

Для поиска по руководству пользователя используйте **Ctrl+F**.

Содержание

1. Введение
2. Системные требования
3. Установка
4. Запуск
5. Создание нового проекта досье
6. Навигация по дереву досье
7. Добавление файла с информацией в раздел досье
8. Просмотр файла из раздела досье
9. Удаление и переименование файлов
10. Сохранение проекта досье
11. Защита досье и жизненный цикл досье
12. Свойства досье
13. Экспорт досье в XML
14. Загрузка ранее сохраненного досье
15. Атрибуты, дополнительные разделы и виртуальное объединение
16. Импорт XML ЕАЭС и eCTD
17. Активация лицензии
18. Перемещение файлов
19. Порядок файлов и сортировка
20. Обновление версии структуры
21. Напоминание о сохранении и резервное сохранение
22. Проверка целостности
23. Рабочая папка проекта
24. История работы
25. PDF, текстовый слой и Docling
26. Выделение PDF без текстового слоя
27. Переводы документов
28. Подсветка обязательных разделов
29. Экспорт оглавления в Word
30. Режим администратора
31. Просмотр актуальных файлов на дату
32. Экспорт файлов досье
33. Архивные версии и резервные копии
34. Региональный Модуль 1
35. Утвержденные документы и запросы регулятора
36. Валидация XML
37. Скрытие архивных файлов
38. Автоматическое обновление
39. Файлы не PDF
40. Язык интерфейса
41. Ручное обновление и проверка версии
42. Поиск по досье

43. Размер шрифта дерева
44. Папка «Прочие документы»
45. Размер файлов
46. Отмена и возврат операций
47. Имена файлов при замене
48. Открытие папки проекта
49. Печать PDF
50. Типовые ошибки и действия пользователя
51. Электронная подпись
52. Обратная валидация
53. Редактирование информации о файле
54. Удаление новых файлов и операций
55. Хэш-коды файлов
56. ИИ-модуль
57. FAQ и практические рекомендации

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ARS Dossier Composer

Версия: 0.0.17.2

Язык: русский

Это руководство пользователя является основным русским Markdown-источником пользовательской справки. Английское руководство пользователя готовится отдельным файлом: [Instr_en.md](#).

Руководство пользователя написано для регуляторных специалистов и операторов. Оно предполагает, что пользователь может быть неуверенным пользователем Windows, поэтому действия описываются пошагово: что открыть, куда нажать, что выбрать и какого результата ожидать.

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки пользователей программы **ARS Dossier Composer** обращайтесь:

- электронная почта: arsdc@pharmrussia.com;
- телефон: **+7 (495) 374-62-84**;
- сайт и обучающие материалы: <https://www.pharmrussia.com/video/>.

При обращении указывайте версию программы из окна **«О программе»**, описание проблемы, последовательность действий, текст сообщения об ошибке и, при необходимости, примеры файлов.

1. Введение

ARS Dossier Composer - программа для Windows, которая помогает подготовить регистрационное досье лекарственного препарата в электронном формате ЕАЭС.

Если говорить простыми словами, программа нужна для того, чтобы:

1. открыть или создать проект досье;
2. увидеть структуру досье в виде дерева разделов;
3. добавить PDF, DOC/DOCX, XML и другие разрешенные файлы в нужные разделы;
4. указать сведения о препарате, активных веществах, производителях, последовательностях и операциях с файлами;
5. проверить, что файлы лежат на месте, не изменились и правильно описаны;
6. сформировать XML/ZIP для подачи;
7. вести историю изменений, резервные копии, отчеты, переводы, OCR/Docling и работу с ИИ-модулем.

Главная рабочая область программы - **дерево досье**. В нем слева направо отображаются разделы, документы, коды, последовательности, статусы, хэш-коды и другие служебные данные. Пользователь обычно выбирает нужный раздел дерева, нажимает правую кнопку мыши и выбирает действие.

Программа поддерживает экспорт XML по версиям **R.022 1.0.0** и **R.022 1.1.0**. При создании нового проекта выбирается версия шаблона структуры досье:

- **0009 (20.12.2023);**
- **0008 (28.03.2022);**
- **0007 (06.10.2021);**
- **0006 (20.04.2020).**

Новый проект обычно создают на последнем шаблоне. Для ранее поданных досье выбирайте тот шаблон, который соответствовал версии структуры на момент подачи базовой последовательности.

Важное правило: не удаляйте и не перемещайте вручную служебные файлы внутри папки проекта. Если нужно перенести проект на другой диск или другой компьютер, переносите всю папку проекта целиком при закрытой программе.

В меню **Файл** основные команды расположены в таком порядке: **Новое досье (проект)** (**Ctrl+N**), **Сохранить досье** (**Ctrl+S**), **Открыть досье**; затем **Экспорт XML (последовательности)**, **Экспорт досье (PDF с содержанием)**, **Экспорт ViewProject.html**; затем **Импорт XML ЕАЭС (последовательностей)** и **Импорт файлов из eCTD ICH**; затем **Валидировать XML**, **Обратная валидация досье (ФГБУ НЦЭСМП)**, **Воссоздание досье (ФГБУ НЦЭСМП)**, **Воссоздание структуры досье (ФГБУ НЦЭСМП)**, **Подсчет кодов файлов**, **Печать** (**Ctrl+P**) и **Расположение проекта**.

2. Системные требования

2.1. Минимальные системные требования

- Microsoft Windows 10 или Windows 11.
- Microsoft **.NET 8 Desktop Runtime x86**.
- Microsoft **Edge WebView2 Runtime** для встроенных HTML/Markdown/ИИ-панелей, если он не установлен в системе.
- Процессор от 1 ГГц.
- Оперативная память от 2 ГБ.
- Свободное место на диске для программы и проекта досье.
- Microsoft Word 2010 или новее для работы с DOC/DOCX, конвертации в PDF и формирования оглавлений.

Если Microsoft Word не установлен, часть функций будет недоступна или будет работать ограниченно: создание оглавлений Word, работа с DOC/DOCX, преобразование документов и некоторые сценарии печати.

При хранении проекта на сетевом диске требуется стабильный доступ к общей папке. Если сеть пропадает, программа может потерять доступ к файлам проекта. Для больших досье предпочтительно использовать локальный SSD или надежное сетевое хранилище.

2.2. Рекомендуемые системные требования

- Windows 10/11, 64-bit.
- 4-ядерный процессор или лучше.
- 16 ГБ RAM или больше для больших проектов и пакетной обработки.
- SSD/NVMe 500 ГБ или больше.
- Microsoft Word 2019 или новее.
- Microsoft **.NET 8 Desktop Runtime x64** для отдельных Docling/OCR-сценариев.
- Для локального CUDA-варианта Docling + PP-OCRv5 CUDA - совместимая NVIDIA GPU, актуальный драйвер и достаточный объем видеопамяти.
- Для RunPod/Docling API, OpenRouter, активации ИИ и загрузки обновлений - доступ в интернет.

Если компьютер слабый, программа все равно может работать с небольшими проектами. Но большие проекты, пакетная обработка PDF, Docling, OCR и переводы могут выполняться долго. В таких случаях не закрывайте программу принудительно, пока идет обработка и отображается индикатор выполнения.

3. Установка

1. Скачайте дистрибутив:
<https://www.pharmrussia.com/ARSDossierComposer/ARSDossierComposerSetup.zip>.
2. Распакуйте архив и запустите **ARSDossierComposerSetup.exe**.
3. Следуйте шагам мастера установки.
4. Если на компьютере нет **.NET 8 Desktop Runtime x86**, установите его перед запуском программы.
5. После установки запустите программу и выполните проверку установки через окно «**О программе**», если она не открылась автоматически.

Если Windows показывает предупреждение безопасности, убедитесь, что файл получен из официального источника. Если у пользователя нет прав администратора, установку должен выполнить системный администратор.

Docling/OCR-компоненты устанавливаются отдельно из окна «**О программе**» или из вкладки **Docling** в параметрах программы. Подробно это описано в разделе [26.1](#).

4. Запуск

Программу можно запустить:

- через меню **Пуск**;
- через ярлык на рабочем столе;
- через файл **ARSDossierComposer.exe** в папке установки;
- двойным щелчком по файлу проекта **.arsdc**;

- через поиск Windows.

Запуск проекта через **.arsdc** поддерживается и для проектов в сетевых папках. В этом случае программа сама использует папку установки для поиска runtime-ресурсов, и пользователю не нужно переносить проект в локальную папку только ради запуска.

Если после запуска программа не открылась, проверьте:

1. установлен ли **.NET 8 Desktop Runtime x86**;
2. не заблокировал ли запуск антивирус;
3. есть ли права на чтение папки установки;
4. не открыта ли старая зависшая копия программы в диспетчере задач Windows.

4.1. Автоматическая валидация установки

После установки или обновления программа может открыть окно проверки установки. В этом окне проверяются:

- версия Windows;
- наличие **.NET 8 Desktop Runtime x86** и, для части сценариев Docling, **.NET 8 Desktop Runtime x64**;
- наличие **WebView2 Runtime**;
- наличие Microsoft Word;
- наличие обязательных файлов и папок программы;
- контрольные суммы файлов поставки по SHA-256;
- доступность Docling runtime или Docling API, если они настроены;
- настройки ИИ-модуля и разблокировки ИИ-агента;
- доступность ЭЦП/CryptoPro/cryptsp, если используются функции подписи.

Окно показывает цветные статусы, общий итог и, при проверке файлов поставки, прогресс. Статус **ОК** означает, что проверка пройдена. **Предупреждение** обычно означает, что базовая работа возможна, но часть функций будет ограничена. **Ошибка** или **Критично** означает, что компонент отсутствует, поврежден или недоступен.

Кнопка таблицы файлов открывает подробный список проверенных файлов. Если **manifest** отсутствует или поврежден, проверка покажет это отдельной проблемой. Кнопка открытия папки установки помогает быстро перейти к файлам программы для передачи информации администратору или поддержке.

4.2. Ручная валидация установки

1. Откройте **«О программе»**.
2. В блоке **«Администрирование»** нажмите **«Валидация установки»**.
3. Дождитесь завершения проверки. При необходимости можно отменить длительную проверку.
4. Просмотрите результаты. Красная отметка означает, что компонент отсутствует, поврежден или блокирует важные функции.

Если проверка показывает ошибку, не начинайте работу с новым проектом до устранения причины. Скопируйте текст ошибки или сделайте запись, какой компонент отмечен красным, и передайте эти сведения в техническую поддержку.

5. Создание нового проекта досье

Перед созданием проекта подготовьте отдельную пустую папку. Один проект досье должен храниться в одной отдельной папке. Не создавайте два разных проекта в одной папке.

Порядок действий:

1. Запустите программу.
2. Если нужно изменить шаблон или версию XML, откройте **Параметры -> Параметры программы**.
3. На вкладке основных параметров выберите:
 - **Шаблон досье:** 0009/0008/0007/0006;
 - **Версия XML для экспорта:** 1.0.0 или 1.1.0;
 - алгоритм хэширования XML;
 - язык интерфейса.
4. Нажмите **ОК**, если меняли параметры.
5. Выберите **Файл -> Новое досье (проект)** или нажмите кнопку **Новый проект** на панели инструментов.
6. Если откроется окно свойств досье, заполните известные сведения. Если часть данных пока неизвестна, к ним можно вернуться позднее через **Правка -> Свойства досье**.
7. Сохраните проект в подготовленную отдельную папку.

После создания проекта на экране появится дерево разделов досье. Если дерево пустое или программа сообщает об ошибке шаблона, проверьте выбранный шаблон в параметрах и корректность установки программы.

Если один проект уже открыт и пользователь создает новый проект, программа может открыть новое окно приложения. Это нормальное поведение: так снижается риск случайно смешать два проекта.

Важно: после создания проекта сразу сохраните его. Так программа создаст рабочую папку, базу данных и служебные файлы проекта.

6. Навигация по дереву досье

Дерево досье является основной рабочей областью. В нем отображаются модули, разделы, подразделы, документы, последовательности включения/исключения, операции, DocId/ModDocId, хэши и статусы.

Основные действия:

- раскрыть или свернуть раздел - значки рядом с названием раздела;
- выделить раздел или файл - левая кнопка мыши;
- открыть контекстное меню - правая кнопка мыши;
- изменить ширину колонок и панелей - перетаскивание границ;
- настроить колонки - **Параметры -> Настройка столбцов**.

Если пользователь не знает, что делать с выбранным разделом, чаще всего нужно нажать правую кнопку мыши по этому разделу. В контекстном меню программа показывает только те действия, которые подходят для выбранного места дерева.

Команды меню **Просмотр**:

- **Свернуть все;**
- **Развернуть все;**
- **Развернуть действующие;**
- **Развернуть заполненные;**
- **Скрыть пустые разделы;**
- **Скрыть архивные файлы;**
- **Подсветить проблемы текстового слоя;**
- **Подсветить обязательные документы;**
- **Просмотр досье на дату.**

Пункты **Скрыть пустые разделы** и **Скрыть архивные файлы** работают как сохраняемые фильтры. Если фильтр включен, программа повторно применяет его после загрузки проекта, пересборки дерева, undo/redo и других служебных операций. При сомнениях перед массовыми действиями временно отключите оба фильтра, чтобы видеть полное дерево.

На панели инструментов доступны быстрые кнопки для часто используемых действий: новый проект, загрузка проекта, сохранение, экспорт XML, защита досье, отмена/повтор действия, раскрытие/сворачивание дерева, панель файлов ветки, виртуальное объединение, выбор последовательности и справка.

Правая рабочая область переключается кнопками:

- **Drag&Drop** - добавление файлов, подсчет хэшей, Pdf2Docx и быстрый перевод;
- **Проводник / Explorer** - встроенный файловый браузер;
- **PDF** - просмотр PDF;
- **Сведения о файле;**
- **Сведения о досье;**
- **Текст Docling** - просмотр распознанного текста;
- **Переводы** - пакетный перевод документов;
- **Чат с агентом** - ИИ-модуль.

Если правая панель слишком узкая или широкая, потяните мышью границу между деревом и правой областью. Если таблица или дерево плохо читаются, измените размер шрифта в **Параметры -> Параметры программы**.

6.1. Панель файлов ветки

Панель файлов ветки - это табличный вид документов выбранного раздела. Она помогает быстро увидеть не только один документ, а весь набор файлов внутри выбранной ветки дерева.

Открытие панели:

1. Выберите раздел дерева.
2. Откройте **Просмотр -> Показать панель файлов ветки** или нажмите кнопку панели файлов ветки на верхней панели инструментов.
3. Если панель открылась пустой, выберите раздел, внутри которого действительно есть документы или вложенные разделы с документами.

В таблице можно:

- увидеть документы выбранного раздела и вложенных разделов;
- увидеть код документа, код раздела, статус, последовательности, имя, путь, хэши и другие поля, которые есть в дереве;
- сортировать строки по колонкам;
- менять ширину колонок;
- менять порядок колонок;
- копировать видимую таблицу кнопкой **Копировать таблицу**;
- открыть документ двойным щелчком;
- нажать правую кнопку мыши по строке и вызвать те же основные команды, которые доступны в дереве досье.

Если строка в панели выбрана, программа одновременно выбирает соответствующий элемент в дереве. Это удобно, когда пользователь нашел файл в таблице и хочет увидеть, где именно он находится в структуре.

На панели есть кнопка добавления файла. Она добавляет файл в тот раздел, который программа определила как подходящий для выбранной строки или ветки. Если кнопка недоступна, значит для текущего выбора программа не видит подходящего раздела для добавления.

Порядок и ширина колонок панели запоминаются. Если после изменения колонок вид стал неудобным, верните их вручную мышью или измените настройки колонок через параметры программы.

6.2. Рабочий стол

Рабочий стол - это рабочая область внутри проекта. Она нужна, чтобы временно собрать рядом важные файлы, папки, элементы дерева, заметки и результаты обработки. Это не замена дереву досье и не отдельная копия досье.

На рабочий стол можно перетащить:

- файл из проекта;
- внешний файл из Проводника Windows;
- папку;
- элемент дерева досье;
- результат, созданный Docling, переводом или ИИ-модулем.

Важное правило: рабочий стол обычно хранит ссылку на объект. Если убрать элемент с рабочего стола, исходный файл из проекта не удаляется. Для удаления файла из самого досье используйте команды дерева досье, а не удаление ссылки с рабочего стола.

На рабочем столе доступны:

- несколько вкладок рабочих столов;
- переименование вкладки;
- удаление вкладки, если это не последняя вкладка;
- создание папки;
- создание заметки;
- открытие выбранного объекта;
- копирование файла или папки в буфер Windows;
- открытие папки источника;

- переименование отображаемого имени;
- добавление примечания;
- сбор выбранных объектов в папку;
- удаление ссылки с рабочего стола;
- удаление недоступных ссылок, если исходные файлы были перемещены или удалены.

Для PDF и изображений, если настроены нужные компоненты, в контекстном меню могут появляться команды:

- **Прочитать pdf** или **Img2Text** - распознать текст;
- **pdf2docx** - преобразовать PDF в DOCX;
- **Перевести PDF** - перевести PDF в DOCX через настроенный механизм перевода.

Кнопки в верхней части рабочего стола:

- **Назад** - вернуться из папки рабочего стола на уровень выше;
- **Открыть** - открыть выбранный объект;
- **Убрать** - убрать выбранную ссылку с рабочего стола;
- **Удалить недоступные** - очистить ссылки на файлы, которых больше нет на диске;
- **Сохранить рабочие столы** - сохранить состояние рабочих столов в проекте.

Если проект еще ни разу не сохранен, рабочий стол нельзя надежно сохранить. Сначала сохраните проект в отдельную папку, затем сохраните рабочий стол.

7. Добавление файла с информацией в раздел досье

Файлы добавляются только в те разделы, где структура досье разрешает добавление документов. Если пункт добавления не отображается, значит выбран не тот раздел, файл уже относится к другой операции, проект открыт только для чтения или действие запрещено текущим состоянием досье.

Основной регуляторный формат - PDF. Если на компьютере установлен Microsoft Word, программа также позволяет выбирать DOC/DOCX для ряда операций и может использовать Word при создании или обновлении документов. Добавление файлов других типов возможно только при включенной настройке, описанной в разделе [41](#).

Ограничения нелицензированной версии:

- не более 10 файлов в проекте;
- ограничение размера файла;
- для снятия ограничений требуется активация лицензии.

Перед добавлением файла проверьте:

- файл закрыт в Word, PDF-редакторе или другой программе;
- имя файла не содержит явно лишних служебных пометок;
- файл относится именно к выбранному разделу;
- выбран правильный номер последовательности, если включен режим работы с последовательностями;
- проект сохранен в рабочую папку.

7.1. Добавление файлов через правую кнопку мыши

1. Выберите раздел.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Добавить файл (new)**. В русской локализации название может отображаться как добавление файла в выбранный раздел.
4. Выберите один или несколько файлов.
5. Нажмите **Открыть**.
6. Дождитесь завершения копирования.
7. Проверьте, что новый документ появился в дереве и что рядом с ним нет признаков ошибки.

Если раздел предназначен для запросов регулятора, утвержденных сканов или XML, название команды может отличаться. Например, программа может предлагать добавить запрос, утвержденный документ или XML, примененный регулятором.

7.2. Добавление файлов перетаскиванием из внешнего Проводника

1. Выберите нужный раздел дерева.
2. Откройте папку с файлами в Проводнике Windows.
3. Перетащите файлы в область **Drag&Drop** или прямо на подходящий раздел дерева.
4. Дождитесь завершения копирования и пересчета хэшей.
5. Проверьте добавленные строки в дереве.

Если перетаскивание не срабатывает, используйте добавление через правую кнопку мыши. Это проще для диагностики, потому что программа открывает стандартное окно выбора файлов.

7.3. Добавление файлов из встроенного Проводника

1. В правой рабочей области выберите **Проводник / Explorer**.
2. Перейдите в папку с файлами.
3. Выберите нужный файл.
4. Добавьте его в выбранный раздел доступным действием встроенного проводника или перетащите в область добавления.

Встроенный проводник удобен, когда пользователь не хочет переключаться между программой и Проводником Windows.

7.4. Добавление всех файлов из выбранной папки

Используйте контекстную команду **Добавить файлы из папки (new)**.

Порядок действий:

1. Выберите раздел дерева.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Добавить файлы из папки (new)**.
4. Укажите папку.
5. Если внутри есть подпапки, программа может спросить, искать ли файлы в подпапках.
6. Выберите нужный вариант и дождитесь завершения.

Обычные разделы принимают PDF, а при наличии Word также DOC/DOCX. Для отдельных специальных разделов программа может выбирать другой набор допустимых файлов, например XML или ZIP для

XML, примененного регулятором.

7.5. Добавление файлов через буфер обмена

1. Скопируйте файлы в Проводнике Windows.
2. В программе выберите раздел.
3. Нажмите правую кнопку мыши.
4. Используйте команду **Вставить из буфера (new)**.

Команда отображается только тогда, когда в буфере Windows действительно есть файлы и выбран раздел, куда их можно добавить.

7.6. Импорт файлов из XML

Команда **Импортировать файлы из XML** используется, когда нужно добавить или сопоставить документы по XML-описанию.

Обычно пользователь выбирает раздел или ветку, запускает команду и указывает XML. После импорта обязательно проверьте:

- какие файлы добавлены;
- правильно ли определены разделы;
- правильно ли заполнены имена документов;
- нет ли отсутствующих файлов;
- нет ли ошибок хэша.

Для раздела XML, примененного регулятором, может быть доступна команда **Загрузка XML из папки проекта**. Она ищет XML-файлы в папке проекта и добавляет их в соответствующий раздел.

7.7. Добавление документа из шаблона

Команда **Добавить шаблон doc** создает документ Word по шаблону. Для этой функции нужен установленный Microsoft Word.

Порядок действий:

1. Выберите раздел, в который нужно добавить документ.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Откройте **Добавить шаблон doc**.
4. Выберите подходящий шаблон.
5. Если программа открывает окно параметров оглавления или последовательности, заполните его.
6. Дождитесь создания документа и проверьте результат.

Для разделов оглавления модулей программа предлагает специальные шаблоны оглавления. Для обычных документов используются пользовательские шаблоны, подходящие по коду документа, а также общие шаблоны.

7.8. Создание пользовательских шаблонов

Пользовательские шаблоны документов настраиваются через окно шаблонов в параметрах программы. Используйте их для повторяющихся документов, которые часто создаются в одинаковом виде.

В шаблонах могут использоваться заполнители, которые программа заменяет данными проекта и выбранного раздела. Если шаблон не появился в меню добавления, проверьте, для какого кода документа он настроен.

7.9. Импорт и экспорт шаблонов

Окно шаблонов позволяет переносить шаблоны между рабочими местами. Это удобно, если в организации несколько пользователей должны создавать документы по одинаковым формам.

7.10. Добавление файла в конкретную последовательность

Если включен режим редактирования выбранной последовательности, новые операции могут добавляться в указанную последовательность. Перед сохранением проверьте поля **IN Sequence** и **EX Sequence**.

Если пользователь не уверен, в какую последовательность должен попасть файл, лучше не выполнять массовое добавление. Сначала добавьте один файл, проверьте результат, затем добавляйте остальные.

8. Просмотр файла из раздела досье

Открыть файл можно несколькими способами:

- двойным щелчком по файлу в дереве;
- двойным щелчком по строке в панели файлов ветки;
- через правую рабочую область **PDF** для просмотра PDF;
- через команду **Расположение файла**, чтобы увидеть файл в Проводнике Windows;
- через рабочий стол, если файл был добавлен на рабочий стол.

PDF может отображаться во встроенной правой панели **PDF** или открываться во внешнем приложении, установленном в Windows. DOC/DOCX открываются в Microsoft Word.

8.1. Просмотр PDF и работа с DOC/DOCX

Для PDF-документа используйте:

- двойной щелчок для просмотра;
- **Расположение файла** для открытия расположения;
- правую панель **PDF** для просмотра внутри программы.

Не редактируйте уже поданные или защищенные PDF-файлы вручную в папке проекта. Если документ нужно заменить, используйте команду **Заменить файл (replace)**. Если файл изменен вне программы, контрольная сумма может перестать совпадать, и проект будет показывать ошибку целостности.

Для DOC/DOCX используйте Microsoft Word. После изменения Word-документа создайте или обновите связанный PDF, если именно PDF должен попасть в регуляторную структуру.

