уникальный идентификатор запроса (GUID, при экспорте в электронную структуру R.022 указывается в поле <csdo:EDocRefId>). NB! Данный идентификатор используется только Республикой Казахстан. Он должен соответствовать значению поля <csdo:EDocId> электронного файла XML-запроса от регулятора;
- процедуру регистрации ЕАЭС (децентрализованная или взаимного признания, при экспорте в электронную структуру R.022 указывается в поле <hcsdo:RegistrationKindCode>);
- тип лекарственного препарата (используется для выведения справочной информации по составу досье);
- название продукта (используется для выведения в шаблоны документов);
- референтная страна (при экспорте XML для референтного государства указывается в поле <csdo:UnifiedCountryCode>).

_	Kon PKA IA	Cratic
Сво	йства проекта	×
o		
Пo	следний ID запроса (EDocRefid)	
Пр	ооцедура	
B	заимное признание	
Т	ип ЛС	
0	ригинальный	~
Ha	зименование продукта	
P	еферентное государство	
P	оссия (RU)	~
жа		
энс		
TPL		Да Отмена
тар		
ия		
оценке і но фарм	Iakoh	

В случае Республики Казахстан уникальный идентификатор запроса может быть загружен из XML файла запроса регулятора. Для выбора XML файла запроса нажмите кнопку "Get ID's from DRA XML Request". Также уникальный идентификатор запроса может быть загружен при сохранении XML файла запроса в разделе "Files from regulator".

При ответе на запрос регулятора Республики Казахстан требуется указание уникального идентификатора запроса.

Это можно выполнить 3 способами:

- 1. Выбрать пункт меню "Правка (Edit)", "Dossier properties". Далее в поле "Last request ID (EDocRefID)" вручную указать данный ID.
- 2. Выбрать пункт меню "Правка (Edit)", "Dossier properties". Далее нажать на кнопку "Get ID's from DRA XML Request", выбрать файл XML запроса регулятора, после чего поле "Last request ID (EDocRefID)" будет заполнено автоматически.
- 3. Добавить файл XML запроса регулятора в проект в раздел "Files from regulator" подраздел "Requests". В этом случае поле "Last request ID (EDocRefID)" будет также заполнено автоматически.

Обратите внимание, что пока это поле будет заполнено, его значение будет автоматически подставляться в каждый экспортируемый XML. После ответа на запрос поле должно быть очищено вручную (если будет новая подача) или обновлено (если будет новый запрос).

# 13. Экспорт досье в XML (электронная структура R.022)

Для экспорта проекта досье в XML проект досье должен быть сохранен.

В нелицензированной версии Программы экспорт осуществляется только в отношении 10 файлов из досье.

Экспорт осуществляется нажатием пункта меню "Файл (File)" -> Export XML (Рисунок 92) или нажатием на кнопку в меню.

Фай.	)айл Правка Просмотр Действия Отчеты Н		СИ
د*	Новый проект (Новое досье)	ности:	
	Сохранить проект	ill contraction in the second s	
s <u>m</u> t	Экспорт XML	Код	
	Экспорт XML один большой файл (до 08.2021)	1001	
	Экспорт тестового XML для ФГБУ	1001	000
2	Открыть проект	I	000
	Воссоздать досье из ФГБУ	I	
		-	
		I	000
			000
	Экспорт досье	I	000
	Валидировать XML	I	
	Обратная валидация	I	
	Печать		000
	Расположение проекта	E001	

#### Рисунок 92

По умолчанию, начиная с версии 10.0 экспорт осуществляется в структуру XML in ZIP, в которой файлы размещаются не внутри XML в соответствии с Методическими рекомендации по организации обмена сведениями о регистрационных досье с добавлением атрибутов CHECKSUMM и CHECK\_ALG с использованием на выбор MD5, SHA-1 или SHA-256 хэш функции.

#### Ссылка на методические рекомендации

В форме "Настройки ("Hacтройки (Options)")" -> Program options вы можете выбрать алгоритм хэширования (по умолчанию MD5) (Рисунок 93).

Instr.md

Основные настройки	Электронная подпись	Специальные настройки	
Папка автообновле	ния		
🗌 Все типы файлс	в допускаются - не тол	ько PDF	
RU	∨ Язык		
8,25	Размер шриф	фта дерева (по унолчанию 8.25)	
MD5 MD5	🗸 Алгоритм хэг	ширования для XML	
SHA-1 SHA-256 ✓ Не переименов	ывать файлы, добавляе	мые на замену	
0009 (20.12.2023)		🗸 Версия шаблона для новых досье	
1.0.0		<ul> <li>Export XML R.022 Версия</li> </ul>	

Для использования "старой" выгрузки с включением pdf файлов внутрь XML воспользуйтесь меню "Файл (File)" -> Export XML one big file

В появившемся окне выберите последовательность для экспорта и тип последовательности (заявки) (Рисунок 94).

Тип заявки последовательности
×
🗌 Экспортировать файлы подписи
Подписать экспортируемый XML/ZIP
Выгрузка XML снимка действующего досье
Да Отмена

В случае если для выбранной последовательности еще не присвоен номер, укажите номер для экспорта в появившемся поле (Рисунок 95).

Выбор последовательности для экспорта ×
RC   Новые файлы или операции 🗸
Тип заявки последовательности
Заявление на регистрацию
Заявление на регистрацию
Заявление на приведение в соответствие
Заявление на изменение
Заявление на подтверждение регистрации
Ответ на запрос или Изменение к Приведению
Заявление на связанное последовательное изменение
<ul> <li>Экспортировать файлы подписи</li> <li>Подписать экспортируемый XML/ZIP</li> <li>Выгрузка XML снимка действующего досье</li> </ul>
Да Отмена

#### Рисунок 95

Для экспорта "XML Снимка досье" - всех действующих файлов досье в XML с единым номером последовательности и оператором "new" отметьте соответствующий флажок (Рисунок 96)

7 DE 10 000 A(0)	
📲 Выбор последовательности для экспорта	X
	_
c	
Тип заявки последовательности	
۲ L	
h	
h	
Экспортировать файлы подписи	
Подписать экспортируемый XML/ZIP	
Выгрузка XML снимка действующего досье	
	_

При экспорте XML последовательности для референтного государства в поле <csdo:UnifiedCountryCode> XML файла указывается двухбуквенный код страны, указанной в Свойствах досье; при экспорте XML последовательности для государства признания – соответствующий ему код.

В появившемся окне выберите место на диске для сохранения экспортируемого XML файла. По умолчанию предлагается путь где сохранен текущий проект.

При окончании экспорта будет выведено окно с результатами валидации экспортированного файла (Рисунок 97), а в выбранной папке будет сохранен файл с именем по умолчанию **export\_[текущая дата** и время]*[код государства]*[номер последовательности]\_[тип заявки].zip если имя не было изменено вручную пользователем.

🖷 XML Validation

	1								
	Docld	DocName	DrugRegistrationDo	DocCreationDate	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	SubmissionSequen	OperationAtribute
•	97FE7514C8047	KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	10000\m1\1.2.2_0	56A294E19673A	SHA-256	0000	new
	B8A0D49786F61	СПИРТ.pdf	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	650F45F18E6B0	SHA-256	0000	new
	5727458BECF6C	Русь пристройка	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	4CE5557115EC5	SHA-256	0000	new
	1320FB038E34A	KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	F9A5DD6D4964	SHA-256	0000	new
	F4D663E07E8D9	Meglumine_acrid	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	9DC4A8D8D423	SHA-256	0000	new
	735CD66F832D	ElectroReserve24	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	4D76916BDC8D	SHA-256	0000	new
	7BE3E4C3FBFB	KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	C6D6258EBE9F	SHA-256	0000	new
	AEA2D51C32220	88537b3b-a246-4	01001	2021-10-06	\0000\m1\1.0_010	A3F8D902FA111	SHA-256	0000	new
	8F9071F3B41ED	Пустой докумен	01001	2021-10-06	\0000\m1\1.0_010	035B52F84A789	SHA-256	0000	new
*									
1									
•	×								
Sel	Select file Cill Josef 20520/Decktenitmp112122/ovpert 20211014 110808 PC 0000 NPEC tip								
				1011_110000_110_0					
Che	eck Hashes								
				Validate					
Structure in file C:\Users\20539\Desktop\tmp\112122\export_20211014_110808_RC_0000_NREG.zip is valid R.022 structure. All files are found. All DocId's in XML are unique.								_	

#### Рисунок 97

Файл export\_[текущая дата и время]*[код государства]*[номер последовательности]\_[тип заявки].zip содержит все файлы, которые содержатся в досье в состоянии:



и соответствующие инструкции по замене, удалению или дополнению ранее поданных файлов для информационной системы регулятора (атрибуты "replace", "delete" или "append"), в случае подачи ответа на запрос или изменения в регистрационное досье.

В случае экспорта для государства признания экспортируются только файлы Модуля 1.

Данный файл может быть подан регулятору вместе с файлом XML заявления, содержащим структуру "Сведения о заявлении о регистрации лекарственного препарата" (R.017), формируемым на сайте grls.rosminzdrav.ru.

После подачи документов регулятору и направлении их на предметную экспертизу целесообразно защитить досье (см. раздел "11. Защита досье и жизненный цикл досье").

# 14. Загрузка ранее сохраненного досье

Вариант 1

Для продолжения работы с ранее сохраненным досье загрузите его, выбрав пункт меню "Файл (File)" ->

Load project (Рисунок 98) или нажмите кнопку 🧮 в меню.

20	Հ ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицензировано до 05.01.2026										
Фай	іл Прав	ка	Просмотр	Действия	Отчеты	н	астройки	О програм	ме	Спр	
د*	Новый п	poer	ст (Новое дос	ности:							
	Сохрани	ть пр	роект						,		
XML	Экспорт	XML					Код	ВКЛ	И		
	Экспорт	XML	один большо	ой файл (до (	08.2021)						
	Экспорт	тест	ового XML дл	я ФГБУ							
2	Открыть	про	ект	۲	Проект_тест_140						
	Воссоздать досье из ФГБУ						XML_BЭ				
	Импорт файлов еСТD ICH Импорт XML ЕАЭС Экспорт досье Валидировать XML						Выб	рать			
	Обратная валидация										
	Печать										
	Расположение проекта										

### Рисунок 98

В появившемся диалоговом окне выберите папку куда был сохранен проект и нажмите "Да (ОК)" (Рисунок 99)

Обзор папок	$\times$
Please select Project FOLDER	
> 11	^
> 12	
> 📑 13	
> 📑 16	
> DRUG	
> DRUG2	
V DRUG3	
> 📑 0000	
> 📑 0001	
> 5 0002	
> 5 0003	
> 5 0004	
> 5 0005	
> 0006	
> 5 0007	
> NUMERICFULL	~
Создать папку ОК Отме	на

В случае если досье уже было открыто для работы другим пользователем (например, при работе с общего сетевого ресурса) досье будет открыто в режиме "READ ONLY" для предотвращения несогласованных коллизий при одновременной работе (Рисунок 100, Рисунок 101).

Dossier is already opened by other user. It will be opened in readonl >				
1	Досье уже открыто другим пользователем. Оно будет открыто только для чтения.			
	ОК			

#### Предупреждение о режиме READ ONLY

<ul> <li>         Кадоолцу море ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицензировано до 05.01.2026 Папка проекта Проект_тест_140     </li> <li>Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настройки О программе Справка Поиск:         <ul> <li></li></ul></li></ul>
Файл       Правка       Просмотр       Действия       Отчеты       Настройки       О программе       Справка       Поиск:
<ul> <li>Выбор последовательности:</li> <li>Раздел</li> <li>Код</li> <li>ВКЛ</li> <li>И</li> <li>Статус</li> <li>Административная информация</li> <li>Резюме общего технического документа</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о доклинических (неклинических) иссл</li> <li>Отчеты о клинических исследованиях</li> <li>XML Files applied to regulator</li> <li>Files from regulator</li> </ul>
Раздел       Код       ВКЛ       И       Статус <ul> <li>Административная информация</li> <li>Резюме общего технического документа</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о доклинических (неклинических) иссл</li> <li>Отчеты о клинических исследованиях</li> <li>XML Files applied to regulator</li> <li>Files from regulator</li> </ul>
<ul> <li>Административная информация</li> <li>Резюме общего технического документа</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о доклинических (неклинических) иссл</li> <li>Отчеты о клинических исследованиях</li> <li>ХМL Files applied to regulator</li> <li>Files from regulator</li> </ul>

### Вариант 2

В папке сохраненного проекта имеется файл DossierStart.arsdc. При щелчке на файл запускается программа и производится автоматическое открытие проекта. \*

# 15. Режим просмотра досье "Sequence view"

Программа предусматривает возможность просмотра досье в режиме разбивки по порядковым номерам подачи документов. Для переключения в данный режим просмотра выберите пункт меню "Просмотр (View)"->Show sequence (Рисунок 103).

File	Edit	View About Help Bep	осия структуры дос	ь
		Show sequence Name	Number 🛧	
Ę۰.	Админ	Collapse all		
	🤪 Co	Expand all	1.0	
(	🖹 🤪 Co,	Expand filled	1.1	
1	± 🖬 06	Expand problem files	1.2	
1	🗄 🖬 Of	щая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому примене	1.3	
1	🗄 💼 Ин	формация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах	1.4	
1	🗐 💼 До	кументы по качеству:	1.5	
	主 🖬	Сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза ил	1.5.1	
	🤪	Письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязател	1.5.2	
	🤪	Письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической суб	1.5.3	
	🤪	Сертификат соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской	1.5.4	
	🤪	Сертификат на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-пр	1.5.5	l
	🤪	Сертификат на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным орган	1.5.6	
	🖻 · 🤪	Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с реком	1.5.7	
		💆 ND1.pdf		
	L	ND2.pdf		
1	🗄 🛄 До	кументы по производству:	1.6	
1	≞∘ 💼 Ин	формация о специалистах:	1.7 🗸	
<			>	

В данном режиме (Рисунок 104) все файлы досье сгруппированы по номерам их подачи регулятору.

Неподанные материалы (файлы в состоянии "в работе" 🛄 ) также сгруппированы в отдельную группу со следующим по очередности номером подачи. Разделы досье, в которых отсутствуют файлы не отображаются.

File	e Edit View About Help				63 Be	рсия структуры
	Name	Number	Date Creation	Attri	Date applied	Applicati
	<ul> <li>О000</li> <li>Административная информация</li> <li>Осдержание</li> </ul>	1.1				
	<ul> <li>ToC.pdf</li> <li>Документы по качеству:</li> <li>Проект нормативного доку</li> </ul>	1.5 1.5.7	2019.08.18		18.08.2019	0
B.	ND1.pdf     0001     Алминистративная информация		2019.08.18		18.08.2019	0
	<ul> <li>Документы по качеству:</li> <li>Проект нормативного доку</li> </ul>	1.5 1.5.7				
	IIII 🖉 ND2.pdf		2019.08.18			

#### Рисунок 104

Режим "Sequence view" предназначен только для просмотра, в нем невозможно добавление и удаление файлов в разделах досье.

Для возврата в режим "Полного досье" выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> Show full dossier (Рисунок 105)



Рисунок 105

# 16. Добавление атрибутов и дополнительных разделов досье

Некоторые разделы досье предусматривают возможность указания наименования субстанции/ производителя или вспомогательного вещества в названии раздела и возможность создания отдельной копии раздела под каждую субстанцию/производителя/вспомогательное вещество и т.п. Соответствующие названия (атрибуты), специфицирующие раздел, отражаются в структуре папок сохраненного досье.

### 16.2 Добавление специфицирующих названий (атрибутов) к разделу досье

Для ввода специфицирующих названий (атрибутов) нажмите правой кнопкой мыши на раздел досье и в всплывающем меню выберите пункт Edit attributes (Рисунок 106).

File	Edit	View	About	Help				Версия с	труктуры досье:
					Name			Number	I Date Creation
	<ul> <li>Административная информация</li> <li>Резюме общего технического документа</li> <li>Качество</li> <li>Содержание модуля 3</li> </ul>						3.1		
	<ul> <li>Осн</li> <li>Осн</li> <li>Осн</li> <li>Осн</li> <li>Осн</li> <li>Осн</li> <li>Отчеть</li> <li>Отчеть</li> </ul>	Акти Пека Допо Регис ии ис о до о кл	Add f Clone Edit a Delete Move	ile <b>: node</b> <b>ttributes</b> e : node up : node dow	n	а (АФС), для лекарственных ников едованиях	3.2.S 3.2.P 3.2.A 3.2.R 3.3		
<									>

Рисунок 106

В открывшемся диалоговом окне введите запрашиваемую информацию в виде кратких названий атрибутов, специфицирующих объекты (Рисунок 107)
PRISE VELSION 17 17 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18	
Атрибуты	×
Наименование ЛП (DrugProductName)	
Наименвание АФИ (ActiveSubstanceName)	
Вспом.в-во или Раств-ль (AuxiliarySubstanceName)	
Показание (IndicationText)	
Производитель (ManufacturerName)	
Пользовательский атрибут	
	Да Отмена
Рисунок 107	

### 16.2 Добавление дополнительных разделов досье

Для создания дополнительных разделов досье нажмите правой кнопкой мыши на раздел досье и в всплывающем меню выберите пункт *Clone node* (Рисунок 108).

