



# Praktični primjeri izrade cjelokupnog dosijea na temelju EU dosijea

Mr ph. Svetlana Pikula

[svetlana.pikula@pharm-it.eu](mailto:svetlana.pikula@pharm-it.eu)

Jahorina, 21.03.2015.



## Sadržaj:

- 1. Iskorištavanje dosje-a EU za submisiju u BiH**
- 2. Obavezne promjene i nadopune**
- 3. Izrada tablice sadržaja**
- 4. Validacija i najčešće greške**



# 1. Iskorištavanje eCTD za submisiju u BiH

Zaprimanje dokumentacije od proizvođača u elektronskom formatu **eCTD** – **Electronic Common Tehnical Document**



## ALMBIH NeeS Cheker izvještaj

- Modul 1 specifičan za BiH
- Moduli 2-5 su u potpunosti usklađeni s ICH smjernicama za strukturu direktorija i nazive datoteka u eCTD-u.



# Elektronski dosije o lijeku

## eCTD – Electronic Common Tehnical Document

- Koristi XML datoteke za navigaciju i meta podatke
- Zahtjeva sofisticirane softverske alate za kreiranje i održavanje

## NeeS – Non-eCTD electronic Submission

- Koristi hiperlinkove (hyperlinks) i knjižne oznake (bookmarks) za navigaciju.

## Jednaka struktura kod eCTD-a i NeeS-a.

- Modul 1 – prema BiH specifikaciji
- Moduli 2-5 – prema ICH specifikaciji



## NeeS elektronski dokumenti

- Sve datoteke unutar NeeS sekvence moraju biti u PDF formatu
- Kod PDF datoteka podnositelj zahtjeva se mora voditi sljedećim smjernicama:
  - Dozvoljene su verzije PDF datoteka 1.4, 1.5, 1.6 ili 1.7.
  - Sve datoteke moraju biti čitljive s Acrobat Readerom verzije 5.0 ili više
  - PDF 1.3 ili ranije verzije nisu dozvoljene iz tehničkih razloga.
  - Sve PDF datoteke bi trebale biti kreirane iz elektronskih izvora, osim onih za koje je eksplicitno navedeno da se prilažu skenirani dokumenti
  - Elektronski potpisi u PDF dokumentima nisu dozvoljeni
  - Datoteke ne smiju biti kriptirane ili zaštićene šifrom
  - Fontovi koji se koriste bi trebali biti ugrađeni u datoteku (embedded)
  - Imena datoteka samo s malim latiničnim slovima
  - Preporuka je da sve PDF datoteke imaju omogućen „Fast Web View”



## NeeS tablice sadržaja

- Svaka datoteka unutar NeeS dokumentacije mora biti referencirana u tablici sadržaja u obliku hiperlinka
- Hiperlink na dokument mora uvijek voditi na početak prve stranice datoteke na koju pokazuje.
- Svi hiperlinkovi moraju biti relativni
- Tablica sadržaja (TOC) obavezan je element NeeS dokumentacije i podnosilac zahtjeva je dužan kreirati i priložiti u elektronskoj dokumentaciji u PDF formatu



## 2. Obavezne promjene i nadopune

1. Promjeniti naziv submisije:

eCTD npr. 73 

NeeS npr. 0000 

2. Izbrisati sve XML i TXT datoteke iz eCTD submisije

3. Izbrisati *util* folder iz eCTD submisije

4. Ukloniti EU modul 1

5. Dodati BiH modul 1

6. Generisati tabele sadržaja

7. Sekvencu koja se šalje u ALMBIH označiti pravilnim brojem sekvence sukladno životnom ciklusu lijeka u BiH

8. Dodati mapu s radnim dokumentima pored osnovne sekvence



## 3. Izrada tablice sadržaja

Korak 1.

Priprema NeeS folderske strukture

- ✓ Kreirati korjensku mapu sa nazivom lijeka npr. super lijek
- ✓ Unutar korjenske mape kreirati sekvencu sukladno životnom ciklusu lijeka npr. 0000
- ✓ Unutar sekvence kreirati potrebne module:

m1,m2,m3,m4,m5

 m1 m2 m3 m4 m5



## 3. Izrada tablice sadržaja

Korak 2.

