

## REG-97 Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii

Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 1. 2023

Tento pokyn je vytvořen za účelem shrnutí všech požadavků na předkládání kvalitních překladů informací o přípravku, tj. souhrnu údajů o přípravku (SmPC), příbalové informace (PIL) a textu na obalu léčivého přípravku, z anglického do českého jazyka, a dále k vymezení terminologie používané v informacích o přípravku. Tento pokyn se vztahuje na přípravky registrované procedurou vzájemného uznávání (MR), decentralizovanou procedurou (DC) i centralizovanou procedurou (CAP). Požadavky na terminologii používanou v informacích o přípravku se uplatňují i u přípravků registrovaných národní procedurou (NAR).

Pokyn je vydáván v souladu s právními předpisy uvedenými níže.

Pokyn má doporučující charakter.

Jeho obsah však vychází mj. z požadavků legislativy a pokynů EMA a CMDh, které jsou právně závazné.

### Obsah:

- 1) Právní předpisy a související prameny
- 2) Úvod
- 3) Kritéria, která se berou v úvahu při jazykové kontrole informací o přípravku
- 4) Proces kontroly překladů
- 5) Použité zkratky a termíny
- 6) Příloha pokynu: Terminologický slovníček

### 1. Právní předpisy a související prameny

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „registrační vyhláška“)
- Směrnice 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice 2001/83/ES“)
- Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869) (dále jen „Guideline on Readability“)
- QRD šablona pro MR/DC přípravky a pro CAP přípravky, včetně jejich anotovaných verzí (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>); anotovaná QRD šablona pro MR/DC přípravky (CMDh/201/2005): <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/qrd.html>)
- QRD Appendix I – Statements for use in Section 4.6 “Pregnancy and lactation” of SmPC (dále jen „Příloha č. I QRD šablony“)
- QRD Appendix II – MedDRA terminology to be used in Section 4.8 “Undesirable effects” of SmPC (dále jen „Příloha č. II QRD šablony“)
- QRD Appendix III – Statements on storage conditions (dále jen „Příloha č. III QRD šablony“)
- QRD Appendix IV – Terms/abbreviations for “batch number” and “expiry date” to be used on the labelling of human medicinal products (dále jen „příloha č. IV QRD šablony“)
- Names of EU-EEA countries – Názvy zemí EU a EHP, které se mají používat v informacích o přípravku, ve všech jazycích ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/names-european-union/european-economic-area-countries\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/names-european-union/european-economic-area-countries_en.pdf))

- Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (EMA/CHMP/302620/2017) (dále jen „Guideline on Excipients“) (<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human>;  
verze pro ČR: <https://www.sukl.cz/leciva/pomocne-latky-povinne-uvadene-na-obalech-a-odpovidajici-text>)
- CMDh Best Practice Guide on the submission of high quality national translations (CMDh/255/2012) (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/general-info.html>)
- CMDh Best Practice Guide for the Decentralised and the Mutual Recognition Procedure (CMDh/068/1996) (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma.html>)
- CMDh Best Practice Guide for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html>)
- CMDh Standard Operating Procedure for Article 61(3) changes to patient information (CMDh/098/2005) (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/art-613-procedure.html>)
- Decentralised procedure member states' standard operating procedure (CMDh/078/2005) (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma/dcp.html>)
- Flow chart for the Mutual Recognition (MRP) and Repeat use procedures (RUP) (CMDh/081/2007) (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma/mrp/rup.html>)
- The linguistic review process of product information in the centralised procedure – human (EMA/5542/02) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/linguistic-review-process-product-information-centralised-procedure-human\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/linguistic-review-process-product-information-centralised-procedure-human_en.pdf)) (dále jen „pokyn EMA k jazykové kontrole CAP“)
- Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information (EMA/25090/2002) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-stylistic-matters-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-stylistic-matters-product-information_en.pdf))
- Acceptability of IU as abbreviation for International Units in the strength of human medicinal products (EMA/704692/2012) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/acceptability-iu-abbreviation-international-units-strength-human-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/acceptability-iu-abbreviation-international-units-strength-human-medicinal-products_en.pdf))
- Tables of non-standard abbreviations to be used in the summary of product characteristics (EMA/27236/2003) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics_en.pdf))
- Compilation of QRD decisions on the use of terms (EMA/57325/2011) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-use-terms\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-use-terms_en.pdf))
- Note for guidance on maximum shelf- life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution (CPMP/QWP/159/96 corr) ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003476.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003476.pdf);  
v ČR pokyn REG-46: <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare>)
- Pokyn CMDh „Blue-box requirements“ (CMDh/258/2012) ([Heads of Medicines Agencies: Application for MA \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/heads-of-medicines-agencies-application-for-ma))
- Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2018\\_packaging\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2018_packaging_guidelines_en.pdf))
- Standardní názvy lékových forem, cest podání a obalů (<http://www.sukl.cz/leciva/standardni-nazvy-lekovych-forem-zpusobu-podani-a-obalu-1>) (dále jen „Tabulka X“)
- Recommendations for the implementation of the exemptions to the labelling and package leaflet obligations in the centralised procedure (EMA/135540/2019)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/recommendations-implementation-exemptions-labelling-package-leaflet-obligations-centralised\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/recommendations-implementation-exemptions-labelling-package-leaflet-obligations-centralised_en.pdf)

