

## Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

# UPUTSTVO ZA PISANJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA (SmPC) I UPUTSTVA ZA PACIJENTE (PIL)

(decembar 2013.)

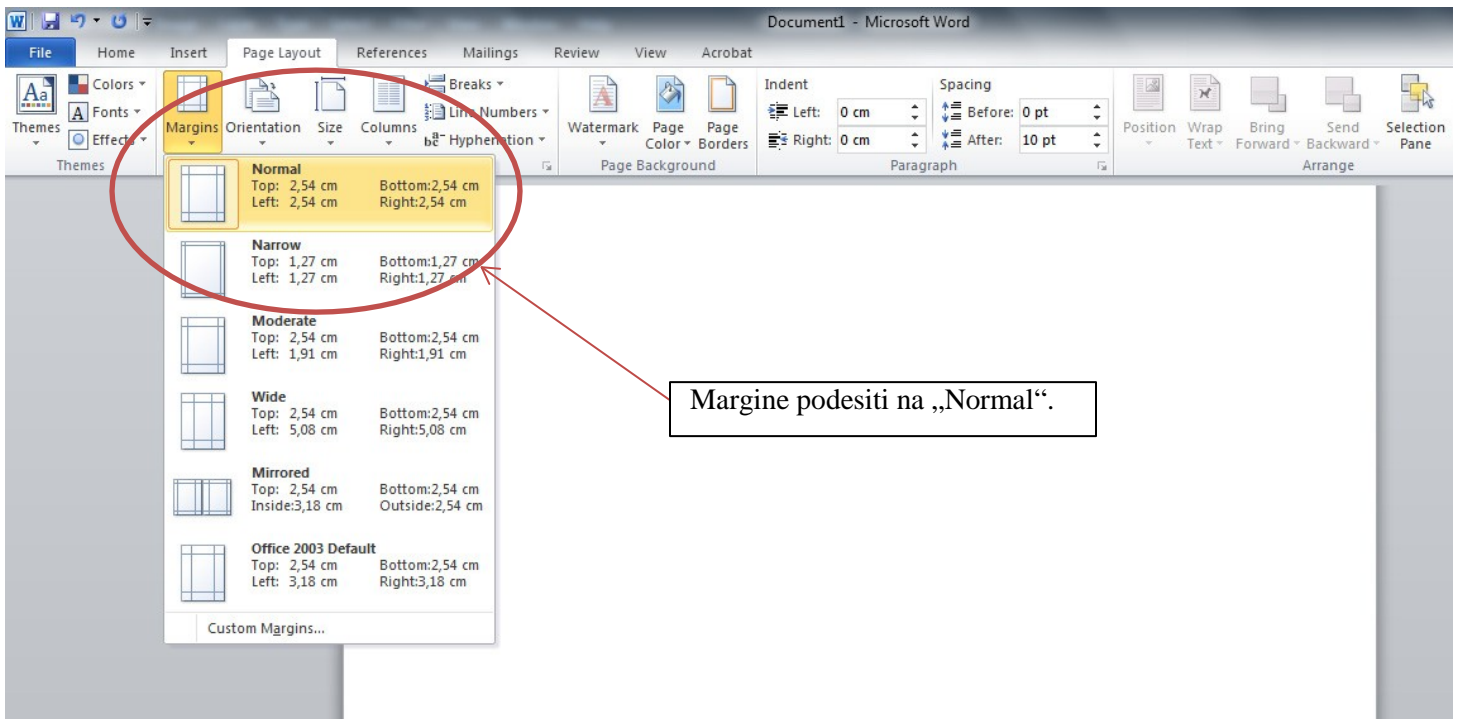
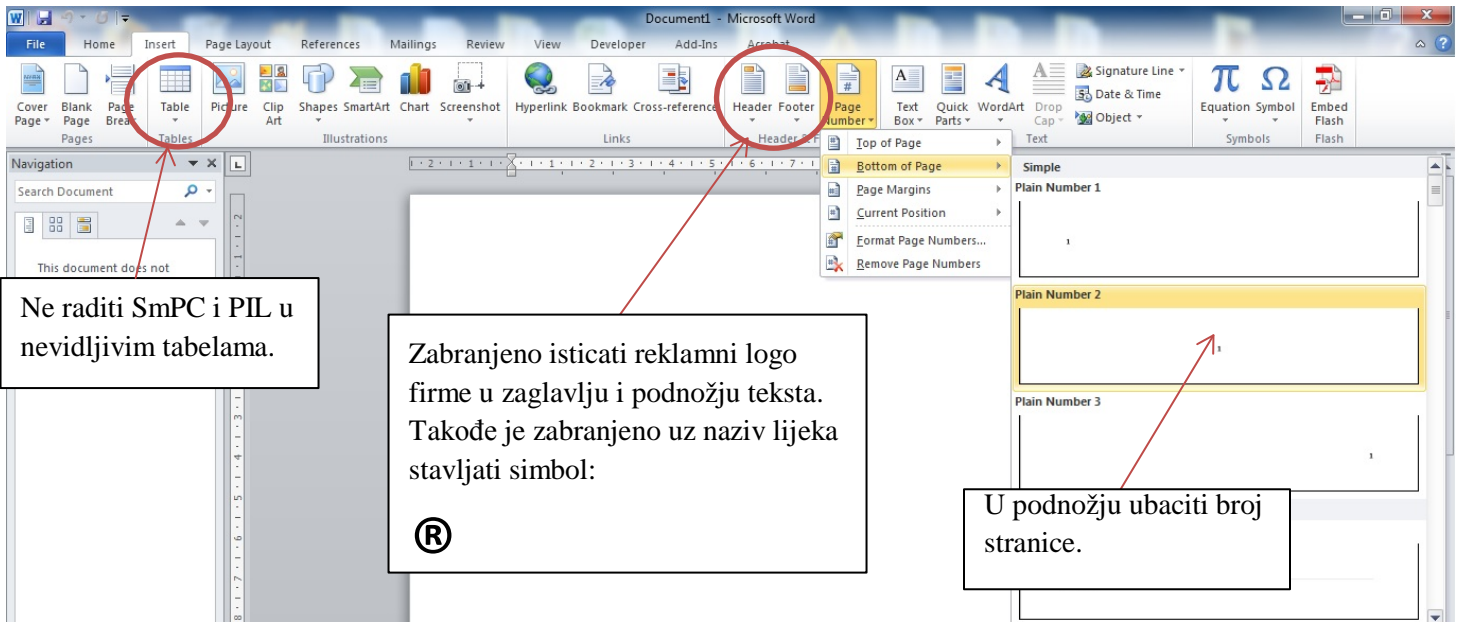
Potrebno je izraditi SmPC i PIL u skladu zahtjevima Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, Dodaci IV, V, Službeni glasnik BiH broj 75/11 (Pravilnik možete pronaći na sajtu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: <http://www.almbih.gov.ba/dokumenti/regulative>).