- ✓ Priprema NeeS datoteka
- ✓ Konverzija u PDF datoteke



## 3. Izrada tablice sadržaja

### Korak 3.

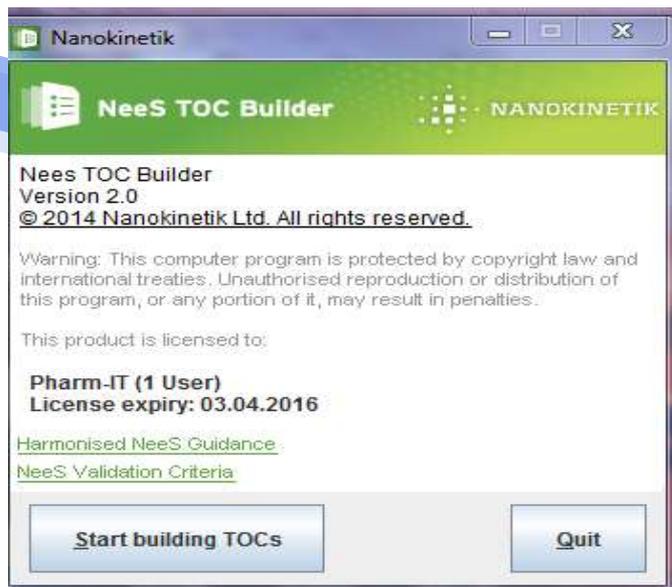
- ✓ Imenovanje PDF datoteka tablica sadržaja prema NeeS specifikaciji
  - Nazivi datoteka imaju fiksnu i varijabilnu komponentu – npr. cover-**var**.pdf
  - Komponente su u nazivu datoteke odvojene povlakom (-), a upotreba povlake unutar pojedine komponente nije dozvoljena
- ✓ Slaganje PDF datoteka u foldersku strukturu modula 1-5



## 3. Izrada tablice sadržaja

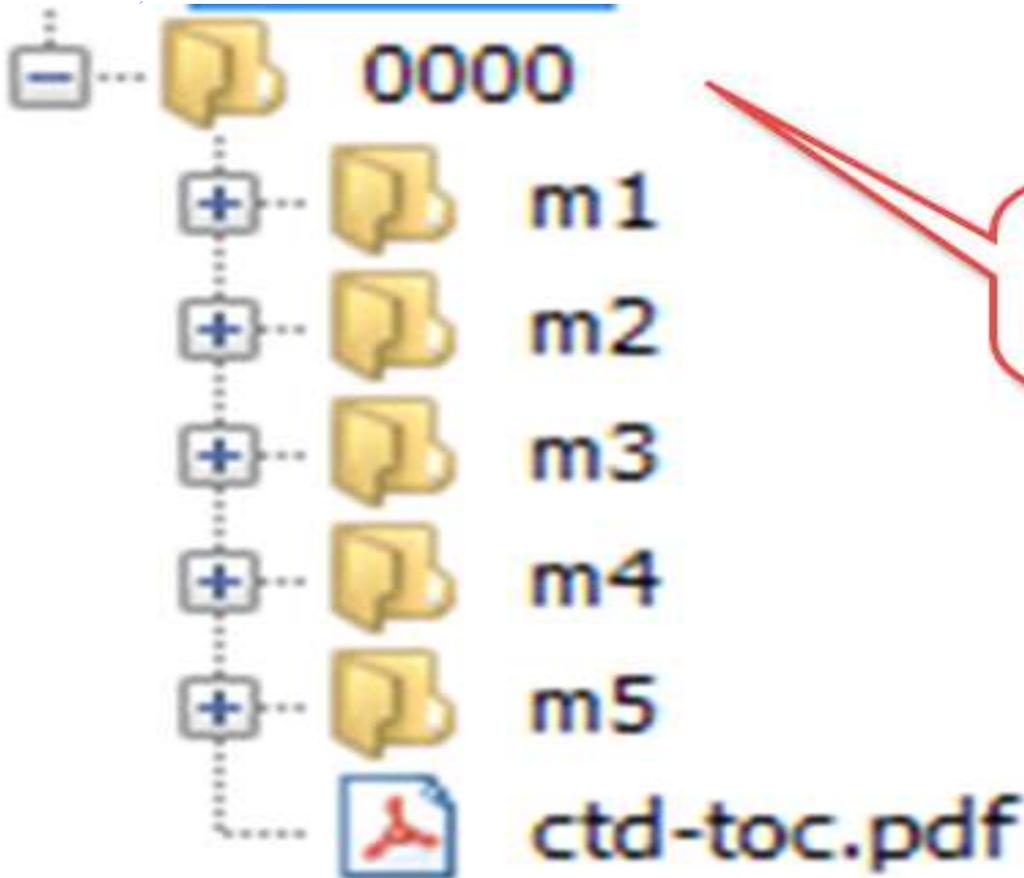
Korak 4.