File	Edit	View	About	Help					Версия с	труктуры досье:
					Name				Number	I Date Creatior
	Админи	истратив	зная инфор	рмация						
<u>ب</u>	Резюм	е общег	о техничес	кого доку	мента					
	Качест	во								
	🤪 Cor	держани	е модуля 3	3				3.1		
<b>□</b>	Colored Colored	новные	сведения					3.2		
	🖻 · 📷	Активна	ая фармац	евтическа	ия субстанция	а (АФС), для ле	карственных	3.2.S		
	Đ · 📷	Лека	Add f	ile				3.2.P		
		Допс	Clone	node				3.2.A 3.2.R		
	🥉 Kor	ии ис	Edit a	ttributes	1 <sup>1</sup>	ников		3.3		
	Отчеть	о до	Delete	2		едованиях				
±	Отчеть	юкл	Move	node up						
			Move	node dov	vn					
<										>

#### Рисунок 108

В открывшемся диалоговом окне введите запрашиваемую информацию в виде кратких названий атрибутов, специфицирующих объекты (Рисунок 109)

Атрибуты		×
Наименование ЛП (DrugProductName)		
Наименвание АФИ (ActiveSubstanceName)		
Вспом.в-во или Раств-ль (AuxiliarySubstanceName)		
Показание (IndicationText)		
Производитель (ManufacturerName)		
Пользовательский атрибут		
	Да	Отмена

Рисунок 109

В результате будет создан дополнительный раздел досье с указанными атрибутами (Рисунок 110)

	<ul> <li>Содержание модуля 3</li> <li>Основные сведения</li> <li>API (paracetamol-ZSLKLabs)</li> <li>API (metanizol-DFGHSynth)</li> <li>Лекарственный препарат</li> </ul>	3.1 3.2 3.2.S 3.2.S 3.2.P 2.2 A	paracetamol-ZSLKLabs metanizol-DFGHSynth	5
Pucyu		3.2.A		
Рисун	UK ITU			

### 16.3 Объединение дубликатов разделов досье

Для объединения созданных дополнительных разделов досье, выберите несколько разделов одного типа. Для выделения нескольких разделов удерживайте клавишу Cntrl на клавиатуре и отмечайте нужные разделы нажатием на них левой кнопки мыши. Затем отпустив Cntrl выберите в меню "Правка (Edit)" -> Combine nodes (Рисунок 111, Рисунок 112)

🚊 🖿 (Trial A2 2001) Отчеты о контролируемых клинических исследованиях относит	5.3.5.1		5351-stud-rep-contr
Отчет (исследование) о контролируемых клинических исследованиях отно	5.3.5.1	21001	
Trial A2 Report part1.pdf			
Trial A2 Report part2.pdf			
Trial A2 Report part3.pdf			
🖃 ờ Протокол исследования относительно подтверждения заявленных показан	5.3.5.1	21002	
···· 🛓 Trial A2 Protocol part1.pdf			
···· 📐 Trial A2 Protocol part2.pdf			
Trial A2 Protocol part3.pdf			
🔤 🌍 Описание итоговой оценки безопасности в отношении возможных областе	5.3.5.1	21003	
(Trial B 2002)Отчеты о контролируемых клинических исследованиях относител	5.3.5.1		5351-stud-rep-contr
🖃 🥁 Отчет (исследование) о контролируемых клинических исследованиях отно	5.3.5.1	21001	
\cdots 📐 Trial B Report part1.pdf			
🖳 📐 Trial B Report part2.pdf			
🔤 😓 Trial B Report part3.pdf			
🖻 🤪 Протокол исследования относительно подтверждения заявленных показан	5.3.5.1	21002	
🔤 🌍 Описание итоговой оценки безопасности в отношении возможных областе	5.3.5.1	21003	
🖨 💼 (Trial A1 2000)Отчеты о контролируемых клинических исследованиях относит	5.3.5.1		5351-stud-rep-contr
🖃 🤪 Отчет (исследование) о контролируемых клинических исследованиях отно	5.3.5.1	21001	
😓 Trial A1 Report part1.pdf			
😓 Trial A1 Report part2.pdf			
😳 Trial A1 Report part3.pdf			
	1	1	1

#### ARS Dossier Composer version 0.0.7.0

	10 😭	. 8	IML		о <del>л</del> *	e e e						
	File	Edit	View	Reports	About	Help	Версия	структуры д	аосье: 0006 (20.04.2020)			
ľ	Dossier Propertes			ropertes		Name	Number	Code	EAEU folder name	F	^	,
	🖻 · 📕	° *	Protect of	lossier		менимо)	4.2	25000	42-stud-rep			
			Sequenc	es dates		их источников	4.3	20006	m5	L	J.	
	🧯		Upgrade	structure			5.1	25007		L		
			Check D	ossier Integ	rity	ований (испытаний) в виде таблиц	5.2	17001	52-tab-list 53-clin-stud-ren	L		
	- T 📑		Load PD	F Text Layer	s	с исследованиях	5.3.1		531-rep-biopharm	L		
		Combine nodes				<ul> <li>исследованиях с использованием биоматериалов</li> </ul>	5.3.2		532-rep-stud-pk	L		
	Ē		Отчеты о Отчеты по	фармакоки о исследова	нетически нию фарм	х исследованиях у человека акодинамики у человека	5.3.4		534-rep-human-pd	L		
	Ē	<ul> <li>Отчеты по исследованию фар</li> <li>Отчеты об исследовании эфф</li> </ul>			нии эффе	ктивности и безопасности	5.3.5		535-rep-effic-safet			
			(Trial	А2 2001)От В 2002)Отч	четы о кон еты о конт	тролируемых клинических исследованиях относит ролируемых клинических исследованиях относител	5.3.5.1 5.3.5.1		5351-stud-rep-contr 5351-stud-rep-contr			
			<u>ب</u> م 🤪 🖻	чет (исслед	ование) о	контролируемых клинических исследованиях отно	5.3.5.1	21001		Ι,	24	
<ul> <li>Trial B Report part1.p</li> <li>Trial B Report part2.p</li> <li>Trial B Report part3 p</li> </ul>				Trial B Rep Trial B Rep Trial B Rep	port part1.p port part2.p port part3.p	df df				2	20	
	<ul> <li>Паг в Report parts.</li> <li>         Протокол исследования     </li> </ul>				педования	относительно подтверждения заявленных показан	5.3.5.1	21002		L		
		Описание итоговой оце				ки безопасности в отношении возможных областе	5.3.5.1	21003	5251 atud rap pacts			
		-		AT 2000)OT	четы о ко	пролируемых клинических исследованиях относит	5351	21001	5351-stud-rep-contr	-		
			5	Trial A1 Re	eport part1	коптропируемых клинических исследованиях отно pdf	0.0.0.1	21001		2	N	,
	1											

### Рисунок 112

В результате объединения файлы из всех разделов будут перемещены в первый из выбранных разделов в соответствующие подразделы (Рисунок 113).

🔄 🖿 (Trial A2 2001)Отчеты о контролируемых клинических исследованиях относит	5.3.5.1		5351-stud-rep-contr
😑 🤪 Отчет (исследование) о контролируемых клинических исследованиях отно	5.3.5.1	21001	
💹 Trial A2 Report part1.pdf			
Trial A2 Report part2.pdf			
😓 Trial A2 Report part3.pdf			
😓 Trial B Report part1.pdf			
😓 Trial B Report part2.pdf			
🛬 Trial B Report part3.pdf			
🛬 Trial A1 Report part1.pdf			
🛬 Trial A1 Report part2.pdf			
Trial A1 Report part3.pdf			
😑 🤪 Протокол исследования относительно подтверждения заявленных показан	5.3.5.1	21002	
Trial A2 Protocol part1.pdf			
Trial A2 Protocol part2.pdf			
···· 🛓 Trial A2 Protocol part3.pdf			
\cdots 🛓 Trial B Protocol part1.pdf			
\cdots 🛓 Trial B Protocol part2.pdf			
\cdots 🛓 Trial B Protocol part3.pdf			
···· 📐 Trial A1 Protocol part1.pdf			
🔤 🛓 Trial A1 Protocol part2.pdf			
🔤 📐 Trial A1 Protocol part3.pdf			

### 16.4 Удаление дубликатов разделов досье

Дубликаты разделов досье, если они не содержат защищенных файлов и файлов, поданных регулятору, могут быть удалены с помощью пункта меню (вызывается нажатием правой кнопки мыши на разделе) *Delete* или нажатием кнопки *Del* на клавиатуре.

# 17. Импорт файлов XML EAEU

Файлы XML, в том числе последовательность файлов XML, составляющих жизненный цикл досье, ранее поданных регулятору, подготовленных в ARS Dossier Composer или иной программе могут быть импортированы.

Для импорта создайте новый проект (5. Создание нового проекта досье) и воспользуйтесь пунктом меню "Файл (File)" -> Import EAEU (Рисунок 114)

Z AF	RS Dossier C	omposer versio	on 0.0.14.2 Л	ицензиров	ано до 05.01.2	026 Папка проек	та Проект_	тест_140
Файл	Правка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск:
*o ⊦	Э Новый проект (Новое досье)		ности:					
	Сохранить п	роект				,		
<u>ям</u> . Э	кспорт XML	_			Код	вкл и	l	
Э	кспорт XML	. один большо	ой файл (до (	8.2021)				
Э	кспорт тест	ового XML дл	я ФГБУ					
è (	Эткрыть про	ект			•			
B	оссоздать д	осье из ФГБУ						
V	1мпорт фай	лов eCTD ICH						
V	1мпорт XML	. EAЭC						
Э	кспорт досы	ье						
B	алидироват	гь XML						
C	Обратная валидация							
Г	Печать							
P	асположен	ие проекта						

В открывшемся окне нажмите кнопку "Add XML filed" выберите один или несколько файлов XML или файлов ZIP, содержащие XML и файловую структуру (Рисунок 115). Заполните для каждого файла номер его последовательности, тип необходимой защиты, дату подачи и дату утверждения. Если файл с последовательностью является Административным модулем для государства признания, то выберите страну признания.

Отметьте флажок "Don't show validation reports" если не хотите просматривать отчет по валидации каждого импортируемого файла.

Нажмите кнопку запуска импорта "Start Import".

Если флажок "Don't show validation reports" не отмечен, то для каждой последовательности будет открываться окно валидации (Рисунок 116).

В окне валидации будут отображены результаты валидации и таблица с файлами и операциями. Если валидация прошла успешно, то будет доступна для нажатия кнопка "Import" (зеленого цвета в случае отсутствия ошибок) или "Import anyway" (желтого цвета в случае наличия ряда ошибок, тем не менее позволяющих осуществить импорт).

H	📲 Пакетный импорт XML						_		×
× at	Имя файла	Номер последовательности	Тип защиты		Дата подачи регулятору	Дата решения регулятора	Государств	о призна	виния
	export_20241225_141148_00140_RC_0000_23787 0	)	5 - Утверждена регу	~	31.03.2022	06.07.2022			~
	<pre>export_20241225_142245_00140_RC_0001_12813 1</pre>	I	4 - Отклонена регул	~	03.08.2022	13.12.2022			$\geq$
				$\sim$					$\sim$
	Добавить XM Начать импорт	IL файл			✓ Hen ✓ Hen	<b>оказывать отчеты</b> роверять хэшкодь	о валидации		

Рисунок	1	15
---------	---	----

📕 XN	IL Validation and In	nport	N					×			
	Docld	DocName	DrugRegistrationDo	DocCreationDate	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	n' s ^			
	97FE7514C8047	KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	56A294E19673A	SHA-256	0(			
	B8A0D49786F61	СПИРТ.pdf	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	650F45F18E6B0	SHA-256	0(			
	5727458BECF6C	Русь пристройка	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	4CE5557115EC5	SHA-256	00			
	1320FB038E34A	KopзинаPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	F9A5DD6D4964	SHA-256	00			
	F4D663E07E8D9	Meglumine_acrid	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	9DC4A8D8D423	SHA-256	00			
	735CD66F832D	ElectroReserve24	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	4D76916BDC8D	SHA-256	00			
	7BE3E4C3FBFB	KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	C6D6258EBE9F	SHA-256	0(			
	AEA2D51C32220	88537b3b-a246-4	01001	2021-10-06	\0000\m1\1.0_010	A3F8D902FA111	SHA-256	0(			
	8F9071F3B41ED	Пустой докумен	01001	2021-10-06	\0000\m1\1.0 010	035B52F84A789	SHA-256	0( ~			
Sele	ck Hashes	\20539\Desktop\tmp\	112122\export_2021	1013_105105_RC_0 Validate	000_NREG.zip						
Structure in file C:\Users\20539\Desktop\tmp\112122\export_20211013_105105_RC_0000_NREG.zip is valid R.022 structure. All files are found. All hashes are correct. All sequences are correct. All ModDocIDs are correct. All DELETE operations DocIDs are correct. There are no duplicates of importing files in dossier. All files in XML are unique. All DocId's in XML are unique.											
14 окт	14 октября 2021 г.       У         Input application date of selected XML file       Do not protect imported dossier         Import       Import										

🖷 XN	/L Validation and Ir	nport					- 🗆	$\times$				
	Docld	DocName	DrugRegistrationDo	DocCreationDate	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	າ Sub				
•	AEA2D51C32220	88537b3b-a246-4	01001	2021-10-06	\0000\m1\_1.0_01	A3F8D902FA111	SHA-256	0000				
	8F9071F3B41ED	Пустой докумен	01001	2021-10-06	\0000\m1\1.0_010	035B52F84A789	SHA-256	0000				
*												
				45								
<								>				
								_				
Sel	ect file C:\Users	s\20539\Desktop\tmp	\112122\BAD.zip									
Che	eck Hashes											
				Validate								
Structu	re in file C:\Users\205	39\Desktop\tmp\112	122\BAD.zip is valid R	.022 structure.	10 01001 454005	1022220004510020		_				
All has	hes are correct.	030080030481.put - F	ne was not found in a	rcnive at - 10000/m 1/_	1.0_01001_AEA2D5	1C3222080AF 1C029	37FABD0.pdi					
All seq	uences are correct.											
All DEL	ETE operations Docl	Ds are correct.										
There a	are no duplicates of in	nporting files in dossie	er.									
All Doc	Id's in XML are unique	θ.										
		-		_								
14 ок	тября 2021 г. 🗸 🗸	Input application da	te of selected XML fil	e Dor	not protect imported de	ossier						
	Import anyway											
Рисун	юк 117											

### 17а. Импорт файлов из структуры eCTD

Для импорта файлов из структуры eCTD создайте новый проект, а затем выберите пункт меню "Файл (File)" -> Import eCTD ICH files (Рисунок 118)

🖳 A	RS Dossier com	ooser					_		$\times$
File	Edit View	About	Help		Версия	структуры досье: 0	003 (13.08.201	9)	
< <	New project Save project Save project as Export XML Load project Import eCTD IC	H files	Name иия о документа клинических) иссле дованиях	дованиях	Number	Date Creation	Drop	PDF	file

### В появившемся диалоговом окне выберите файл XML eCTD (Рисунок 119) и нажмите "Открыть"

Please select a XML eCTD file							
← → × ↑ 📙 « tmpE	ACDOS > REALCTD > 0000	∨ С Поиск: 0	000	P			
Упорядочить 👻 Новая і	папка			?			
📃 Рабочий сто. 🖈 ^	Лмя	Дата изменения	Тип	Разм			
🕂 Загрузки 🖈	<mark></mark> m1	27.06.2019 13:01	Папка файлами				
🔮 Документы 🖈	m2	27.06.2019 13:01	Папка с файлами				
📰 Изображени 🖈	<mark></mark> m3	27.06.2019 13:01	Папка с файлами				
0000	m4	27.06.2019 13:01	Папка с файлами				
0002	<mark></mark> m5	27.06.2019 13:01	Папка с файлами				
RDADossierCom	📊 util	27.06.2019 13:01	Папка с файлами				
tmpDossier	index.xml	08.10.2012 11:17	Документ XML				
<ul> <li>OneDrive</li> <li>✓ &lt;</li> </ul>				>			
<u>И</u> мя файла: index.xml XML Files (*.xml) <u>О</u> ткрыть Отмена							

### Рисунок 119

Файлы из досье eCTD (2-5 модули) будут сопоставлены с разделами досье EAEU и добавлены в проект. В ряде случаев ввиду неполного совпадения структуры eCTD ICH и структуры электронного досье EAEU для некоторых файлов не сможет быть однозначно автоматически определен соответствующий раздел досье. В этом случае по окончании загрузки будет выведено соответствующее сообщение (Рисунок 120)

🛃 AF	S Doss	ier comp	oser													$\times$
File	Edit	View	About	Help						Верси	ия стр	уктуры досье:	000	3 (13.08.2019	))	
					Name					Number	I	Date Creation	1			
	Админ Резюм Качес Отчет Отчет Unmat	истратив не общен на о докл на о клинн ched files	ная инфо о техничес инических и ческих и	рмация ского док; (неклина сследова	умента нческих) і ниях	сследован	ниях ARSDossierCo Some files hav	ಗ್ಗ∿oser e ambigous m	atch, pl	ease place th	hem r	× manually! OK		Drop	PDF	file
**																
			On Driv													

### Рисунок 120

Файлы, положение которых в структуре досье не определено однозначно имеют статус "Временные" и

обозначаются значком 🤨 (Рисунок 121)

🗈 🧊 Описание производственного процесса и его контроля	3.2.P.3.3
Контроль критических стадий и промежуточной продукции	3.2.P.3.4
Валидация производственного процесса и (или) его оценка	3.2.P.3.5
Отчет о валидации производственного процесса для лека	3.2.P.3.5
Оценка производственного процесса для лекарственного	3.2.P.3.5
process-validation.pdf	
Control of excipient(Glycine)	3.2.P.4
Control of excipient(WFI)	3.2.P.4
Control of excipient(NaOH)	3.2.P.4
Control of excipient(HCI)	3.2.P.4
Control of excipient(Human-Animal-Novel)	3.2.P.4
🕀 📰 Контроль качества лекарственного препарата	3.2.P.5
🎰 🤪 Стандартные образцы и материалы	3.2.P.C
🗉 🥁 Система упаковки (укупорки)	3.2.P.7
🖃 🛄 Стабильность лекарственного препарата	32.2.8
Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабиру	3 2.P.8.1
Резюме об испытаниях стабильности лекарстесяного преп	3.2.P.8.1
\cdots 🤪 Заключение о стабильности лекарственного препарата	3.2.P.8.1
🕜 stability-summary.pdf	
🗈 🤪 Программа пострегистрационных испытаний стабильности и	3.2.P.8.2
표 🤪 Данные испытаний стабильности	3.2.P.8.3
🕀 🖿 Дополнения	3.2.A
표 🥁 Региональная информация	3.2.R
🗄 🥁 Копии использованных литературных источников	3.3
🗄 🖿 Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях	
🖳 📰 Отчеты о клинических исследованиях	
🖻 🃁 Unmatched files	
🔤 🕜 eu-regional.xml 🦟	

Временные файлы, положение которых приблизительно возможно определить, размещаются в наиболее соответствующих подразделах досье.

Временные файлы, положение которых невозможно определить, размещаются во временном разделе "Unmatched files" (Рисунок 122)

Unmatched files

### Рисунок 122

Перетащите в соответствующие разделы или удалите временные файлы. До удаления или корректного размещения всех временных файлов сохранение досье невозможно.

# 18. Активация лицензии

Лицензирование ARS Dossier Composer осуществляется в два этапа:

1. Получение значения параметра "Код компьютера", который необходимо сообщить разработчику.

- 2. После обработки запроса (обычно в течение одного рабочего дня) разработчик направит коды активации.
- 3. Введение полученных кодов активации в соответствующие поля ARS Dossier Composer (активация лицензии).

### 18.1. Получение значения параметра "Код компьютера"

Для активации лицензии ARS Dossier Composer необходимо определить "Код компьютера" — уникальный идентификатор устройства, на котором установлена программа. Этот код используется для генерации индивидуальных кодов активации.

### Как получить "Код компьютера"

- 1. Откройте программу ARS Dossier Composer.
- 2. В верхнем меню выберите "О программе (About)" (Рисунок 123).
- 3. В появившемся окне "О программе (About)" найдите поле "Код компьютера" в нем будет отображено значение параметра.
- 4. Сообщите разработчику полученный "Код компьютера".
- 5. Закройте окно "О программе (About)" и, при необходимости, программу ARS Dossier Composer, затем ожидайте получения кодов активации.