9. Удаление файла из раздела досье

Удаление зависит от статуса файла и защиты последовательности:

- новый неподанный файл может быть удален как новая операция;

- поданный файл не удаляется физически из истории, а получает операцию исключения;
- защищенные и утвержденные файлы нельзя изменять как обычные новые файлы.

Вариант 1

1. Выберите файл в дереве.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Удалить из досье** или команду с похожим названием в русской локализации.
4. Подтвердите действие, если программа спросит подтверждение.
5. Проверьте статус файла после операции.

Вариант 2

1. Откройте панель файлов ветки.
2. Выберите строку файла.
3. Нажмите правую кнопку мыши.
4. Используйте команду удаления/исключения.
5. Проверьте результат в дереве.

В зависимости от статуса файла команда может называться не только удалением. Например, для некоторых операций программа показывает смысл действия как “оставить файл в досье” или “отменить замену и оставить файл”. Читайте текст команды перед нажатием.

Если для исключения поданного файла в проекте нет активной редактируемой последовательности, программа откроет окно выбора последовательности. Выберите ту последовательность, в которую должна попасть операция **delete**, и только после этого подтверждайте исключение. Не выбирайте случайную последовательность: от этого зависит, как операция будет отражена в XML.

9.1. Переименование документа в досье

Вариант 1: ручное переименование

Используйте команду **Переименовать файл**. После этого имя документа можно изменить прямо в дереве. Завершите ввод и проверьте, что имя изменилось корректно.

Не путайте имя документа в досье и физическое имя файла на диске. Для XML и отчетов важны оба значения, но они используются по-разному.

Вариант 2: автоматическое переименование

Используйте команды автоматического переименования в контекстном меню раздела, если требуется привести имена файлов к принятому шаблону:

- **Переименовать файлы в разделе;**
- **Добавить атрибуты к именам файлов;**
- **Переименовать автоматически;**
- **Вернуть изначальные названия.**

Перед массовым переименованием сохраните проект. После выполнения проверьте несколько файлов вручную, особенно если в разделе есть атрибуты вещества, продукта, производителя или

вспомогательного вещества.

9.2. Удаление всех файлов Word

Команда **Правка -> Удалить все файлы Word** удаляет из дерева все DOC/DOCX-файлы досье. Она полезна, когда Word-документы были добавлены как исходники или созданы при конвертации в PDF, а в проекте нужно оставить только связанные PDF.

Перед удалением программа просматривает все дерево, показывает количество найденных Word-файлов и просит подтверждение. Связанные PDF-файлы эта команда не удаляет. Если Word-файлов нет, программа показывает информационное сообщение и ничего не меняет.

После выполнения проверьте дерево, убедитесь, что PDF-документы остались на месте, и сохраните проект.

10. Сохранение проекта досье

Используйте **Файл -> Сохранить досье** или кнопку **Сохранить** на панели инструментов.

При первом сохранении программа просит выбрать папку. Выберите отдельную папку, подготовленную только для этого проекта. Если папка не пустая, программа предупреждает об этом. Для слабых пользователей безопаснее нажать **Отмена**, создать новую пустую папку и повторить сохранение.

При последующих сохранениях программа обновляет:

- дерево проекта;
- служебную базу данных;
- сведения о файлах и хэшах;
- историю действий;
- рабочие столы проекта;
- служебные данные Docling/переводов/ИИ, если они есть;
- HTML-представление, если включена автоматическая выгрузка HTML.

Сохраняйте проект:

- сразу после создания;
- после добавления файлов;
- после замены или исключения файлов;
- после изменения свойств досье;
- перед экспортом XML;
- перед обратной валидацией;
- перед массовой обработкой;
- перед закрытием программы.

Если программа напоминает о сохранении, это означает, что в проекте есть несохраненные изменения. Не игнорируйте такие сообщения, особенно после добавления или замены документов.

10.1. Сохранение HTML-файла для просмотра проекта

HTML-представление доступно двумя способами:

1. вручную через **Файл -> Экспорт ViewProject.html**;
2. автоматически при сохранении, если в **Параметры -> Параметры программы** включена настройка **Экспорт HTML**.

Файл HTML используется для просмотра структуры проекта, файлов, последовательностей и статусов без запуска программы. Он не заменяет сам проект и не является файлом для подачи регулятору.

Если HTML не обновился, сначала сохраните проект, затем выполните **Файл -> Экспорт ViewProject.html** вручную.

11. Защита досье и жизненный цикл досье

Защита досье фиксирует состояние последовательности. Это нужно, чтобы после подачи, проверки, отклонения или утверждения документы не изменялись как обычные новые файлы.

Команда доступна через **Правка -> Защита досье** или через кнопку защиты на панели инструментов.

Перед защитой обязательно:

1. сохраните проект;
2. проверьте, что добавлены все документы нужной последовательности;
3. проверьте хэши и отсутствие ошибок целостности;
4. проверьте свойства досье;
5. убедитесь, что выбран правильный тип заявления последовательности.

Если проект не сохранен, программа покажет сообщение **Сначала сохраните проект** и не продолжит защиту.

При защите программа создает резервную копию перед изменением статуса. После выполнения защита обновляет базу проекта, последовательности, статусы файлов, историю и затем сохраняет проект.

11.1. Защита досье после подачи регулятору

В окне защиты пользователь выбирает:

- **Статус последовательности** - новое состояние последовательности;
- **Последовательность для защиты** - последовательность, к которой относятся файлы;
- **Установить номер последовательности** - номер последовательности, который будет закреплен;
- **Тип заявки последовательности** - тип заявления;
- **Описание последовательности** - описание последовательности;
- даты подачи, отклонения или решения регулятора, если они нужны для выбранного статуса.

Доступные состояния:

N0 - Не подана

Последовательность зарезервирована, но файлы остаются редактируемыми. Используется, когда номер нужно закрепить заранее, но работа еще продолжается.

I - Не подана, файлы обратимо защищены

Последовательность подготовлена, но еще не подана. Файлы защищены от случайного изменения. Это обратимое состояние: при необходимости можно вернуть последовательность в N0.

II - Подана, ожидает валидации

Последовательность отправлена регулятору и ожидает проверки. Программа фиксирует дату подачи. Защита обратимая, но возвращать ее назад следует только если подача фактически не состоялась или нужно исправить ошибочную фиксацию.

Вернуть защиту в состояние N0

Команда возвращает обратимо защищенную последовательность в редактируемое состояние. Используйте ее только если последовательность фактически не была подана или если ранее выбрали неправильный статус.

III - Подана и валидирована

Последовательность подана и прошла валидацию у регулятора. Программа дополнительно просит подтвердить действие. Файлы считаются зафиксированными, а дальнейшие изменения должны оформляться как новые операции жизненного цикла.

Для этого состояния в окне может быть доступен выбор XML/ZIP, примененного регулятором. Если у пользователя есть такой файл, его можно указать, чтобы сохранить его в проекте.

IV - Отклонена регулятором

Последовательность отклонена регулятором. Программа просит подтвердить действие и сохраняет дату решения регулятора. Дальнейшие действия зависят от регуляторной стратегии: исправление, новая подача, ответ на запрос или другой сценарий.

V - Утверждена регулятором

Последовательность утверждена регулятором. Программа просит подтвердить действие, сохраняет дату решения и помечает последовательность как утвержденную. Эти данные используются при просмотре актуального состояния досье на дату.

Не меняйте статусы защиты “на всякий случай”. Если статус выбран неверно, дальнейшая работа с заменами, исключениями и актуальными файлами может стать непонятной для пользователя.

11.2. Жизненный цикл досье: исключение файла

Если файл уже был подан, его нельзя просто удалить как обычный новый файл. Для такого файла используется операция исключения в новой последовательности.

Порядок действий:

1. Выберите поданный файл.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Используйте команду удаления/исключения.

4. Если программа предложит выбрать последовательность для **delete**, выберите правильную последовательность исключения.
5. Проверьте номер последовательности исключения.
6. Сохраните проект.

Историческая версия файла остается в проекте. Это нужно, чтобы программа могла восстановить состояние досье на прошлую дату и сформировать корректный XML.

11.3. Жизненный цикл досье: замена файла

Вариант 1

Выберите файл и используйте **Заменить файл (replace)**. Новый файл получает связь с заменяемым документом.

Вариант 2

Добавьте новый файл и задайте связь замены через **Сведения о файле**, если такая ручная корректировка действительно нужна.

После замены проверьте:

- имя нового документа;
- номер последовательности включения;
- ссылку на заменяемый файл;
- хэши;
- статус старого и нового файла.

11.4. Просмотр и изменение дат подачи и утверждения версий досье

Используйте **Правка -> Даты последовательностей**.

В этом окне отображаются и редактируются:

- номер последовательности;
- страна/код страны;
- статус защиты;
- дата подачи;
- дата решения регулятора;
- признак утверждения;
- тип заявления;
- описание последовательности.

Изменяйте эти данные осторожно. В программе может потребоваться право администратора или подтверждение ответственного пользователя, потому что эти значения влияют на жизненный цикл и актуальное состояние досье.

11.5. Просмотр и фильтрация файлов по номеру последовательности

Используйте блок выбора последовательности на верхней панели:

1. выберите номер последовательности;
2. включите фильтр;
3. при необходимости включите режим использования выбранной последовательности для новых операций.

Если пользователь не уверен, что фильтр включен или выключен, проверьте дерево после выбора последовательности. Фильтр меняет отображение и помогает увидеть документы конкретной подачи.

11.6. Цепочка замен и архивные версии файлов

Программа хранит связи между исходными, замененными и исключенными файлами. Для просмотра актуального состава используйте:

- **Просмотр** -> **Просмотр досье на дату**;
- **Просмотр** -> **Скрыть архивные файлы**;
- панель **Сведения о файле**;
- панель файлов ветки.

Если файл выглядит “архивным”, это не означает, что его можно удалить из папки проекта. Архивные версии нужны для истории и для проверки старых состояний досье.

12. Свойства досье

Окно свойств открывается через **Правка -> Свойства досье**.

В текущем окне свойств задаются:

- **Процедура** - процедура: взаимное признание или децентрализованная процедура;
- **Тип ЛС** - тип лекарственного препарата;
- **Наименование продукта** - название препарата;
- **Референтное государство** - референтное государство;
- **Последний ID запроса (EDocRefId)** - идентификатор последнего XML-запроса регулятора, если он есть.

Часть технических полей, например **EDocId** и дата экспорта, в окне есть, но обычно скрыта или редактируется только при специальной необходимости. Обычному пользователю чаще всего нужно заполнить процедуру, тип препарата, название и референтную страну.

Кнопка **Получить ID из XML запроса регулятора** позволяет выбрать XML-запрос регулятора и взять из него идентификатор запроса. Используйте ее только если у вас действительно есть XML-запрос от регулятора.

Перед экспортом XML обязательно проверьте, что выбрано поле **Референтное государство**. Если референтная страна не заполнена, программа остановит экспорт XML и предложит открыть свойства досье.

После нажатия **ОК** проект считается измененным. Сохраните проект после изменения свойств.

13. Экспорт досье в XML (электронная структура R.022)

Экспорт выполняется через **Файл -> Экспорт XML (последовательности)** или кнопку экспорта на панели инструментов. Текущий обычный сценарий формирует ZIP/XML-пакет для электронной структуры R.022.

Версия XML выбирается в **Параметры -> Параметры программы -> Версия XML для экспорта**.
Поддерживаются:

- **1.0.0;**
- **1.1.0.**

Перед экспортом проверьте:

- проект сохранен;
- нет временных или некорректно размещенных файлов;
- заполнены свойства досье;
- выбрана правильная версия XML;
- выбран правильный тип заявления для последовательности;
- хэши и статусы файлов актуальны.

Перед открытием окна сохранения программа выполняет проверки. Экспорт может быть остановлен, если:

- не выбрана референтная страна;
- есть дубли ModDocId;
- не заполнены обязательные атрибуты для повторяющихся разделов 3.2.P или 3.2.S;
- есть файлы без нужных хэшей;
- есть отсутствующие или измененные файлы;
- выбранная последовательность выглядит некорректно для экспорта.

Если программа предлагает рассчитать хэши, согласитесь, дождитесь завершения и затем запустите экспорт заново.

В окне выбора последовательности доступны:

- выбор последовательности для экспорта;
- тип заявления последовательности;
- ручное изменение номера экспортной последовательности для новой последовательности через флажок **Правка**;
- поле **EDocID для KZ**, если экспорт относится к Казахстану;
- **Подписать экспортируемый XML/ZIP** - подписать готовый XML/ZIP, если настроена электронная подпись;
- **Выгрузка XML снимка действующего досье** - экспорт текущего состояния досье как снимок.

Обычный экспорт последовательности и снимок - разные сценарии. Снимок нужен для фиксации текущего состояния проекта, а не для обычной последовательной подачи.

После выбора последовательности программа предлагает имя файла. Имя обычно содержит:

- дату и время экспорта;
- версию программы;
- страну;

- номер последовательности;
- короткую часть названия препарата;
- тип заявления.

После формирования файла программа добавляет размер файла в имя итогового ZIP/XML и автоматически запускает валидацию результата. Если включено **Подписать экспортируемый XML/ZIP**, перед валидацией открывается окно подписи выбранного экспортного файла.

Скрытые пункты старого экспорта, пустого XML и тестового XML не описываются как пользовательские функции, потому что они не доступны в обычном интерфейсе.

14. Загрузка ранее сохраненного досье

Загрузка проекта выполняется через **Файл -> Открыть досье** или кнопку загрузки на панели инструментов.

Проект открывается из корневой папки проекта. В ней должны быть проектные файлы и служебные данные, например `projectproperties.xml`, `project.xml` или `PRSYS\ProjectDB.db`.

Не выбирайте внутренние папки проекта, например папки последовательностей, `PRSYS`, `BACKUPVERSIONS`, `DoclingText` или `SIGFILES`.

Проект также можно открыть двойным щелчком по файлу `.arsdc`. Это штатный способ запуска, в том числе для проектов, расположенных в сетевых папках.

Вариант 1: открыть недавний проект

1. Откройте **Файл -> Открыть досье**.
2. Если в списке есть нужный проект, выберите его.
3. Дождитесь загрузки дерева.

Список недавних проектов хранится программой автоматически после успешного открытия или сохранения проекта. В меню показывается до 10 последних проектов; полный путь можно посмотреть во всплывающей подсказке. Пункт **Очистить список** очищает историю недавних проектов, но не закрывает текущий проект и не удаляет файлы на диске.

Вариант 2: выбрать папку вручную

1. Откройте **Файл -> Открыть досье**.
2. Выберите **Выбрать досье на диске**.
3. Укажите корневую папку проекта.
4. Нажмите **ОК**.
5. Дождитесь загрузки дерева. После успешного открытия имя папки досье сразу появится в верхней строке окна программы.

Если проект был перемещен, открывайте именно корневую папку проекта, а не одну из внутренних папок.

При загрузке программа:

- проверяет, что папка существует;

- проверяет наличие проектных файлов;
- проверяет `projectproperties.xml`;
- загружает дерево из базы SQLite или XML-файлов проекта;
- загружает свойства проекта;
- загружает данные последовательностей;
- восстанавливает рабочий стол проекта;
- сбрасывает фильтр выбранной последовательности;
- проверяет проблемные файлы и обновляет статусы.

Если программа сообщает, что проект уже открыт в другом окне или на другом рабочем месте, не начинайте параллельное редактирование. Безопаснее закрыть вторую копию программы или открыть проект только для просмотра.

Если проект сохранен в очень старом формате, программа может предложить сохранить его в новом формате. Перед подтверждением убедитесь, что у вас есть резервная копия проекта.

16. Добавление атрибутов и дополнительных разделов досье

Атрибуты нужны для повторяющихся частей досье. Например, в проекте может быть несколько активных веществ, несколько производителей, несколько лекарственных продуктов, растворители, вспомогательные вещества или несколько показаний. Если такие ветки называются одинаково, пользователю трудно понять, куда добавлять файл, а при XML-экспорте может не хватить данных для правильного описания документа.

Главное правило: добавляйте повторяющуюся ветку и задавайте атрибуты через команды программы. Не создавайте папки вручную в Проводнике Windows и не меняйте служебные XML/SQLite-файлы проекта.

16.1. Добавление специфицирующих названий к разделу

Для редактирования атрибутов:

1. Выберите в дереве раздел, для которого нужно уточнить название.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Редактировать атрибуты**.
4. Заполните доступные поля.
5. Нажмите **ОК**.
6. Проверьте, что название ветки в дереве стало понятным.
7. Сохраните проект.

В окне атрибутов программа включает только те поля, которые подходят для выбранного раздела. Возможные поля:

- **API Name / ActiveSubstanceName** - название активного вещества;
- **Manufacturer / ManufacturerName** - производитель;
- **Drug Product Name / DrugProductName** - название лекарственного продукта;
- **Excipient or Solvent Name / AuxiliarySubstanceName** - вспомогательное вещество или растворитель;
- **Indication / IndicationText** - показание;

- **Combined attribute** - пользовательский объединенный атрибут для разделов, где специальные поля не применяются.

Для разделов 3.2.S и 2.3.S обычно используются активное вещество и производитель. Для разделов 3.2.P и 2.3.P используются лекарственный продукт или растворитель/вспомогательное вещество и производитель. Для разделов 2.7.3 и 5.3.5 используется показание.

Если программа предупреждает, что такая ветка уже существует, не создавайте дубль. Найдите существующую ветку и добавляйте документы туда.

Если программа предупреждает о нежелательных символах в атрибуте, лучше исправьте текст. Не используйте в названиях символы вроде ~, !, @, #, %, {}, <>, /, \, если без них можно обойтись.

16.2. Добавление дополнительных разделов досье

Для обычного пользователя дополнительная повторяющаяся ветка создается командой **Добавить АФИ/Продукт/Всп.в-ва** в контекстном меню. В зависимости от выбранного раздела эта же команда может отображаться как **Дублировать раздел** или **Добавить региональный модуль**.

Порядок действий:

1. Выберите исходный раздел, например ветку 3.2.S, 3.2.P, 3.2.P.4, 3.2.A.1, 3.2.A.2 или 3.2.A.3.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Добавить АФИ/Продукт/Всп.в-ва** или аналогичную команду добавления.
4. Введите атрибуты новой ветки.
5. Нажмите **ОК**.
6. Убедитесь, что в дереве появилась новая ветка с понятным названием.
7. Добавляйте документы уже в новую ветку.
8. Сохраните проект.

16.3. Объединение дубликатов разделов досье

Если после импорта XML/eCTD появились две одинаковые ветки одного типа, их можно объединить. Для этого используется команда **Действия -> Объединить разделы**.

Порядок действий:

1. Выделите несколько однотипных веток.
2. Откройте меню **Действия** или контекстное меню.
3. Выберите **Объединить разделы**.
4. Прочитайте предупреждение.
5. Если основная ветка выбрана правильно, подтвердите действие.
6. Проверьте, что файлы перенесены в основную ветку.
7. Сохраните проект.

Объединять можно только ветки одного типа: с одинаковым номером раздела, кодом документа и служебной папкой. Региональные Модули 1 объединять нельзя.

Если в объединяемой ветке есть поданные или защищенные файлы, программа может запретить объединение или попросить дополнительное подтверждение. В таком случае не продолжайте без понимания последствий для жизненного цикла.

16.4. Удаление дубликатов разделов досье

Отдельной обычной команды “удалить дубль раздела” для пользователя нет. Обычно лишняя ветка убирается одним из безопасных способов:

- объединить дублирующие ветки через **Объединить разделы**;
- удалить из ветки только новые, еще не поданные файлы и операции;
- оставить пустую ветку, если ее удаление может повлиять на историю;
- обратиться к администратору или поддержке, если ветка содержит защищенные или поданные документы.

Не удаляйте раздел из служебных файлов проекта вручную. Это может нарушить связи DocId/ModDocId, атрибуты, историю и XML-экспорт.

16.5. Виртуальное объединение

Виртуальное объединение объединяет однородные ветки для компактного просмотра без изменения регуляторного XML. Команда доступна кнопкой **Виртуальное объединение** на панели инструментов.

Назначение функции:

- уменьшить визуальное дублирование однотипных веток;
- упростить просмотр больших проектов;
- сохранить исходную структуру при экспорте.

Когда виртуальное объединение включено, программа показывает объединенное представление дерева. Это только способ просмотра. Он не создает новый раздел, не удаляет старый раздел и не меняет регуляторный XML.

Если пользователь не уверен, почему дерево выглядит иначе, нажмите кнопку **Виртуальное объединение** еще раз и вернитесь к обычному виду. Перед добавлением файлов, защитой последовательности или экспортом XML лучше проверить структуру в обычном виде.

17. Импорт XML ЕАЭС (последовательностей) и eCTD

Команда **Файл -> Импорт XML ЕАЭС (последовательностей)** загружает XML или ZIP ЕАЭС в текущий проект, восстанавливает структуру, файлы, операции, последовательности, DocId/ModDocId и атрибуты.

Используйте импорт XML, если нужно:

- перенести данные из ранее сформированного XML/ZIP;
- восстановить проект по XML и связанным файлам;
- загрузить несколько последовательностей;
- сверить или восстановить операции жизненного цикла.

Перед импортом обязательно:

- сохраните текущий проект;
- сделайте резервную копию проекта, если импорт большой или важный;
- убедитесь, что XML соответствует нужной версии R.022;
- подготовьте ZIP или папку с файлами, если XML ссылается на внешние документы;

- проверьте, что вы открыли правильный проект;
- закройте лишние окна программы с этим же проектом.

После запуска команды открывается окно **Пакетный импорт XML**. В нем:

1. Нажмите **Добавить XML файл**.
2. Выберите один или несколько файлов *.xml или *.zip.
3. Для каждой строки проверьте имя файла.
4. Укажите **Номер последовательности**, если файл относится к конкретной последовательности.
5. Укажите **Тип защиты** - статус последовательности после импорта.
6. Укажите **Дата подачи регулятору**, если статус требует дату подачи.
7. Укажите **Дата решения регулятора**, если статус требует дату решения регулятора.
8. Укажите **Государство признания**, если импорт относится к государству признания.
9. Нажмите **Начать импорт**.

Поля **Не показывать отчеты о валидации** и **Не проверять хэшкоды** ускоряют пакетный импорт, но скрывают часть проверок. Обычному пользователю лучше не включать их без указания специалиста или поддержки.

После импорта:

- проверьте дерево досье;
- откройте проблемные ветки, если программа их выделила;
- проверьте атрибуты повторяющихся веток;
- выполните проверку целостности;
- выполните валидацию XML, если импорт использовался для подготовки подачи;
- сохраните проект.

17а. Импорт файлов из структуры eCTD

Команда **Файл -> Импорт файлов из eCTD ICH** переносит документы из структуры eCTD в структуру досье ЕАЭС по справочнику соответствий.

Порядок действий:

1. Откройте проект ЕАЭС.
2. Выполните **Файл -> Импорт файлов из eCTD ICH**.
3. Выберите XML-файл структуры eCTD.
4. Дождитесь завершения импорта.
5. Проверьте дерево досье.
6. Проверьте раздел **Несопоставленные файлы**, если он появился.
7. Разместите несопоставленные документы вручную.
8. Сохраните проект.

Импорт eCTD использует справочник соответствий из программы. Если документ не удалось однозначно сопоставить с разделом ЕАЭС, программа оставляет его как проблемный или несопоставленный. Это нормально: такие файлы должен проверить специалист.

18. Активация лицензии

Лицензия снимает ограничения нелицензированной версии и включает доступные по лицензии функции. Статус лицензии отображается в окне **О программе**.

Откройте **Справка -> О программе** или кнопку **О программе**, если она доступна в вашей сборке. В правой части окна находится блок **Активация и лицензия**.

В этом блоке доступны:

- статус лицензии;
- онлайн-активация через кнопку **Активировать**;
- офлайн/продление через кнопку ввода лицензии;
- код компьютера;
- кнопка копирования кода компьютера.

18.1. Активация лицензии через веб-страницу

1. Откройте **О программе**.
2. Нажмите **Активировать**.
3. Введите мастер-ключ, ФИО пользователя, организацию и ИНН.
4. Нажмите кнопку формирования ссылки/QR-кода.
5. Откройте ссылку или отсканируйте QR-код.
6. Получите срок лицензии и код активации.
7. Вставьте срок лицензии в поле **Дата окончания лицензии**.
8. Вставьте код в поле **Код активации**.
9. Нажмите **Активировать**.
10. Дождитесь сообщения об успешной активации.