- ✓ Izrada tablice sadržaja (TOC) za NeeS dosje (TOC)
- Automatska izrada tablica sadržaja pomoću alata za izradu tablica sadržaja:
  - **NeeS TOC Builder** (<http://www.pharm-it.eu/>)





## 3. Izrada tablice sadržaja

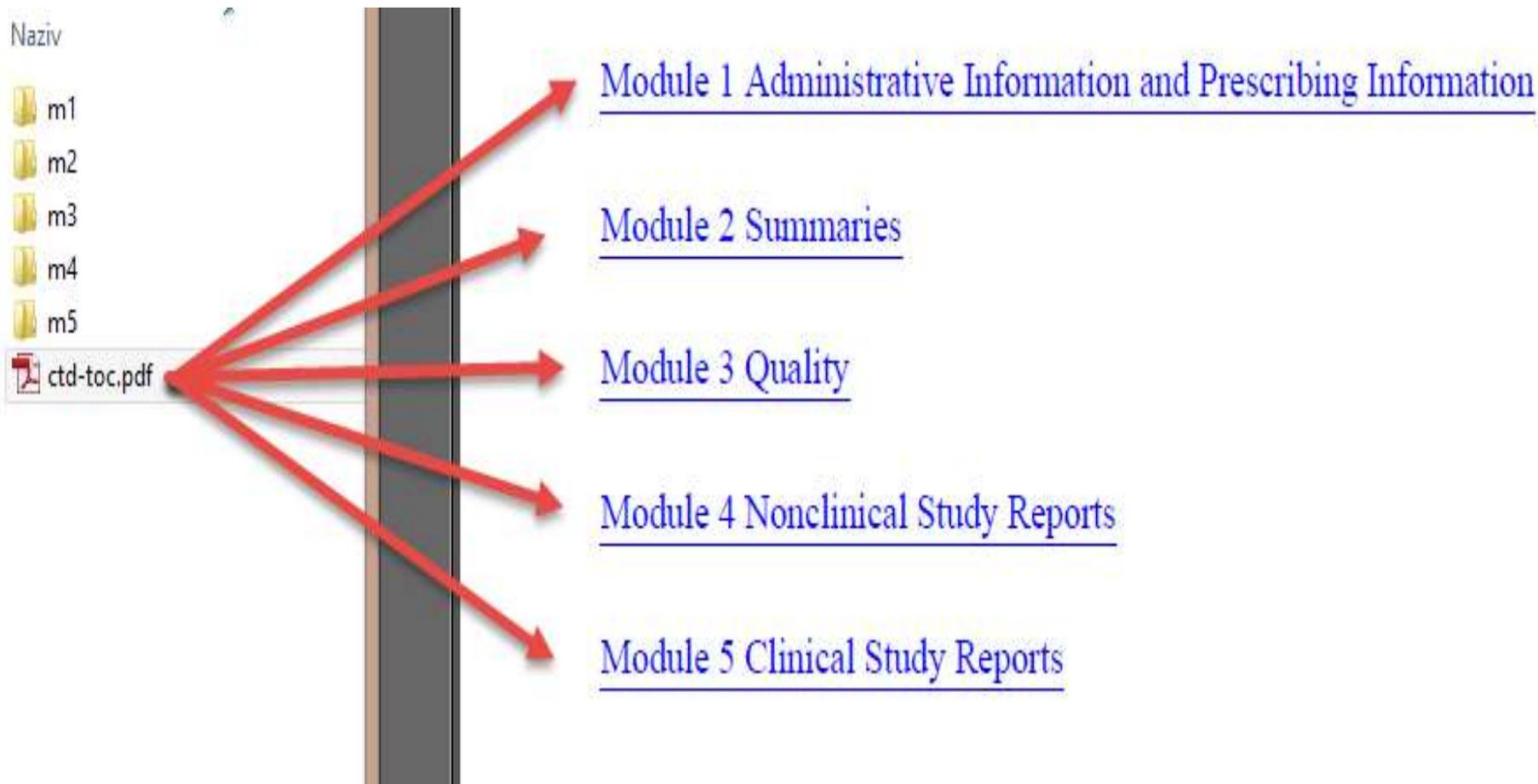


