

Керівництво користувача

Кабінету заявника
програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система»
державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони
здоров'я України»

Завантаження матеріалів з eSTD

ЗМІСТ

1	ВСТУП.....	4
1.1	Мета документа	4
1.2	Область застосування.....	4
1.3	Визначення, скорочення й аббревіатури	4
2	ЗАГАЛЬНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	5
2.1	Робота з повідомленнями.....	5
2.2	Робота з формами введення даних	5
2.3	Робота з таблицями	6
3	АВТОРИЗАЦІЯ.....	7
3.1	Логін/пароль.....	7
4	РОБОТА З РЕЄСТРАЦІЙНИМИ ФОРМАМИ	8
4.1	Реєстр реєстраційних форм	8
4.1.1	Створення реєстраційних форм	8
4.1.2	Пошук заявок-реєстраційних форм	8
4.1.3	Перегляд реєстраційної форми заявки	9
4.2	Додавання еСТД досьє.....	12
4.3	Завантаження файлів еСТД досьє	14
4.3.1	Статус валідації	15
4.3.2	Звіт з валідації по останній подачі.....	16
4.3.3	Попередні подачі поточної заявки.....	18
4.3.4	Статус передачі до цифрового архіву.....	19
4.4	Додавання Заявки ЄВ.....	20
4.4.1	Меню Заявки ЄВ	20
4.4.2	Пошук Заявок ЄВ	21
4.4.3	Створення заявки єдиного вікна	22
4.4.4	Відправка заявки єдиного вікна	24
4.4.5	Перегляд реєстраційної форми заявки єдиного вікна	26
4.5	Додавання Заявки ЄВ (Нові).....	27
4.5.1	Меню Заявки ЄВ (Нові)	27
4.5.2	Пошук Заявок ЄВ (нові)	28
4.5.3	Створення заявки єдиного вікна (Нові).....	29
4.5.4	Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, процедура «реєстрація».....	30
4.5.5	Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, процедура «перереєстрація»	42
4.5.6	Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, процедура «зміни».....	54
4.5.7	Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), процедура «Реєстрація АФІ»	60
4.5.8	Заява Єдиного вікна, вид процедури «Інше»	69
4.6	Додавання заявки КВ / СП.....	74

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

4.6.1	Пошук Заявок	75
4.6.2	Створення заявки КВ / СП.....	76
4.7	Додавання Заяви ГОВЦ(нові).....	83
4.7.1	Меню Заяви ГОВЦ(нові)	83
4.7.2	Пошук Заявок	84
4.7.3	Створення заявки ГОВЦ.....	84
4.7.4	Історія змін та зауваження.....	89
5	ПІДПИСАННЯ ЕЦП ФАЙЛІВ У ФОРМАТІ PDF	90
6	ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ.....	93

1 ВСТУП

1.1 Мета документа

Ця інструкція призначена для користувачів Кабінету заявника (далі – Кабінет заявника), в складі програмного комплексу "Єдина інформаційна аналітична система" (далі - Система) і містить всю необхідну інформацію по її застосуванню.

1.2 Область застосування

Документ призначений для надання допомоги у вирішенні питань, що можуть виникнути в процесі роботи з Кабінетом.

Для успішної роботи користувача в Кабінеті необхідні:

- 1) базові знання та навички роботи з ОС MS Windows;
- 2) знання офісних програм на рівні користувача;
- 3) навички роботи з інтернет-браузерами.

1.3 Визначення, скорочення й аббревіатури

Визначення	Опис
Система	Програмний комплекс «Єдина інформаційна аналітична система» державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
Кабінет	Кабінет заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система» державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».
Сторінка	Інтерфейс публічної частини доступний для перегляду та використання в Системі.
Навігаційне меню	Елемент стрічки, що дозволяє відкрити доступну сторінку.
Реєстр	Відображає введену на картках реєстру інформацію у вигляді таблиці. Кожен рядок реєстру відповідає одній картці.
Пейджинг	Посторінкове відображення даних у реєстрі.
Картка реєстру	Електронна реєстраційна форма, що містить поля та таблиці, призначені для внесення інформації.
Попап вікно (попап-форма)	Вікно, що відкривається поверх основної картки реєстру, в результаті виконання певних дій. Дане вікно блокує роботу з картою, з якої її було викликано, до тих пір, поки роботу у цьому вікні не буде завершено і вікно не буде закрито.
Детальна форма	Попап вікно, яке викликається з картки реєстру при редагуванні даних в таблицях цієї картки.
Заблоковані кнопки (не доступні для використання)	Кнопки, які недоступні для використання. При натисканні на таку кнопку ніякої дії не відбувається. У цьому випадку кнопки стають тьмяними.
Заблоковані поля (не доступні для використання)	Поля, в які не існує можливості вносити дані. У цьому випадку поля стають тьмяними.
Чек-бокс або логічна ознака	Елемент інтерфейсної форми, з властивостями перемикача.

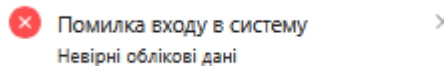
2 ЗАГАЛЬНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

2.1 Робота з повідомленнями

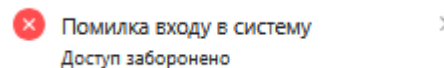
В результаті взаємодії з Кабінетом будуть виникати події. Якщо подія має статус або повідомлення для користувача – це повідомлення буде відображено у верхньому правому кутку сторінки.

Результати події та повідомлення можуть бути двох типів:

- Помилка. Відображається з червоним кольором. Містить назву помилки та її деталізацію, за наявності.



Мал. 1 Приклад помилки з конкретним текстом повідомлення



Мал. 2 Приклад загальної помилки

- Успішне повідомлення. Відображається зеленим кольором. Вміщує повідомлення для користувача з додатковою інформацією.



Файл завантажено успішно!

Мал. 3 Приклад успішного повідомлення

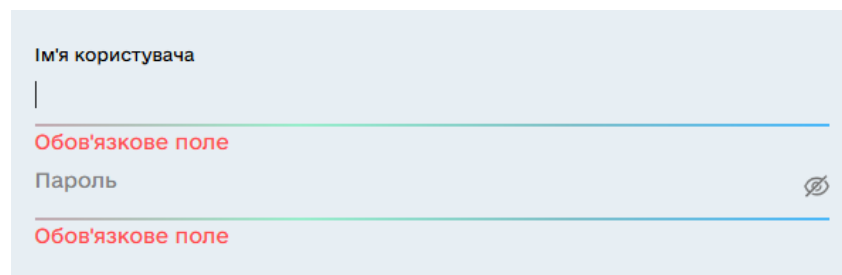
2.2 Робота з формами введення даних

В Кабінеті наявна велика кількість форм для введення даних. Всі форми ведуть себе однаково.

Збереження/передача даних виконується після натискання кнопки «Зберегти» або відповідної до логіки форми кнопки.

Результати перевірки форми відображаються в інтерфейсі користувача біля кожного поля введення даних.

При перевірці даних, якщо поле є обов'язковим – воно виділяється червоним кольором та під ним розміщується відповідне повідомлення про помилку.

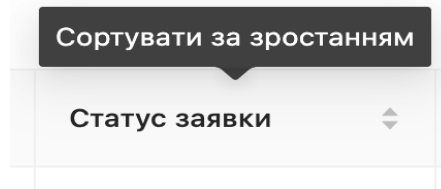


Мал. 4 Помилки при заповненні обов'язкових полів

2.3 Робота з таблицями

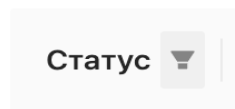
Таблиці складаються з таких основних елементів:

- Заголовок таблиці
 - Якщо тип даних в таблиці дозволяє їх сортувати, буде доступно натиснути на колонку в заголовку таблиці. Для таких колонок будуть доступні візуальна підказка та наявність стрілок в комірці.



Мал. 5 Колонка в таблиці за якій можна здійснювати сортування

- Якщо колонка дозволяє фільтрувати дані, тоді буде доступне відображення фільтра в комірці заголовка таблиці.



Мал. 6 Колонка в таблиці по якій можна здійснювати фільтрацію

- Строки з даними
Якщо в таблиці немає даних або немає даних, що відповідають заданим фільтрам, тоді таблиця буде порожня та буде відображене відповідне повідомлення.



Мал. 7 Відображення пустої таблиці

- Можливість навігації по сторінкам
Якщо даних в таблиці багато, з'явиться блок посторінкової навігації (пейджинг). Цей блок дозволяє обрати, на яку сторінку перейти та скільки строк відображати на одній сторінці.



Мал. 8 Навігація по сторінкам таблиці

3 АВТОРИЗАЦІЯ

Всі дії користувача в Кабінеті повинні виконуватися після авторизації.
Доступні методи авторизації будуть запропоновані на сторінці входу в Кабінет.

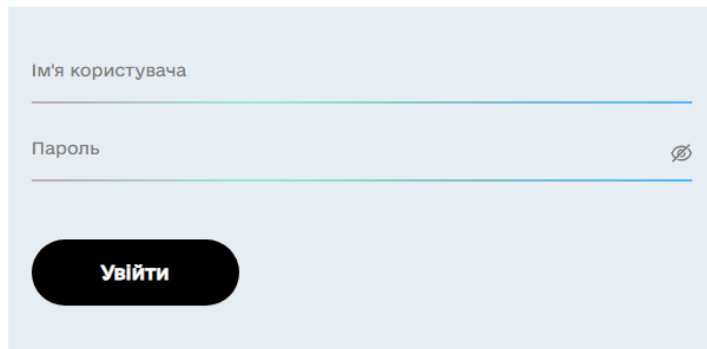
Передумови:

У Заявника вже є обліковий запис в Системі.

3.1 Логін/пароль

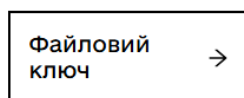
Авторизація здійснюється шляхом внесення логіну та паролю відповідно до наведеної форми (Мал.9)

Авторизація за паролем



The screenshot shows a login form with two input fields: 'Ім'я користувача' (User name) and 'Пароль' (Password). The password field has an eye icon for toggling visibility. Below the fields is a black button with the text 'Увійти' (Login).

Інші способи авторизації



The screenshot shows a button labeled 'Файловий ключ' (File key) with a right-pointing arrow.

Інструкція

Інструкція користувача Кабінету
Заявника

User manual of the Applicant's cabinet

Додаткова інформація

Інформація щодо видачі або відновлення
доступу до системи

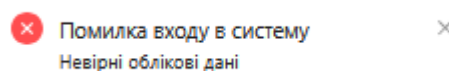
+380(44) 202-17-07

ectd@dec.gov.ua

Мал. 9 Форма авторизації за логіном/паролем

Необхідно заповнити форму та натиснути «Увійти». Якщо акаунт заблоковано або не знайдено користувача з вказаними логіном та паролем, буде відображено відповідне повідомлення.

Наприклад:



Мал. 10 Помилка авторизації

4 РОБОТА З РЕЄСТРАЦІЙНИМИ ФОРМАМИ

4.1 Реєстр реєстраційних форм

На вкладці «Заявки» Кабінету відображається реєстр заявок — перелік реєстраційних форм заявок, що доступні користувачу, у вигляді електронної таблиці.

Торгівельна назва	Дані МОЗ	Статус заявки	Статус досьє еСТД	Процедура	Створений	Дії
Мукалтин 4AB629DD-10C4-4E3D-90F0- D5EC104DA042	173-REG від 02.12.2025	Експертиза заявки	Чернетка	Реєстрація	02.12.2025 14:54	✎
Test Trade Name 5C128F7C-6417-4F69-B866- E2993A8E12D5	00001134234 від 30.09.2025	Відправлено в ДЕЦ	Чернетка	Реєстрація	21.10.2025 14:01	✎
Варфарин тест 2 0FCD98A2-A2F1-4C7D-82F1- 8B6406C3CE22	10 від 03.01.2025	Експертиза заявки	Чернетка	Зміни I та II типів	15.08.2025 17:22	✎
Demo_АФІ 241D43B6-8202-4EA4-9729- 44CE9ABED588	151REG від 15.08.2025	Експертиза заявки	Помилка завантаження в архів	Реєстрація	15.08.2025 09:57	✎

Мал. 11 Таблиця з переліком реєстраційних форм заявок

Доступні колонки з даними:

Колонка з даними	Опис
Торгова назва	Відображає назву препарату
Дані МОЗ	Відображає номер заявки МОЗ та дату заявки МОЗ
Статус заявки	Відображає статус обробки заявки на стороні експертів
Статус	Відображає локальний статус заявки
Процедура	Відображає процедуру заявки
Створений	Дата та час створення заявки
Дії	В колонці відображаються можливі дії з заявкою

4.1.1 Створення реєстраційних форм

Для створення реєстраційної форми з подальшим завантаження матеріалів досьє в еСТД форматі ОBOB'ЯЗКОВО на етапі створення форми, потрібно мати універсальний унікальний ідентифікатор UUID з яким завантажуються файл.

Увага! Реєстраційна форма включає цей атрибут як необов'язковий, але лише за цим атрибутом система зможе визначити подальше формування життєвого циклу еСТД.

4.1.2 Пошук заявок-реєстраційних форм

Для пошуку заявок використовується блок «Фільтри».

Для цього в полі «Пошук» потрібно ввести назву препарату (або частину назви) або номер заявки та натиснути кнопку «Фільтр».

Можливо комбінувати різні фільтри для більш детального пошуку.

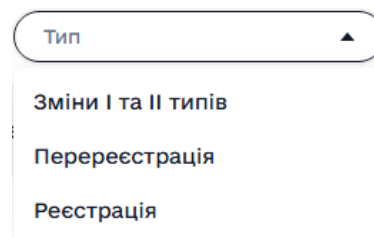
Заявки eSTD

7 Фільтри

Мал. 12 Блок фільтрації заявок

Також пошук заявки здійснюється:

- за типом процедури – потрібно обрати необхідну процедуру у полі «Процедура» блоку «Фільтри»;



Мал. 13 Параметри фільтрації за типом процедури

- за статусом заявки - потрібно обрати необхідний статус у полі “Статус” блоку «Фільтри»..

- Валідація успішна
- Завантаження в архів
- Завантажено в архів
- Очікує валідації
- Передано в роботу експертам
- Помилка валідації
- Помилка завантаження в архів
- Проходить валідацію
- Чернетка

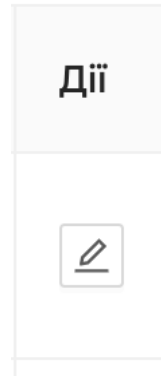
Мал. 14 Параметри фільтрації за статусом заявок

Після налаштування параметрів пошуку необхідно натиснути кнопку «Фільтр». Результати пошуку будуть відображені нижче у таблиці з заявками.

4.1.3 Перегляд реєстраційної форми заявки

Для перегляду деталей заявки та роботи з нею спочатку потрібно знайти її в реєстрі реєстраційних форм на вкладці “Заявки”. Для прискорення навігації можна використовувати функції пошуку, фільтрації, сортування.

Для відкриття картки заявки необхідно натиснути на кнопку редагування в колонці «Дії» у відповідному рядку реєстру.



Мал. 15 Кнопка для переходу до перегляду/редагування заявки

Після відкриття картки заявки буде доступна інформація по різним наборам даних, згрупованих у відповідних закладках. Картка заявки має наступний набір закладок:

- Інформація заявки;
- Результати валідації;
- Експертизи;
- Історія стану;
- Історія документів;
- Подача.

№ 173-REG від 12.02.2025

Заявка Результати валідації Експертизи Історія змін Історія стану Історія документів Подача

Мал. 16 Закладки картки заявки

4.1.3.1 Інформація заявки

На закладці «Заявка» відображається загальна інформація по заявці.