### Важная информация о "Коде компьютера"

- "Код компьютера" это идентификатор устройства, который также можно найти в параметрах "О системе" Windows.
- Как правило, он уникален для каждого компьютера и не изменяется при смене учетных записей Windows или переустановке ARS Dossier Composer.
- Код может измениться в результате переустановки операционной системы Windows или при значительных изменениях в конфигурации оборудования (например, замене материнской платы). После отправки "Кода компьютера" разработчику коды активации, как правило, направляются в течение одного рабочего дня.

t ARS	S Dossier Co	omposer versio	on 0.0.14.2 H	ет лицензи	и					
Файл	Правка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск:		
1 to 📤	🐮 🍅 📊 📾 🛛 📆 Ċ Выбор последовательности:									
			Pas,	цел			Код	ВКЛ	И	
Рисунок	123									

## 18.2. Введение полученных кодов активации в соответствующие поля ARS Dossier Composer

После получения кодов активации от разработчика их необходимо ввести в программу ARS Dossier Composer, чтобы разблокировать полный функционал.

#### Порядок активации лицензии:

- 1. Запустите ARS Dossier Composer.
- 2. В верхнем меню выберите "О программе (About)" (Рисунок 123).
- 3. В появившемся окне нажмите кнопку "Введите лицензию (Input license)" (Рисунок 124).

	О программе ARS Dossier Composer		×
	PharmRussia CLINICAL & REGULATORY EXPERT CRO	ARSDossierComposer <u>Версия 0.0.14.2 Нажмите, чтобы посмотреть последнюю версию</u> Copyright © 2019-2023 Румянцев Д.А. <u>Скачать последнюю версию</u> Обновление	2
	https://www.pharmrussia.com	Приложение для подготовки электронного регистрационного досье ЕАЭС	•
	Валидация установки		
	Код компьютера	Предложения по доработке приложения просьба направлять на	C.
L	6E3C1AD7-0702-4762-9BF7-DAE7AD3E09E	<u>arsdc@pharmrussia.com</u>	
	Введите лицензию	<u>+7 (495) 374 62 84, +7 (903) 205-39-50</u>	

### Рисунок 124

4. Введите полученные от разработчика коды активации в соответствующие поля формы.

5. Нажмите кнопку "Активировать" (Activate) (Рисунок 125).



Рисунок 125

6. В случае успешной активации появится информационное сообщение "Проверено! (Verified!)" (Рисунок 126).



Рисунок 126

Проверка статуса лицензии:

После успешной активации вы можете проверить данные о лицензии:

- Откройте снова меню "О программе (About)".
- В информационном окне отобразятся название и ИНН лицензиата, а также срок действия лицензии (Рисунок 127).

О программе ARS Do	ssier Composer		×
ARS	PharmRussia CLINICAL&REGULATORY EXPERT CRO	ARSDossierComposer <u>Версия 0.0.14.2 Нажмите, чтобы посмотреть последнюю версию</u> Copyright © 2019-2023 Румянцев Д.А. <u>Скачать последнюю версию</u> Обновление	2
https://www.pharmrussia.c	<u>.com</u>	Приложение для подготовки электронного регистрационного досье ЕАЭС Лицензировано для использования в ООО "APC"(ИНН:7715748238) до 05.01.2026 Windows 10 Enterprise(2009) Microsoft .NET Framework версия:4.8 or later	
Валидация	установки		
Код компьютера		Предложения по доработке приложения просьба направлять на	:
6E3C1AD7-0702-4762	-9BF7-DAE7AD3E09E	arsdc@pharmrussia.com	
Ввод ключа руково	одителя	<u>+7 (495) 374 62 84, +7 (903) 205-39-50</u>	
Введите продлен лицензию	нную	ОК	

Рисунок 127

Если при активации возникли ошибки (например, код компьютера изменился), рекомендуется сверить данные и обратиться к разработчику.

### 19. Перемещение файлов в досье

Впервые добавленные файлы 🦾 и временные файлы 🧭 могут быть перемещены между разделами досье путем перетаскивания. Для этого нажмите левой кнопкой мыши на файл для перемещения и, удерживая нажатой левую кнопку мыши, переместите его на название необходимого раздела, после чего отпустите кнопку мыши (Рисунок 128, Рисунок 129).

Name	Number	I Date Crea 🔺
🎚 🍅 🍅 Стандартные образцы и материалы	3.2.P.6	
🗉 🥁 Система упаковки (укупорки)	3.2.P.7	
🖃 🎬 Стабильность лекарственного препарата	3.2.P.8	
Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабиль	3.2.P.8.1	
Резюме об испытаниях стабитуности лекарственного преп	3.2.P.8.1	
Заключение о стабильности лекарственного препарата	3.2.P.8.1	
🐨 🕜 stability-summary.pdf 🧹 👘 stability-summary.pdf		2019.08.18
🗉 🍃 Программа пострегистрационных испытаний стабильности и	3.2.P.8.2	
🖮 🍃 Данные испытаний стабильности	3.2.P.8.3	
🖭 🛄 Дополнения	3.2.A	
🔄 🤪 Региональная информация	3.2.R	
표 🥁 Копии использованных литературных источников	3.3	
🗈 📷 Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях		
🗉 📷 Отчеты о клинических исследованиях		~
<		>

	Стабильность лекарственного препарата Резюме об испытаниях стабильности и заключение о стабиль	3.2.P.8 3.2.P.8.1	L I
	🚊 🍃 Резюме об испытаниях стабильности лекарственного преп	3.2.P.8.1	
	stability-summary.pdf		2019.08.18
	Заключение о стабильности лекарственного препарата	3.2.P.8.1	
	🗄 🍃 Программа пострегистрационных испытаний стабильности и	3.2.P.8.2	
1	🖬 🖮 มาการการการการการการการการการการการการการ	20 P 8 2	

### Рисунок 129

Также файлы могут быть перемещены между разделами путем копировании/вырезания и вставки комбинациями клавиш Ctrl+C или Ctrl+X / Ctrl+V.

# 20. Изменение порядка файлов в разделе досье. Сортировка.

Порядок следования впервые добавленных файлов	à.	и временных файлов	2	в разделе досье
может быть изменен.				

### Способ 1

Для этого нажмите левой кнопкой мыши на файл для перемещения и, удерживая нажатой левую кнопку мыши, переместите его на название файла в текущем разделе, перед которым его необходимо поместить и отпустите левую кнопку мыши (Рисунок 130).

🖃 📷 Административная информация	
🖃 🤪 Сопроводительное письмо	1.0
Letter.pdf	
- 🛓 Letter2.pdf 😼	
📐 Letter3.pdf 👘 Letter3.pdf	
— 🍰 Содержание	1.1
🗉 📷 Общая документация:	1.2
표 📷 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медиц	1.3
😟 🖿 Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в друг	1.4
Документы по качеству:	1.5
	10



В результате файл будет перемещен на позицию перед тем файлом, на который он был "перетащен" (Рисунок 131).

🖃 🏬 Административная информация	
🖨 🤪 Сопроводительное письмо	1.0
Letter3.pdf	
Letter.pdf	
Letter2.pdf	
Рисунок 131	

### Способ 2

Файлы внутри раздела возможно отсортировать по названию или по дате добавления в досье. Для этого нажмите правой кнопкой мыши на название соответствующего раздела и, в появившемся контекстном меню, выберите в разделе Sort, необходимый вид сортировки (Рисунок 132).

Раздел		Код	ВКЛ.	И	Статус		
🗈 📷 Административная информац	ция						
😑 🤪 1.0-Сопроводительно		01001					
🧇 BIG_1-1.pdf	Добавить файл в 1.0			0001 - 5	Утвержден - 25.12.2024(0)Исключен - 25.12.2024(1)		
🗹 🍲 BIG_18-18.pdf	Добавить папку				Утвержден - 25.12.2024(1)Действующий		
🐖 BIG_31-31.pdf	Personal un Sudann				Отклонен - 25.12.2024(2)		
🐖 BIG_32-32.pdf	вставить из буфера				Отклонен - 25.12.2024(2)		
- 1 BIG_29-29.pdf	Импортировать фай,	ты из XML	.		Отклонен - 25.12.2024(2)		
🥶 BIG_30-30.pdf	OTKOLITE PDE AND DAA				Отклонен - 25.12.2024(2)		
	открытытыт для ред	ткрыть попідля редактирования			на валидации с 25.12.2024(3)		
🦻 BIG_36-36.pdf	Добавить шаблон do	c			Не подан, защищен, включен 2024.12.25 14:25:46(5)		
BIG_35-35.pdf	VIRDINTE NR ROCER				Не подан, защищен, включен 2024.12.25 14:25:46(5)		
BIG_39-39.pdf	эдалить из досье				Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03		
BIG_40-40.pdf	Заменить файл				Не подан, включен 2024.12.25 14:27:03		
	Дублировать раздел				не подан, включен 2024.12.25 14.27.05		
BIG 64-64 pdf	Сортировка		•	Пон	азванию А-Я		
🖃 🥁 1.1-Содержание							
🗐 🖉 ΤοC 0000-0005.ρ	переименовать фаил	ы в разде	ne r	I IO H	азванию л-д		
ToC_0000-00	Изменить атрибуты			По у	величению даты		
🗄 🛄 1.2-Общая документ	Удалить			По уменьшению даты			
∃ 1.3-Общая характері 	Переместить выше			По у	величению номера последовательности		
<ul> <li>Ш 1.5-Документы по ка</li> </ul>	Переместить ниже			По у	меньшению номера последовательности		
🏝 📷 1.6-Документы по пр	Проверка целостност	и					
1.7-Информация о сг	Переименовать файл						
1.8-Специфические 1							
📺 🔜 Т.Э-Документы заяв	Печать						
Информация о досье Информац	ия о файле Текстовый	слой PDF	Информ	ация из Ре	шения 78		

Рисунок 132

### 21. Обновление версии структуры сохраненного досье

Функция отключена с версии 0.0.10.2

Согласно рекомендациям ФГБУ НЦ ЭСМП

(http://www.regmed.ru/download/eaeu/EEC\_2021\_14\_Notes\_20211004\_1.pdf) не рекомендуется обновлять структуру ранее поданных досье.

В случае, если необходимо обновить структуру последовательности 0000 уже частично или полностью сформированной, но не поданной регулятору, следует либо заново ее сформировать в новой структуре,

либо выполнить после обновления программы следующий алгоритм:

- "Файл" → "Экспорт XML", выполнить экспорт "Новые файлы и операции" (или "0000", если уже применена защита)
- 2. "Файл" → "Новый проект"
- 3. "Файл" → "Импорт XML ЕАЭС", выполнить импорт XML, экспортированный в п.1. **ВНИМАНИЕ**: включить (поставить) флажок в поле "Не защищать импортированное досье"
- 4. Сохранить проект в новой папке проекта
- 5. Продолжить работу в обычном режиме

### 22. Автосохранение

Во избежание замедления работы с программой автоматическое сохранение досье не производится. Пользователю автоматически предлагается напоминание о необходимости сохранения досье. Напоминание выводится после добавления/изменений 10 и более файлов.

### 23. Проверка целостности структуры досье и файлов

Для запуска проверки целостности структуры досье (наличие всех файлов на диске в папке досье, а также контрольные суммы MD5 файлов для проверки их идентичности) выберите в меню "Правка (Edit)" → Files processing (Рисунок 133)

<b>Оа</b> йл	Пра	вка	Просмотр	Отчеты	Hac	тройк	си С	и Опрограмме		C	
		Свой	ства досье				CTUP:				
	• *	Защи	іта досье								
		Даты	последовате	льностей		_ L	Код		вкл	И.,	•
		Доба	вить Прочие	документы			01				
		Обра	ботка файло	в				0000 -	- 5	0001 - 5	У
	5	Отме	нить (0)					0001	- 5		У
	¢	Верну	уть (0)					0002	- 4 - 4		
		Игно	рировать дуб	ликаты файл	ТОВ			0002	- 4		o
		Обно	вить структу	ру досье до 2	0.12.2023			0002	- 4		O
		Подп	исать все фа	йлы в проект	re	- 1		0005	- 2 - 1		н
		Созда	ать актуальнь	ый срез		- 1		0005	- 1		H
Ļ.,	-	010_3	oə-əə.pu			_					H
		BIG_4	40-40.pdf 29-29 pdf								Н
	ŝ	BIG_3	33-33.pdf					0003 -	- 2		н
	- 🖉	BIG_6	64-64.pdf								Н
- 😜	1.1	-Содер	ржание			250	01				



В открывшемся окне отметьте соответствующий пункт и нажмите кнопку "Да (ОК)" (Рисунок 134)



Рисунок 134

Также проверку целостности только одного раздела досье можно вызвать, выбрав в контекстном меню, вызываемом нажатием правой кнопкой мыши на разделе, пункт "Check integrity"

В случае если один из файлов, ранее добавленных в досье, был по каким-то причинам удален с диска, об этом выводится сообщение (Рисунок 135)

_		Но полон рилини 2025.01.1	
			×
>	4	Файл C:\Users\perederyaev\Desktop\Проект_тест_140\0006\FILES\8 513AD9D93A113513FC1E8E7FC9E45.pdf был удален!	
		ОК	

Рисунок 135

В случае если один из файлов, ранее добавленных в досье, был по каким-то причинам изменен на диске, об этом выводится сообщение (Рисунок 136)

	He reary proves 2025.01.5	×
- <u>!</u>	Файл C:\Users\perederyaev\Desktop\Проект_тест_140\0006\FILES\5 1421BC776DD353E90844F6F6B21A640.pdf был изменен!	
лс	ОК	

Рисунок 136

Файлы с обнаруженными ошибками будут отмечены соответствующими пиктограммами (Рисунок 137)

🛃 ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицензирова	но до 05.0	1.2026 Папка про
Файл Правка Просмотр Действия Отчеты	Настройк	и О программе
🗄 🏠 🚍 📾 🗌 🐃 🍎 🔁 Выбор последовател	льности:	
Раздел	Код	ВКЛ
- 🐖 BIG_30-30.pdf		0002 - 4
🍲 BIG_34-34.pdf		0003 - 2
🍲 BIG_36-36.pdf		0005 - 1
- 💆 BIG_35-35.pdf		0005 - 1
- 🔄 BIG_39-39.pdf		
🚽 🔂 BIG_40-40.pdf		
🛓 BIG_38-38.pdf		
5 BIG_33-33.pdf		0003 - 2
BIG_64-64.pdf		
🖃 🤪 1.1-Содержание	25001	
🖻 🔞 ToC_0000-0005.pdf 🥌		
🗈 📑 1.2-Общая документация:		
1.3-Общая характеристика лекарственного		
1.4-Информация по регуляторному статусу		
П В 15-Покументы по канеству:	1	



- 🛇 файл отсутствует на диске
- \land файл был изменен (контрольная сумма (MD5-хэш) файла ранее включенного в досье не совпадает с файлом на диске)

Для исправления ошибки, связанной с несовпадением контрольной суммы файла, нажмите на него правой кнопкой мыши. В контекстном меню выберите один из вариантов исправления ошибки (Рисунок 138):

- 1. Указания пути к местоположению исходного неизмененного файла ("Choose correct file")
- 2. Принятие файла, выбранного на диске в качестве правильного, при этом контрольная сумма файла в досье будет изменена ("Update hash")

Instr.md

🖃 🤪 1.1-Содержание		25001	
i ⊕ 🚳 ToC_0000-00	Лобавить файл		
🗄 🛄 1.2-Общая докум	Досости фонкт		
🗄 🛄 1.3-Общая харак	Добавить папку		
1.4-Информация	Вставить из буфе	epa	
1.5-Документы п	Импортировать	файлы из XML	
П.О-Документы п	OTKOLITE PDE and	000000000000000000000000000000000000000	
1.8-Специфическ	Открыть поп для	редактирования	
🗄 💼 1.9-Документы з	Расположение ф	айла	
1.10-Информаци	Добавить шабло	н doc	
🥁 Т. ПРКопии докул	Удалить из досье		-
	Заменить файл		
формация о досве Ин	Дублировать раз	здел	op
пка проекта:C:\Users\ре pject size:10.41 Mb	Сортировка		- F
rrent section:Администр	Переименовать о	файлы в разделе	ا <sub>ا</sub> ₀ ا
йлов в текущем раздел вые файлы: 0	Изменить атрибу	уты	
данных: 0	Удалить		
хивных: 0 казных: 0	Переместить выш	це	
rrent Section size:0.14 M	Переместить них	ке	
	Update hash		
	Выберите корре	ктный файл	
	Проверка целост	ности	
	Переименовать о	файл	
	Свойства файла		
	Печать		

### Рисунок 138

Для исправления ошибки, связанной с отсутствием файла на диске, нажмите на него правой кнопкой мыши. В контекстном меню выберите ("Choose correct file") для указания пути к местоположению недостающего файла (Рисунок 139):

	n - Jt	
BIG_38-1	Добавить файл	
- SIG_33-1	Добавить папку	J03 -
- 🚡 BIG_64-(	Вставить из буфера	
🕴 1.1-Содержа		
• 🕑 ToC_000	Импортировать фаилы из XML	
<ul> <li>1.2-Общая д</li> <li>1.2-Общая д</li> </ul>	Открыть PDF для редактирования	
1.4-Информ	Расположение файла	
1.5-Докуме		
1.6-Докуме	Добавить шаблон doc	
1.7-Информ	Удалить из досье	
1.8-Специфі	Заменить файл	
<ul> <li>1.9-Докумен</li> <li>1.10-Инфорн</li> </ul>	Дублировать раздел	
🕴 1.11-Копии /	Сортировка	
	Переименовать файлы в разделе 🔹 🕨	
ация о досье	Изменить атрибуты	Ин
роекта:C:\Use	Удалить	
ize: 10.41 Mb section:Админ	Переместить выше	пись
в текущем ра	Переместить ниже	
айлы: 3 ых: 5	Выберите корректный файл	
ax: 1	Проверка целостности	
ix: 4 Section size:0	Переименовать файл	
section size.0.	Свойства файла	
	Печать	

### 24. Включение режима идентификации пользователей

Функционал исключен с версии 0.0.8.5

# 25. Просмотр истории работы с досье

Для просмотра истории работы с досье выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> History (Рисунок 140).

Файл Правка Просмотр Действия Отчеты Настройки О программе Справка Поиск:	💶 ARS Dossier C
*         Просмотр последовательностей           Просмотр досье на дату         ВКЛ           Показать панель просмотра PDF         Отлания 25 13 2024/2	Файл Правка
ВІG ВІG ВІG ВІG ВІG ВІG ВІG ВІG	<ul> <li>ВІG</li> <li>ВІС</li> <li>ВІС</li></ul>

В открывшемся окне будет представлена история событий досье (Рисунок 141).

	ID	ActionType	Message	UserDomainNam	UserName	UserNameDossier	HostName	ip	DateTime	
•	1	InitHistory	History started	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	2	SaveProject	Project saved t	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	3	LoadProject	Project loaded f	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	4	AddFile	File Администр	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	5	AddFile	File Резюме об	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	6	NodeDuplicate	Node Резюме	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	7	NodeAttribCha	Attributes in no	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	8	NodeDuplicate	Node Резюме	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	9	NodeDuplicate	Node Резюме	PHARMRUSSIA	Perederyaev		PC01	::1	25.12.2024 14:0	
	10	AddFile	File Резюме об	PHARMRUSSIA	Peredervaev		PC01	:1	25.12.2024 14:0	

Рисунок 141

# 26. Просмотр текстового слоя PDF

При переключении вкладки в нижней части окна во вкладке "PDF Text Layer" автоматически отображается содержимое текстового слоя PDF файла, выбранного в дереве разделов[^1] (Рисунок 142).

