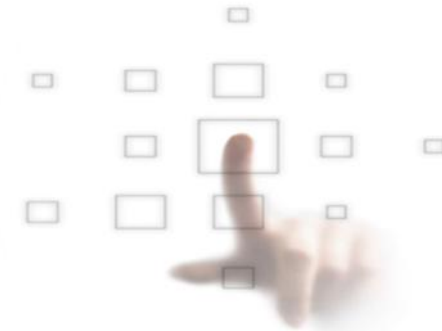




Naj češće greške i problemi u validaciji NeeS dokumentacije



Svetlana Pikula

Banja Luka, 23.10.2015.

www.pharm-it.eu



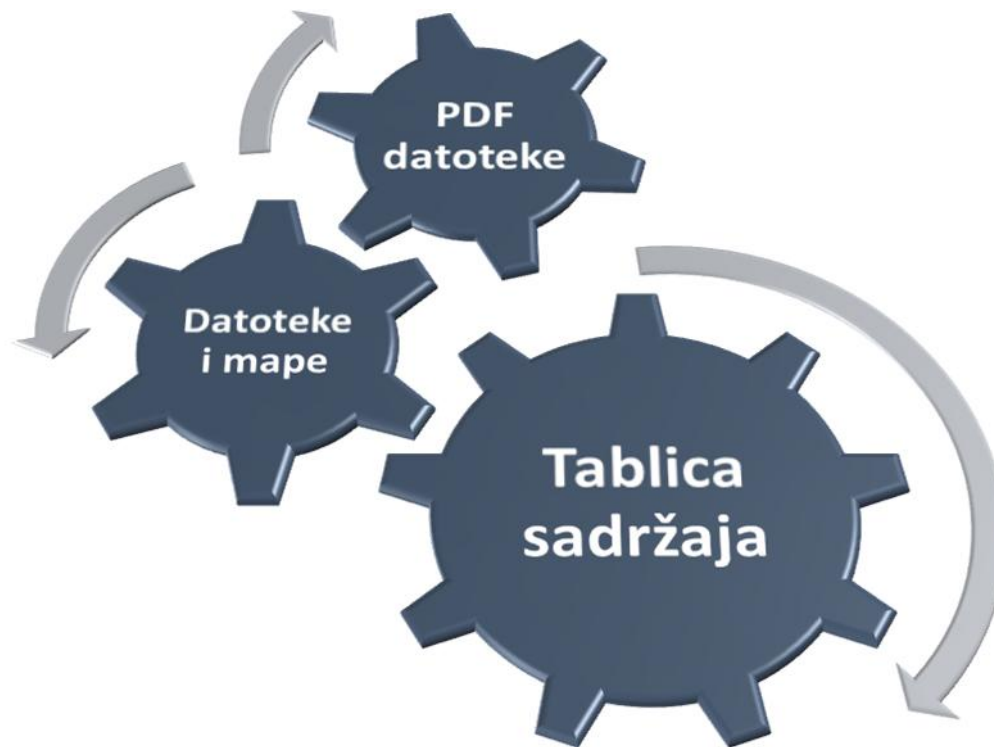


Sadržaj

- Tehnički zahtjevi
- Najčešće greške
- Praktični primjeri najčešćih grešaka



Tehnički zahtjevi





Tehnički zahtjevi

- PDF datoteke

Sve datoteke unutar NeeS sekvence moraju biti u PDF formatu

- 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 sa malim latiničnim slovima
- Preporuka je da sve PDF datoteke imaju omogućen Fast Web View

Tehnički zahtjevi

- Mape

Primjer za NeeS foldersku strukturu:

<http://www.pharm-it.eu/primjer-nees-dosjea/>

(na internet stranici Pharm-IT www.pharm-it.eu)



NEES TOC BUILDER ▾

[Šta je NeeS ?](#)

[Primjer NeeS dosjea](#)

PRIMJER NEES DOSJEA



Primjer ispravnog NeeS dosjea možete preuzeti na ovom linku: [0000-Ispravna NeeS prijava](#)

U strukturu mapa potrebno je umetnuti odgovarajuće PDF datoteke i izraditi tablice sadržaja pomoću [NeeS TOC Builder](#) aplikacije kako bi dobili valjani NeeS dosje.

Tehnički zahtjevi

- Nazivi datoteka
- Fiksna i varijabilna komponenta
- Fiksna komponenta obavezna za navođenje
- Svi nazivi datoteka moraju biti navedeni malim slovima i latiničnim pismom
- Korištenje razmaka u nazivu datoteka nije dozvoljeno
- Komponente su u nazivu datoteka odvojene povlakom (-), a upotreba povlake unutar pojedine komponente nije dozvoljena