Если интернет на рабочем компьютере ограничен, скопируйте ссылку кнопкой **Копировать** и откройте ее на устройстве, где доступ разрешен.

18.2. Проверка статуса лицензии

В окне **О программе** отображается:

- лицензия активна или не активирована;
- дата окончания лицензии;
- сведения о лицензированной организации, если лицензия активна;
- код компьютера.

Если лицензия активна, в заголовке главного окна также отображается срок действия. Если лицензия не активна, часть операций может быть ограничена: например, добавление большого числа файлов или крупных файлов.

18.3. Ошибки активации

Если активация не проходит, проверьте:

- все обязательные поля заполнены;
- мастер-ключ начинается с **MASTER-**;
- ИНН содержит только цифры;

- дата окончания лицензии указана в формате **ДД.ММ.ГГГГ**;
- дата окончания лицензии не находится в прошлом;
- код активации вставлен без лишних пробелов;
- данные пользователя, организации и ИНН совпадают с данными, для которых был выдан код;
- дату и время Windows;
- доступ в интернет;
- актуальность версии программы.

Если ошибка сохраняется, отправьте в поддержку код компьютера, название организации, ИНН, версию программы и текст сообщения об ошибке.

19. Перемещение файлов в досье

Файлы можно перемещать только внутри программы. Нельзя переносить физические файлы проекта вручную в Проводнике Windows, потому что программа хранит пути, хэши, статусы, DocId/ModDocId и связи жизненного цикла.

В обычной работе перемещение используется для изменения порядка файлов внутри одного допустимого раздела. Команды доступны в контекстном меню выбранного файла:

- **Переместить выше**;
- **Переместить ниже**.

Порядок действий:

1. Выберите файл в дереве.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Переместить выше** или **Переместить ниже**.
4. Проверьте новый порядок.
5. Сохраните проект.

Команда отображается только когда перемещение допустимо: например, у файла есть соседний файл такого же типа, и порядок можно изменить без нарушения структуры.

Перемещение разделов и ручное добавление узлов относится к служебным режимам редактирования шаблона. Обычному пользователю не нужно использовать эти режимы.

20. Изменение порядка файлов в разделе досье. Сортировка

Если в одном разделе несколько файлов, пользователь может изменить их порядок вручную или отсортировать список.

Способ 1: перетаскивание

Если перетаскивание доступно:

1. Выберите файл.
2. Зажмите левую кнопку мыши.
3. Перетащите файл в нужное место внутри того же допустимого раздела.
4. Отпустите кнопку мыши.
5. Проверьте результат.

6. Сохраните проект.

Если программа не позволяет перетащить файл, используйте команды **Переместить выше/Переместить ниже** или сортировку.

Способ 2: сортировка

Используйте контекстное меню **Сортировка**:

- **По названию А-Я** - по имени от А до Я;
- **По названию Я-А** - по имени от Я до А;
- **По увеличению даты** - по дате добавления от старых к новым;
- **По уменьшению даты** - по дате добавления от новых к старым;
- **По увеличению номера последовательности** - по номеру последовательности по возрастанию;
- **По уменьшению номера последовательности** - по номеру последовательности по убыванию.

Сортировка применяется к файлам в выбранном разделе. Вложенные папки структуры не сортируются как обычные файлы.

После сортировки проект считается измененным. Сохраните его, если порядок файлов важен.

21. Обновление версии структуры сохраненного досье

В обычном интерфейсе доступна команда **Правка -> Обновить структуру досье до 20.12.2023**.

Эта команда не является полной автоматической миграцией всех старых шаблонов на новый шаблон. По текущему коду она помечает отдельные разделы как исключенные с 20.12.2023, если они больше не должны использоваться в новой структуре.

Перед выполнением:

1. Сохраните проект.
2. Создайте резервную копию проекта.
3. Убедитесь, что вы понимаете, зачем выполняется обновление.
4. Если проект уже подавался регулятору, согласуйте действие с ответственным регуляторным специалистом.

После выполнения:

1. Проверьте дерево досье.
2. Найдите разделы, которые получили пометку **Исключен с 20.12.2023**.
3. Проверьте, не осталось ли нужных документов в исключенных разделах.
4. При необходимости перенесите новые документы в актуальные разделы через команды программы.
5. Выполните проверку целостности.
6. Сохраните проект.

Служебная команда **Upgrade structure / Обновить структуру** с выбором файла шаблона скрыта в обычном интерфейсе и не описывается как пользовательская функция.

22. Напоминание о сохранении и резервное сохранение

Программа напоминает о необходимости сохранить проект, если накоплено много несохраненных изменений. Это пользовательское напоминание, а не замена регулярного сохранения.

Если проект изменен и пользователь закрывает программу, появляется вопрос о закрытии без сохранения. Если вы не уверены, выбирайте отказ от закрытия, сохраните проект и только потом закрывайте программу.

В отдельных аварийных сценариях программа может создать служебные файлы автосохранения ***autosave.xml** и ***pr_autosave.xml**. При следующей загрузке проекта программа может предложить восстановить последнюю автосохраненную версию.

Важно: автосохранение предназначено для аварийного восстановления. Оно не заменяет обычную команду **Сохранить досье**. После восстановления обязательно проверьте дерево, файлы, последовательности и затем сохраните проект вручную.

Рекомендуется сохранять проект после значимых операций:

- массовое добавление файлов;
- импорт XML/eCTD;
- защита последовательности;
- экспорт XML;
- обратная валидация;
- пакетная обработка Docling/переводов.

22.1. Режим создания резервных копий

Режим резервного копирования задается в **Параметры -> Параметры программы** в поле **Режим создания резервных копий**.

Доступны два режима:

1. **Перед каждым сохранением и критическими операциями** - режим по умолчанию. Программа создает резервную копию перед обычным сохранением и перед критическими операциями.
2. **Только перед критическими операциями** - программа не создает копию перед каждым обычным сохранением, но продолжает создавать копии перед защитой последовательности, актуальным срезом, переходом в режим администратора и после экспорта XML.

В меню **Правка** есть команда **Создать резервную копию**. Если в проекте есть несохраненные изменения, программа сначала предложит сохранить проект, а затем создаст копию с событием **Создано вручную**.

Важно: файл **backup.zip** содержит служебные данные проекта и базу данных. Это не полный архив всех документов проекта. Для переноса проекта или полной страховочной копии закрывайте программу и копируйте всю папку проекта целиком.

23. Проверка целостности структуры досье и файлов

Проверка целостности нужна, чтобы убедиться, что файлы проекта на месте, не изменены вне программы и правильно связаны с деревом досье. Запускайте ее перед экспортом XML, после переноса

проекта на другой компьютер, после большого импорта, перед защитой последовательности и после восстановления из резервной копии.

Проверка доступна двумя способами:

1. Выберите узел дерева, файл, раздел или корневую ветку, нажмите правую кнопку мыши и выберите **Проверка целостности**. Программа проверит выбранную ветку.
2. Откройте **Правка -> Обработка файлов**, включите флажок **Проверка целостности досье** и запустите обработку. Этот способ удобен для пакетной проверки вместе с другими операциями.

Во время проверки программа проходит по файловым узлам выбранной области, ищет физические файлы на диске и пересчитывает контрольные суммы. Если каких-то хэшей еще нет, программа может заполнить их автоматически. После такой операции проект считается измененным, поэтому его нужно сохранить.

Проверка выявляет:

- файл удален, перемещен или недоступен;
- файл изменен вне программы, поэтому его хэш больше не совпадает с сохраненным в проекте;
- файл поврежден или для него не удалось посчитать хэш;
- в проекте есть дубликаты файлов с одинаковым содержимым;
- в проекте есть две или более операции замены, которые указывают на один и тот же заменяемый файл.

Если проблем нет, программа показывает сообщение об успешном завершении проверки. Если проблемы есть, откроется текстовый отчет **Отчет о проверке досье**, а проблемные места в дереве будут раскрыты.

Что делать пользователю:

- если файл удален или недоступен, восстановите его из исходной папки, резервной копии или выберите правильный файл через команду замены/исправления файла;
- если файл изменен намеренно, оформите изменение через штатную команду замены файла или добавления новой версии, а не простой заменой файла в папке проекта;
- если файл изменен случайно, верните исходный файл из резервной копии;
- если файл поврежден, попробуйте открыть его вне программы; если он не открывается, замените его исправной копией;
- если найдены дубликаты или конфликтующие замены, проверьте операции жизненного цикла и удалите лишнюю ошибочную запись штатной командой программы.

Не исправляйте ошибки проверкой вручную в папке проекта. Не удаляйте файлы из служебных папок и не редактируйте базу данных проекта. После исправления снова запустите проверку целостности.

24. Рабочая папка проекта и служебные файлы

Проект досье хранится как отдельная рабочая папка. Открывать, переносить и копировать нужно всю папку проекта целиком. Если скопировать только часть папок, проект может перестать открываться или проверка целостности покажет ошибки.

Обычный пользователь работает с проектом через программу, а не через проводник Windows. Проводник можно использовать только для просмотра папки или для переноса всего проекта при закрытой программе.

При выборе файлов или папок для проектных операций программа сначала открывает рабочую папку текущего досье. После успешного выбора следующая операция начнется из последней выбранной папки до тех пор, пока вы не откроете другой проект.

В корне проекта и во внутренних папках могут находиться:

- **projectproperties.xml** - свойства проекта и основные сведения, без которых проект может не открыться;
- **PRSYS\ProjectDB.db** - основная служебная SQLite-база проекта; в ней хранятся дерево, данные файлов, последовательности, история и другие рабочие сведения;
- **project.xml** и/или XML-файл данных проекта, например **ARSDCProject.xml**, - проектные XML-файлы для совместимости и обмена;
- папки последовательностей и документов проекта - фактические файлы досье, которые связаны с узлами дерева;
- **BACKUPVERSIONS** - резервные версии проекта;
- **DoclingText** - результаты распознавания Docling: TXT, Markdown, JSON, HTML и изображения; результаты привязаны к хэшу файла;
- **DoclingText\ProjectDesktop** и **DoclingText\ProjectDesktopArchive** - результаты распознавания файлов с рабочего стола и архив таких результатов;
- **WorkspaceDesktop.json** - сохраненное состояние рабочего стола: вкладки, папки, заметки, ссылки и расположение элементов;
- **Notes** и **ClipboardImages** - служебные материалы рабочего стола, если пользователь создавал заметки или работал с изображениями;
- **EACDossierCodexWorkspace** - рабочая папка AI/Codex внутри проекта, если включались функции агента с записью файлов;
- **SIGFILES** - файлы электронной подписи;
- **IndexData** - индекс поиска по текстовому слою PDF;
- **ViewProject.html**, **ViewProject_*.html** и **htmlimages** - HTML-представление проекта;
- **DossierStart.arsdc** - служебный стартовый файл проекта, если он создан;
- **History.xml** и **History_migrated_to_db_*.xml.old** - старые или перенесенные файлы истории; текущая история хранится в **PRSYS\ProjectDB.db**;
- **PRSYS\ArchiveDB.db** - технический архив изменений SQLite-таблиц, если он включен в параметрах программы;
- ***autosave.xml** и ***pr_autosave.xml** - аварийные файлы автосохранения, если они были созданы.

Нельзя вручную:

- удалять или переименовывать **PRSYS**, **ProjectDB.db**, **projectproperties.xml**, XML-файлы проекта и папки последовательностей;
- редактировать **ProjectDB.db**, **ArchiveDB.db**, **project.xml**, **ARSDCProject.xml** и другие служебные XML-файлы в сторонних программах;
- очищать **DoclingText**, **SIGFILES**, **BACKUPVERSIONS**, **IndexData**, **Notes**, **ClipboardImages** и другие служебные папки без указания специалиста поддержки;

- переносить только отдельную папку последовательности или отдельный набор файлов вместо всей папки проекта;
- переименовывать корневую папку проекта, пока проект открыт в программе;
- использовать конфликтные копии облачного диска как рабочий проект без проверки.

Как безопасно перенести проект:

1. Сохраните проект.
2. Закройте программу.
3. Скопируйте или переместите всю корневую папку проекта целиком.
4. Откройте проект через **Файл -> Открыть досье**.
5. Запустите проверку целостности.
6. Если ошибок нет, продолжайте работу.

25. Просмотр истории работы с досье

Откройте **Просмотр -> История операций**. Окно истории показывает записи проекта в порядке от новых к старым.

История помогает понять, что происходило с проектом: когда проект сохраняли, какие файлы удаляли или заменяли, когда выполнялся импорт XML, когда создавались или переносились XML-файлы последовательностей и другие зарегистрированные действия.

В текущей версии история хранится структурированно в базе проекта и совместима со старыми записями. В историю дополнительно попадают восстановление из резервной копии, вход и отказ входа в режим администратора, импорт XML/EAEU/ICH, выборочный импорт, экспорт XML и защита последовательности.

В таблице истории отображаются:

- **ID** - номер записи;
- **ActionType** - тип действия, например сохранение проекта, удаление файла, замена файла;
- **Message** - текстовое описание действия;
- **UserDomainName** - домен Windows;
- **UserName** - имя пользователя Windows;
- **UserNameDossier** - служебное имя пользователя досье, если оно было заполнено программой;
- **HostName** - имя компьютера;
- **IPAddress** - IP-адрес компьютера;
- **EventDateTime** - дата и время действия.

В окне истории доступны фильтры. Используйте их, чтобы оставить только нужный тип действия, пользователя, период или текст события. Если после фильтрации таблица выглядит пустой, сначала очистите фильтры и проверьте полный журнал.

История предназначена для просмотра и разбора ситуации. Она не отменяет действия. Если нужно откатить ошибку, используйте доступные команды отмены, восстановление из резервной версии или ручное исправление через штатные команды программы.

Если история пустая, возможны обычные причины:

- проект новый и в нем еще не было зарегистрированных действий;
- проект создан в старой версии и история еще не была перенесена в базу;
- база проекта недоступна или повреждена.

Не редактируйте историю вручную в **ProjectDB.db** и не пытайтесь вручную объединять старые файлы **History.xml**. При спорных изменениях сначала сделайте резервную копию проекта, затем обратитесь к ответственному специалисту или в поддержку.

Технический архив изменений **ArchiveDB.db** - это отдельный служебный журнал изменений SQLite-таблиц. По умолчанию он отключен, чтобы не раздувать проект лишними лог-записями. Если организации нужен такой технический аудит, включите **Вести технический архив изменений** в основных настройках программы и задайте срок хранения записей в днях.

26. Просмотр текстового слоя PDF

PDF-файл может быть двух типов:

- PDF с текстовым слоем: текст можно выделять мышью, искать и копировать;
- скан или изображение внутри PDF: внешне документ виден, но текста для поиска нет.

Для работы с текстом в программе есть два разных механизма:

- **Индексировать PDF** - извлекает уже существующий текстовый слой PDF и строит индекс поиска в папке **IndexData**;
- **Docling** - распознает PDF через OCR/Docling и сохраняет отдельные результаты в **DoclingText**.

Если PDF уже содержит хороший текстовый слой, обычно достаточно индекса. Если это скан, плохая копия или таблицы/изображения не распознаются, используйте Docling.

26.1. Установка и настройка Docling

Docling можно установить и настроить из двух мест:

- **О программе** - кнопки **Скачать Docling** и **Установка Docling**;
- **Параметры** -> **Параметры программы** -> **Docling**.

Если пользователь не уверен, какой вариант выбрать, обычно начинают с **Docling + PP-OCRv5 CPU**. Он не требует видеокарты. **Docling + PP-OCRv5 CUDA** используйте только на компьютере с подходящей NVIDIA GPU и драйвером. **Docling API** выбирают, если распознавание выполняется на удаленном сервере, RunPod или корпоративном GPU-сервере.

Доступные варианты runtime:

- **Docling + Tesseract** - базовый локальный вариант;
- **Docling + PP-OCRv5 CPU** - локальное распознавание без GPU;
- **Docling + PP-OCRv5 CUDA** - локальное распознавание с NVIDIA GPU;
- **Docling API** - удаленный API-обработчик, в том числе managed RunPod.

26.1.1. Установка через окно "О программе"

1. Откройте **О программе**.

2. Нажмите **Скачать Docling**. Программа откроет ссылку для скачивания архива того варианта Docling, который выбран в настройках как активный.
3. Скачайте ZIP-архив.
4. Нажмите **Установка Docling**.
5. В открывшемся окне выберите скачанный ZIP-архив.
6. Дождитесь окончания распаковки и сообщения об успешной установке.
7. Откройте **Параметры** -> **Параметры программы** -> **Docling** и проверьте, что путь к runtime заполнен.

26.1.2. Установка и выбор варианта через параметры

1. Откройте **Параметры** -> **Параметры программы** -> **Docling**.
2. В поле **Вариант runtime** выберите нужный вариант: **Docling + Tesseract**, **Docling + PP-OCRv5 CPU**, **Docling + PP-OCRv5 CUDA** или **Docling API**.
3. Для локального варианта укажите папку runtime или нажмите ссылку загрузки/обновления и затем **Установка Docling**.
4. Для **Docling API** укажите URL API. Для managed RunPod заполните RunPod API key, template ID, тип GPU, параметры диска/volume, idle shutdown и env-настройки, если они нужны в вашей организации.
5. Сохраните параметры.
6. Запустите пробное распознавание одного небольшого PDF.

26.1.3. Настройки Docling

Основные настройки:

- **Вариант runtime** - какой Docling использовать;
- **Docling path / Docling API URL** - папка локального runtime или адрес удаленного API;
- **Профиль нагрузки: Low, Balanced, High**. На слабом компьютере выбирайте **Low** или **Balanced**;
- **Max pages per chunk** - сколько страниц отправлять worker-процессу за один раз;
- лимиты перезапуска worker-процесса по количеству файлов или страниц;
- выходные форматы: **Markdown, TXT, JSON, HTML**. Markdown сохраняется всегда, потому что он нужен для переводов, AI и DOCX;
- экспорт изображений, на которые ссылается Markdown;
- **PDF backend**: **docling_parse** или **pypdfium2**;
- PP-OCR detection/classification model: **mobile** или **server**;
- отключение classification-модели PP-OCR, если она ухудшает распознавание;
- **VLM OpenRouter** для локального Docling: режим, в котором сложные страницы анализируются vision-моделью через OpenRouter;
- **VLM post-processing: Нет, Все страницы, Сложные страницы**;
- провайдер post-processing: **OpenRouter** или **Codex CLI**;
- модель OpenRouter или модель Codex CLI для VLM/post-processing;
- **Шаблон DOCX для Pandoc** - reference DOCX для оформления создаваемых DOCX-файлов;
- настройки RunPod для managed Docling API.

Для CUDA-варианта проверьте драйвер NVIDIA и наличие GPU. Если GPU недоступна или распознавание падает по памяти, используйте CPU-вариант или удаленный Docling API.

26.2. Преобразование PDF-файлов в текст с помощью Docling

Распознавание Docling можно запускать несколькими способами.

Способ 1: через пакетную обработку файлов досье

1. Выберите нужный раздел дерева или корень проекта.
2. Откройте **Правка -> Обработка файлов**.
3. Включите **Извлечь текст с Docling**.
4. Нажмите **ОК**.
5. Дождитесь окончания обработки.

Если окно открыто для выбранного узла, обрабатывается выбранная ветка. Если окно открыто без ограничения на узел, обрабатывается весь проект. Программа берет только PDF-файлы. Если Docling не настроен, программа покажет предупреждение.

Способ 2: через рабочий стол

1. Добавьте PDF на рабочий стол или выберите уже добавленный PDF.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Прочитать pdf**. Для изображения команда может называться **Img2Text**.
4. Дождитесь завершения.

Для папки на рабочем столе программа может обрабатывать PDF внутри папки рекурсивно.

Способ 3: через правую Drag&Drop-зону

1. Откройте правую рабочую область **Drag&Drop**.
2. Включите **Pdf2Docx and Img2Text**, если нужно не только распознать, но и получить DOCX.
3. Перетащите PDF, изображение или папку в правую область.
4. Дождитесь завершения.

Результаты Docling сохраняются в **DoclingText** и привязываются к MD5-хэшу файла. Для PDF с рабочего стола результаты находятся в **DoclingText\ProjectDesktop\<desktopId>...** Если файл изменится, старый результат может относиться к прежней версии файла.

Формат Markdown является приоритетным для ИИ-анализа, перевода и создания DOCX.

26.3. Просмотр сохраненных результатов Docling

1. Выберите PDF-файл в дереве досье.
2. Откройте правую рабочую область **Текст Docling**.
3. В поле **Формат** выберите нужный вариант просмотра.

Доступны варианты:

- **Text (plain)** - простой текст;
- **Text (rendered)** - текст в отформатированном просмотре;
- **Markdown (plain)** - исходный Markdown;
- **Markdown (rendered)** - отрисованный Markdown с таблицами и изображениями;

- **JSON (plain/rendered)** - технический JSON-результат Docling;
- **HTML (plain/rendered)** - HTML-результат, если он включен в настройках.

Если выбранный формат не найден, программа покажет сообщение с MD5 файла и списком доступных форматов. Это не всегда ошибка: возможно, формат был отключен в настройках, либо файл еще не распознавали через Docling.

26.4. Преобразование PDF в DOCX (Pdf2Docx)

В правой рабочей области **Drag&Drop** включите **Pdf2Docx and Img2Text** и перетащите PDF. Программа распознает PDF, получает Markdown и создает DOCX через Pandoc.

Если PDF лежит на диске, результат обычно создается рядом с исходным файлом. Если PDF находится на рабочем столе, созданный DOCX добавляется обратно на рабочий стол.

Для оформления DOCX используется Pandoc и reference-документ. Путь к reference DOCX задается в **Параметры -> Параметры программы -> Docling -> Шаблон DOCX для Pandoc**. Если путь не задан, используется встроенный шаблон `Templates\Template_Pandoc.docx`.

Не закрывайте программу во время распознавания или создания DOCX. Большие сканированные PDF могут обрабатываться долго.

27. Выделение файлов PDF с отсутствием текстового слоя

Команда **Просмотр -> Выделить проблемы текстового слоя** помогает найти PDF, в которых нет нормального текстового слоя.

Как пользоваться:

1. Откройте проект.
2. Выберите **Просмотр -> Выделить проблемы текстового слоя**.
3. Если программа спросит, нужно ли загрузить текстовые слои, нажмите **Yes / Да**.
4. Дождитесь окончания чтения PDF.
5. Программа раскроет ветки дерева и подсветит проблемные PDF красным.

В текущей реализации файл считается проблемным, если извлеченный текстовый слой отсутствует или слишком короткий. Такая проверка не оценивает смысловое качество документа. Например, PDF может иметь немного технического текста, но фактически оставаться сканом. Поэтому после подсветки откройте важные документы и проверьте их глазами.

Чтобы убрать подсветку, снова выберите **Просмотр -> Выделить проблемы текстового слоя**. Команда работает как переключатель.

Что делать с подсвеченными PDF:

- если PDF является сканом, обработайте его через Docling;
- если PDF должен быть машинно-читаемым, запросите у источника нормальный PDF с текстовым слоем;
- если документ не нужен для поиска, перевода или AI, зафиксируйте это в рабочем порядке вашей организации.

Перед полнотекстовым поиском можно также выполнить **Правка -> Обработка файлов -> Индексировать PDF**. Индекс нужен для поиска по тексту PDF, но сам по себе не выполняет OCR.

28. Переводы документов

Перевод документов является полноценной пользовательской функцией. Он доступен в правой рабочей области **Переводы** и в быстрых сценариях рабочего стола и Drag&Drop.

Поддерживаемые входные форматы:

- PDF;
- DOC/DOCX;
- TXT.