<ul> <li>Шиформация по регуляторному статусу</li> <li>Перечень стран, в которых лекарст</li> <li>перечень стран.pdf</li> <li>Документы по качеству.</li> <li>Сертификат соответствия статье</li> <li>Сертификат соответствия стать</li> </ul>	1.4 1.4.1 1.5 1.5.1 1.5.1	01013	2019.11.06	Q				
<ul> <li>Сертификат свответствия стать</li> <li>Сертификат свответствия стать</li> <li>Документ «Биданный уполномо</li> </ul>	1.5.1 1.5.1	03002 03003	2019.11.06					
Path       PDF Text Layer       Resolution 78 info         1.5.1. Сертиканкат соответствия статье       Фармакопеи ЕАЗС         Дата: 08.07.2019 Стр. 1 из 1								

Для использованием данного функционала предварительно загрузите текстовые слои из pdf файлов, выбрав пункт меню "Правка (Edit)" -> Files processing (Рисунок 143). В открывшемся окне отметьте соответствующий пункт и нажмите кнопку "Да (ОК)" (Рисунок 144).



Рисунок 143

Files Processing	$\times$
<ul> <li>Count Pages</li> <li>Get file sizes</li> <li>Load PDF Text Layers</li> <li>Check Dossier Integrity</li> </ul>	
OK Ca	ncel
Рисунок 144	

# 27. Выделение файлов PDF с отсутствием текстового слоя

При выборе пункта меню "Просмотр (View)" -> Highlight text layer problems (Рисунок 145) будут раскрыты и подсвечены файлы PDF (Рисунок 146), не имеющие текстового слоя, или имеющие очень краткий (менее 50 символов) текстовый слой, или чей текстовый слой защищен от извлечения.

### E:: ARS Dossier Composer version 0.0.4.0 User:dm



Рисунок 145

Рисунок 145

	👜 🥪 Сведения о люовіх регуляторных мер	1.0.0	01010		
	🖃 🥁 Письмо уполномоченного лица по к	1.6.7	04011		
	— 🌍 перевод.pdf				2019.11.06
	🦈 письмо потверждеени EAЭC.pdf				2019.11.06
	🗄 📰 Сведения о рекламациях в отношен	1.6.8			
	🗐 🤪 Согласие на проведение фармацев	1.6.9	04014		
	🦈 😳 согласие на инспекцию.pdf				2019.11.06
	🍜 перевод.pdf				2019.11.06
	🗄 🤪 Заверенная заявителем копия осно	1.6.10	04015	N	
	🗄 🤪 Схема этапов производства с указ	1.6.11	04016	43	
	Информация о специалистах:	1.7		17-expert	
<b>.</b>	Специфические требования для различ	1.8			
<b>⊡</b>	Документы заявителя об оценке потен	1.9		191-gmo	
	Информация относительно фармакон	1.10		110-pharmacovigi	
	11 m	4.44	00004		



Для выключения подсветки файлов с проблемами текстового слоя выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> UnHighlight text layer problems (Рисунок 147)



ோ ARS Dossier Composer version 0.0.15.8 Лицензировано до 05.01.2026 Папка проекта 122

Рисунок 147

28. Просмотр справочной информации о требованиях к разделу досье

Во вкладке Resolution 78 Info выводятся данные досье из Приложения N 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением ЕЭК от 3 ноября 2016 года N 78, соответствующие выбранному в дереве разделу (Рисунок 148)



### 29. Подсвечивание обязательных разделов досье

При выборе пункта меню "Просмотр (View)" -> Highlight obligate docs (Рисунок 149) с учетом типа лекарственного препарата, указанным в свойствах досье (12. Свойства досье), в соответствии с Примерным перечнем документов, представляемых в модулях регистрационного досье для разных видов лекарственных препаратов Приложения N 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения подсвечиваются разделы досье.

Используются следующие цветовые обозначения:

- "Красным цветом" документ предоставляется в соответствии с указаниями, приведенными в части I Приложения N 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в обязательном порядке или при необходимости
- "Желтым цветом" документ представляется при наличии
- "Зеленым цветом" документ не предоставляется (Рисунок 150)



### Em ARS Dossier Composer version 0.0.4.0

🛍 🍅 🗖 📠 🛛 🐾		ē	a 🕡			
File Edit View About Help				Версия структурь	ы досье: 0005 (1	1.10.2019)
Name	Number	Code	EAEU folder name	Date Creation	Attributes	Date applied
Перевод на русский язык и 1 экспер	1.2.4	01009				
Экспертный Отчет, выданный п	1.2.4	01010				
— 🤪 Заключение (рекомендация) уполн	1.2.5	01016				
<ul> <li>Рекомендация Экспертного комите</li> <li>Заключение Экспертного комит</li> <li>Рекомендация Экспертного ком</li> </ul>	1.2.6	01011 01012				
Общая характеристика лекарственного	1.3		13-рі			
<ul> <li>Проекты общей характеристики ле</li> <li>Макеты первичной (внутренней) и в</li> </ul>	1.3.1 1.3.2		131-spclabelpl 132-mockup			
Описание результатов пользовател	1.3.3	02009	133-specimen			
Копии общей характеристики лекар	1.3.4		134-consultation			
Информация по регуляторному статусу	1.4					
😳 Перечень стран, в которых лекарст	1.4.1	01013				
<ul> <li>Документы по качеству:</li> <li>Документы по производству:</li> </ul>	1.5 1.6					
<ul> <li>Копия действующего документа, по</li> <li>Документ, подтверждающий со</li> <li>Документ, подтверждающий со</li> </ul>	1.6.1 1.6.1 1.6.1	04001 04002				
<ul> <li>Копии действующего разрешения (</li> <li>Разрешение на производство л</li> <li>Лицензия на производство лека</li> </ul>	1.6.2 1.6.2 1.6.2	04003 04004				
🖃 📷 Копии отчетов инспекции производ	1.6.3					~
<						>

#### Рисунок 150

### 30. Экспорт оглавления досье в Word

Для использования данной функции на компьютере должен быть установлен Microsoft Word 2010 или новее.

### Вариант 1

Для создания оглавлений и автоматического их размещения в соответствующих разделах досье выполните следующие действия:

### 1. Открытие функции генерации оглавления

Перейдите в главное меню: Отчёты (Reports) → Сформировать содержание (Generate TOCs) *См. рисунок 151*.

📒 ARS	Dossier Com	nposer version	0.0.15.8 Лиц	ензирован	о до 05.01.202	6 Папка проекта	122		
Файл	Правка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О программе	Справка	Поиск	
*b 🖆		°≖ <b>5</b> C	a a ]	Сфа	ормировать со	держание	р (выключен	)	
Раздел									
<ul> <li>Административная информация</li> <li>Административная информация - страна признания (ВҮ)</li> </ul>									



**2. Настройка параметров формирования оглавления** После запуска команды появится диалоговое окно для конфигурации (*см. рисунок 152*), в котором необходимо задать параметры отображения:

а) Выбор последовательностей

Определите, какие последовательности будут включены в оглавление:

- Только одна активная последовательность (включите опцию «Включить только одну последовательность»)
- Все доступные последовательности

б) Настройка отображаемой информации

Укажите, какую информацию о файле следует отразить в оглавлении:

Поле	Пример
Наименование раздела	~
Атрибуты (комб.)	~
Имя файла (DocName)	~
Код документа	~
Кол-во страниц, CheckSum и др.	~

Включение осуществляется флажками в колонке «Выводить»

### в) Параметры группировки

Установите параметры группировки, если требуется логическое объединение строк (например, по разделам):

• Используйте флажки в колонке «Группировка»

### г) Порядок следования столбцов

Задайте порядок отображения информационных столбцов в оглавлении:

• Укажите нужную последовательность числом в колонке «Сортировка»

🖕 🖪 🔤	•    ° <b>≖ ⊅ ⊄</b>   <b>∂</b>	Парадини Выбор Определ	опоследовате	льности: Фили	тр (выключен) ательности			
A	<ul> <li>Настройка содержа</li> </ul>	следует	зключить –	одну или во	e	×	ВКЛ пос.	ИСКЛ пос
- 🤪 1.0-С	🗋 Включить только од	ну последователь	ность					
						~		
·· ■ 1.2-0 ·· ■ 1.3-0 ·· ■ 1.4-0	<sup>и</sup> точнение, какую еобходимо отраз	информацию ить в оглавлен	о файле нии	Настро группи	йка параме ровки даннь	тров IX	Задан инфо	ие порядка следования омационных столбцов
1.5- <u>1</u>	2	-	Puppauri	Группировка	Contunonus			
· 🖬 1.7-V	Наименование и	разлела	Сыводить	г руппировка	1			
н 🏙 1.8-С _ н 🖿 1.9-Д	Атрибуты (комб	) )			2			
1.10-	Имя файла (Doc	·/ Name)			3			
Админис	Код документа	·····,			4			
Админис -	Операция				5			
Качеств	Последовательн	юсть включения			6			
Отчеты (- Отчеты (	Последовательн	юсть исключения	ı 🔽		7			
XML File	Docld				8			
Files for -	Раз-р.файла				9		откры	мировать оглавление и ть в Word, не включая
-	К-во страниц				10		в дось	e
	CheckSum				11			
ормация с са проекта	Сформировать о включить в досье Word	главление и как PDF с	Да	Экспорт в	райл Отн	мена		
ct size:7.6				Jenenoprov				



### 3. Выбор действия по итогам формирования оглавления

Внизу окна доступны два варианта завершения операции:

• Кнопка «Да»

→ Сформировать оглавление, сохранить его как PDF и автоматически включить в соответствующий раздел досье

• Кнопка «Экспорт в файл»

→ Открыть оглавление в Word без добавления в досье (для последующего ручного редактирования или сохранения)

### Вариант 2

Для создания и добавления оглавления в досье нажмите правой кнопкой мыши на соответствующий раздел Модуля, в котором должно быть содержание - "1.1", "2.1", "3.1", "4.1" или "5.1", и в контекстном меню выберите соответствующий подпункт в пункте "Добавить шаблон doc" ("Add Doc Template") (Рисунок 153).

🛬 ARS Dossier Compose	er version 0.0.15.8 Лиц	ензировано	до 05.0	1.2026 П	апка проекта	122		
Файл Правка Пр	росмотр Действия	Отчеты	Настро	ойки О	программе	Справка	Поиск:	
* 🇀 🗖 📠 🛛 🐄	) C @ @ [	Выбор	послед	овательно	ости: Фильтр	) (выключен	+)	
		Раздел					Код	
<ul> <li>Административна:</li> <li>1.0-Сопроводи</li> <li>1.1-Соде</li> <li>1.2-Общ</li> <li>1.2-Общ</li> <li>1.2-Общ</li> <li>1.3-Общ</li> <li>1.3-Общ</li> <li>1.3-Общ</li> <li>1.4-Инф</li> <li>1.5-Доку</li> <li>1.6-Доку</li> <li>1.7-Инф</li> <li>1.8-Спец</li> <li>1.9-Доку</li> <li>1.10-Инд</li> <li>1.10-Инд</li> <li>1.10-Инд</li> <li>1.10-Инд</li> <li>1.11-Коп</li> <li>Администра</li> <li>Администра</li> <li>Резюме обц</li> <li>Качество</li> </ul>	я информация ительное письмо Добавить файл в 1.1 Добавить файлы из п Добавить НЕ РДГ фай Импортировать файл Добавить шаблон doo Дублировать раздел Сортировка Переименовать файл Изменить атрибуты Улалить	апки (new) іл ы из XML с ы в разделе	•	струкция п о препара Дон ости для с сости для с зарного зн	ю медицинскої та в других стр бавить содерж окружающей с дарстве - члене нака	му ранах кание всего реды. е Ев	01001 25001 досье 08001	
Пописание ставо     Пописание ставо	Проверка целостност Печать от	и						

Настройка параметров вывода оглавления производится аналогично Варианту 1.

# 31. Код руководителя. Включение "Режима руководителя"

Некоторые функции программы (в основном в части исправления критически важных данных, ошибочно введенных и сохраненных пользователем) доступны только в "Режиме руководителя" при введении "Кода руководителя". **Код руководителя** предоставляется разработчиком **индивидуально для каждого рабочего места** вместе с кодом для активации лицензии. Если вы не получали данного кода, обратитесь к разработчику и предоставьте ему "Код компьютера", для которого требуется "Код руководителя". "Код компьютера" можно посмотреть в окне "О программе (About)" (Рисунок 154).

🚍 ARS Dossier Composer version 0.0.14.2 Лицен Дайл Правка Просмотр Действия От	нзировано до 05.01.2026 Папка проекта Проект_тест_140 гчеты Настройки Опрограмме Справка Поиск:
🏷 🍅 🗖 📾 🛛 🐄 🍎 숱 🛙 Выбор посл	едовательности:
Раздел	Код ВКЛ И
<ul> <li>Э 2.2-Введение в ОТД</li> <li>№ BIG_2-2.pdf</li> <li>ВIG_17-17.pdf</li> </ul>	09001 0000 - 5 0001 - 5 Утвержден - 25.12.2024(0) Утвержден - 25.12.2024(1)
О программе ARS Dossier Composer	×
	ARSDossierComposer
ADC PharmRussia	Версия 0.0.14.2 Нажмите, чтобы посмотреть последнюю версию
CLINICAL & REGULATORY	Соругудht © 2019-2023 Румянцев Д.А.
	Скачать последнюю версию Обновление
https://www.pharmrussia.com	
	Приложение для подготовки электронного
	Лицензировано для использования в ООО
	"АРС"(ИНН:7715748238) до 05.01.2026
	Windows 10 Enterprise(2009) Microsoft .NET Framework версия:4.8 or later
Валидация установки	
— Код компьютера	Предложения по доработке приложения просьба направлять на:
6E3C1AD7-0702-4762-9BF7-DAE7AD3E09E	arsdc@pharmrussia.com
Ном Ввод ключа руководителя	<u>+7 (495) 374 62 84, +7 (903) 205-39-50</u>
Атри	
Путь Введите продленную	ОК
MD5	
SHA	
DOCID: SFBB3ACSF/CEED0E9A1D10F9A9F5BC00	

"Код руководителя" запрашивается у пользователя при попытке использования функции, ограниченной к использованию, или может быть введен заранее после нажатия кнопки "Director key input" в окне "О программе (About)" (Рисунок 155).

О программе ARS [	ossier Composer		×
ARS	PharmRussia Проверка ключа руко	ARSDossierComposer <u>Версия 0.0.14.2 Нажмите, чтобы посм</u> рводителя	отреть последнюю версию
https://www.pharmruss	Введите ключ руков	одителя для данного компьютера	ОК Отмена
Валидаци Код компьютера 6E3C1AD7-0702-47	62-9BF7-DAE7AD3E09E	Предложения по доработке приложен arsdc@pharmrussia.com	ния просьба направлять на:
Ввод ключа руко Введите продл лицензи	оводителя пенную ю	<u>+7 (495) 374 62 84, +7 (903) 205-39-50</u>	ОК

После успешного ввода Кода руководителя верхнее меню окна программы окрашивается в светлозеленый цвет, что означает включение "Режима руководителя" (Рисунок 156).

E ARS Dossier Compo	oser version 0.0.6.0		—	$\times$	
l 🐿 🖆 🗔 I 🖴 I	0.m +	đ đ   🥑			
File Edit View	Reports About Help				
			>		

Рисунок 156

Режим руководителя сохраняется до перезапуска программы.

# 32. Просмотр актуальных (действующих, утвержденных) файлов досье на дату

По умолчанию актуальные файлы в досье обозначаются на текущую дату значком 🗹

Для обозначения актуальных файлов, которые действовали на определенную дату выберите пункт меню "Просмотр (View)" -> View on date (Рисунок 157).

ARS Doss	ier Co	mposer version 0.	0.6.0					
: "h 🇀 🔲 🐘 🛛 🖓								
File Edit	View	Reports Ab	out	Help				
		Show sequence				Number	Code	EAE 🔺
📮 💼 Админи		View on date				10	01001	m1 10-covr
E Gr		Show PDF View P	anel	N2.		1.1	25001	10-0076
🕀 🖬 Обі 🕀 🖬 Обі	đ	Collapse all			3,	1.2		12-form 13-pi
	-71						1	

Рисунок 157

В появившемся окне выберите необходимую дату и нажмите кнопку "Да (ОК)" (Рисунок 158).

Choose the date of view	×
13 июня 2019г	Отмена
Рисунок 158	
Файлы в досье, действовавшие на выбранную дату, будут об	означены значком 🗹 (Рисунок 159).
Сопроводительное пис	
Письмо об организ	
Письмо об организ	
🖃 🤪 Содержание	
🕀 🗹 🦻 ToC.pdf	
Рисунок 159	

# 33. Экспорт файлов досье

Для дополнительного архивирования или демонстрации досье без использования ПО предусмотрена возможность экспорта файлов досье в виде файловой структуры.

Для экспорта досье выберите пункт меню "Файл (File)" → Export dossier (Рисунок 160):



В появившемся окне нажмите кнопку "Select export folder" (Рисунок 161) и выберите папку для экспорта (Рисунок 162):

#### Instr.md

Путь к папке для :	экспорта		^
	Выберите папку для эк	спорта	
Переименоват	ть файлы в соотвествии с eCTD	Экспортировать файлы утвержденные (действовавши	ие) на ,
🕗 Экспортирова	ть с разбивкой по последовательностям	🛃 30 января 2025 г. 🔤 💌	
Папки			
Использова	м разделов ать наименования папок eCTD		
		Export Отмена	
117105383530700			
	Обзор папок	×	
	Select export folder		
	📃 Этот компьютер		
	> 🕂 Downloads		
	> 📑 Видео		
	> 📑 Документы		
	> 📰 Изображения		
	> 🎝 Музыка		
	> 🧊 Объемные объекты		
	🛩 📃 Рабочий стол		
	> Confused		
	> source		
	> tmp		
	> Windows (C:)		
	> 💼 ars (\\192.168.1.2) (R:)		
	Создать папку	ОК Отмена	
исунок 161			
исунок 162			

Отметьте необходимые настройки для экспорта:

### Переименование файлов

Rename files according EU eCTD file naming rules

Настройки экспорта — Переименование

• При выборе данной опции экспортируемые файлы досье будут автоматически переименованы в соответствии с "EU Region eCTD Validation Criteria 7.1."

 Без выбора данной опции файлы будут экспортированы с теми именами, как они представлены в досье.