№ 126-REG від 07.03.2025

Заявка Результати валідації Експертизи Історія змін Історія стану Історія документів Подача

Заявка

Ім'я	Оновлений	Номер та дата МОЗ
250702 Зефірін Mega Super Pill	10.07.2025	№ 126-REG від 07.03.2025
Статус	Процедура	
Завантажено в архів	Реєстрація	
UUID		
0FCD98A2-A2F1-4C7D-82F1-886406C3CE79		
Заявник		
ТОВ "АМІКУМ ФАРМА"9		
Експертиза	Державний збір	
Оплачено	-	

1 Інформація про лікарський засіб

Назва ЛЗ	250702 Зефірін Mega Super Pill
Торгівельна назва	—
Лікарська форма	бальзам рідкий
Форма випуску	кр у картонній коробці
Виробники	Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод "Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"
МНН	Acidum Aspartic
АТС	—
Показання	—
Термін зберігання	—

Мал. 17 Базова інформація по заявці

Доступна базова інформація по заявці:

Поле з даними	Додатковий опис
Ім'я	В полі відображається назва препарату
Лікарська форма	В полі відображається лікарська форма препарату
Створений	В полі відображається дата та час створення заявки
Оновлений	В полі відображається дата та час останнього оновлення (зміни) заявки
Номер МОЗ	В полі відображається номер МОЗ заявки
Дата МОЗ	В полі відображається дата подачі заявки в МОЗ
Процедура	В полі відображається процедура заявки
Статус	В полі відображається локальний статус заявки
Заявник	В полі відображається назва заявника

4.1.3.2 Експертизи

На вкладці «Експертизи» відображається таблиця з переліком експертиз, на які направлено препарат. Кожен рядок в таблиці відповідає одній експертизі.

Для випадків, коли рядків більше 10, для таблиці доступний пейджинг.

Заявка Результати валідації **Експертизи** Історія змін Історія стану Історія документів Подача

Тип	Стан	Створений	Дата завершення	Отримано
Попередня	Надано висновок	13.10.2025	13.10.2025	13.10.2025
Експертиза інструкції (реєстрація)	Передано на експертизу	13.10.2025		13.10.2025

Мал. 18 Таблиця з інформацією по експертизам заявки

4.1.3.3 Історія стану

На закладці «Історія стану» відображається таблиця з історією переходів стану заявки. Кожен рядок таблиці відповідає одному переходу.

Для випадків, коли рядків більше 10, для таблиці доступний пейджинг.

Стан до	Стан після	Змінився на
Експертиза заявки	Попередня експертиза	13.10.2025 14:05
Попередня експертиза	Завершено попередню експертизу	13.10.2025 15:37
Завершено попередню експертизу	Спеціалізована експертиза	13.10.2025 15:38

Мал. 19 Таблиця з інформацією про історію зміни станів заявки

4.1.3.4 Історія документів

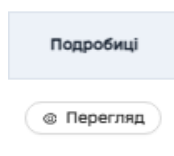
На вкладці «Історія документів» відображається таблиця доступних документів за заявкою. Кожен рядок таблиці відповідає одному документу.

Для випадків, коли рядків більше 10, для таблиці доступний пейджинг.

Назва	Дата	Код	Подробиці
Ф12 направлення на проведення контролю якості	02.09.2025 11:11	Ф12	🔍 Перегляд
Ф13А	13.10.2025 14:17	Ф13А	🔍 Перегляд
Ф10 - проходження попередньої експертизи	13.10.2025 15:37	Ф10	🔍 Перегляд

Мал. 20 Таблиця доступних документів по заявці

Для кожного документа наявна можливість перегляду або завантаження, в залежності від типу даних документа. Для цього потрібно натиснути кнопку «Перегляд» в колонці «Подробиці» для обраного документа.



Мал. 21 Кнопка перегляду документу

4.2 Додавання eCTD досьє

Для створення нового досьє необхідно зайти в розділ «Заяви» відкрити форму та обрати файл.

Фільтри: Тип, Статус досьє eCTD

Торгівельна назва	Дані МОЗ	Статус заявки	Статус досьє eCTD	Процедура	Створений	Дії
Мукалтин 4AB629DD-10C4-4E3D-90F0- D5EC104DA042	173-REG від 02.12.2025	Експертиза заявки	Чернетка	Реєстрація	02.12.2025 14:54	🔗

Мал. 22 Додавання eCTD досьє

[Заявка](#) [Результати валідації](#) [Експертизи](#) [Історія змін](#) [Історія стану](#) [Історія документів](#) [Подача](#)


Заявка

Ім'я	Оновлений	Номер та дата МОЗ
Мукалтин	12.02.2025	№ 173-REG від 12.02.2025
Статус	Процедура	
Чернетка	Ресстрація	
UUID		
4AB629DD-10C4-4E3D-90F0-D5EC104DA042		
Заявник		
ТОВ "АМІКУМ ФАРМА"ПІ		
Експертиза	Державний збір	
Не оплачено	-	

1 Інформація про лікарський засіб

Назва ЛЗ	Мукалтин
Торгівельна назва	-
Лікарська форма	-
Форма випуску	таблетки
Виробники	Kremers Urban Pharmaceuticals Inc, USA
МНН	-
АТС	-
Показання	-
Термін зберігання	-

2 Прикріпити документи


**Натисніть для завантаження файлу зі свого носія
або перетягніть його сюди**
Підтримуються формати: ZIP

Не оплачено
Прострочено

Завантажені файли

Файлів ще не завантажено

[Назад](#) [Зберегти](#)

Мал. 23 Додавання файлу eCTD досьє

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

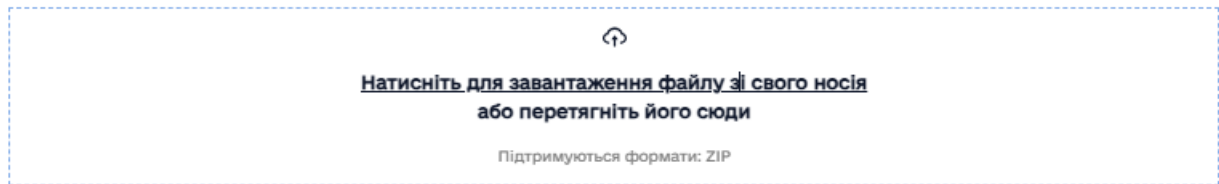
Увага!!! Кнопки завантаження досьє на формі доступні лише після підтвердження оплат, які вимагає процедура.

4.3 Завантаження файлів eSTD досьє

Процедура завантаження файлу досьє в форматі eSTD починається з завантаження файлу по формі покроково:

Крок 1. Натиснути кнопку «Обрати файл». Обрати zip архів з файлом досьє у форматі eSTD.

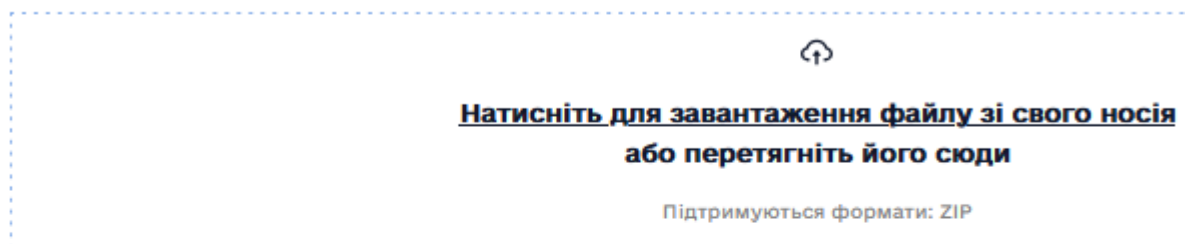
2 Прикріпити документи



Мал. 24 Форма завантаження файлу

Крок 2. Натиснути кнопку «Завантажити». Та дочекатися завантаження файлу (прогрес завантаження відображається у горизонтальній лінії). Якщо файл великий, завантаження може тривати деякий час, та поточний стан завантаження буде відображений нижче, включаючи відсоток вивантажених даних.

2 Прикріпити документи



Будь ласка, завантажте файл.

Завантажені файли

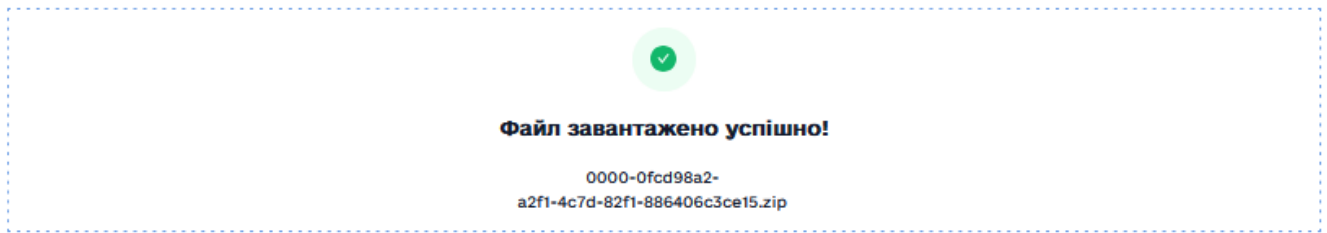
Файлів ще не завантажено



Мал. 25 Обраний файл, кнопка почати завантаження

Крок 3. Після завантаження файлу відображається зелена галочка.

2 Прикріпити документи



Мал. 26 Файл успішно завантажений

Крок 4. Натиснути кнопку «Зберегти».



Мал. 27 Кнопка збереження досьє/заявки

4.3.1 Статус валідації

Повне подання

Подання електронних матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів для використання людиною під час процедур реєстрації, перереєстрації та внесення змін в еСТД форматі охоплює всі лікарські форми та сили дії (дозування) лікарського засобу з однією назвою. Детальніше дивись [Специфікацію, розділ 2](#).

Базове подання (BASELINE) еСТД

Під час переходу на еСТД для надання ДЕЦ доступу до всієї або принаймні до частини попередньо поданої документації в рамках життєвого циклу еСТД, рекомендоване базове подання (baseline submission). Детальніше дивись [Специфікацію, розділ 3](#).

Пакетне подання (consolidation)

Спеціальний вид заявки в системі, що дозволяє об'єднувати декілька заявок від одного заявника стосовно одного і того ж препарату в єдину групу та здійснювати всі операції над пакетом централізовано, а не повторювати їх окремо для кожної з заявок цієї групи. Правила роботи з пакетом описані в відповідній інструкції (Додаток 4)

Після завантаження архіву еСТД, Кабінет валідацію даних. Результат валідації можна побачити на сторінці заяви для цього потрібно через деякий час оновити сторінку або зайти до перегляду деталей заявки.

Статус заявки відображається в реєстрі заявок в колонці «Статус». Також статус заявки відображається в картці заявки на закладці «Інформація заявки» – поле «Статус».

Заявка

Ім'я Вентамін 1 (тестування гіперпосилань)	Оновлений 10.09.2025	Номер та дата МОЗ № 148-REG від 08.12.2025
Статус Помилка валідації	Процедура Реєстрація	
UUID 0FCD98A2-A2F1-4C7D-82F1-886406C3CE15		
Заявник ТОВ "АМІКУМ ФАРМА"9		
Експертиза Оплачено	Державний збір -	

Мал. 28 Інформація про статус обробки заявки

4.3.2 Звіт з валідації по останній подачі

По кожній заявці, де був завантажений архів eCTD можливо отримати детальний звіт з валідації. Для цього потрібно перейти до заявки, обрати розділ «Результати валідації».

В даному розділі буде доступна таблиця з усіма релевантними правилами перевірки. Кількість і які саме правила будуть виконуватись при перевірці, залежить від типу процедури, даних в архіві та інших умов.

Таблиця з результатами відображає кожне окреме правило виконане при перевірці, що дозволяє фільтрувати по статусу кожного правила та здійснювати навігацію по сторінкам.

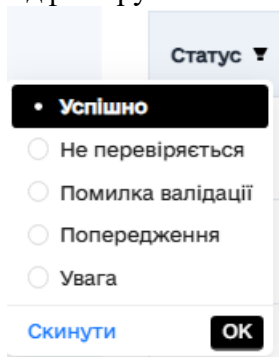
Статус	Код	Категорія	Коментар	Критерій	Подробиці
✓	1.1	ICH DTD	File is named ich-ectd-3-2.dtd	The specified filename is used	
✓	1.2	ICH DTD	In the folder /XXXX/util/dtd	The file is placed in the correct folder	
✓	1.3	ICH DTD	Currently acceptable versions are described in the current ICH eCTD Specification. (The checksum for the DTD in eCTD v3.2 (ich-ectd-3-2.dtd) is 1d6f631cc6b6357f0f4fe378e5f79a27)	A currently acceptable version of the DTD is used (checksum matches the published value)	

Мал. 29 Таблиця з результатами валідації eCTD архіву по заявці

Набір даних по кожному перевіреному правилу:

Колонка з даними	Опис
Статус	Фінальний статус перевірки поточного правила. Можливі статуси описані нижче.
Код	Код правила перевірки eCTD згідно ЕМА eCTD EU Validation Criteria та регіональних правил.
Категорія	Категорія правила перевірки eCTD згідно з ICH eCTD, ЕМА eCTD EU Validation Criteria або регіональних правил.
Коментарій	Коментар до правила перевірки
Критерій	Критерій оцінювання коректності виконання умови правила
Подробиці	Якщо правило може бути застосовано для різних файлів, тут буде вказано які файли порушили правило перевірки.

Всі результати перевірки можна відфільтрувати в таблиці за статусом.



Мал. 30 Фільтр по статусу перевірки в таблиці з результатами валідації eCTD архіву

За результатами проведеної валідації відображаються такі статуси:

- **Успішно**
- **Не перевіряється** – правило не релевантне при обраних умовах перевірки, або не може бути перевірене за наявності інших помилок.
- **Помилка** – критична помилка, яка не дозволяє досє бути переданим на експертизу
- **Попередження** – порушення правил рекомендацій (Best Practice)
- **Увага** – правила, які тимчасово дозволяють отримання помилки, але в майбутньому будуть вважатися помилкою.


Валідація Структура

Статус	Код	Категорія	Коментар	Критерій	Подробиці
⊗	11.2	leaf attributes	Note that if the content file is in an earlier sequence within the same eCTD application then the checksum can only be regenerated if access to this file is available. The MD5 checksum is not case sensitive.	The regenerated checksum for each file matches the value in the leaf attribute 'checksum'	Not found file m1/ua/12-form/letter.pdf

Мал. 31 Приклад помилки при перевірці правила

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Валідація Структура

Статус ▼	Код	Категорія	Коментар	Критерій	Подробиці
	15.BP3	Files/Folders	Any deviation should always be reported by the validating tool. Note that the components of the file names in italics in Appendix 4 of the ICH eCTD specification are to be specified by the applicant (i.e. this is variable text). For ASMFs or MAA using an ASMF, it is recommended that the RP and AP are used in the same way for NeeS and eCTD and therefore it is now recommended to use RP and AP as suffix also for eCTD, even if this contradicts the current version of the 'Practical guidelines on the use of the eCTD format for ASMFs for active substance master file holders and marketing authorisation holders'. A Q&A on this is published and the guidance document itself will be updated in due course. However, for now, any BP error due to the use of 'rp' or 'ap' as a prefix should be ignored. The CC code of the filename should not be checked against the CC of the leaf attribute or the folder name. The potential presence of	The recommended file names from the ICH and UA specifications are used for all files	m2/23-qos/drugsubstancename-manufacturer.pdf

Мал. 32 Приклад попередження при перевірці правила

Увага!!! Всі помилки та пояснення відповідають специфікації, яку можливо знайти за посиланням валідаційних критерій: <https://www.dec.gov.ua/speczyfikkacziya-ua-m1-ectd/>

4.3.3 Попередні подачі поточної заявки

Якщо по заявці було подано декілька подач (архівів), то результати перевірки та обробки кожної окремої подачі будуть доступні в підрозділі «Подача», сторінки заявки.

Кожний заголовок включає в себе номер послідовності архіву (sequence), дату завантаження, статус обробки.

№ 126-REG від 07.03.2025

Заявка	Результати валідації	Експертизи	Історія змін	Історія стану	Історія документів	Подача
<hr/>						
0002 - 12.08.2025 15:57 (Завантажено в архів)						+
<hr/>						
0001 - 02.07.2025 18:10 (Завантажено в архів)						+
<hr/>						
0000 - 02.07.2025 17:58 (Завантажено в архів)						+
<hr/>						

Мал. 33 Перелік попередніх подач eCTD архівів по заявці

Для перегляду деталей кожної окремої подачі слід натиснути на стрічку з номером версії, після чого розгорнеться детальна інформація цієї подачі.