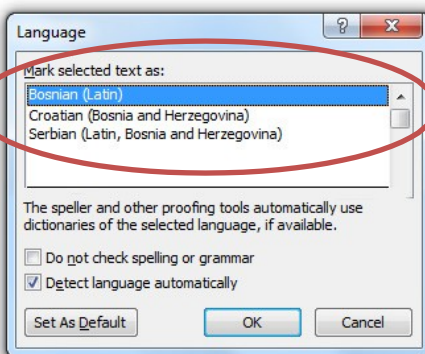
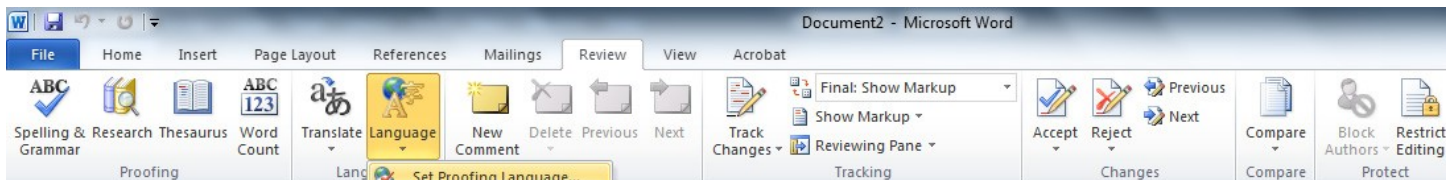
Dostaviti u elektronskoj formi u obliku „word“ dokumenta. Prilikom tehničke izrade SmPC-a i PIL-a pratite sljedeće smjernice:

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

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

Razmak između redova: 1,0





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