1.3  
Glavna tablica  
sadržaja se nalazi na  
ispravnom mjestu.

1.1 i 1.2  
Tablica sadržaja je  
prisutna i ispravno  
nazvana.



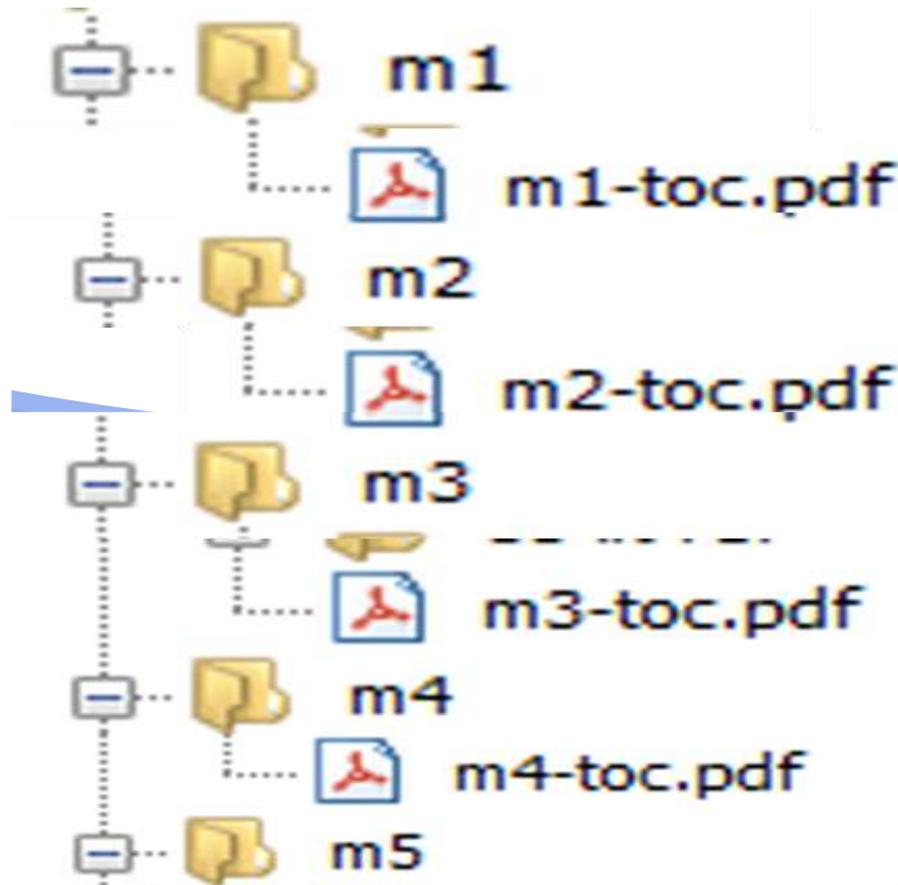
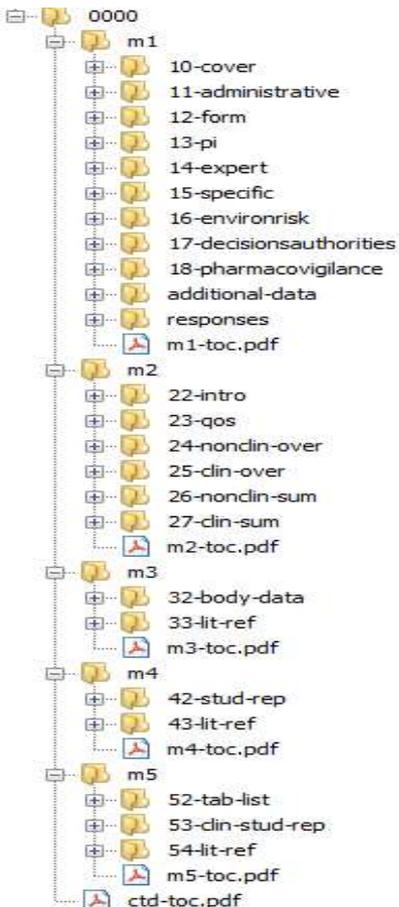
## 3. Izrada tablice sadržaja





