ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_

**Валідаційні   
критерії** **електронного формату загального технічного документа (eCTD)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер** | **Категорія** | **Критерій валідації** | **Тип перевірки** | **Чи необхідний життєвий цикл? 'Так' (Y) \*** | **Коментарі** |
| 1.1 | Визначення типу документа (DTD) відповідно до рекомендацій Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH)  (ICH DTD) | Використовується зазначене ім'я файлу | P/F\*\* |  | Файл має ім'я ich-ectd-3-2.dtd |
| 1.2 | ICH DTD | Файл розміщено у правильній папці | P/F |  | У папці /XXXX/util/dtd |
| 1.3 | ICH DTD | Використовується прийнятна на даний момент версія DTD (контрольна сума відповідає опублікованому значенню) | P/F |  | Прийнятні на даний момент версії описані в поточній специфікації ICH eCTD. (Контрольна сума для DTD відповідно до eCTD версії 3.2 (ich-ectd-3-2.dtd) - це 1d6f631cc6b6357f0f4fe378e5f79a27) |
| 1.4 | ICH DTD | Номер версії DTD/специфікації, що використовується в послідовності, що перевіряється, вищий або дорівнює версії DTD, що використовується в послідовності, яка за номером передує вхідній послідовності в життєвому циклі eCTD. | P/F | Y | З посиланням на будь-які рекомендації щодо переходу, повернення до попередньої версії не дозволяється, якщо для цього eCTD вже використовувалась новіша версія. «Послідовність, яка за номером передує вхідній послідовності в життєвому циклі eCTD» стосується послідовності з найвищим номером, який чисельно нижчий за вхідну послідовність.  Критерій слід перевіряти, лише якщо є послідовності з нижчими номерами послідовності. |
| 2.1 | Таблиця стилів ICH | Використовується зазначене ім'я файлу | P/F |  | Файл має назву ectd-2-0.xsl |
| 2.2 | Таблиця стилів ICH | Файл розміщується у правильній папці | P/F |  | У папці /XXXX/util/style |
| 2.3 | Таблиця стилів ICH | Контрольна сума для таблиці стилів, що використовується, має відповідати опублікованій контрольній сумі для таблиці стилів, пов’язаної з DTD, що використовується для послідовності | P/F |  | Наприклад, контрольна сума, що відповідає таблиці стилів із специфікації eCTD v3.2 (ectd-2-0.xsl), є такою 3a07a202455e954a2eb203c5bb443f77 |
| 3.1 | UA M1 DTD | Використовується зазначене ім'я файлу | P/F |  | Файл має назву ua-regional.dtd |
| 3.2 | UA M1 DTD | Файл розміщено у правильній папці | P/F |  | У папці /XXXX/util/dtd |
| 3.3 | UA M1 DTD | Використовується прийнятна на даний момент версія DTD (контрольна сума відповідає опублікованому значенню) | P/F |  | Наразі прийнятно з посиланням на будь-які рекомендації щодо переходу. Контрольна сума DTD для UA m1 відповідає тій, що опублікована на dec.gov.ua |
| 3.4 | UA M1 DTD | Номер версії DTD/специфікації, що використовується в послідовності, що перевіряється, вищий або дорівнює версії DTD, що використовується в послідовності, яка за номером передує вхідній послідовності в життєвому циклі eCTD. | P/F | Y | З посиланням на будь-які рекомендації щодо переходу, повернення до попередньої версії не дозволяється, якщо для цього eCTD вже використовувалась новіша версія. «Послідовність, яка за номером передує вхідній послідовності в життєвому циклі eCTD» стосується послідовності з найвищим номером, який чисельно нижчий за вхідну послідовність. Наприклад, якщо послідовність 0109 використовувала DTD 1.4, послідовність 0110 була DTD 2.0, а 0111 немає, тоді послідовність 0112 повинна бути вбудована в DTD 2.0 або вище. Критерій слід перевіряти, лише якщо є послідовності з нижчими номерами послідовності. |
| 3.5 | UA M1 DTD | Номер версії DTD/специфікації, що використовується в послідовності, що перевіряється, нижчий або дорівнює версії DTD, що використовується в послідовності, яка за номером іде після вхідної послідовності в життєвому циклі eCTD. | P/F | Y | Відповідність цьому правилу зокрема перевіряється у ситуаціях, коли послідовності подаються не за порядком. «Послідовність, яка за номером іде після вхідної послідовності в життєвому циклі eCTD» відноситься до послідовності з найнижчим номером, який чисельно вищий за вхідну послідовності. Наприклад, якщо послідовність 0010 використовувала DTD 1.4, а послідовність 0012 була DTD 2.0, тоді послідовність 0011 повинна бути вбудована в DTD 2.0 або 1.4.  Критерій слід перевіряти, лише якщо є послідовності з вищими номерами послідовності. |