Звіт буде складатись з двох основних наборів даних:

- результати валідації eCTD архіву;
- аналіз файлової структури подачі та вивантаження в цифровий архів.

Заявка Результати валідації Експертизи Історія змін Історія стану Історія документів **Подача**

0002 - 12.08.2025 15:57 (Завантажено в архів)

Валідація Структура

Статус ▾	Код	Категорія	Коментар	Критерій	Подробиці
					0002/m2/27-clin-sum/synopses-indiv-studies.pdf link problem 0002/m2/27-clin-

Мал. 34 Можливі звіти по попереднім подачам

4.3.4 Статус передачі до цифрового архіву

Після успішної валідації подачі eCTD, здійснюється перевірка файлової структури та завантаження в цифровий архів.

Результати відображаються на сторінці “Заявка”, підрозділ «Подача», при виборі відповідної подачі, та обрання таблиці «Структура». Отримана таблиця дозволяє фільтрувати по типу операції файлу та робити перегляд по сторінкам.

0000 - 02.07.2025 17:58 (Завантажено в архів)

Валідація Структура

Операція ▾	Назва документу	Ім'я файлу	Шлях eCTD	Стан структури	Завантажено	Стан файлу
Новий	Cover Letter - Sequence 0000 Mega pill	cover.pdf	m1/ua/10-cover/cover.pdf	Успішно	02.07.2025 17:59	Успішно
Новий	Cover Letter - Tracking Table	tracking.pdf	m1/ua/10-cover/tracking.pdf	Успішно	02.07.2025 17:59	Успішно

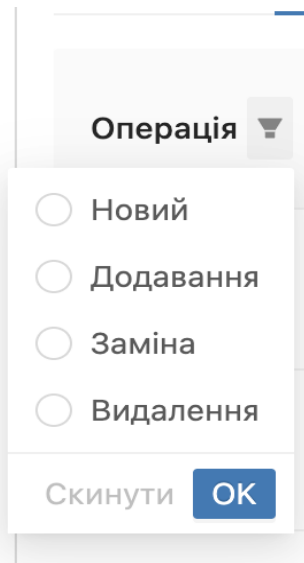
Мал. 35 Таблиця з інформацією по обробці структури eCTD архіву

Таблиця з результатами відображає наступну інформацію:

Колонка з даними	Опис
Операція	Тип операції файлу, як вказано в eCTD архіву
Назва документу	Назва документу, як вказано в eCTD архіву
Ім'я файлу	Ім'я файлу
Шлях eCTD	Шлях розміщення файлу всередині eCTD архіву
Текст досьє	Текст відповіді при перевірці файлів досьє, може відображати текст помилки при перевірці
Код досьє	Код відповіді при перевірці файлів досьє
Завантажено	В разі успішного завантаження до цифрового архіву, буде відображати дату та час операції
Код завантаження	Код відповіді при завантаженні в цифровий архів
Текст завантаження	Текстова відповіді при завантаженні в цифровий архів, може відображати текст помилки при завантаженні

Таблицю з результати обробки структури файлів архіву можна фільтрувати за типом операції. Для цього потрібно обрати тип операції в колонці «Операція» та натиснути «ОК».

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».



Мал. 36 Фільтр по типу операції над файлом

В разі наявності помилок при обробці файлів або при завантаженні в архів, відображаються червоним кольором повідомлення для кожного файлу, як показано нижче.

Операція	Назва документа	Ім'я файла	Шлях ECTD	Текст дос'є	Код дос'є	Завантажено	Код завантаження	Текст завант
Заміна	Drug Substance	drugsubstance-manufacturer.pdf	m2/23-qos/drugsubstance-manufacturer.pdf	MedicationFile doesn't exist	400	07.10.2022 13:22	400	eCTD p doesn't

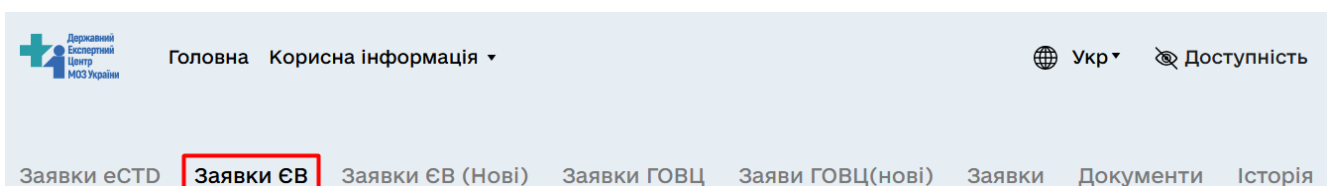
Мал. 37 Приклад таблиці з помилкою обробки файлу

4.4 Додавання Заявки ЄВ

Передумови:

На період тестового періоду користувачі будуть мати 2 варіанти Заяв ЄВ – Заяви ЄВ та Заяви ЄВ (нові).

Заяви ЄВ є призначені для всіх процедур та завантаження вже підготовленого документу заздалегідь, Заяви ЄВ нові – створені для формування документів PDF, підписання ЕЦП та передачі заяв в систему Єдиного вікна.



Мал. 38 Меню Заявки Єдиного Вікна

4.4.1 Меню Заявки ЄВ

На закладці «Заявки ЄВ» Кабінету, відображається перелік заявок Єдиного вікна, які заявник подавав в ДЕЦ, в тому числі в паперовому вигляді.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Назва препарату	Дані МОЗ	Стан	Дії
тест-назва-094			
тест-назва-093			
тест-назва-092	270 від 04.12.2025	Відправлено до ЄВ (new)	
тест-назва-091	269 від 04.12.2025	Відправлено до ЄВ (new)	

Мал. 39 Таблиця з переліком реєстраційних форм заявок

Доступні колонки з даними:

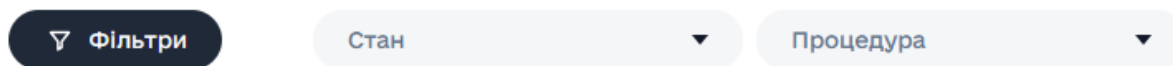
Колонка з даними	Опис
Назва препарату	Відображає назву препарату
Дані МОЗ	Відображає номер заявки МОЗ та дату заявки МОЗ
Стан	Відображає стан обробки заявки, єдиний стан, який не доступний спеціалістам Єдиного вікна – це чернетка.
Дії	В колонці відображаються можливі дії з заявкою

4.4.2 Пошук Заявок ЄВ

Для пошуку заявок використовується блок «Фільтри», в якому ми можемо робити пошук за номером або станом.

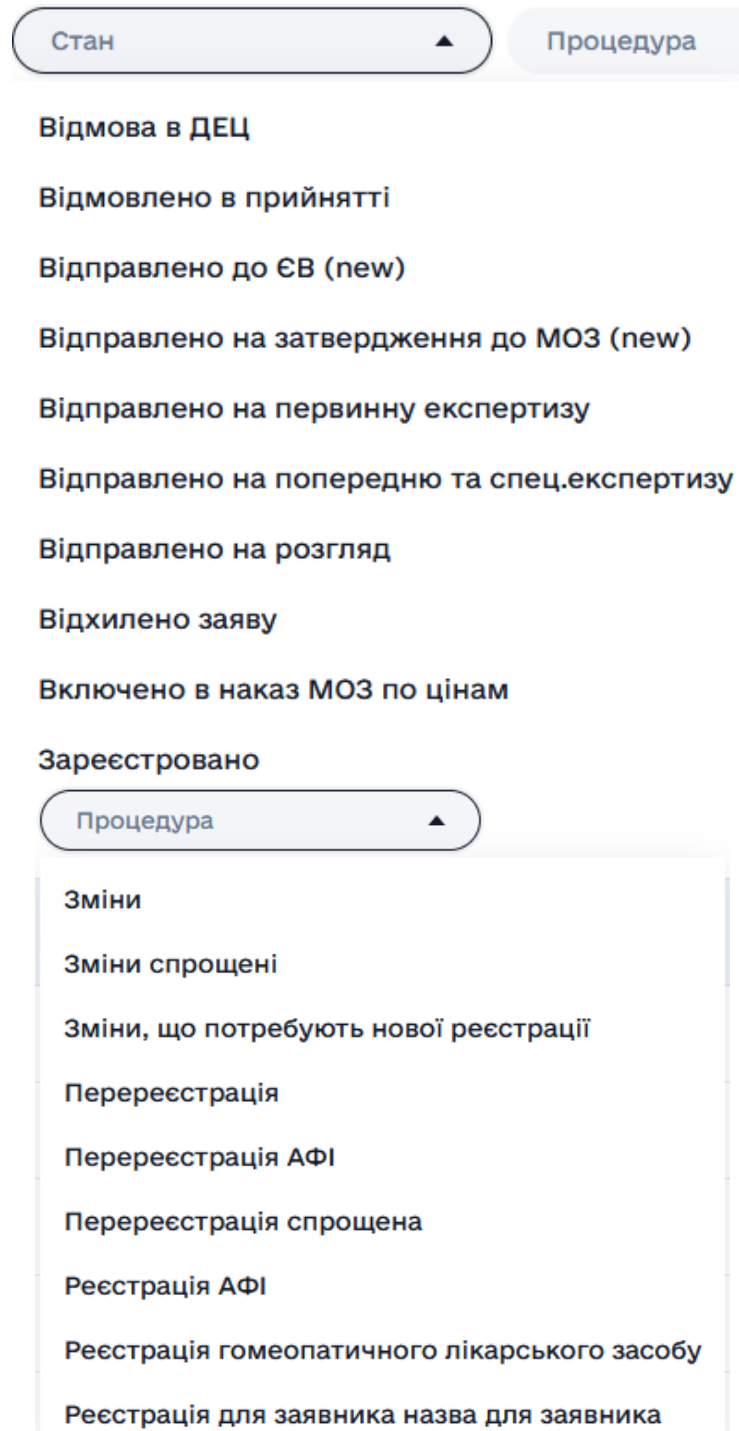
В полі «Номер» потрібно ввести номер заявки та натиснути кнопку «Фільтр».

В полі «Стан» можемо відібрати за статусом заявки.



Мал. 40 Блок фільтрації заявок

За станом заявки єдиного вікна - потрібно обрати необхідний статус у полі “Стан” блоку «Фільтр»



Мал. 41 Параметри фільтрації за станом

Наприклад: Стан «Зареєстровано» - це заявка, яка передана та зареєстрована в Єдиному вікні.

Після налаштування параметрів пошуку необхідно натиснути кнопку «Фільтр». Результати пошуку будуть відображені нижче у таблиці з заявками.

4.4.3 Створення заявки єдиного вікна

Для створення нової заявки єдиного вікна необхідно зайти в розділ «Заявки ЄВ» та натиснути на кнопку «Створити заявку у ЄВ».

Заявки ЄВ

Пошук заявки по номеру



Створити заявку у ЄВ

Мал. 42 Створення заявки у ЄВ

Для створення реєстраційної форми заявки у єдине вікно потрібно натиснути кнопку **Створити заявку у ЄВ**, яку надалі потрібно надіслати в Єдине вікно або зберегти для подальшого редагування.

Створити заявку

Крок 1 із 5

Відомості про препарат

Назва лікарського засобу

Форма випуску

Діюча (-і) речовина (-и) (МНН)

Далі

Крок 2 із 5

Відомості про посвідчення та процедуру

Реєстраційне посвідчення

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

Емэйл для повідомлень

Процедура *

Опис процедури *

* процедура (реєстрація) - опис процедури (Тип лікарського засобу/Референтний лікарський засіб);
процедура (перереєстрація) - опис процедури не застосовується;
процедура (внесення змін) - опис процедури (Зміст запропонованих змін)

Назад

Далі

Мал. 43 Базова інформація по заявці

Доступна базова інформація по заявці


Поле	Опис
Дата	Дата створення заявки в Кабінеті Заявника або в ЄАІС ДП ДЕЦ
Назва лікарського засобу	Назва препарату
Реєстраційне посвідчення	Номер посвідчення, є не обов'язковим полем
Процедура	Вибір з переліку процедур, доступних для опрацювання в Єдиному вікні
Email для повідомлень	Електронна адреса Заявника для повідомлень
Форма випуску	Текстове поле для зазначення форми випуску лікувального засобу
Заявник	Вибір заявника
Опис процедури	Опис процедури для експертів ДЕЦ
Діюча (-і) речовина (-и) (МНН)	Міжнародна непатентована назва (МНН) діючої речовини або діючих речовин лікарського засобу відповідно до даних Державного реєстру лікарських засобів.

Для опрацювання заявки єдиного вікна потрібно заповнити поля, які вказані в базовій інформації заявки, проставити мітки eCTD, МІБП, подані в електронному вигляді за необхідністю.

Завантажити PDF-файл або декілька PDF-файлів, підписаних ЕЦП у форматі Pades. Якщо Ви додаєте додаткові файли, які не вимагають підпису, можете зазначити в полі Примітки до заявки цю інформацію для спеціалістів.

УВАГА!!! На рівні кабінету виконується перевірка лише формату файлу. Перевірка підпису в початковій версії буде виконуватися спеціалістами Єдиного вікна, де буде перевірятися не лише наявність, а й дані підписанта.

Після заповнення заявки потрібно натиснути кнопку

 Зберегти

, де заявка перейде в стан


ЧЕРНЕТКА.

Пояснення:

«Стан чернетка – це заявка, яка не відправлена, зберігається в кабінеті та її можна відкоригувати»

4.4.4 Відправка заявки єдиного вікна

Для відправки Заявки в Єдине вікно, на заявці в стані «чернетка» є кнопка

 Передати для перевірки в Єдине вікно

, яку потрібно натиснути для передачі заявки.

Робота з заявкою

0967e397-9a26-4a36-a800-a3bff90fd415

Крок 6 із 6

Відправка

Дата*

22.12.2025



Відомості про препарат

Назва лікарського засобу*
препарат
Форма випуску
-
Діюча (-и) речовина (-и) (МНН)
-

Відомості про посвідчення та процедуру

Ресстраційне посвідчення*
-
Заявник (власник ресстраційного посвідчення)
ТОВ "АМІКУМ ФАРМА"
Email для повідомлень
-
Процедура*
Реєстрація для заявника назва для заявника
Опис процедури*
-

Подано в електронному вигляді

eSTD

МІБП

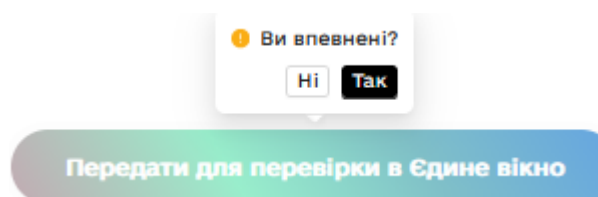
Завантажені файли 1

cabinet-dec-instructions.pdf

[Назад](#) [Зберегти](#) [Передати для перевірки в Єдине вікно](#)

Мал. 44 Заявка в стані Чернетка

Система надсилає повідомлення для підтвердження даних. Після чого для передачі потрібно обрати «Так», в разі якщо помітили, що потрібно ще відредагувати заявку – можна натиснути Ні і продовжити редагування.



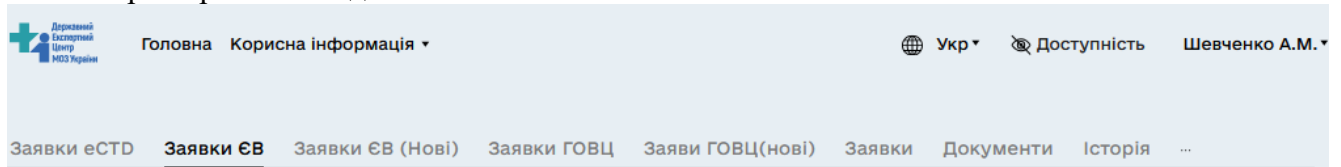
Мал. 45 Заявка в стані Чернетка

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Якщо все зроблено вірно, з'явиться інформаційне повідомлення

✓ Відправлено в ДЕЦ

та заявка перейде в стан «Відправлення до ЄВ» та всі поля будуть не доступні для редагування. Заявці буде присвоєно !!!технічний порядковий номер, який після успішного перегляду спеціалістами єдиного вікна буде змінено після реєстрації заявки в реєстрі заявок Єдиного вікна.



