

NAVODILA GLEDE PREDLOŽITVE VLOG V ELEKTRONSKI OBLIKI

v 3.0

Avgust 2014

Kazalo

1. Spremembe glede na predhodne različice ter uvodna pojasnila	3
2.....	3
3. Namen navodil	3
4. Področje uporabe ter normativna podlaga	3
4.1. Obseg uporabe.....	3
4.2. Normativna podlaga	4
5. Uporabljeni izrazi in definicije.....	4
6. Tehnične zahteve za vloge	6
6.1. Splošna določba	6
6.2. Struktura elektronske dokumentacije in spremni dopis.....	6
6.3. Predložitev preko CESP	7
6.4. Predložitev na elektronskem nosilcu	7
6.6. Predložitev dopolnitev vlog preko drugih dostavnih mehanizmov	8
6.7. Imena map zdravil.....	8
6.8. Dokumenti PDF	8
6.9. Hiperpovezave in oznake	9
6.10. Dokumenti v obliki rtf	9
6.11. Konsolidirana dokumentacija	10
7. Tehnična validacija vlog.....	10
7.1. Tehnična neustreznost	10
7.2. Validacija vlog v obliki e-CTD	10
7.3. Tehnična validacija vlog v obliki NeeS in VNeS	11
7.4. Validacijska merila	11
8. Osebna odgovornost za izvajanje in nadzor	11
9. Priloge	11

NAVODILA GLEDE PREDLOŽITVE VLOG V ELEKTRONSKI OBLIKI

JAZMP na podlagi četrtega odstavka 3. člena Pravilnika o Dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 z dne 25. 7. 2014) izdaja naslednja navodila glede predložitve vlog v elektronski obliki.

1. Spremembe glede na predhodne različice ter uvodna pojasnila

Št.	Datum uvedbe	Opis sprememb
Ni št.	22.12.2010	Uvedba prve različice dokumenta
2.0	22.6.2011	Preureditev dokumenta, uskladitev z novimi normativnimi zahtevami
2.1	13.7.2011	Posodobitev točke Struktura vloge in vsebina dela v papirni obliki
2.2	18.01.2012	Posodobitev glede na nove validacijske kriterije in zahteve glede strukture vloge in vsebine dela v papirni obliki
3.0	08.08.2014	Preimenovanje, dodatna pojasnila v zvezi s tehnično validacijo, posodobitev zahtev, CESP, CR in VNeS

Zahteve, opisane v teh navodilih so usklajene z validacijskimi kriterij za vloge eCTD in NeeS, objavljenimi na spletni strani <http://esubmission.emea.europa.eu/>.

2. Namen navodil

Namen teh navodil je, da v celoti opredelijo zahteve Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) za uspešno tehnično validacijo vlog v formatu e-CTD in NeeS.

3. Področje uporabe ter normativna podlaga

3.1. Obseg uporabe

Navodila so namenjena predlagateljem, ki nameravajo na JAZMP vložiti dokumentacijo v elektronskem formatu e-CTD, NeeS (za zdravila za uporabo v humani medicini) ali VNeS (za zdravila za uporabo v veterinarski medicini).

Ta navodila upoštevajo predlagatelji v nacionalnih postopkih (NP), v postopkih z medsebojnim priznavanjem (MRP) in v decentraliziranih postopkih (DC), medtem ko zahteve za vlaganje dokumentacije v centraliziranem postopku (CP) določa Evropska agencija za zdravila (CR).

Predlagatelji lahko omenjene formate (e-CTD, NeeS ali VNeS) uporabijo za predložitev naslednjih vrst vlog ali dokumentacije:

1. Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom,
2. Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom,
3. Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom,
4. Spremembe dovoljenja za promet z zdravilom

NAVODILA GLEDE PREDLOŽITVE VLOG V ELEKTRONSKI OBLIKI

5. Priglasitve, prenosi dovoljenja za promet z zdravilom, prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom,
6. Redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila (PSUR),
7. Predložitev ASMF/PMF.