- Practical information on translations for referral procedures (human) (EMA/583202/2012) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/practical-information-translations-referral-procedures-human\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/practical-information-translations-referral-procedures-human_en.pdf))
- QRD convention to be followed for the EMA-QRD templates (EMA/62470/2007) (dále jen „QRD convention“) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-convention-be-followed-european-medicines-agency-qrd-templates\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-convention-be-followed-european-medicines-agency-qrd-templates_en.pdf))
- MedDRA
- Internetová jazyková příručka Ústavu pro jazyk český Akademie věd České republiky (<https://prirucka.ujc.cas.cz/>)

## 2. Úvod

Tento pokyn vychází z pokynů koordinační skupiny CMDh *Best Practice Guide on the submission of high quality national translations* k MR/DC procedurám, z pokynu EMA k jazykové kontrole překladů u centralizovaných přípravků, z právních předpisů platných v ČR a z dalších pokynů a doporučení EMA a CMDh. Dle pokynu CMDh pro MR/DC procedury příslušný vnitrostátní orgán každého členského státu u žádostí o novou registraci a prodloužení registrace vydá národní rozhodnutí do 30 dnů od ukončení procedury v RMS na základě předložení vysoce kvalitních překladů žadatelem do 7 kalendářních dnů od ukončení procedury.

Dle pokynů CMDh pro změny registrace u MR/DC přípravků držitel u změn typu IA a IB a u změn dle článku 61(3) (změny v označení na obalu nebo v příbalové informaci, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku; tzv. změny typu P) předkládá anglické texty i národní překlady při zahájení procedury, zatímco u změn typu II držitel předkládá národní překlady do 7 kalendářních dnů od ukončení procedury.

U přípravků registrovaných centralizovanou procedurou je kontrola jazykových překladů SmPC, PIL a textu na obalu do českého jazyka nedílnou součástí procesu registrace, prodloužení platnosti registrace, změn registrace, ukončených evropských hodnocení bezpečnosti (např. PSUSA, referral) a dalších procedur, ve kterých EMA schvaluje anglické texty. Český překlad informací o přípravku žadatel předkládá po vydání kladného stanoviska výboru CHMP k dané proceduře, a to do 5 dnů. U změn typu IA se neprovádí jazyková kontrola českých překladů, za správnost překladu odpovídá držitel.