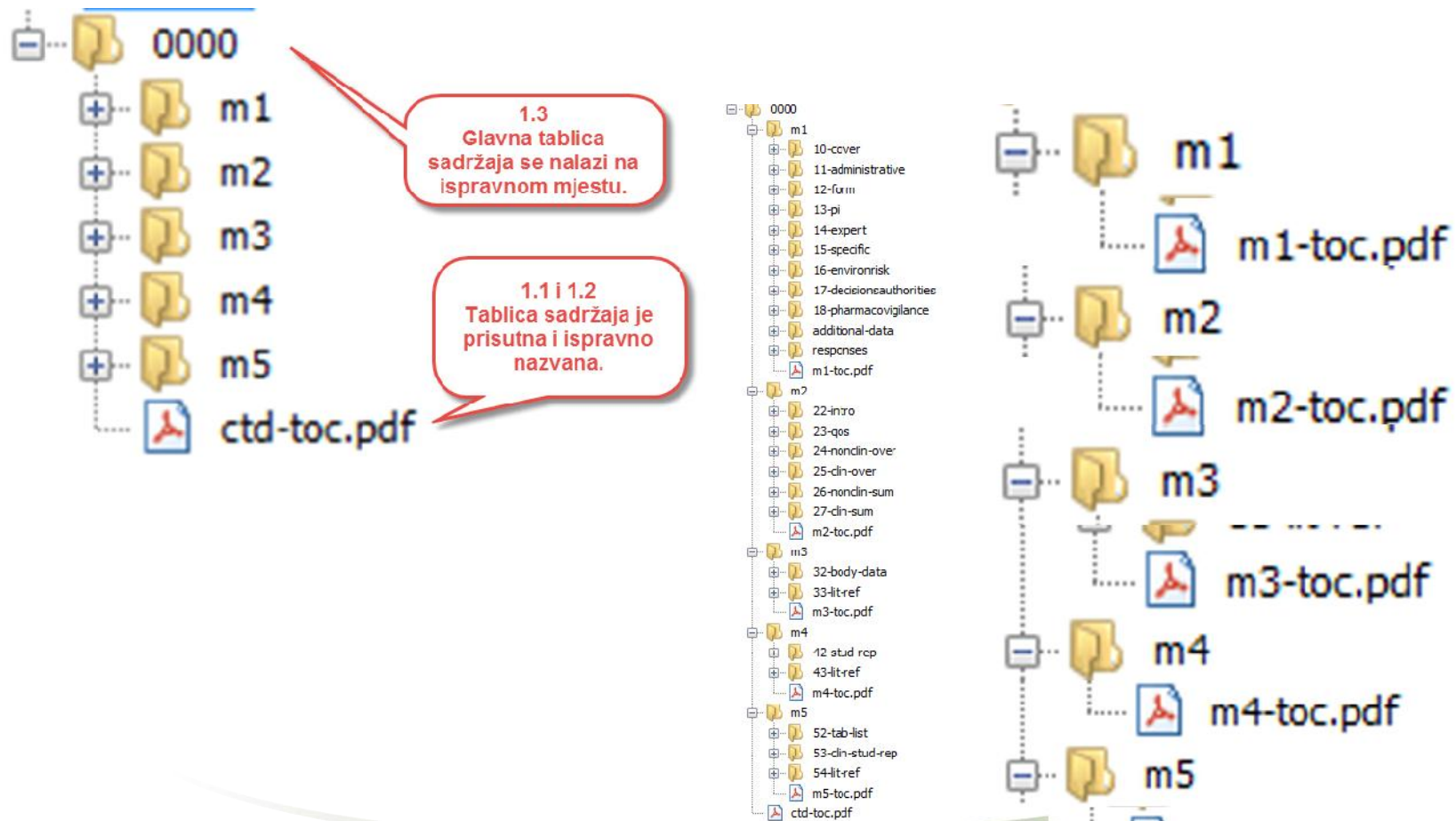
Primjer: pil-**var**.pdf

pil.pdf

pil-**100mgtablete**.pdf

Tehnički zahtjevi

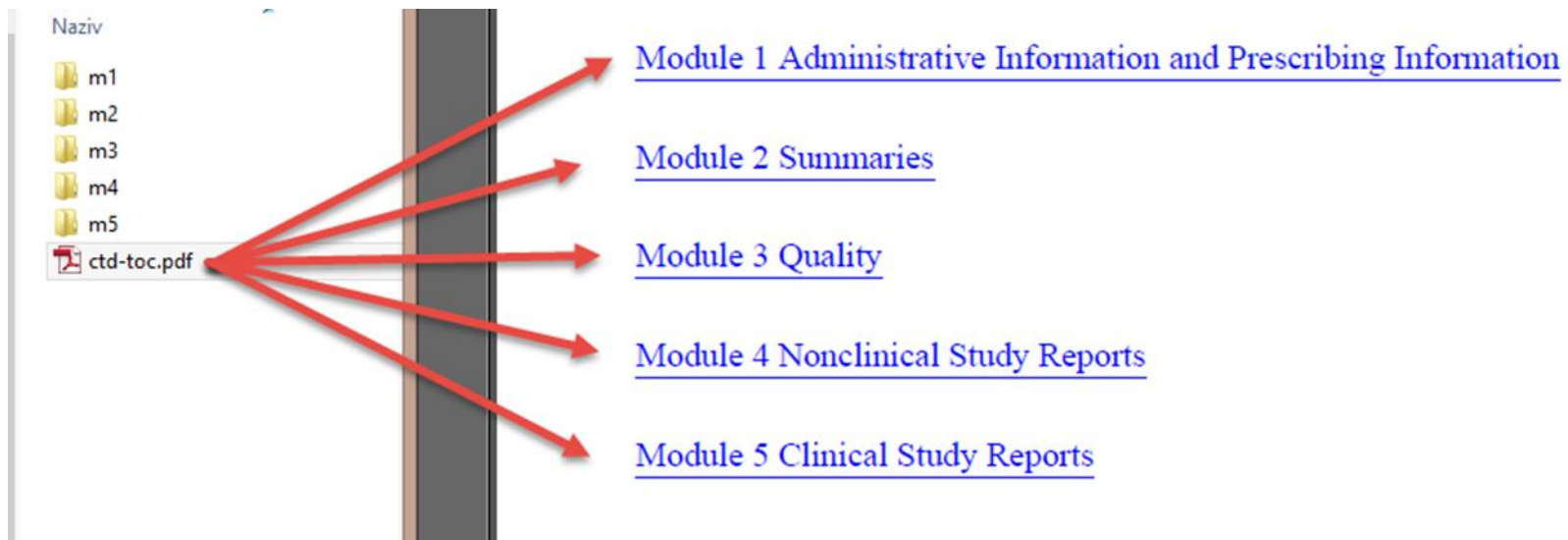
- Tablica sadržaja





Tehnički zahtjevi

- Tablica sadržaja

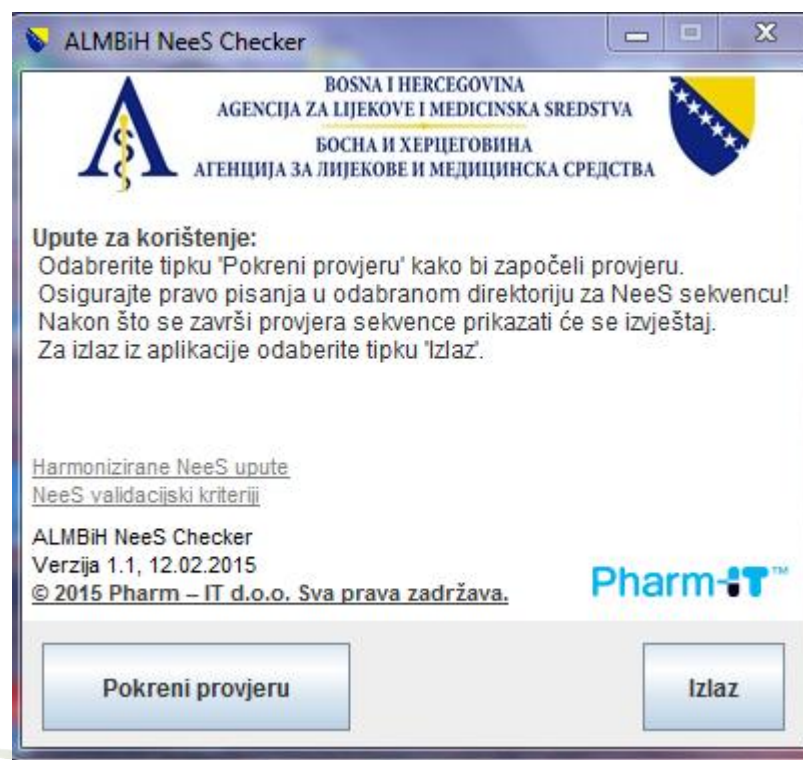


Validacija NeeS dosijea

- **ALMBiH NeeS Checker**


besplatan alat za proveru NeeS dosijea

<http://www.almbih.gov.ba>






Najčešće greške

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

Najčešće greške

- Pogrešno imenovanje PDF datoteka

admintax- var .pdf	Potvrda o upla enoj administrativnoj taksi. Skenirani dokument.
---------------------------	---

 admintax-potvrdaoupla enojadministrativnojtaksi.pdf

admintax.pdf



 admintax-lijek-1.pdf

admintax-lijek1.pdf



Najčešće greške

- Pogrešno imenovanje PDF datoteka

2 Datoteke i mape

2.8 Nedozvoljeni znakovi se koriste u nazivima datoteka:

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control -of- materials-iopamidol.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control-of-materials-iopamidol (2).pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control-of-materials-iopamidol (3).pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control-of-materials-iopamidol (4).pdf

2.11 Za module 1-3 nazivi datoteka ne odgovaraju nazivima propisanim u ALMBIH specifikaciji:

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control -of- materials-iopamidol.pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control-of-materials-iopamidol (2).pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control-of-materials-iopamidol (3).pdf

0000\m3\32-body-data\32s-drug-sub\drug-substance\32s2-manuf\control-of-materials-iopamidol (4).pdf

- Obrisati povlake i zagrade, jer njihova upotreba unutar pojedine komponente nije dozvoljena