### Создание структуры папок

Use EU eCTD folders naming

Настройки экспорта — Структура папок

- При выборе данной опции экспортируемые файлы досье будут автоматически размещены в структуре папок в соответствии с "EU Region eCTD Validation Criteria 7.1.".
- Без выбора данной опции файлы будут экспортированы без разделения на папки.

### Разделение файлов по номерам подачи

Export sequences

Настройки экспорта — Разделение по номерам подачи

- При выборе данной опции экспортируемые файлы досье будут размещены по папкам в соответствии с номером их подачи регулятору 0000, 0001, 0002 и т. д.
- Без выбора данной опции файлы будут экспортированы без разделения на папки с номерами подач.

### Экспорт актуального досье на выбранную дату

Export approved on date

4 сентября 2020 г. 🗸

Настройки экспорта — Актуальное досье

• При выборе данной опции будут экспортированы только файлы, действовавшие на выбранную дату (актуальное досье на дату).

После установки необходимых настроек нажмите кнопку Export.

Экспортируемое досье будет размещено в выбранной пользователем папке в подпапке EXPORT с добавлением штампа времени.

### 34. Просмотр и восстановление архивных версий досье

При любом сохранении проекта предыдущая версия досье автоматически архивируется для возможности последующего просмотра или восстановления.

Для просмотра сохранённых версий досье выберите пункт меню **"Просмотр (View)"** → **Project Backup Versions** (Рисунок 163):

挂 ARS Dossier Co	mpo	ser versio	on 0.0.14.2 Ли	цензирова	ано до 05.01.2	2026 Nani	ка проекта	а Пр
Файл Правка	Про	осмотр	Действия	Настройки	О прог	рамме	Спр	
1 🍅 🚍 📾		Просм Просм	отр последов отр досье на ,	ательносте дату	ей			
🖃 🤪 2.2-Введ Маркование в Ба		Показа Показа	ть панель про ть панель Пр	осмотра РЕ оводника	DF	вкл	<u>и</u> 0001 - 5	Утв
⊟ 🤪 2.3-Обш		Поиск				01 - 5		Утв
	_ ₽	Сверну Разверн	ть все нуть все					
2		Разверн Разверн	нуть действук нуть заполнен	ощие нные				
2		Спрята	ть архивные					
= 239		Сгрупп	ировать верс	ии файлов ные файл	ы	00 - 5		Утв
		Выдели	ть проблемь	і текстовог	о слоя			
2		Выдели Истори	іть обязатель ія операций	ные докум	енты			
	207	Резеры	ные копии пр	оекта	09010			

В открывшемся окне выберите строку с необходимой версией проекта и нажмите кнопку **Load** (Рисунок 164):

Backup			_	$\times$
	Sequence	Back Up Date	<b>_</b>	^
	0000	25.03.2020 11:11:23		
	0001	25.03.2020 11:12:07		
	0000	25.03.2020 11:12:55		
	0000	25.03.2020 11:16:51		
<u>۲</u>	0000	25.03.2020 11:17:51		
	CURRENT VERSION	25.03.2020 11:17:59		
				Ť
		Load		
Будет загружена сохранённая версия проекта (Рисунок 165). Фон меню окрашивается в красный цвет, и выводится предупреждающая надпись о том, что в настоящее время используется архивная версия проекта (Рисунок 166):



#### Рисунок 165

E ARS Dossier Composer version 0.0.6.2

1 🖕 🔚 📾 🛛	о <del>л</del> *		đ	d   🕜	
File Edit View Reports	About Help Yo	u are viewin	g the backu	uped version of dossier!	Версия структуры досье: 0
Name Административная информа Резюме общего техническо Качество Отчеты о доклинических (н Отчеты о клинических иссл	ация го документа еклинических) недованиях	Number	Code	EAEU folder name m1 m2 m3 m4 m5	Aways on top
Path PDF Text Layer Resolution	78 info				

#### Рисунок 166

Для восстановления просматриваемой архивной версии проекта в качестве текущей просто сохраните проект (см. **10. Сохранение проекта** досье).

**NB!** Восстановление архивных версий проекта доступно только в "Режиме руководителя" (см. **31.** Код руководителя. Включение "Режима руководителя") или "Администратору досье" с включённым режимом "Идентификации пользователей" (см. **24.** Включение режима идентификации пользователей).

### 35. Создание регионального Модуля 1 для государства признания

Для создания регионального Модуля 1 для государства признания нажмите правой кнопкой мыши на раздел "Административная информация" в досье, выберите из выпадающего меню пункт **Add regional module** (Рисунок 167):

ARS Dossier Composer vers	ion 0.0.14.2 Лицензирова	ано до 05.01.2	026 Папка г
Файл Правка Просмотр	Действия Отчеты	Настройки	О програм
*) 🖕 🖪   📾    🐃 🍎 🖒	Ċ 🛛 Выбор последовате	ельности:	
Разд	ел	Код	вкл
<ul> <li>Административная ин</li> <li>Резюме общего техни</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о доклиничес</li> <li>Отчеты о клинически</li> <li>ХМL Files applied to re</li> <li>Files from regulator</li> </ul>	Добавить файл Добавить папку Вставить из буфера Импортировать файля Открыть PDF для реда Добавить шаблон doc Удалить из досье	ы из XML ктирования	
	Заменить файл Добавить региональн	ый модуль	
	Сортировка Переименовать файль Изменить атрибуты Удалить Переместить выше Переместить ниже	в разделе	•
Информация о досье Инф	Проверка целостности	1	рмаци
Номер раздела в ОТД: Код документа: Атрибуты:	Печать		

Рисунок 167

В появившемся окне выберите государство, для которого необходимо создать региональный модуль (Рисунок 168):

Select country	$\times$
	~
Россия (RU) Казахстан (KZ)	на
Беларусь (ВҮ)	
Армения (АМ) Кыргызстан (КG)	

В результате в досье появится копия исходного Модуля 1 с актуальными файлами в состоянии ៤ .

Рисунок 168

# 36. Сохранение сканированных утверждённых регулятором документов (НД, Инструкции, экспертные отчёты) и запросов регулятора

Для сохранения документов, не являющихся частью регистрационного досье, но имеющих к нему отношение (например, утверждённые НД, инструкции, ОХЛП, макеты, запросы регулятора), разместите их в разделе **Files from regulator** (Рисунок 169):



## 37. Валидация файла XML без его загрузки

Для проверки файла XML на соответствие структуре R.022 выберите пункт меню **"Файл (File)"** → **Validate XML** (Рисунок 170):

22	ARS	Dossier C	omposer versio	on 0.0.14.2 Л	ицензиров	ано до 05.01	.2026 Папка	проекта Прое
Фай	іл	Правка	Просмотр	Настройк	и О програ	мме Справ		
*5	Ho	вый прое	кт (Новое дось	e)		ности:		
8	Co	хранить п	роект			i certini		
8ML	Эк	спорт XML	_			Код	ВКЛ	И
	Эк	спорт XML	. один большо	ой файл (до 0	8.2021)			
	Эк	спорт тест	ового XML для	я ФГБУ				
2	От	крыть про	ект			•		
	Во	ссоздать д	осье из ФГБУ					
	Им	ипорт фай.	лов eCTD ICH					
	Им	ипорт XML	EA OC					
	Эк	спорт дось	ье					
	Ba	лидироват	гь XML					
	06	ратная ва	лидация					
	Печать							
	Pa	сположен	ие проекта					

Рисунок 170

В появившемся окне валидации (Рисунок 171) нажмите кнопку **Select file** и выберите с диска файл XML или Zip для валидации. Нажмите кнопку валидации **Validation**.

Если необходимо проверить хэши файлов, установите флажок **Check Hashes**.

В результате будет выведена табличная информация о файлах и операциях, содержащихся в файле, а также текстовая информация о результатах валидации (Рисунок 171).

🖷 XML Validation

	Docld	DocName	DrugRegistrationDo	DocCreationDate	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	DrugAttributeEnum	SubmissionSequen	OperationAtribute
	2 conta								oporations tanbatto
•	97FE7514C8047	KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	56A294E19673A	SHA-256	0000	new
	B8A0D49786F61	СПИРТ.pdf	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	650F45F18E6B0	SHA-256	0000	new
5727458BECF6C		Русь пристройка	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	4CE5557115EC5	SHA-256	0000	new
1320FB038E34A		KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	F9A5DD6D4964	SHA-256	0000	new
	F4D663E07E8D9	Meglumine_acrid	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	9DC4A8D8D423	SHA-256	0000	new
	735CD66F832D	ElectroReserve24	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	4D76916BDC8D	SHA-256	0000	new
	7BE3E4C3FBFB	KopзинaPetrovich	01005	2021-10-08	\0000\m1\1.2.2_0	C6D6258EBE9F	SHA-256	0000	new
	AEA2D51C32220	88537b3b-a246-4	01001	2021-10-06	\0000\m1\1.0_010	A3F8D902FA111	SHA-256	0000	new
	8F9071F3B41ED	Пустой докумен	01001	2021-10-06	\0000\m1\1.0_010	035B52F84A789	SHA-256	0000	new
*									
、 、									
Sol		20530/Dockton/tmp	112122\ovport 2021	1014 110909 DC 0					
Self	C.IUSEIS	s/20009/Desktop/timp	112122\export_2021	1014_110606_RC_0	DUO_INREG.ZIP				
Che	ck Hashes								
				Validate					
Structu All files All Doc	Structure in file C:\Users\20539\Desktop\tmp\112122\export_20211014_110808_RC_0000_NREG.zip is valid R.022 structure. All files are found. All DocId's in XML are unique.								

Рисунок 171

### 38. Многопользовательский режим работы с одним досье

Работа по наполнению досье, сохранённого на общем диске, может быть разделена между пользователями. Рекомендуется организовать работу таким образом, чтобы каждый из членов "команды" по наполнению досье, возглавляемой "лидером команды", заполнял определённую часть досье. Работа ведётся одновременно всеми пользователями на одном досье и периодически программно синхронизируется. "Лидер команды" проверяет заполнение досье и осуществляет его сохранение.

Обязательным условием стабильной работы при использовании многопользовательского режима является надёжный и скоростной (не менее 50 Мбит/сек) доступ каждого из пользователей к общей папке на сервере, где хранится досье.

#### 38.1. Вход в многопользовательский режим

Вход в многопользовательский режим осуществляется автоматически при открытии досье вторым и последующими пользователями. При входе в многопользовательский режим на панели меню появляются следующие элементы (Рисунок 172):

- Кнопка синхронизации
- Кнопка приостановки работы
- Поле с указанием числа других пользователей, у которых открыто данное досье

🚛 ARS Dossier Composer version 0.0.10.0 Лицензир	ювано до 01.01.2022 Папка проекта tmp11	- 🗆 X
🖞 🏠 📇 🛛 🕾 🗍 🐃 🕇 🧲 🖕	Кнопка синхронизации	🔹 <-Использовать 💣 🗟 🔯
Файл Правка Просмотр Действия Отчеть	і Настройки O программе Справка 😹 1	🛛 🛯 🗲 🗕 Кнопка приостановки работы
Раздел Административная информация Разюме общего технического документа	Код В И Число др	и угих пользователей, у которых открыто досье

Рисунок 172

При открытии каждым последующим пользователем досье, осуществляется автоматическая синхронизация выполненной работы между всеми пользователями.

В процессе синхронизации работа по заполнению досье приостанавливается, окно программы становится неактивным.

#### 38.2. Синхронизация

В процессе синхронизации работа по заполнению досье приостанавливается, окно программы становится неактивным.

Синхронизация осуществляется в следующих случаях:

- 1. При открытии каждым последующим пользователем досье (автоматическая синхронизация);
- 2. При нажатии кнопки синхронизации на панели меню (см. Рисунок 172);
- 3. При приостановке и возобновлении работы.

#### 38.3. Приостановка и возобновление работы

Для использования ряда критических функций, связанных с сохранением досье (сохранение досье, экспорт XML, защита последовательности в досье), работа остальных пользователей (кроме одного, осуществляющего сохранение) должна быть приостановлена. Для этого необходимо нажать кнопку приостановления работы (см. Рисунок 172).

Работа по заполнению досье приостанавливается, окно программы у других пользователей становится неактивным. Происходит синхронизация выполненной работы. Кнопка приостановления работы у пользователя, её нажавшего, трансформируется в кнопку возобновления работы (Рисунок 173).

После выполнения операции сохранения досье, экспорта XML или защиты последовательности в досье необходимо возобновить работу других пользователей, разблокировав им доступ к окну программы. Для этого нажмите кнопку возобновления работы (Рисунок 173).



### 39. Скрытие архивных файлов

Для скрытия архивных файлов из дерева досье выберите пункт меню **"Просмотр (View)"** → **Hide** archived files (Рисунок 175):



Рисунок 175

В результате архивные файлы 🌾 будут скрыты.

Для возобновления отображения архивных файлов выберите пункт меню **"Просмотр (View)"** → **Show archived files** (Рисунок 176):

#### ARS Dossier Composer version 0.0.7.3

i 'n 🍐 🔒	XIML .	0-# *	
File Edit	View	Reports About Help	
<ul> <li>Админи</li> <li>Сол</li> <li>Сол<td>- </td><td>Show sequence View on date Show PDF View Panel Collapse all Expand all Expand filled</td><td>в, инст</td></li></ul>	- 	Show sequence View on date Show PDF View Panel Collapse all Expand all Expand filled	в, инст
⊞⊸Ша́До		Show archived files	
🖛 🖿 Cn		Expand problem files Highlight pdf with no text layer	заявле
Path PDF 1		Highlight obligate docs	
\\ New files:0 Actual submitte Archive submit		Enable authentification Dossier users History Project Backup Versions	



## 40. Настройка пути для автоматического обновления

Наличие обновлений проверяется в локальной или сетевой папке в ЛВС предприятия при каждом запуске программы.

Для обновления ПО у всех пользователей системный администратор производит установку программы в соответствующую сетевую папку.

Для указания пути к данной папке у пользователя выберите пункт меню **"Настройки (Options)"** → **Program options** (Рисунок 177):

ARS Dossier Composer version 0.0.8.1	
** 🖕 🔚   📾    ***	<ul> <li>&lt;-l</li> </ul>
File Edit View Reports Options About Help	
Program options Name	^ _
🖃 🖬 Административная информ Templates 😽	
- 🤪 Сопроводительное письмо	
— 🥁 Содержание	
😟 🖬 Общая документация:	
🖭 🖬 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому	примен
🖭 🖬 Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других страна	ax 🛛
Документы по качеству:	
Документы по производству:	
Ш Информация о специалистах:	

Рисунок 177

В открывшемся окне настроек программы укажите в разделе **Autoupdate path** путь для поиска обновлений (Рисунок 178) и нажмите кнопку **"Да (ОК)**" для сохранения настроек.

Options	$\times$
Autoupdate path C:\Users\20539\Downloads\UPDATE	
Select path	
Рисунок 178	

## 41. Включение возможности добавления в досье и выгрузки в XML файлов иных типов, нежели PDF

**ВНИМАНИЕ!** Данная возможность не соответствует требованиям к электронному досье ЕАЭС, тем не менее может быть необходима для удовлетворения требований ряда национальных регуляторов.

В программе реализована возможность импорта XML, созданных в сторонних ПО с нарушением требований, установленных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 "О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения", в части включения в состав досье файлов, отличных от \*.pdf.

Также предусмотрена возможность самостоятельного добавления в досье файлов иных типов, нежели PDF, с последующей их выгрузкой в XML.

Для включения данной возможности выберите пункт меню "**Настройки (Options)**" → **Program options** (Рисунок 179):

ARS Dossier Composer version 0.0.8.1		
** 🖕 🔚   📾    ***	•	<-Us
File Edit View Reports Options About Help		
Program options Name	^	
🖃 🖬 Административная информ Templates 🗸		
😳 Сопроводительное письмо		
— 🔛 Содержание		
😟 🖬 Общая документация:		
🖭 🏙 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому примен	1	
🖭 🏙 Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах		
Документы по качеству:		
Документы по производству:		
Информация о специалистах:		

Рисунок 179

В открывшемся окне настроек программы отметьте галочку "All file paths allowed – not only pdf" (Рисунок 181) и нажмите кнопку "**Да (OK)**" для сохранения настроек. После включения данной опции вы сможете добавлять в досье файлы любых типов, в том числе .doc без конвертации в PDF.

	All file types allowed - not only PDF	
1	Рисунок 181	

Для добавления не-PDF файлов в досье нажмите правой кнопкой мыши на соответствующий раздел и выберите в контекстном меню пункт "**Add NOT PDF File**" (Рисунок 182). Затем выберите необходимый не-PDF файл.

ARS Dossier Composer version 0.0.8.1

11 🖕 🗖	XML	*					•	<-Use
File Edit	View	Reports	Options	About	Help			
<b>.</b>	Рекоме	ндация Эксі	пертного ког	митета по	лекарст	Name венным средствам при Евразийской	^	🗌 Alwa
<ul> <li>Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому примен</li> <li>Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинси</li> <li>Проект общей характеристики лекарственного препарата на русском языке</li> </ul>								
	🤪 Про Макеты	ект инструк перви	<u>ции по меди</u> Add file to	шинскому 1.3.1	примен	ению лекарственного препарата (лис ребительской), промежуточной упак		E
<sup></sup> ■	Описан Копии о	ие рез бщей	Add NOT	PDF File		ования текста инструкции по медиц епарата с датой последнего пересмо		
🗄 · 🏙 Ин	формаци кументы	ия по р	Open PDF	for Edit	45	ого препарата в других странах	~	
<			Add Doc T	emplate		>		
Dossier Info	PDF Text	Laver	Delete fror	n dossier				

Рисунок 182

Добавленные не-PDF файлы будут выделены синим цветом и шрифтом в составе досье (Рисунок 183).



## 42. Выбор языка интерфейса

Выбор языка интерфейса осуществляется в меню **"Настройки (Options)"** → **Program options** (Рисунок 180):

C	ювные настройки	Электронная і	подпись (	пециальные настройки
	Папка автообновле	ения		
	🗌 Все типы файлс	ов допускаются	- не тольк	> PDF
	RU ENG	У Язык		
	8,25	Разм	ер шрифта	дерева (по умолчанию 8.25)
	MD5	∨ Алго	ритм хэши	рования для XML
	🕑 Не переименов	ывать файлы, д	обавляемь	е на замену
	0009 (20.12.2023)		~	Версия шаблона для новых досье
	100			Ехрогt XML R.022 Версия

## 43. Обновление программы вручную

#### Выберите пункт меню "Настройки (Options)" → Manual update.

В открывшемся окне выберите ZIP-файл с новой ("standalone") версией программы. Последнюю версию программы всегда можно скачать по адресу:

#### https://www.pharmrussia.com/ARSDossierComposer/ARSDossierComposerStandalone.zip

### 44. Поиск по досье

Выберите пункт меню "**Просмотр (View)**" → **Search** или нажмите на клавиатуре комбинацию клавиш **Ctrl+F**.