Žadatel musí předložit vysoce kvalitní národní překlady SmPC, PIL a textu na obalu včetně mock-upů (grafických návrhů obalů) v souladu s lhůtami popsány v národních právních předpisech, v pokynech CMDh, resp. v pokynu EMA k jazykové kontrole CAP. Členské státy musí zajistit, aby národní verze informací o přípravku byla věrným překladem finální schválené anglické verze. U MR/DC přípravků je zároveň nutné do překladu informací o přípravku zapracovat národní požadavky na blue-box, které jsou vymezené v pokynu CMDh v souladu s národní legislativou.

Národní překlad nemusí nutně být doslovným překladem každého slova z anglického do českého jazyka. Je proto velmi důležité, aby překlad byl prováděn osobou, která má odborné znalosti v dané oblasti a jejíž mateřský jazyk je čeština. Není možné použít strojový překlad.

Cílem tohoto pokynu je vymezit požadavky na české překlady informací o přípravku a tím zlepšit kvalitu českých překladů schválených anglických common textů v národní fázi MR/DC procedur, resp. anglických textů schválených EMA u CAP procedur. Pokyn poskytuje informace o definovaných kritériích, aby byla zajištěna vysoká kvalita, srozumitelnost a konzistentnost překladů SmPC, PIL a textu na obalu. Předložení vysoce kvalitních národních překladů ve stanoveném harmonogramu rovněž může držitelům usnadnit včasný vstup léčivého přípravku na trh.

## 3. Kritéria, která se berou v úvahu při jazykové kontrole informací o přípravku

V souladu s výše citovanými pokyny žadatel musí předložit vysoce kvalitní národní překlady finálních schválených informací o přípravku v angličtině.

Aby byla zaručena kvalita překladu informací o přípravku, žadatel musí ověřit všechny klíčové náležitosti, konkrétně úplný národní překlad s jasným zněním a zohledňující cílovou skupinu. V SmPC není žádoucí překládat odborné termíny, neboť lékaři jim rozumí a překlad naopak zhoršuje čitelnost textu. Naopak v PIL je třeba odborné termíny nahradit laickými výrazy nebo je doplnit o vysvětlení, přestože jejich výklad není uveden v anglické PIL. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pravopisu, interpunkci a dalším gramatickým aspektům s přihlédnutím k rozsahu redakčních a stylistických změn (např. přeformulování textů), které zajistí, že význam informací bude jasný a srozumitelný a bude v souladu s finálními schválenými informacemi o přípravku v angličtině.

V souladu s národními právními předpisy musí být údaje na obalu a v PIL uvedeny v českém jazyce (pokud Ústav nerozhodne podle § 38 zákona o léčivech jinak). PIL musí odrážet výsledky konzultací se skupinami pacientů, kterým je léčivý přípravek určen, aby se zajistilo, že je pro pacienta čitelná a srozumitelná. Správný, pro pacienta přívětivý překlad PIL je pro pacienta stejně důležitý jako vysoce kvalitní odborně správný překlad SmPC pro lékaře a další zdravotnické pracovníky. Toho se často nedosáhne doslovným překladem anglického textu.

Návrh informací o přípravku má vzít v úvahu následující aspekty:

- a) soulad národního překladu s finálními schválenými informacemi o přípravku v angličtině;
- b) použití QRD šablony (národní jazykové verze pro daný stát);
- c) dodržování národních požadavků na formátování textů;
- d) použití příslušné odborné terminologie;
- e) konzistence terminologie s jinými schválenými léčivými přípravky (originální léčivé přípravky, generické léčivé přípravky nebo léčivé přípravky v podobné skupině);
- f) uživatelsky přívětivá terminologie (pro PIL);
- g) národní požadavky na blue-box.

#### a) Soulad národního překladu s finálními schválenými informacemi o přípravku v angličtině

Žadatel musí zajistit věrný překlad finálních informací o přípravku schválených v MR/DC/CAP proceduře, aby nedošlo k vynechání vět, termínů nebo odstavců a/nebo k přidání nových informací, které nebyly předmětem posouzení a jsou nad rámec schválených anglických textů. To je obzvláště důležité, pokud je překlad tvořen souběžně s hodnocením anglických textů v průběhu MR/DC procedury.

