



iDossier –

*подготовка регистрационного
досье в формате эОТД*

ПОЧЕМУ НУЖЕН НОВЫЙ ФОРМАТ ДОСЬЕ



31 декабря 2020

Регистрация ЛП может осуществляться по национальной процедуре или процедуре ЕАЭС.

Регистрация ЛП может осуществляться только по процедуре ЕАЭС. Досье в формате эОТД.

КАК РАБОТАЕТ IDOSSIER

iDossier автоматизирует подготовку досье в формате эОТД в соответствии с требованиями ЕАЭС:

1. Выбор шаблона досье в зависимости от типа препаратов
2. Заполнение разделов досье документами
3. Валидация досье
4. Экспорт XML файла досье в ГРЛС или на электронный носитель



АВТОМАТИЧЕСКАЯ ВАЛИДАЦИЯ ДОСЬЕ

- Соответствие схеме XSD R.022
(<https://rseds.eaeunion.org/ru/#/registry/version/202>)
- Соответствие перечня модулей выбранной процедуре регистрации
- Соответствие перечня загруженных документов выбранному препарату
- Коды электронных документов в составе досье
- Формат файлов электронных документов (pdf)
- Отсутствие поврежденных файлов



ПРОСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IDOSSIER

- Доступ к iDossier осуществляется через Интернет с использованием любого браузера
- Наполнение досье документами в режиме drag-and-drop
- Автоматическое заполнение атрибутов документов, требующихся в XML



АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ КОДА ДОКУМЕНТА

1.4 Регулят. статус в др. странах

1.4.1 Страны, в к. ЛП подан на рег-цию 01013

103.pdf

Сведения о документе ""

Признак принадлежности документа к
регистрационному досье
не указано

Номер документа
пустое значение

Наименование документа
103.pdf

Код вида документа
01013

УДОБСТВО IDOSSIER

- Автоматическая проверка досье в режиме онлайн
- Визуализация текущего состояния наполнения досье документами
- Автоматическая проверка новых версий документов
- Наполнение досье файлами большого размера производится в фоновом режиме



АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА НАПОЛНЕНИЯ ДОСЬЕ

- v  1.2 Общая документация
 - v  1.2.1 Заяв-е на регистрацию
 - v  1.2.1 Заяв-е о рег-ции ЛП 01002
 -  10.pdf
 - v  1.2.1 Заяв-е об измен-х в РД ЛП 01003
 -  100.pdf
 - v  1.2.1 Заяв-е о перерег-ции ЛП 01004
 -  101.pdf
 - v  1.2.2 Оплата экспертн.работ/пошлина 01005
 -  Registration.txt.txt
 - v  1.2.3 Сертификат на ЛП
 - v  1.2.3 Сертификат на ЛП 01006
 -  107.pdf
 - v  1.2.3 Док-т, подтвержд. регистрацию 01007
 -  105.pdf
 - v  1.2.3 Обосн-е отсут. данных по рег-ции 01008
 -  100.pdf

БЫСТРОТА ИНТЕГРАЦИИ IDOSSIER

- Легкое встраивание iDossier в процесс подготовки регистрационного досье, существующий в вашей компании



ИСТОЧНИКИ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ ДОСЬЕ



Adobe Experience Manager

Adobe Experience Manager



Alfresco

Alfresco One

Alfresco One



Amazon S3



Azure Storage



Box



CMIS



Dropbox



Egnyte



Evernote



Exchange Server



Google Drive



Hubspot



Jive



Office 365



OneDrive



OneDrive for Business



Outlook



Salesforce



Sharefile



SharePoint



SMB



SugarSync



WebDAV

БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IDOSSIER

- Сервис валидирован
- Используется система защиты, предотвращающая несанкционированный доступ к данным
- Ведется регулярное резервное копирование данных
- Сервис развернут на серверах в валидированных дата-центрах, расположенных на территории России
- Сервис не хранит учетные данные пользователей для доступа к источникам данных



ОБУЧЕНИЕ И ТЕХПОДДЕРЖКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Проводится первоначальное обучение работе с сервисом, предоставляются инструкции и руководства пользователя
- Обеспечивается консультирование и техническая поддержка пользователей в рабочие часы по телефону или email
- Заказчик может выбрать схему самостоятельной работы с сервисом или схему, при которой подготовкой XML файла занимаются сотрудники IPHARMA
- Предоставление демо доступа