В открывшемся окне (Рисунок 184) введите текст для поиска. Для поиска в текстовых слоях PDF отметьте флажок **"Search in pdf text layers"**. Нажмите кнопку **Поиск**. Разделы, в которых найден введённый текст, будут развернуты и отмечены флажками (Рисунок 185).

ARS Dossier Composer version 0.0.9.0

: *b 🛿	<b>-</b> 🗖		*					•	<-Use	j đ		
File	Edit	View	Actions	Reports	Options	About	Help					
							Name					
	Админи Резюми	ютратив в общего	ная информ	иация ого докумен	нта							
	Качест	во			Sea	ırch						×
••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	Отчеть Отчеть	і о докли і о клини	инических (и ических исс	неклиничес ледованиях	ких)и (Proc	ess		 				
÷. 🏛	Files fro	om regula	ator			Search in pr	df text <sub>v</sub> lavers					
							3					
											<u> </u>	
									Sear	ch	Cancel	
					L	_						

#### Рисунок 184

AR :	(S Dossi	er Comp	oser versio	n 0.0.9.0							Π,		5	a   @				
: "11	<del>ت</del>	RWF	*								• <	-Use	⊡r (	יופ	·			
File	Edit	View	Actions	Reports	Options	About	Help											
							Name									Code		^
🛨 ··· 📕	Админ	истратив	зная инфор	мация														
🖻 · 📕	Резюм	ие общего	о техническ	ого докуме	нта													
🖻 · 📕	Качес	тво																
Ē	l- 🤪 3.1	І-Содерж	ание модул	ия 3												25003		
Ē	- 📑 3.2	2-Основн	ые сведени	я														
	÷.	3.2.S-A	ктивная фа	рмацевтиче	ская субста	нция (АФ(	С), для ле	карствен	ных пр	епаратов	в, соде	ржащ	их нес	колько	актив			
	- <b>-</b>	3.2.Р-Л	екарственн	ы упрепарат	г													
	. E	🤪 3.2.	Р.1-Описан	ие и состав	лекарствен	ного препа	арата									13001		
	(III)	🤪 3.2.	Р.2-Фармац	евтическая	разработка	1										13002		
	-	3.2.	Р.3-Процесо	с производс	тва лекарст	венного п	репарата											
		- 🖃 🤪 j	3.2.P.3.1-Пр	оизводител	И											13014		
			🖉 👌 Proc	ess MNF Be	lgium.pdf													
		🛨 · 褑	3.2.P.3.2-Co	став на сер	ию (произво	одственная	я рецепту	pa)								13015		
		🛨 · 🤪	3.2.P.3.3-Or	писание про	изводствен	ного проце	есса и его	контроля	a							13016		
		🛨 · 🤪	3.2.P.3.4-Ko	нтроль крит	ических ста	здий и про	межуточн	юй проду	кции							13017		
		<u>ا</u>	3.2.P.3.5-Ba	лидация пр	оизводствен	ного проц	есса и (и	ли) его о	ценка									
	( <b>1</b> )	3.2.	Р.4-Контрол	њ качества	вспомогате	пьных вец	цеств											
		3.2.	Р.5-Контрол	њ качества	лекарствен	ного препа	арата									10000		
		3.2.	Р.6-Стандар	отные образ	цы и матері	алы										13033		
	(III)	🥥 3.2.	Р./-Систем	а упаковки	(укупорки)											13034		~
<																	>	
																		_



## 45. Настройка размера шрифта в дереве разделов

Настройка размера шрифта в дереве разделов осуществляется в меню **"Настройки (Options)"** → **Program options** (Рисунок 186):

	Options	$\times$
_	Autoupdate pat <u>h</u>	
	C:\Users\20539Downloads\UPDATE	
ı	Select path	
>	✓ All file types allowed - not only PDF	
	ENG 🖂 Language	
)	8,25 Tree font size (8.25 is default)	
V	OK Cancel	
P	Рисунок 186	

## 46. Добавление в структуру досье папки "Прочие документы (раздел не предусмотрен ОТД)" для документов с кодом 99999

Для добавления в структуру досье папки "Прочие документы (раздел не предусмотрен ОТД)" для документов с кодом 99999 выберите в меню **"Правка (Edit)"** пункт **"Add Other docs folder"** (Рисунок 187):

📒 ARS	5 Dossi	er Co	omposer versi	on 0.0.14.2 Л	ицензиров	ано до 05.01.	20
Файл	Прав	ка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настройки	
	от *	Свої Защ Дать Добі	йства досье ита досье и последовате авить Прочие	ельностей • <b>документы</b>		сти: Код	
	£) €	Обр Отм Верн Игно Обн Под Созд	аботка файло енить (0) нуть (0) орировать дуб овить структу писать все фа цать актуальни	ов бликаты файл ру досье до 2 йлы в проект ый срез	пов 0.12.2023 ге		



🛃 ARS Dossier (	Composer versi	on 0.0.14.2 Л	ицензиров	ано до 05.01.2	026 Папка пр	оекта Проек
Файл Правка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настройки	О програми	ме Справка
1 🖕 🚍 👘	:∥°⁼∗ ⊅ (	🕈 🛛 Выбор г	последоват	ельности:		
	Разде.	л		Код	вкл	И
<ul> <li>         Прочие     </li> <li>         Администр     </li> <li>         Резюме об     </li> <li>         Качество     </li> <li>         Отчеты о д     </li> <li>         Отчеты о д     </li> <li>         Точеты о д     </li> <li>         То</li></ul>	а документы (ра ративная нафор бщего техничаски доклинических ( клинических иск applied to regula regulator	здел не преду иация юго документ неклинически следованиях tor	а их) иссл			

*Папка "Прочие документы"* Папка "Прочие документы (раздел не предусмотрен ОТД)" с кодом 99999 будет добавлена в структуру досье в подраздел к разделу "1.0 Сопроводительное письмо" (Рисунок 188).

Рисунок 188

## 47. Подсчёт размера файлов в досье

Начиная с версии ПО 0.0.9.7, для всех вновь добавляемых в досье файлов автоматически фиксируется их размер. Вывод на экран колонки с размером файла можно включить в форме настройки колонок (см. *6. Навигация по дереву досье*).

Для получения размера ранее добавленных файлов воспользуйтесь пунктом меню "**Правка (Edit)**" → **Files processing** (Рисунок 189).

В открывшемся окне отметьте соответствующий пункт и нажмите кнопку "Да (ОК)" (Рисунок 190).

### Em ARS Dossier Composer version 0.0.10.1



Рисунок 189

Files Processing		$\times$
<ul> <li>Count Pages</li> <li>Get file sizes</li> <li>Load PDF Text Layers</li> <li>Check Dossier Integrity</li> </ul>	$\searrow$	
	OK Cancel	

## 48. Отмена предыдущей / возврат отменённой операции с файлами досье

Для отмены предыдущей или возврата отменённой операции с файлами досье воспользуйтесь кнопками **"Отменить"** и **"Вернуть"**:

OTMEHИТЬ C ARS Doss	перацию ier Composer versi	on 0.0.10.0 J	Іицензиро	вано до 01	.01.20	)22 Папка і	
10 🖕 🖪			Верн	уть опер	ацин	C	
Файл Пран	вка Просмотр	Действия	Отчеты	Настрой	ки	О програм	
	Раздел			Код В	И		
🖻 🏴 Админист	🖻 🎟 Административная информация						
🖣 🌳 1.0-Cor	проводительное пис	ЬМО		0			
Кнопки "Отменип	ть" и "Вернуть"						

## 49. Отключение автоматического переименования файлов, добавляемых на замену

Для отключения автоматического переименования файлов, добавляемых на замену, воспользуйтесь соответствующим пунктом меню **"Настройки (Options)"** → **Program options** (Рисунок 191):

	>
Autoupdate path	
C:\Users\20539\Downloads\UPDATE	
Select path	
✓ All file types allowed - not only PDF	
ENG ~ Language	
8,25 Tree font size (8.25 is default)	
SHA-1 × XML HASH Algorithm	
✓ Don't rename new files on replace	
OK	Cancel
Рисунок 191	

## 50. Открытие в проводнике папки с проектом

Для открытия в проводнике папки, где расположен проект, выберите пункт меню "Файл (File)" → View project in folder.

## 51. Печать PDF-файлов из проекта

Для вывода на печать одного или нескольких файлов из проекта (или раздела досье) выберите необходимый раздел или файл и в меню перейдите в пункт **"Файл (File)"** → **Print** (Рисунок 192).

ARS Dossier Composer version 0.0.10.6 Лицензир									
: *b									
File	Edit View Actions Reports Options								
*ъ	New project (New dossier)								
	Save project								
×m.	Export XML								
	Export XML one big file (before 08/2021)								
	Export XML FGBU TEST								
<b>2</b>	Load project								
	Import eCTD ICH files								
	Import EAEU XML								
	Export dossier								
	Validate XML								
	View project in folder								
Ulrout	Print								

Рисунок 192

В открывшемся окне выберите файлы, которые вы хотите распечатать. При необходимости воспользуйтесь фильтром последовательностей для выбора файлов, относящихся только к определённой последовательности (Рисунок 193).

Для печати выбранных файлов нажмите кнопку Print.

	0 1'	Deserved				 _
Select	number	Name	Sequence	DocCode	Path	
<u> </u>	1.0	PristroykaBIG_fu	0000 - 5	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	InvoiceMango_sg	0001 - 4	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	InvoiceMango_sg	0002 - 5	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	отказ пирибеди	0003 - 2	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	забор-расстояни	0003 - 2	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	здания.pdf	0003 - 2	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	Коммерческое п	0003 - 2	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	Свидетельство	0003 - 2	01001	C:\Users\20539\D	
$\checkmark$	1.0	ЛП-003645[2016]		01001	C:\Users\20539\D	
						 _

## 52. Создание тестового XML для проверки наличия файлов с Docld в архиве ФГБУ НЦ ЭСМП

В некоторых случаях, когда утеряно электронное досье или нет уверенности в том, что имеющиеся файлы действительно актуальны и подавались в ФГБУ НЦ ЭСМП, необходимо проверить наличие в архиве ФГБУ НЦ ЭСМП файлов досье с **Docld**.

Для этого возможно создать тестовый XML-файл с операциями replace для всех актуальных файлов, имеющихся в проекте. При загрузке данного файла на сайт ФГБУ и его валидации как изменения к имеющемуся досье будет выведено сообщение об отсутствующих **Docld**. Отсутствие подобных ошибок будет говорить о том, что файлы с такими **Docld** имеются у регулятора.

Для создания проверочного XML выберите пункт меню **"Файл (File)"** → **Export XML FGBU TEST**. В открывшемся окне введите номер следующей последовательности, которая не подавалась регулятору. Тестовая последовательность будет сформирована с указанным номером.

## 53. Работа с файлами электронной подписи в досье

Согласно пункту 3 статьи 2 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" информационная система — это совокупность содержащейся в базах данных информации и обеспечивающих её обработку информационных технологий и технических средств.

В связи с этим приложение **ARS Dossier Composer** не является информационной системой, так как не осуществляет хранения информации пользователя в базе данных, а исключительно обрабатывает файлы, представленные пользователем досье, и переводит их в требуемый формат подачи в регуляторные органы. При этом хранение и систематизация информации о проектах досье различных лекарственных препаратов осуществляется пользователем самостоятельно в файловой системе своего компьютера.

Приложение **ARS Dossier Composer** не является защищённой информационной системой, так как:

- не является информационной системой;
- не использует шифровальных (криптографических) средств, в том числе средств электронной подписи, для обеспечения защиты какой-либо информации пользователя.

Приложение **ARS Dossier Composer** имеет возможность формировать и запускать по запросу пользователя текстовые команды в командной строке Windows для запуска приложения командной строки **cryptcp**, работающего совместно со CK3И КриптоПро CSP. Результатом работы приложения **cryptcp** является либо файл с электронной подписью для файла, который пользователь планирует поместить в досье, либо информация, выводимая приложением **cryptcp** в стандартный поток вывода (stdout).

Приложение **ARS Dossier Composer** средствами операционной системы может по желанию пользователя включать получившийся файл в состав файлов досье лекарственного препарата или отображать пользователю результаты работы приложения **cryptcp** из стандартного потока вывода (stdout). При этом приложение графически визуализирует результаты работы, полученные из стандартного потока вывода (stdout), отмечая цветом включённые в досье файлы в зависимости от наличия информации об ошибке при проверке цифровой подписи программой **cryptcp**.

Информация в **ARS Dossier Composer** о результате проверки ЭЦП является лишь справочной и не означает, что имеющийся в досье файл электронной подписи действительно содержит валидную или невалидную электронную подпись. Информация из **ARS Dossier Composer** не может и не должна быть использована для принятия решения о валидности ЭЦП.

Приложения командной строки cryptcp и CK3И КриптоПро CSP не входят в комплект поставки приложения **ARS Dossier Composer** и приобретаются и устанавливаются пользователем самостоятельно. Поддержка пользователей приложения **ARS Dossier Composer** не распространяется на использование и функционирование приложения командной строки cryptcp и CK3И КриптоПро CSP.

Для работы и корректного функционирования приложения **ARS Dossier Composer** не требуется обязательного наличия на компьютере приложения командной строки cryptcp и CK3И КриптоПро CSP. При этом функционал **ARS Dossier Composer** будет достаточен для формирования досье лекарственных препаратов, в том числе содержащих файлы электронной подписи. В таком случае файлы, содержащие электронную подпись, могут быть созданы пользователем на другом компьютере и включены в досье.

#### 53.1. Добавление существующего файла ЭЦП в проект

#### Вариант 1

Для добавления существующего файла электронной подписи к файлу досье нажмите правой кнопкой мыши на файл в досье. В выпадающем меню выберите пункт **"Добавить файл с подписью"** (Рисунок 194). Выберите на диске соответствующий файл электронной подписи.