| 4.1 | UA M1 гілка МОД файл  (UA M1 leaf MOD file) | Використовується зазначене ім'я файлу | P/F |  | Файл має ім’я ua-leaf.mod |
| 4.2 | UA M1 гілка МОД файл  (UA M1 leaf MOD file) | Файл розміщено у правильній папці | P/F |  | У папці /XXXX/util/dtd |
| 4.3 | UA M1 гілка МОД файл  (UA M1 leaf MOD file) | Контрольна сума для використовуваного файлу ua-leaf.mod має відповідати опублікованій контрольній сумі для файлу ua-leaf.mod, пов’язаного з DTD, що використовується для послідовності | P/F |  | Контрольна сума відповідає тій, що опублікована на dec.gov.ua |
| 5.1 | UA M1 конверт МОД файл  (UA M1 envelope MOD file) | Використовується зазначене ім'я файлу | P/F |  | Файл має ім'я ua-envelope.mod |
| 5.2 | UA M1 конверт МОД файл  (UA M1 envelope MOD file) | Файл розміщено у правильній папці | P/F |  | У папці /XXXX/util/dtd |
| 5.3 | UA M1 конверт МОД файл  (UA M1 envelope MOD file) | Контрольна сума для використовуваного файлу ua-envelope.mod повинна відповідати опублікованій контрольній сумі для файлу ua-envelope.mod, пов’язаного з DTD, що використовується для послідовності | P/F |  | Контрольна сума відповідає тій, що опублікована на dec.gov.ua |
| 6.1 | Таблиця стилів UA M1  (UA M1 stylesheet) | Використовується зазначене ім'я файлу | P/F |  | Файл має назву ua-regional.xsl |
| 6.2 | Таблиця стилів UA M1  (UA M1 stylesheet) | Файл розміщено у правильній папці | P/F |  | У папці /XXXX/util/style |
| 6.3 | Таблиця стилів UA M1  (UA M1 stylesheet) | Контрольна сума для таблиці стилів, що використовується, повинна відповідати опублікованій контрольній сумі для таблиці стилів, пов’язаної з DTD, що використовується для послідовності | P/F |  | Контрольна сума відповідає тій, що опублікована на dec.gov.ua |
| 7.1 | Індекс XML  (Index XML) | Файл розміщено у правильній папці | P/F |  | Коренева папка /XXXX |
| 7.2 | Індекс XML  (Index XML) | Файл іменований правильно | P/F |  | Файл має ім’я index.xml |
| 7.3 | Індекс XML  (Index XML) | Файл належно сформований | P/F |  | Належно сформований з дотриманням правил специфікації XML |
| 7.4 | Індекс XML  (Index XML) | Файл дійсний | P/F |  | Дійсний щодо файлу ICH eCTD DTD, який міститься в папці util/dtd |
| 7.5 | Індекс XML  (Index XML) | Посилання на DTD у файлі index.xml спрямоване на DTD, наданого у папці util. | P/F |  | Це ICH DTD у /XXXX/util/dtd, що перевіряється на дійсність за правилами 1.1 - 1.5. Дійсне посилання означає уніфікований ідентифікатор ресурсу (Uniform Resource Identifier – URI) - див. http://www.w3.org/TR/xml/ і http://www.ietf.org/rfc/rfc3986.txt (версія 2005 р. 22, розділ 3.3). |
| 7.6 | Індекс XML  (Index XML) | Посилання на таблицю стилів у файлі index.xml спрямовується на таблицю стилів у папці util. | P/F |  | Це таблиця стилів ICH у /XXXX/util/style, що перевіряється на валідність за правилами 2.1 - 2.3. Дійсне посилання означає URI - див.  http://www.w3.org/TR/xml/ і http://www.ietf.org/rfc/rfc3986.txt (версія 2005 стор. 22, розділ 3.3). |
| 8.1 | Index MD5 txt  (Індекс MD5 txt) | Файл розміщено у правильній папці. | P/F |  | Коренева папка /XXXX |
| 8.2 | Index MD5 txt  (Індекс MD5 txt) | Файл іменований правильно | P/F |  | Файл має ім’я index-md5.txt |
| 8.3 | Index MD5 txt  (Індекс MD5 txt) | Регенерована контрольна сума для index.xml відповідає значенню у файлі index-md5.txt. | P/F |  |  |
| 9.1 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | Файл розміщено у правильній папці | P/F |  | Папка /XXXX/m1/ua |
| 9.2 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | Файл іменовано правильно | P/F |  | Файл має ім’я ua-regional.xml |
| 9.3 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | Файл належно сформований | P/F |  | Належно сформований з дотриманням правил специфікації XML |
