

Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Вимог до специфікації електронного формату загального технічного документа (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) та Валідаційних критеріїв електронного формату загального технічного документу (eCTD), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2024 року № 691» (пункт 1)

Зміни

до Вимог до специфікації електронного формату загального технічного документа (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє в електронному форматі загального технічного документа (eCTD)

1. У розділі II:

1) абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

«7. Робочі документи дозволяється надавати в окремій папці «Робочі документи» поза структурою eCTD в форматі docx/.»;

2) абзац другий пункту 7 виключити;

У зв'язку із цим абзаци третій – п'ятий вважати відповідно абзацами другим – четвертим.

3) пункт 11 викласти в такій редакції:

«11. Технічна валідація подання у форматі eCTD є окремою діяльністю порівняно з оцінкою інформації, що містить подання, відповідно до критеріїв технічної валідації, за якими можна перевірити всі eCTD незалежно від типу подання.».

2. У розділі III:

1) у пункті 2 слово і знак «реєстрації,» вилучити;

2) пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Базове подання складається з актуальних реєстраційних матеріалів на ЛЗ у форматі eCTD, що раніше перебували на розгляді в ДЕЦ, та на основі яких було прийняте рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію, внесення змін»;

3) у пункті 7 слово «окремо» вилучити;

4) в абзаці другому пункту 9 слово «його» вилучити.

3. Пункт 4 розділу V викласти в такій редакції:

«4. Під час подання матеріалів, що обґрунтовують виправлення технічної помилки, заявник подає лист у довільній формі, у якому зазначає помилку та обґрунтування щодо її виправлення. В листі має бути зазначено, що заявник в строк до 3 робочих днів після оплати процедури надає матеріали в eCTD відповідно до чинних нормативно-правових актів, які повністю відповідають матеріалам в паперовому форматі, що були надані разом з листом в МОЗ.»

4. В додатку 4 слова і знаки:

«<!ATTLIST submission
type (
| маа»

замінити словами і знаками:

«<!ATTLIST submission
type (
 маа».

5. Позиції 1 і 2 Додатку 5 викласти в такій редакції:

«

1	Номер	
	Назва	UA Module 1 UA Модуль 1
	Елемент	m1-ua
	Директорія	m1/ua
	Коментар	Top level directory for the UA Module 1 as per ICH eCTD Specification Директорія верхнього рівня для UA Модуля 1 відповідно до специфікації ICH eCTD
2	Номер	

Назва	UA Module 1 – DTD version 1.0 UA Модуль 1 – DTD версія 1.0
Елемент	
Файл	ml/ua/ua-regional.xml
Коментар	The UA Regional XML instance including the envelope information. Note that the operation attribute for the ua-regional.xml should always be set to «new». Приклад UA Регіональний XML, включаючи інформацію про конверт. Зауважте, що атрибут операції для ua-regional.xml завжди має бути встановлений на «new».

».

Зміни
до Валідаційних критеріїв електронного формату загального
технічного документа (eCTD)

1. Позицію «9.9» виключити.
2. Позицію «12.1» викласти в такій редакції:

«

12.1	Розширення вузла	Для кожного розширення вузла атрибут title не є порожнім	P/F		
------	------------------	--	-----	--	--

».

3. Позицію «14.6» викласти в такій редакції:

«

14.6	Атрибути конверта	Якщо тип одиниці подання - initial або reformat, тоді атрибут пов'язаної послідовності повинен мати значення, що дорівнює поточній послідовності.	P/F		Зверніться до специфікації UA M1. Під час першого подання для початку регуляторної діяльності або перевірки переформатованої
------	-------------------	---	-----	--	--

					заяви пов'язаний атрибут послідовності має бути заповнений тим самим номером цієї поточної послідовності.
--	--	--	--	--	---

».

4. Позицію «14.7» викласти в такій редакції:

«

14.7	Атрибути конверта	Якщо тип одиниці подання не дорівнює initial або reformat, тоді запис для пов'язаної послідовності не має дорівнювати значенню для поточної послідовності.	P/F		Зверніться до специфікації UA M1. При поданні додаткових послідовностей життєвого циклу в межах поточної регуляторної діяльності пов'язаний атрибут послідовності має бути заповнений номером послідовності, яка розпочала цю регуляторну діяльність.
------	-------------------	--	-----	--	---

».

5. Позицію «16.BP4» викласти в такій редакції:

«

16.BP4	PDF файли	Усі гіперпосилання та закладки налаштовано на inherit zoom.	BP		Використання inherit zoom гарантує, що експертам не потрібно витрачати час
--------	-----------	---	----	--	--

					на повторне налаштування перегляду під час використання посилань для переходу до нових документів.
--	--	--	--	--	--

».

6. Позицію «16.BP5» викласти в такій редакції:

«

16.BP5	PDF файли	PDF-файли, окрім файлів із розділів 1.0 і 1.2, повинні мати активний Fast Web View.	BP		Використання Fast Web View допомагає забезпечити оптимальну ефективність системи перегляду. Однак, напр. форма заходів після ліцензування (PAM) і PDF-файли електронної форми заяви (eAF) виключаються з цього правила, оскільки вони не можуть бути надані як версія для швидкого веб-перегляду.
--------	-----------	---	----	--	---

».

7. Позицію «UA1.2» викласти в такій редакції:

«

UA1.2	UA правило	Файли M1.0, M1.2 з назвою form, annex, letter мають бути підписані українським електронним підписом.	P/F		Підпис повинен бути виконаний стандартним розширений електронний підпис PDF (PAdES).
-------	---------------	--	-----	--	--

».

8. Позицію «UA1.0» викласти в такій редакції:

«

UA1.0	UA правило	Супровідний лист файлу обов'язковий у розділі M1.0.	P/F		Супровідний лист повинен бути наявним з operation = new, в кожній послідовності.
-------	---------------	---	-----	--	--

».

Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я



Дмитро ЛУК'ЯНОВ