Заявки ЄВ

Пошук заявки по номеру

Створити заявку у ЄВ

Фільтри

Стан Процедура

Назва препарату	Дані МОЗ	Стан	Дії
препарат	276 від 22.12.2025	Відправлено до ЄВ (new)	
тест-назва-094			
тест-назва-093			
тест-назва-092	270 від 04.12.2025	Відправлено до ЄВ (new)	
тест-назва-091	269 від 04.12.2025	Відправлено до ЄВ (new)	

Мал. 46 Порядковий номер заявки в стані Відправлено до ЄВ

4.4.5 Перегляд реєстраційної форми заявки єдиного вікна

Для перегляду деталей заявки та роботи з нею спочатку потрібно знайти її в реєстрі реєстраційних форм на закладці “Заявки ЄВ”. Для прискорення навігації можна використовувати функції пошуку, фільтрації, сортування.

Для відкриття картки заявки необхідно натиснути на кнопку редагування в колонці «Дії» у відповідному рядку реєстру, де користувач побачить всю внесену інформацію та який вона має стан.



Мал. 47 Кнопка для переходу до перегляду/редагування заявки

Після передачі, спеціалістами Єдиного вікна буде виконуватись перевірка, і якщо будуть зауваження, то у себе Ви побачите стан заявки «Зауваження». Після чого зверніть увагу на поле «Причина відмови» реєстрації цієї заявки.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Номер	Стан
276	Зауваження (new)

Зауваження
Зауваження

Мал. 48 Стан заявки «Зауваження» єдиного вікна

УВАГА!!! Для передачі заявки з урахуванням зазначених зауважень, потрібно Створити НОВУ заявку та зазначити дані із виправленням і знову «Передати в Єдине вікно».

4.5 Додавання Заявки ЄВ (Нові)

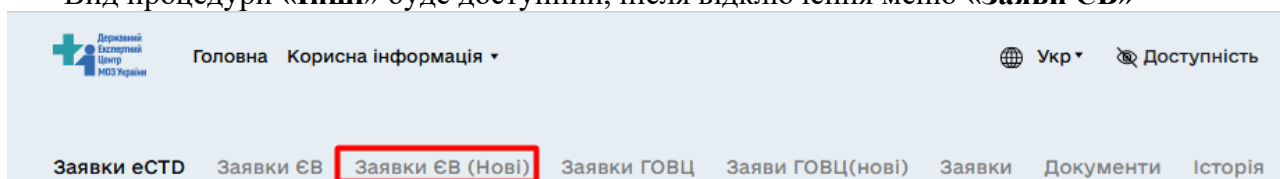
Передумови:

На період тестового періоду користувачі будуть мати 2 варіанти заяв ЄВ – Заяви ЄВ та Заяви ЄВ (нові).

Заяви ЄВ є призначені для всіх процедур та завантаження вже підготовленого документа заздалегідь. Заяви ЄВ нові – створені для **формування документів PDF, підписання ЕЦП** та передачі заяв в систему Єдиного вікна.

УВАГА!!!

Вид процедури «Інші» буде доступний, після відключення меню «Заяви ЄВ»



Мал. 49 Меню Заявки Єдиного Вікна (Нові)

4.5.1 Меню Заявки ЄВ (Нові)

На закладці «Заявки ЄВ (Нові)» Кабінету, відображається перелік заявок Єдиного вікна, які заявник подавав в ДЕЦ, в тому числі в паперовому вигляді.

Дата	Вн. номер	Вид процедури	Процедура	Статус	Номер МОЗ	Дата МОЗ	Торговельна назва	Хто створив	Дія
25.03.2026	223	Інше	Реєстрація спрощена	Відправлено до ЄВ (new)	12201389		Амброксол	Тест 1 Нік	...
25.03.2026	222	Інше		Чернетка				Тест 1 Нік	...
25.03.2026	221	Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)		Чернетка				Тест 1 Нік	...
25.03.2026	220	Інше		Чернетка				Тест 1 Нік	...

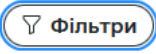
Мал. 50 Заявки Єдиного Вікна (Нові)

Доступні колонки з даними:

Колонка з даними	Опис
Дата	Дата створення заявки в системі.
Вн. номер	Внутрішній реєстраційний номер заявки, присвоєний системою.
Вид процедури	Вид процедури, в межах якої подано заявку (реєстрація, перереєстрація, внесення змін тощо).
Процедура	Назва процедури.


Колонка з даними	Опис
Статус	Поточний стан заявки
Номер МОЗ	Реєстраційний номер заявки, присвоєний Міністерством охорони здоров'я після прийняття заявки.
Дата МОЗ	Дата прийняття або реєстрації заявки Міністерством охорони здоров'я України.
Торговельна назва	Торговельна назва лікарського засобу, зазначеного у заявці.
Хто створив	Користувач, який створив заявку в кабінеті заявника.
Дія	Доступні дії з заявкою (перегляд, редагування, тощо), залежно від її поточного статусу.


4.5.2 Пошук Заявок ЄВ (нові)

Для пошуку заявок використовується блок «Фільтри» , в якому ми можемо робити пошук за Вн.номер, статус, номер МОЗ, дата МОЗ з, дата МОЗ по, торговельна назва, хто створив, дата створення з, дата створення по.

В полі «Вн. номер» потрібно ввести внутрішній реєстраційний номер заявки та натиснути кнопку «Застосувати».

В полі «Статус» можемо відібрати за статусом заявки.

Фільтри 

Вн. номер
... 

Статус
...

Номер МОЗ
...

Дата МОЗ з
...


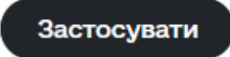
Дата МОЗ По
...

Торговельна назва
...

Хто створив
...

Дата створення з
...

Дата створення По
...

Мал. 51 Меню фільтру

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

В полі «Номер МОЗ» можемо відібрати за реєстраційним номером заявки.

В полі «Дата МОЗ з» можемо відібрати за датою створення заявки в системі.

В полі «Дата МОЗ по» можемо відібрати за датою прийняття, або реєстрації заявки Міністерством охорони здоров'я України.

В полі «Торговельна назва» можемо відібрати за торговельною назвою лікарського засобу, зазначеного у заявці

В полі «Хто створив» можемо відібрати за користувачем, який створив заявку в кабінеті заявника.

В полі «Дата створення з» можемо відібрати за датою створення заявки з потрібної дати.

В полі «Дата створення по» можемо відібрати за датою створення заявки до необхідної дати.

Після налаштування параметрів пошуку необхідно натиснути кнопку «Застосувати». Результати пошуку будуть відображені нижче у таблиці з заявками, або якщо є необхідність скинути налаштування фільтрів, необхідно натиснути кнопку «Скинути все».

4.5.3 Створення заявки єдиного вікна (Нові)

Для створення нової заявки єдиного вікна необхідно зайти в розділ «Заявки ЄВ (Нові)» та натиснути на кнопку «Створити заяву ЄВ».

Заяви єдиного вікна

Створити заяву ЄВ

Мал. 52 Створення заявки у ЄВ

Для створення реєстраційної форми заявки у єдине вікно потрібно натиснути кнопку

Створити заяву ЄВ

, яку надалі потрібно надіслати в Єдине вікно, або зберегти для подальшого редагування.

Заява єдиного вікна

Крок 1

Вид процедури

- Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу
- Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб
- Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)
- Інше

Далі

Мал. 53 вибір виду процедури

4.5.4 Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, процедура «реєстрація»

Система відкриває крок 1 де користувач обирає необхідний вид процедури, такий як: Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), Інше.

Обравши потрібний вид процедури в даному випадку розглядається **Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу** необхідно пройти 12 кроків перед відправкою заявки.

Для переходу до кроку 2 потрібно натиснути кнопку

Далі

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 12

Процедура

Назва процедури

Оберіть процедуру...

Далі

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 12

Процедура

Назва процедури

Оберіть процедуру...

Реєстрація

Перереєстрація

Мал. 54 вибір назви процедури

З випадаючого списку, обирається тип процедури реєстрація, перереєстрація. В даному випадку розглядається тип «**Реєстрація**».

Для переходу до кроку 3 потрібно натиснути кнопку

Далі

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 3 із 12

Відомості про заявника

Іноземний

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця (УКР)*

Оберіть заявника...

Місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця (УКР)*

Керівник (УКР)*

ПІБ від імені заявника (УКР)*

Посада (УКР)*

e-mail*

Телефон/факс*

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 55 відомості про заявника

Поле	Опис
Іноземний	Ознака заявника (так / ні)
Найменування юридичної особи або ПІБ ФОП (УКР)	Пошук за принципом «містить» з випадуючого списку
Місцезнаходження юридичної особи	Адреса заявника
Керівник (УКР)	ПІБ керівника
ПІБ від імені заявника (УКР)	Представник заявника
Посада (УКР)	Посада представника
E-mail	Контактна електронна адреса
Телефон / факс	Контактний номер телефону

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 4

Інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 4 із 12

Інформація про лікарський засіб

Назва лікарського засобу*

Торговельна назва*

Зазначте синоніми

Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)

Назва МНН (англ)	Назва МНН (укр)	Дія
Вкажіть МНН...		

+ Додати діючу речовину

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 56 інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Назва лікарського засобу	Повна назва
Торговельна назва	Торговельне найменування
Зазначте синоніми	Альтернативні назви
Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)	Міжнародна непатентована назва
Назва МНН (англ.)	Англійською мовою
Назва МНН (укр.)	Українською мовою
Дія	Службове поле

Кнопка «Додати діючу речовину» дозволяє додати ще одну речовину.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 5

Інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 5 із 12

Інформація про лікарський засіб

Форма випуску

Назва форми	Дозування	Дія
Обрати з довідника		

+ Зберегти або додати форму випуску

Упаковка

Тип упаковки	Форма випуску	Склад	Кількість	Дія
Обрати з довідника	Обрати з довідника	Обрати з довідника		


+ Додати упаковку

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 57 інформація про лікарський засіб

Поле	Опис	
Назва форми	Наприклад, таблетки, розчин	
Дозування	Кількісні характеристики	
Упаковка	Первинна / вторинна	
Форма випуску	Пов'язана форма	
Тип пакування	Вибір пакування, з довідника	
Кількість	Кількість одиниць	
Дія	<table border="1"><tr><td>Дія</td></tr></table> Службове поле  цей символ видаляє внесену інформацію.	Дія
Дія		

Кнопка «Зберегти або додати форму випуску» — для додавання ще однієї форми.

Кнопка «Додати упаковку» — для додавання додаткової упаковки.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 6


Додаткова інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу


Крок 6 із 12

Додаткова інформація про лікарський засіб


Номер та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні

 Заповнюється тільки при перереєстрації

Тип лікарського засобу, за яким подаватиметься реєстраційна форма для проведення експертизи*

 Заповнюється тільки при реєстрації

Референтний лікарський засіб (біологічний лікарський засіб)

 Заповнюється тільки при реєстрації генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу (біосиміляру))

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 58 додаткова інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Номер та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні	Заповнюється тільки при перереєстрації.
Тип лікарського засобу, за яким подаватиметься реєстраційна форма для проведення експертизи	Заповнюється тільки при реєстрації.
Референтний лікарський засіб (біологічний лікарський засіб)	Заповнюється тільки при реєстрації генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу (біосиміляру)).

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 7

Якісний і кількісний склад лікарського засобу

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 7 із 12

Якісний і кількісний склад лікарського засобу

Форма випуску	Тип речовини (діюча, допоміжна)	Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Дія
Обрати з довіднику ▾	Обрати з довіднику ▾	Вкажіть назву речовини...	Кількість...	

+ Додати діючу речовину



* Вказується тільки одна назва в такому порядку: МНН, ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва. Назва діючої речовини вказується за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно.

** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми:

- драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони;
- у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 59 якісний і кількісний склад лікарського засобу

Поле	Опис
Форма випуску	Обрана форма
Тип речовини	Діюча / допоміжна
Назва речовини	Назва компонента
Кількість на одиницю лікарської форми	Кількісне значення
Дія	Службове поле

Кнопка «Додати діючу речовину» — для додавання додаткової діючої речовини. Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 8

Застосування лікарського засобу

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 8 із 12

Застосування лікарського засобу

Показання до застосування та протипоказання (зазначається коротко основні показання та протипоказання) *

Сила дії (дозування) *

Спосіб застосування *

Умови відпуску:

За рецептом Без рецепту Тільки в умовах стаціонару

Строк та умови зберігання *

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 60 застосування лікарського засобу

Поле	Опис
Показання до застосування та протипоказання	Медичні показання
Сила дії (дозування)	Дозування
Спосіб застосування	Перорально, ін'єкційно тощо
Умови відпуску	За рецептом / Без рецепту / Стаціонар
Строк та умови зберігання	Термін та умови

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 9

Відомості про виробників

Дані виробника (у вікні додавання) щоб внести інформацію, необхідно натиснути кнопку

+ Додати виробника

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 9 із 12

Відомості про виробників

+ Додати виробника

Назад

Далі

Відомості про виробника

×

Іноземний

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця*

Адреса місця провадження діяльності*

Телефон/факс*

e-mail*

Керівник*


Ліцензія виробника

Скасувати

Зберегти

Мал. 61 відомості про виробника

Поле	Опис
Іноземний	Так / ні
Найменування юридичної особи або ПІБ ФОП	Назва виробника
Адреса місця провадження діяльності	Місце провадження діяльності
Телефон / факс	Контактні дані
E-mail	Контактна пошта
Керівник	ПІБ
Ліцензія виробника	Дані ліцензії

Можливе редагування та додавання кількох виробників, щоб додати виробника необхідно натиснути кнопку **+ Додати виробника** для редагування  . Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні **Дії**:

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

- **Назад / Зберегти / Далі / Скасувати**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Скасувати - закриває картку без збереження.

Крок 10

Реєстрація лікарського засобу в інших країнах

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 10 із 12

Реєстрація лікарського засобу в інших країнах

Назва країни	Номер та дата реєстрації	Дія
Обрати з довідника	Номер та дата реєстрації...	

+ Додати країну

CommentAllPrescribedFeesPaid

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 62 реєстрація лікарського засобу в інших країнах

Поле	Опис
Назва країни	Обирається з довідника
Номер та дата реєстрації	Дані реєстрації
Дія	Службове поле

Кнопка «Додати країну» — для додавання додаткової країни.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

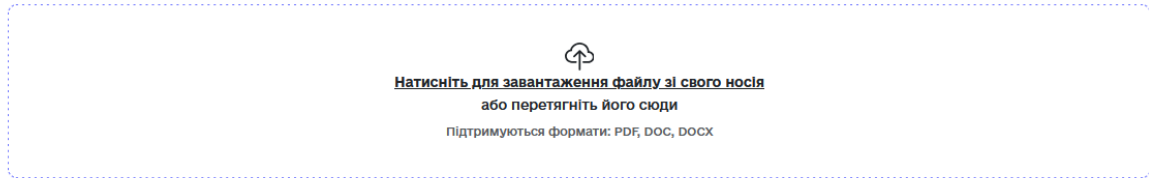
Крок 11

Прикріпити документи

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 11 із 12

Прикріпити документи



 Заява_ЄВ_Тес.pdf
25 груд. 2025 р. | 15:22 • 0,12 MB

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 63 прикріпити документи

На цьому кроці:

- Автоматично формується заява **ЄВ у форматі PDF**.
- Користувач може завантажити додаткові файли зі свого носія. Формати, які підтримуються: PDF, DOC, DOCX.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні **Дії**:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 12

Підписання та відправка

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 12 із 12

Підписання та відправка

1 Відомості про заявника

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
Керівник
Шевченко Андрій Миколайович
ПІБ від імені заявника
Шевченко Андрій Миколайович
Посада
експерт
Телефон
+3805
Email
g@g.com

2 Інформація про лікарський засіб

Назва лікарського засобу	Тес	Деталі
Торговельна назва	тес	
Форма випуску	Аерозоль, 10	
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Первинна<ul style="list-style-type: none">◦ , Ампула -	
Тип лікарського засобу, за яким подаватиметься реєстраційна форма для проведення експертизи	таблетка	

3 Відомості про виробників

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця Компанія	Деталі
Адреса місця провадження діяльності м.Київ вул.Чайна 1	
Телефон/факс +380500505554	
Email g@g.com	
Відповідальна особа Шевченко	

4 Реєстрація лікарського засобу в інших країнах

Назва країни	Номер та дата реєстрації
Україна	11

5 Примітки до заявки


Примітки

Поданно в електронному вигляді


еСТД

МІБП

6 Завантажені файли

 **Заява_ЄВ_Тес.pdf**
25 груд. 2025 р. | 15:22 • 0,12 MB



 **cabinet-dec-instructions.pdf**
25 груд. 2025 р. | 15:28 • 1,75 MB



Назад

Підписати та відправити

Мал. 64 підписання та відправка

Інформація, яку необхідно перевірити перед підписанням та відправкою.

