



Kontrola překladů u centralizovaně registrovaných přípravků

MUDr. Martina Kotulková
Vedoucí oddělení národní regulace

Obsah

- 👁 Ohlédnutí za loňským seminářem (překlady, pokyn REG-97 a terminologický slovníček)
- 👁 Podnět AIFP ke kontrole překladů
- 👁 Novinky v agendě překladů CAP
- 👁 Procesní aspekty jazykové kontroly překladů CAP
- 👁 Odborné aspekty jazykové kontroly překladů
- 👁 Závěr (na co se zaměřit do budoucna)

Pohled zpět

- 👁️ Seminář sekce registrací 05/2024:
- 👁️ představení pokynu REG-97 a jeho přílohy (terminologický slovníček)
- 👁️ shrnutí požadavků na předkládání kvalitních překladů SmPC, PIL a textu na obalu z anglického do českého jazyka
- 👁️ vymezení terminologie používané v informacích o přípravku
- 👁️ nejčastější chyby v českých textech
- 👁️ příklady oprav v českých textech

Schůzka SÚKL s Asociacemi 09/2024 – podnět AIFP

👁 Stylistické úpravy v textech, zodpovědnost za znění textů:

AIFP: Opakovaně se setkáváme se situací, kdy text k MRP/DCP/CP, který je dlouhodobě (několik let) bez stylistických úprav, je v české verzi nově připomínkován více jak 100 úpravami, i když se v anglické verzi nic nezměnilo. [...] Kvalita textů by měla být především zodpovědností držitele. [...] Velmi bychom ocenili, kdyby stylistické úpravy textů ze strany hodnotitele, pokud je text gramaticky i obsahově/medicínsky správný, byly minimalizovány. [...] Stejně tak se stává, že dochází k úpravám v textech v závislosti na stylistickém projevu jednotlivých hodnotitelů.

👁 SÚKL si od AIFP vyžádal konkrétní příklady oprav v textech + si připravil i svoje příklady z poslední doby

👁 z časových důvodů podnět AIFP nakonec diskutován jen v obecné rovině, příklady oprav nebyly prezentovány

👁 shoda na tom, že jde o zásadní téma na separátní schůzku SÚKL s AIFP

Schůzka SÚKL s Asociacemi 09/2024

- 👁 Vyjádření SÚKL – výňatek ze zápisu z jednání s Asociacemi:
- 👁 *Souhlasíme, že za texty léčivých přípravků je primárně zodpovědný držitel rozhodnutí o registraci, nicméně určitou míru zodpovědnosti nese i SÚKL, který texty schvaluje a následně zveřejňuje v databázi léčivých přípravků na webu SÚKL. [...] Vnímáme, že hlavním problémem ze strany MAH u revizí českých překladů centralizovaně registrovaných LP je reportování korporátu, kolik chyb v textech SÚKL našel. Při posuzování textů se nutně uplatňuje individuální přístup každého posuzovatele, jeho cit pro jazyk, formulační schopnosti apod., a v tomto ohledu tedy nelze očekávat zcela identické výstupy. V agendě revizí textů se setkáváme převážně s pozitivními reakcemi držitelů a poděkováním za provedené úpravy.*
- 👁 *Návrh za SÚKL: separátní schůzka (zástupců SÚKL a AIFP, příp. ČAFF, SVOPL – tyto asociace však žádné podněty k revizím textů na schůzce nevznesli) pouze na toto téma.*
- 👁 <https://sukl.gov.cz/asociace/setkani-se-zastupci-caff-aifp-svopl-a-catp-ze-dne-26-9-2024/>

Schůzka SÚKL s AIFP 01/2025

- 👁 schůzka zaměřena především na kontrolu překladů centralizovaně registrovaných LP (dále jen „CAP“)
- 👁 na schůzce diskutováno:
 - procesní aspekty jazykové kontroly překladů, včetně harmonogramu
 - komunikace s EMA/centrálou vs. lokálním zastoupením držitelů
 - anonymizace revizí v textech CAP
 - podněty a příklady oprav v textech



Novinky v agendě překladů CAP

Novinky v agendě překladů CAP

👁 v únoru 2025 **aktualizován pokyn EMA k překladům CAP:**

The linguistic review process of product information in the centralised procedure (*EMEA/5542/02/rev. 6; **February 2025***):