Najčešće greške

- **Prazne mape u submisiji**

2.7 Postoje prazne mape u submisiji:

0005\m1\10-cover\10-cover

0005\m1\13-pi\131-prof\131-prof

0005\m1\13-pi\132-patient\132-patient

0005\m1\13-pi\133-packaging\133-packaging

0005\m1\14-expert\143-clinical\143-clinical

0005\m1\additional-data\additional-data






Najčešće greške

- **Prazne mape u submisiji**

**Ne smiju
postojati prazne
mape u submisiji.**

P/F

**Ukoliko je neka mapa
prazna, potrebno ju je
izostaviti iz submisije.**



Najčešće greške

- Dupli folderi

Detaljan izvještaj o pogreškama prilikom provjere

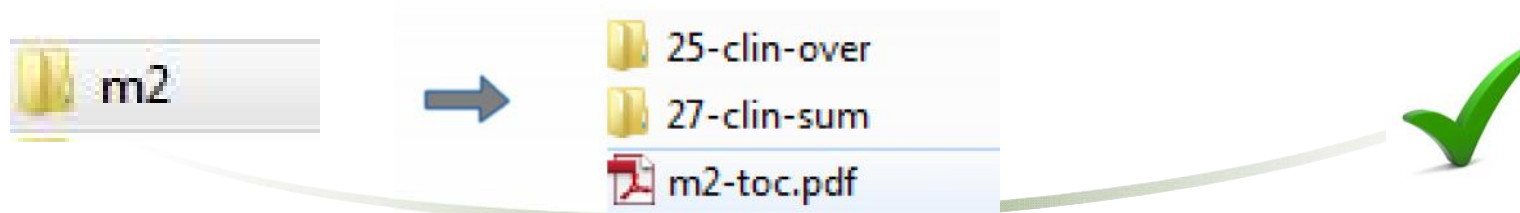
1 Tablica sadržaja

1.4 Ne postoje sve TOC datoteke unutar modula, svaka mapa modula (/m1, /m2, itd.) treba sadržavati ispravno imenovanu modul TOC datoteku:

m2-toc.pdf : Nedostaje TOC datoteka.



Obrisati prazan pod-folder unutar foldera m2.



Najčešće greške

- Ekstenzije datoteka navedene velikim slovima

2 Datoteke i mape

2.1 Datoteke u mapama Modula 1 nisu u ispravnom formatu:

0005\m1\12-form\122-manufacturing\1221-gmpcertificateorothergmpdocuments\ch-gmpcert-ferringinternacenter.PDF

0005\m1\12-form\122-manufacturing\1221-gmpcertificateorothergmpdocuments\de-gmpcert-ferringgmbh.PDF

0005\m1\12-form\122-manufacturing\1221-gmpcertificateorothergmpdocuments\se-gmpcert-rechon.PDF

0005\m1\12-form\122-manufacturing\1222-manufacturingauthorisation\ch-docmanuf-ferringinternationalcenter.PDF

0005\m1\12-form\122-manufacturing\1222-manufacturingauthorisation\de-docmanuf-ferringgmbh.PDF

0005\m1\12-form\122-manufacturing\1222-manufacturingauthorisation\se-docmanuf-rechon.PDF

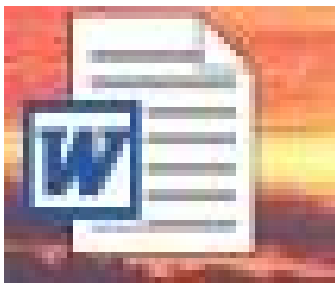
Ekstenzija datoteka mora pisati malim slovima.

Promijeniti .PDF u .pdf



Najčešće greške

- Pogrešno imenovana datoteka



cover-var.pdf.docx



cover-var.pdf.pdf



cover-var.docx



cover-var.pdf



Najčešće greške

- Pogrešna verzija pdf datoteka

Zaključak: Tehnički neispravno

Sažetak

Kategorija pravila	Ispunjeno/Neispunjeno	Najbolja praksa
Tablica sadržaja	0	0
Datoteke i mape	0	0
PDF datoteke	7	7
Ukupno	7	7

Ukupan broj direktorija:	18
Ukupan broj datoteka:	20
Ukupna veličina datoteka (MB):	4.87
Ukupan broj PDF stranica:	46
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:	7
Ukupan broj zaštićenih PDF datoteka:	0
Ukupan broj datoteka većih od 100 MB:	0
Ukupan broj datoteka s predugom putanjom:	0