28.1. Перевод через правую рабочую область "Переводы"

1. Откройте правую рабочую область **Переводы**.
2. Нажмите **Папка...**, чтобы загрузить все поддерживаемые файлы из папки, или **Файлы...**, чтобы выбрать отдельные файлы.
3. Проверьте список исходных файлов. Отмеченные галками файлы будут обработаны.
4. При необходимости используйте **Отметить все**, **Снять все** или **Удалить выделенные**. Кнопка **Удалить выделенные** убирает строки из списка, но не удаляет файлы с диска.
5. В поле **Настройки перевода** выберите **Новые** для базовых настроек или сохраненный набор, затем нажмите **Загрузить**. Пункт **Новые** всегда присутствует и не удаляется.
6. Чтобы сохранить текущие модели и промпты, нажмите **Сохранить**. Если выбран пункт **Новые**, программа попросит ввести имя нового набора; если выбран существующий набор, программа предложит перезаписать его.
7. Чтобы убрать ненужный набор, выберите его и нажмите **Удалить**. Пункт **Новые** удалить нельзя.
8. Выберите **Модель перевода**.
9. При необходимости включите фильтр **free**, чтобы показывать бесплатные модели OpenRouter.
10. Проверьте строку стоимости модели и баланс OpenRouter, если они загружены.
11. Выберите один или несколько языков в поле **Перевод на языки**.
12. При необходимости измените **Промпт перевода**.
13. Для PDF выберите **Постобработка для сохранения структуры: Нет, Все страницы** или **Сложные страницы**.
14. Если включена постобработка, выберите провайдера **OpenRouter** или **Codex CLI**. Для OpenRouter выберите модель постобработки и проверьте промпт; для Codex CLI отдельное поле модели не показывается.
15. Если PDF нужно заново распознать перед переводом, включите **Очистить кэш перевода**.
16. Если нужно переводить изображения из документа, включите **Переводить картинки**, выберите модель изображений и проверьте промпт перевода картинки.
17. Выберите **Форматы вывода: Word, PDF, TXT, MD, JSON** или **HTML**.
18. Нажмите **Запустить перевод**.
19. Во время обработки эта же кнопка меняется на **Остановить**. Нажмите ее, если нужно управляемо прервать ИИ, Docling или Pandoc-этапы.
20. Следите за логом внизу окна: он показывает этапы Docling, Markdown/Word, перевода изображений, формирования выходных форматов и очистки временных файлов.
21. После завершения проверьте таблицу результатов.

Файлы также можно добавить в режим **Переводы** из Проводника Windows через контекстное меню **Добавить в переводы ARS** для `.pdf`, `.docx` и `.txt`, если программа установлена обычным установщиком.

При выборе пользовательских папок вроде **Документы** программа пропускает недоступные системные и `gparse`-подпапки при рекурсивном поиске файлов. Если часть вложенных папок недоступна из-за прав Windows, это не должно прерывать загрузку остальных файлов.

Поддерживаемые языки в текущем интерфейсе:

- **Русский**;
- **English**;
- **Hindi**;
- **German**;
- **French**.

Результаты создаются рядом с исходным файлом. Для PDF обычно сначала создается Markdown, затем выбранные итоговые форматы: DOCX, PDF, TXT, MD, JSON или HTML. Для DOC/DOCX программа переводит текстовые блоки документа. Для TXT программа переводит текст и при необходимости создает DOCX/PDF через Pandoc/Word.

Двойной щелчок по исходному файлу или файлу результата открывает его во внешней программе. Кнопка **Открыть в проводнике** открывает папку выбранного файла или текущую папку списка.

После завершения программа удаляет невыбранные итоговые форматы и видимые технические `*.docling.*` sidcar-файлы, которые были созданы только как промежуточные материалы обработки.

28.2. Модели перевода

Можно использовать:

- модель OpenRouter;
- пользовательский OpenAI-compatible API, если он настроен в параметрах AI;
- **Codex CLI**, если он установлен, путь к `codex.cmd/codex.exe` указан в настройках и выполнен вход в Codex CLI.

Если модель не выбрана, нет OpenRouter API key, не настроен compatible API или Codex CLI не найден, программа покажет предупреждение. Для перевода через OpenRouter или remote AI документы отправляются внешнему сервису. Перед использованием проверьте, разрешено ли это правилами вашей организации.

Отдельный режим **Переводы** может работать без открытого проекта и без заранее запущенного чата с агентом. Для Codex CLI программа использует отдельную рабочую папку приложения.

28.3. Перевод PDF и кэш Docling

Для PDF программа использует Docling/Markdown. Если Markdown уже есть в кэше, он может использоваться повторно. Это ускоряет работу, но важно понимать:

- если PDF изменился, старый кэш может не соответствовать новой версии;
- если качество распознавания было плохим, перевод тоже будет плохим;

- если включить **Очистить кэш перевода**, программа заново распознает PDF перед переводом.

Перед переводом важных PDF рекомендуется сначала открыть **Текст Docling**, посмотреть Markdown и убедиться, что таблицы, заголовки и списки распознаны приемлемо.

28.4. Перевод изображений

Флажок **Переводить картинки** включает перевод изображений, на которые ссылается Markdown после Docling. По умолчанию для изображений используется модель **openai/gpt-5.4-image-2**, если пользователь не выбрал другую.

Перевод изображений может быть медленным и платным. Используйте его только там, где надписи на картинках действительно важны для итогового документа.

28.5. Быстрый перевод через Drag&Drop и рабочий стол

В правой рабочей области **Drag&Drop** можно включить:

- **Pdf2Docx and Img2Text;**
- **Translate;**
- **Translate images;**
- язык перевода.

После этого перетащите PDF или папку. Этот сценарий удобен для быстрого преобразования PDF в DOCX с переводом.

На рабочем столе для выбранного PDF или папки доступна команда **Перевести PDF**. Для папки PDF ищутся рекурсивно, а результаты добавляются обратно на рабочий стол.

28.6. Обязательная проверка результата

ИИ-перевод может ошибаться: пропускать фрагменты, неверно переводить термины, менять смысл, портить таблицы или подписи к рисункам. Итоговый перевод обязательно проверяет специалист.

Не передавайте автоматически переведенный документ регулятору без вычитки, сверки терминов и проверки форматирования.

29. Подсвечивание обязательных разделов досье

Команда **Просмотр -> Выделить обязательные документы** выделяет разделы досье согласно справочнику **Info\DocNumNeed.xml** и выбранному типу лекарственного препарата в свойствах досье.

Перед использованием проверьте, что в **Правка -> Свойства досье** правильно выбран тип лекарственного препарата. От него зависит колонка требований, которую программа берет из справочника.

Как пользоваться:

1. Откройте проект.
2. Проверьте свойства досье и тип препарата.
3. Выберите **Просмотр -> Выделить обязательные документы**.
4. Программа пройдет по дереву и подсветит разделы цветами.

5. Раскройте нужные ветки и проверьте, есть ли документы в обязательных и условно обязательных разделах.

В текущем коде цвета назначаются по числовому значению в справочнике:

- значение 2 - красная подсветка;
- значение 1 - желтая подсветка;
- значение 0 - зеленая подсветка.

Цветовая подсветка помогает быстро найти потенциальные пробелы, но не является юридическим заключением. Она не знает всех особенностей конкретного регистрационного сценария, страны, процедуры и переписки с регулятором.

Чтобы убрать подсветку, снова выберите **Просмотр -> Выделить обязательные документы**. Команда работает как переключатель.

30. Экспорт оглавления досье в Word

Команда формирует Word-документы с оглавлением досье. Для работы требуется установленный Microsoft Word. Если Word не установлен, программа покажет сообщение и не начнет формирование.

30.1. Вариант 1: через меню "Отчеты"

1. Выберите **Отчеты -> Сформировать содержание**.
2. В окне **Настройка содержания** выберите параметры.
3. Нажмите **ОК**, если нужно добавить оглавления в проект как файлы досье.
4. Нажмите **Экспорт в файл**, если нужно сформировать Word-файлы отдельно и открыть их.

При запуске через меню отчетов программа формирует комплект оглавлений:

- оглавление модуля 3;
- оглавление модуля 4;
- оглавление модуля 5;
- оглавление модулей 2-5;
- общее оглавление.

Если выбран вариант добавления в проект, файлы добавляются в соответствующие разделы, например 25003, 25005, 25007, 25002, 25001.

30.2. Вариант 2: через контекстное меню раздела

1. Выберите раздел дерева, например 1.1, 2.1, 3.1, 4.1 или 5.1.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите команду добавления документа по шаблону/оглавления, если она доступна для выбранного раздела.
4. Задайте параметры в **Настройка содержания**.
5. Нажмите **ОК** или **Экспорт в файл**.

Для других разделов команда может создать документ по шаблону, а не полноценное оглавление модуля.

30.3. Параметры окна настройки содержания

В окне доступны:

- **Включить только одну последовательность** - включить только одну последовательность;
- выбор последовательности;
- поле номера следующей последовательности, если выбрана новая последовательность;
- таблица полей оглавления.

В таблице полей можно управлять:

- **Выводить** - показывать поле в оглавлении;
- **Группировка** - использовать поле для группировки строк;
- **Сортировка** - порядок вывода полей.

По умолчанию выводятся поля:

- `SectionName;`
- `CombinedAttrInfo;`
- `DocName;`
- `DocCode;`
- `OperationAttribute;`
- `SequenceIn;`
- `SequenceEx;`
- `DocId;`
- `FileSize;`
- `PagesCount;`
- `Checksum.`

Если включен режим только одной последовательности, выберите нужную последовательность. Если режим выключен, оглавление строится по доступному диапазону последовательностей проекта.

После создания оглавления откройте Word-документ и проверьте результат. Особенно важно проверить порядок документов, номера последовательностей, операции замены/исключения и количество страниц.

31. Режим администратора

Режим администратора предназначен для опытных пользователей, администратора проекта и специалиста поддержки. В обычной ежедневной работе оператора он не нужен.

Режим администратора снимает часть ограничений на административное редактирование и позволяет выполнить действия, которые могут повлиять на структуру, даты, связи между файлами и защищенные сведения проекта. Поэтому включайте его только тогда, когда вы понимаете, зачем это нужно.

Чтобы включить режим администратора:

1. Откройте **О программе**.
2. В блоке **Администрирование** нажмите **Включить режим администратора**.
3. Прочитайте предупреждение. Программа специально спрашивает подтверждение, потому что дальнейшие действия могут быть рискованными.

4. Нажмите **Да**, если действительно нужно продолжить.
5. Если для установки задан код администратора, введите его в появившемся окне.

Если код не задан, после подтверждения режим включается сразу. Если код введен неправильно или пользователь нажал **Нет/Отмена**, режим администратора не включается.

После включения часть команд и операций может стать доступной без повторного запроса прав. Не оставляйте режим администратора включенным "на всякий случай". Выполните нужное действие, затем работайте в обычном режиме.

Не включайте режим администратора для обычной работы оператора. Используйте его только при понятной регуляторной и технической необходимости.

32. Просмотр актуальных (действующих, утвержденных) файлов досье на дату

Команда **Просмотр -> Просмотр досье на дату** помогает понять, какие файлы считались актуальными на выбранную дату. Это полезно, когда нужно восстановить картину досье на дату подачи, ответа регулятора, утверждения или внутренней проверки.

Команда не удаляет файлы и не меняет историю. Она меняет только отображение/отметки в дереве, чтобы пользователь увидел действующие файлы на выбранную дату.

Как выполнить просмотр:

1. Откройте проект.
2. Проверьте, что в проекте заполнены даты подачи, замены, исключения и решения регулятора.
Если дат нет, программа не сможет точно определить актуальность.
3. Выберите **Просмотр -> Просмотр досье на дату**.
4. В окне выбора даты укажите нужную дату.
5. Нажмите **ОК**.

Программа проходит по дереву и отмечает файлы, которые считаются действующими на эту дату. При расчете учитываются:

- включения файлов;
- замены;
- исключения;
- статусы и даты последовательностей;
- даты подачи и решения регулятора;
- связи с заменяемыми или исключаемыми файлами.

Если результат выглядит неожиданно, сначала проверьте сведения о файле: тип операции, последовательность включения, последовательность исключения, **DocId**, **ModDocId** и даты. Чаще всего ошибки просмотра на дату связаны с незаполненными или неверными датами.

Используйте эту команду для анализа актуальной версии досье на дату регуляторного события.

33. Экспорт файлов досье

Команда **Файл -> Экспорт досье (PDF с содержанием)** выгружает файлы проекта в обычную папку Windows. Это не XML-экспорт для подачи. Эта команда нужна, когда требуется передать набор файлов, проверить комплект, подготовить рабочую копию или выгрузить часть досье для анализа.

Как выполнить экспорт:

1. Откройте проект.
2. Сохраните проект перед экспортом.
3. Выберите **Файл -> Экспорт досье (PDF с содержанием)**.
4. Нажмите **Выбрать...** и укажите папку, куда можно записывать файлы.
5. Настройте параметры экспорта.
6. При необходимости нажмите **Предпросмотр / отчет**. Программа создаст HTML-отчет предварительной проверки и откроет его в браузере.
7. Если ошибок нет, нажмите **ОК**.

В выбранной папке программа создает отдельную папку вида **EXPORT_yyyyMMdd_HHmmss**. Например, если экспорт выполнен 22.05.2026 в 14:30:10, имя будет похоже на **EXPORT_20260522_143010**.

В окне экспорта доступны фильтры и настройки:

- статус файлов;
- последовательности;
- модули и разделы;
- глубина папок;
- язык папок;
- правила именования файлов.

Параметр статуса файлов определяет, какие файлы попадут в выгрузку:

- **Все файлы** - выгружаются все подходящие файлы;
- **Только действующие (одобренные)** - выгружаются только актуальные файлы;
- **Все с указанием замененных и исключенных** - выгружаются все файлы, а замененные/исключенные помечаются в именах.

Параметр именования файлов определяет, как будут называться файлы в выгруженной папке:

- **Как в досье;**
- **Номер ОТД + Как в досье;**
- **Код документа + Как в досье;**
- **Номер ОТД + Код документа + Как в досье;**
- **По алгоритмам еСТД;**
- **Номер ОТД + код документа + DocId.**

Параметр языка папок поддерживает варианты **RU**, **EN** и **ОТД номер**. Это влияет на названия папок разделов.

Если включено разложение по последовательностям, файлы будут разнесены по папкам последовательностей. Если используется ограничение глубины, программа упрощает структуру папок, чтобы выгрузка была удобнее для просмотра.

Если в фильтре последовательностей выбран пункт **new** / **Новые файлы и операции**, экспорт включает еще не поданные новые файлы, а также новые операции удаления и замены без номера поданной последовательности. Для таких операций программа использует расчетный номер **SequenceNum = -1**.

Экспорт выполняет предварительную проверку. Если обнаружены блокирующие ошибки, копирование файлов не выполняется, а программа открывает отчет **EXPORT_preflight_...html**. Исправьте ошибки в проекте и повторите экспорт.

При успешном экспорте программа копирует файлы и создает **contents.html** для удобного просмотра выгруженного набора. Если в одной папке появляются одинаковые имена, программа добавляет индекс, например **_2**.

Перед официальной передачей выгруженного набора откройте **contents.html** и выборочно проверьте файлы, папки, последовательности, языки названий и признаки замененных/исключенных файлов.

34. Просмотр и восстановление архивных версий досье

Команда **Просмотр -> Резервные копии проекта** открывает список резервных версий проекта. Резервные версии хранятся внутри папки проекта в служебной папке **BACKUPVERSIONS**.

Если проект уже открыт, программа показывает резервные копии текущего проекта.

Если проект не открыт, программа спрашивает, нужно ли открыть резервные копии без открытого проекта. При ответе **Да** выберите папку проекта в системном окне выбора папки. После этого программа покажет резервные версии именно этой папки.

В списке резервных копий отображаются:

- номер строки;
- дата и время создания копии;
- событие, например **Перед сохранением, Перед защитой последовательности, После экспорта XML, Перед актуальным срезом, Перед переходом в режим администратора** или **Создано вручную**;
- последний защищенный номер последовательности;
- детали события, если они сохранены.

Чтобы загрузить резервную версию:

1. Откройте **Просмотр -> Резервные копии проекта**.
2. Выберите нужную строку в списке.
3. Нажмите **Загрузить**.
4. Дождитесь сообщения о загрузке.
5. Проверьте дерево, свойства досье, последовательности, даты и файлы.
6. Если восстановленная версия действительно нужна для дальнейшей работы, сохраните проект.

В этом окне загружаются архивные копии. Отдельной загрузки текущей версии из списка резервных копий нет: чтобы вернуться к текущей рабочей папке, закройте окно резервных копий и снова откройте проект обычным способом.

После загрузки проекта или резервной версии программа сбрасывает верхний фильтр последовательности и режим редактирования выбранной последовательности, чтобы старый выбор не применялся к восстановленному дереву.

Помните, что **backup.zip** содержит служебные данные проекта и базу данных. Это не полный архив всех файлов и документов. После восстановления проверьте дерево, свойства, последовательности и сохраните проект.

35. Создание регионального Модуля 1 для государства признания

Региональный Модуль 1 используется для государства признания, когда для него требуется отдельная административная часть досье.

Перед созданием регионального модуля проверьте:

- вид процедуры в свойствах досье;
- референтное государство;
- государства признания;
- заполненность исходного Модуля 1.

Как создать региональный Модуль 1:

1. В дереве досье найдите верхний раздел **Административная информация**.
2. Щелкните по нему правой кнопкой мыши.
3. Выберите **Добавить региональный модуль**.
4. В окне выбора страны выберите нужное государство признания: RU, KZ, BY, AM, KG или другой доступный вариант из списка проекта.
5. Нажмите **ОК**.
6. Если программа спросит, копировать ли файлы из исходного Модуля 1, выберите вариант в соответствии с вашей регуляторной задачей.

Программа создает рядом новый раздел вида **Административная информация - страна признания (код страны)**. Например: **Административная информация - страна признания (KZ)**.

Если вы копируете файлы из исходного Модуля 1, обязательно проверьте их применимость для государства признания. Не все документы референтного государства подходят для регионального модуля другого государства.

После создания регионального модуля заполните соответствующие разделы и проверьте экспорт XML.

36. Сохранение сканированных утверждённых регулятором документов и запросов регулятора

В проекте можно хранить не только исходные документы, но и сканы документов, утвержденных регулятором, а также запросы регулятора. Это помогает сохранить полный рабочий контекст досье.

К таким файлам могут относиться:

- утвержденные нормативные документы;
- утвержденные инструкции;
- утвержденные макеты или тексты;

- экспертные отчеты;
- письма, запросы и замечания регулятора;
- XML/ZIP, полученные или направленные в рамках подачи, если они нужны для истории проекта.

Основное правило: размещайте файл в том разделе, к которому он относится по смыслу. Если в структуре есть специальное место для запроса, утвержденного скана или регуляторного XML, используйте его. В контекстном меню таких разделов программа может показывать специальные команды, например **Добавить скан одобренного документа**, **Добавить запрос** или **Добавить XML, поданный регулятору**.

Если специального раздела нет, используйте обычное добавление файла в подходящий раздел досье. Раздел **Прочие документы** используйте только тогда, когда документ действительно не предусмотрен структурой ОТД и есть регуляторная необходимость хранить его в проекте.

При добавлении сканов соблюдайте практические правила:

1. Используйте понятные имена файлов.
2. По возможности храните документы в PDF.
3. Проверяйте, что скан читается, страницы не перевернуты и не обрезаны.
4. Если PDF является сканом без текста, обработайте его через Docling или создайте текстовый слой, чтобы документ можно было искать и анализировать.
5. После добавления проверьте сведения о файле, последовательность и статус операции.

Сканированные документы рекомендуется сохранять в PDF с читаемым текстовым слоем или обработать через Docling.

37. Валидация файла XML без его загрузки

Команда **Файл -> Валидировать XML** позволяет проверить XML или ZIP-пакет без загрузки его как проекта. Это удобно, когда нужно быстро проверить полученный файл, итоговый экспорт или пакет, подготовленный на другом рабочем месте.

Как выполнить проверку:

1. Выберите **Файл -> Валидировать XML**.
2. Нажмите **Выбрать файл последовательности (XML/ZIP)**.
3. Выберите файл **.xml** или **.zip**.
4. Если проверяете ZIP и хотите проверить контрольные суммы файлов, включите **Проверять контрольные суммы (хэши)**.
5. Если нужно проверить подписи PDF и у вас настроены CryptoPRO/cryptsp, включите **Проверять ЭЦП для PDF**. При включении проверки подписей программа также включает проверку контрольных сумм.
6. Если нужно проверить подготовленный XML/ZIP относительно XML/ZIP-файла ФГБУ, включите **Проверять new/delete/replace по файлу ФГБУ** и нажмите **Выбрать файл ЭОТД/эОТД в работе от ФГБУ НЦЭСМП**.
7. Оставьте включенным **Экспорт отчета в HTML**, если нужен HTML-отчет. Если нужно сразу открыть отчет после формирования, включите **Открыть отчет HTML**.
8. Нажмите **Валидировать**.

При проверке XML программа проверяет структуру XML по схеме и служебные идентификаторы. Для чистого XML без ZIP проверка файлов, хэшей и подписей недоступна, потому что рядом нет файлов пакета.

При проверке ZIP программа дополнительно проверяет:

- наличие файлов, указанных в XML;
- контрольные суммы MD5/SHA1/SHA256;
- тип хэша;
- пустые файлы;
- подписи PDF, если включено **Проверять ЭЦП для PDF**;
- номера последовательностей;
- **DocId** и дубли **DocId**;
- связи **ModDocId**;
- операции удаления;
- возможные дубли файлов.

Форма разделена на две вертикальные части: слева находятся выбор файлов и параметры проверки, справа - текстовый отчет с переносом строк. Служебная таблица всех строк XML скрыта, но используется внутри программы для формирования HTML-отчета. Если включен экспорт отчета, программа создает HTML-файл отчета рядом с проверяемым файлом или в рабочей папке отчета. Отчет открывается автоматически только при включенном флажке **Открыть отчет HTML**.

Компактный отчет содержит:

- имя проверяемого файла;
- структуру, например **R.022 v.1.0.0** или **R.022 v.1.1.0**;
- **EDocID**;
- MD5/SHA1/SHA256 проверяемого XML или ZIP;
- итоговый статус и сведения об ошибках.

В отчете смотрите сначала итоговый статус:

- **Ошибки отсутствуют / No errors** - критических ошибок не найдено;
- **Обнаружены ошибки / Errors detected** - есть проблемы, которые нужно разобрать.

При проверке по файлу ФГБУ программа дополнительно проверяет комплементарность операций:

- **new** не должен использовать **DocId**, который уже есть в XML/ZIP ФГБУ;
- **delete** должен ссылаться своим **DocId** на документ из XML/ZIP ФГБУ;
- **replace** должен ссылаться **ModDocId** на документ из XML/ZIP ФГБУ;
- для **delete** и **replace** должны совпадать код документа и сравнимые атрибуты целевого документа;
- для **replace** новый **DocId** не должен повторять уже существующий **DocId** ФГБУ.

Даже если программа не нашла ошибок, итоговый XML/ZIP все равно должен быть проверен ответственным специалистом. Валидация помогает найти технические ошибки, но не заменяет регуляторную экспертизу содержания.

39. Скрытие архивных файлов

Команда **Просмотр -> Скрыть архивные файлы** временно убирает из дерева файлы, которые больше не входят в актуальное состояние досье. Обычно это замененные, исключенные или вытесненные документы.

Команда работает как переключатель:

1. Нажмите **Просмотр -> Скрыть архивные файлы** - архивные файлы исчезнут из дерева.
2. Пункт меню изменится на **Показать архивные файлы**.
3. Нажмите его повторно - архивные файлы снова появятся.

Команда **Просмотр -> Скрыть пустые разделы** работает аналогично: пустые разделы исчезают из дерева, а повторный выбор пункта **Показать пустые разделы** возвращает их на экран.

Скрытие не удаляет данные. Оно меняет только отображение.

Оба фильтра сохраняются в настройках программы и повторно применяются после загрузки проекта, пересборки дерева, undo/redo и служебных операций. Если программа временно раскрывает полное дерево для сохранения, экспорта или проверки, после завершения она возвращает выбранные фильтры.

Если включена группировка версий файлов, программа может отключить ее при скрытии архивных файлов. Это нужно, чтобы дерево отображалось без противоречий.

Используйте скрытие архивных файлов, когда нужно быстро посмотреть актуальное досье без исторических документов. Перед удалением, экспортом или регуляторной проверкой лучше снова показать архивные файлы и убедиться, что история операций сохранена правильно.

40. Настройка пути для автоматического обновления

В **Параметры -> Параметры программы** можно указать **Папку автообновления**. Эта настройка нужна для организаций, где новая версия программы выкладывается во внутреннюю сетевую папку.

Как настроить:

1. Откройте **Параметры -> Параметры программы**.
2. В поле **Папка автообновления** нажмите **Выберите путь**.
3. Укажите папку, где лежит распакованная новая версия программы.
4. Нажмите **ОК**.