V českém překladu textů lze akceptovat pouze takové úpravy nad rámec schválených anglických textů, které mají vysvětlující charakter (např. vysvětlení odborného termínu v PIL v závorce za odborným termínem).

Případně lze akceptovat i úpravu vyjádření síly, pokud je to nutné s ohledem na již registrované léčivé přípravky v ČR se stejnou léčivou látkou a/nebo se stejnou či podobnou lékovou formou z důvodu zachování konzistence na národním trhu.

U MR/DC přípravků s OTC výdejem se české texty (OTC PIL a OTC text na obalu) mohou odchýlit od schválených common textů v náležitostech souvisejících s OTC výdejem. Více informací k OTC přípravkům viz níže.

#### *Výrobci odpovědní za propouštění šarží v PIL*

U MR/DC přípravků se v českém překladu PIL uvádějí všichni výrobci odpovědní za propouštění šarží dle Application Form, resp. dle finální schválené common PIL, pokud jsou v ní uvedeny.

U CAP přípravků jsou výrobci odpovědní za propouštění šarží uvedeni ve finální schválené anglické PIL a v Příloze II, a uvádějí se i v českém překladu PIL a Přílohy II.

Co se týče požadavků na **tištěnou** PIL: pokud je schváleno více výrobců odpovědných za propouštění šarží, v souladu s anotovanou QRD šablonou pro MR/DC přípravky a s anotovanou QRD šablonou pro CAP přípravky musí být v tištěné PIL uvedeny pouze název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

### *MR/DC přípravy s různým způsobem výdeje v jednotlivých státech*

Pro MR/DC přípravy s různým způsobem výdeje v jednotlivých státech zahrnutých do procedury se v jedné common PIL a jednom common textu na obalu schvaluje text dle QRD šablony a další náležitosti jak pro Rx výdej, tak pro OTC výdej, přičemž pro účely odlišení v common textech se informace vztahující se specificky pouze k danému způsobu výdeje označují vhodnými nadpisy. V národní fázi procedury musí žadatel zohlednit způsob výdeje daného přípravku v ČR, který byl odsouhlasený v evropské fázi procedury, a předložit český překlad PIL a textu na obalu, který bude obsahovat text dle QRD šablony a další náležitosti pro daný způsob výdeje.

Pokud je v rámci jednoho registračního čísla v ČR schválen OTC i Rx výdej (např. malé velikosti balení jsou OTC, velké velikosti balení jsou Rx), žadatel předkládá dvě separátní PIL a dva separátní texty na obalu dle způsobu výdeje příslušných velikostí balení daného přípravku.

Z hlediska způsobu výdeje se u OTC přípravků mohou české texty (OTC PIL a OTC text na obalu) odchýlit od schválených common textů pouze v náležitostech souvisejících s OTC výdejem. Pro tyto účely lze využít koncept národního blue-boxu.

OTC náležitosti ve schválených českých textech (OTC PIL a OTC textu na obalu), které jsou nad rámec schválených common textů, je třeba zachovávat i v následných změnách registrace s dopadem do informací o přípravku.

#### b) Použití QRD šablony (národní jazykové verze pro daný stát)

Existuje separátní QRD šablona pro CAP přípravy a QRD šablona pro MR/DC přípravy, včetně anotovaných verzí. Aktuálně platné verze QRD šablon jsou zveřejněny na webových stránkách EMA, resp. CMDh, viz odkazy v úvodu tohoto pokynu.

V překladech je třeba použít poslední schválenou verzi QRD šablony a jejích příloh. Žadatel nemá používat jiné nadpisy, podnadpisy a věty, ale pouze ty, které jsou uvedeny v aktuální QRD šabloně a jejích přílohách.