## 3. Izrada tablice sadržaja

Unutar svakog modula kreirati tablicu sadržaja pripadajućeg modula.





## 4. Validacija i najčešće greške

### Korak 5.

#### ✓ Validacija NeeS dosjea

- Tehnička provjera NeeS folderske strukture i datoteka prema kriterijima provjere koje je definisala Agencija
- **ALMBIH NeeS Checker**
- Validacijski izvještaj sadrži sve uočene greške i upozorenja



- besplatan alat za provjeru NeeS dosjea
- <http://www.almbih.gov.ba>



## 4. Validacija i najčešće greške

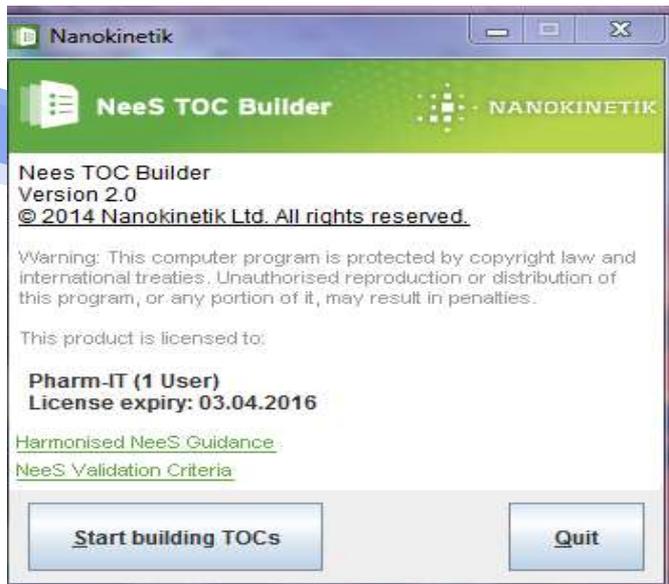
### Najčešće greške:

- Pogrešno imenovane PDF datoteke
- Pogrešna lokacija PDF datoteka
- Pogrešna verzija PDF datoteka
- Preduga putanja (file path) datoteka
- Neispravne ili nepostojeće TOC datoteke
- Nedoovoljeni folderi ili datoteke u dosjeu
- Korištenje velikih slova u imenima foldera i datoteka
- Korištenje ne-relativnih ili HTTP(S) hiperlinkova u sadržaju PDF datoteka