Najčešće greške

- Pogrešna verzija pdf datoteka

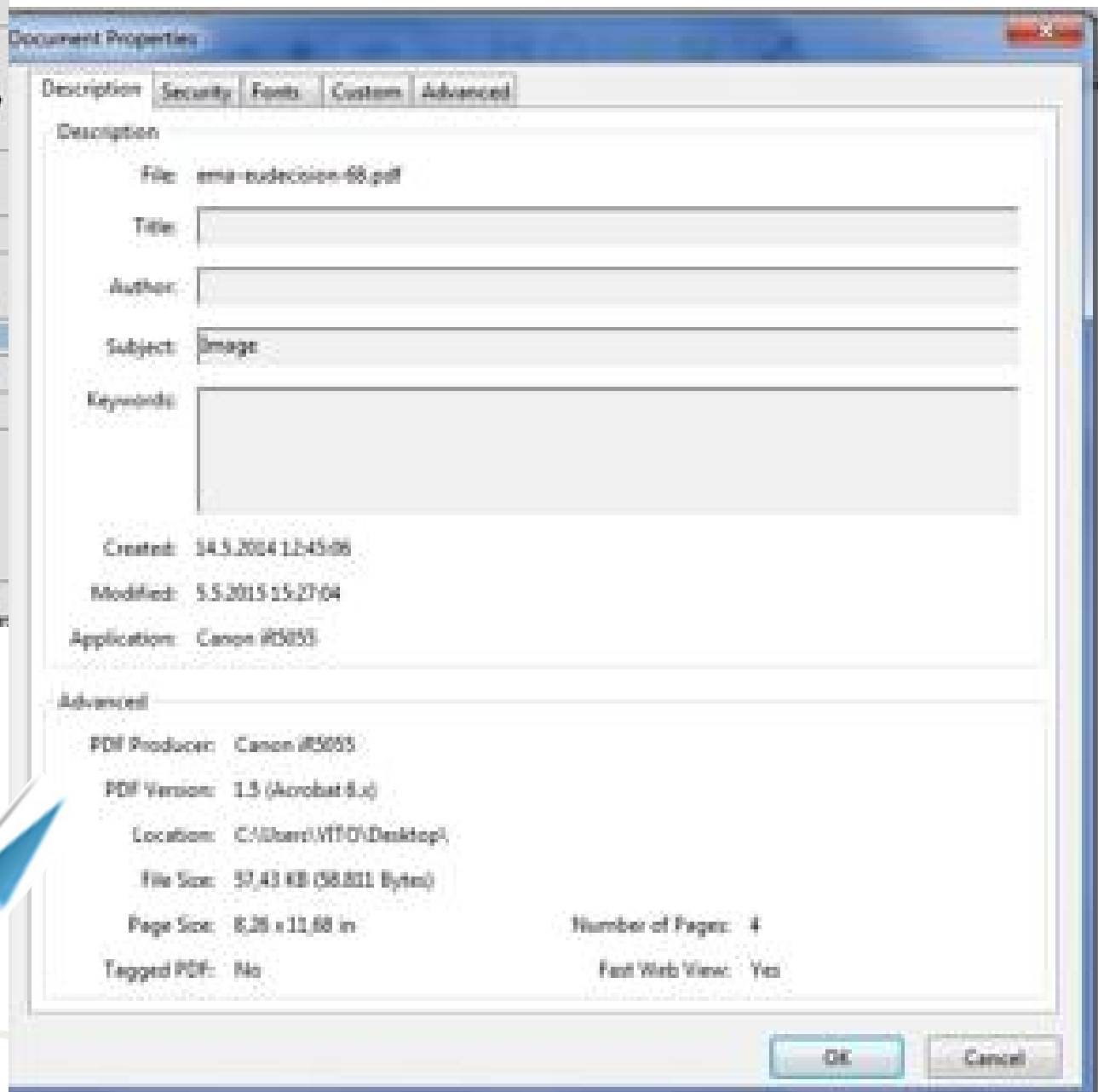
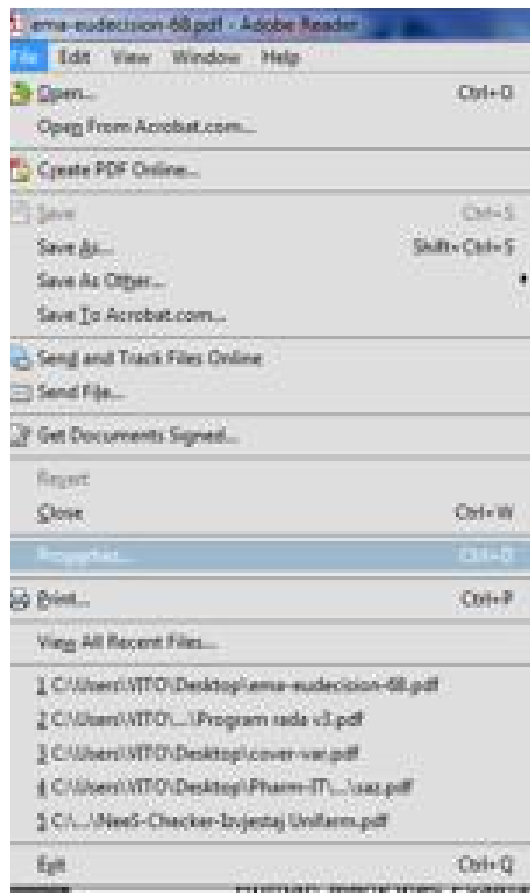
3 PDF datoteke