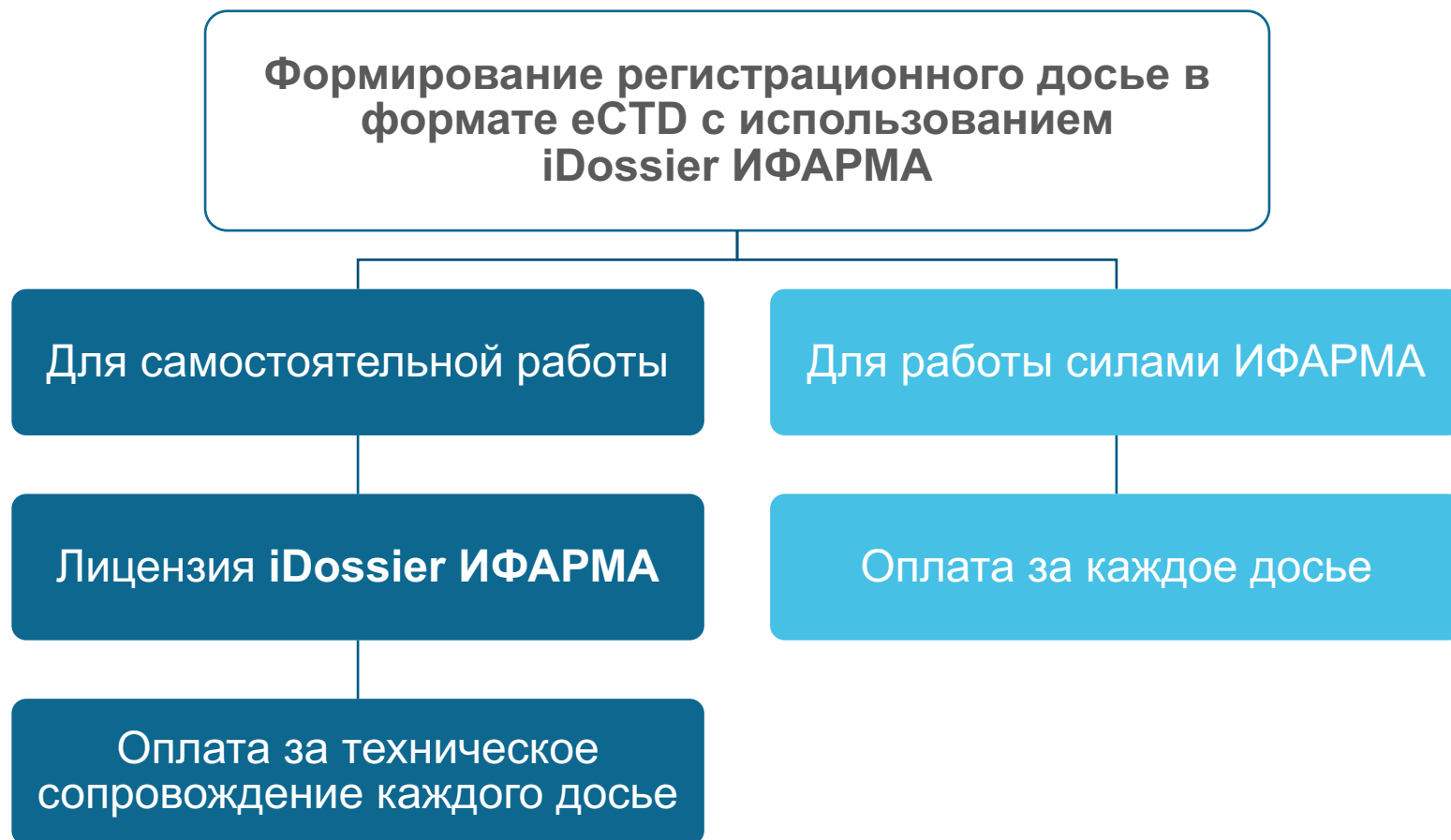


ВОПРОСЫ

- Опыт компании в разработке подобных продуктов
- eCTD система, требования 79 решения ЕЭК
- Применимость предлагаемого eCTD ПО для рынков вне ЕАЭС
- Сколько компьютеров может работать одновременно?
- Какая должна быть память и мощность компьютера для обеспечения бесперебойной работы?
- Сколько занимает время перевода в необходимый формат?
- Существует ли ограничение по использованию системы во времени?
- Сроки внедрения eCTD и электронной подачи досье на регистрацию в России (когда станет обязательным с т.з. законодательства).
- Аргументы в пользу внедрения локального решения вместо локализации глобального в кейсе международных фарм. компаний.



ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ



ДЕМОНСТРАЦИЯ

<https://idossier.ipharma.pro/>

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



Директор по управлению данными

Холькин Павел

Моб.: +7 (926) 208-85-82

KHOPV@ipharma.ru

Директор по развитию бизнеса

Анна Рашина

Моб.: +7 (903) 578-33-23

AAR@ipharma.ru