3.2. Normativna podlaga

Zakoni in podzakonski akti

- Zakon o zdravilih ([ZZdr-2, UL RS, št. 17/2014](#)),
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ([UL RS št. 57/2014](#)). (v nadaljnjem besedilu: pravilnik)
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ([UL RS št. št. 16/2011](#))
- Zakon o splošnem upravnem postopku ([ZUP-H, UL RS, št. 82/2013](#)),
- Zakon o elektronskem poslovanju in elektronskem podpisu ([ZEPEP, UPB1, UL RS št. 98/2004](#)).
- UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/EC ([PE-CONS 60/14](#))

Veljavne smernice se nahajajo na internetnih straneh:

- <http://esubmission.emea.europa.eu/>
- <http://www.hma.eu/277.html>
- <http://estri.ich.org/ectd/>

4. Uporabljeni izrazi in definicije

Poleg izrazov in definicij, opredeljenih v Zakonu o zdravilih in pravilniku o DzP, se v teh navodilih uporabljajo tudi naslednji izrazi:

Bližnjica, zaznamek (angl. Bookmark): povezave, shranjene v obliki bližnjic, označenih v dokumentu.

CESP (angl. Common European Submission Platform): skupen sistem za oddajo vlog v elektronski obliki, dostopen na spletni strani <http://cesp.hma.eu>. JAZMP preko CESP sprejema vloge v veljavnih elektronskih oblikah v MRP, DCP in nacionalnih postopkih.

CR: skupno odlagališče elektronske dokumentacije Evropske agencije za zdravila (EMA). CR je dostopen pristojnim regulatornim organom.

eCTD (angl. Electronic Common Tehnical Document): mednarodni standard, ki opisuje pravila za izdelavo in predajo vlog v elektronski obliki za zdravila za uporabo v humani medicini.

Elektronska ovojnica (angl. Envelope): računalniški zapis v obliki XML, ki je del standarda eCTD in vsebuje administrativne podatke o posamezni sekvenci v elektronski obliki.

E-submission gateway: sistem za dostavo vlog na EMA, ki se uporablja za oddajo vlog po centraliziranem postopku, dostopen na spletni strani <https://pgateway.ema.europa.eu/ui/>.

eValidator: programsko orodje podjetja Lorenz, ki se uporablja za pregled skladnosti elektronskih vlog z validacijskimi kriteriji.

Hiperpovezava (angl. Hyperlink): računalniški zapis povezave, ki omogoča preskok na posamezni del besedila ali spletni naslov.

Konsolidirana dokumentacija (angl. Baseline submission): sekvenca eCTD, ki vsebuje konsolidirano dokumentacijo v elektronski obliki, ki je enaka dokumentaciji, na podlagi katere je zdravilo že predhodno pridobilo dovoljenje za promet oziroma je bilo dovoljenje za promet spremenjeno. Konsolidirana dokumentacija služi lažjemu spremljanju in pregledu poznejših vlog v elektronski obliki eCTD, kot so spremembe dovoljenja za promet, podaljšanje dovoljenja za promet in druge vloge.

Mapa (angl. Folder): mapa, ki v računalniškem zapisu vsebuje dokumente in druge mape.

Mapa za zdravilo (angl. Top folder, Root folder): mMapa, ki vsebuje vse sekvence določenega zdravila.

NeeS (angl. Non-eCTD electronic Submissions): priporočila za pripravo in predajo vlog v elektronski obliki, ki je podobna eCTD. NeeS v primerjavi z eCTD ne vsebuje ovojnice in kazala v elektronski obliki (XML backbone). Namesto tega se uporabi kazalo v formatu PDF, ki vsebuje povezave na posamezne dokumente, ki so sestavni del vloge. Priporočila NeeS so regionalna in veljajo samo za EU.

OCR (angl. Optical Character Recognition): postopek pretvorbe (skenirane) slike besedila v besedilo, po katerem je mogoče iskati in ga oblikovati.

PDF (angl. Portable Document Format): računalniški zapis (format) dokumenta, ki omogoča izmenjavo besedil v nespremenjeni obliki. Za izdelavo in branje teh besedil se praviloma uporablja programska oprema proizvajalca Adobe.

Podmapa (angl. Subfolder): mapa, ki je vsebovana v drugi mapi.

RTF (angl. Rich Text Format): računalniški zapis (format) dokumenta z osnovnimi elementi oblikovanja, ki omogoča enostavno izmenjavo oblikovanega besedila med različnimi urejevalniki besedil.

Searchable Documents: dokumenti, ki omogočajo iskanje po vsebini ter in označevanje in kopiranje delov besedila.

Sekvenca (angl. Sequence): vsaka posamezna vloga v obliki eCTD ali NeeS Sekvenca se nahaja v mapi, ki je označena s štirimi ciframi. Sekvence posameznega zdravila se morajo nahajati v isti mapi tega zdravila.

