

**KONVENCIJE KOJIH SE TREBA PRIDRŽAVATI PRI KORIŠĆENJU MODELA  
SPC-a I PIL-a (prema dokumentu: *EMEA/QRD/10/01, Version 7 - June 2007*)**

**KONVENCIJA O ZAGRADAMA:**

{tekst} Informacije treba popuniti odgovarajućim tekstom.  
<tekst> Informacije treba odabrati ili izbrisati, kako je već prikladno.  
[Zeleni tekst u italiku] Informacije su samo kratko uputstvo i objašnjenje, te ih treba izbrisati pri korišćenju modela (*template*) SPC-a i PIL-a.

**STRANICA** Orijehtacija (*Set Up*): Uspravna (*Portrait*)  
Izgled (*Layout*): Prelom odeljka treba izbeći, a prelom pasusa ili stranice koristiti samo ukoliko je to neophodno.

**MARGINE:** Gornja margina: 2,0 cm  
Donja margina: 2,0 cm  
Leva margina: 2,5 cm  
Desna margina: 2,5 cm  
Razmak (*Gutter*): 0 cm  
Zaglavlje (*Header*): 1,3 cm  
Podnožje (*Footer*): 1,3 cm

**FONT:** Vrsta: Times New Roman  
Veličina: 11  
Stil: Regularan  
Razmak između karaktera: Normalan  
Boja: Crna (npr. tekst koji se popunjava treba prikazati crnim fontom, uključujući brojke, tabele, crteže i sl.)

**JEZIK:** Koristiti standardni pravopis i gramatiku srpskog jezika

**PORAVNANJE:** Primeniti levo poravnanje (*Left alignment*), osim za naslovnu stranu gde se primenjuje srednje poravnanje teksta (*Centred*).

**RAZMAK  
IZMEĐU REDOVA:** Između redova: jednoredni razmak (ne sme se koristiti jedan red pre i jedan red posle).  
Između pasusa: jedan dodatni jednoredni razmak.  
Između podnaslova i teksta: videti kod naslova.

**RAZMAK  
IZMEĐU KARAKTERA:** Da se izbegne razmak u tekstu između brojeva i jedinica mere, treba koristiti:  
- neprekidajući razmak (Ctrl+Shift+space), npr: 10 mg  
- neprekidajuću crticu (Ctrl+Shift+hyphen), npr: 100-200

- UVLAČENJE REDOVA: Prvo uvlačenje redova treba da iznosi 1,0 cm od leve margine.
- NABRAJANJE  
PO TAČKAMA: Nabranje po tačkama treba da ima levo poravnanje i uvlačenje redova za 1,0 cm od leve margine.
- NASLOVNA STRANA: Primenjuje se srednje poravnanje, najviše 24 reda teksta (**BOLD, VELIKA SLOVA**).
- NASLOVI: **1. NASLOV (BOLD, VELIKA SLOVA)**, dva proreda pre i jedan prored posle naslova.
- PODNASLOVI  
(samo SPC): **1.1. Podnaslov (bold, mala slova)**, jedan prored pre i jedan prored posle podnaslova.
- PODNASLOVI  
(samo PIL): **Podnaslov (bez brojeva, bold, mala slova)**, jedan prored pre i jedan posle podnaslova.
- DODATNI  
PODNASLOVI: Za dodatne podnaslove u SPC-u, ne treba koristiti masna slova (**Bold**), ni dodatno označavanje brojevima, već iskošena slova (*Italik*) ili podvlačenje (Underline) ili oba, ali tako da se podnaslovi pojavljuju na konzistentan način u dokumentu, npr:  
Dodatni podnaslov  
Dodatni podnaslov  
*Dodatni podnaslov*  
Dodatni podnaslov
- OZNAČAVANJE  
NASLOVA BROJEVIMA: Numeracija naslova mora biti u skladu sa predloženim modelom (*template*) za SPC i ne treba koristiti dodatno označavanje naslova drugim brojevima, niti automatski umetati druge brojeve.
- UOKVIRENI NASLOVI: 

|                  |
|------------------|
| <b>1. NASLOV</b> |
|------------------|

  
Uokvireni naslovi u označavanju leka, odnosno u informacijama na spoljašnjem pakovanju (*Labelling*) obezbeđuju strukturu potrebnih informacija, u cilju uspešnijeg rada predlagača, procenjivača i recenzenta i moraju se nalaziti u priložima u toku procedure evaluacije, ali se ne smeju pojaviti (nakon odobravanja leka) na spoljašnjem pakovanju (kartonskoj kutiji ili drugoj ambalaži), niti na *mock-up* predlogu i uzorcima. Uokvireni naslovi prave se pomoću *Outside Borders*, a ne umetanjem tabele (*Table Insert*).  
Treba se držati uokvirenih naslova, čak i kada nisu primenljivi.
- NAUČNI SIMBOLI: Naučne simbole treba umetnuti u tekst pomoću prozora za simbole (*Insert Symbol, Font: (normal text)*), npr.  $\mu$ ,  $\alpha$ ,  $\frac{1}{2}$ ,  $\leq$ ,  $\pm$ , itd. Ne treba koristiti *AutoCorrect* (za automatsko umetanje simbola koji su uključeni na ponuđenoj listi), kako bi se omogućilo da uvek budu čitljivi i razumljivi.

TABELE:

U slučaju da je tabela isuviše velika da bi se uklopila u datu stranicu, može se prihvatiti nešto manja veličina fonta (što zavisi od slučaja do slučaja), ali uz održanje vidljivosti i omogućavanje čitljivosti. Ivice tabele treba da su u vidu jedne linije, veličine ½ pt, crne boje (*colour automatic*), bez upotrebe senčenja ili bojenja pozadine.

UPUĆIVANJE NA  
DRUGE ODELJKE:

U slučaju potrebe upućivanja na druge odeljke u SPC-u, ne treba navoditi naslov tog odeljka, već samo njegov broj (na konzistentan način u celom dokumentu).

- Primeri: ... (videti odeljak 5.1)  
... (videti odeljke 5.1 i 5.3)

SENČENJE TEKSTA:

Predlagač može da primeni senčenje teksta da bi istakao deo teksta koji ne želi da bude odštampan u konačnoj verziji SPC-a i PIL-a ili na spoljašnjem pakovanju leka (nakon odobravanja leka), ali primena senčenja teksta treba da bude krajnje ograničena.

- Primer u SPC-u:

**5.1 Farmakodinamske osobine**

Farmakodinamska grupa: {grupa}, ATC šifra: {šifra}: Još nije dodeljena.

- Primer na spoljašnjem pakovanju:

**12. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

EU/0/00/000/001 28 tableta  
EU/0/00/000/002 56 tableta  
EU/0/00/000/003 100 tableta