

PL-tiedoston laatimishoje

Tiedoston asiasisältö

- Tiedoston on sisällettävä sekä suomen- että ruotsinkielinen pakkausseloste.
- Suomenkielisen version on sijoitettava asiakirjassa ensin.
- Ruotsinkielinen versio on sijoitettava alkavaksi omalta sivultaan.
- Yhteiseurooppalaisissa prosesseissa sekä suomen- että ruotsinkielisen pakkausselosteen tulee olla käännös prosessissa hyväksytystä englanninkielisestä common PL:stä.

Otsikot

- Otsikkorivin on alettava numerolla, eli ennen numeroa ei saa olla yhtään välilyöntiä, tabulaattoria eikä muita merkkejä.
- Numeron perään on laitettava piste.
- 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.
- Otsikot on tehtävä joko Otsikko1 -tyylillä tai Normaali -tyylillä.

Sisältö- eli leipäteksti

- Sisältö- eli leipäteksti on kirjoitettava tyylillä Normaali. Jos kopioit tiedostoon tekstiä jostain toisesta asiakirjasta, tarkista, 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.

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

- Tiedosto on tallennettava muodossa Word-asiakirja/Word Document.
- Tiedosto on nimettävä seuraavasti:

Lääkevalmisteen nimi Vahvuus Lääkemuoto PL (OTC) Tekstin muuttamispäivämäärä (esim. Valmistex 250, 500 mg tabletti PL 2015-12-04).

- OTC-lyhennettä käytetään tiedoston nimessä itsehoitoversion tunnuksena, jos valmisteele on hyväksytty sekä resepti- että itsehoitopakkausseloste. Jos pakkausselosteesta on olemassa vain itsehoitoversio, OTC-lyhennettä ei käytetä.

Muut tärkeät seikat

- Tiedostossa ei saa olla kansilehteä.
- Lääkevalmisteen nimessä ei saa käyttää lihavoitua/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 PL.
- PL:n päiväys on ilmoitettava muodossa dd.mm.yyyy.
- Sekä suomen- että ruotsinkielisen version lopussa on oltava sama päivämäärä. Jos pakkausseloste on yhteinen Suomelle ja Ruotsille, tekstin päivämäärä saattaa olla Suomessa eri kuin Ruotsissa. Tällöin pakkauksiin liitettävän paperisen pakkausselosteen ruotsinkielisen tekstin loppuun päivämäärät on merkittävä muodossa "i Finland: dd.mm.yyyy, i Sverige: dd.mm.yyyy". Fimeaan toimitettavassa tiedostossa ei ole välttämätöntä ilmoittaa Ruotsin hyväksymispäivämäärää.
- Päiväys ei voi sijoittua tulevaisuuteen.
- Myyntiluvan haltijan on muutettava PL:n päiväys muutosversioiden yhteydessä (esim. korjausversiot tai uudet tekstiehdotukset muutoshakemusten yhteydessä) sekä tiedoston nimeen, että tekstien loppuun.
- Muutosversioiden ollessa kyseessä, Fimeaan on toimitettava Word-muodossa sekä puhdas että muutosversio tekstistä.