

QRD konvencije kojih se treba pridržavati pri korišćenju QRD obrazaca

KONVENCIJA VEZANA ZA UPOTREBU ZAGRADA U OBRASCIMA:

{tekst}	Podatke treba popuniti, tj. odgovarajući tekst.
<tekst>	Tekst treba navesti ili izbrisati, kako je odgovarajuće.
[Zeleni tekst]	Uputstvo i objašnjenje samo. Potrebno ih je izbrisati prilikom korišćenja obrazaca.

PODEŠAVANJE

STRANICE (*Set-up*) Orijentacija: uspravno (*Portrait*).

IZGLED STRANICE (*Layout*) Prelom odeljka (*section breaks*) se mora izbegavati. Prelom pasusa ili stranice (*line breaks/page breaks*) koristiti samo ukoliko je to neophodno.

MARGINI:

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:

Font: *Times New Roman*
Veličina: 11
Stil fonta: Regularan
Razmak između karaktera: Normalan
Boja fonta: Crna (tj. tekst koji se popunjava u aneksima treba prikazati crnim fontom, uključujući cifre, tabele, piktograme i sl.)

JEZIK: Koristiti odgovarajuće podešavanje jezika, tj. *Serbian (Latin)*.

PORAVNANJE TEKSTA: Levo poravnanje (*Left alignment*), osim u naslovu dokumenta gde se primenjuje srednje poravnanje teksta (*Centred*).

RAZMAK

IZMEĐU REDOVA:

Između redova: jednoređni razmak (ne sme se koristiti jedan red pre i jedan red posle).
Između pasusa: jedan dodatni jednoređni razmak.
Između naslova i teksta: videti informacije u nastavku kod naslova.

RAZMAK IZMEĐU KARAKTERA:	Da se izbegne razmak u tekstu između brojeva i jedinica mere, treba koristiti: - neprekidajući razmak (Ctrl + Shift + <i>space</i>), npr: 10 mg - neprekidajuću crticu (Ctrl + Shift + <i>hyphen</i>), npr: 100-200	
UVLAČENJE REDOVA:	Prvo uvlačenje redova treba da iznosi 1,0 cm od leve margine.	
NABRAJANJE PO TAČKAMA:	Levo poravnanje. Uvlačenje redova: 1,0 cm od leve margine.	
NASLOVNE STRANE:	Srednje poravnanje, najviše 24 reda teksta (BOLD, VELIKA SLOVA). Koristiti naslove iz obrasca (<i>template</i>), npr. „ A. OBELEŽAVANJE ”.	
NASLOVI:	1. NASLOV (BOLD, VELIKA SLOVA) (2 proreda pre i 1 prored posle naslova)	
PODNASLOVI: (samo SmPC)	1.1 Podnaslovi (bold, normalna slova) (1 prored pre i 1 prored posle podnaslova)	
PODNASLOVI: (samo PL)	Podnaslovi (bez brojeva, bold, normalna slova) (1 prored pre i 1 prored posle podnaslova)	
DODATNI PODNASLOVI:	Za dodatne podnaslove u SmPC-u, ne treba koristiti bold font, ni dodatno označavanje brojevima, već podvlačenje (<u>Underline</u>) ili iskošena slova (<i>Italics</i>) ili oba, ali tako da se podnaslovi pojavljuju na konzistentan način u dokumentu, npr: Dodatni podnaslov <u>Dodatni podnaslov</u> <i>Dodatni podnaslov</i> <u><i>Dodatni podnaslov</i></u>	
OZNAČAVANJE NASLOVA BROJEVIMA:	Mora biti u skladu sa važećim obrascima. Ne treba koristiti dodatno označavanje naslova drugim brojevima. Ne treba koristiti automatsko ubacivanje drugih brojeva.	
UOKVIRENI NASLOVI:	<table border="1"><tr><td>1. NASLOV</td></tr></table> Uokvireni naslovi u Aneksu III A (Obeležavanje) obezbeđuju strukturu potrebnih informacija, u cilju uspešnijeg rada podnosioca zahteva, procenitelja i recenzenta, itd; moraju se nalaziti u aneksima tokom celokupnog procesa procene. Međutim, NE smeju se pojaviti na finalnom odštampanom pakovnom materijalu (npr. kartonskoj kutiji, nalepnici na kontejneru), niti na predlogu <i>mock-up</i>-a i uzorcima. Uokvireni naslovi prave se pomoću <i>Outside Borders</i>, a ne umetanjem tabele (<i>Table Insert</i>). Uvek se treba držati uokvirenih naslova, čak i kada nisu primenljivi.	1. NASLOV
1. NASLOV		

NAUČNI SIMBOLI:

Umetnuti u tekst pomoću prozora za simbole (*Insert Symbol*, normalan tekst), npr. μ , α , $\frac{1}{2}$, $\leq$, $\pm$, itd. Ne koristiti *AutoCorrect* za automatsko umetanje simbola koji su uključeni na ponuđenoj listi, kako bi se omogućilo da simboli uvek budu čitljivi.

TABELE:

Font: u slučaju da je tabela isuviše velika da bi se uklopila u datu stranicu, može se prihvatiti nešto manja veličina fonta od slučaja do slučaja, ali samo ukoliko je čitljivost zadovoljavajuća.

Ivice (*Borders*): u vidu jedne linije, crne boje (*colour automatic*), širine $\frac{1}{2}$ pt.

Ne koristiti bojenje pozadine ili senčenje.

UPUĆIVANJE NA DRUGE ODELJKE:

U slučaju potrebe upućivanja na druge odeljke u SmPC-u, ne treba navoditi naslov tog odeljka, već samo njegov broj i potrebno je biti konzistentan u celom tekstu.

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

SENČENJE TEKSTA:

Podnosilac zahteva može da primeni senčenje teksta da bi istakao deo teksta koji ne želi da bude odštampan u konačnoj verziji SmPC-a, PL-a ili pakovanja. Njegova primena treba da bude krajnje ograničena.

- Primer u SmPC-u:

5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: {grupa}, ATC kod: {kod}: Nije još dodeljen

- Primer u Obeležavanju:

12. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA LEK
--

RS-H-000000-001 28 tableta

RS-H-000000-002 56 tableta

RS-H-000000-003 100 tableta

16. PODACI NAPISANI BRAJEVIM PISMOM
--

<Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brajevog pisma.>