| 9.4 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | Файл дійсний | P/F |  | Дійсний щодо файлу DTD модуля UA 1, який міститься в папці util/dtd. |
| 9.5 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | Посилання на DTD у ua-regional.xml спрямоване на DTD, наданого у папці util. | P/F |  | Це регіональне DTD UA в /XXXX/util/dtd, що перевіряється на валідність за правилами 3.1-3.5. Дійсне посилання означає URI - див.http://www.w3.org/TR/xml/ і http://www.ietf.org/rfc/rfc3986.txt (версія 2005 стор. 22, розділ 3.3) |
| 9.6 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | Посилання на таблицю стилів у ua-regional.xml спрямовується на таблицю стилів, надану в папці util. | P/F |  | Це таблиця стилів у /XXXX/util/style, що перевіряється на валідність за правилами 6.1-6.3. Правильне посилання означає URI - див http://www.w3.org/TR/xml/ і http://www.ietf.org/rfc/rfc3986.txt (версія 2005 стор. 22, розділ 3.3). |
| 9.7 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | UUID належно сформований відповідно до ISO/IEC 11578:1996 та ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 | P/F |  | За цим критерієм перевіряється, чи належно сформований універсальний унікальний ідентифікатор (UUID). |
| 9.8 | UA регіональний XML  (UA regional XML) | Якщо вже подана послідовність з номером, що передує номеру вхідної послідовності в життєвому циклі eCTD, містить UUID, тоді UUID у цій вхідній послідовності має бути ідентичним до того, що є в попередній послідовності. | P/F | Y | Це правило перевіряє правильність UUID і завантаження послідовності до правильної заяви eCTD. |
| 10.1 | Структура подання  (Submission Structure) | Усі елементи заголовків найнижчого рівня в XML (включно з розширеннями вузлів), що включені до подання, містять принаймні одну гілку | P/F |  |  |
| 11.1 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Атрибут гілки «контрольна сума-тип» ('checksum-type') має значення md5 або MD5 | P/F |  | Зауважте, що це значення не чутливе до регістру (великих чи маленьких літер). |
| 11.2 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Регенерована контрольна сума для кожного файлу відповідає значенню в атрибуті гілки "контрольна сума" | P/F | Y | Зауважте, що якщо файл вмісту знаходиться в попередній послідовності в тій самій заяві eCTD, то контрольну суму можна регенерувати, лише якщо доступ до цього файлу доступний.  Контрольна сума MD5 не чутлива до регістру (великих чи маленьких літер). |
| 11.3 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Для кожної гілки атрибут «назва» ('title') не є порожнім | P/F |  |  |
| 11.4 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Усі гілки зі значенням атрибута операції «новий» («new»), «замінити» («replace») або «додати» («append») повинні мати значення перехресного посилання (xlink:href) | P/F |  | Значення перехресного посилання (xlink:href) має бути дійсним і не містити заборонених символів. (Дозволеними символами є символи нижнього регістру (маленькі букви) a-z, цифри 0-9 і дефіси, як зазначено в специфікації ICH eCTD). Дійсне посилання означає URI – див. http://www.w3.org/TR/xml/ і http://www.ietf.org/rfc/rfc3986.txt (версія 2005 стор. 22, розділ 3.3). |
| 11.5 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Усі гілки зі значенням атрибута операції «видалити» («delete») не повинні мати значення для перехресного посилання (xlink:href) | P/F |  | Атрибут не потрібно включати, або його можна оголосити, але з нульовим значенням. |
| 11.6 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Файл, на який робиться перехресне посилання (xlink:href), має існувати в тій самій або попередньо поданій послідовності в одній заяві eCTD | P/F | Y | Посилання в елементі гілки XML є дійсним, тобто ціль існує. |
| 11.7 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Усі гілки зі значенням атрибута операції «замінити» («replace»), «видалити» («delete») або «додати» («append») повинні мати значення для «модифікованого-файлу» (modified-file») | P/F |  |  |