Важно: для автоматического обновления папка должна содержать файл **ARSDossierComposer.exe**. По этому файлу программа определяет версию обновления.

При следующем запуске программа проверит указанную папку. Если версия в папке отличается от установленной версии, программа покажет вопрос об обновлении. При согласии запускается обновление, программа закрывается, файлы копируются через сценарий обновления, затем приложение запускается снова.

Если в организации не используется централизованная папка обновления, оставьте поле пустым.

Для обновления из интернета используйте блок обновления в окне **О программе**.

41. Включение возможности добавления в досье и выгрузки в XML файлов иных типов, нежели PDF

По умолчанию основным форматом документов досье является PDF. Это наиболее безопасный вариант для регуляторной передачи. Но в отдельных случаях проекту может понадобиться добавить файл другого типа: DOC/DOCX, XML, изображение или другой согласованный файл.

Для этого используется настройка **Все типы файлов допускаются - не только PDF**.

Как включить:

1. Откройте **Параметры -> Параметры программы**.
2. Установите флажок **Все типы файлов допускаются - не только PDF**.
3. Нажмите **ОК**.
4. Щелкните правой кнопкой по нужному разделу досье.
5. Выберите **Добавить НЕ PDF файл**, если такая команда появилась.
6. Выберите файл и добавьте его в проект.

Когда настройка выключена, команда **Добавить НЕ PDF файл** скрыта. При формировании XML/ZIP программа также предупреждает или пропускает не-PDF файлы, если их использование не разрешено настройкой.

Используйте ее только при прямой необходимости. Регуляторная структура обычно требует PDF. Файлы иных типов могут быть не приняты регулятором или потребовать отдельного согласования.

42. Выбор языка интерфейса

Язык интерфейса выбирается в **Параметры -> Параметры программы -> Language**.

Поддерживаются варианты:

- **ENG** - английский;
- **RU** - русский;
- **FR** - французский;
- **DE** - немецкий;
- **ES** - испанский.

Как изменить язык:

1. Откройте **Параметры -> Параметры программы**.
2. В поле **Language** выберите нужный язык.
3. Нажмите **ОК**.

После выбора нажмите **ОК**. Некоторые элементы могут обновиться сразу, для полной смены языка может потребоваться перезапуск.

Если после смены языка часть надписей осталась на прежнем языке, закройте программу и запустите ее снова. Проект при этом предварительно сохраните.

43. Обновление программы вручную и проверка версии

Проверить версию программы можно в окне **О программе**. Там отображается название продукта, текущая версия установленного приложения, сведения о лицензии, системе, папке установки, поддержке, обновлении, Docling и административных действиях.

В блоке **Обновление** доступны:

- сведения о последней версии;
- история версий;
- загрузка пакета обновления;
- установка пакета обновления.

Назначение кнопок:

- **Скачать комплект обновления** - открывает ссылку на ZIP-пакет обновления;
- **Установить обновление** - предлагает выбрать ZIP-файл с новой версией и запускает установку;
- **Сведения о последней версии** - открывает текстовый файл с информацией о текущей опубликованной версии;
- **История версий программы** - открывает PDF с историей изменений.

Как безопасно установить обновление вручную:

1. Сохраните открытый проект.
2. Закройте лишние окна программы.
3. Откройте **О программе**.
4. При необходимости нажмите **Скачать комплект обновления** и загрузите ZIP-файл.
5. Нажмите **Установить обновление**.
6. Выберите ZIP-файл обновления.
7. Подтвердите запуск обновления.
8. Дождитесь закрытия и повторного запуска программы.
9. Откройте **О программе** еще раз и проверьте версию.

Во время обновления не удаляйте файлы из папки программы и не выключайте компьютер. Если обновление не завершилось, обратитесь к специалисту поддержки и сообщите текущую версию, версию пакета обновления и текст ошибки.

44. Поиск по досье

В программе есть два основных способа поиска: отдельное окно поиска и быстрое поле **Поиск**: в верхнем меню.

44.1. Поиск через меню

1. Откройте проект.
2. Выберите **Просмотр -> Поиск**.
3. Введите текст, который нужно найти.
4. Если нужно искать внутри текстовых слоев PDF, установите флажок **Искать в текстовых слоях PDF**.
5. Нажмите **Поиск**.

При повторном открытии окна поиска старый текст фокусируется и выделяется целиком. Можно сразу набрать новый запрос, не удаляя предыдущий вручную.

Если поиск по PDF включен, а текстовые слои еще не загружены, программа предложит загрузить их. Нажмите **ОК**, если нужно выполнить поиск по содержимому PDF. Если текстовый слой или Docling-результаты еще не создавались, сначала выполните индексацию PDF или извлечение текста Docling.

Результат поиска отображается прямо в дереве: найденные узлы отмечаются флажком и подсвечиваются. Программа раскрывает ветки, где есть совпадения.

Поиск может использовать:

- названия разделов;
- имена документов;
- коды документов;
- атрибуты;
- пути и служебные идентификаторы файлов;
- **DocId** и хэши, если они есть в данных проекта;
- индексированные тексты PDF/Docling-результатов, если они подготовлены.

Если ничего не найдено, попробуйте:

- ввести более короткую часть слова;
- проверить раскладку клавиатуры;
- изменить регистр букв;
- искать по коду документа или части имени файла;
- создать PDF-индекс или Docling-текст, если нужен поиск по содержимому документов.

44.2. Быстрый поиск в верхнем меню

В верхнем меню есть поле **Поиск:**. Оно начинает работать после ввода не менее 4 значащих символов.

Когда введено достаточно символов, программа показывает небольшой список найденных групп/терминов. Выберите строку в списке, и программа подсветит соответствующие узлы в дереве.

Быстрый поиск особенно удобен для поиска по дереву, **DocId**, имени файла и индексированному PDF-тексту. Для поиска по содержимому PDF заранее создайте PDF-индекс через обработку файлов.

Чтобы убрать результаты быстрого поиска, очистите поле **Поиск:** или введите новый запрос.

45. Настройка размера шрифта в дереве разделов

Размер шрифта дерева задается в **Параметры -> Параметры программы -> Размер шрифта дерева**.

Эта настройка полезна, если:

- пользователю трудно читать мелкий текст;
- программа используется на мониторе с высоким DPI;
- нужно показать проект на экране или проекторе;
- за компьютером работает пользователь со слабым зрением.

Как изменить размер:

1. Откройте **Параметры -> Параметры программы**.
2. Найдите поле **Размер шрифта дерева**.
3. Введите новый размер. Значение по умолчанию - **8.25**.
4. Для простого увеличения можно использовать целые значения, например **10**, **11** или **12**.
5. Нажмите **ОК**.

После сохранения программа применяет шрифт к основному дереву, дополнительному дереву, дереву импорта и таблице файлов ветки. Высота строк также увеличивается, чтобы текст не накладывался.

Если ввести некорректное значение или значение больше **30**, программа вернет размер к значению по умолчанию. Если после изменения вид стал неудобным, снова откройте настройки и установите **8.25** или близкое значение.

Настройка не меняет содержимое проекта и не влияет на XML-экспорт. Это только удобство отображения.

46. Добавление в структуру досье папки «Прочие документы (раздел не предусмотрен ОТД)» для документов с кодом 99999

Команда **Правка -> Добавить Прочие документы** создает в дереве раздел **Прочие документы (раздел не предусмотрен ОТД)**. Для этого раздела используется код документа **99999**.

Как добавить раздел:

1. Откройте проект.
2. Выберите **Правка -> Добавить Прочие документы**.
3. Если такого раздела еще нет, программа добавит его в дерево.
4. Если раздел уже есть, второй такой же раздел не создается.

После создания раздела добавляйте в него файлы обычным способом через контекстное меню.

Используйте этот раздел только для документов, которые действительно не имеют подходящего места в основной структуре ОТД. Не переносите туда документы только потому, что их сложно классифицировать. Сначала проверьте структуру досье, код документа и требования регулятора.

Примеры, когда раздел может понадобиться:

- регулятор запросил документ, для которого в текущей структуре нет отдельного раздела;
- XML/импорт содержит документ с кодом **99999**;
- документ должен храниться в проекте по регуляторной причине, но не входит в стандартные разделы.

Если вы сомневаетесь, куда поместить документ, лучше сначала проконсультироваться с ответственным регуляторным специалистом.

47. Подсчёт размера файлов в досье

Программа может подсчитать размеры файлов в проекте. Размеры используются для оценки объема досье, подготовки к передаче больших наборов документов и заполнения отчетов/оглавлений.

Подсчет выполняется через окно **Обработка файлов**.

Как посчитать размеры во всем проекте:

1. Откройте проект.
2. Выберите **Правка -> Обработка файлов**.
3. Установите флажок **Посчитать размеры файлов**.
4. Нажмите **ОК**.
5. Дождитесь завершения операции.

Как посчитать размеры только внутри одного раздела:

1. Выберите нужный раздел в дереве.
2. Щелкните по нему правой кнопкой мыши.
3. Выберите **Обработка файлов раздела**.
4. Установите **Посчитать размеры файлов**.
5. Нажмите **ОК**.

Программа проходит по файлам выбранной области, определяет фактический размер файла на диске и записывает его в проект в мегабайтах с двумя знаками после запятой.

После подсчета проект считается измененным. Сохраните проект, если хотите сохранить рассчитанные размеры.

Если файл был перемещен или удален вручную из папки проекта, подсчет может завершиться ошибкой. В этом случае сначала проверьте целостность проекта.

Используйте подсчет размеров перед крупным экспортом, перед подготовкой оглавления и перед передачей проекта на другое рабочее место.

48. Отмена предыдущей / возврат отменённой операции с файлами досье

Команды **Отменить** и **Вернуть** помогают откатить или повторить часть изменений дерева досье в текущем сеансе работы.

Где находятся команды:

- **Правка -> Отменить**;
- **Правка -> Вернуть**;
- кнопки Undo/Redo на панели инструментов.

Рядом с названием команды отображается количество доступных шагов, например **Отменить (3)**. Если шагов нет, команда недоступна.

Как пользоваться:

1. Если заметили ошибку сразу после действия, выберите **Правка -> Отменить**.
2. Проверьте дерево досье.
3. Если отменили действие случайно, выберите **Правка -> Вернуть**.
4. После восстановления правильного состояния сохраните проект.

Программа хранит до 10 предыдущих состояний дерева. Эти состояния действуют только в текущем сеансе: после закрытия и повторного открытия проекта рассчитывать на Undo/Redo нельзя.

Важно: Undo/Redo восстанавливает данные дерева проекта. Эти команды не являются заменой резервной копии и не предназначены для восстановления файлов, которые пользователь вручную удалил из папки проекта в Проводнике Windows.

После сложных пакетных операций, импорта XML, массовой обработки файлов или создания региональных разделов обязательно проверьте дерево и только потом сохраняйте проект.

Если ошибка серьезная и вы не уверены, что Undo вернул правильное состояние, откройте резервные версии проекта через **Просмотр -> Резервные копии проекта**.

49. Отключение автоматического переименования файлов, добавляемых на замену

Настройка **Не переименовывать файлы, добавляемые на замену** / **Don't rename new files on replace** находится в **Параметры -> Параметры программы**.

Обычно при операции замены программа может формировать понятное имя нового файла по правилам проекта и заменяемого документа. Это удобно для единообразия досье.

Если включить эту настройку, при добавлении файла на замену программа будет сохранять исходное имя нового файла как читаемое имя документа, если операция не требует обязательного специального имени.

Как включить:

1. Откройте **Параметры -> Параметры программы**.
2. Установите флажок **Не переименовывать файлы, добавляемые на замену**.
3. Нажмите **ОК**.
4. После этого выполняйте замену файла обычным способом через **Заменить файл (replace)**.

Используйте настройку, если:

- регулятор или внутренняя процедура требует сохранить исходное имя файла;
- файл уже имеет утвержденное имя;
- при замене важно видеть имя, полученное от автора документа.

Не включайте настройку без необходимости. Единые имена файлов часто упрощают проверку, экспорт, поиск и сопровождение проекта.

Настройка влияет только на последующие операции замены. Она не переименовывает файлы, которые уже были добавлены ранее.

50. Открытие в проводнике папки с проектом

Команда **Файл -> Расположение проекта** открывает корневую папку текущего проекта в Проводнике Windows.

Используйте команду, когда нужно:

- посмотреть, где физически лежит проект;
- скопировать проект целиком;
- подготовить папку проекта к архивированию;
- передать путь специалисту поддержки;
- проверить наличие служебных папок проекта.

Как открыть папку:

1. Откройте проект.
2. Выберите **Файл -> Расположение проекта**.
3. Откроется Проводник Windows с корневой папкой проекта.

Не изменяйте внутренние файлы проекта вручную.

Если нужно перенести проект, копируйте всю папку проекта целиком при закрытой программе. Не переносите отдельно **PRSYS**, папки последовательностей, **DoclingText**, **SIGFILES**, **BACKUPVERSIONS** и другие служебные папки.

Не удаляйте и не переименовывайте файлы внутри проекта через Проводник Windows, если вы не уверены в последствиях. Для обычной работы используйте команды самой программы.

51. Печать PDF-файлов из проекта

Печать в программе предназначена для PDF-файлов. Файлы других типов в окне печати не выводятся.

Открыть печать можно двумя способами:

- **Файл -> Печать** - печать PDF-файлов проекта или выбранной области;
- контекстное меню выбранного файла/раздела -> **Печать**.

Если в дереве ничего не выбрано, окно печати показывает PDF-файлы всего проекта. Если выбран раздел или файл, окно печати показывает PDF-файлы выбранной ветки.

В окне печати доступны:

- список PDF-файлов;
- флажки выбора файлов;
- номер раздела;
- название документа;
- последовательность;
- код документа;
- путь к файлу;
- фильтр по последовательности.

Как напечатать:

1. Откройте **Файл -> Печать** или выберите **Печать** в контекстном меню.
2. Проверьте список PDF-файлов.
3. Снимите флажки с файлов, которые печатать не нужно.
4. При необходимости выберите последовательность в фильтре.
5. Нажмите **Печать**.

6. В системном окне выберите принтер и подтвердите печать.

Программа отправляет выбранные PDF-файлы на выбранный принтер по очереди. Перед большой пакетной печатью проверьте, что принтер выбран правильно, в нем достаточно бумаги, а PDF-файлы открываются без ошибок.

Если нужен предварительный просмотр конкретного документа, сначала откройте PDF через панель просмотра или внешнюю PDF-программу.

52. Типовые ошибки и действия пользователя

Этот раздел нужен для первых действий при проблемах. Если программа показывает ошибку, не закрывайте ее сразу: прочитайте текст сообщения и запишите, на каком шаге оно появилось.

Главное правило: не удаляйте и не переименовывайте файлы вручную в папке проекта, пока не понятно, что произошло. Особенно нельзя вручную менять PRSYS, `projectproperties.xml`, папки последовательностей, `DoclingText`, `SIGFILES`, `BACKUPVERSIONS` и временные служебные файлы.

52.1. Программа не запускается

Если программа вообще не открывается:

1. Убедитесь, что запускаете правильный ярлык или файл программы.
2. Проверьте, не удалил ли антивирус файлы программы.
3. Проверьте, установлен ли **.NET 8 Desktop Runtime для Windows**, если ваша поставка программы не содержит встроенный runtime.
4. Запускайте программу из обычной рабочей папки, где у пользователя есть права чтения и записи.
5. Если программа открывается, но работает нестабильно, откройте **О программе -> Валидация установки**.

Валидация установки проверяет Windows, .NET 8 x86/x64, WebView2, Microsoft Word, обязательные файлы и папки, Docling, ИИ-настройки и ЭЦП/CryptoPro. Если в этом окне есть красная отметка, передайте текст проверки администратору или службе поддержки.

52.2. Проект не открывается

Если проект не открывается или программа просит выбрать папку заново:

1. Выбирайте корневую папку проекта, а не папку PRSYS, не папку отдельной последовательности и не папку с одним PDF.
2. В корневой папке проекта должны быть служебные файлы, например `PRSYS\ProjectDB.db` и `projectproperties.xml`.
3. Если проект переносили на другой компьютер, переносите всю папку проекта целиком.
4. Если проект находится в облачной папке или на сетевом диске, дождитесь полной синхронизации.
5. Если есть резервные версии, откройте **Файл -> Резервные копии проекта** и проверьте, можно ли открыть одну из резервных копий.

Если после переноса проекта пропали документы, не создавайте новый проект поверх старого. Сначала восстановите исходную папку проекта или обратитесь к ответственному специалисту.

52.3. Файл не найден или изменен

Такая проблема обычно означает, что файл в папке проекта был удален, перемещен, заменен или изменен вне программы.

Что делать:

1. Не перемещайте файл вручную еще раз.
2. Откройте проверку целостности досье.
3. Если файл был случайно перемещен, верните его на прежнее место.
4. Если файл был заменен правильной новой версией, используйте команду выбора корректного файла или обновления контрольной суммы только тогда, когда вы уверены, что это допустимо по регуляторному сценарию.
5. Если файл был потерян, восстановите его из резервной копии проекта.

Если программа показывает, что изменился хэш, это значит: содержимое файла отличается от того, которое было записано в проекте. Даже если имя файла такое же, для программы это уже другой файл.

52.4. Программа работает медленно или кажется, что зависла

Большие PDF, массовый расчет страниц, проверка хэшей, экспорт XML, Docling/OCR и перевод могут занимать много времени.

Что проверить:

1. Не находится ли проект на медленном сетевом диске.
2. Не синхронизирует ли облачное хранилище эту папку прямо сейчас.
3. Не открыт ли тот же файл в Word, PDF-программе или архиваторе.
4. Достаточно ли свободного места на диске.
5. Не выполняется ли тяжелая операция Docling, RunPod, перевод или пакетная печать.

Во время сохранения, экспорта XML, подписи, Docling и перевода не закрывайте программу через диспетчер задач без крайней необходимости. Сначала подождите завершения операции или появления сообщения.

52.5. Экспорт XML недоступен или завершается ошибкой

Перед экспортом:

1. Сохраните проект.
2. Заполните свойства досье: препарат, держатель, заявитель, производители, страна, регистрационные данные и сведения о последовательности.
3. Проверьте, что в проекте нет временных или потерянных файлов.
4. Запустите проверку целостности.
5. Проверьте операции файлов: **New**, **Replace**, **Delete**, **Append**, **None** должны соответствовать реальному жизненному циклу.
6. Убедитесь, что выбран правильный тип подачи и правильная последовательность.
7. Если включена подпись экспортируемого XML/ZIP, заранее проверьте настройки eSign.

Если экспорт остановился, прочитайте сообщение и откройте отчет валидации. Обычно причину можно найти в обязательных полях, отсутствующих файлах, ошибочных операциях замены или неверных

данных последовательности.

52.6. XML не проходит валидацию

Окно валидации показывает не только общий результат, но и строки с проблемами. Исправляйте ошибки сверху вниз, затем запускайте проверку повторно.

Частые причины:

1. отсутствует файл, на который ссылается XML;
2. файл найден, но его контрольная сумма не совпадает;
3. не заполнено обязательное поле;
4. есть дублирующиеся идентификаторы документов;
5. для операции **Replace** не указан или не найден заменяемый документ;
6. операция **Delete** применена к неподходящему файлу;
7. выбрана не та версия схемы или шаблона;
8. подпись не найдена или не проверена при включенной проверке подписей.

Для стандартов R.022 1.0.0 и R.022 1.1.0 используйте соответствующую схему в окне проверки. Если проект создан по одному шаблону, а проверяется по другому, ошибки могут быть связаны не с файлами, а со структурой.

52.7. Microsoft Word не найден или не работает функция DOC/DOCX

Microsoft Word нужен для функций, связанных с Word-документами, шаблонами, DOC/DOCX и формированием оглавлений.

Если программа сообщает, что Word не найден:

1. Проверьте, установлен ли Microsoft Word на этом компьютере.
2. Закройте зависшие окна Word.
3. Откройте Word вручную и убедитесь, что он запускается без запроса восстановления.
4. Если Word установлен недавно, перезагрузите компьютер.
5. Проверьте установку через **О программе -> Валидация установки**.

Если Word недоступен, можно продолжать работать с функциями, которые не требуют DOC/DOCX.

52.8. Docling не работает

Docling используется для OCR, извлечения текста, Markdown, HTML, JSON, подготовки PDF к поиску, переводу и ИИ-обработке.

Проверьте по порядку:

1. Откройте **Параметры -> Параметры программы -> Docling**.
2. Проверьте выбранный runtime: **Docling + Tesseract**, **Docling + PP-OCrv5 CPU**, **Docling + PP-OCrv5 CUDA** или **Docling API / RunPod**.
3. Если используется локальный runtime, проверьте путь к папке Docling.
4. Если runtime еще не установлен, используйте кнопку установки Docling из ZIP-архива в настройках или в окне **О программе**.
5. Если используется API, проверьте адрес API.

6. Проверьте, что PDF существует и открывается.
7. Проверьте права на папку проекта и наличие свободного места.

Если нужно быстро продолжить работу, переключитесь на более простой runtime, например CPU-вариант, или используйте удаленный API, если он настроен.

52.9. CUDA, GPU и RunPod

CUDA-вариант Docling требует подходящую видеокарту NVIDIA, установленный драйвер и достаточно видеопамати. Если такой видеокарты нет, выбирайте CPU-вариант или удаленный Docling API.

Если не запускается RunPod:

1. Проверьте API key.
2. Проверьте template ID.
3. Проверьте тип GPU и приоритет GPU.
4. Проверьте баланс и лимиты в RunPod.
5. Проверьте подключение к интернету.
6. Убедитесь, что managed Pod действительно создан и доступен.
7. Если ожидание готовности длится слишком долго, остановите операцию и повторите запуск позднее или выберите другой режим Docling.

52.10. Перевод не запускается

Перевод зависит от Docling, Markdown/текстового слоя PDF и выбранной ИИ-модели.

Что проверить:

1. Есть ли доступ в интернет.
2. Заполнен ли OpenRouter API key, если выбран OpenRouter.
3. Доступна ли выбранная модель и хватает ли лимита/баланса.
4. Если выбран OpenAI-compatible API, правильно ли указан base URL, API key и model.
5. Если выбран Codex CLI, найден ли `codex.cmd` или `codex.exe` в настройках ИИ.
6. Есть ли у PDF текстовый слой или результат Docling/Markdown.
7. Не заблокирован ли исходный файл другой программой.

Результаты перевода обязательно проверяет специалист. ИИ может ошибаться, пропускать фрагменты, неверно понимать таблицы и искажать регуляторные формулировки.

52.11. ИИ не отвечает

Если чат агента, перевод или ИИ-обработка не отвечают:

1. Проверьте, активирован ли ИИ-модуль.
2. Проверьте настройки OpenRouter, OpenAI-compatible API или Codex CLI.
3. Проверьте доступность модели.
4. Проверьте интернет-соединение.
5. Если используется Codex CLI, убедитесь, что пользователь вошел в нужную учетную запись и путь к CLI указан правильно.
6. Попробуйте выбрать другую модель.

Не используйте ответ ИИ как готовое регуляторное решение без проверки. ИИ помогает найти, извлечь, перевести и подготовить текст, но ответственность за итоговую подачу остается за специалистом.

52.12. Электронная подпись не создается или не проверяется

Проверьте:

1. установлен ли CryptoPRO;
2. указан ли путь к **cryptcp** в настройках eSign;
3. выбран ли сертификат и виден ли его thumbprint;
4. не истек ли срок действия сертификата;
5. введен ли PIN, если он требуется;
6. установлено ли согласие с условиями eSign;
7. лежит ли файл подписи **.sig** рядом с файлом или в папке **SIGFILES**;
8. включен ли флажок **Проверять ЭЦП для PDF** при проверке XML, если нужно проверять подписи PDF.

Если подпись не проверяется, сначала проверьте ее на одном конкретном файле. После этого повторяйте проверку всего проекта или XML.

52.13. Печать не выполняется

Печать работает для PDF-файлов.

Проверьте:

1. выбран ли принтер в системном окне печати;
2. не сняты ли флажки со всех PDF-файлов;
3. открываются ли PDF-файлы в программе или внешнем просмотрщике;
4. не занят ли принтер другой большой задачей;
5. достаточно ли бумаги и доступен ли сетевой принтер.

Если нужно напечатать срочно, откройте конкретный PDF во внешнем PDF-просмотрщике и распечатайте его оттуда.