3.1 PDF datoteke ne smiju biti verzija 1.3 ili neka od ranijih verzija PDF-a:

0001\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\ema-eudecision-68.pdf

0001\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\ema-eudecision-70.pdf

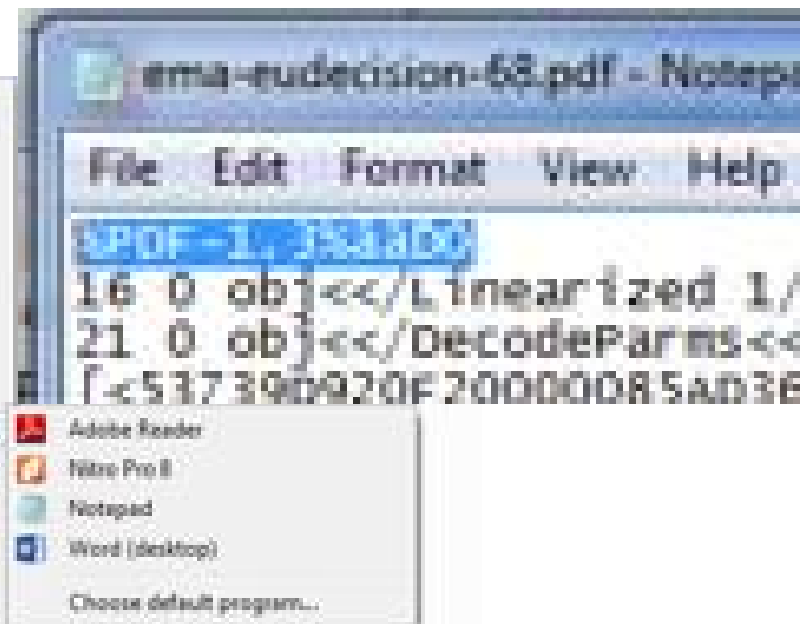
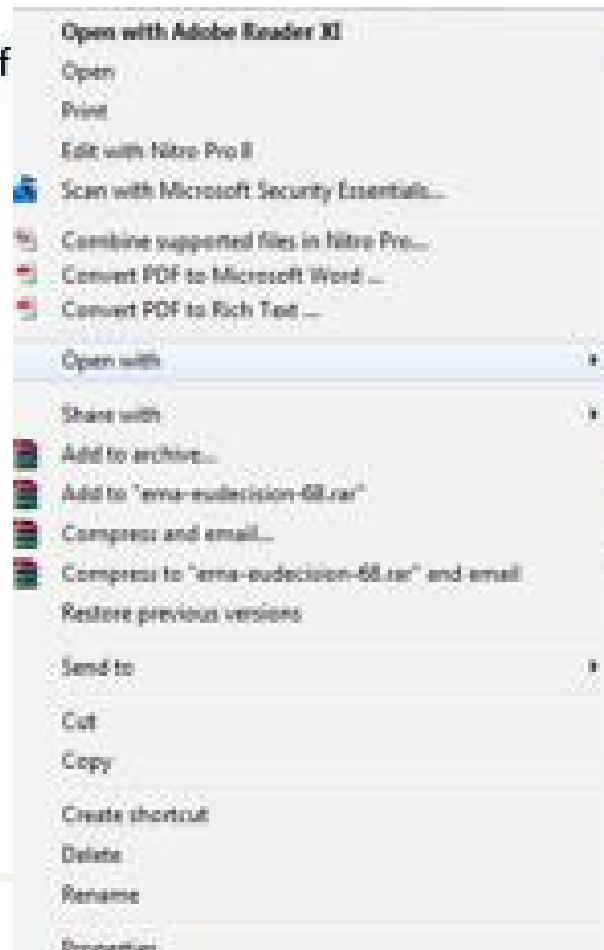
0001\m1\17-decisionsauthorities\173-eudecision\ema-eudecision-71.pdf



Najčešće greške

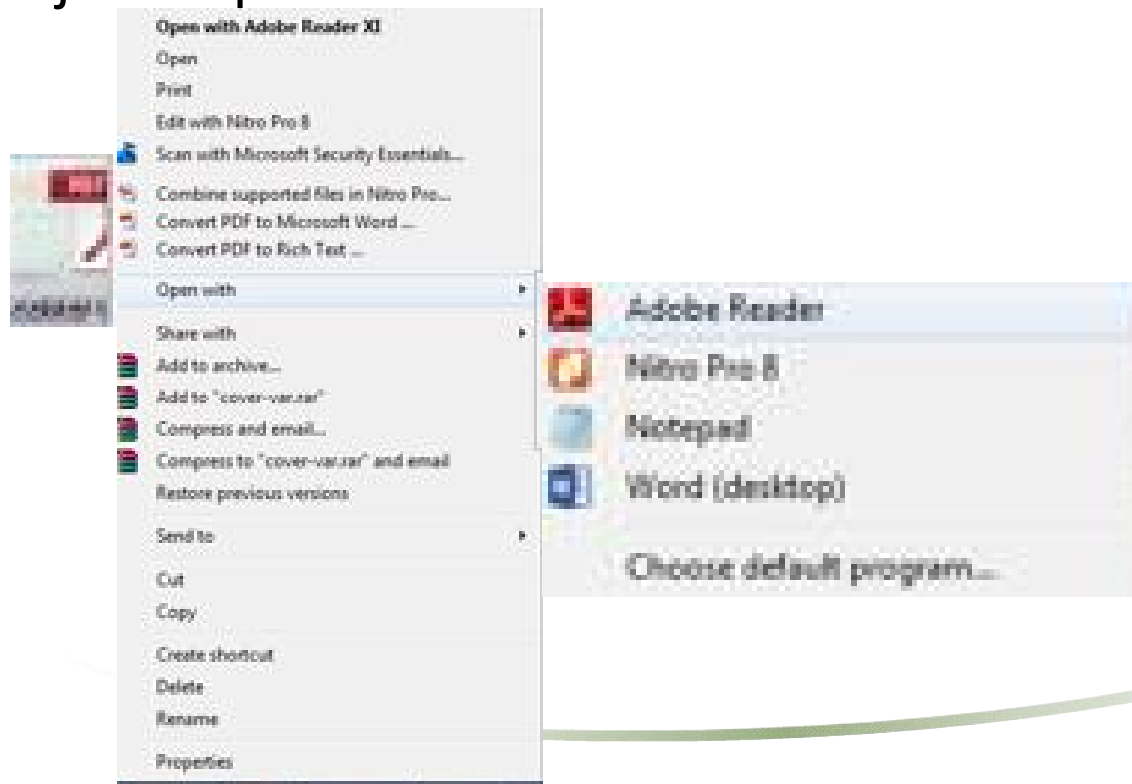
- **Pogrešna verzija pdf datoteka**
- ✓ Nakon otvaranja pdf u txt editoru, jasno se vidi koja je prava verzija na samom početku datoteke.