Sledilna tabela (angl. Tracking table): tabela, s seznamom in načinom uporabe sekvenc, ki so vezane na določen MRP/DCP postopek.

Tehnična validacija (angl. Technical validation): postopek, v katerem se s pomočjo specializirane programske opreme preveri (testira) skladnost vloge z validacijskimi kriteriji. Rezultat validacije je poročilo, v katerem so opisane neskladnosti in njihova pomembnost glede na validacijske kriterije.

Validacijski kriteriji: seznam pravil, ki opredeljujejo skladnost vloge s priporočili in standardi, ki veljajo za vloge v obliki eCTD in NeesS.

Varen elektronski podpis: elektronski podpis, skladno z določbami ZEPEP overjen s kvalificiranim digitalnim potrdilom, izdanim na območju EU.

Vloga v elektronski obliki (angl. electronic submission): vsaka posamezna vloga dokumentacije v elektronski obliki eCTD ali NeesS ali VNeesS.

VNeesS: Veterinary NeesS. Format vlog v elektronski obliki, ki se uporablja za vloge za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

XML (angl. eXtensible Markup Language): računalniški jezik, namenjen opisovanju podatkov in strukturiranih dokumentov.

Začetna sekvenca (angl. Initial sequence): prva vloga v elektronski obliki eCTD za določeno zdravilo in je praviloma označena z oznako 0000.

5. Tehnične zahteve za vloge

5.1. Splošna določba

Elektronska vloga je tehnično ustrezna, če izpolnjuje določbe vseh veljavnih pravnih aktov in smernic, opredeljenih v poglavju 3.2 glede vlog v elektronski obliki. Zahteve JAZMP za vloge v elektronski obliki so harmonizirane z zahtevami na ravni evropskega regulatornega prostora.

Predlagatelji, ki vlagajo vloge za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, naj poglavje 5.2 uporabljajo smiselno skladno s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Določbe, ki se nanašajo na varen elektronski podpis, veljajo tudi za vloge iz tega odstavka.

5.2. Struktura elektronske dokumentacije in spremni dopis

Vloga v elektronski obliki mora biti celovita. Ni sprejemljivo, da predlagatelj izven sekvenc dodaja dokumente, ki so del CTD strukture, razen dokumentov, ki so kot izjeme opredeljeni v veljavnih smernicah.

Priporočamo uporabo predlog spremnih dopisov, ki so dostopne na spletnem naslovu <http://www.jazmp.si> (predloga v slovenskem jeziku) ali <http://www.hma.eu/27.html> (predloga v angleškem jeziku).

5.3. Predložitev preko CESP

JAZMP za predložitev vlog in dokumentov v elektronski obliki priporoča uporabo CESP. JAZMP preko CESP sprejema le vloge v veljavni elektronski obliki (eCTD, NeeS ali VNeS).

Predlagatelj mora spremni dopis za vlogo, oddano preko CESP podpisati z varnim elektronskim podpisom.

Če predlagatelj nima možnosti podpisa vloge z varnim elektronskim podpisom, mora ob oddaji preko CESP predložiti še lastnoročno podpisan spremni dopis v papirni obliki.

Predlagatelji naj ob oddaji vlog ali dokumentov prek CESP ne pošiljajo dvojnikov vlog ali dokumentov na elektronskem nosilcu ali v papirni obliki. Če bo JAZMP prejela takšen dvojniki, bo ravnala v skladu z določbami tretjega odstavka 3. člena pravilnika.

Upravni postopek ugotavljanja formalne popolnosti vloge se prične, ko JAZMP prejme tehnično ustrezno vlogo.

Za vloge, ki ne sprožijo upravnega postopka, JAZMP ne zahteva varnega elektronskega podpisa.

V primeru, da predlagatelj ob oddaji preko CESP vzporedno predloži lastnoročno podpisan spremni dopis, priporočamo, da dopis dopolni s št. CESP vloge.

5.4. Predložitev na elektronskem nosilcu

Predlagatelj mora spremni dopis v primeru predložitve vloge na elektronskem nosilcu podpisati z varnim elektronskim podpisom.