#### c) Dodržování národních požadavků na formátování textů

Žadatel musí splnit národní požadavky na formátování textů (typ a velikost písma, odstavce, odsazení, záhlaví a zápatí atd.) v informacích o přípravku. V souladu s pokynem „QRD convention“ Ústav vymezuje tyto požadavky na formátování českých textů: písmo – Times New Roman, velikost písma – 11 bodů, styl písma – běžný, barva písma – černá (zvolit „automatická“ v menu Písmo/Barva písma). Je třeba dodržet i další požadavky na formátování textů uvedené v citovaném pokynu „QRD convention“, na který Ústav tímto odkazuje. Dále mají být dodrženy požadavky Guideline on Readability.

U MR/DC i NAR přípravků Ústav na začátku SmPC a PIL uvádí spisovou značku správního řízení, ve kterém byla schválena daná verze českých textů. V tištěné PIL se spisová značka neuvádí.

#### d) Použití příslušné odborné terminologie

Odborné termíny použité v překladu informací o přípravku musí být pečlivě ověřeny. Žadatel má použít vhodnou odbornou terminologii a vzít v úvahu, že pokud je v anglickém textu uveden standardní text, je třeba použít standardní překlad, a to:

- 1) Ve všech bodech, ve kterých je uvedena léková forma, je třeba použít standardní název lékové formy podle EDQM. Standardní názvy lékových forem v anglickém jazyce a odpovídající český překlad jsou uvedeny v Tabulce X, která je zveřejněna na webu SÚKL a pravidelně aktualizována;
- 2) Informace v bodě 4.6 SmPC musí být v souladu se schváleným zněním uvedeným v Příloze č. I QRD šablony;
- 3) Informace v bodě 4.8 SmPC – vyjadřování frekvence podle MedDRA a názvy tříd orgánových systémů podle MedDRA musí být v souladu se zněním uvedeným v Příloze č. II QRD šablony;
- 4) Informace v bodě 6.4 SmPC musí být v souladu se schváleným zněním podmínek pro uchovávání v Příloze č. III QRD šablony;
- 5) Informace týkající se čísla šarže a doby použitelnosti musí být v souladu s Přílohou č. IV QRD šablony;
- 6) Informace týkající se maximální doby použitelnosti pro sterilní přípravky po prvním otevření nebo po rekonstituci jsou uvedeny v pokynu REG-46, resp. v pokynu EMA (CPMP/QWP/159/96 corr);

- 7) Pro léčivé látky a pomocné látky se v souladu s registrační vyhláškou vždy používá český název;
- 8) Upozornění vztahující se k přítomnosti pomocných látek se známým účinkem musí být v souladu s českou verzí přílohy ke Guideline on excipients (Pomocné látky povinně uváděné na obalech a odpovídající text v příbalové informaci), která je zveřejněna na webu SÚKL;
- 9) Ve všech bodech, ve kterých je uveden způsob podání a primární obal, se musí použít standardní termíny v souladu s EDQM. Standardní názvy pro cesty podání a pro obaly v anglickém jazyce a odpovídající český překlad jsou uvedeny v Tabulce X.
- 10) Žadatel musí zohlednit specifické pokyny týkající se uvedení Braillova písma. V souladu se zákonem o léčivech musí být v ČR název přípravku uveden na vnějším obalu také Braillovým písmem, není-li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak.

V informacích o přípravku žadatel rovněž musí respektovat pravidla uvedená v příslušných pokynech a doporučeních EMA (stylistic matters, názvy zemí EU a EHP, zkratky mezinárodních jednotek ve vyjádření síly, nestandardní zkratky používané v SmPC apod.) i pravidla českého pravopisu.

Pro účely zajištění správného překladu odborných termínů Ústav vydává terminologický slovníček s překlady vybraných anglických odborných termínů do českého jazyka jako přílohu tohoto pokynu (viz kapitola 6). Ústav doporučuje žadatelům, aby se při přípravě českých překladů informací o přípravku řídili terminologickým slovníčkem.

e) Konzistence terminologie s jinými schválenými léčivými přípravky (originální léčivé přípravky, generické léčivé přípravky nebo léčivé přípravky v podobné skupině)

Žadatel má vzít v úvahu terminologii, která již byla schválena regulační autoritou u referenčního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou nebo ze stejné terapeutické skupiny. U generických přípravků, jejichž referenčním přípravkem je CAP přípravek, má žadatel pro národní překlad relevantních bodů v SmPC a PIL použít schválený český text CAP přípravku, za předpokladu, že použité termíny odpovídají aktuální běžně používané terminologii.