52.14. Что передать в поддержку

Если проблему не удалось решить, подготовьте:

1. версию программы из окна **О программе**;
2. краткое описание: что делали, на каком шаге появилась ошибка;
3. точный текст ошибки;
4. тип проекта и номер последовательности;
5. отчет проверки целостности или отчет валидации XML, если он есть;
6. сведения о выбранном runtime Docling, модели перевода или настройках eSign, если проблема относится к этим функциям;
7. копию проекта или отдельные файлы только если это разрешено внутренними правилами вашей организации.

Не отправляйте регуляторные и персональные данные без разрешения ответственного лица.

53. Работа с файлами электронной подписи в досье

Электронная подпись в программе используется для подписания PDF-документов проекта, подписания экспортируемого XML/ZIP и проверки уже созданных подписей.

Для работы с подписью нужны:

1. установленное CryptoPRO;
2. сертификат электронной подписи в хранилище текущего пользователя Windows;
3. настроенные пути к **cryptcp** и, при необходимости, **csptest**;
4. согласие с условиями использования eSign в настройках программы.

Не подписывайте документы, если не уверены, что выбран правильный сертификат и правильная версия файла. Электронная подпись подтверждает именно тот файл, который был подписан.

53.1. Настройка eSign

Откройте **Параметры** -> **Параметры программы** -> **eSign** и укажите:

1. **Certificate ID** - сертификат для подписи. Нажмите **Select certificate** и выберите сертификат из хранилища Windows.
2. **Owner** - владелец выбранного сертификата. Это поле заполняется автоматически.
3. **Cryptcp path** - путь к **cryptcp** или **cryptcp.win32.exe**.
4. **Csptest path** - путь к **csptest.exe** из CryptoPRO CSP.
5. **Do not check certificate chains** - не проверять цепочку сертификатов.
6. **Do not check certificate revocation** - не проверять отзыв сертификата.
7. **Use only cached URI** - использовать только кэшированные сетевые адреса.
8. **Use DER coding instead BASE64** - создавать подпись в DER-кодировании.
9. **I have read and agree the terms** - согласие с условиями использования электронной подписи.

Обычно пользователю нужно выбрать сертификат, указать пути к CryptoPRO и поставить согласие с условиями. Флажки проверки цепочек, отзыва, сети и DER меняйте только по указанию администратора, ИТ-службы или ответственного за электронную подпись.

Если согласие с условиями не установлено, функции подписи будут отключены. Если указан только **csptest**, но не указан **cryptcp**, часть функций может работать ограниченно. Для полноценной проверки подписей нужен корректный путь к **cryptcp**.

53.2. Подписание PDF-файлов проекта

Команда **Правка** -> **Подписать все файлы в проекте** открывает окно подписания файлов проекта.

Важное уточнение: по текущей реализации в этом окне для проекта отображаются PDF-файлы. Служебные файлы проекта, XML базы данных, внутренние папки и не-PDF документы через эту команду не подписываются.

В окне подписания:

1. Проверьте выбранный сертификат и владельца сертификата.

2. Проверьте статус CryptoPRO. Если статус красный, подпись невозможна.
3. При необходимости введите PIN.
4. В таблице оставьте отмеченными только те файлы, которые нужно подписать.
5. Выберите, что делать, если подпись для файла уже есть:
 - **Добавить подпись** - добавить подпись к существующей;
 - **Заменить подпись** - заменить старую подпись;
 - **Оставить имеющуюся подпись** - оставить старую подпись без изменений;
 - **Спрашивать в каждом случае** - спрашивать по каждому файлу отдельно.
6. Нажмите **Подписать файлы**.
7. Если откроется окно команд `cryptcp/csptest`, проверьте текст команды и нажмите **Выполнить команду**. Если вы доверяете операции и подписываете много файлов, можно включить **Не спрашивать для каждой команды**.
8. Проверьте колонку результата подписания.

Для PDF-файлов проекта подписи сохраняются в папке **SIGFILES** внутри проекта. Не удаляйте эту папку и не переименовывайте файлы подписи вручную.

После подписания сохраните проект и выполните проверку подписей.

53.3. Подписание экспортируемого XML/ZIP

При экспорте XML можно подписать итоговый экспортный файл.

Как выполнить:

1. Откройте экспорт XML обычным способом.
2. В диалоге выбора последовательности включите флажок **Подписать экспортируемый XML/ZIP**.
3. Выберите последовательность и продолжите экспорт.
4. После формирования экспортного файла программа откроет окно подписания.
5. Проверьте сертификат, при необходимости введите PIN и нажмите **Подписать файлы**.
6. Если появится окно команды, нажмите **Выполнить команду**.
7. После подписи программа продолжит проверку экспортного XML/ZIP.

Подписывается именно итоговый файл, созданный при экспорте. Если после подписи экспортный файл изменить, подпись перестанет соответствовать файлу.

53.4. Проверка подписей в XML-валидации

Проверку подписей можно включить в окне валидации XML.

Как проверить:

1. Откройте **Файл -> Валидировать XML** или автоматическую валидацию после экспорта.
2. Выберите XML или ZIP для проверки.
3. Установите флажок **Проверять ЭЦП для PDF**.
4. При включении проверки подписей программа также включает проверку контрольных сумм.
5. Запустите проверку.
6. Просмотрите отчет.

Если все подписи корректны, в отчете появится сообщение, что все электронные подписи корректны. Если подпись не найдена или не проходит проверку, соответствующая строка будет отмечена как проблема.

Для проверки подписей должны быть доступны подписываемые файлы и соответствующие файлы **.sig**.

53.5. Проверка подписей через обработку файлов

Для уже открытого проекта можно запустить проверку подписей через обработку файлов.

Как выполнить:

1. Выберите ветку или файл в дереве, если нужно проверить не весь проект.
2. Откройте **Правка -> Обработка файлов**.
3. Установите флажок **Проверить ЭЦП**.
4. Запустите обработку.
5. Дождитесь окончания операции.
6. Сохраните проект, если после проверки изменились отметки статуса подписи.

Эта проверка ищет подписи в папке **SIGFILES** и проверяет их через **cryptcp**. Если подпись найдена и успешно проверена, статус подписи в дереве обновляется.

53.6. Где хранятся подписи

Для PDF-документов проекта подписи хранятся в папке:

SIGFILES

Эта папка находится внутри корневой папки проекта.

Обычному пользователю не нужно открывать и менять эту папку вручную. Если подписи случайно удалить, программа может показать, что документы больше не подписаны или подпись не найдена.

Если проект переносится на другой компьютер, переносите всю папку проекта целиком вместе с **SIGFILES**.

53.7. Если подпись не создается

Проверьте:

1. выбрано ли согласие с условиями eSign;
2. установлен ли CryptoPRO;
3. правильно ли указан путь к **cryptcp**;
4. правильно ли указан путь к **csptest**, если он используется;
5. выбран ли сертификат;
6. виден ли владелец сертификата;
7. не истек ли срок действия сертификата;
8. правильно ли введен PIN;
9. есть ли права записи в папку проекта и **SIGFILES**;
10. не открыт ли подписываемый файл в другой программе.

Если статус CryptoPRO в окне подписания красный, сначала исправьте настройки eSign.

53.8. Если подпись не проходит проверку

Проверьте:

1. есть ли рядом с файлом или в **SIGFILES** соответствующий файл **.sig**;
2. не менялся ли исходный PDF после подписания;
3. не была ли подпись создана для другой версии файла;
4. доступен ли **cryptcp**;
5. действителен ли сертификат подписанта;
6. не блокируется ли проверка цепочки, отзыва или сети;
7. правильно ли выбраны параметры проверки в настройках eSign.

Если файл был изменен после подписания, нужно заново подписать актуальную версию файла. Простое переименование файла подписи не исправляет проблему.

54. Обратная валидация

Обратная валидация нужна, чтобы сравнить открытый локальный проект с XML, полученным от регулятора, ФГБУ или другой внешней системы. Это помогает понять, совпадает ли ваш проект с тем, что находится у регулятора.

Обычная валидация XML отвечает на вопрос: "Правильно ли сформирован XML?". Обратная валидация отвечает на другой вопрос: "Совпадает ли мой проект с XML и состоянием досье у регулятора?".

Используйте обратную валидацию, если:

1. регулятор прислал XML или выгрузку и нужно сравнить ее с вашим проектом;
2. есть подозрение, что в проекте не хватает файлов;
3. нужно найти файлы, которые есть в проекте, но отсутствуют у регулятора;
4. нужно проверить операции замены и удаления;
5. нужно подготовить отчет о расхождениях;
6. нужно восстановить проект по XML и папке с файлами.

Перед любыми исправлениями обязательно сохраните проект и создайте резервную копию.

54.1. Что нужно подготовить

Для сравнения нужны:

1. открытый проект досье;
2. XML-файл от регулятора или ФГБУ;
3. сохраненный проект, если вы планируете применять исправления;
4. папки с файлами досье, если вы планируете воссоздавать проект или искать файлы по XML;
5. права администратора, если вы планируете выполнять операции исправления.

Если проект пустой, обратная валидация не выполнит сравнение. Сначала создайте или откройте проект с файлами.

54.2. Запуск сравнения

1. Откройте **Файл -> Обратная валидация досье (ФГБУ НЦЭСМП)**.
2. Нажмите **Выберите XML-файл от регулятора**.
3. Выберите XML-файл от регулятора.
4. В поле **Последовательности для сравнения** выберите, какие последовательности проекта учитывать.
5. При необходимости установите флажки проверки.
6. Нажмите **Обратно валидировать досье**.
7. Дождитесь завершения проверки.
8. Изучите таблицу расхождений в правой части окна.

Кнопка сравнения становится доступной только после выбора XML-файла. Во время выполнения она блокируется от повторного нажатия. Если выбранный XML/ZIP занят другим процессом или недоступен для прямого чтения, программа создает временную копию в `AppData\...\TEMP` и проверяет ее, не меняя исходный путь в поле выбора.

54.3. Параметры сравнения

В поле **Последовательности для сравнения** доступны режимы:

1. **Все утвержденные** - режим по умолчанию. В сравнение попадают файлы последовательностей со статусом **V - утверждена регулятором**.
2. **Все поданные** - в сравнение попадают файлы последовательностей со статусами **II - подана, III - подана и валидирована, IV - отклонена и V - утверждена**.
3. **Все защищенные в I-V** - программа использует все подходящие файлы проекта без дополнительного ограничения по статусу последовательности.
4. **Выбранные** - нажмите **Выбрать последовательности...**, отметьте нужные последовательности в отдельном окне и нажмите **ОК**. В окне выбора есть кнопки **Выделить все** и **Снять все**.

Режим последовательностей влияет на проектные файлы, с которыми сравнивается XML. Файлы вне выбранного набора не участвуют в сопоставлении по `DocId` и не попадают в результат как "есть только в проекте".

В окне также есть флажки, которые отключают отдельные проверки:

1. **Не проверять размеры файлов** - не сравнивать размеры файлов.
2. **Не проверять DocName** - не сравнивать названия документов.
3. **Не проверять ModDocId** - не сравнивать связи заменяемого документа.
4. **Не проверять даты** - не сравнивать даты создания документов.

Обычно эти флажки лучше не включать. Они нужны только тогда, когда вы сознательно хотите скрыть часть различий, например временно не учитывать размер файла, дату, различия в названии документа или связи `ModDocId`.

Если вы готовите отчет для расследования расхождений, оставьте проверки включенными.

54.4. Что проверяет обратная валидация

Программа сопоставляет документы из XML с файлами и записями текущего проекта. Основные проверки:

1. документ есть в XML и найден в проекте;
2. документ есть в XML, но не найден в проекте;
3. документ есть в проекте, но отсутствует в XML;
4. документ найден, но в проекте не находится в активном состоянии;
5. отличается название документа;
6. отличается код документа;
7. отличается дата создания документа;
8. отличается последовательность;
9. отличается **ModDocId**;
10. отличаются атрибуты раздела;
11. отличается размер файла;
12. отличается операция **new**, **replace**, **delete** или внутреннее состояние **replacedby**;
13. найдены неоднозначные или параллельные замены одного **ModDocId**.

Если в проекте есть российский региональный модуль **m1(RU)**, для российского XML программа сравнивает XML именно с этим модулем. Если отдельного **m1(RU)** нет, сверка идет по российскому досье без отдельной ошибки об отсутствии регионального модуля.

Отбор проектных файлов сначала ограничивается выбранным режимом последовательностей. Для файлов, которые были исключены или заменены, учитывается как включающая, так и исключающая последовательность, чтобы удаленные и замененные документы попадали в сравнение, если их последовательность входит в выбранный набор.

В режиме **Все защищенные в I-V** новые файлы и операции без присвоенного номера последовательности участвуют в сравнении как следующая предполагаемая последовательность проекта. Для операций **delete** и внутреннего состояния **replacedby** сравнивается последовательность исключения, а для **new** и **replace** - последовательность включения.

Если расхождений нет, программа показывает сообщение, что различия не найдены.

54.5. Как читать результаты

Результаты выводятся в таблицу. Основные колонки:

- **Раздел** - короткий номер раздела;
- **Код** - код документа;
- **DocId** - идентификатор документа;
- **Имя файла**;
- **Реквизит** - поле, по которому найдено расхождение;
- **Регулятор** - значение из XML регулятора;
- **Это досье** - значение в текущем проекте;
- **Описание проблемы**.

Таблицу можно сортировать, фильтровать по колонкам, искать по видимым данным, менять ширину колонок и копировать текущий вид. Кнопка **Очистить** рядом с полем поиска очищает текст поиска, снимает фильтр результатов таблицы и возвращает фокус в поле поиска. Для длинных описаний используйте переключатель **Сократить текст / Показать весь текст**. **Ctrl+C** копирует выделенные ячейки таблицы.

Типовые ситуации:

1. **Есть только в DRA** - документ есть в XML регулятора, но программа не нашла его в локальном проекте.
2. **Есть только в проекте** - документ есть в локальном проекте, но его нет в XML регулятора.
3. **Неактивен в проекте** - документ есть и там, и там, но в локальном проекте он находится не в активном состоянии.
4. **Имя документа** - отличаются названия.
5. **Код документа** - отличается код документа.
6. **Дата документа** - отличается дата документа.
7. **Последовательность** - отличается номер последовательности.
8. **ModDocId** - отличается ссылка на заменяемый документ.
9. **Атрибут** - документ находится не в той атрибутной ветке.
10. **Размер файла** - отличается размер файла.

Не исправляйте все расхождения автоматически. Сначала определите причину. Например, файл может отсутствовать у регулятора потому, что он был удален правильной операцией, а может отсутствовать из-за ошибки подготовки проекта.

54.6. Экспорт отчета в HTML

После выполнения обратной валидации можно сохранить отчет.

Как выполнить:

1. Нажмите **Экспорт отчета в HTML**.
2. Выберите папку и имя файла отчета.
3. Сохраните отчет.
4. Программа откроет сохраненный HTML-файл.

По умолчанию имя отчета имеет вид:

`BackValidationReport_YYYYMMDD_HHMMSS.html`

HTML-отчет удобно передавать специалистам для анализа. Он не заменяет исправление проекта, а только фиксирует найденные расхождения.

54.7. Операции исправления

Команды исправления могут изменить проект. Используйте их только после анализа отчета и только если понимаете, какое расхождение исправляете.

Перед исправлением:

1. сохраните проект;
2. создайте резервную копию;
3. убедитесь, что выбран правильный XML;
4. убедитесь, что исправление соответствует регуляторной логике;
5. используйте режим администратора или права администратора, если программа запрашивает подтверждение.

Доступные операции исправления:

1. **Исправить атрибуты** - переносит найденные документы в атрибутные ветки, соответствующие данным из XML регулятора, и при необходимости создает нужную атрибутную ветку.
2. **Заполнить ModDocId** - восстанавливает связь замены, если у заменяющего документа не заполнена связь с заменяемым документом. Команда не выполняется, если включен флажок **Не проверять ModDocId**.
3. **Вернуть удаленные** - возвращает документ в активное состояние, если XML регулятора показывает его активным, а в проекте он неактивен. Если в таблице включен поиск или фильтр, команда обрабатывает только видимые строки; без фильтра она работает по всем результатам. Для файлов, ставших неактивными из-за замены, программа очищает операционное состояние исключения/замены, но сохраняет связи через **ReplacedNodeID**, включая параллельные замены.
4. **Удалить действующие** - помечает активный документ проекта как удаляемый, если он есть в проекте, но отсутствует в XML регулятора. Для этой операции программа просит выбрать последовательность, к которой будет привязана операция удаления, и пропускает файлы со связями замены.

Если в таблице расхождений включен фильтр или поиск, операции исправления применяются только к видимым строкам. Перед массовым исправлением нажмите **Очистить** рядом с полем поиска, чтобы снять фильтр результатов, или, наоборот, оставьте только те строки, которые действительно нужно исправить.

После любого исправления:

1. сохраните проект;
2. запустите обратную валидацию повторно;
3. проверьте обычную целостность проекта;
4. при необходимости выполните XML-валидацию.

54.8. Воссоздание досье из XML и папок с файлами

Окно **Воссоздание досье** используется, если нужно воссоздать структуру проекта по XML и найти файлы на диске.

Как выполнить:

1. Откройте или создайте пустой проект нужного типа.
2. Откройте **Файл -> Воссоздание досье (ФГБУ НЦЭСМП)**.
3. Выберите XML через **Выбрать XML-файл**.
4. Нажмите **Добавить папку...** и добавьте одну или несколько папок, где программа должна искать файлы.
5. Если нужно создать только структуру без файлов, включите **Воссоздать без файлов**.
6. Нажмите **Воссоздать досье**.
7. Подтвердите продолжение, если текущий проект уже содержит файлы.
8. Дождитесь загрузки данных из XML.
9. Проверьте журнал в правой части окна.
10. Запустите **Файл -> Обратная валидация досье (ФГБУ НЦЭСМП)**, чтобы проверить восстановленный проект.

Если флажок **Воссоздать без файлов** не установлен, нужно добавить хотя бы одну папку для поиска файлов. Если папки не выбраны, программа не сможет сопоставить XML с файлами на диске.

Воссоздание может добавлять данные в уже открытый проект. Поэтому перед запуском лучше использовать новый пустой проект или заранее сделать резервную копию текущего.

После завершения воссоздания программа не запускает обратную валидацию автоматически, а выводит рекомендацию выполнить ее отдельно.

54.9. Быстрое воссоздание структуры из ФГБУ

В меню **Файл** также есть команда **Воссоздание структуры досье (ФГБУ НЦЭСМП)**.

Она выбирает XML и воссоздает структуру досье без ручного добавления папок поиска файлов. Этот сценарий удобен, когда нужно быстро получить структуру по XML, но он не заменяет отдельное окно **Воссоздание досье** для поиска файлов и не заменяет полноценную обратную валидацию.

54.10. Частые ошибки при обратной валидации

Выбран не тот XML. Проверьте, что XML относится к тому же препарату, стране и последовательности.

Проект пустой. Откройте проект с файлами или создайте структуру перед сравнением.

Расхождения слишком многочисленные. Проверьте, что сравниваете правильные версии проекта и XML. Не запускайте операции исправления, пока не понятна причина.

Файлы не находятся при воссоздании. Добавьте правильную папку поиска. Если файлы лежат в нескольких местах, добавьте несколько папок.

Отчет HTML не создается. Проверьте, доступна ли папка сохранения и есть ли шаблон отчета в папке **Templates**.

После исправления проект изменился не так, как ожидалось. Закройте проект без дальнейших операций только если вы точно не хотите сохранять изменения. Лучше восстановить резервную копию и повторить исправление аккуратно.

55. Редактирование информации о файле

Панель **Сведения о файле** показывает сведения о выбранном узле дерева и, для части полей, открывает специальный редактор. Эти поля влияют на XML, жизненный цикл документа, операции замены и структуру досье.

Редактирование сведений о файле - это не обычное переименование "для красоты". Неверное значение может привести к ошибкам XML, неправильному **DocId**, неверной операции **replace/delete** или потере связи между версиями документа.

55.1. Где находится панель

1. Откройте проект.
2. Выберите файл или раздел в дереве досье.
3. В правой рабочей области нажмите **Сведения о файле**.
4. В нижней части панели появится таблица полей.

5. Если для выбранной строки есть редактор, он появится над таблицей.

В таблице обычно видны колонки:

1. **OrderNum** - порядок поля в списке.
2. **FieldNmRus** - понятное название поля.
3. **FieldNm** - техническое имя поля.
4. **Value** - текущее значение.

Если специального редактора для строки нет, программа показывает сообщение, что для этого типа поля нет специального редактора. Такие строки обычно предназначены для просмотра.

Чтобы скопировать значение из таблицы, выделите нужную ячейку и нажмите **Ctrl+C**. В буфер обмена копируется значение текущей ячейки, а не вся строка.

55.2. Как сохранить изменение

Общий порядок:

1. Выберите файл или раздел в дереве.
2. Откройте **Сведения о файле**.
3. В таблице щелкните строку нужного поля.
4. В редакторе над таблицей измените значение.
5. Нажмите **Сохранить / Save**.
6. Если программа запросит права администратора, подтвердите их только если вы действительно имеете право менять эти данные.
7. После сообщения об успешном сохранении сохраните проект.

После сохранения значения программа обновляет базу проекта, перезагружает дерево и помечает проект как измененный. Поэтому после правки обязательно выполните обычное сохранение проекта.

55.3. Какие поля можно редактировать

Фактический набор редакторов зависит от выбранного узла. В текущей реализации есть редакторы для следующих данных:

1. **FileName / имя документа** - отображаемое имя документа в досье.
2. **DossierFileId** - пользовательский идентификатор файла, который может использоваться как **DocId** вместо расчетного идентификатора.
3. **DossierAddDate / дата включения** - дата включения документа в досье.
4. **FileOperationType** - операция жизненного цикла файла.
5. **SequenceInGuid** - последовательность включения файла.
6. **SequenceExGuid** - последовательность исключения файла.
7. **ReplacedNodeID** - связь с заменяемым файлом.
8. **MainNodeID** - связь с основным структурным узлом. В таблице редактор этой связи может открываться при выборе строки **MainDrugRegistrationDocCode**, но сохраняемое значение относится именно к структурной связи **MainNodeId**, а не к ручной правке кода документа.
9. **ActiveSubstanceName** - наименование действующего вещества для атрибутной ветки.
10. **AuxiliarySubstanceName** - наименование вспомогательного вещества для атрибутной ветки.
11. **DrugProductName** - наименование лекарственного препарата для атрибутной ветки.

12. **IndicationText** - показание.

13. **AttributeMnf** - производитель/производственный атрибут.

Не все эти поля доступны для любого выбранного узла. Например, последовательности и операции относятся к файлам, а атрибуты вещества, продукта и показания относятся к структурным веткам.

Для поля **DossierAddDate / дата включения** редактор принимает ввод с клавиатуры, вставку из буфера и выбор даты в календаре. Можно использовать распространенные форматы, например **03.06.2026**, **2026-06-03** или **03062026**; при сохранении программа нормализует дату во внутренний формат проекта, а в XML выгружает только календарную дату.

55.4. Поля, которые обычно только просматривают

В панели могут отображаться сведения, которые помогают проверить документ, но не редактируются обычным способом:

1. путь к файлу;
2. размер файла;
3. количество страниц;
4. MD5/SHA-1/SHA-256;
5. статус подписи;
6. служебные идентификаторы;
7. технические поля базы.

Если нужно изменить хэш, файл или путь, используйте специальные команды программы: замену файла, выбор корректного файла, обновление хэша или проверку целостности. Не пытайтесь вручную исправлять эти значения через служебные поля.

55.5. Операция файла

Поле **FileOperationType** задает жизненный цикл файла. В редакторе доступны значения:

1. **new** - новый файл;
2. **replace** - файл заменяет другой файл;
3. **replacedby** - файл заменен другим файлом;
4. **delete** - файл удаляется;
5. пустое значение - операция не задана.

Меняйте операцию вручную только если понимаете регуляторный смысл изменения. Для обычной работы чаще безопаснее использовать команды **Заменить файл** и **Удалить из досье**, потому что они выполняют связанные действия автоматически.

55.6. Последовательности включения и исключения

SequenceInGuid показывает, в какой последовательности файл был включен.

SequenceExGuid показывает, в какой последовательности файл был исключен или удален.

Редактор показывает список последовательностей проекта. Если выбрать пустую строку, связь с последовательностью очищается.

