

NAJPOGOSTEJŠA VPRAŠANJA IN ODGOVORI NANJE

1. Ali je oddaja celotnega modula 1 v papirni obliki za vloge v formatih eCTD/NeeS še vedno obvezna?
 - ✓ Ne. Obvezna je oddaja spremnega dopisa v slovenskem jeziku in obrazca za DzP v papirni in elektronski obliki, ostala dokumentacija naj bo zgolj v elektronski obliki. Spremeni dopis in obrazec za DzP naj bosta lastnoročno podpisana.
2. Kdaj bo na JAZMP obvezna oddaja vlog v elektronski obliki?
 - ✓ JAZMP trenutno kratkoročno ne načrtuje uvedbe te zahteve. Vlagatelji bodo o uvedbi te zahteve obveščeni pravočasno.
3. Kako JAZMP obravnava vlogo, ki ni v formatu eCTD ali NeeS, ima pa dokumentacijo na elektronskem nosilcu?
 - ✓ Takšno vlogo JAZMP obravnava kot papirno vlogo. To pomeni, da elektronske dokumentacije ne validiramo in ne hranimo na strežniku. JAZMP lahko v tem primeru pozove predlagatelja, naj predloži dokumentacijo v papirni obliki. Predlagamo predajo vlog v obliki NeeS ali eCTD.
4. Ali JAZMP namerava uvesti portal za predajo elektronskih vlog prek elektronskih poti?
 - ✓ JAZMP sodeluje pri implementaciji projekta [Common European Submission Platform](#). Ko bo projekt pripravljen za pilotno fazo, bodo predlagatelji o tem obveščeni.
5. Do kdaj bo še mogoča oddaja vlog v formatu NeeS?
 - ✓ JAZMP trenutno kratkoročno ne načrtuje ukinitve sprejemanja dokumentacije v formatu NeeS. Vlagatelji bodo o morebitni ukinitvi obveščeni pravočasno.
6. Kakšne so zahteve JAZMP glede t.i. root folderjev za eCTD in NeeS?
 - ✓ ECTD sekvence morajo biti vložene v mapah, ki so en nivo višje. To pomeni, da so sekvence v t.i. root folderjih. Ime te mape naj bo skladno s sistemom številčenja postopkov do nivoja, ki označuje jakosti/farmacevtske oblike, torej v formatu "cc-d-xxxx-sss-sss". Enako priporočamo za dokumentacijo v formatu NeeS, za katero predlagamo sekvenčno številčenje.
7. Kako naj bodo vloženi t.i. delovni dokumenti?
 - ✓ Delovni dokumenti naj bodo vloženi v istem nivoju, kot sekvenca, format zapisa pa naj bo "XXXX-workingdocuments".

8. Ali naj pri postopkih z delitvijo dela ali več zaporednih sekvencah dokumentacijo predamo na več nosilcih?
- ✓ Če je mogoče, dokumentacijo v eni vlogi združite na en elektronski nosilec. To priporočamo tudi za vloge, ki jih fizično združite v eno mapo/fascikel.
9. Ali je vložitev potrdila o plačilu, obrazca v slovenskem jeziku (če obstaja) in potrdila o plačilu v elektronsko strukturo obvezna?
- ✓ Da, te dokumente je potrebno vložiti tudi v strukturo elektronske dokumentacije. Odločitev, da to ne bi bilo potrebno, bi bila v neskladju s stališči skupine TIGes. Trenutno je o tem na CMDH odprta razprava in ko bo ta organizacija sprejela stališče na to temo, bomo na JAZMP ravnali skladno z njim.
10. Ali je treba dopolnitve med validacijo pripravljati v obliki novih sekvenc ali na ustaljeni način po e-pošti in se nova sekvenca naredi, ko so vse dopolnitve oddane in potrjene kot sprejemljive s strani JAZMP?
- ✓ Dopolnitev med validacijo (po oddaji sekvence 0000 in pred zaključkom validacije glede formalne popolnosti vloge s strani vseh udeleženi CMS) ni treba pripraviti v obliki sekvenc. Predlagatelj je novo sekvenco dolžan narediti ob koncu validacije vloge.
11. Ali morajo biti prevodi besedil v nacionalni fazi in naknadni popravki besedil v MRP/DCP postopkih predloženi ob koncu določenega postopka v obliki eCTD?
- ✓ V skladu z zadnjim dogovorom, sprejetim na CMDh, nacionalnih prevodov in sprememb besedil ni treba vključiti v dokumentacijo v elektronski obliki eCTD, temveč jih je pristojnim organom treba poslati v 5 dneh po zaključku postopka na dogovorjeni elektronski naslov (mrp-dcp@jazmp.si).