| 11.8 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Усі гілки зі значенням атрибута операції «новий» («new») не повинні мати значення для «модифікованого-файлу» (modified-file») | P/F |  | Атрибут не потрібно включати, або про нього можна заявити, але з нульовим значенням. |
| 11.9 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Гілка, на який посилається модифікований файл, повинен існувати в попередньо поданій послідовності в тій самій заяві eCTD. | P/F | Y | Цей тест застосовується до всіх процедур. Заявникам слід уникати заміни, видалення або додавання вмісту, що подається в національних послідовностях (окрім першої національної фази перед процедурою взаємного визнання (MRP), і навпаки. |
| 11.10 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Для всіх гілок (крім гілок у розширеннях вузлів і гілок у модулі 3.2.A) зі значенням атрибута операції «замінити» («replace»), «видалити» («delete») або «додати» («append»), модифікований файл має бути присутнім у тому самому розділі ЗТД досьє.  Примітка. *Це правило не поширюється на використання атрибута операції «видалити» («delete») для видалення вмісту, розміщеного в м1-додаткові-дані (m1-additional-data).* | P/F | Y | «Той самий розділ ЗТД» стосується позиції у змісті. Розділи визначаються ЗТД, а також атрибутами в eCTD. Наприклад, заявники не можуть замінити вміст у розділі форми заяви переглянутим вмістом, який надається у розділі супровідного листа. Атрибути eCTD також створюють визначені заявником розділи. Наприклад, кожен атрибут «речовина» («substance») або «виробник» («manufacturer») у м3-2-s-лікарська-речовина (m3-2-s-drug-substance) або атрибут «назва лікарського засобу» («product-name») у м3-2-p-лікарський-засіб (m3-2-p–drug-product) створить новий розділ ЗТД і життєвий цикл між цими розділами також не допускається. Для отримання додаткової інформації зверніться до Розділу 2.9.6 на сторінці 13 Гармонізованої технічної настанови для подання eCTD в ЄС.  Через неузгодженість між інструментами стосовно обробки атрибутів в минулому, для атрибутів в модулі 3.2.A слід дозволити редагування або неавтоматичне копіювання. Щоб уникнути непотрібних помилок, ці модулі також звільнені від дотримання правила. |
| 11.11 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Два елементи гілки не повинні мати однаковий ідентифікатор (ID) гілки. | P/F |  | ID має бути унікальним у кожній послідовності. |
| 11.12 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Для всіх гілок зі значенням атрибута операції атрибута операції «замінити» («replace»), «видалити» («delete») або «додати» («append») модифікований файл не повинен бути замінений або видалений будь-яким іншим елементом гілки у будь-якій послідовності, включаючи поточну. | P/F | Y | Документи можна замінити або видалити лише один раз.  Модифікований файл не повинен підлягати іншій операції «замінити» («replace»), «видалити» («delete») в жодній із наявних послідовностей. |
| 11.BP2 | атрибути гілки  (leaf attributes) | Для всіх гілок у межах розширень вузла або модуля 3.2.A зі значенням атрибута операції «замінити» («replace»), «видалити» («delete») або «додати» («append») модифікований файл має бути присутнім у тому самому розширенні вузла або розділі, визначеному атрибутом. | BP\*\*\* | Y | Визначення «той самий розділ ЗТД» («same CTD section») як для критерія 11.10. Якщо розширення вузла знаходиться не в тому ж розділі, критерій 11.10 все рівно застосовується. |
| 11.BP3 | ICH атрибути | Атрибути ICH не повинні містити пробіли на початку або в кінці, а також починатися або закінчуватися дефісами. | BP | Y | Проблема існує з атрибутами у XML, які визначають розділи для повторного використання. Дефіси або пробіли на початку або в кінці назви атрибута не допускаються |
| 12.1 | Розширення вузла | Для кожного розширення вузла атрибут title не є порожнім | P/F |  |  |
| 13.1 | Номер послідовності | Назва папки послідовності — це 4-значне число | P/F |  | i.e. номери між 0000 та 9999 |
| 13.2 | Номер послідовності | Порядковий номер (назва папки) ще не використовувався | P/F | Y |  |