V primeru, da predlagatelj nima možnosti podpisa vloge z varnim elektronskim podpisom, mora predlagatelj temu priloži lastnoročno podpisan spremni dopis v papirni obliki. Elektronski nosilec za oddajo vlog v elektronski obliki mora biti CD ali DVD v skladu z ISO 9660 oziroma ISO 13346 specifikacijami. Elektronski nosilec ne sme biti poškodovan ali umazan. Vsak posamezni nosilec je označen z naslednjimi podatki:

1. Ime predlagatelja,
2. Ime zdravila in učinkovina,
3. Vrsta postopka in tip vloge,
4. Oblika in različica standarda v elektronski obliki (eCTD različica..., NeeS),
5. Številka postopka za zadevno zdravilo (če je na voljo),
6. Številka(e) sekvenc(e) na nosilcu
7. Število nosilcev v paketu in zaporedno številko označenega nosilca v paketu;

V primeru, da vloge ni mogoče predati na enem nosilcu, priporočamo, da je vsebina posameznega modula na istem nosilcu. Če vsebine enega modula ni možno shraniti na enem nosilcu, je potrebno vsebino posameznega nosilca porazdeliti med več nosilci na način, da vsebina posameznih map znotraj sekvence ni razdeljena med dva nosilca.

NAVODILA GLEDE PREDLOŽITVE VLOG V ELEKTRONSKI OBLIKI

Vsebina elektronskega nosilca mora biti pregledana z antivirusnim programom.

Predlagatelj naj predloži le en izvod vloge na elektronskem nosilcu. Elektronski nosilec naj bo priložen pred spremnim dopisom, če je ta predložen v papirni obliki in sicer tako, da bo do njega mogoče dostopati na najlažji način in da bo zavarovan pred izpadom iz mape.

5.5. Predložitev preko e-submission gateway (za zdravila po CP)

JAZMP spremlja centralno odlagališče dokumentacije na spletišču EMA (CR) in po potrebi prenese relevantno dokumentacijo na svoj informacijski sistem iz tega mesta. Predlagatelji, ki vložijo vlogo ali dokumentacijo po centraliziranem postopku na e-submission gateway, naj JAZMP ne pošiljajo dodatnih kopij dokumentacije.

5.6. Predložitev dopolnitev vlog preko drugih dostavnih mehanizmov

Z namenom poenotenja vhodov in lažjega obvladovanja dokumentacije JAZMP za dokumentacijo v veljavnih elektronskih formatih odsvetuje druge dostavne mehanizme, kot so Eudralink in e-pošta.

5.7. Imena map zdravil

Priporočamo, da predlagatelji vlagajo vse vloge za določeno zdravilo v mapo z enakim imenom (angl. root folder).

Pri poimenovanju mape zdravil priporočamo sledenje naslednjemu formatu: cc-h-xxxx-*vvv*(-*vvv*), torej dvema črkama, ki označujeta državo po ISO-3166, črko oz. črki, ki označujeta področje uporabe zdravila, specifična številka za zadevno zdravilo, ter številke, ki označujejo farmacevtske oblike oz. jakosti. Ustrezno ime mape je tako npr. si-h-1234-001 ali si-h-1234-001-003.

5.8. Dokumenti PDF

Dokumenti v obliki PDF naj bodo pripravljene na način, ki omogoča iskanje po vsebini (angl. Text Searchable Documents). Kadar je le mogoče, naj bodo dokumenti pripravljene na podlagi originalne elektronske oblike, ki je najpogosteje izdelana skladno s standardom OOXML (MS WORD). Na ta način dokumenti običajno ohranijo vse svoje lastnosti, omogočajo iskanje po vsebini in imajo najmanjšo velikost datoteke. Druga možnost je priprava dokumentov v obliki PDF na podlagi optično preslikanih (skeniranih) papirnih dokumentov v izvorniku. V tem primeru je treba izvesti optično prepoznavanje znakov (angl. Optical Character Recognition) v besedilu. Zaradi relativne zahtevnosti postopka prepoznavanja besedil z OCR ni treba obdelati vseh dokumentov, ki imajo izvor v papirni obliki. Seznam ključnih dokumentov, ki morajo omogočati iskanje po vsebini:

- spremni dopis, obrazec, informacije o zdravilu,
- celoten povzetek o kakovosti, povzetek in pregled neklinične dokumentacije, povzetek in pregled klinične dokumentacije,
- glavni deli besedil in tabel v nekliničnih in kliničnih poročilih, ki so priloženi v podporni dokumentaciji, glavni deli podatkov iz modula 3,

NAVODILA GLEDE PREDLOŽITVE VLOG V ELEKTRONSKI OBLIKI

- glavni deli podatkov iz rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR),
- glavni del podatkov iz načrta za obvladovanje tveganj (RMP),
- glavni deli podatkov iz ocene tveganja za okolje (ERA);

Seznam dokumentov, za katere ni potrebno, da omogočajo iskanje po vsebini, je pa zaželeno:

- GMP certifikati,
- analizni certifikati,
- dovoljenja za proizvodnjo,
- certifikati ustreznosti Evropski farmakopeji (CEP),
- prevodi zgoraj navedenih dokumentov, če so v tujem jeziku.