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/linguistic-review-human>

👁 **nejdůležitější novinky, které pokyn zavádí:**

- zveřejňování **clean i track verzí** textů na webu EMA
- titulní strana textů – nově vkládán **text v rámečku**

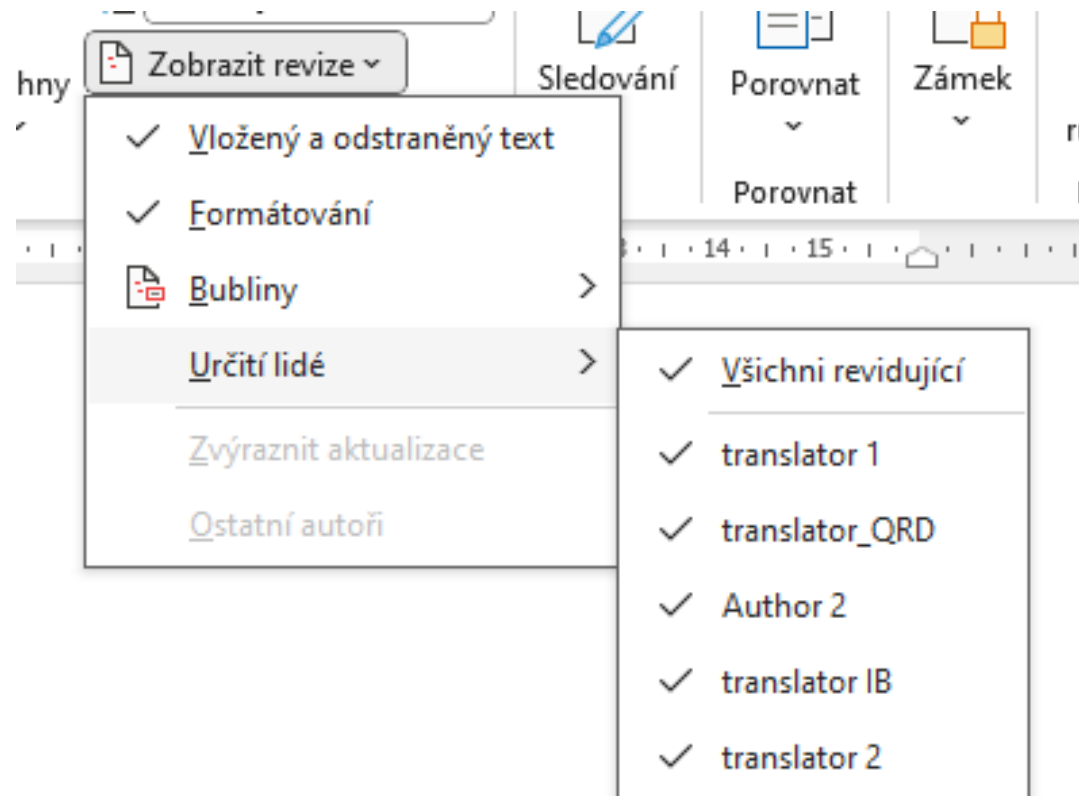
Novinky v agendě překladů CAP

- 👁 pro všechny CAP požadovány track i clean verze informací o přípravku, na webu EMA dosud zveřejňovány pouze **clean verze** textů
- 👁 od konce března 2025 na webu EMA **nově zveřejňovány track verze** informací o přípravku pro **referenční CAP** s registrovanými generickými LP/ hybridními LP/ biosimilars – po schválení změny registrace
- 👁 ve všech jazykových mutacích track verzí textů zveřejněných na webu EMA – revize v **anonymizovaném** formátu (jako „autor“), v zodpovědnosti MAHů

Novinky v agendě překladů CAP

Anonymizovaný formát revizí

- 👁 v předložených českých textech jsou revize za MAH od více lidí – viz příklad
- 👁 MAH se tedy nevyhne následné anonymizaci revizí, tak aby ve textech zveřejněných na webu EMA byly všechny revize (za MAH i za SÚKL) uvedeny jen jako „autor“



Novinky v agendě překladů CAP

 **text v rámečku na titulní straně textů – zveřejněn ve všech jazycích:**

[tracked-product-information-annexes-statement-translation-cover-page_en.docx](#)

- odkaz na tento dokument je přes pokyn EMA k překladům CAP
- v dubnu 2025 aktualizován český překlad
- uvedení v českých textech – jen pokud je v EN textech

Tento dokument představuje schválené informace o přípravku <název léčivého přípravku> se změnami v textech, které byly provedeny od předchozí procedury s dopadem do informací o přípravku (<číslo procedury / číslo případu IRIS>) a které jsou vyznačeny revizemi.

