

**VODIČ ZA IZRADU  
SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA (SmPC) I UPUTSTVA ZA  
PACIJENTE (PIL)**

Verzija 2 (26.02.2024)

Potrebno je izraditi SmPC i PIL u skladu zahtjevima Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (“Službeni glasnik BiH”, br. 75/11) Dodaci IV, V.

Prilikom tehničke izrade SmPC-a i PIL-a pratite sljedeće smjernice:

Oblik pisma (font): Microsoft Sans  
Serif Veličina slova: 10

Poravnanje:  
- tekst: Justify  
- naslov: Center  
- sadržaj u tabelama: Left

Razmak između redova: 1.0

# VODIČ ZA IZRADU SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA (SmPC) I UPUTSTVA ZA PACIJENTE (PIL)

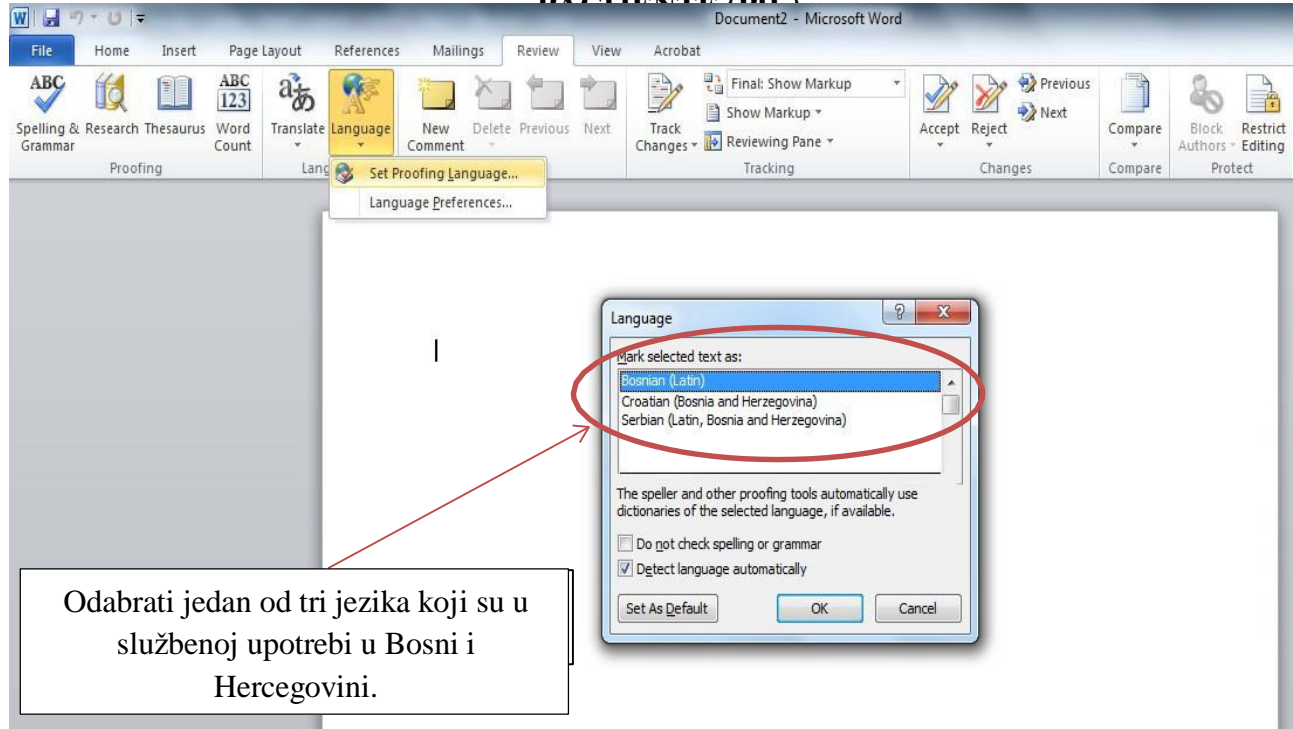
Ne raditi SmPC i PIL u nevidljivim tabelama.

Zabranjeno isticati reklamni logo firme u zaglavlju i podnožju teksta.

U podnožju ubaciti broj stranice.

Margine podesiti na „Normal“

# VODIČ ZA IZRADU SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA (SmPC) I UPUTSTVA ZA PACIJENTE (PI)



Odabrati jedan od tri jezika koji su u službenoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.