Co se týče patentů coby jednoho z typů práv průmyslového vlastnictví: v souladu s ustanovením § 31 odst. 9 zákona o léčivech se v rámci registračního řízení **neposuzují** práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. Pokud existence patentu (patentů) vede k rozdílům v informacích o přípravku ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem a žadatel si přeje odstranit v textech svého léčivého přípravku informace chráněné patentovým právem, je třeba toto odpovídajícím způsobem uvést/označit při předkládání národních překladů. U MR/DC přípravku je v tomto případě nezbytné předložit české texty zcela v souladu se schválenými common texty, revizemi v nich odstranit příslušné informace a formou komentáře uvést, že se jedná o informace chráněné patentovým právem.

Na webových stránkách SÚKL jsou zveřejněny české překlady harmonizovaných textů schválených v rámci evropských hodnocení bezpečnosti, které mají být následně implementovány do informací o přípravku: referral (<http://www.sukl.cz/leciva/referral>), PSUSA (<http://www.sukl.cz/leciva/psusa>) a doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům (<http://www.sukl.cz/leciva/doporuzeni-prac-ke-zhodnocenym-signalum>). Dále jsou zveřejňovány harmonizované texty pro aktualizaci informací o přípravku na základě doporučení CMDh (<http://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-informaci-o-pripravku-doporuzeni-cmdh>).

V pediatrické agendě (<http://www.sukl.cz/leciva/pediatricka-agenda>) jsou pro pediatrický worksharing dle článku 45 či 46 nařízení 1901/2006 u léčivých látek zhodnocených do konce r. 2018 na webu SÚKL zveřejněny české překlady textů pro implementaci do informací o přípravku. Od r. 2019 Ústav zveřejňuje pouze nové PAR v anglickém jazyce, z jejichž závěrů vyplývají požadavky na aktualizaci SmPC a PIL.

f) Uživatelsky přívětivá terminologie (pro PIL)

Registrační vyhláška definuje srozumitelnost PIL následujícím způsobem: příbalová informace je srozumitelná, pokud pacienti jsou schopni v příbalové informaci nalézt informace nezbytné pro správné a bezpečné používání léčivého přípravku, porozumět jim a postupovat podle nich.

Příbalová informace má být napsána v jazyce srozumitelném pro pacienta a má reflektovat terminologii, která bude pacientovi dobře známa.

Kromě toho je třeba mít na paměti, že PIL podléhá provedení tzv. User Testingu (konzultace s cílovými skupinami pacientů) v souladu s Guideline on Readability. Žadatel musí zajistit, aby terminologie používaná v národních překladech PIL, pro kterou byl proveden User Testing, byla uživatelsky přívětivá a vhodná pro cílové skupiny pacientů.

g) Národní požadavky na blue-box

V informacích o přípravku má žadatel zohlednit všechny národní požadavky na blue-box. Národní požadavky pro ČR týkající se blue-boxu u MR/DC přípravků jsou vymezeny v pokynu CMDh *Blue-box requirements*, pro CAP přípravky jsou požadavky vymezeny v pokynu EMA *Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union*.

#### **4. Proces kontroly překladů**

U MR/DC i CAP přípravků žadatel musí Ústavu předložit vysoce kvalitní české překlady SmPC, PIL a textu na obalu v souladu s národními legislativními požadavky a s pokyny EMA a CMDh. Pro národní překlady se musí použít finální schválené anglické texty, nikoli texty z dřívějších fází procedury.

Ústav doporučuje žadatelům o registraci a držitelům rozhodnutí o registraci, aby vzali v úvahu kritéria definovaná výše. Je třeba se vyvarovat jakékoli odchylky od uvedených principů.

