

Zmena v uvádzaní hlavičiek na textoch SPC/PIL/OBL

Štátny ústav pre kontrolu liečiv oznamuje držiteľom rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, že s platnosťou od **1. apríla 2026** upravuje formuláciu hlavičiek v schválených textoch SPC/PIL/OBL/IL v súlade so znením potvrdenia o prijatí zmeny a to nasledovne:

Prílohy potvrdenia o prijatí zmeny:

Príloha č. X potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZIA*

Príloha č. X potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZIB*

Príloha č. X potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZP*

**uvedie sa poradové číslo prílohy potvrdenia*

Hlavičky príloh k rozhodnutiam ostávajú nezmenené:

Prílohy rozhodnutia o registrácii:

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 20YY/XXXXX-REG

Prílohy rozhodnutia o predĺžení registrácie:

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení platnosti registrácie, ev. č.: 20YY/XXXXX-PRE

Prílohy rozhodnutia o prevode registrácie:

Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 20YY/XXXXX-TR

Prílohy rozhodnutia o zmene v registrácii:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZME

Formát hlavičiek ostáva nezmenený (Times New Roman, 9pt).

Hlavičky je potrebné uvádzať na každej strane textu.

Úprava formulácie hlavičiek sa v Metodickom pokyne na predkladanie kvalitných prekladov informácie o lieku (MP 150/2025) implementuje v rámci najbližšej aktualizácie.