## 4. Validacija i najčešće greške

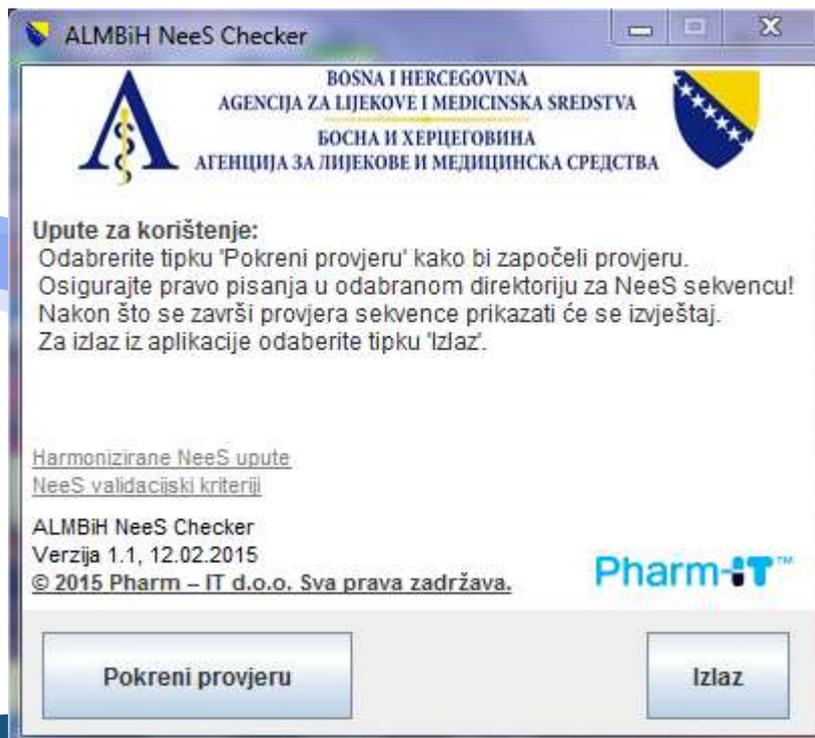
- ✓ Ispraviti grešku i ponavljati provjeru sve dok se obavezni tehnički kriteriji ne zadovolje
- ✓ Nakon svake ispravljene greške obnoviti tablicu sadržaja (Pokrenuti NeeS TOC Builder)





## 4. Validacija i najčešće greške

- ✓ Tehnička provjera NeeS folderske strukture
- ✓ Prikaz validacijskog izvještaja



Verzija: ALMBH NeeS Checker v1.1

Datum provjere: 13.03.2015

Direktorij provjere: C:\Users\WITO\Desktop\super lijek

Sekvenca: 0000

Zaključak: Tehnički ispravno

## Sažetak

Kategorija pravila	Ispunjeno/Neispunjeno	Najbolja praksa
Tablica sadržaja	0	0
Datoteke i mape	0	0
PDF datoteke	0	0
<b>Ukupno</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Ukupan broj direktorija:	186
Ukupan broj datoteka:	178
Ukupna veličina datoteka (MB):	6,43
Ukupan broj PDF stranica:	183
Ukupan broj datoteka s pogrešnim imenom:	0
Ukupan broj datoteka s pogrešnim formatom:	0
Ukupan broj direktorija s pogrešnim imenom:	0
Ukupan broj direktorija s pogrešnim datotekama:	0
Ukupan broj oštećenih datoteka:	0
Ukupan broj datoteka s pogrešnom PDF verzijom:	0
Ukupan broj zaštićenih PDF datoteka:	0
Ukupan broj datoteka većih od 100 MB:	0
Ukupan broj datoteka s predugom putanjom:	0