| 13.3 | Номер послідовності | Назва папки послідовності відповідає порядковому номеру в кожному конверті в ua-regional.xml | P/F |  |  |
| 14.3 | Атрибути конверта | Існує єдиний конверт для певної країни, якщо тип процедури "національна" | P/F |  | Значення атрибута країни має бути зі словника в специфікації. |
| 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. |
| 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. |
| 14.BP6 | Атрибути конверта | Елемент відстеження процедур у конверті має бути заповнений номером процедури для регуляторної діяльності, якщо такий є | BP |  |  |
| 15.1 | Файли/Папки | Файли, надані в папках для Модуля 1, мають прийнятний формат | P/F |  | Зверніться до таблиці в специфікації UA модуль 1: це XML (якщо існує специфікація) і PDF. |
| 15.2 | Файли/Папки | Файли, надані в папках для Модуля 2-5, мають прийнятний формат | P/F |  | Зверніться до таблиці в специфікації UA модуль 1: це XML (якщо існує специфікація) і PDF. |
| 15.3 | Файли/Папки | Загальна довжина шляху до папки файлу не повинна перевищувати 180 символів | P/F |  | Підрахунок починається з першої цифри порядкового номера в назві папки з порядковим номером і включає ім’я файлу |
| 15.4 | Файли/Папки | Імена файлів, включаючи розширення, не повинні перевищувати 64 символи | P/F |  |  |
| 15.5 | Файли/Папки | Назви папок не повинні перевищувати 64 символи | P/F |  |  |
| 15.6 | Файли/Папки | В іменах файлів використовуються лише дійсні символи | P/F |  | Допускаються символи нижнього регістру a-z, цифри 0-9 і дефіси (як зазначено в специфікації ICH eCTD). Цей критерій слід застосовувати лише до імен файлів у файловій системі, для перевірки XML див. критерій 11.4. |
| 15.7 | Файли/Папки | У назвах папок використовуються лише дійсні символи | P/F |  | Допускаються символи нижнього регістру a-z, цифри 0-9 і дефіси (як зазначено в специфікації ICH eCTD). Цей критерій слід застосовувати лише до назв папок у файловій системі, для перевірки XML див. критерій 11.4. |
| 15.8 | Файли/Папки | У папках M1, M2, M3, M4 і M5 немає файлів без посилань | P/F |  | Включно з усіма підпапками в папках m1-m5, але за винятком папки «util» і підпапок |
| 15.9 | Файли/Папки | Єдиними файлами в папці послідовності (/XXXX/…) є index.xml і index-md5.txt | P/F |  |  |
| 15.10 | Файли/Папки | Порожніх папок немає | P/F |  |  |
| 15.11 | Файли/Папки | Файл таблиці відстеження присутній у правильному місці | P/F |  | Папка:  /XXXX/m1/ua/10-cover |
| 15.12 | Файли/Папки | Файл таблиці відстеження має правильне ім’я | P/F |  | Файл має ім’я tracking-var.pdf Зауважте, що використання формату XML для таблиці відстеження неприйнятне. |
| 15.BP1 | Файли/Папки | Розмір окремих файлів не перевищує 200 Мб | BP |  | Про будь-які відхилення необхідно повідомляти завжди через інструмент валідації.  Слід уникати файлів розміром понад 200 МБ через можливі проблеми з архівуванням і для полегшення оцінки. |
| 15.BP2 | Файли/Папки | Використовується рекомендована структура папок і назви папок у специфікаціях ICH і UA | BP |  | Будь-які відхилення, включно з додатковими підпапками, завжди повинні повідомлятися через інструмент валідації.  Хоча навігація eCTD зазвичай здійснюється через зміст XML, також корисно, якщо базові файли та папки відповідають вказівкам ICH та UA щодо присвоєння імені. |
| 15.BP3 | Файли/Папки | Для всіх файлів використовуються рекомендовані імена файлів із специфікацій ICH та UA | BP |  | Будь-які відхилення завжди повинні повідомлятися через інструмент валідації.  Зауважте, що компоненти імен файлів, виділені курсивом у Додатку 4 специфікації ICH eCTD, має вказати заявник (тобто це змінний текст).  Потенційну наявність файлів STF у m4 або m5 не слід перевіряти. Хоча навігація eCTD зазвичай здійснюється через зміст XML, також корисно, якщо базові файли та папки відповідають вказівкам ICH та UA щодо присвоєння імені. |