Не меняйте последовательности вручную без необходимости. Ошибка в этих полях может привести к тому, что файл попадет не в ту последовательность XML или будет считаться активным/неактивным неправильно.

55.7. DossierFileId, DocId и связь замены

DossierFileId - это редактируемый идентификатор файла. Если он заполнен, он может использоваться в XML как документный идентификатор вместо расчетного значения.

ReplacedNodeID задает связь с заменяемым файлом. При сохранении этой связи программа также устанавливает операцию текущего файла как **replace**, а у заменяемого файла - **replacedby**.

Связь можно указать двумя способами:

1. вручную ввести **NodeID**;
2. использовать перетаскивание в дереве: начать выбор в редакторе и бросить на нужный файл в дереве.

Для **ReplacedNodeID** выбирайте именно файл, который заменяется. Не выбирайте раздел или папку.

Если связь замены указана неправильно, XML может получить неверный **ModDocId**.

55.8. MainNodeID и структурная связь

MainNodeID задает связь с основным структурным узлом. Редактор поддерживает выбор через перетаскивание в дереве.

Для этой связи выбирайте структурный узел, а не файл. Если бросить выбор на неподходящий узел, программа очищает поле.

Это служебная связь. Обычному оператору лучше не менять ее без указания администратора или специалиста, который понимает структуру проекта.

55.9. Атрибуты вещества, продукта, показания и производителя

Атрибутные поля используются для разделов, где один и тот же блок структуры повторяется для разных активных веществ, продуктов, вспомогательных веществ, показаний или производителей.

Редактируемые атрибуты:

1. **ActiveSubstanceName**;
2. **AuxiliarySubstanceName**;
3. **DrugProductName**;
4. **IndicationText**;
5. **AttributeMnf**.

Эти поля обычно редактируются на структурных ветках, а не на самих файлах. Если выбран файл, часть атрибутных редакторов может быть недоступна.

После изменения атрибута проверьте дерево: название ветки, вложенные файлы и XML-экспорт должны соответствовать новой атрибутной логике.

55.10. Окно "Свойства файла" из контекстного меню

В контекстном меню выбранного файла может отображаться команда **Свойства файла**.

Это отдельное справочное окно. Оно показывает основные сведения:

1. номер в CTD;
2. код документа;
3. путь к файлу;
4. MD5/DocId;
5. дату добавления;
6. тип операции;
7. связанный DocId.

Окно **Свойства файла** не предназначено для редактирования. Для изменения полей используйте правую панель **Сведения о файле**.

55.11. Когда лучше не редактировать вручную

Не меняйте поля через **Сведения о файле**, если:

1. файл уже был подан регулятору и изменение нарушит историю;
2. вы не понимаете разницу между **new**, **replace**, **replacedby** и **delete**;
3. нужно просто заменить PDF новой версией;
4. нужно удалить файл из досье обычным способом;
5. нужно исправить потерянный или измененный файл;
6. нужно пересчитать хэш;
7. проект открыт только для просмотра или из резервной копии.

Для обычных задач используйте профильные команды программы: **Заменить файл**, **Удалить из досье**, **Выбрать корректный файл**, **Обновить хеш**, **Проверить целостность**.

55.12. Проверка после редактирования

После ручной правки сведений о файле:

1. сохраните проект;
2. выполните проверку целостности;
3. проверьте цепочку замен, если меняли **ReplacedNodeID**;
4. выполните XML-валидацию, если изменение влияет на экспорт;
5. при сложных изменениях сделайте тестовый экспорт XML.

Если после изменения появились ошибки, не делайте новые правки наугад. Сравните старое и новое значение, восстановите резервную копию или обратитесь к администратору проекта.

56. Удаление новых файлов и операций

Команда **Удалить новые файлы и операции** находится в меню **Правка**. По текущему коду это не ручное удаление выбранной записи последовательности. Команда массово очищает новые неподанные изменения в текущем проекте.

Используйте эту команду только тогда, когда нужно убрать черновые изменения, которые еще не были поданы регулятору и не должны попасть в XML.

56.1. Что делает команда

При запуске программа просматривает дерево проекта и ищет неподанные изменения:

1. новые файлы, которые еще не закреплены в поданной или защищенной последовательности;
2. файлы, которые были помечены на удаление, но операция удаления еще не закреплена в поданной последовательности.

С новыми файлами программа выполняет удаление из проекта. Перед удалением появляется окно подтверждения с количеством файлов.

С файлами, помеченными на удаление, программа снимает отметку удаления и возвращает файл в обычное состояние. Для пользователя это означает: файл снова остается в досье.

Команда работает массово. Она не ограничивается только выделенным файлом в дереве.

56.2. Когда использовать

Команда подходит, если:

1. вы случайно добавили набор новых файлов и хотите убрать их из проекта;
2. вы начали готовить новую операцию, но решили отменить эти неподанные изменения;
3. вы поместили файлы на удаление, но еще не формировали и не подавали последовательность;
4. нужно очистить проект перед повторной подготовкой черновой последовательности.

56.3. Когда не использовать

Не используйте команду, если:

1. последовательность уже была подана регулятору;
2. последовательность защищена, утверждена или ожидает проверки регулятором;
3. нужно удалить один конкретный файл из конкретного раздела;
4. нужно отменить сложную замену файла;
5. нужно исправить историю уже поданного досье;
6. вы не понимаете, какие именно новые файлы и операции сейчас есть в проекте.

Для удаления одного файла используйте контекстную команду файла. Для отмены замены используйте команду контекстного меню **Отменить замену и оставить файл в досье** или проверьте связь через **Сведения о файле**.

56.4. Как выполнить удаление новых файлов и операций

1. Откройте проект.
2. Сохраните проект или создайте резервную копию.
3. Если включены фильтры, скрытие архивных файлов или показ только части дерева, отключите их, чтобы видеть полное состояние проекта.
4. Проверьте дерево и убедитесь, что новые файлы и отметки удаления действительно нужно убрать.

5. Откройте **Правка -> Удалить новые файлы и операции**.
6. Если программа показывает окно подтверждения удаления файлов, внимательно проверьте количество файлов.
7. Нажмите **Да** только если количество ожидаемое.
8. Дождитесь завершения операции.
9. Проверьте дерево досье.
10. Сохраните проект.

Если в окне подтверждения указано больше файлов, чем вы ожидали, нажмите **Нет** и сначала разберитесь, какие файлы в проекте считаются новыми.

56.5. Что проверить после команды

После выполнения команды проверьте:

1. исчезли ли действительно только лишние новые файлы;
2. вернулись ли в обычное состояние файлы, которые были помечены на удаление;
3. не остались ли незавершенные операции замены;
4. правильно ли выглядит дерево после отключения фильтров;
5. проходит ли проверка целостности проекта;
6. формируется ли XML без неожиданных операций.

Если вы заметили ошибку сразу после команды, можно попробовать выполнить **Отменить**. Если проект уже сохранен или закрыт, безопаснее восстановить резервную копию.

56.6. Важное предупреждение для слабых пользователей

Не запускайте эту команду "для проверки" или "на всякий случай". Это массовая команда, которая меняет проект.

Если вы сомневаетесь, сначала спросите администратора проекта или специалиста, который ведет жизненный цикл досье. Особенно осторожно работайте с проектами, где уже были поданные последовательности, ответы на запросы регулятора, замены файлов или удаления файлов.

57. Подсчет хэш-кодов (контрольных сумм) файлов

Хэш-код, или контрольная сумма, - это короткий код, который рассчитывается по содержимому файла. Если в файле изменится хотя бы один байт, контрольная сумма станет другой.

Программа использует хэши, чтобы понимать:

1. файл остался тем же самым или был изменен;
2. файл можно безопасно связать с записью в проекте;
3. какой **DocId** или служебный идентификатор нужно использовать в XML;
4. есть ли дубли файлов;
5. можно ли корректно выполнить экспорт, валидацию XML/ZIP и обратную валидацию.

57.1. Какие контрольные суммы считает программа

В пользовательских отчетах программа показывает:

1. **MD5**;
2. **SHA1**;
3. **SHA256**.

Внутри проекта также используется служебное поле **MD5LikeHash**. Оно похоже на MD5, но не всегда отображается так же, как стандартная MD5-строка в отчете. Обычному пользователю не нужно вручную править это поле. Для пользователя главное правило простое: если контрольная сумма изменилась, значит содержимое файла изменилось.

57.2. Подсчет хэшей через меню Файл

Команда **Файл -> Подсчет кодов файлов** открывает отдельное окно **Генератор Hash кодов**.

В этом окне можно:

1. нажать **Выбрать файлы...** и выбрать один или несколько файлов;
2. перетащить файлы из Проводника Windows в текстовое поле окна;
3. посмотреть рассчитанные MD5, SHA1 и SHA256;
4. сохранить общий отчет кнопкой **Сохранить в файл**;
5. включить флаг **Создавать рядом файл _hash.txt**.

Если включен флаг создания файла **_hash.txt**, рядом с каждым выбранным файлом создается отдельный текстовый файл с контрольными суммами. К имени исходного файла добавляется **_hash.txt**. Например, для **document.pdf** будет создан **document.pdf_hash.txt**.

Эта команда предназначена для справочного расчета контрольных сумм. Она не заменяет файл в досье и не обновляет запись проекта.

57.3. Подсчет хэшей через правую область Drag&Drop

В правой рабочей области **Drag&Drop** есть флаг **Подсчет кодов файлов**.

Порядок работы:

1. Откройте правую область **Drag&Drop**.
2. Включите **Подсчет кодов файлов**.
3. При необходимости включите **Создавать рядом файл _hash.txt**.
4. Перетащите файлы из Проводника Windows в правую область.
5. Можно также скопировать файлы или узлы дерева и вставить их через контекстное меню правой области.
6. Программа покажет отчет с MD5, SHA1 и SHA256.
7. Если нужен отдельный общий отчет, нажмите **Сохранить в файл**.

Этот режим удобен для быстрой проверки файлов без открытия отдельного окна подсчета хэшей.

57.4. Хэши внутри проекта досье

Когда файл добавляется в досье, программа рассчитывает и сохраняет контрольные суммы в данных проекта. Они нужны для:

1. проверки, что файл на диске не изменился;

2. формирования XML;
3. проверки DocId и связей замены;
4. поиска дублей;
5. Docling-результатов и некоторых внутренних связей по MD5.

Если в проекте есть файлы без MD5/SHA1/SHA256, экспорт XML может остановиться и предложить рассчитать хэши. После такого расчета экспорт нужно запустить заново.

Проверка целостности проекта также пересчитывает контрольные суммы. Если некоторые SHA1/SHA256/MD5-поля были пустыми, программа может заполнить их. После этого проект считается измененным, поэтому его нужно сохранить.

57.5. Что означает ошибка хэша

Ошибка хэша обычно означает одно из трех:

1. файл был изменен вне программы;
2. вместо нужного файла в папке проекта лежит другой файл;
3. файл поврежден или недоступен для чтения.

Важно: одинаковое имя файла не доказывает, что это тот же самый файл. Для программы главным доказательством является контрольная сумма.

57.6. Команда "Выберите корректный файл"

Команда **Выберите корректный файл** появляется в контекстном меню проблемных файлов.

Используйте ее, если файл не найден или программа указывает на проблему с файлом, но у вас есть правильный файл на диске.

Порядок:

1. Выберите проблемный файл в дереве.
2. Нажмите правую кнопку мыши.
3. Выберите **Выберите корректный файл**.
4. Выберите файл с таким же расширением.
5. Дождитесь повторной проверки.

Для ситуации с измененной контрольной суммой программа принимает только файл, контрольная сумма которого совпадает с сохраненной в проекте. Это защищает от случайной подмены документа.

57.7. Команда "Обновить контрольную сумму"

Команда **Обновить контрольную сумму** появляется для файла с проблемой хэша.

Эта команда не просто считает хэш. Она обновляет хэш в проекте, обновляет связанные служебные поля и переименовывает физический файл по новому хэшу.

Используйте ее только если:

1. вы точно понимаете, почему файл изменился;
2. изменение допустимо по регуляторному сценарию;

3. не нужно оформлять замену файла через жизненный цикл;
4. администратор проекта или ответственный специалист подтвердил действие.

Не используйте **Обновить контрольную сумму** для обычной замены поданного документа. Для такой задачи используйте **Заменить файл (replace)**.

57.8. Хэши при валидации XML/ZIP

В окне валидации XML/ZIP есть проверка контрольных сумм. Для ZIP-пакета можно включить **Проверять контрольные суммы (хэши)**. Если включена проверка подписей PDF, программа также включает проверку контрольных сумм.

При валидации программа показывает контрольные суммы проверяемого XML или ZIP-файла и проверяет файлы пакета, если они доступны в ZIP.

57.9. Практические правила

1. Не изменяйте файлы проекта вручную в Проводнике Windows.
2. Не заменяйте PDF простым копированием поверх старого файла.
3. Если файл нужно заменить по жизненному циклу, используйте **Заменить файл (replace)**.
4. Если файл случайно переместили, используйте **Выберите корректный файл**.
5. Если программа предлагает рассчитать недостающие хэши перед XML-экспортом, согласитесь, сохраните проект и запустите экспорт заново.
6. Если появились дубли хэшей, не игнорируйте предупреждение без понимания причины.
7. После массового добавления, замены или восстановления файлов выполните проверку целостности.

58. ИИ-модуль

ИИ-модуль - это дополнительная функция программы для работы с вопросами по досье, распознанным текстом документов, материалами **AgentKnowledge**, переводами и рабочими файлами. В интерфейсе он называется **Чат с агентом** или **Чат с агентом**.

Модуль может работать через:

1. **OpenRouter**;
2. свою модель через **OpenAI-compatible API**;
3. **Codex CLI**.

Простыми словами: пользователь задает вопрос, а агент может сам найти нужные разделы досье, прочитать распознанный текст, посмотреть справочные материалы и подготовить ответ или черновик рабочего материала.

Важно: ИИ-модуль помогает специалисту, но не заменяет специалиста.

58.1. Важные предупреждения перед использованием

ИИ может ошибаться. Он может:

1. неверно понять вопрос;
2. перепутать похожие разделы досье;

3. не учесть файл, который не был распознан через Docling;
4. дать убедительный, но неверный вывод;
5. неправильно перевести термин;
6. предложить текст, который нельзя использовать без проверки.

Поэтому все ответы, переводы, выводы, таблицы и созданные ИИ материалы должен проверять регуляторный специалист или другой ответственный пользователь.

Также учитывайте конфиденциальность:

1. при использовании OpenRouter данные запроса передаются во внешний сервис OpenRouter;
2. при использовании своей OpenAI-compatible модели данные передаются на указанный пользователем сервер;
3. при использовании Codex CLI данные могут передаваться в сервисы, с которыми работает установленный Codex CLI;
4. если в запросе есть сведения из досье, они тоже могут попасть во внешний сервис;
5. перед отправкой конфиденциальных данных убедитесь, что это разрешено правилами вашей организации.

Если вы не уверены, можно ли отправлять конкретный документ во внешний ИИ-сервис, не отправляйте его и уточните у ответственного сотрудника.

58.2. Что нужно подготовить заранее

Для полноценной работы ИИ-модуля обычно нужно:

1. открыть или сохранить проект досье;
2. настроить Docling, потому что агент использует распознанный текст документов;
3. включить доступ к AI в настройках программы;
4. настроить хотя бы одного провайдера ИИ: OpenRouter, свою OpenAI-compatible модель или Codex CLI;
5. убедиться, что компьютер имеет доступ к интернету или к вашему внутреннему серверу модели.

Если проект не открыт, обычный чат по досье не сможет отправлять вопросы к проекту. Codex CLI может запускаться и без проекта, но тогда он работает только с отдельной рабочей папкой и не видит данные досье.

58.3. Включение доступа к AI

По умолчанию AI отключен.

Чтобы включить его:

1. откройте **Параметры** -> **Параметры программы**;
2. перейдите на вкладку **AI и агент**;
3. найдите блок **Доступ к AI / AI access**;
4. нажмите кнопку **ВЫКЛ / OFF**;
5. введите действующий код активации ИИ для этого компьютера;
6. подтвердите включение;
7. нажмите **ОК** в окне настроек.

Код активации привязан к текущему компьютеру и имеет срок действия. В настройках отображаются дата выдачи и дата окончания действия. Если выключить AI, для повторного включения может потребоваться новый код.

При включении программа показывает предупреждение о передаче данных за пределы компьютера. Это предупреждение нужно прочитать внимательно.

Если AI не включен, при открытии **Чат с агентом** вместо чата отображается панель с предупреждением, что **Чат AI отключен**.

58.4. Настройка OpenRouter

OpenRouter используется для моделей, которые выбираются прямо в поле выбора модели в чате.

Чтобы настроить OpenRouter:

1. откройте **Параметры -> Параметры программы -> AI и агент**;
2. в поле **Ключ OpenRouter** вставьте API key OpenRouter;
3. при необходимости установите флажок **Показывать ключ**, чтобы проверить ввод;
4. нажмите **ОК**.

Ключ сохраняется локально на компьютере и используется программой для обращения к OpenRouter.

После настройки ключа в чате появляются модели OpenRouter. Программа пытается загрузить актуальный список моделей через OpenRouter. Если список временно недоступен, используется локальный запасной список моделей.

В правой части строки управления чатом отображается **Состояние провайдера**. Для OpenRouter там может быть показан остаток лимита или сообщение, что лимит недоступен.

58.5. Настройка своей OpenAI-compatible модели

Этот вариант нужен, если у организации есть собственный сервер или сервис, который принимает запросы в формате OpenAI-compatible API.

Чтобы настроить свою модель:

1. откройте **Параметры -> Параметры программы -> AI и агент**;
2. в блоке **Своя модель через OpenAI-compatible API** заполните **Base URL**;
3. введите **API key**, если ваш сервер требует ключ;
4. введите **Имя модели**;
5. нажмите **ОК**.

После этого в списке моделей чата появляется пункт **Своя модель**.

Если **Base URL** или **Имя модели** не заполнены, пункт **Своя модель** не будет доступен. API key может быть пустым только для тех серверов, где ключ не требуется.

58.6. Настройка Codex CLI

Codex CLI нужен для расширенного режима, где агент может работать через локально установленный `codex.cmd` или `codex.exe`.

Чтобы настроить Codex CLI:

1. откройте **Параметры** -> **Параметры программы** -> **AI и агент**;
2. найдите блок **Codex CLI**;
3. если Codex уже установлен, нажмите **Найти**;
4. если программа не нашла Codex автоматически, нажмите **Выбрать** и укажите `codex.cmd` или `codex.exe`;
5. если Codex не установлен, нажмите **Установить CLI**;
6. прочитайте предупреждение об установке, входе в учетную запись и доступности сервиса;
7. после установки убедитесь, что поле **Путь Codex** заполнено;
8. нажмите **ОК**.

Кнопка **Установить CLI** доступна только тогда, когда путь к Codex еще не заполнен. Если путь уже указан, сначала очистите его вручную только при необходимости и только если понимаете, зачем это делаете.

При первом запуске Codex CLI может попросить войти в учетную запись ChatGPT/OpenAI. Без входа режим Codex CLI не сможет продолжить работу.

Если Codex CLI настроен правильно, в списке моделей чата появляется пункт **Codex CLI**. В строке **Состояние провайдера** программа показывает, вошел ли Codex CLI в учетную запись.

58.7. Открытие панели "Чат с агентом"

Чтобы открыть ИИ-чат:

1. откройте проект досье;
2. при необходимости сохраните проект, чтобы у него была рабочая папка;
3. откройте правую рабочую область;
4. выберите режим **Чат с агентом**.

В панели отображаются:

1. заголовок **Чат с агентом**;
2. поле выбора модели;
3. кнопка запуска выбранной модели;
4. поле количества шагов **Rounds** для обычных OpenRouter/OpenAI-compatible моделей;
5. флажок **Читать проект и писать файлы** для режима **Codex CLI**;
6. кнопка **Новый чат**;
7. кнопка технической трассировки **Open Debug Trace**;
8. строка **Состояние провайдера**;
9. область переписки;
10. поле ввода сообщения;
11. кнопка отправки;
12. список **Чаты проекта** справа.

Если список моделей пустой, обычно это означает, что не настроен ни один провайдер: нет ключа OpenRouter, не настроена своя модель и не найден Codex CLI.

58.8. Выбор модели и запуск

Перед отправкой первого сообщения нужно активировать модель.

Порядок работы:

1. выберите модель в поле выбора модели;
2. если используется OpenRouter или своя OpenAI-compatible модель, при необходимости измените количество шагов **Rounds**;
3. нажмите кнопку запуска модели;
4. дождитесь статуса готовности;
5. введите вопрос;
6. нажмите кнопку отправки или клавишу **Enter**.

Если нужно сделать перенос строки внутри сообщения, используйте **Shift+Enter**.

Если модель еще не активирована, программа покажет сообщение: **Press Play to activate the selected model first.**

Если во время ответа нужно остановить выполнение, нажмите кнопку отправки еще раз. Во время работы она выполняет остановку текущего ответа.

58.9. Что означает поле Rounds

Поле количества шагов **Rounds** используется для OpenRouter и OpenAI-compatible моделей. Оно не означает количество ответов. Это количество внутренних шагов, за которые агент может:

1. решить, какой инструмент ему нужен;
2. найти узлы проекта;
3. прочитать текст документа;
4. найти строки в распознанном тексте;
5. прочитать справочный документ;
6. затем подготовить ответ.

Минимальное значение - **1**, максимальное - **20**, обычное значение по умолчанию - **8**.

Если агент достиг лимита, программа спрашивает, разрешить ли продолжить еще на такое же количество шагов. Если вопрос сложный, например нужно просмотреть много документов, можно разрешить продолжение. Если вопрос простой, обычно лучше остановить и сформулировать запрос точнее.

Для **Codex CLI** поле количества шагов **Rounds** скрывается, потому что этот режим работает по другой схеме.

58.10. Как правильно задавать вопросы

Для слабого пользователя главное правило простое: пишите вопрос обычными словами, но конкретно.

Хорошие примеры:

1. Проверь, какие документы относятся к разделу 3.2.P.1.
2. Найди в выбранном файле сведения о производителе.
3. Сравни текст инструкции и кратко перечисли, что нужно проверить специалисту.

4. Подготовь черновик замечаний по выбранным документам.
5. Объясни простыми словами, почему файл отмечен как заменяемый.

Плохие примеры:

1. Проверь все.
2. Сделай правильно.
3. Что не так?

Если вопрос связан с конкретным документом, лучше приложить этот документ или узел дерева к чату. Если вопрос связан с разделом, укажите номер раздела, например **3.2.P.5.1**, или код документа ЕАЭС, если он известен.

58.11. Вложения в чат

В чат можно передавать контекст. Это помогает агенту не гадать, о каком документе идет речь.

Поддерживаются:

1. папки досье из дерева проекта;
2. PDF-файлы;
3. TXT-файлы;
4. MD-файлы;
5. связанные файлы с рабочего стола, если это поддерживаемые файлы.

Как добавить вложение:

1. перетащите узел дерева, файл или элемент рабочего стола в область **Чат с агентом**;
2. либо выберите поддерживаемый узел дерева, нажмите правую кнопку мыши и используйте команду отправки выбранного узла в чат;
3. убедитесь, что под полем ввода появился чип вложения;
4. при необходимости нажмите **Очистить файлы**, чтобы очистить список вложений.

Если перетащить внешний PDF-файл, который не является узлом досье, программа может сначала подготовить Markdown через Docling. Это нужно, чтобы ИИ работал с текстом PDF, а не только с именем файла.

Поддерживаемые внешние расширения для вложений: **.pdf**, **.txt**, **.md**.

Если программа пишет, что можно прикрепить только папки досье или PDF, TXT и MD, значит выбран неподдерживаемый файл.

58.12. Что агент умеет читать в проекте

Для обычных OpenRouter/OpenAI-compatible моделей агент работает через специальные read-only инструменты. Это означает, что он может читать данные, но не должен менять проект.

Агент может:

1. искать живые узлы проекта по номеру CTD-раздела или коду документа ЕАЭС;
2. получать сведения о статусах файлов, например текущий файл, заменяемый файл, новый файл, файл на удаление;

3. искать текст внутри выбранных файлов досье;
4. читать распознанный текст выбранного файла;
5. читать стандартную структуру EAC/CTD;
6. просматривать список документов в **AgentKnowledge**;
7. искать по материалам **AgentKnowledge**;
8. читать найденный документ из **AgentKnowledge**.