Při použití vícejazyčného obalu je třeba pečlivě zvážit překlad, zejména pokud jde o text na obalu a PIL, s ohledem na požadavek stanovený v zákoně o léčivech, že u vícejazyčných obalů musí být obsah uvedených údajů ve všech jazycích shodný.

Žadatel/držitel si může zažádat o cizojazyčný obal, není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku. Ústav/QRD skupina může mj. umožnit, aby označení na obalu nebylo v českém jazyce (tzv. cizojazyčný obal). Cizojazyčný obal může být schválen v anglickém, německém nebo slovenském jazyce. Kompletní podmínky pro použití cizojazyčného obalu jsou uvedeny v registrační vyhlášce. Podmínky pro CAP přípravky jsou dále ještě uvedeny v pokynu EMA/135540/2019. U MR/DC přípravků může žadatel/držitel požádat o cizojazyčný obal při registraci přípravku, prodloužení platnosti registrace nebo samostatně formou národní žádosti o změnu v označení na obalu nebo v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (změna typu P).

**U MR/DC přípravků** Ústav provede kontrolu českých překladů v národní fázi řízení o registraci a vydá rozhodnutí o registraci poté, co budou odsouhlaseny finální české texty a vyřešeny mock-upy.

Pokud je kvalita českých překladů nepřijatelná, Ústav informuje žadatele o zjištěných nedostatcích a vyzve jej k jejich odstranění a předložení aktualizovaných českých překladů. V tomto případě Ústav neprovádí žádné opravy v textech.

Pokud předložené překlady vyžadují určité úpravy, Ústav je provede přímo v textech formou revizí nebo své připomínky uvede formou komentářů v textech, a vyzve žadatele k provedení požadovaných úprav.

Lhůta pro dokončení procedury v národní fázi je pozastavena v případě požadavku na opětovné předložení informací o přípravku, a kdykoli je žadatel vyzván k odstranění zjištěných nedostatků.

Pokud je v rámci kontroly českého překladu zjištěna chyba v common textech, do 14 dnů od ukončení evropské fáze procedury je možné upozornit na tuto skutečnost RMS a zajistit opravu chyby v common textech a následně i v národních překladech.

Žadatel by měl přijmout navržené změny a provést požadované úpravy nebo odůvodnit jejich nepřijetí, a následně předá Ústavu finální verzi informací o přípravku. V rámci tohoto procesu kontroly překladu mají žadatelé respektovat lhůty vymezené v pokynu CMDh pro MR/DC procedury a texty komunikovat s Ústavem pokud možno bez časové prodlevy, aby ke schválení informací o přípravku došlo včas a mohla být dodržena lhůta pro vydání rozhodnutí o registraci.

Po finalizaci kontroly českých překladů v národní fázi si Ústav s žadatelem prostřednictvím souhlasného e-mailu odsouhlasí finální znění informací o přípravku (SmPC, PIL, text na obalu).

Stejným způsobem probíhá kontrola českých překladů v případě změn registrace a prodloužení registrace.

U **centralizovaných přípravků** Ústav provede kontrolu českých překladů do 14 dnů od jejich předložení, příp. ve zkráceném termínu dle požadavků EMA, a revidované texty Ústav zasílá žadateli/držiteli a do EMA. U nové registrace a rozšíření registrace Ústav vyplňuje formulář QRD Form, ve kterém se vyjádří ke kvalitě předloženého překladu.

Pokud je u nové registrace kvalita českých překladů nepřijatelná, Ústav do 3 dnů vrátí překlad žadateli a EMA a uvede důvody pro nepřijatelnost překladu. Žadatel musí Ústavu předložit nový český překlad.

Pokud předložené překlady vyžadují určité úpravy, Ústav je provede přímo v textech formou revizí nebo své připomínky uvede formou komentářů v textech. Žadatel by měl přijmout navržené změny a provést požadované úpravy nebo odůvodnit jejich nepřijetí. V případě, že žadatel má námitky k revizím překladu, kontaktuje Ústav a následně probíhá komunikace mezi Ústavem a žadatelem, dokud připomínky nejsou vypořádány.