 ema-eudecision-68.pdf



Najčešće greške

- **Pogrešna verzija pdf datoteka**
- ✓ Potrebno je otvoriti sve te datoteke u Adobe Readeru verzije 11.0 i napraviti Save As pod istim imenom. Nakon toga su verzije svih pdf-ova 1.5





Najčesešće greške

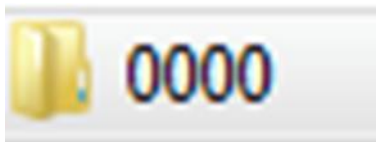
- **Pogrešna verzija pdf datoteka**

- ✓ Online na <https://online2pdf.com/>.

- ✓ Šalje „popravljenu“ datoteku sa ispravnom PDF verzijom.

Najčešće greške

- **Pogrešan odabir foldera**
- **Prilikom odabira foldera za kreiranje tablice sadržaja obavezno odabrati četverocifreni folder npr. 0000**
- **Prilikom odabira foldera za kreiranje NeeS Checker izvještaja odabrati root folder npr. super lijek**





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Verzija: ALMBiH NeeS Checker v1.1

Datum provjere: 18.08.2015

Direktorij provjere: C:\Users\VITO\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
Ukupno	0	0

Ukupan broj direktorija: 62
Ukupan broj datoteka: 73
Ukupna veličina datoteka (MB): 2,61
Ukupan broj PDF stranica: 75
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

Najčešće greške

- **Umetanje dokumenata bez obnove tablice sadržaja**
- **Umetanje dokumenata (npr. skenirane uplatnice) u NeeS dosije i predaja u Agenciju.**
- **Umetanje dokumenata (npr. skenirane uplatnice) u NeeS dosije, obnova tablice sadržaja i NeeS Checker izvještaja prije predaje u Agenciju.**





Problem sa Thumbs file-ovima

1 Tablica sadržaja

1.7 Neki dokumenti iz submisije nisu referencirani preko hiperlinkova u tablici sadržaja, bilo u glavnoj ctd-toc.pdf ili u tablici sadržaja pojedinačnog modula, mX-toc.pdf:

m1/Thumbs.db : Nedostaje hiperlink.

m2/Thumbs.db : Nedostaje hiperlink.

m3/Thumbs.db : Nedostaje hiperlink.

2 Datoteke i mape

2.2 Datoteke u mapama modula 2 – 5 nisu u ispravnom formatu:

0000\Thumbs.db

0000\m1\Thumbs.db

0000\m2\Thumbs.db

0000\m3\Thumbs.db

2.8 Nedoželjeni znakovi se koriste u nazivima datoteka:

0000\Thumbs.db

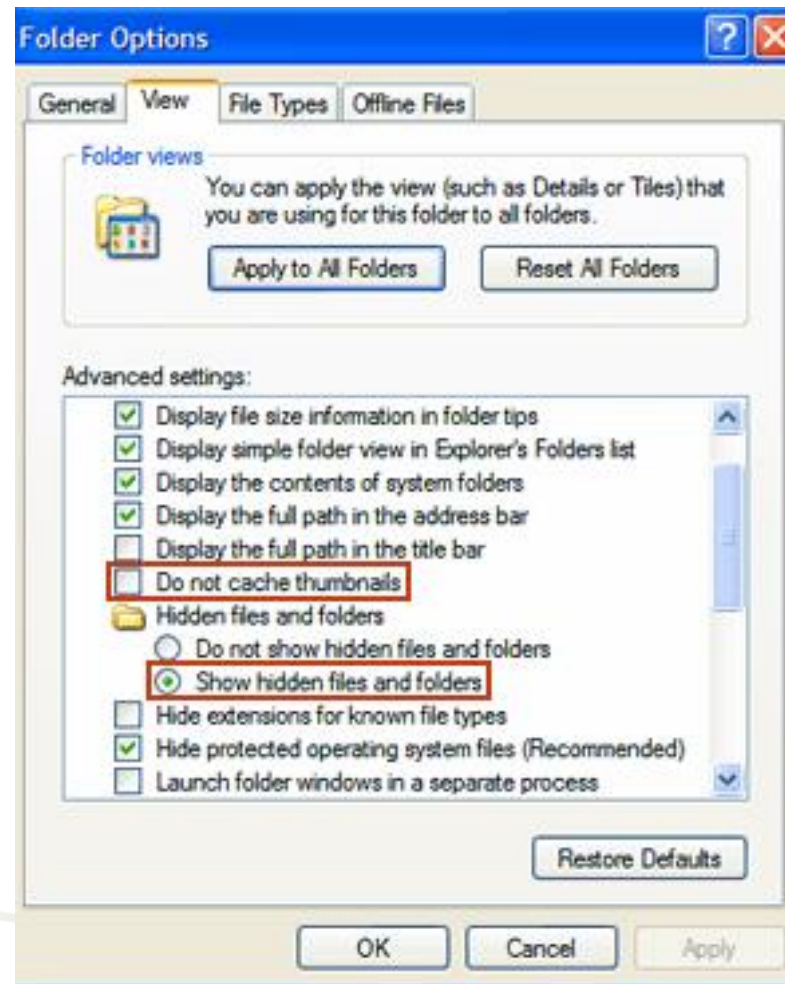
0000\m1\Thumbs.db



Problem sa Thumbs file-ovima



Windows XP:



Click "Apply" and then "OK".



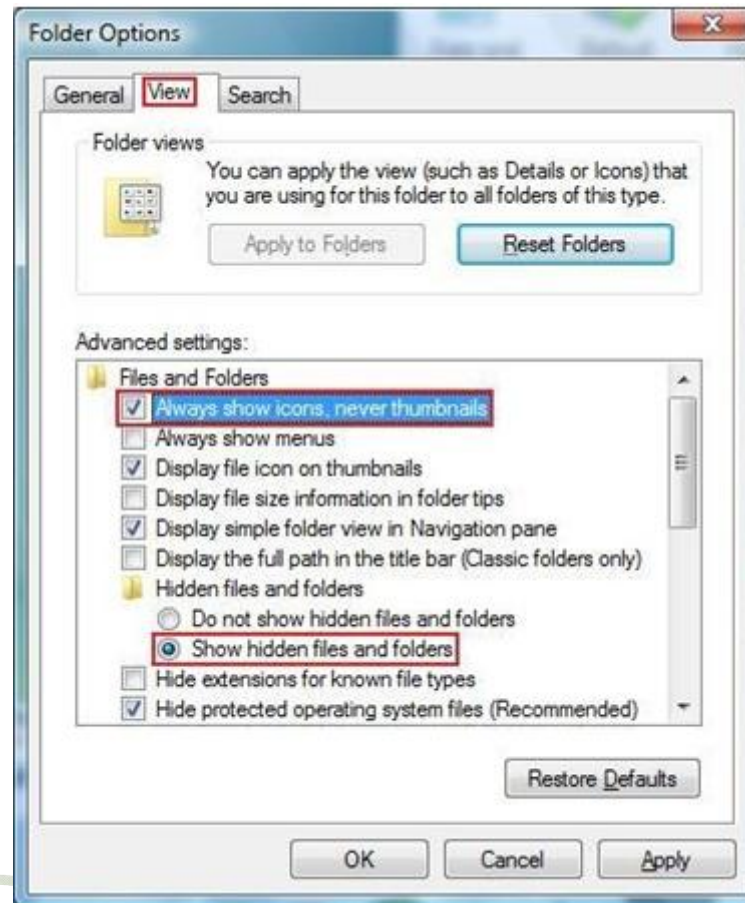
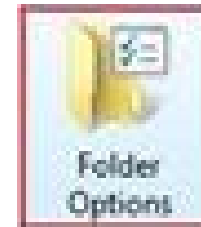
Windows Vista and



Windows 7



"Control Panel"



Najbolja praksa

- Poželjno je zadovoljiti i sve kriterije najbolje prakse
 - ✓ Agencija neće vratiti ovakvu dokumentaciju podnosiocu kao neispravnu.
 - ✓ Utiču na jednostavnost korištenja NeeS dokumentacije.





Najbolja praksa

- **BP greške**

Zaključak: Tehnički ispravno

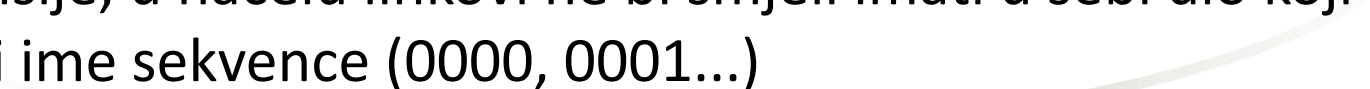
Sažetak

Kategorija pravila	Ispunjeno/Neispunjeno	Najbolja praksa
Tablica sadržaja	0	0
Datoteke i mape	0	0
PDF datoteke	0	93
Ukupno	0	93



Najbolja praksa

- **BP greške**

- Imena PDF datoteka unutar submisije sadrže linkove ili bookmarke koji nisu dobro definisani:
 - ✓ Linkovi referenciraju vanjske linkove (lako ih je uočiti jer započinju sa http ili https, rjeđe sa ftp) što nije dozvoljeno
 - ✓ Linkovi su definisani tako da se referenciraju na neku drugu PDF datoteku unutar submisije koja možda ne postoji ili je na nekoj drugoj lokaciji unutar submisije
 - ✓ Linkovi nisu relativni nego sadrže ili kompletnu putanju datoteke (npr. C:\temp\0000) ili neki folder koji nije unutar submisije, u načelu linkovi ne bi smjeli imati u sebi dio koji sadrži ime sekvence (0000, 0001...)
- 



Hvala na pažnji!



www.pharm-it.eu