## Detaljan izvještaj o pogreškama prilikom provjere

### 1 Tablica sadržaja

Tehnički ispravno

### 2 Datoteke i mape

Tehnički ispravno

### 3 PDF datoteke

Tehnički ispravno



PRIPREMITI NEES FOLDERSKE STRUKTURE



PRIPREMITI NEES DATOTEKE I  
KONVERTOVATI U PDF DATOTEKE



IMENOVATI I SLOŽITI PDF DATOTEKE



KREIRATI TABLICE SADRŽAJA



VALIDIRATI NEES DOSIJE



ISPRAVITI GREŠKE



OBNOVITI TABLICE SADRŽAJA



VALIDIRATI OBNOVLJENE  
TABLICE SADRŽAJA

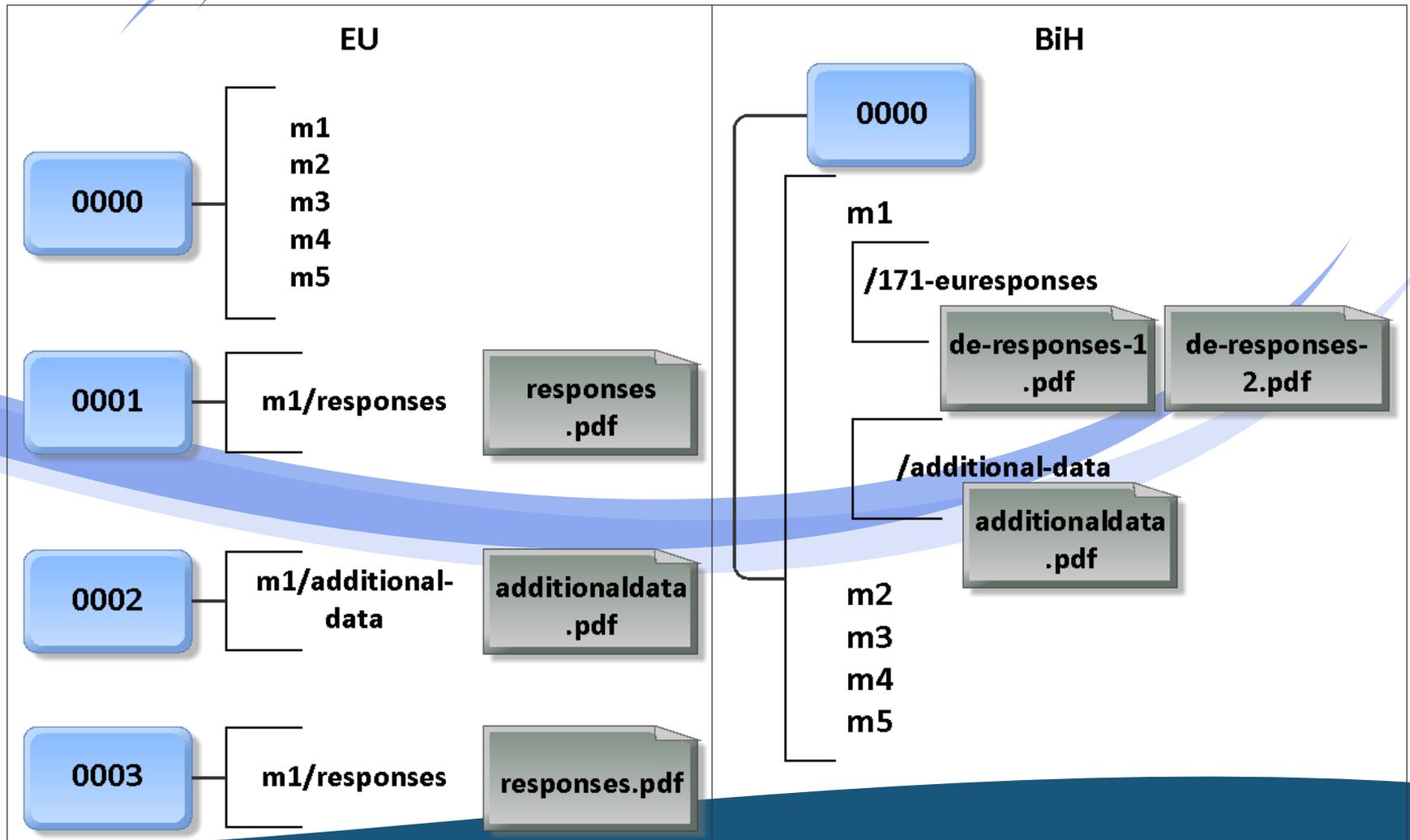


SNIMITI NA CD/DVD



PROVJERITI ANTIVIRUSNIM  
ALATOM

# Pretvaranje EU dosjea u BiH za davanje dozvole



HVALA NA  
PAŽNJI !!