Для PDF агенту нужен текст. Если текст PDF еще не подготовлен, при некоторых операциях может автоматически запуститься Docling. В чате появится сообщение, что идет подготовка текста документа.

Если документ не распознан, агент может его не учесть. Для важных проверок сначала подготовьте текст через Docling.

58.13. AgentKnowledge

AgentKnowledge - это папка со справочными материалами для агента. Она не является папкой проекта досье.

В ней предусмотрены подпапки:

1. **EACDossierStructure** - материалы по структуре досье;
2. **EAEUDocuments** - нормативные и справочные документы ЕАЭС.

Рекомендуемые форматы:

1. **.md**;
2. **.txt**;
3. **.json**;
4. **.html**;
5. **.xml**.

PDF лучше сначала преобразовать в текст или Markdown и уже результат положить в **AgentKnowledge**. Так поиск будет точнее.

Обычному пользователю не нужно вручную вызывать инструменты **AgentKnowledge**. Агент использует их сам, если вопрос требует справочного материала.

58.14. Ссылки на узлы проекта в ответах

Агент может вставлять в ответ ссылки вида:

```
[Имя файла | NodeId: 123](nodeid:123)
```

Если нажать такую ссылку в чате, программа попытается выбрать соответствующий узел в дереве проекта.

Если узел найден, в строке состояния появится сообщение **Selected NodeId**. Если узел не найден, появится сообщение **NodeId not found**.

Такая ссылка не открывает файл сама по себе. Она помогает быстро перейти к нужному месту в дереве.

58.15. Чаты проекта

Справа в панели находится список **Чаты проекта**.

Если проект открыт и сохранен, чаты сохраняются в папке проекта:

```
EACDossierCodexWorkspace\ChatSessions
```

Обычно пользователю не нужно открывать эту папку вручную.

В списке чатов можно:

1. увидеть сохраненные обсуждения текущего проекта;
2. выбрать старый чат;
3. продолжить работу с ним после нажатия кнопки запуска модели;
4. создать новый чат кнопкой **Новый чат**.

Название чата формируется по первому вопросу. Для обычных моделей программа может попросить модель сформировать короткое название. Для Codex CLI используется короткое название по тексту первого вопроса.

Не удаляйте и не редактируйте JSON-файлы чатов вручную. Если нужно очистить историю, лучше делать это после консультации с ответственным пользователем или администратором.

58.16. Техническая трассировка

Кнопка технической трассировки **Open Debug Trace** открывает расшифровку последнего запуска агента.

В этом окне можно увидеть:

1. какие сообщения были отправлены модели;
2. какие инструменты агент вызывал;
3. какие аргументы передавались инструментам;
4. какие результаты вернулись;
5. какие предупреждения или ошибки возникли;
6. для Codex CLI - команду запуска, вывод и последний ответ.

Обычному пользователю это окно обычно не нужно. Оно полезно, когда:

1. нужно понять, почему агент дал странный ответ;
2. нужно отправить сведения разработчику или администратору;
3. нужно проверить, какие документы агент реально смотрел.

В окне есть кнопка **Копировать**, чтобы скопировать текст трассировки в буфер обмена.

Трассировка может содержать сведения из досье. Не отправляйте ее посторонним лицам.

58.17. Режим Codex CLI без флага "Читать проект и писать файлы"

Если выбрана модель **Codex CLI**, но флажок **Читать проект и писать файлы** выключен, Codex CLI запускается в ограниченном режиме.

В этом режиме:

1. используется рабочая папка Codex;
2. прямое чтение распознанных файлов проекта с диска не разрешается;
3. Codex получает данные проекта через инструменты EACDossier и явно приложенные файлы;
4. Codex CLI запускается с ограничением **read-only**;
5. агент не должен менять проектные файлы.

Этот режим безопаснее для вопросов, где нужно только получить справку или анализ.

58.18. Режим Codex CLI с флажком "Читать проект и писать файлы"

Флажок **Читать проект и писать файлы** появляется только для модели **Codex CLI**.

Этот режим расширяет возможности Codex CLI. Включайте его только если понимаете, зачем он нужен.

При включении программа проверяет:

1. открыт ли или сохранен ли проект;
2. есть ли рабочая папка проекта;
3. сколько PDF-файлов досье уже распознано в Markdown;
4. сколько файлов текущего рабочего стола уже распознано;
5. можно ли подготовить права записи для рабочей папки Codex.

Если распознаны не все файлы, программа предупреждает, что эффективная работа будет вестись только с распознанными Markdown-файлами. Нераспознанные документы могут не попасть в анализ.

После подтверждения Codex CLI может:

1. читать распознанные Markdown-файлы проекта с диска;
2. читать распознанные Markdown-файлы текущего рабочего стола;
3. создавать и изменять рабочие файлы;
4. запускать скрипты;
5. добавлять готовые результаты на рабочий стол через специальный инструмент.

Очень важно: Codex CLI должен создавать и изменять файлы только внутри папки:

```
EACDossierCodexWorkspace
```

Прямое изменение исходных файлов досье и служебных папок проекта не предполагается.

Если Codex подготовил отчет, таблицу, черновик или другой рабочий результат, он может добавить этот файл на рабочий стол через инструмент **add_aiwrk_file_to_project_desktop**. Это не означает, что файл автоматически становится документом досье. Пользователь должен сам проверить результат и при необходимости добавить его в нужный раздел обычными командами программы.

58.19. Какие файлы создает Codex CLI

При работе Codex CLI программа использует папку:

```
EACDossierCodexWorkspace
```

В ней могут появляться:

1. настройки `.codex`;
2. служебные файлы Codex;
3. рабочие файлы, созданные агентом;
4. файлы чатов `ChatSessions`;
5. последний ответ Codex CLI;
6. временные файлы и результаты скриптов.

Не переносите и не удаляйте эту папку вручную во время работы программы.

Если нужно очистить рабочие материалы Codex, сначала закройте программу или хотя бы завершите текущий ответ агента. Лучше согласовать очистку с администратором проекта.

58.20. Настройки поведения агента

Вкладка **AI и агент** содержит настройки поведения агента.

Доступны:

1. **Системный prompt агента** - основные правила ответа;
2. **Стартовое сообщение чата** - текст, который появляется в новом чате;
3. **Сообщение после очистки чата** - текст после создания нового чата;
4. **Prompt для перевода Markdown** - правила перевода документов;
5. **Codex CLI prompt-шаблоны** - шаблоны для работы Codex CLI.

Обычному пользователю лучше не менять эти тексты. Неправильный prompt может ухудшить ответы агента.

Если prompt был случайно испорчен, обратитесь к ответственному пользователю или администратору. При пустом значении часть настроек возвращается к значениям по умолчанию, но это не всегда восстанавливает осмысленную рабочую настройку, если текст был изменен вручную.

58.21. Переводы и ИИ-модуль

Перевод документов описан отдельно в разделе 28. Здесь важно понимать связь с ИИ-модулем.

Перевод может использовать:

1. OpenRouter;
2. свою OpenAI-compatible модель;
3. Codex CLI.

Модель для перевода выбирается из доступных настроенных провайдеров. Если ни один провайдер не настроен, перевод через ИИ невозможен.

Prompt перевода настраивается на вкладке **AI и агент** в поле **Prompt для перевода Markdown**. Обычному пользователю не нужно менять это поле без указания специалиста.

Переведенный текст нужно проверять. Особенно внимательно проверяйте:

1. дозировки;
2. единицы измерения;
3. названия лекарственных форм;
4. названия организаций;
5. регуляторные термины;
6. предупреждения и противопоказания.

58.22. Что делать, если ИИ-модуль не работает

Если панель показывает, что AI отключен:

1. откройте **Параметры -> Параметры программы -> AI и агент**;
2. проверьте блок **Доступ к AI / AI access**;
3. включите AI действующим кодом активации;
4. нажмите **ОК**.

Если в поле выбора модели нет моделей:

1. настройте ключ OpenRouter;
2. или настройте Base URL и Model name для своей модели;
3. или установите и настройте Codex CLI;
4. закройте и снова откройте панель **Чат с агентом** либо перезапустите программу.

Если программа просит настроить Docling:

1. откройте **Параметры -> Параметры программы**;
2. настройте путь Docling;
3. проверьте, что Docling работает;
4. повторите запуск чата.

Если OpenRouter не отвечает:

1. проверьте интернет;
2. проверьте API key;
3. проверьте лимит OpenRouter;
4. попробуйте другую модель;
5. повторите позже.

Если своя OpenAI-compatible модель не отвечает:

1. проверьте **Base URL**;
2. проверьте **Имя модели**;
3. проверьте ключ, если он требуется;
4. убедитесь, что сервер модели работает;
5. уточните у администратора, поддерживает ли сервер chat completions и tool calls.

Если Codex CLI не работает:

1. проверьте путь к `codex.cmd` или `codex.exe`;
2. нажмите **Найти** в настройках;
3. при необходимости выберите путь вручную;
4. убедитесь, что Codex CLI установлен;
5. выполните вход в учетную запись, если программа сообщает, что Codex CLI не авторизован;
6. проверьте доступ к интернету и ограничения сети.

Если агент отвечает странно или явно ошибается:

1. проверьте, правильные ли документы были приложены;
2. проверьте, распознаны ли нужные PDF через Docling;
3. задайте вопрос более конкретно;
4. уменьшите объем задачи;
5. используйте техническую трассировку **Open Debug Trace**, чтобы понять, какие материалы агент смотрел;
6. не используйте ответ без проверки специалистом.

58.23. Практические правила для пользователей

1. Не отправляйте в ИИ лишние конфиденциальные данные.
2. Для вопроса по конкретному файлу прикладывайте именно этот файл или узел.
3. Для вопроса по разделу указывайте номер раздела.
4. Перед сложным анализом подготовьте PDF через Docling.
5. Не считайте ответ ИИ официальным заключением.
6. Не копируйте ответ в регуляторный документ без проверки.
7. Не включайте режим **Читать проект и писать файлы** без необходимости.
8. Не удаляйте папку `EACDossierCodexWorkspace` во время работы.
9. После создания файлов Codex CLI проверяйте их вручную.
10. Если сомневаетесь, сохраните проект и обратитесь к ответственному специалисту.

59. FAQ и практические рекомендации

Этот раздел не заменяет подробные разделы руководства пользователя. Он нужен как быстрый практический навигатор: что делать в типовой ситуации и какую функцию программы использовать.

59.1. С чего начинать работу с новым препаратом или новым досье?

Если досье создается с нуля:

1. создайте новый проект через **Файл -> Новое досье (проект)**;
2. выберите версию структуры;
3. заполните свойства досье;
4. сохраните проект в отдельную папку;
5. добавляйте документы в нужные разделы дерева;
6. регулярно сохраняйте проект.

Если у вас уже есть XML или ZIP ранее подготовленного досье, чаще удобнее не создавать проект вручную, а использовать импорт XML или eCTD. Это уменьшает риск ошибиться в структуре и связях

файлов.

59.2. Что выбрать: новый проект, импорт XML/eCTD или обратную валидацию?

Используйте **Новое досье (проект)**, если:

1. досье еще не было собрано в программе;
2. нет XML, из которого можно восстановить структуру;
3. документы будут добавляться вручную.

Используйте **Импорт XML ЕАЭС (последовательностей)** или **Импорт файлов из eCTD ICH**, если:

1. у вас есть XML или eCTD-пакет;
2. нужно загрузить существующую структуру;
3. нужно привязать файлы к узлам по данным XML.

Используйте **Обратная валидация досье (ФГБУ НЦЭСМП)**, если:

1. нужно сравнить текущий проект с XML;
2. нужно найти расхождения между проектом и XML;
3. нужно восстановить проект или проверить, как XML соответствует имеющимся файлам.

59.3. Как готовить досье на приведение в соответствие с одновременным внесением изменений?

Не смешивайте приведение в соответствие и фактические изменения в одной неясной операции.

Практический порядок:

1. создайте или импортируйте базовое состояние досье;
2. проверьте структуру и файлы;
3. сформируйте последовательность для приведения в соответствие;
4. отдельно внесите документы, которые относятся к фактическим изменениям;
5. проверьте статусы файлов и операции жизненного цикла;
6. выполните проверку целостности;
7. выполните экспорт XML и валидацию.

Если есть сомнения, лучше сохранить копию проекта до начала таких работ.

59.4. Как подготовить связанные изменения (Joined Variation)?

Связанные изменения требуют особенно аккуратной работы со статусами файлов.

Рекомендуемый порядок:

1. создайте нужную последовательность;
2. укажите корректный тип подачи;
3. добавьте документы по всем связанным изменениям;
4. проверьте, нет ли случайных дублей;
5. для заменяемых документов используйте **Заменить файл (replace)**, а не ручное копирование;
6. для удаляемых документов используйте штатные операции удаления;

7. проверьте актуальные файлы на дату, если это важно для сценария;
8. выполните XML-валидацию.

Если программа спрашивает, как обработать конфликт замен при связанных изменениях, не отвечайте автоматически. Сначала разберитесь, какой документ должен остаться действующим.

59.5. Когда нужно защищать последовательность?

Защита последовательности нужна, когда набор документов уже считается зафиксированным.

Обычно это делают:

1. после завершения подготовки последовательности;
2. после проверки структуры и файлов;
3. после успешной валидации XML;
4. перед передачей комплекта дальше в работу.

Не защищайте последовательность слишком рано. После защиты часть действий становится недоступной или требует административных прав.

59.6. Что делать перед экспортом XML?

Перед экспортом XML проверьте:

1. свойства досье;
2. последовательность и тип подачи;
3. структуру разделов;
4. наличие всех обязательных документов;
5. статусы замен, новых файлов и удаляемых файлов;
6. наличие файлов на диске;
7. контрольные суммы;
8. результаты проверки целостности.

После этого выполните **Файл -> Экспорт XML (последовательности)**. Если программа предлагает рассчитать недостающие хэши, согласитесь, сохраните проект и запустите экспорт заново.

59.7. Что делать, если XML не проходит валидацию?

Не исправляйте XML вручную, если ошибка возникла из-за данных проекта.

Правильный порядок:

1. прочитайте текст ошибки;
2. найдите, относится ошибка к свойствам досье, структуре, файлу, атрибуту или подписи;
3. исправьте данные в проекте;
4. сохраните проект;
5. снова выполните экспорт XML;
6. повторите валидацию.

Ручная правка XML может временно скрыть проблему, но проект останется неправильным. При следующем экспорте ошибка вернется.

59.8. Что делать, если при импорте старого досье не все файлы привязались?

Проверьте:

1. находится ли XML рядом с файлами или ZIP-пакетом;
2. не переименованы ли файлы вручную;
3. совпадает ли структура папок с ожиданиями XML;
4. не повреждены ли файлы;
5. не отличаются ли хэши;
6. правильно ли выбрана версия структуры;
7. есть ли файлы, которые были добавлены в XML как внешние, но отсутствуют на диске.

Если импорт не смог привязать часть файлов, используйте ручное сопоставление, повторный импорт с правильными папками или обратную валидацию.

59.9. Что делать, если программа пишет, что файл не найден?

Сначала не нажимайте **Обновить контрольную сумму**.

Проверьте:

1. не была ли папка проекта перенесена частично;
2. не удален ли файл из папки проекта;
3. не перемещен ли файл вручную;
4. открывается ли файл в Проводнике Windows;
5. есть ли резервная копия проекта.

Если файл есть, но программа потеряла путь, используйте **Выберите корректный файл**. Если файл действительно заменили новым документом, используйте штатную замену через **Заменить файл (replace)**, а не простое обновление хэша.

59.10. Что делать, если программа пишет, что хэш файла изменился?

Измененный хэш означает, что содержимое файла отличается от того, что сохранено в проекте.

Возможные причины:

1. файл был изменен вручную;
2. поверх старого файла скопировали другой PDF;
3. файл был поврежден;
4. был выбран похожий, но не тот файл;
5. файл пересоздали сторонней программой.

Если это ошибка, найдите правильный исходный файл и используйте **Выберите корректный файл**.

Если изменение действительно нужно принять, используйте **Обновить контрольную сумму** только после согласования с ответственным специалистом. Эта команда меняет данные проекта и имя физического файла.

59.11. Когда использовать замену файла, а когда обновление контрольной суммы?

Используйте **Заменить файл (replace)**, если один документ должен заменить другой по жизненному циклу досье. Это обычный регуляторный сценарий.

Используйте **Обновить контрольную сумму** только если:

1. файл в проекте изменился по понятной и допустимой причине;
2. это не регуляторная замена документа;
3. ответственный специалист подтвердил действие;
4. нужно обновить контрольные суммы уже существующей записи.

Не используйте **Обновить контрольную сумму** как быстрый способ подменить документ.

59.12. Что делать, если случайно добавили новую последовательность или новые файлы?

Если нужно убрать неподанные новые изменения, используйте команду **Удалить новые файлы и операции**.

Перед запуском:

1. сохраните проект;
2. сделайте резервную копию;
3. проверьте, что эти изменения действительно нужно убрать;
4. после выполнения снова проверьте дерево и целостность.

Команда очищает новые файлы и некоторые операции текущего изменения. Она не является универсальной отменой всех возможных действий пользователя.

59.13. Как переместить проект на другой диск или компьютер?

Переносите только всю папку проекта целиком.

Порядок:

1. сохраните проект;
2. закройте программу;
3. скопируйте всю корневую папку проекта;
4. не выбирайте отдельные внутренние папки;
5. на новом месте откройте проект через **Файл -> Открыть досье**;
6. выполните проверку целостности.

Не переносите отдельно **Files**, **DoclingText**, **EACDossierCodexWorkspace**, **WorkspaceDesktop.json** или другие служебные файлы. Они должны оставаться вместе с проектом.

59.14. Когда нужно делать резервную копию?

Делайте резервную копию перед действиями, которые трудно отменить.

Обязательно сделайте копию перед:

1. импортом XML или eCTD;
2. обратной валидацией с операциями исправления;
3. обновлением структуры;

4. массовым добавлением, удалением или заменой файлов;
5. защитой последовательности;
6. командой **Удалить новые файлы и операции**;
7. ручным восстановлением из архива;
8. большим пакетным Docling или переводом;
9. переносом проекта на другой диск;
10. действиями администратора.

Самая надежная копия - это закрыть программу и скопировать всю папку проекта целиком.

59.15. Когда нужно запускать Docling?

Запускайте Docling, если:

1. PDF является сканом;
2. в PDF нет текстового слоя;
3. нужен полнотекстовый поиск;
4. нужен перевод PDF;
5. нужен AI-анализ содержимого документа;
6. нужно преобразовать PDF в DOCX;
7. нужно подготовить Markdown для проверки или цитирования.

Если документ уже имеет хороший текстовый слой, Docling может быть не нужен. Но для ИИ и переводов Markdown-результат часто удобнее и надежнее.

59.16. Что делать, если Docling работает медленно?

Проверьте:

1. размер PDF;
2. количество страниц;
3. есть ли в документе сканы, таблицы и изображения;
4. выбранный runtime Docling;
5. настройки CPU/CUDA/RunPod;
6. не запущено ли несколько тяжелых операций одновременно.

Для больших документов лучше работать пакетами и не запускать параллельно тяжелый перевод, Docling и ИИ-анализ.

59.17. Чем рабочий стол отличается от дерева досье?

Дерево досье - это официальная структура проекта.

Рабочий стол проекта - это рабочее место внутри проекта. Там можно держать:

1. временные файлы;
2. ссылки на файлы и папки;
3. заметки;
4. результаты Docling;
5. результаты **pdf2docx**;

6. переводы;
7. рабочие материалы ИИ.

Файл на рабочем столе не становится документом досье автоматически. Чтобы включить документ в досье, добавьте его в нужный раздел дерева обычной командой добавления файла.

59.18. Когда использовать перевод документов?

Используйте перевод, если нужно получить рабочий перевод PDF или Markdown для анализа.

Перед переводом:

1. убедитесь, что настроен ИИ-провайдер или Codex CLI;
2. подготовьте текст через Docling, если это PDF;
3. проверьте размер документа;
4. выберите целевой язык;
5. после перевода обязательно проверьте результат.

Перевод не является официально заверенным переводом. Его должен проверить специалист.

59.19. Когда использовать ИИ-модуль?

ИИ-модуль полезен, если нужно:

1. быстро найти сведения в выбранных документах;
2. получить пояснение по структуре досье;
3. подготовить черновик замечаний;
4. сравнить несколько распознанных текстов;
5. подготовить рабочую таблицу или краткое резюме;
6. помочь с переводом и анализом.

Не используйте ИИ как единственный источник решения. Все выводы проверяйте вручную.

59.20. Когда использовать электронную подпись?

Электронная подпись нужна, если регуляторный сценарий требует подписанные файлы или подписанный экспортируемый комплект.

Проверьте:

1. настроен ли сертификат;
2. указан ли путь к CryptoPro/cryptsp, если это требуется;
3. включены ли нужные параметры проверки цепочки и отзыва;
4. подписываются ли именно те файлы, которые нужно подписать;
5. проходит ли проверка подписи после подписания.

Если подпись не проходит проверку, не отправляйте комплект, пока причина не понятна.

59.21. Когда использовать режим администратора?

Режим администратора нужен для действий, которые меняют важные данные проекта или снимают обычные ограничения.

Обычному оператору не следует включать его без указания ответственного специалиста.

Типичные ситуации:

1. операции исправления;
2. ручная правка важной информации о файле;
3. действия с защищенными последовательностями;
4. спорные операции жизненного цикла.

Если программа запрашивает права или ключ, остановитесь и уточните, действительно ли это действие нужно.

59.22. Когда использовать обновление структуры до 20.12.2023?

Команда **Обновить структуру досье до 20.12.2023** нужна для обновления отметок структуры по изменениям от 20.12.2023.

Перед запуском:

1. сделайте резервную копию;
2. сохраните проект;
3. убедитесь, что понимаете, зачем обновление нужно именно этому проекту;
4. после выполнения проверьте структуру и выполните валидацию.

Это не универсальный импорт нового шаблона из файла. Не используйте команду просто "на всякий случай".

59.23. Когда использовать актуальный срез?

Команда **Создать актуальный срез** нужна для получения актуального состояния досье на определенную дату или для подготовки среза действующих файлов.

Перед использованием:

1. проверьте даты последовательностей;
2. проверьте статусы файлов;
3. убедитесь, что архивные и замененные документы обрабатываются правильно;
4. сохраните проект;
5. после среза проверьте результат.

Если нужно только посмотреть действующие файлы на дату, сначала используйте просмотр **Просмотр досье на дату**.

59.24. Как не испортить проект вручную?

Не делайте в Проводнике Windows вручную то, что должна делать программа.

Нельзя:

1. заменять PDF копированием поверх старого файла;
2. переименовывать файлы в папке проекта;
3. удалять файлы из **Files**;

4. переносить отдельно служебные папки;
5. редактировать XML проекта вручную;
6. редактировать JSON-файлы рабочего стола и чатов;
7. удалять **DoclingText**, если не понимаете последствий;
8. удалять **EACDossierCodexWorkspace** во время работы ИИ.

Если нужно что-то исправить, ищите соответствующую команду программы или обратитесь к ответственному пользователю.

59.25. Что делать, если программа стала работать необычно?

Сначала выполните простые действия:

1. сохраните проект, если это возможно;
2. запишите текст ошибки;
3. сделайте скриншот или скопируйте сообщение;
4. закройте тяжелые операции, если они идут;
5. перезапустите программу;
6. снова откройте проект;
7. выполните проверку целостности.

Если ошибка повторяется, не продолжайте массовые операции. Подготовьте информацию для поддержки.

59.26. Что отправлять в техническую поддержку?

При обращении в поддержку укажите:

1. версию программы из окна **О программе**;
2. версию Windows;
3. что именно делали перед ошибкой;
4. точный текст ошибки;
5. какой проект открыт;
6. какой файл или раздел выбран;
7. появляется ли ошибка повторно;
8. нужны ли для проверки XML, ZIP, PDF или журнал.

Не отправляйте конфиденциальные материалы без разрешения вашей организации.

59.27. Главное правило работы

Если действие меняет проект, сначала подумайте, можно ли его безопасно отменить.

Для сложных операций используйте простой порядок:

1. сохранить проект;
2. сделать копию папки проекта;
3. выполнить действие;
4. проверить результат;
5. выполнить валидацию или проверку целостности;

6. только после этого продолжать следующую большую операцию.