Dokumenti v obliki PDF (angl. Portable Document Format) morajo zadostiti naslednjim zahtevam: shranjeni morajo biti v formatu PDF verzija 1.4 do 1.7 (od Adobe Acrobat 5.0 naprej) in ne smejo biti zaščiteni, razen v izjemoma, kot je to določeno v validacijskih kriterijih. Uporaba drugih oblik mora biti utemeljena v spremnem dopisu.

Če je skeniranje nujno, ga priporočamo v črnobeli tehniki z resolucijo do 300 dpi. Ne priporočamo barvnega skeniranja ali skeniranja v sivini. Največja velikost posameznega dokumenta (datoteke) naj ne presega velikosti 100 MB.

Dodatna navodila v zvezi z dokumenti v formatu PDF so podrobneje opisana v ICH eCTD Specification Document.

5.9. Hiperpovezave in oznake

Pri izdelavi vlog v elektronski obliki je priporočena smiselna uporaba hiperpovezav (angl. Hyperlinks) in oznak (angl. Bookmarks). Hiperpovezave in oznake naj omogočajo hitrejše pregledovanje in lažji pregled znotraj vloge. Za podrobnejša navodila glede uporabe hiperpovezav in oznak glejte dokumenta "Guidance for Industry on Providing Regulatory Information in Electronic Format: eCTD electronic Submission" (dostopno na <http://esubmission.emea.europa.eu/>) in "ICH eCTD Specification verzija 3.2." (dostopno na: http://estri.ich.org/eCTD/eCTD_Specification_v3_2_2.pdf)

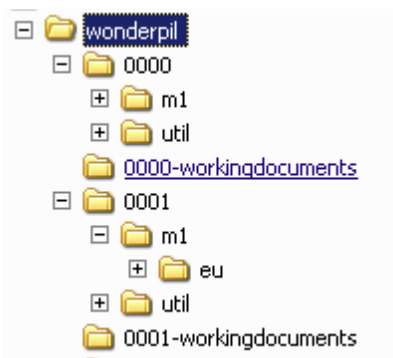
5.10. Dokumenti v obliki rtf

JAZMP poleg dokumentov v formatu PDF zahteva tudi naslednje dokumente v formatu RTF:

- Modul 1.3: Informacije o zdravilu

Dokumenti v formatu RTF naj ne bodo vključeni v XML hrbtnico eCTD oziroma v strukturo map eCTD.

RTF dokumenti naj bodo shranjeni v posebni mapi "<št. sekvence>-workingdocuments" na CD/DVD, ki vsebujejo eCTD: Primer:



Dokumenti v obliki RTF morajo biti poimenovani na enak način kot dokumenti v PDF formatu, razlikovati se morajo le v končnici (RTF namesto PDF). Dokumenti morajo biti na istem nosilcu kot eCTD sekvenca.

5.11. Konsolidirana dokumentacija

Konsolidirana dokumentacija (angl. Baseline submission) vsebuje celotno dokumentacijo (modul 1-5) za določeno zdravilo v elektronski obliki (eCTD), skupaj s spremnim dopisom. Konsolidirano dokumentacijo se za določeno zdravilo vloži samo enkrat in omogoča pregled celotne dokumentacije za določeno zdravilo v elektronski obliki.

Predložitve konsolidirane dokumentacije JAZMP ne obravnava kot postopek, zato ni treba plačati upravnih taks in pristojbin.

Za zdravila, za katera so predlagatelji že pridobili dovoljenja za promet, ni treba predložiti konsolidirane dokumentacije.

Kljub temu JAZMP priporoča oddajo konsolidirane dokumentacije v elektronski obliki eCTD za Modul 3 (konsolidirano dokumentacijo v tem primeru predstavlja spremni dopis in celotna dokumentacija za modul 3, veljavna v času predložitve), predvsem zaradi lažje in hitrejše obravnave nadaljnjih sprememb.