<ul> <li>Административная информация</li> <li>1.0-Сопроводительное письмо</li> <li>Письмо 1.0</li> <li>Асбавить файл</li> <li>Добавить файл</li> <li>Добавить папку</li> <li>1.3-Общая х</li> <li>1.4-Информа</li> <li>1.5-Документ</li> <li>1.6-Документ</li> <li>1.7-Информа</li> <li>1.8-Специфи</li> <li>Расположение файла</li> <li>1.0-Информа</li> <li>1.1-Копии д</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Добавить цаблон doc</li> <li>Хиц Files applic</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Гіles from regula</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Mb</li> <li>Сигrent section:Адр</li> <li>Добавить файла</li> <li>Добавить шаблон дос</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Изменить атрибуты</li> <li>Удалить</li> <li>Переименовать файла</li> <li>Свойства файла</li> <li>Подписать документы</li> <li>Добавить шаблон сподписью</li> <li>Поданных: 0</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>		т аздел	
1.0-Сопроводительное письмо         1.1-Содержа         1.2-Общая дс         1.3-Общая дс         1.3-Окумент         1.3-Специфи         1.3-Специфи         Pacnonoxeeнue файла         1.3-Сокумент         Добавить шаблон doc         1.1-Копии Д         Удалить из досье         Заменить файл         Дублировать раздел         Отчеты о докл         Дублировать раздел         Изменить атрибуты         Удалить         Переместить выше         Переместить выше         Переименовать файла         Свойства файла         Сиггепt section:Адр         Файлов в текущем         новые файлы: 1       Добавить файл с подписью	Административна	ая информация	
<ul> <li>Добавить файл</li> <li>Добавить файл</li> <li>Добавить папку</li> <li>В.2-Общая да Добавить папку</li> <li>В.2-Общая да Добавить папку</li> <li>В.2-Общая да Добавить из буфера</li> <li>В.4-Информа</li> <li>В.5-Документ</li> <li>Импортировать файлы из ХМL</li> <li>П.6-Документ</li> <li>П.6-Документ</li> <li>П.8-Специфи</li> <li>Расположение файла</li> <li>П.9-Документ</li> <li>Добавить шаблон doc</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Добавить раздел</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Сортировка</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Переместить выше</li> <li>Переименовать файла</li> <li>Переименовать файла</li> <li>Свойства файла</li> <li>Свойства файла</li> <li>Подписать документы</li> <li>Добавить файл с подписью</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🖻 🚧 1.0-Сопроводи	ТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО	
<ul> <li>П. Содержа де 1.2-Общая де 1.3-Общая х 1.3-Общая х 1.4-Информа 1.5-Документ 1.5-Документ 1.7-Информа 1.7-Информа 1.8-Специфи 1.10-Информ 1.10-Информ 1.10-Информ 1.10-Информ 1.11-Копии д Удалить из досье 2.3-Менить файл Добавить шаблон doc Удалить из досье 2.3-Менить файл Добавить шаблон doc Удалить из досье 3.3-Опчеты о докл Ф. Отчеты о докл Ф. Отчеты о докл Ф. Отчеты о докл Ф. Дублировать раздел Сортировка Переименовать файлы в разделе Изменить атрибуты Удалить Переименовать файл Сигrent section:Адр Файлов в текущем новые файлы: 1 Поданных: 0 Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🖾 ПИСЬМОТ.р	Добавить файл	
<ul> <li>1.3-Общая х</li> <li>1.4-Информа</li> <li>1.5-Докумен</li> <li>1.6-Докумен</li> <li>1.6-Докумен</li> <li>1.7-Информа</li> <li>1.7-Информа</li> <li>1.8-Специфи</li> <li>1.9-Докумен</li> <li>2.1.1-Копии д</li> <li>Резюме общегс</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Фотчеты о докл</li> <l< td=""><td>🗉 🛄 1.2-Общая до</td><td>Лобавить папку</td><td></td></l<></ul>	🗉 🛄 1.2-Общая до	Лобавить папку	
<ul> <li>Вставить из оуфера</li> <li>Вставить из оуфера</li> <li>Млпортировать файлы из XML</li> <li>Импортировать файлы из XML</li> <li>Открыть PDF для редактирования</li> <li>Расположение файла</li> <li>П.9-Документ</li> <li>П.10-Информ</li> <li>Добавить шаблон doc</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Фотчеты о клини</li> <li>Сортировка</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Mb</li> <li>Сиrrent section:Ади</li> <li>Добавить дайла</li> <li>Добавить дайла</li> <li>Подписать документы</li> <li>Добавить файл с подписью</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🗉 🍽 1.3-Общая х	Personal un futtore	стр
<ul> <li>1.5-Документ</li> <li>1.6-Документ</li> <li>1.6-Документ</li> <li>1.6-Документ</li> <li>1.7-Информа</li> <li>1.8-Специфи</li> <li>Расположение файла</li> <li>1.9-Документ</li> <li>1.10-Информ</li> <li>Добавить шаблон doc</li> <li>1.11-Копии д</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Отчеты о докли</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Сортировка</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Мb</li> <li>Сигrent section:Адр</li> <li>Добавить файл с подписью</li> <li>Поданных: 0</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🏽 🍽 1.4-Информа	вставить из оуфера	рп
<ul> <li>П.6-Документ</li> <li>П.7-Информа</li> <li>Открыть PDF для редактирования</li> <li>Расположение файла</li> <li>П.9-Документ</li> <li>П.9-Документ</li> <li>П.9-Документ</li> <li>П.9-Документ</li> <li>Добавить шаблон doc</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Сортировка</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Мb</li> <li>Сигrent section:Ади</li> <li>Добавить файл с подписью</li> <li>Поданных: 0</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🖿 📟 1.5-Документ	Импортировать файлы из XML	
<ul> <li>1.3-Специфи</li> <li>1.9-Документ</li> <li>1.9-Документ</li> <li>1.10-Информ</li> <li>Добавить шаблон doc</li> <li>4.4 Обавить шаблон doc</li> <li>4.5 Отчеты о докл</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Фотчеты о клини</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Мb</li> <li>Сurrent section:Ади</li> <li>Файлов в текущем</li> <li>Новые файлы: 1</li> <li>Поданных: 0</li> </ul>	1.6-Документ	Открыть PDF для редактирования	
<ul> <li>1.9-Документ</li> <li>1.9-Документ</li> <li>1.10-Информ</li> <li>Асбавить шаблон doc</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Сортировка</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Mb</li> <li>Сигrent section:Ади</li> <li>Файлов в текущем</li> <li>Новые файлы: 1</li> <li>Поданных: 0</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	1.7-информа		ле
<ul> <li>Добавить шаблон doc</li> <li>1.11-Копии д</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Отчеты о докл</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>Отчеты о клини</li> <li>ХМL Files applie</li> <li>Files from regula</li> <li>Гереименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Mb</li> <li>Current section:Ади</li> <li>Добавить файл с подписью</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🎟 🍽 1.9-Документ		
<ul> <li>Удалить из досье</li> <li>Удалить из досье</li> <li>Заменить файл</li> <li>Отчеты о докли</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Сортировка</li> <li>Тереименовать файлы в разделе</li> <li>Информация о дос</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Мb</li> <li>Сurrent section:Ади</li> <li>Файлов в текущем</li> <li>новые файлы: 1</li> <li>Поданных: 0</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🖲 🛄 1.10-Информ	Добавить шаблон doc	ля
<ul> <li>Заменить файл</li> <li>Заменить файл</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Сортировка</li> <li>ХМL Files applic</li> <li>Files from regula</li> <li>Гереименовать файлы в разделе</li> <li>Изменить атрибуты</li> <li>Удалить</li> <li>Переместить выше</li> <li>Переместить ниже</li> <li>Переименовать файл</li> <li>Свойства файла</li> <li>Свойства файла</li> <li>Поданных: 0</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>		Удалить из досье	зар
<ul> <li>Отчеты о докли</li> <li>Дублировать раздел</li> <li>Сортировка</li> <li>Сортировка</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Изменить атрибуты</li> <li>Удалить</li> <li>Переместить выше</li> <li>Переместить ниже</li> <li>Переименовать файла</li> <li>Переименовать файла</li> <li>Переименовать файла</li> <li>Переименовать файла</li> <li>Подписать документы</li> <li>Добавить файл с подписью</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	<ul> <li>Пезкоме общего</li> <li>Качество</li> </ul>	Заменить файл	
<ul> <li>Отчеты о клини</li> <li>XML Files applie</li> <li>Files from regula</li> <li>Files from regula</li> <li>Cортировка</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Изменить атрибуты</li> <li>Удалить</li> <li>Переместить выше</li> <li>Переместить ниже</li> <li>Переименовать файл</li> <li>Свойства файла</li> <li>Свойства файла</li> <li>Поданных: 0</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	🗉 🎬 Отчеты о докл	Дублировать раздел	
<ul> <li>Files from regula</li> <li>Files from regula</li> <li>Переименовать файлы в разделе</li> <li>Изменить атрибуты</li> <li>Удалить</li> <li>Переместить выше</li> <li>Переместить выше</li> <li>Папка проекта:</li> <li>Project size:1.51 Mb</li> <li>Сurrent section:Ади</li> <li>Файлов в текущем</li> <li>новые файлы: 1</li> <li>Добавить файл с подписью</li> <li>Просмотр электронных подписей</li> </ul>	OTЧЕТЫ О КЛИНИ XML Files applie	Сортировка	- F
Изменить атрибуты Удалить Переместить выше Переместить выше Переместить ниже Переименовать файл Сиrrent section:Ади Файлов в текущем новые файлы: 1 Поданных: 0 Просмотр электронных подписей	Files from regula	Переименовать файлы в разделе	+
Удалить Переместить выше Папка проекта: Project size:1.51 Mb Current section:Адк Файлов в текущем новые файлы: 1 Поданных: 0 Папка просмотр электронных подписей		Изменить атрибуты	
Папка проекта:       Переместить выше         Папка проекта:       Переименовать файл         Project size:1.51 Mb       Свойства файла         Current section:Ади       Подписать документы         Новые файлы: 1       Добавить файл с подписью         Поданных: 0       Просмотр электронных подписей		Удалить	
Информация о дос       Переместить ниже       П         Папка проекта:       Переименовать файл       Переименовать файл         Project size:1.51 Mb       Свойства файла       Свойства файла         Сurrent section:Ади       Подписать документы       Подписью         Новые файлы: 1       Добавить файл с подписью       Просмотр электронных подписей		Переместить выше	
Папка проекта: Project size:1.51 Mb Current section:Ади Файлов в текущем новые файлы: 1 Поданных: 0Переименовать файл Свойства файлаПодписать документы Добавить файл с подписью Просмотр электронных подписейВ	Информация о дос	Переместить ниже	DF
Project size:1.51 Mb       Свойства файла         Current section:Ади       Подписать документы         Файлов в текущем       Подписать документы         новые файлы: 1       Добавить файл с подписью         Поданных: 0       Просмотр электронных подписей	Папка проекта:	Переименовать файл	
Сurrent section:Ади Файлов в текущем новые файлы: 1 Добавить файл с подписью Поданных: 0 Просмотр электронных подписей	Project size:1.51 Mb	Свойства файла	
Файлов в текущем         Подписать документы           новые файлы: 1         Добавить файл с подписью           Поданных: 0         Просмотр электронных подписей	Current section:Ади		ьнс
новые файлы: 1 Добавить файл с подписью Поданных: 0 Просмотр электронных подписей	Файлов в текущем	Подписать документы	
Поданных: 0 Просмотр электронных подписей	новые файлы: 1	Добавить файл с подписью	
	Поданных: 0	Просмотр электронных подписей	
Архивных: 0	Архивных: 0	Печать	
Current Section size:1.51 Mb	Current Section size:	51 Mb	

#### Рисунок 194

Выбранный файл с ЭЦП будет добавлен в проект и скопирован в папку SIGFILES в папке проекта. Файлы, для которых в проекте имеется файл ЭЦП (без сведений о положительном результате его верификации), обозначаются красным квадратиком в левом верхнем углу пиктограммы

#### Вариант 2

При добавлении файлов в проект в папке на диске, где расположен добавляемый файл, автоматически проверяется наличие файла ЭЦП для него со следующим названием: [название добавляемого файла с расширением].[sig или sign или p7s] Например, при добавлении в проект файла Письмо.pdf из папки С:\Письма\ автоматически будет проверено наличие одного из следующих файлов ЭЦП: С:\Письма\Письмо.pdf.sig C:\Письма\Письмо.pdf.sign C:\Письма

#### Вариант 3

При импорте файлов в проект из XML in ZIP формата досье, в случае если в нём содержатся файлы ЭЦП, они автоматически импортируются в проект.

#### 53.2. Настройка ПО для формирования и запуска текстовых команд "cryptcp"

Для использования функционала по формированию и запуску по запросу пользователя текстовых команд в командной строке Windows (для запуска приложения командной строки cryptcp) вызовите меню Настройки → Настройки программы. В открывшемся окне настроек (Рисунок 197) во вкладке "Электронная подпись" выберите сертификат из локального хранилища сертификатов пользователя компьютера, который будет использоваться для формирования команд на создание файлов ЭЦП.

Далее необходимо указать путь к файлам Cryptcp.win32.exe и Csptest.exe в папке CryptoPRO CSP (Рисунок 197). Указанные файлы могут быть приобретены и скачаны с официального сайта https://cryptopro.ru/products/csp/downloads после регистрации (Рисунок 195, Рисунок 196).

// <b>cryptopro.ru</b> /products/csp/downloads	
🛿 Входящие (2 384) 👩 Федеральный зако 📀 ЕАЭС 📀 Фармакопеи 🕒 World Drug Trac	ker 📙 Кинезио 📙 Досье ЕАЭС
Главная > Продукты > КриптоПро CSP	КриптоПро CSP
КриптоПро CSP - Загрузка файлов	<ul> <li>Использование</li> </ul>
	КриптоПро CSP Lite
Актуальная версия криптопровайдера	КриптоПро TLS с ГОСТ
	TLS с ГОСТ на nginx/Apache
Скачать для Windows 🗸 🗸	Совместимость реализаций TLS
	КриптоПро Java CSP
Предварительные несертифицированные версии	КриптоПро Winlogon
	Считыватели
<u>КриптоПро CSP 5.0 R3</u> для <u>Windows, macOS, UNIX, Android</u> и <u>JavaCSP</u>	История версий
КриптоПро CSP 4.0 R5 для Windows, macOS и UNIX (сертификация не планируется)	Сравнение версий
	Совместимость реализаций Х.509
Сертифицированные версии	CMS
КриптоПро CSP 5.0 R2 для Windows, Windows с pkcs#11, macOS, UNIX, Android и JavaCSP	Загрузка файлов
КриптоПро CSP 5.0 для Windows, macOS, UNIX и Android	Купить
КриптоПро CSP 4.0 R4 для <u>Windows, macOS</u> и <u>UNIX</u>	
КриптоПро CSP 4.0 R3 для Windows, macOS и UNIX	Продукты компании, обновления и доп. ПО





#### Рисунок 196

Вы можете изменить с помощью галочек настройки формирования текстовых команд для cryptcp (Рисунок 197). (Значения и описание команд и параметров можно найти в документации к cryptcp.) Например:

- Проверять/не проверять цепочки сертификатов (добавление к текстовой команде параметров errchain или -nochain);
- Проверять/не проверять сертификаты на предмет отзыва (добавляется параметр -norev, если флажок установлен);
- Добавлять аргумент -der для использования кодировки DER вместо BASE64 (используемой CryptoPRO по умолчанию). Рекомендуется установить этот флажок в связи с ошибкой валидации BASE64 на regmed.ru;
- Использовать только URI из кэша (добавляется параметр -nonet, если флажок установлен).

Также для использования функционала формирования и запуска по запросу пользователя текстовых команд в командной строке Windows (для запуска приложения командной строки cryptcp) пользователь должен прочитать и согласиться с описанием работы и ограничений использования предоставляемого функционала (Рисунок 197).

Настройки	×
Основные настройки Электронная подпись	
Сертификат ID         08DF5651358AA500C538C7C1BAE279EF88CEFF5D           Данные сертификата         =PetrovPP, C=RU	Выбрать сертификат
Путь к Cryptcp.win32.exe С:\Program Files\Crypto Pro\CSP\cryptcp.win32.exe	Выберите путь
Путь к Csptest.exe в папке CryptoPRO CSP C:\Program Files\Crypto Pro\CSP\csptest.exe	Выберите путь
<ul> <li>Не проверять цепочки сертификатов (-nochain/-errchain)</li> <li>Использов</li> <li>Не проверять отзыв сертификатов (-norev)</li> <li>Использовать кодировку DER вместо BASE64 (-der)</li> </ul>	ать только URI из кэша (-nonet)
Согласно пункту 3 статьи 2 Федерального закон от 27.07.2006 №149-Ф3 "Об информации, информацион защите информации" информационная система - совокупность содержащейся в базах данных информа обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств. В этой связи Приложение ARS Dossier Composer не является информационной системой, так как не осуц информации пользователя в базе данных, а исключительно обрабатывает файлы досье, представленны переводит их в требуемый формат подачи в регуляторные органы. При этом хранение и систематизация проектах досье различных лекарственных препаратов осуществляется пользователем самостоятельно в	нных технологиях и о ации и цествляет хранения е пользователем, и я информации о файловой системе
🗹 Прочитал и согласен	
	Да Отмена
Рисунок 197	

53.3. Формирование и запуск текстовых команд "cryptcp" для формирования файлов электронной подписи для всех PDF-файлов внутри архива ZIP с досье

**Внимание!** Для использования данного функционала необходима предварительная Настройка ПО для формирования и запуска текстовых команд "cryptcp".

Для формирования и запуска текстовых команд cryptcp с целью создания файлов электронной подписи для всех PDF-файлов внутри архива ZIP с досье выберите пункт меню **Файл** → **Подписать файлы внутри ZIP** (Рисунок 198).

Entert and the	ARS Dossier Composer version 0.0.11.2 Лицензировано
: *o	
Фай	и́л Правка Просмотр Действия Отчеты Нас
د*	Новый проект (Новое досье)
	Сохранить проект
XML	Экспорт XML
	Экспорт XML один большой файл (до 08.2021)
	Экспорт тестового XML для ФГБУ
2	Открыть проект
	Импорт файлов eCTD ICH
	Импорт XML ЕАЭС
	Экспорт досье
	Валидировать XML
	Расположение проекта
	Печать
	Подписать файлы внутри ZIP

#### Рисунок 198

В открывшемся окне нажмите кнопку **"Выбрать ZIP"** и выберите файл ZIP с последовательностью досье, в котором вы хотите подписать файлы. При необходимости укажите пароль к хранилищу сертификата. Затем нажмите кнопку **"Подписать"**.

Автоматически из выбранного архива ZIP во временную папку будет извлекаться каждый файл. Для каждого извлечённого файла будет формироваться текстовая команда для cryptcp с целью создания ЭЦП. Текст каждой команды перед её запуском демонстрируется пользователю (Рисунок 200). В случае согласия пользователь может нажать кнопку **"Выполнить команду"**. Команда будет запущена в командной строке Windows. Результаты выполнения команды из стандартного потока вывода будут отображены пользователю (Рисунок 200). В случае если в результате выполнения команды будет сформирован файл подписи, то он будет автоматически включён в исходный ZIP-файл.

Пользователь может единоразово одобрить запуск всех формируемых команд, поставив галочку **"Не спрашивать для каждой команды"** (Рисунок 200).

📲 Подписать файлы внутри ZIP	_		$\times$
C:\Users\Dm\Desktop\tmp\testsign1\export_20220505_082137_RC	Выбра	ать ZIP	
<b>A</b> - X <b>C</b>			
Фаилы оудут подписаны следующим сер Сертификат ID	тифик	атом	
08DF5651358AA500C538C7C1BAE279EF88CEFF5D			
Данные сертификата			J
CN=PetrovPP, C=RU			
Пароль к хранилишу сертификата (необязательно)			
Crypto Pro is fully functional!			
	llo	цписать	
Рисунок 199			
<ul> <li>Командная строка - Стандартный поток вывода</li> <li>Запуск команды для создания ЭЦП:</li> </ul>		_	
> C:\Program Files\Crypto Pro\CSP\cryptcp.win32.exe -addsign -detached "C:\Users\Dm\AppData\Roaming\ARSPharmRussia\ARSDoss:	ierComposer\TE	MP\efcdb30c-c1	d0-499d-
94dd-97be33d765ea\0000/m1/1.1_25001_F4D663E07E8D9E70E27F31E45A7695A.pdf" -thumbprint 08DF5651358AA500C538C7C1BAE279EF88CH "C:\Users\Dm\AppData\Roaming\ARSPharmRussia\ARSDossierComposer\TEMP\efcdb30c-c1d0-499d-94dd-97be33d765ea \0000/m1/1.1_25001_F4D663E07E8D9E70E27F31E45A7695A.pdf.sig"	EFF5D -pin 198	21982 -errchai	n -norev
CryptCP 5.0 (с) "КРИПТО-ПРО", 2002-2021. Утилита командной строки для подписи и шифрования файлов.			
Будет использован следующий сертификат: Субъект:PetrovPP, RU			
Действителен с 21.04.2022 13:11:44 по 21.04.2023 13:11:44 Цепочки сертификатов проверены.			
Tanxa `C:/Users/Dm/AppData/Roaming/ARSPharmRussia/ARSDossierComposer/TEMP/efcdb30c-c1d0-499d-94dd-97be33d765ea/0000/m1/` C:\Users\Dm\AppData\Roaming\ARSPharmRussia\ARSDossierComposer\TEMP\efcdb30c-c1d0-499d-94dd-97be33d765ea \0000/m1/1.1_25001_F4D663E07E8D9E70E27F31E45A7695A.pdf IIII 0%IIII 2%IIII 5%IIII 10%IIII 13%IIII 15%IIII 28%III 23%IIII	26%000 28%000 3	1%000 33%000 36%	39%000
41%000 44%000 46%000 49%000 52%000 54%000 59%000 62%000 65%000 67%000 70%000 73%000 75%000 78%000 80%000 83%000 86%000 88%000 91%000 9 Подпись данных Подписанное сообщение успешно создано.	93%000 96%000 99	%	
[ErrorCode: 0x00000000]			
Запустить текстовую команду в командной строке Windows, для запуска Приложения командной строки «cryptcp»? Выполнит	ать для каждой н ь команду	соманды	
Рисунок 200			

53.4. Формирование и запуск текстовых команд "cryptcp" для создания файлов электронной подписи для файлов в досье

**Внимание!** Для использования данного функционала необходима предварительная Настройка ПО для формирования и запуска текстовых команд "cryptcp".

Для формирования и запуска текстовых команд cryptcp для создания файлов электронной подписи для файлов в досье выберите пункт меню **Правка** → **Подписать все файлы в проекте** (Рисунок 201) или, нажав на раздел досье или конкретный файл правой кнопкой мыши, выберите пункт меню **"Подписать документы"** (Рисунок 202).

🔚 ARS Dos	ssier Composer version 0.0.11.2 Лицензировано до 27.01.2	202
1 🖕 🖻		
Файл Пр	авка Просмотр Действия Отчеты Настройки	C
	Свойства досье	E.
🖻 🏴 Аді 🛶	Защита досье	
	Даты последовательностей	
	Добавить Прочие документы	
	Обработка файлов	
<b>ک</b> 📷 🗄	Отменить (0)	г ат
	Вернуть (0)	
	Игнорировать дубликаты файлов	
	Обновить струкутуру досье до 28.03.2022 (3.2.R)	
	Подписать все файлы в проекте	үд

Рисунок 201

ARS Dossier Composer version 0	).0.11.2 Лицензировано до 27.01.2023 Паг
🐁 🖕 🖩 📾 🛛 🐨 🗖 🗲	
Файл Правка Просмотр Де	ействия Отчеты Настройки Опрогј
	Раздел
<ul> <li>Административная информация</li> <li>Резюме общего технического д</li> <li>Качество</li> <li>Отчеты о доклинических (некли</li> <li>Отчеты о клинических исследов</li> <li>XML Files applied to regulator</li> <li>Tiles from regulator</li> </ul>	Добавить файл Добавить папку Вставить из буфера Импортировать файлы из XML Открыть PDF для редактирования Добавить шаблон doc Удалить из досье Заменить файл
	Сортировка
Информация о досье Информаци Папка проекта:C:\Users\Dm\Deskto Project size:0.53 Mb Current section:Административная Файлов в текущем разделе: новые файлы: 2 Поданных: 0	Переименовать файлы в разделе Изменить атрибуты Удалить Переместить выше Переместить ниже Переименовать файл
	Подписать документы
Контрольные значения 1	Добавить файл с подписью Просмотр электронных подписей
	Печать

#### Рисунок 202

В открывшемся окне (Рисунок 203) будет выведен список файлов, для которых необходимо сформировать команды cryptcp для создания ЭЦП. Вы можете включать или выключать отдельные файлы, убирая или устанавливая отметки возле них.

