

Описание функциональных характеристик программного обеспечения «ЕАЭС Рег.Досье» и информация, необходимая для установки и эксплуатации программного обеспечения

Оглавление

Введение.....	2
1. Функциональные характеристики	3
1.1. Цели и назначение	3
1.2. Ключевые функции	3
2. Информация необходимая для установки и эксплуатации комплекса	3
2.1. Системные требования.....	3
2.2. Требование к рабочему месту пользователя.....	3
2.3. Требования к квалификации пользователей.....	4
3. Подготовка к работе	4
3.1. Установка ПО.....	4
4. Техническая поддержка	6

Введение

Данный документ описывает правила, методы и принципы работы программного обеспечения “ЕАЭС Рег.Досье” (далее - “ПО”).

1. Функциональные характеристики

1.1. Цели и назначение

Программное обеспечение “ЕАЭС Рег.Досье” позволяет создавать регистрационные досье лекарственных препаратов (эОТД) в формате XML по правилам ЕАЭС, подготавливать в электронном виде ответы на запросы органов ЕАЭС, регулирующих обращение лекарственных препаратов.

1.2. Ключевые функции

Ключевыми функциями программного обеспечения “ЕАЭС Рег.Досье” являются:

- создание, наполнение и ведение жизненного цикла регистрационного досье лекарственного препарата в электронном виде;
- валидация досье в соответствии с требованиями, предъявляемыми регулятором;
- экспорт досье лекарственного препарата в электронный формат XML для подачи регулятору;
- импорт в программу запроса регулятора из файла;
- импорт в программу досье в XML, созданный в другой аналогичной программе.

2. Информация необходимая для установки и эксплуатации комплекса

2.1. Системные требования

Для разворачивания ПО предъявляется два основных блока требований:

- требования к рабочим местам пользователей;
- требования к квалификации пользователей.

2.2. Требование к рабочему месту пользователя

Рабочее место должно отвечать следующим требованиям:

- Операционная система:
 - Windows 7;
 - Windows 8;
 - Windows 10;
 - Windows 11.
- Аппаратные требования:
 - CPU-2;
 - Memory – 2Gb;

– Disk size 100 Gb.

2.3. Требования к квалификации пользователей

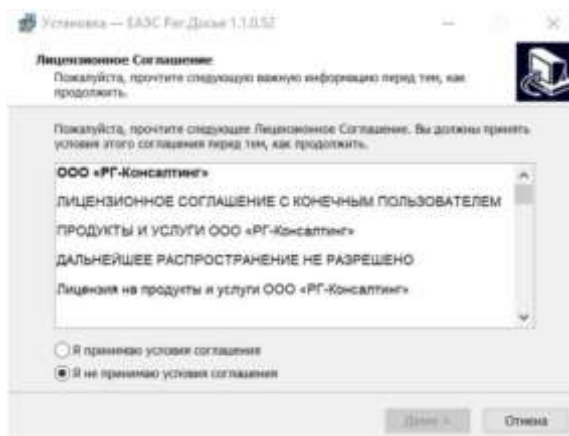
Пользователь комплекса должен обладать следующими компетенциями:

- Умение работать с программами в ОС Windows;
- Знание офисных программ Microsoft Office.