V primeru oddaje konsolidirane dokumentacije mora predlagatelj predložiti izjavo, iz katere je razvidno, da je dokumentacija v elektronski obliki identična dokumentaciji, ki je bila pred tem že predana v papirni obliki ali elektronski obliki v drugem formatu in odobrena na JAZMP.

Priporočamo, da je konsolidirana dokumentacija prva sekvenca (0000), ki je predana v elektronski obliki eCTD, tej pa naj sledijo nove sekvence za predložitev vlog ali drugih ustreznih dokumentov v elektronski obliki za zadevno zdravilo.

6. Tehnična validacija vlog

6.1. Tehnična neustreznost

JAZMP vloge, ki niso tehnično ustrezne, šteje za nerazumljive. Na podlagi tega pozove predlagatelja k dopolnitvi vloge ter mu določi rok za odpravo napak. JAZMP bo s fazo ugotavljanja formalne popolnosti vloge pričela po prejemu tehnično ustrezne vloge.

6.2. Validacija vlog v obliki e-CTD

NAVODILA GLEDE PREDLOŽITVE VLOG V ELEKTRONSKI OBLIKI

V primeru, da je vloga tehnično neustrezna (ugotovljene napake pri tehnični validaciji), mora biti nova, tehnično ustrezna in vsebinsko enaka vloga vsebovana v podmapi (sekvenci) z enako zaporedno številko, ki nadomesti prvotno neustrezno sekvenco. V spremnem dopisu naj bo pojasnjeno, da je to nadomestna sekvenca.

V primeru, da je vloga tehnično ustrezna, vendar ne ustreza vsebinsko, je v skladu z zahtevami JAZMP ali referenčne države članice (RMS) in drugih zadevnih članic (v primeru MRP/DCP postopkov) treba vložiti dopolnitev vloge, ki ima novo (višjo) zaporedno številko sekvence in ustrezno spremenjene dokumente. Dopolnitev vloge v tem primeru dopolnjuje predhodno dokumentacijo. V dopolnitvi je treba v ovojnici obvezno navesti, katero sekvenco dopolnjuje – označiti »related sequence«.

Pri sekvencah, ki imajo številko sekvence višjo od 0000 in v metapodatkih vsebujejo informacijo o povezani vlogi (angl. Related sequence), morajo predhodne vloge (sekvence) že obstajati. JAZMP je treba posredovati informacije, kdaj in v kateri vlogi so bile predhodne sekvence oddane. V kolikor omenjene sekvence še niso bile predane s katero od prej vloženih vlog, jih mora predlagatelj predati na JAZMP. V novi vlogi je obvezno treba v ovojnici navesti, katero sekvenco dopolnjuje – označiti »related sequence«. Predlagateljem predlagamo, da se o obstoju predhodnih sekvenc pred vložitvijo posvetujejo s skrbnikom teh navodil, ki je dostopen na naslovu ectd@jazmp.si

Imena dokumentov v strukturi eCTD za Modul 1 naj bodo informativna, tako da lahko JAZMP že iz imena dokumenta sklepa, za katero vrsto dokumenta gre. Imena dokumentov morajo biti poimenovana po veljavnem ICH standardu.

Sledilna tabela mora obstajati in mora vsebovati ustrezne in pravilne informacije.

6.3. Tehnična validacija vlog v obliki NeeS in VNeS

Za vloge v NeeS in VNeS obliki se bo izvajalo preverjanje z antivirusnim programom in tehnična validacija.

6.4. Validacijska merila

Tehnična validacija se na JAZMP izvaja s pomočjo zadnje veljavne različice programskega orodja Lorenz eValidator, ki ga v brezplačni osnovni različici (Basic) dobite na internetni strani podjetja Lorenz (www.lorenz.cc).

JAZMP uporablja zadnja veljavna validacijska merila, objavljena na spletni strani <http://esubmission.ema.europa.eu/>.

7. Osebna odgovornost za izvajanje in nadzor

Na vprašanja odgovarjamo na e-poštnem naslovu ectd@jazmp.si.

JAZMP bo na svoji spletni strani objavila najpogostejše napake, ki se bodo pojavljale med tehnično validacijo vlog. Predlagatelji naj bodo pozorni na te objave.

8. Priloge

NAVODILA GLEDE PREDLOŽITVE VLOG V ELEKTRONSKI OBLIKI

Priloge so v reviziji in bodo dodane v naslednji različici.