| 16.1 | PDF файли | Жодного PDF-файлу не було створено та збережено як версію 1.3 або ранішу | P/F |  | PDF 1.3 або раніша версія неприйнятна з технічних причин. Жодних винятків не буде. Наприклад, якщо посилання на літературу отримано у форматі PDF 1.3 або ранішій версії, заявник повинен надати його у форматі PDF 1.4, 1.5, 1.6 або 1.7, навіть якщо це означає копіювання повного тексту в новий документ або навіть отримання паперової копії та її сканування. Подальші вказівки щодо найкращих способів перевірки PDF-версії надаються в коментарі до правила 16.BP1. |
| 16.2 | PDF файли | Немає налаштувань безпеки для відкриття окремого файлу | P/F |  | Це включає паролі, захист сертифікатів або налаштування сервера політики Adobe. Цей критерій не слід використовувати для перевірки пошкоджених файлів, натомість див. 16.5. |
| 16.3 | PDF файли | Немає додаткових налаштувань безпеки, що застосовуються до будь-якого окремого файлу (крім файлів у модулях 1.0, 1.2, 3.3, 4.3 і 5.4) | P/F |  | Усі «обмеження» мають бути «дозволені» під час перегляду «Параметрів документа» > «Параметрів безпеки». Це включає будь-які з наступних обмежень документа: друк, зміна документа, компонування документа, копіювання змісту, копіювання змісту для доступності, вилучення сторінки, заповнення полів форми, підписання, створення шаблонів сторінок.  Спеціальні параметри безпеки файлів у m1.0 і m1.2 перевіряються за критерієм 16.4. |
| 16.4 | PDF файли | Окремі файли в розділах 1.0 і 1.2 не мають параметрів безпеки, за винятком наступних:  1) зміна документа;  2) компонування документа;  3) вилучення сторінки;  4) коментування;  5) створення шаблонів сторінок. | P/F |  |  |
| 16.5 | PDF файли | Подання не містить пошкоджених файлів | P/F |  | Цього можна досягти, відкривши PDF-файл у програмному забезпеченні, яке відповідає стандарту ISO 32000-1; якщо файл відкривається без помилок, PDF-файл вважається відповідним. Не виявлення відповідності свідчить про пошкоджений PDF файл. |
| 16.BP1 | PDF файли | Файли створено та збережено як PDF 1.4, 1.5, 1.6 або PDF 1.7 | BP |  | Для PDF-файлів з очевидною версією 1.3 або ранішою версією інформацію про версію слід брати з перших восьми символів із першого рядка заголовка у файлі. Для версій 1.4 і вище версію слід брати зі словника каталогу документів, якщо наявний. Якщо як інформація заголовка, так і інформація каталогу наявна, то інформація зі словника каталогу документів має пріоритет, дивіться специфікацію PDF 32000-1:2008, розділ 7.5.2 для отримання додаткових відомостей.  ICH рекомендує лише вказані PDF-версії.  Цей критерій важливий через архівування, а також тому, що PDF-файли можуть правильно відкриватися та читатися експертами. |
| 16.BP2 | PDF файли | Гіперпосилання та закладки в документах або між документами в одній послідовності мають дійсну ціль. | BP |  | Перевіряються лише посилання, які відкриваються в одній програмі. Інші посилання (наприклад, веб-посилання та адреси електронної пошти) не вважаються посиланнями на важливий зміст і не повинні перевірятися.  Якщо цей критерій BP не виконується, експерту буде незручно шукати відповідні документи та читати подані документи, як було заплановано заявником. |
| 16.BP3 | PDF файли | Гіперпосилання та закладки на найменування в іншій послідовності в тому самому eCTD мають дійсну ціль. | BP | Y | Перевіряються лише посилання, які відкриваються в одній програмі. Інші посилання (наприклад, веб-посилання та адреси електронної пошти) не вважаються посиланнями на важливий зміст і не повинні перевірятися.  Якщо цей критерій BP не виконується, експерту буде незручно шукати відповідні документи та читати подані документи, як було заплановано заявником |
| 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. |
| 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. |
| 16.BP6 | PDF файли | Властивості PDF-документа для початкового вигляду встановлено для «Макет сторінки = за замовчуванням» і «Збільшення = за замовчуванням» | BP |  | Встановлення макета сторінки та збільшення за замовчуванням дозволяє експерту встановлювати власні параметри, щоб визначити, як відображатиметься PDF-файл, а не використовувати налаштування, які беруться з кожного окремого PDF-файлу. |