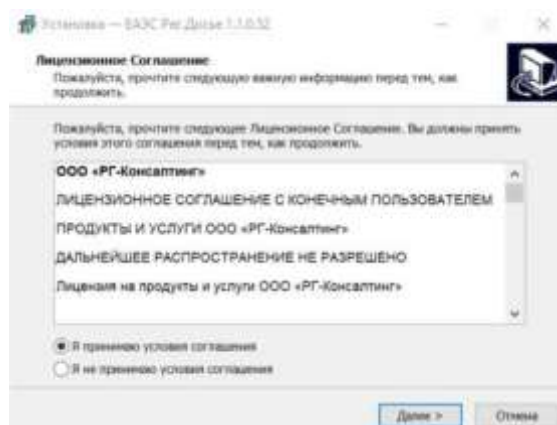
3. Подготовка к работе

3.1. Установка ПО

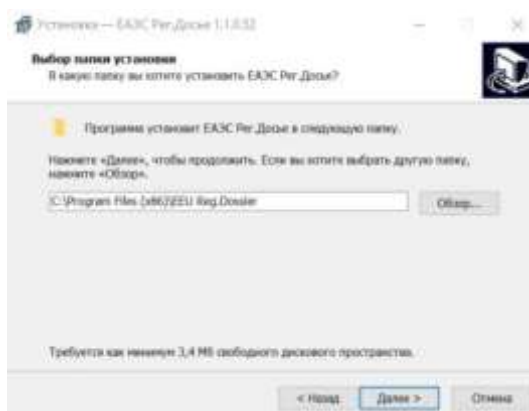
Загрузите установочный файл программы по полученной от правообладателя ссылке. После двойного щелчка левой клавиши мыши по установочному файлу появилось сообщение.



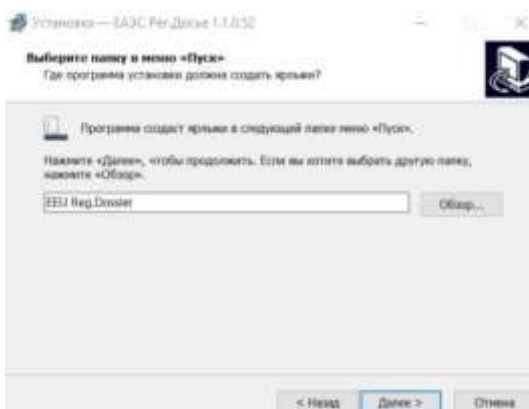
Ознакомьтесь с лицензионным соглашением и выберите «Я принимаю условия соглашения».



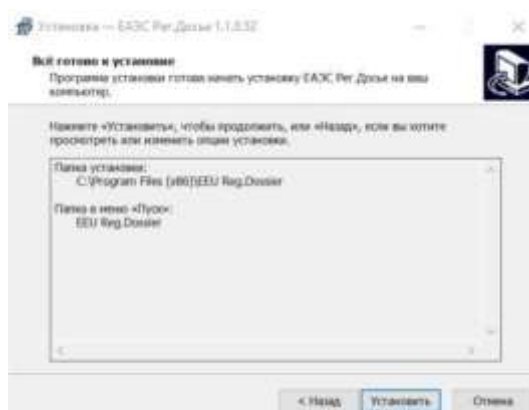
Нажмите экранную кнопку «Далее». Открылось окно с выбором места установки программы.



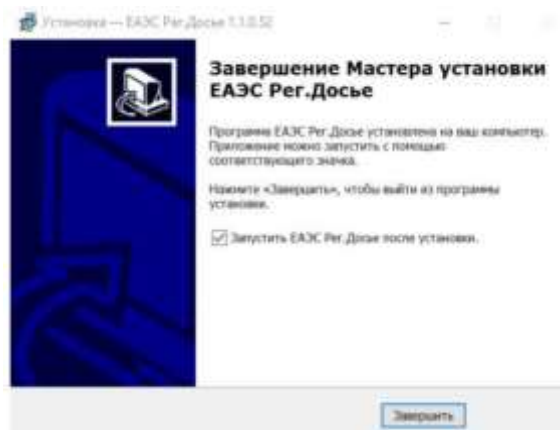
Нажмите экранную кнопку «Далее». Открылось окно создания ярлыка для запуска программы.



Нажмите экранную кнопку «Далее». Открылось окно начала установки программы.



Нажмите экранную кнопку «Установить». Установка завершена. Открылось окно завершения установки. Нажмите экранную кнопку «Завершить».



Открылась программа «EAЭС Рег.Досье».

4. Техническая поддержка

Вопросы возникающие в ходе работы с комплексом следует направлять в службу поддержки по адресу support@rgkon.ru

Все обращения рассматриваются в рабочее время (Europe GMT+3), ответы и оказание поддержки в штатном режиме предоставляются не позднее 24 часов с момента обращения.