При необходимости введите пароль от хранилища с сертификатом.

На случай, если файл с электронной подписью уже имеется в досье, выберите один из вариантов формирования команды:

- Добавить подпись к существующему файлу (в файле будет храниться несколько подписей);
- Заменить подпись (файл с подписью будет заменён);
- Оставить имеющуюся подпись (файл с имеющейся подписью будет оставлен в досье, новый файл добавлен не будет);
- Спрашивать в каждом случае.

#### Нажмите кнопку "Подписать файлы".

Подписать файлы								_		)
Файлы будут подпис	аны следующим сер	тифика	атом							
Сертификат ID 08DF5651358AA500C538C7	C1BAE279EF88CEFF5D		Выбрать	Номер раздела	Название документа	Последователь	Код документа	Путь	Signing Result	
Данные сертификата		•		1.0	2.pdf		01001	C:\Users\Dm\D		
CN=PetrovPP, C=RU				1.1	1.pdf		25001	C:\Users\Dm\D		
Crypto Pro is fully functional										
Если подпись уже существу О Добавить подпись	ует О Заменить подпись	(	Оставить имен	ощуюся подп	ись 🔿 Сп	правшивать в кажд	ом случае	Подписа файль	ать I	

#### Рисунок 203

Для каждого отмеченного файла будет сформирована текстовая команда cryptcp для создания ЭЦП. Текст каждой команды перед её запуском демонстрируется пользователю (Рисунок 200). При согласии нажмите кнопку **"Выполнить команду"**. После запуска команды в командной строке Windows результаты выполнения из стандартного потока вывода будут показаны пользователю (Рисунок 200). Если в результате выполнения команды будет сформирован файл подписи, он будет автоматически включён в досье.

Пользователь может единоразово одобрить запуск всех формируемых команд, поставив галочку **"Не спрашивать для каждой команды"** (Рисунок 200).

53.5. Формирование и запуск текстовых команд "cryptcp" для просмотра информации о файле электронной подписи в досье

**Внимание!** Для использования данного функционала необходима предварительная Настройка ПО для формирования и запуска текстовых команд "cryptcp".

Для формирования и запуска текстовых команд cryptcp для просмотра информации о файле электронной подписи, нажмите правой кнопкой мыши на файл и выберите пункт меню "Просмотр электронных подписей".

## Em ARS Dossier Composer version 0.0.11.2 Лицензирс

ት 🍃 🔒	
Файл П	Добавить файл
	Добавить папку
🖻 🚔 1 о с	Вставить из буфера
	Импортировать файлы из XML
<sup>™</sup> <sup>™</sup> 1.1-( <sup>™</sup> <sup>™</sup> 1.2-(	Открыть PDF для редактирования
I.3-(	Расположение файла
■ ■ 1.4-I ■ ■ 1.5-	Добавить шаблон doc
1.6-	Удалить из досье
■ ■ 1./-I ■ ■ 1.8-0	Заменить файл
<sup>■</sup> <sup>■</sup> 1.9-	Дублировать раздел
<sup>™</sup> ■ 1.10 <sup>™</sup> <sup>™</sup> 1.11	Сортировка
	Переименовать файлы в разделе 🔹 🕨
Информац	Изменить атрибуты
Папка про	Удалить
Project size	Переместить выше
Current se	Переместить ниже
Файлов в	Переименовать файл
новые фак Поданных	Свойства файла
	Подписать документы
·   ↑ ↓ ſ	Добавить файл с подписью
Контроль	Просмотр электронных подписей
	Печать

#### Просмотр ЭЦП

Для выбранного файла будет сформирована текстовая команда cryptcp для получения информации об ЭЦП и верификации ЭЦП. Текст каждой команды перед её запуском демонстрируется пользователю (Рисунок 200). В случае согласия нажмите кнопку **"Выполнить команду"**. Команда будет запущена в командной строке Windows. Результаты выполнения команды из стандартного потока вывода будут отображены пользователю (Рисунок 200). Если в результате выполнения команды в стандартном потоке не будет содержаться информация об

ошибке, то файл будет отмечен синим квадратом в левом углу пиктограммы 🗒 💺

Пользователь может единоразово одобрить запуск всех формируемых команд, поставив галочку **"Не спрашивать для каждой команды"** (Рисунок 200).

После выполнения всех команд пользователю будет выведена справочная информация о содержании результатов выполнения команд (Рисунок 204).

📲 Пр	осмотр подписей				$\times$
2.pd	f		0	бновить	
	Подписант	Результат Верификации			
•	PetrovPP, RU	True			
	PetrovPP, RU	True			
*					

Рисунок 204

53.6. Экспорт файлов электронной подписи в последовательность досье XML in ZIP

Для экспорта содержащихся в проекте файлов с ЭЦП в файл с последовательностью XML in ZIP отметьте соответствующий флажок в диалоговом окне выбора последовательности для экспорта (Рисунок 205).

Выбор последовательности для эк	спорта			$\times$
RC   Новые файлы или опе Введите Номер последовательн 0 ☑ Экспортировать файлы подп	рации Тип заявки последовательно Заявление на регистрацию	Да	Отмена	
Рисунок 205				

53.7. Подписание всего ZIP-файла при экспорте последовательности досье XML in ZIP

**Внимание!** Для использования данного функционала необходима предварительная Настройка ПО для формирования и запуска текстовых команд "cryptcp".

Для формирования и запуска текстовых команд cryptcp для подписания файла ZIP с экспортируемой последовательностью выберите отметку "Sign exported XML/ZIP" в диалоговом окне выбора последовательности:

Select Sequence to	export				$\times$
RC   New fil	es or operations	5			~
Enter Export Seq	uence num	Sequence application type			
0	🗌 Edit	Application on New registrat	ion		~
<ul> <li>Export sig file</li> <li>Sign exported</li> </ul>	s I XML/ZIP		OK	Cancel	
Подпись ZIP					

## 54. Обратная валидация

#### 54.1. Сравнение проекта с досье у регулятора на основе XML-файла от регулятора

Согласно письму ФГБУ "НЦ ЭСМП", Минздрава России предоставляет автоматический сервис, позволяющий в режиме реального времени получить сведения о содержании действующей (на дату обращения к сервису заявителя) версии эОТД: https://lk.regmed.ru/Content/doc/ectdinfo\_access\_notes\_20230414\_1.pdf

Для автоматического сравнения проекта с содержанием досье регулятора выберите в меню **"Файл** (File)" пункт Reverse Validation (Рисунок 206):

Φai	йл Правка	Просмотр	Действия	Отчеты	Настройки
ٹ*	Новый прое	кт (Новое дос	se)		LOCTH!
Π	Сохранить п	роект			nociu.
SML.	Экспорт ХМ	L			Код
	Экспорт ХМ	L один большо	ой файл (до (	8.2021)	19999
	Экспорт тест	гового XML дл	я ФГБУ		
2	Открыть про	рект			•
	Воссоздать д	цосье из ФГБУ			
	Импорт фай	ілов eCTD ICH			
	Импорт XMI	ЕАЭС			
	Экспорт дос	ье			
	Валидирова	ть XML			
	Обратная ва	лидация			
	Печать				
	Расположен	ие проекта			

#### Рисунок 206

В открывшемся окне (Рисунок 207) нажмите на кнопку **Select DRA XMLfile** и выберите файл XML, полученный от регулятора. После этого нажмите кнопку **Reverse Validate dossier**.

∎ Reverse Validation							-		×
	_	_	_						
	- Dossier recrea	ation							
Select DRA XMLfile									
U Dont check file sizes			 						
Reverse Validate dossier					Add folde	er to search	n for file	es	
			ReCreate do	ossier					
								-	

#### Рисунок 207

В результате в табличном виде будет показано сравнение файлов в досье регулятора и имеющихся в проекте. Ниже, в текстовом поле, будут выведены сообщения о выявленных расхождениях (Рисунок 208).

Reverse Validation										—	×
Docld DRA	Docld Project	DocName DRA	DocName Project	DocCode DRA	DocCode Project	DocCreationDate DRA	DocCreationDate Project	Sequence DRA	Sequence Project	ModDocld DRA	M Pr
6f1c708b-0753	6f1c708b-0753	1.6.7. GMP Decl	4.6. Деклараци	04011	01002	2020-04-14	2020-04-14	0000	0000		
eed2df0c-2094	eed2df0c-2094	1.6.7. GMP Decl	1.6.7. GMP Decl	04011	04011	2020-04-14	2020-04-14	0000	0000		
f4758f34-9bec	f4758f34-9bec	1.6.8_GMP_reca	1.6.8_GMP_reca	04013	04013	2020-04-14	2020-04-14	0000	0000		
6be384a0-39a	6be384a0-39ac	1.6.8_GMP_reca	1.6.8_GMP_reca	04013	04013	2020-04-14	2020-04-14	0000	0000		
e62f9dcf-020a	e62f9dcf-020a	1.6.9_GMP_audi	1.6.9_GMP_audi	04014	04014	2020-04-14	2020-04-14	0000	0000		
99ca5b0c-9a2	99ca5b0c-9a26	1.6.9_GMP_audi	1.6.9_GMP_audi	04014	04014	2020-04-14	2020-04-14	0000	0000		
6b97fc65-003a	6b97fc65-003a	Site Master File	Site Master File	04015	04015	2020-04-14	2020-04-14	0000	0000		
							· · ·				-
) Dont check file sizes Reverse Validate dossier								Add folder to s	earch for files	]	
							ReC	reate dossier			
CIC:: CIU/10/10/14/24/ clcd: d2/07/15/92-b2d2-47/7 clcd: d2/07/15/92-b2d2-47/7 clcd: d2/02/09/08/25/95-40/7 clcd: d2/24/93/8-f2518-4400 clcd: d5/42/368-dcbc-49b clcd: d5/42/368-dcbc-49b clcd: d5/42/368-dcbc-49b clcd: d7/14/07(-23-03)-46c/5 clcd: f7/19/c13-ad04-40b clcd: f7/19/c13-ad04-40b clcd: f7/19/c13-ad04-40b clcd: f7/19/c13-ad04-40b clcd: f7/19/c13-ad04-40b	-eeuo-sugrizzac44ato, 5-97aa-3644a16b1f5, -b2d6-67903493-031a, F -8e6f-2d4143687496, F -9786-63fe550612-8, F -ae34-f566b289b593, -a3eb-6e2c10916542, F -ae34-f566b289b593, -a3eb-6e2c10916542, F -b052-81d9f773a6de, -b052-81d9f773a6de, -b052-841c97a3748, -b054-841c9232500	THE SIZE DRA - 80597 File Size DRA - 86527 Tile Size DRA - 86527 Tile Size DRA - 87144 He Size DRA - 87045 File Size DRA - 87045 File Size DRA - 84934 He Size DRA - 86060 File Size DRA - 8590 File Size DRA - 86500 File Size File Size DRA - 86500 File Size File Size	• differs from proje 0 differs from projec 1 differs from projec differs from projec differs from projec 9 differs from projec 4 differs from projec 5 differs from projec 5 differs from projec 7 differs from projec	ct - 0 ct - 0 ct - 0 ct - 0 ct - 0 ct - 0 sct - 0 sct - 0 sct - 0 sct - 0 sct - 0 sct - 0							

```
Рисунок 208
```

## 54.2. Воссоздание проекта на основе XML-файла от регулятора и папки с файлами проекта

#### Вариант 1.

Для автоматического воссоздания проекта на основе XML-файла от регулятора создайте новое досье.

В окне обратной валидации (при выборе XML-файла от регулятора) нажмите кнопку **Add folder to search for files** и выберите папку, в которой будет осуществляться поиск PDF-файлов досье. При необходимости можно добавить несколько папок.

#### Нажмите кнопку ReCreate dossier.

В выбранных папках будет осуществлён поиск файлов по их размеру в байтах (согласно информации от регулятора) или по их **DocID** (если файлы ранее подавались из ARS Dossier Composer, то **DocID** был сформирован на основе MD5Hash).

Все найденные файлы будут добавлены в досье в соответствующие разделы. Таким образом создаётся **новый проект**, содержащий только актуальные файлы, но не содержащий историю их изменения.

#### Вариант 2.

Воссоздание проекта на основе XML-файла от регулятора можно выполнить, воспользовавшись пунктом меню **"Файл (File)"** → **Recreate Project from FGU** и выбрав XML-файл от регулятора.

### 55. Редактирование информации о файле

В ряде случаев, например, в связи с особенностями обращения ФГБУ НЦ ЭСМП с одновременными последовательными изменениями, приводящими иногда к задвоению файлов в архиве ФГБУ НЦ ЭСМП,

возникает необходимость вручную изменить информацию о файле. На текущий момент реализована возможность изменения следующей информации: Имя файла

- Имя файла (документа).
- Последовательность включения файла (позволяет перенести файл в другую последовательность с другим номером).
- Последовательность исключения (позволяет отредактировать операцию исключения (delete) файла - можно указать верную последовательность исключения, сформировать или отменить операцию исключение).
- NodelD заменяемого файла (позволяет отредактировать операцию замены (replace) файла можно указать верный файл-предшественник, сформировать или отменить операцию замены).

Для этого выполните следующие шаги:

- 1. Перейдите в **Режим Руководителя** (см. 31. Код руководителя. Включение "Режима руководителя").
- 2. Выделите необходимый файл (для изменения атрибутов необходимый раздел).
- 3. Перейдите на вкладку Информация о файле в нижней части экрана.
- 4. В таблице выберите необходимый параметр и далее следуйте инструкциям программы в правой части экрана (для каждого параметра свой порядок изменения).

## 56. Удалить новые файлы и операции

Когда вам нужно отменить текущую создаваемую последовательность (без номера) и начать ее формирование заново может быть полезно воспользоватья пунктом в меню **"Правка (Edit)"** → **Delete New Sequence**, который позволяет за одно действие удалить все недавно созданные файлы и операции.

## Ответы на часто задаваемые вопросы (FAQ) и практические рекомендации по использованию

1. Как готовить досье на приведение в соответствие с одновременным внесением изменений?

В соответствии с рекомендацией ФГБУ НЦ ЭСМП Минздрава России, в этом случае необходимо подготовить два заявления и два электронных досье:

- Первое на приведение досье в соответствие (Версия 0000).
- Второе на внесение изменений (Версия 0001).

#### Подробности смотрите в документе.

#### а) Формирование версии 0000

- 1. Создайте в программе новый проект.
- 2. Заполните его файлами, сохраните проект.
- 3. Экспортируйте XML файл (Версия 0000).

4. Защитите досье, выбрав тип защиты:

#### 1 - Not applied (reserve sequence number and reversible protect from editing).

5. В случае необходимости возврата к редактированию версии 0000 после ее защиты, воспользуйтесь функцией перевода статуса защиты последовательности: **Return to 0 state**.

#### б) Формирование версии 0001

- 1. Добавьте файлы для заявления о внесении изменений.
- 2. Сохраните досье.

#### в) Подача регулятору

- 1. Экспортируйте и запишите XML файл (Версия 0000) на электронный носитель.
- 2. Экспортируйте и запишите XML файл (Версия 0001) на электронный носитель.
- 3. Подайте оба XML файла (Версии 0000 и 0001) регулятору.

#### г) Защита досье и указание даты подачи

При направлении на экспертизу защитите последовательности 0000 и 0001, выбрав тип защиты:

**3 - Applied, validated by DRA (irreversible protect sequence from editing)**, указав дату подачи.

2. Что делать, если при импорте досье, созданного в другом ПО, в соответствии с более старым шаблоном не все файлы привязались?

1. После импорта XML перетащите непривязавшиеся файлы в соответствующие разделы досье.

Они при этом остаются "зелеными" в состоянии "в работе" ᄕ

- 2. После этого отнесите непривязавшиеся файлы к импортированной последовательности досье, чтобы перенесенные файлы стали "красными".
- 3. Укажите при защите дату подачи версии регулятору и порядковое число подачи (например, **Set Sequence num: 0**).

#### 3. Как подготовить связанные изменения (Joined Variation)?

Согласно рекомендациям ФГБУ НЦ ЭСМП такие изменения должны содержать операцию **replace** к одному и тому же файлу в утвержденной версии досье. Операция **replace** файла из неутвержденной последовательности не допускается.

Далее приведено описание подготовки связанных изменений на конкретном примере.

#### Условия примера:

- Последовательности 0000-0001 утверждены регулятором (защищены в состояние "5").
- Последовательность 0002 находится на экспертизе (защищена в состояние "3"), при этом файл 0002 заменяет файл 0001.
- Необходимо подготовить 0003, в которой файл будет заменять тот же файл 0001, что и 0002 (простая замена такого же файла 0002 невозможна по условиям работы ФГБУ НЦ ЭСМП).

#### Необходимые действия:

- 1. Подготовьте последовательность для связанного изменения (0003)
- 2. Добавьте необходимый для замены файл как новый в соответствующий раздел (например, если это нормативный документ в раздел 1.5.7).
- 3. При помощи механизма редактирования информации о файле 55. Редактирование информации о файле укажите **NodeID заменяемого файла** (0001).
- 4. Автоматически сформируется замена 0003 к 0001.
- 5. Сохраните досье.
- 6. Экспортируйте 0003.

#### 4. Как переместить папку с проектом в новое место хранения, например, на другой диск?

Для переноса папки проекта выполните следующие шаги:

- 1. Убедитесь, что проект закрыт у всех пользователей, имеющих к нему доступ.
- 2. Скопируйте всю папку проекта в новое место хранения.
- 3. Откройте проект в новом месте хранения.
- 4. Выполните проверку целостности проекта:

#### "Правка" → "Обработка файлов" → "Проверка целостности досье".

- 5. В случае ошибок устраните их и повторите проверку (п. 4).
- 6. После успешной проверки удалите проект из старого места хранения.
- 7. Убедитесь, что файлы XML/ZIP, поданные регулятору, сохранены.

### Типовые последовательности работы в схемах

1. Общий алгоритм защиты досье


Если при рассмотрении дела по данному заявлению было подано несколько последовательностей, все поданные последовательности по очереди должны быть защищены в соответствующее состояние)

Adobe® и Adobe Reader® являются товарными знаками Adobe Systems Inc. в США и других странах. Microsoft®, Microsoft Windows®, Microsoft .Net Framework® и Microsoft Word® являются товарными знаками Microsoft Corp. в США и других странах.