## **5. Použité zkratky a termíny**

Abecední seznam použitých zkratk:

- CHMP – Výbor pro humánní léčivé přípravky
- CMDh – koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy
- CAP – centralizovaná procedura
- DC – decentralizovaná procedura
- EDQM – Evropské ústředí pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy
- EHP – Evropský hospodářský prostor
- EMA – Evropská agentura pro léčivé přípravky
- EU – Evropská unie
- INN – mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací
- MAH – držitel rozhodnutí o registraci
- MedDRA – Medical Dictionary for Regulatory Activities – odborná terminologie používaná jako standard pro oblast lékové regulace a farmakovigilance
- MR – procedura vzájemného uznávání
- NAR – národní procedura
- OTC – výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu
- PAR – výsledky hodnocení
- PIL – příbalová informace
- PRAC – farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik
- PSUSA – jednotné hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti
- QRD šablona – šablona pro informace o přípravku vytvořená pracovní skupinou Quality Review of Documents
- RMS – referenční členský stát
- Rx – výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis
- SmPC – souhrn údajů o přípravku
- SÚKL, Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Použité termíny:

- Common texty – informace o přípravku v anglickém jazyce schválené v MR/DC proceduře
- Držitel – držitel rozhodnutí o registraci
- Informace o přípravku – Souhrn údajů o přípravku, Příbalová informace a Označení na obalu
- Vícejazyčný obal – údaje uvedené na obalu léčivého přípravku jsou uvedeny ve více jazycích zároveň (včetně českého jazyka)
- Cizojazyčný obal – údaje uvedené na obalu léčivého přípravku jsou uvedeny v jiném než českém jazyce



- SÚKL kód – kód léčivého přípravku přidělený Ústavem, který identifikuje léčivý přípravek, jeho sílu, lékovou formu a velikost balení
- Registrační číslo – je číslo udělené Ústavem, které je u uvedeno v rozhodnutí o registraci, a identifikuje každou sílu i lékovou formu léčivého přípravku. Jedno registrační číslo může mít více SÚKL kódů (tj. prezentací/velikostí balení)
- Velikost balení – počet jednotek v jednom balení (např. 30 tablet, 2 injekční lahvičky)

## **6. Příloha pokynu: Terminologický slovníček**

Ústav spolu s tímto pokynem vydává terminologický slovníček s vybranými anglickými odbornými termíny a jejich správnými překlady do českého jazyka. Do slovníčku jsou zařazeny odborné termíny, ve kterých se často chybí; slovníček v žádném případě nepředstavuje kompletní výčet všech anglických termínů uváděných v informacích o přípravku. U některých pojmů jsou vedle správného českého překladu uvedeny i nesprávné překlady, se kterými se Ústav často setkává.

Odbornou terminologii a správný český překlad Ústav čerpal z publikované odborné literatury, jako jsou doporučené terapeutické postupy a odborné lékařské články, i z dalších zdrojů, jako je Velký lékařský slovník či Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN).

Dále Ústav vychází z odborné terminologie uvedené v MedDRA. Případné odchylky od české jazykové verze MedDRA terminologie odpovídají ustálené odborné české terminologii používané v klinické praxi. Pro účely přípravy národního překladu odborné terminologie v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci jsou termíny uvedené v terminologickém slovníčku nadřazeny MedDRA terminologii.

Ve slovníčku jsou uvedeny i nejčastější chyby z hlediska české gramatiky. Zde Ústav vycházel z pravidel českého pravopisu, která jsou dostupná v internetové jazykové příručce Ústavu pro jazyk český Akademie věd České republiky.

Z důvodu možnosti provádění průběžných aktualizací dle potřeby je terminologický slovníček vydán formou samostatné přílohy k pokynu, jako REG-97 Příloha 1.