Перевіряється	Опис
Відомості про заявника	Коректність даних
Інформація про ЛЗ	Повнота заповнення
Відомості про виробників	Актуальність
Реєстрація лікарського засобу в інших країнах	Коректність
Примітки	Можливість додати коментар

Також доступне завантаження **Заяви ЄВ у форматі PDF** з послідувочою перевіркою, для більш детального перегляду внесеної інформації можна використати кнопку «Деталі»

[Деталі](#)

Після перевірки інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад**
- **Підписати та відправити**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Підписати та відправити – перейти до підписання та відправки заявки.

4.5.5 Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, процедура «перереєстрація»

Система відкриває крок 1 де користувач обирає необхідний вид процедури, такий як: Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), Інше.

Обравши потрібний вид процедури в даному випадку розглядається **Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу** необхідно пройти 12 кроків перед відправкою заявки.

Для переходу до кроку 2 потрібно натиснути кнопку

Далі

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 12

Процедура

Назва процедури

Оберіть процедуру...

Далі

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 12

Процедура

Назва процедури

Перереєстрація

Реєстрація

Перереєстрація

Мал. 65 вибір назви процедури

З випадаючого списку, обирається тип процедури реєстрація, перереєстрація. В даному випадку розглядається тип «**Перереєстрація**».

Для переходу до кроку 3 потрібно натиснути кнопку

Далі

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 3 із 12

Відомості про заявника

Іноземний

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця (УКР)*

Оберіть заявника...

Місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця (УКР)*

Керівник (УКР)*

ПІБ від імені заявника (УКР)*

Посада (УКР)*

e-mail*

Телефон/факс*

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 66 відомості про заявника

Поле	Опис
Іноземний	Ознака заявника (так / ні)
Найменування юридичної особи або ПІБ ФОП (УКР)	Пошук за принципом «містить» з випадуючого списку
Місцезнаходження юридичної особи	Адреса заявника
Керівник (УКР)	ПІБ керівника
ПІБ від імені заявника (УКР)	Представник заявника
Посада (УКР)	Посада представника
E-mail	Контактна електронна адреса
Телефон / факс	Контактний номер

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 4

Інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 4 із 12

Інформація про лікарський засіб

Назва лікарського засобу*

Торговельна назва*

Зазначте синоніми

Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)

Назва МНН (англ)	Назва МНН (укр)	Дія
Вкажіть МНН...		

+ Додати діючу речовину

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 67 інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Назва лікарського засобу	Повна назва
Торговельна назва	Торговельне найменування
Зазначте синоніми	Альтернативні назви
Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)	Міжнародна непатентована назва
Назва МНН (англ.)	Англійською мовою
Назва МНН (укр.)	Українською мовою
Дія	Службове поле

Кнопка «Додати діючу речовину» дозволяє додати ще одну речовину.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 5
Інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 5 із 12

Інформація про лікарський засіб

Форма випуску

Назва форми	Дозування	Дія
Обрати з довідника		

+ Зберегти або додати форму випуску




Упаковка

Тип упаковки	Форма випуску	Склад	Кількість	Дія
Обрати з довідника	Обрати з довідника	Обрати з довідника		

+ Додати упаковку



Мал. 68 інформація про лікарський засіб

Поле	Опис				
Назва форми	Наприклад, таблетки, розчин				
Дозування	Кількісні характеристики				
Упаковка	Первинна / вторинна				
Форма випуску	Пов'язана форма				
Тип пакування	Вибір типу пакування				
Кількість	Кількість одиниць				
Дія	<table><tr><td></td><td>Дія</td></tr><tr><td>Службове поле</td><td> цей символ видаляє внесену інформацію.</td></tr></table>		Дія	Службове поле	 цей символ видаляє внесену інформацію.
	Дія				
Службове поле	 цей символ видаляє внесену інформацію.				

Кнопка «Зберегти або додати форму випуску» — для додавання ще однієї форми, або збереження обраної.

Кнопка «Додати упаковку» — для додавання додаткової упаковки.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 6


Додаткова інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу


Крок 6 із 12

Додаткова інформація про лікарський засіб


Номер та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні

 Заповнюється тільки при перереєстрації

Тип лікарського засобу, за яким подаватиметься реєстраційна форма для проведення експертизи*

 Заповнюється тільки при реєстрації

Референтний лікарський засіб (біологічний лікарський засіб)

 Заповнюється тільки при реєстрації генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу (біосиміляру))

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 69 додаткова інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Номер та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні	Заповнюється тільки при перереєстрації.
Тип лікарського засобу, за яким подаватиметься реєстраційна форма для проведення експертизи	Заповнюється тільки при реєстрації.
Референтний лікарський засіб (біологічний лікарський засіб)	Заповнюється тільки при реєстрації генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу (біосиміляру)).

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 7

Якісний і кількісний склад лікарського засобу

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 7 із 12

Якісний і кількісний склад лікарського засобу

Форма випуску	Тип речовини (діюча, допоміжна)	Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**	Дія
Обрати з довіднику ▾	Обрати з довіднику ▾	Вкажіть назву речовини...	Кількість...	

+ Додати діючу речовину



* Вказується тільки одна назва в такому порядку: МНН, ДФУ, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва. Назва діючої речовини вказується за її рекомендованою МНН з указанням солей або гідратної форми, якщо необхідно.

** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми:

- драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони;
- у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 70 якісний і кількісний склад лікарського засобу

Поле	Опис
Форма випуску	Обрана форма
Тип речовини	Діюча / допоміжна
Назва речовини	Назва компонента
Кількість на одиницю лікарської форми	Кількісне значення
Дія	Службове поле

Кнопка «Додати діючу речовину» — для додавання додаткової діючої речовини.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 8

Застосування лікарського засобу

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 8 із 12

Застосування лікарського засобу

Показання до застосування та протипоказання *

Сила дії (дозування) *

Спосіб застосування *

Умови відпуску:

За рецептом Без рецепту Тільки в умовах стаціонару

Строк та умови зберігання *

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 71 застосування лікарського засобу

Поле	Опис
Показання до застосування та протипоказання	Медичні показання
Сила дії (дозування)	Дозування
Спосіб застосування	Перорально, ін'єкційно тощо
Умови відпуску	За рецептом / Без рецепту / Стаціонар
Строк та умови зберігання	Термін та умови
Поле	Опис
Показання до застосування та протипоказання	Медичні показання
Сила дії (дозування)	Дозування
Спосіб застосування	Перорально, ін'єкційно тощо
Умови відпуску	За рецептом / Без рецепту / Стаціонар
Строк та умови зберігання	Термін та умови

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 9

Відомості про виробників

Дані виробника (у вікні додавання) щоб внести інформацію, необхідно натиснути кнопку

+ Додати виробника

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 9 із 12

Відомості про виробників

+ Додати виробника

Назад

Далі

Відомості про виробника

×

Іноземний

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця*

Адреса місця провадження діяльності*

Телефон/факс*

e-mail*

Керівник*


Ліцензія виробника

Скасувати

Зберегти

Мал. 72 відомості про виробника

Поле	Опис
Іноземний	Так / ні
Найменування юридичної особи або ПІБ ФОП	Назва виробника
Адреса місця провадження діяльності	Місце провадження діяльності
Телефон / факс	Контактні дані
E-mail	Контактна пошта
Керівник	ПІБ
Ліцензія виробника	Дані ліцензії виробника

Можливе редагування та додавання кількох виробників, щоб додати виробника необхідно натиснути кнопку **+ Додати виробника** для редагування .

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні **Дії**:

- **Назад / Зберегти / Далі / Скасувати**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Скасувати - закриває картку без збереження.

Крок 10

Реєстрація лікарського засобу в інших країнах


Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 10 із 12

Реєстрація лікарського засобу в інших країнах

Назва країни	Номер та дата реєстрації	Дія
Обрати з довідника	Номер та дата реєстрації...	

+ Додати країну

 CommentAllPrescribedFeesPaid

Назад Зберегти **Далі**

Мал. 73 реєстрація лікарського засобу в інших країнах

Поле	Опис
Назва країни	Обирається з довідника
Номер та дата реєстрації	Дані реєстрації
Дія	Службове поле

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Кнопка «Додати країну» — для додавання додаткової країни.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

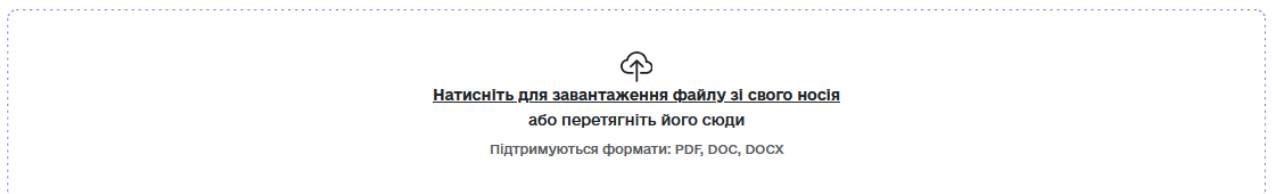
Крок 11

Прикріпити документи

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу

Крок 11 із 12

Прикріпити документи



 Заява_ЄВ_Тес.pdf
25 груд. 2025 р. 11:52:22 • 0,12 MB



Мал. 74 прикріпити документи

На цьому кроці:

- автоматично формується **Заява ЄВ у форматі PDF**.
- користувач може завантажити додаткові файли зі свого носія формати які підтримуються: PDF, DOC, DOCX.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 12

Підписання та відправка

Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу


Крок 12 із 12

Підписання та відправка

1 Відомості про заявника

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
Керівник
Шевченко Андрій Миколайович
ПІБ від імені заявника
Шевченко Андрій Миколайович
Посада
експерт
Телефон
+3805
Email
g@g.com

2 Інформація про лікарський засіб

Назва лікарського засобу	Тес	Деталі 
Торговельна назва	тес	
Форма випуску	Аерозоль, 10	
Упаковка	<ul style="list-style-type: none">• Первинна<ul style="list-style-type: none">◦ , Ампула -	
Тип лікарського засобу, за яким подаватиметься реєстраційна форма для проведення експертизи	таблетка	

3 Відомості про виробників

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця Компанія	Деталі 
Адреса місця провадження діяльності м.Київ вул.Чайна 1	
Телефон/факс +380500505554	
Email g@g.com	
Відповідальна особа Шевченко	

4 Реєстрація лікарського засобу в інших країнах

Назва країни	Номер та дата реєстрації
Україна	11

5 Примітки до заявки


Примітки

Поданно в електронному вигляді


еСТД

МІБП

6 Завантажені файли

 **Заява_ЄВ_Тес.pdf**
25 груд. 2025 р. | 15:22 • 0,12 MB



 **cabinet-dec-instructions.pdf**
25 груд. 2025 р. | 15:28 • 1,75 MB



Назад

Підписати та відправити

Мал. 75 підписання та відправка

Інформація яку необхідно перевірити перед підписанням та відправкою.

Перевіряється	Опис
Відомості про заявника	Коректність даних
Інформація про ЛЗ	Повнота заповнення
Відомості про виробників	Актуальність
Реєстрація лікарського засобу в інших країнах	Коректність
Примітки	Можливість додати коментар

Також доступне завантаження **Заяви ЄВ у форматі PDF** з послідуною перевіркою, для більш детального перегляду внесеної інформації можна використати кнопку «Деталі» [деталі](#)

Після перевірки інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад**
- **Підписати та відправити**

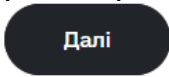
Назад – повернутись до попереднього кроку.

Підписати та відправити – перейти до підписання та відправки заявки.

4.5.6 Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, процедура «зміни»

Система відкриває крок 1 де користувач обирає необхідний вид процедури, такий як: Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), Інше.

Обравши потрібний вид процедури в даному випадку розглядається **Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб** необхідно пройти 8 кроків перед

відправкою заявки. Для переходу до кроку 2 потрібно натиснути кнопку 

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 8

Процедура

Назва процедури

Оберіть процедуру...

Далі

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 8

Процедура

Назва процедури

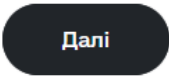
Оберіть процедуру...

Зміни

Далі

Мал. 76 вибір назви процедури

З випадаючого списку, обирається тип процедури **Зміни**.

Для переходу до кроку 3 потрібно натиснути кнопку 

Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб

Крок 3 із 8

Відомості про заявника

Іноземний

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця (УКР)*

Оберіть заявника...

Місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця (УКР)*

Керівник (УКР)*

ПІБ від імені заявника (УКР)*

Посада (УКР)*

e-mail*

Телефон/факс*

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 77 відомості про заявника

Поле	Опис
Іноземний	Ознака заявника (так / ні)
Найменування юридичної особи або ПІБ ФОП (УКР)	Пошук за принципом «містить» з випадуючого списку
Місцезнаходження юридичної особи	Адреса заявника
Керівник (УКР)	ПІБ керівника
ПІБ від імені заявника (УКР)	Представник заявника
Посада (УКР)	Посада представника
E-mail	Контактна електронна адреса
Телефон / факс	Контактний номер

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 4

Інформація про лікарський засіб

Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб

Крок 4 із 8

Інформація про лікарський засіб

Назва лікарського засобу*

Номер (и) та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні на лікарський засіб, до якого вносяться зміни

Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)

Назва МНН (англ)	Назва МНН (укр)	Дія
Вкажіть МНН...		

+ Додати діючу речовину

Мал. 78 інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Назва лікарського засобу	Повна назва
Номер (и) та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні на лікарський засіб, до якого вносяться зміни	Реєстраційний номер(и) та дата видачі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в Україні, до якого вносяться зміни, відповідно до даних МОЗ.
Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)+	Міжнародна непатентована назва
Назва МНН (англ.)	Англійською мовою
Назва МНН (укр.)	Українською мовою
Дія	Службове поле

Кнопка «Додати діючу речовину» дозволяє додати ще одну речовину.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 5

Інформація про лікарський засіб

Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб

Крок 5 із 8

Інформація про лікарський засіб

Форма випуску

Назва форми	Дозування	Дія
Обрати з довідника ▾		

+ зберегти або додати форму випуску

Упаковка

Тип упаковки	Форма випуску	Склад	Кількість	Дія
Обрати з довідника ▾	Обрати з довідника ▾	Обрати з довідника ▾		

+ Додати упаковку



Мал. 79 інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Назва форми	Наприклад, таблетки, розчин
Дозування	Кількісні характеристики
Упаковка	Первинна / вторинна
Форма випуску	Пов'язана форма
Тип пакування	Вибір типу пакування
Кількість	Кількість одиниць
Дія	Службове поле

Кнопка «**Зберегти, або додати форму випуску**» - для додавання ще однієї форми, або збереження вже внесеної .

Кнопка «**Додати упаковку**» — для додавання додаткової упаковки.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні **Дії**:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 6

Зміст запропонованих змін

Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб

Крок 6 із 8

Зміст запропонованих змін



Надайте перелік змін у стислій формі із зазначенням типу змін та їх класифікації відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (1.2.3.4.)

Запропоновані зміни*

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 80 зміст запропонованих змін

У полі «Запропоновані зміни» вказується перелік змін у стислій формі із зазначенням типу змін та їх класифікації відповідно до наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (1.2.3.4.)

