

SPC-tiedoston laatimisohje

Tiedoston asiasisältö

- Tiedoston on sisällettävä sekä suomen- että ruotsinkielinen valmisteyhteenvedo.
- Suomenkielisen version on sijoitettava asiakirjassa ensin.
- Ruotsinkielinen versio on sijoitettava alkavaksi omalta sivultaan.
- Yhteiseurooppalaisissa prosesseissa sekä suomen- että ruotsinkielisen valmisteyhteenvedon tulee olla käänös prosessissa hyväksytystä englanninkielisestä common-SPC:stä.

Otsikot

- Otsikkorivin on alettava numerolla, eli ennen numeroa ei saa olla yhtään välilyöntiä, tabulaattoria eikä muita merkkejä.
- Numero on erotettava sen perään tulevasta tekstiosuudesta joko yhdellä tai kahdella välilyönnillä tai yhdellä tabulaattorilla.
- Otsikkoa ei saa jakaa kahdelle riville rivinvaihtonäppäimen (Enter) avulla, vaan Wordin on annettava rivittää otsikko automaattisesti.
- Otsikot on tasattava vasempaan reunaan.
- Otsikkoa ei saa sijoittaa taulukkoon

Huom! Valmisteyhteenvedoa laadittaessa kannattaa käyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen SPC-mallipohjaa, jossa otsikot ovat valmiiksi oikeilla tyyleillä ja muotoiluilla tehtyinä.

1-tason otsikot

- 1., 2., 3., jne.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen 4/2019 mukaiset sitovat 1-tason otsikot löytyvät SPC-mallipohjasta.
- 1-tason otsikot on tehtävä joko Otsikko1 -tyylillä tai Normaali -tyylillä
- Numeron perään on laitettava piste.

2-tason otsikot

- 4.1, 4.2, 5.1, jne.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen 4/2019 mukaiset sitovat 2-tason otsikot löytyvät SPC-mallipohjasta.
- 2-tason otsikot on tehtävä joko Otsikko2 -tyylillä tai Normaali -tyylillä

Sisältö- eli leipäteksti

- Sisältö- eli leipäteksti on kirjoitettava tyylillä Normaali. Jos tiedostoon kopioidaan tekstiä jostain toisesta asiakirjasta, on tarkistettava, että lopullisen asiakirjan sisältö- eli leipätekstin tyyli on varmasti Normaali.
- Toimintotunnisteita eli smart tag:jä ei saa käyttää tekstissä.

Sivun ylä- ja alatunnisteet

- Tiedostossa ei saa käyttää sivujen ylä- ja alatunnisteita.

Kuvat

- Kuvat on tallennettava jpg-muotoon ja sijoitettava oikeille paikoilleen tekstiin/taulukkoon.
- Kuvia ei pidä luoda Wordin avulla.
- Jos kuvan viereen halutaan kirjoittaa tekstiä, kyseiset kuvat ja tekstit kannattaa sijoittaa taulukkoon. Kuvat on silloinkin asetettava omille paikoilleen, eli niihin liittyvän tekstin yhteyteen.

Taulukot

- Taulukot on luotava Word'in taulukkotoiminnolla siten, että jokainen erillinen tietoaimes/-rivi tulee omaan soluunsa.
- Taulukoiden on mahdollista pystysuuntaisille A4-sivuille.

Matemaattiset kaavat

- Matemaattiset kaavat suositellaan tehtäväksi Wordin taulukkotoiminnolla tai tallentamaan kuvina.

Erikoismerkit

- Erikoismerkit lisätään Word valikosta: Lisää/Insert > Merkki/Symbol. Tyyliksi tulee valita normaali teksti.

Logot

- Logoja ei saa käyttää.

Tehosteet

- Fontin värinä on oltava musta.
- Asiakirjassa ei saa käyttää korostusvärejä tai muita erikoistehosteita.

Tallennusmuoto ja tiedoston nimeäminen

- Jos SPC-tiedoston pohjana on käytetty SPC-mallipohjaa eli tiedoston tallennusmuoto on Asiakirjamalli/Document Template, on tiedosto tallennettava Tallenna nimellä -valikkoa käyttäen ja tallennusmuodoksi on muutettava Word-asiakirja/Word Document.
- Tiedosto on nimettävä seuraavasti:

Lääkevalmisteen nimi Vahvuus Lääkemuoto SPC (OTC) Tekstin muuttamispäivämäärä (esim. Valmistex 250, 500 mg tabletti SPC 2020-09-01).

- OTC-lyhennettä käytetään tiedoston nimessä itsehoitoversion tunnuksena, jos valmisteelle on hyväksytty sekä resepti- että itsehoitovalmisteyhteenveto. Jos valmisteyhteenvedosta on olemassa vain itsehoitoversio, OTC-lyhennettä ei käytetä.

Muut tärkeät seikat

- Tiedostossa ei saa olla kansilehteä.
- Lääkevalmisteen nimessä ei saa käyttää lihavoitinta/kursiivia/alleviivausta eikä muitakaan tehokeinoja.
- Tiedostossa ei saa olla teknisiä ala-, ym. viitteitä, itse tehtyjä kenttäkoodeja eikä makroja.
- Jotta tyylit ja muotoilut pysyisivät teknisesti kunnollisina, kannattaa Word-ohjelmasta poistaa ylimääräinen automatiikka Automaattinen korjaus -valikosta.

Tekstin päivääminen ja muutosversiot

- Myyntiluvan haltijan on päivättävä SPC.
- SPC:n päiväys on ilmoitettava muodossa dd.mm.yyyy.
- Sekä suomen- että ruotsinkielisen version lopussa on oltava sama päivämäärä. Jos valmisteyhteenveto on yhteinen Suomelle ja Ruotsille, tekstin päivämäärä saattaa olla Suomessa eri kuin Ruotsissa. Fimeaan toimitettavassa tiedostossa ei ole välttämätöntä ilmoittaa Ruotsin hyväksymispäivämäärää. Halutessaan myyntiluvan haltija voi merkitä molemmat päivämäärät ruotsinkielisen tekstin loppuun muodossa "i Finland: dd.mm.yyyy, i Sverige: dd.mm.yyyy".
- Päiväys ei voi sijoittua tulevaisuuteen.
- Myyntiluvan haltijan on muutettava SPC:n päiväys muutosversioiden yhteydessä (esim. korjaus-versiot tai uudet tekstiehdotukset muutoshakemusten yhteydessä) sekä tiedoston nimeen, että tekstien loppuun.
- Muutosversioiden ollessa kyseessä, Fimeaan on toimitettava Word-muodossa sekä puhdas- että muutosversio tekstistä.