| 16.BP7 | PDF файли | Усі гіперпосилання та закладки PDF відносні | BP |  | Відносні посилання та закладки продовжуватимуть працювати, коли подання буде скопійовано та завантажено в нове середовище за межами агентства. Абсолютні (кореневі) посилання та закладки не будуть. |
| 16.BP8 | PDF файли | Панель закладок має бути видимою, якщо закладки включено в документ PDF | BP |  | Виконання цього критерію BP дозволить експерту знати про наявність закладок, не відкриваючи панелі, що є більш зручним. |
| 16.BP9 | PDF файли | Панель закладок не має бути видимою, якщо в документі PDF немає закладок | BP |  | Виконання цього критерію BP дозволить експерту знати про відсутність закладок, не відкриваючи для перевірки панель, що є більш зручним. |
| 16.BP10 | PDF файли | Усі гіперпосилання та закладки між двома PDF-файлами мають бути налаштовані згідно з ISO 32000-1:2008 | BP |  | Ознайомтеся зі специфікаціями PDF, як описано у ISO 32000-1:2008 щодо розділу 7.11.2.3, як мають бути записані шляхи у PDF. Шляхи не можуть містити зворотні косі риски, лише прямі косі риски. Див. також 12.6.4.3 щодо дії віддаленого переходу. Посилання на інший PDF не можна зробити за допомогою коду javascript у PDF.  Зауважте, що не всі інструменти PDF відображають шлях для посилання з похилою рискою. Однак наявність зворотної косої риски в посиланні, яке відображається у засобі перегляду або редакторі PDF, не обов’язково означає, що посилання НЕ відповідає специфікаціям ISO. Таким чином, тести на наявність зворотних косих рисок слід проводити в програмному забезпеченні з валідації eCTD.  Цей критерій BP є важливим, оскільки посилання, які не відповідають розділу 7.11.2.3, можуть не виконуватися на певних пристроях, таких як операційні системи, відмінні від Windows, або планшети. |
| 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). |
| 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. |
| UA1.5 | UA правило | Заборонено подавати порядковий номер, менший (або такий самий), ніж був поданий раніше для цього досьє. | P/F |  | Порядковий номер завжди має бути збільшений порівняно з попереднім поданням. |
| UA.BL | UA правило | Мінімально необхідні елементи структури eCTD під час подання першої базової лінії. m1-0-cover m1-3-2-labeling m1-3-3-instructions m1-8-1-pharmacovigilance-system m1-8-2-risk-management-system m3 | P/F |  | Під час подання першої базової лінії всі вузли xml мають бути заповнені правильною структурою eCTD |

Примітка:

\* Y – тест, позначений «Y», потребує наявності відповідних попередніх послідовностей для певного критерію, щоб результат був повністю надійним. Якщо ці послідовності відсутні під час тестування, будь-які результати, що вказують на НЕВІДПОВІДНІСТЬ (FAIL) для цих критеріїв слід обережно інтерпретувати.

При повідомленні про «Невідповідність» для цих ‘Y’-критеріїв інструменти валідації також повинні повідомляти про певні відсутні послідовності, пов’язані з «Невідповідністю».

\*\* P/F – відповідність/невідповідність (Pass/Fail). Критерії валідації, яким можуть відповідати чи не відповідати eCTD, які не відповідають одному або декільком з цих критеріїв, повертаються заявнику для виправлення та повторного подання з тим самим номером послідовності. Категорію «відповідність/невідповідність» було введено для можливості майбутньої автоматизації валідації eCTD.

\*\*\* BP – найкраща практика (Best Practice). Інструмент валідації, який визначає відхилення від критеріїв валідації, дотримання яких у поданій електронній заяві вважається найкращою практикою при подані eCTD заявником до ДЕЦ. Такі критерії оцінюють фактори, що впливають на легкість використання eCTD, у зв’язку з чим рекомендовано постачальникам інструментів створення eCTD включати такі критерії валідації до інструментів валідації при створені eCTD. За умови, що eCTD не відповідають одному або кільком критеріям валідації визначених як найкраща практика, такі файли приймаються до розгляду ДЕЦ під час технічної валідації.

**В.о. директора Департаменту цифрових**

**трансформацій в охороні здоров'я Дмитро ЛУК'ЯНОВ**