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 7

Прикріпити документи

Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб

Крок 7 із 8

Прикріпити документи



Натисніть для завантаження файлу зі свого носія
або перетягніть його сюди

Підтримуються формати: PDF, DOC, DOCX



Заява_на_внесення_змін_тест.pdf
25 груд. 2025 р. 1 17:38 • 0,07 MB

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 81 прикріпити документи

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

На цьому кроці:

- автоматично формується **Заява на внесення змін у форматі PDF**.
- користувач може завантажити додаткові файли зі свого носія формати які підтримуються: PDF, DOC, DOCX.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні **Дії**:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 8

Підписання та відправка

Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб

Крок 8 із 8

Підписання та відправка

1 Відомості про заявника

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця
ТОВ "Фарі"
Керівник
Шевченко Андрій Миколайович
ПІБ від імені заявника
Шевченко Андрій Миколайович
Посада
експерт
Телефон
+380500505554
Email
K@gmai

2 Інформація про лікарський засіб

Назва лікарського засобу	тест	Деталі 
Форма випуску	бальзам рідкий, 10	
Упаковка	Первинна	
	• Блістер	
Номер та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні	11 25.10.2025	

3 Зміст запропонованих змін

Запропоновані зміни*
Зміни

4 Примітки до заявки

Примітки
примітка|


Подано в електронному вигляді

еСТД

МІБП

5 Завантажені файли

 заява_на_внесення_змін_тест.pdf
25 груд. 2025 р. | 17:38 • 0,07 MB 

 cabinet-dec-instructions.pdf
25 груд. 2025 р. | 17:41 • 1,75 MB 


Назад

Підписати та відправити

Мал. 82 підписання та відправка

Інформація яку необхідно перевірити перед підписанням та відправкою.

Перевіряється	Опис
Відомості про заявника	Коректність даних
Інформація про ЛЗ	Повнота заповнення
Зміст запропонованих змін	Актуальність
Примітки	Можливість додати коментар

Також доступне завантаження **Заяви на внесення змін у форматі PDF** з послідуною перевіркою, для більш детального перегляду внесеної інформації можна використати кнопку «Деталі»  .

Після перевірки інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад**
- **Підписати та відправити**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Підписати та відправити – перейти до підписання та відправки заявки.

4.5.7 Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), процедура «Реєстрація АФІ»

Система відкриває крок 1 де користувач обирає необхідний вид процедури, такий як: Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), Інше.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Обравши потрібний вид процедури в даному випадку розглядається **Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)** необхідно **Далі** ів перед відправкою заявки. Для переходу до кроку 2 потрібно натиснути кнопку

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 9

Процедура

Назва процедури

Оберіть процедуру...

Далі

Заява єдиного вікна

Крок 2 із 9

Процедура

Назва процедури

Оберіть процедуру...

- Реєстрація АФІ
- Перереєстрація АФІ

Мал. 83 вибір назви процедури

З випадаючого списку, обирається тип процедури Реєстрація АФІ, Перереєстрація АФІ. В даному випадку розглядається тип «**Реєстрація / Перереєстрація АФІ**».

Для переходу до кроку 3 потрібно натиснути кнопку

Далі

Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)

Крок 3 із 9

Відомості про заявника

Іноземний

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця (УКР)*

Оберіть заявника...

Місцезнаходження юридичної особи або фізичної особи – підприємця (УКР)*

Керівник (УКР)*

ПІБ від імені заявника (УКР)*

Посада (УКР)*

e-mail*

Телефон/факс*

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 84 відомості про заявника

Поле	Опис
Іноземний	Ознака заявника (так / ні)
Найменування юридичної особи або ПІБ ФОП (УКР)	Пошук за принципом «містить» з випадуючого списку
Місцезнаходження юридичної особи	Адреса заявника
Керівник (УКР)	ПІБ керівника
ПІБ від імені заявника (УКР)	Представник заявника
Посада (УКР)	Посада представника
E-mail	Контактна електронна адреса
Телефон / факс	Контактний номер

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 4

Інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)

Крок 4 із 9

Інформація про лікарський засіб

Назва АФІ*

Обов'язкове для заповнення

Торговельна (або патентована) назва АФІ (за наявності)



Мал. 85 інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Назва АФІ	Міжнародна непатентована назва активного фармацевтичного інгредієнта.
Торговельна (або непатентована) назва АФІ (за наявності)	Торговельна або непатентована назва АФІ за наявності.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 5

Інформація про АФІ

Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)

Крок 5 із 9

Інформація про АФІ

Форма випуску

Назва форми	Дозування	Дія
Обрати з довідника		

+ Зберегти або додати форму випуску

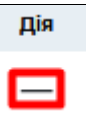

Упаковка

Тип упаковки	Форма випуску	Склад	Кількість	Дія
Обрати з довідника	Обрати з довідника	Обрати з довідника		

+ Додати упаковку



Мал. 86 інформація про АФІ

Поле	Опис
Назва форми	Наприклад, таблетки, розчин
Дозування	Кількісні характеристики
Упаковка	Первинна / вторинна
Форма випуску	Пов'язана форма
Тип пакування	Опис
Кількість	Кількість одиниць
Дія	 Службове поле  дана кнопка, видаляє внесену інформацію.

Кнопка «Додати форму випуску» — для додавання ще однієї форми.

Кнопка «Зберегти, або додати упаковку» — для додавання додаткової упаковки, або збереження вже внесеної.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 6

Додаткова інформація про лікарський засіб

Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)

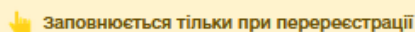
Крок 6 із 9

Додаткова інформація про лікарський засіб

Строк та умови зберігання *

Пропонований період проведення повторних випробувань (якщо встановлений)

Номер та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні

 Заповнюється тільки при перереєстрації

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 87 додаткова інформація про лікарський засіб

Поле	Опис
Строк та умови зберігання	Зазначаються встановлений строк придатності активного фармацевтичного інгредієнта та умови його зберігання відповідно до даних стабільності та вимог нормативної документації виробника (температурний режим, захист від світла, вологи тощо).
Пропонований період проведення повторних випробувань (якщо встановлений)	Зазначається період, після закінчення якого активний фармацевтичний інгредієнт підлягає повторним випробуванням з метою підтвердження відповідності показникам якості, за наявності встановленого періоду повторних випробувань. У разі відсутності такого періоду поле не заповнюється або зазначається «не застосовується».
Номер та дата видачі реєстраційного посвідчення в Україні	Зазначаються номер та дата видачі чинного реєстраційного посвідчення активного фармацевтичного інгредієнта в Україні відповідно до даних Державного реєстру лікарських засобів України.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Крок 7

Відомості про виробників

Дані виробника (у вікні додавання) щоб внести інформацію, необхідно натиснути кнопку

+ Додати виробника

Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)

Крок 7 із 9

Відомості про виробників

+ Додати виробника

Назад Далі

Відомості про виробника ×

Іноземний

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця*

Адреса місця провадження діяльності*

Телефон/факс*

e-mail*

Керівник*


Ліцензія виробника

Скасувати Зберегти

Мал. 88 відомості про виробника

Поле	Опис
Іноземний	Так / ні
Найменування юридичної особи або ПІБ ФОП	Назва виробника
Адреса місця провадження діяльності	Місце провадження діяльності
Телефон / факс	Контактні дані
E-mail	Контактна пошта
Керівник	ПІБ
Ліцензія виробника	Дані ліцензії

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Можливе редагування та додавання кількох виробників, щоб додати виробника необхідно натиснути кнопку **+ Додати виробника** для редагування .

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні **Дії**:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

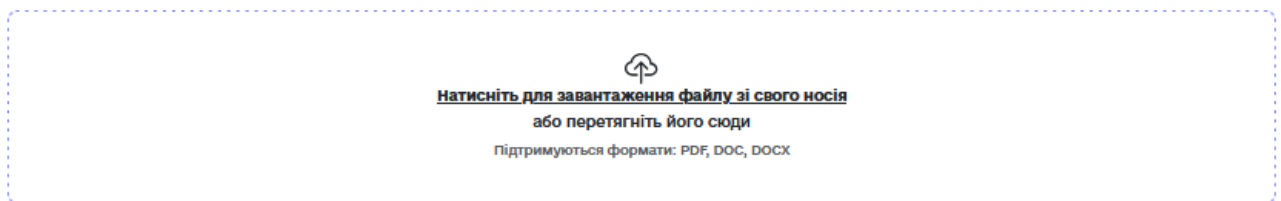
Крок 8

Прикріпити документи

Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)

Крок 8 із 9

Прикріпити документи



 **Заява_АФІ_тест.pdf**
26 груд. 2025 р. | 16:43 • 0,08 МБ



Мал. 89 Прикріпити документи

На цьому кроці:

- автоматично формується **Заява АФІ у форматі PDF**.
- користувач може завантажити додаткові файли зі свого носія формати які підтримуються: PDF, DOC, DOCX.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні **Дії**:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 9

Підписання та відправка

Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)

Крок 9 із 9

Підписання та відправка

1 Відомості про заявника

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця
ТОВ "Фа"
Керівник
Шевченко Андрій Миколайович
ПІБ від імені заявника
Шевченко Андрій Миколайович
Посада
експерт
Телефон
+380500505554
Email
K@gmail.com

2 Інформація про лікарський засіб

Назва лікарського засобу	тест	Деталі
Торговельна назва	тест	
Форма випуску	Таблетки,	
Упаковка	• Первинна ○ , Блістер -	

3 Відомості про виробників

Найменування юридичної особи або ПІБ фізичної особи – підприємця 1	Деталі
Адреса місця провадження діяльності м.Київ вул.Чайна 1	
Телефон/факс +380500505554	
Email K@gmail.com	
Відповідальна особа Шевченко	

4 Примітки до заявки

Примітки

Поданно в електронному вигляді

еСТД

МІБП

5 Завантажені файли

Заява_АФІ_тест.pdf
26 груд. 2025 р. | 16:43 • 0,08 МВ



cabinet-dec-instructions.pdf
26 груд. 2025 р. | 16:46 • 1,75 МВ



Назад

Підписати та відправити

Мал. 90 підписання та відправка

Інформація яку необхідно перевірити перед підписанням та відправкою.

Перевіряється	Опис
Відомості про заявника	Коректність даних
Інформація про ЛІЗ	Повнота заповнення
Відомості про виробників	Актуальність
Примітки до заявки	Можливість додати коментар

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Також доступне завантаження **Заяви АФІ у форматі PDF** з послідуною перевіркою, для більш детального перегляду внесеної інформації можна використати кнопку «Деталі» [Деталі](#)

Після перевірки інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад**
- **Підписати та відправити**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Підписати та відправити – перейти до підписання та відправки заявки.

4.5.8 Заява Єдиного вікна, вид процедури «Інше»

Система відкриває крок 1 де користувач обирає необхідний вид процедури, такий як: Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу, Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) / інше.

Обравши потрібний вид процедури в даному випадку розглядається «Інше» необхідно пройти 5 кроків перед відправкою заявки. Для переходу до кроку 2 потрібно натиснути кнопку

Далі

Заява єдиного вікна

Крок 1

Вид процедури

- Реєстрація / перереєстрація лікарського засобу
- Внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб
- Реєстрація / перереєстрація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ)
- Інше

Далі

Мал. 91 вибір процедури

Далі

Для переходу до кроку 2 потрібно натиснути кнопку

Заява єдиного вікна (Інше)

Крок 2 із 5

Відомості про препарат

Назва лікарського засобу*

Форма випуску

Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)

Діюча(-і) речовина(-и) (МНН) ▼

Зберегти

Далі

Мал. 92 Відомості про препарат

Поле	Опис
Назва лікарського засобу	Поле призначене для введення повної офіційної назви лікарського засобу, поле обов'язкове для заповнення.
Форма випуску	Поле використовується для зазначення лікарської форми препарату.
Діюча(-і) речовина(-и) (МНН)	Поле призначене для вибору або введення міжнародної непатентованої назви (МНН) діючої речовини препарату (можливий пошук з випадуючого списку за допомогою кнопки ▼).

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Зберегти / Далі**

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 3

Відомості про посвідчення та процедуру

Заява єдиного вікна (Інше)

Крок 3 із 5

Відомості про посвідчення та процедуру

Реєстраційне посвідчення

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)*

Оберіть заявника...

Email для повідомлень

Процедура*

Оберіть процедуру...

Опис процедури



процедура (реєстрація) - опис процедури (Тип лікарського засобу/Референтний лікарський засіб);

процедура (перереєстрація) - опис процедури не застосовується;

процедура (внесення змін) - опис процедури (Зміст запропонованих змін)

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 93 Відомості про посвідчення та процедуру

Поле	Опис
Реєстраційне посвідчення	Поле призначене для зазначення номера реєстраційного посвідчення лікарського засобу.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Поле призначене для вибору заявника, який є власником реєстраційного посвідчення. Обирається зі списку довідника, обов'язкове поле.
Email для повідомлень	Поле для введення електронної адреси.
Процедура	Поле призначене для вибору типу процедури. Доступні варіанти: Реєстрація спрощена, зміни спрощені, перереєстрація спрощена.
Опис процедури	Поле для текстового опису процедури відповідно до обраного типу (заповнюється користувачем вручну).

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

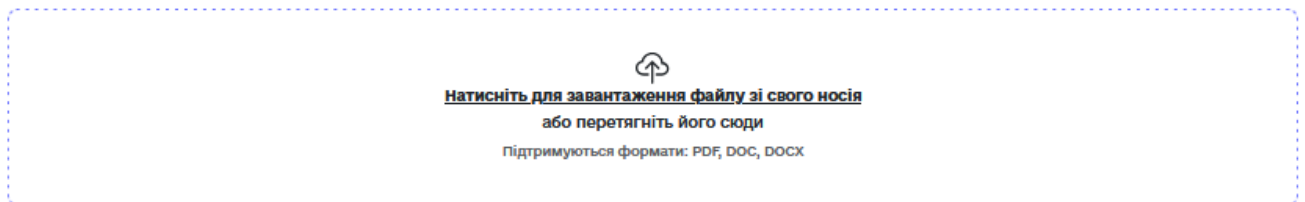
Крок 4

Прикріпити документи

Заява єдиного вікна (Інше)

Крок 4 із 5

Прикріпити документи



Мал. 94 прикріпити документи

На цьому кроці:

- користувач може завантажити додаткові файли зі свого носія формати які підтримуються: PDF, DOC, DOCX.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

Крок 5

Підписання та відправка

Заява єдиного вікна (Інше)

Крок 5 із 5

Відправка

1 Відомості про препарат

Назва лікарського засобу*	Амброксол
форма випуску	таблетка
Діюча (-і) речовина (-и) (МНН)	атезоліумаб

2 Відомості про посвідчення та процедуру

Реєстраційне посвідчення*	11/223521
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	"SaaPharma" LLC
Еmail для повідомлень	abcd@gmail.com
Процедура*	Реєстрація спрощена
Опис процедури *	Тестовий запис

3 Примітки до заяви


Примітки до заяви

Подано в електронному вигляді

еСТD

мБП

4 Завантажені файли

 Підписано cabinet-dec-instructions.pdf
25 бер. 2026 р. | 13:10 • 1,78 МВ



Назад

Зберегти


Підписання ЕЦП та відправка до ЄВ

Відправка до ЄВ

Мал. 95 Відправка

Інформація яку необхідно перевірити перед підписанням та відправкою.

Перевіряється	Опис
Відомості про препарат	Містить узагальнену інформацію, введену на попередніх кроках так як, назва лікарського засобу, форма випуску, діюча речовина (МНН).

Перевіряється	Опис
Відомості про посвідчення та процедуру	Містить: Реєстраційне посвідчення, заявник (власник РП), Email для повідомлень, процедура, опис процедури. Всі значення беруться з попередніх кроків, перевіряється на відповідність введених даних.
Примітки до заяви	Примітки до заяви – текстове поле для додаткової інформації. Подано в електронному вигляді – ознака електронної подачі де <input checked="" type="checkbox"/> так, а <input type="checkbox"/> ні. Подано в електронному вигляді – ознака електронної подачі де <input checked="" type="checkbox"/> так, а <input type="checkbox"/> ні. eSTD – формат подачі документації де <input checked="" type="checkbox"/> так, а <input type="checkbox"/> ні. МІБП – ознака медичного імунобіологічного препарату де <input checked="" type="checkbox"/> так, а <input type="checkbox"/> ні.
Завантажені файли	Містить перелік доданих документів: назва файлу, дата та час завантаження, розмір файлу. Доступне завантаження файлу за допомогою кнопки  «Завантажити».

Після перевірки інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад**
- **Зберегти**
- **Підписання ЕЦП та відправка до ЄВ**
- **Відправка до ЄВ**

Назад - повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – збереження заявки без підписання та відправки.

Підписання ЕЦП та відправка до ЄВ – підписання та відправка заявки.

Відправка до ЄВ - Відправка заявки без накладання ЕЦП.

4.6 Додавання заявки КВ / СП

Передумови:

На період тестового періоду тестування eSTD, всі користувачі тестового періоду автоматично отримують доступ до роботи з заявками клінічні випробування, суттєві поправки.

еню заявки КВ / СП

На закладці «Заявки КВ / СП» Кабінету, відображається перелік заявок КВ / СП, які заявник подавав в ДЕЦ. За потреби користувач може відкрити потрібну заявку, за допомогою кліку, лівою кнопкою миші, або використати фільтр для пошуку потрібної заявки за допомогою

кнопки  **Фільтри**

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Заявки ЄВ Заявки ОВЛ Заявки КВ/СП

Заявки КВ

Створити заявку КВ/СП

Фільтри

Дата	Вн. номер	Процедура	Статус	Номер МОЗ	Дата МОЗ	Назва КВ / Ідентифікація поправки	Хто створив	Тип заявки	Дія
26.12.2025	47	Клінічні випробування	Чернетка			Виробник	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	38	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	30	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	27	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	26	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	25	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	22	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	21	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...
25.12.2025	20	Суттєві поправки	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка СП	...
25.12.2025	19	Клінічні випробування	Чернетка			вввв	Шевченко Андрій Миколайович	Заявка КВ	...

Мал. 96 Таблиця з переліком заявок

Доступні колонки з даними:

Колонка з даними	Опис
Дата	Дата створення заявки в системі
Вн. номер	Внутрішній реєстраційний номер заявки, присвоєний системою.
Процедура	Вибір типу процедурної дії
Статус	Поточний стан заявки
Номер МОЗ	Реєстраційний номер заявки, присвоєний Міністерством охорони здоров'я після прийняття заявки.
Дата МОЗ	Дата реєстрації або внесення змін до лікарського засобу
Назва КВ / ідентифікація поправки	Використовується для точного відстеження змін та їх ідентифікації у системі.
Хто створив	Користувач, який створив заявку в кабінеті заявника.
Тип заявки	Заявка КВ, або СП.
Дія	Доступні дії з заявкою (перегляд, редагування, тощо), залежно від її поточного статусу.

4.6.1 Пошук Заявок

Для пошуку заявок використовується блок «Фільтри», в якому ми можемо робити пошук за:

- Вн. Номер
- Статус
- Номер МОЗ
- Дата МОЗ з
- Дата МОЗ по
- Назва КВ / ідентифікація поправки

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

- Дата створення з
- Дата створення по
- Хто створив

Фільтри ×

Вн. номер
... ⌵

Статус
...

Номер МОЗ
...

Дата МОЗ З
...

Дата МОЗ По
...

Назва КВ / Ідентифікація поправки
...

Дата створення З
...

Дата створення По
...

Хто створив
...

Скинути все Застосувати

Мал. 97 Блок фільтрації

4.6.2 Створення заявки КВ / СП

Для створення нової заявки необхідно зайти в розділ «Заявки КВ / СП» та натиснути на кнопку «Створити заявку КВ / СП»

Заявки КВ

Створити заявку КВ/СП

☰ Фільтри

Дата	Вн. номер	Процедура	Статус	Номер МОЗ	Дата МОЗ	Назва КВ / Ідентифікація поправки	Хто створив	Тип заяви	Дія
------	-----------	-----------	--------	-----------	----------	-----------------------------------	-------------	-----------	-----

Мал. 98 Створення заявки КВ / СП

Для подачі заявки у єдине вікно потрібно натиснути кнопку Створити заявку КВ/СП, яку надалі потрібно надіслати в Єдине вікно, або зберегти для подальшого редагування.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Розділ «Заявки КВ / СП» призначений для створення та подання заявки за процедурами клінічні випробування та суттєві поправки. Процес подання заявки складається з 5 основних кроків, які виконуються послідовно. Навігація між кроками здійснюється за допомогою кнопок «Назад» та «Далі».

4.6.2.1 Крок 1. Процедура та назва КВ / ідентифікація поправки

На цьому кроці користувач має можливість обрати з випадального списку процедуру «Клінічні випробування, або суттєві поправки» вказати назву КВ / ідентифікацію поправки.

Заявка

Крок 1 із 5

Процедура та назва КВ / ідентифікація поправки

Процедура *

Оберіть процедуру...

Назва КВ / Ідентифікація поправки *

Далі

Мал. 99 Процедура та назва КВ / ідентифікація поправки

Для переходу до наступного кроку, необхідно використати кнопку

Далі

4.6.2.2 Крок 2. Відомості про заявника та спонсора

Заявка КВ

Крок 2 із 5

Відомості про заявника та спонсора

Назва заявника *
Оберіть заявника... ▾

Email для повідомлень

Назва спонсора
Оберіть спонсора... ▾

Назад Далі

Мал. 100 Відомості про заявника та спонсора

Поле	Опис
Назва заявника	З випадального списку, обирається заявник.
Email для повідомлень	Контактна пошта
Назва спонсора	З випадального списку, обирається спосор.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

4.6.2.3 Крок 3. Відомості про код, версію та фазу КВ. Відомості про вид та код протоколу КВ

Заявка КВ

[Крок 3 із 5](#)

Відомості про код, версію та фазу КВ

Код КВ *

Версія

Фаза дослідження

Оберіть фазу дослідження...

Деталізація фази

Оберіть деталізацію фази...

Назад

Далі

Заявка СП

[Крок 3 із 5](#)

Відомості про вид та код протоколу КВ

Вид поправки*

Оберіть вид поправки...

Коди протоколу КВ*

Оберіть код протоколу КВ...

Назад

Далі

Мал. 101 Відомості про код, версію та фазу КВ, вид та код протоколу КВ

Поле	Опис
Код КВ	Унікальний код контрольного виду (КВ), який використовується для ідентифікації конкретного типу поправки або зміни в документації лікарського засобу.
Версія	Номер версії документа або поправки, що дозволяє відстежувати історію змін та оновлень у документації лікарського засобу.
Фаза дослідження	З випадаючого списку, обирається фаза дослідження

Поле	Опис
Деталізація фази	З випадаючого списку, обирається деталізація фази
Вид поправки	З випадаючого списку, обирається вид поправки.
Коди протоколу КВ	З випадаючого списку, обираються коди протоколу.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

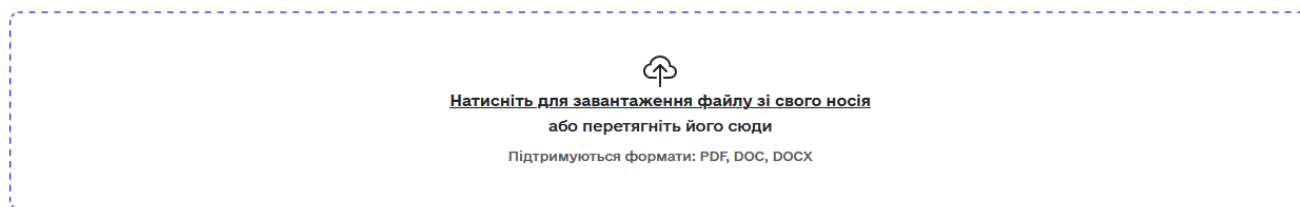
Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

4.6.2.4 Крок 4. Прикріпити документи

Заявка КВ

[Крок 4 із 5](#)

Прикріпити документи



Мал. 102 Прикріпити документи

На цьому кроці:

- користувач може завантажити додаткові файли зі свого носія формати які підтримуються: PDF, DOC, DOCX.

Після внесення необхідної інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад / Зберегти / Далі**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Далі - зберігає внесену інформацію та дає можливість перейти до наступного кроку.

4.6.2.5 Крок 5. Відправка Заявка КВ

Крок 5 із 5

Відправка

Дата
2025-12-26

1 Відомості про КВ

Назва КВ
1

Процедура
Клінічні випробування

2 Відомості про заявника та спонсора

Назва заявника
АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"

Назва спонсора
"Байер ХелсКер АГ"

Емаїл для повідомлень
koljada@vitamin.com.ua, tes@vitamin.com.ua

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

3 Відомості про код, версію та фазу КВ


Код КВ	1
Версія	1.1
Фаза дослідження	I
Деталізація фази	Ia

4 Примітки до заявки

Примітки

Поданно в електронному вигляді

5 Завантажені файли

 cabinet-dec-instructions.pdf
26 gru 2025 p. | 19:03 • 1,75 MB



Назад

Зберегти

Підписання ЕЦП та відправка до ЄВ

Відправка до ЄВ

Мал. 103 Відправка

Інформація яку необхідно перевірити перед підписанням та відправкою.

Перевіряється	Опис
Відомості про КВ	Коректність даних
Відомості про заявника та спонсора	Повнота заповнення
Відомості про код, версію та фазу КВ	Актуальність
Примітки до заявки	Можливість додати коментар

Також доступне завантаження раніше завантаженого файлу на кроці 4 у форматі PDF з послідуною перевіркою. Присутня можливість поставити відмітку «Подано в електронному вигляді» Так / Ні.

Після перевірки інформації є можливість виконати наступні Дії:

- **Назад**
- **Підписання ЕЦП та відправка до ЄВ**
- **Зберегти**
- **Відправка до ЄВ**

Назад – повернутись до попереднього кроку.

Підписання ЕЦП та відправка до ЄВ – перейти до підписання та відправки заявки.

Зберегти – зберігає внесену інформацію.

Відправка до ЄВ – відправка до ЄВ без підписання (можна використати у випадку, коли завантажений документ, був вже підписаний).

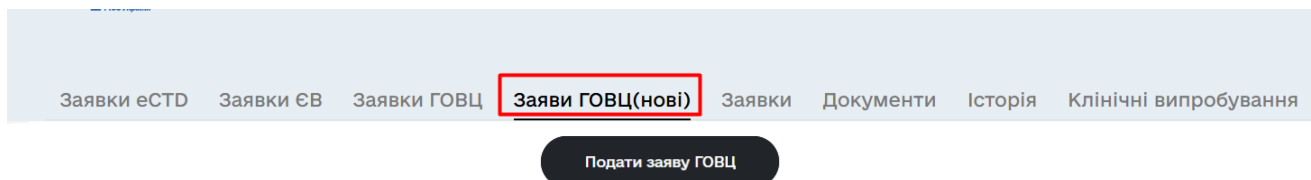
Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

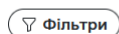
4.7 Додавання Заяви ГОВЦ(нові)

4.7.1 Меню Заяви ГОВЦ(нові)

На закладці «Заяви ГОВЦ(нові)» Кабінету, відображається перелік заявок Єдиного вікна, які заявник подавав в ДЕЦ. За потреби користувач може відкрити потрібну заявку, за допомогою кліку, лівою кнопкою миші, або використати фільтр для пошуку потрібної заявки

за допомогою кнопки 





Дата	Вн. номер	Статус	Номер МОЗ	Торговельна назва	Оригінатор (так / ні)	Хто створив	Дата відправки на погодження	Дія
22.12.2025	248	передано на обробку	1173	АСПІРИН® С	Так	test_ectd	21.12.2025	...
17.12.2025	247	передано на обробку	1172	ПАРАЦЕТАМОЛ	Ні	Eli_test	17.12.2025	...
17.12.2025	246	передано на обробку	1170	ПАРАЦЕТАМОЛ	Ні	Eli_test	17.12.2025	...
16.12.2025	245	передано на обробку	1169	АСПІРИН КАРДІО®	Так	Eli_test	16.12.2025	...
15.12.2025	239	передано на обробку	1164	АСПІРИН КАРДІО®		test_ectd	15.12.2025	...
10.12.2025	238	опубліковано	14208	АВЕЦИН-Н		test_ectd	10.12.2025	...
10.12.2025	237	передано на обробку	88951	ПАНКРЕАТИН	Так	Долейко Наталія Вікторівна, Драпогуз Сергій Андрійович	10.12.2025	...
10.12.2025	236	передано на обробку	88952	ПАНКРЕАТИН	Так	Долейко Наталія Вікторівна, Драпогуз Сергій Андрійович	10.12.2025	...
10.12.2025	235	розгляд заяви	88947	ВІАГРА®	Так	Долейко Наталія Вікторівна, Драпогуз Сергій Андрійович	10.12.2025	...

Мал. 104 Таблиця з переліком заявок

Доступні колонки з даними:

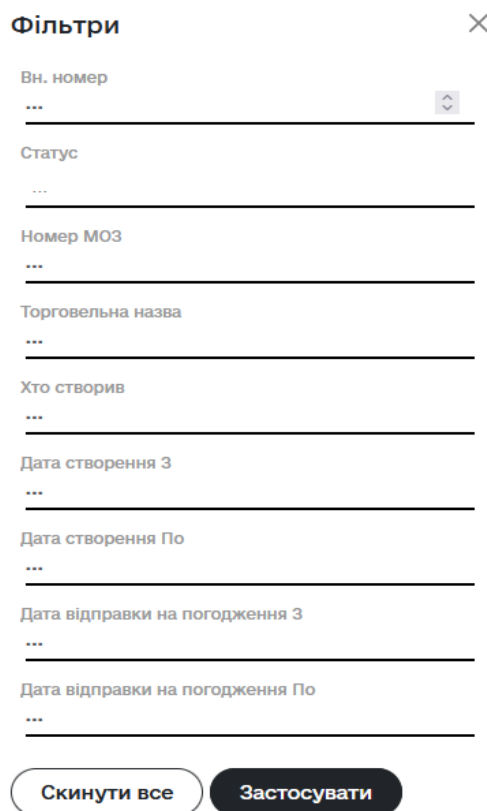
Колонка з даними	Опис
Дата	Дата створення заявки в системі
Вн. номер	Внутрішній реєстраційний номер заявки, присвоєний системою.
Статус	Поточний стан заявки
Номер МОЗ	Реєстраційний номер заявки, присвоєний Міністерством охорони здоров'я після прийняття заявки.
Торговельна назва	Торговельна назва лікарського засобу, зазначеного у заявці.
Оригінатор (так / ні)	Ознака того, чи є лікарський засіб оригінальним: <input type="checkbox"/> так — оригінальний лікарський засіб <input type="checkbox"/> ні — генеричний лікарський засіб
Хто створив	Користувач, який створив заявку в кабінеті заявника.

Колонка з даними	Опис
Дата відправки на погодження	Дата та час надсилання заявки на погодження після підписання.
Дія	Доступні дії з заявкою (перегляд, редагування, тощо), залежно від її поточного статусу.

4.7.2 Пошук Заявок

Для пошуку заявок використовується блок «Фільтри», в якому ми можемо робити пошук за:

- Вн. Номер
- Статус
- Номер МОЗ
- Торговельна назва
- Хто створив
- Дата створення З
- Дата створення По
- Дата відправки на погодження З
- Дата відправки на погодження По



Фільтри

Вн. номер
...

Статус
...

Номер МОЗ
...

Торговельна назва
...

Хто створив
...

Дата створення З
...

Дата створення По
...

Дата відправки на погодження З
...

Дата відправки на погодження По
...

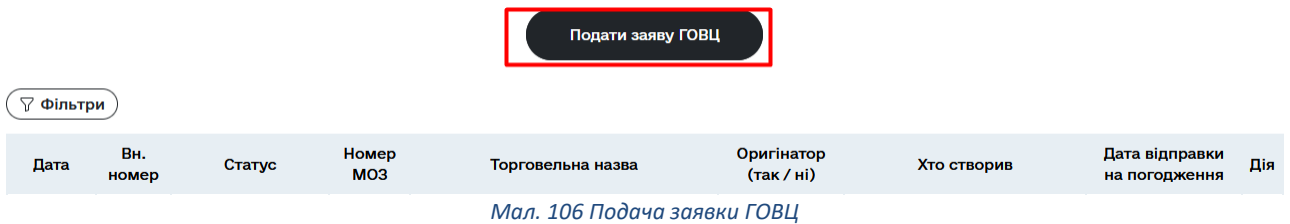
Скинути все Застосувати

Мал. 105 Блок фільтрації

4.7.3 Створення заяви ГОВЦ

Для створення нової заявки необхідно зайти в розділ «Заяви ГОВЦ (нові)» та натиснути на кнопку «Подати заяву ГОВЦ»

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».




Мал. 106 Подача заявки ГОВЦ

Для подачі заявки у єдине вікно потрібно натиснути кнопку **Подати заяву ГОВЦ**, яку надалі потрібно надіслати в Єдине вікно, або зберегти для подальшого редагування.

Розділ «Заявки ГОВЦ (нові)» призначений для створення та подання заявки на декларування ціни лікарського засобу (ЛЗ). Процес подання заявки складається з 5 основних кроків, які виконуються послідовно. Навігація між кроками здійснюється за допомогою кнопок «Назад» та «Далі».


4.7.3.1 Крок 1. Заява на декларування ЛЗ

На цьому кроці користувач може перевірити та за необхідності відкорегувати дані про заявника, використавши кнопку 

Заява на декларування ЛЗ

Крок 1 із 5

Відомості про заявника

Заявник	ТОВ "АМІ"	
Відповідальна особа	Шевченко Андрій Миколайович	
Email	exp-test@exp.123	
Телефон	+359862463505	
Підписант	Крамаренко Ігор Миколайович	

Назад

Далі

Мал. 107 Відомості про заявника

4.7.3.2 Крок 2. Пошук лікарського засобу

На цьому кроці здійснюється пошук лікарських засобів у Державному реєстрі лікарських засобів.

Можливості пошуку:

- за номером реєстраційного посвідчення
- за торговельною назвою препарату

Після введення даних необхідно натиснути кнопку «Шукати».

Система відобразить список знайдених лікарських засобів із можливістю:

- перегляду детальної інформації за допомогою кнопки «Деталі»
- вибору ЛЗ для декларування шляхом встановлення відповідної галочки

Дії користувача:

- Назад — повернення до попереднього кроку
- Далі — перехід до наступного кроку

Заява на декларування ЛЗ

Крок 2 із 5

Пошук ЛЗ з Державного реєстру лікарських засобів

Оберіть параметри пошуку, задайте значення та натисніть "Шукати"

Торговельна назва ▾

аспирин

⊕ Додати параметр

Шукати

За вашим запитом знайдено лікарських засобів : 7

Номер реєстраційного посвідчення
UA/7802/01/01

Деталі 

Назва
АСПІРИН КАРДІО®

Опис фасування
таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній паці

Кількість одиниць ЛЗ в упаковці
14 Штук(и/а), 2 Блістер, 1 *пачка

Виробник ЛЗ
Байер Біттерфельд ГмБХ (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)
(Федеративна Республіка Німеччина); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (виробництво "in-bulk", контроль якості)
(Італійська Республіка); Куррента ГмБХ і Ко. ВТК (контроль якості)(Федеративна Республіка Німеччина); Байер АГ
(виробництво "in bulk", контроль якості)(Федеративна Республіка Німеччина)

Мал. 108 Пошук ЛЗ з Державного реєстру лікарських засобів

4.7.3.3 Крок 3. Декларативна ціна

На цьому кроці відображається інформація по обраному лікарському засобу або засобах.

Доступні дії та поля:

- кнопка «Деталі» — перегляд детальної інформації в окремому вікні
- позначення Оригігатор (так / ні)
- встановлення або зняття галочки «Включений до Національного переліку»
- поле Декларована ціна за упаковку, грн
- поле Ціна за одиницю лікарської форми, грн

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».


- вибір значення у полі «Валюта» (пошук працює за принципом «містить»)
- Дії користувача:
- Зберегти — збереження введених даних
- Назад — повернення до попереднього кроку
- Далі — перехід до наступного кроку

Заява на декларування ЛЗ

Крок 3 із 5

Декларативна ціна

ЛЗ №1

Номер реєстраційного посвідчення UA/5827/02/01	Деталі 
Назва ЕРІУС*	
Опис фасування сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці	
Кількість одиниць ЛЗ в упаковці 60 мілілітр(и), 1 Флакон(*кришечка з контролем першого відкриття та із захистом від відкриття дітьми), 1 Коробка(Мірна ложка)	
Виробник ЛЗ Органон Хейст Б.В.(Королівство Бельгія)	

Оригіатор:

Так Ні

Включений до Національного переліку

Декларована ціна за упаковку, грн.

Ціна за одиницю лікарської форми, грн.

Валюта

Оберіть валюту...

Офіційний курс НБУ гривні до валюти на 23.12.2025

Назад

Зберегти

Далі

Мал. 109 Декларативна ціна

4.7.3.4 Крок 4. Прикріплення документів

На цьому кроці користувач додає необхідні документи.

Особливості:

- можливість завантаження файлів зі свого носія
- підтримуються формати: PDF, DOC, DOCX
- документ «Заява про декларування ціни» формується автоматично
- Дії користувача:

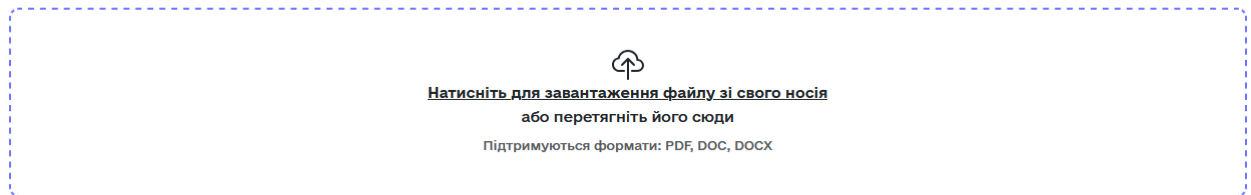
Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

- Зберегти — збереження внесеної інформації
- Назад — повернення до попереднього кроку
- Далі — перехід до наступного кроку

Заява на декларування ЛЗ

Крок 4 із 5

Прикріпити документи



 ЗаяваПроДекларуванняЦіни.pdf
22 груд. 2025 р. | 01:40 • 0,07 MB



Мал. 110 Прикріплення документів

4.7.3.5 Крок 5. Підписання та відправка на погодження

Перед підписанням система відображає зведену інформацію для перевірки.

Користувач має можливість завантажити всі файли на свій носій для перевірки перед підписанням.

Дії користувача:

- Назад — повернення до попереднього кроку
- Підписати та відправити — перехід до процедури підписання

4.7.3.6 Процедура підписання

Крок 1. Вибір типу підпису

Користувач обирає тип електронного підпису:

- файловий
- токен
- хмарний

!!!Увага. Обраний тип підпису має підтримувати відписання в форматі Pades

Крок 2. Підтвердження

Користувач перевіряє відомості та:

- натискає «Далі» для завершення підписання
- або «Назад» для повернення та внесення змін

Завершення

Після успішного підписання система відображає повідомлення:

Вітаємо!

Ваша заявка № 248 від 21.12.2025

була успішно підписана та надіслана на погодження.

Слідкуйте за змінами.

Мал. 111 Повідомлення про успішну передачу заяви

4.7.4 Історія змін та зауваження

Для перегляду детальної інформації по станам заявки та коментарів, потрібно:

- Відкрити заяву з переліку
- Перейти на закладку

Заява на декларування ЛЗ

Заявки Історія змін заявки

№ 241 від 16.12.2025

Дата та час	Початковий стан	Наступний стан	Коментар
16.12.2025 13:30:51	чернетка	передано на обробку	
16.12.2025 14:12:48	передано на обробку	зауваження	Лікарський засіб ЛЕВОКОМ РЕТАРД відсутній в Переліку оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, опублікованих на сайті Державного експертного центру МОЗ України; Не прикріплено документ про Довіреність

Видалити

Повернутись на головну

Заява на декларування ЛЗ

Заявки Історія змін заявки

№ 243 від 16.12.2025

Дата та час	Початковий стан	Наступний стан	Коментар
16.12.2025 15:07:06	чернетка	передано на обробку	
16.12.2025 15:08:01	передано на обробку	зарєстрований	прийнято
16.12.2025 15:33:02	зарєстрований	розгляд заяви	прийнято
16.12.2025 15:38:02	розгляд заяви	опубліковано	прийнято

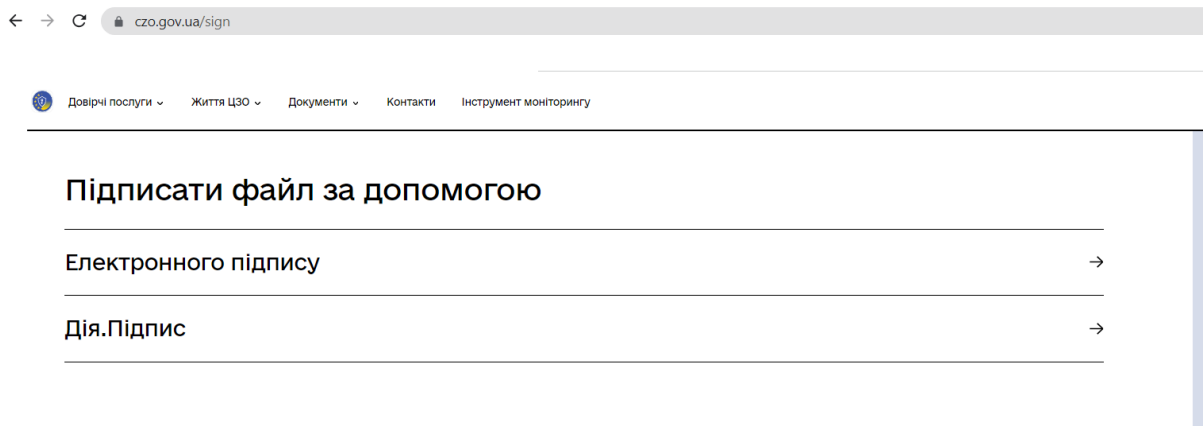
Видалити

Повернутись на головну

Мал. 112 Історія змін заявки

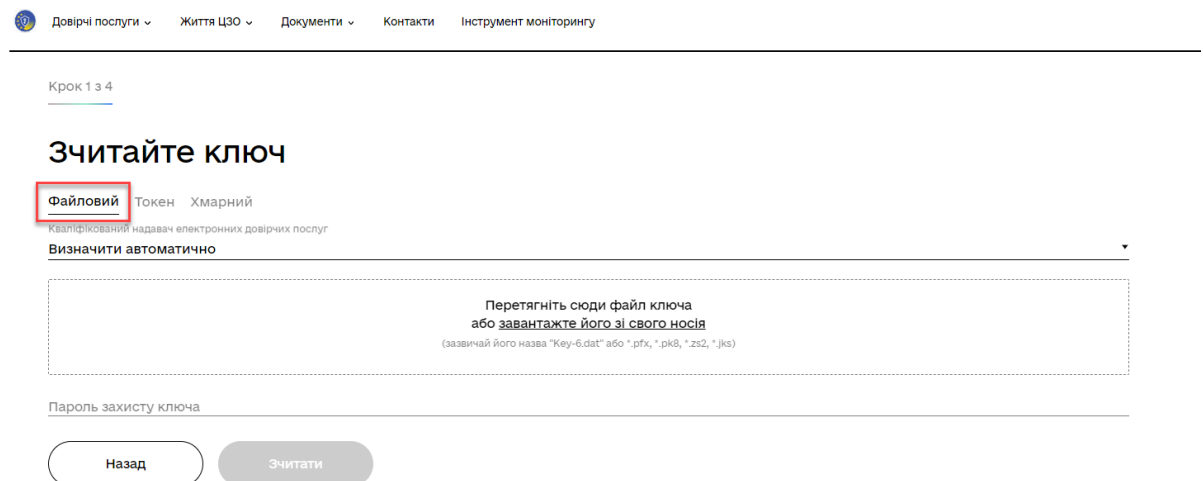
5 ПІДПИСАННЯ ЕЦП ФАЙЛІВ У ФОРМАТІ PDF

Для ЗОВНІШНЬОГО підписання файлу будь-якого формату рекомендуємо скористатись державним сервісом, за посиланням: <https://czo.gov.ua/sign>.



Для підписання **файловим ключем** потрібно виконати наступні кроки:

1. Обрати підписати файл за допомогою Електронного підпису (в прикладі використано файловий ключ Приватбанку)



2. Завантажити файловий ключ у віконечко за підкресленим посиланням.



3. Натиснути “Зчитати”, у разі вірно введених параметрів файлу та паролю, система відобразить інформацію про власника підпису.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».



Крок 2 з 4

Перевірте дані

АФО [маска]

Організація
ФІЗИЧНА ОСОБА
РНОКПП
2 [маска]

Сертифікати

 ЕЦП (ДСТУ 4145) EU-2B6C7DF9A3891DA1040000007666CD0091D98C03.cer	↓
 Протоколи розподілу ключів (ДСТУ 4145) EU-2B6C7DF9A3891DA1040000007666CD0091D98C03.cer	↓

Назад Далі

4. Натиснути “Далі” і система запропонує обрати формат підпису.
Увага! Для збереження читабельного формату PDF Вашого документу, потрібно обрати інший формат

Крок 3 з 4

Підписати та зберегти

👍 Рекомендуємо підписувати документи у форматі ASIC-E.
Це уніфікований формат електронного документообігу, який гарантує, що ваші документи прийматимуть всі держоргани.

Так, підписати в форматі ASIC-E Ні, обрати інший формат

5. Натиснути “Далі” і система запропонує обрати формат підпису.
Увага! Для збереження читабельного формату PDF Вашого документу, потрібно обрати інший формат: **PADES***

Крок 4 з 4

Підписати та зберегти

Виберіть, в якому форматі підписати документ

- XAdES. Дані та підпис зберігаються в XML файлі (*.xml)
- PAdES. Дані та підпис зберігаються в PDF файлі (*.pdf)
- SAdES. Дані та підпис зберігаються в CMS файлі (*.p7s)
- NEW!** ASIC. Дані та підпис зберігаються в архіві
 - ASIC-E. Дані та підпис зберігаються в архіві (розширений формат)
 - ASIC-S. Дані та підпис зберігаються в архіві (простий формат)

Алгоритм підпису

ДСТУ 4145

Формат підпису

PADES-B-T – додається час підписання файлу КЕП

Перетягніть сюди файл(и) для підпису
або завантажте його зі свого носія
(doc, pdf, docx та інші)

Підписати Назад

6. Перетягнути або завантажити PDF файл, який потрібно підписати і обрати Підписати.

Керівництво користувача Кабінету заявника програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система».

Довірчі послуги ▾ Життя ЦЗО ▾ Документи ▾ Контакти Інструмент моніторингу

👍 Документ підписано

⏴ Завантажити все архівом

📄 Файл з підписом pl.pdf 385.1 КБ	⏴
📄 Файл(и) без підпису pl.pdf 361.2 КБ	⏴
📄 Протокол створення та перевірки кваліфікованого електронного підпису від 28.06.2023 pl_Validation_Report.pdf 54.1 КБ	⏴

7. Вже підписаний файл завантажити на ПК і можна використовувати за призначенням.

* !!!!! УВАГА

У разі підписання токеном або хмарним підписом, сервіс може НЕ давати обрати PAdes формат підписання, в такому випадку Вам слід звернутись до АЦСК, який видавав Вам підпис і уточнити який саме ключ з ЕЦП підтримує цей формат і запросити й них такий ключ.

6 ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Кабінет заявника здійснює валідацію відповідно до технічних вимог стандарту ICH eCTD v3.2.2. Також враховані рекомендації щодо валідації подач заявників відповідно до Європейських технічних вимог.

Структура подачі повинна відповідати процедурі, згідно якої Заявник надає матеріали, та відповідно до чинного законодавства України.

В разі отримання помилок валідації eCTD слід звертатись до документів ICH electronic Common Technical Document eCTD v3.2.2 Specification та EMA eCTD EU Validation Criteria та українських вимог до специфікації електронного формату загального технічного документу (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє в електронному форматі загального технічного документа (eCTD).