Další informace k tomuto léčivému přípravku naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<název léčivého přípravku>](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<název_léčivého_přípravku>)



Procesní aspekty kontroly překladů CAP

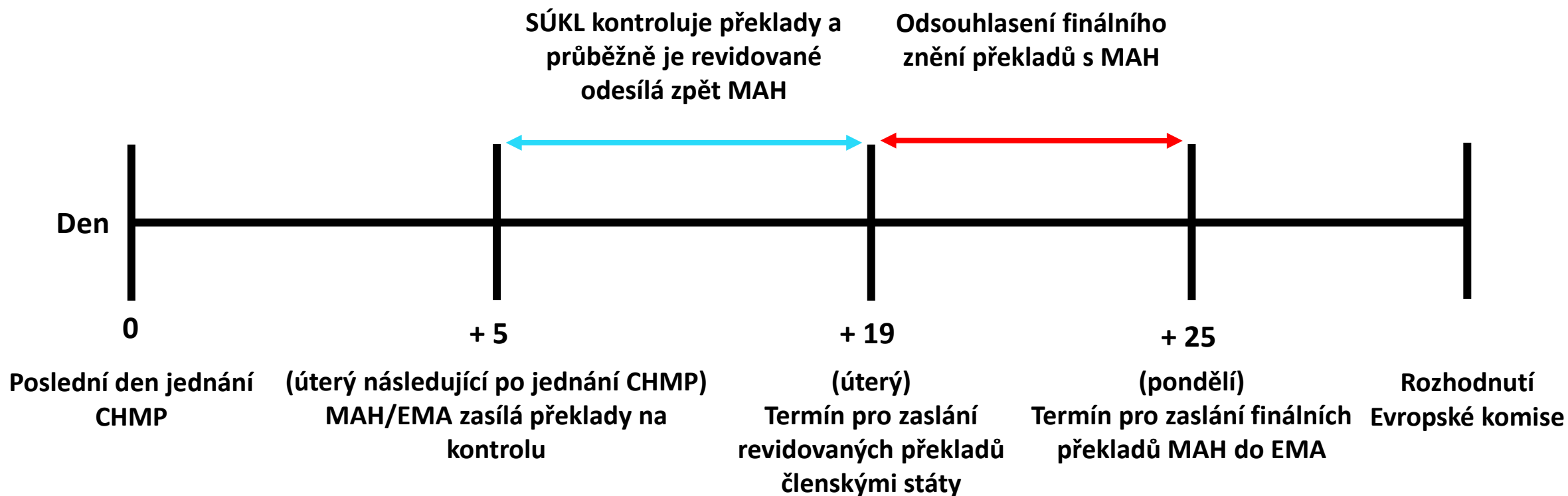
Pokyn EMA k jazykové kontrole překladů CAP

- 👁 harmonogramy pro jednotlivé procedury – v kalendářních dnech, nikoli v pracovních dnech
- 👁 Nová registrace, line-extension:

Following the adoption of a positive CHMP opinion, applicants will provide the translations in all other EU languages³ of the final adopted EN PI, Annex IV and Annex related to article 127a (if applicable), to the Agency at the latest 5 days after the CHMP opinion (Day 215). In view of the short timeframe for finalisation of the translations, and in order to optimise the quality of the translations, applicants/marketing authorisation holders (MAHs) are strongly advised to **initiate the translation process well in advance of the opinion (e.g. after Day 180).**

= národní překlady textů začít připravovat v dostatečném předstihu, již po Dni 180

Harmonogram jazykové kontroly překladů CAP



Odesílání revidovaných překladů zpět MAH

- 👁 SÚKL odesílá revidované překlady průběžně (ne až v Den +19) na kontakt uvedený v průvodním e-mailu (většinou se překlady odesílají na centrálu MAH)
- 👁 následná komunikace (tzn. dořešení finální podoby překladů) probíhá často s českým zastoupením, ale někdy i s centrálou (anglicky hovořící osobou)

Přístup SÚKL – dořešení finálních překladů

- 👁 preferujeme včasnou komunikaci (krátce po odeslání revidovaných textů držiteli)
- 👁 SÚKL je otevřený diskusi, pokud MAH nesouhlasí s některými našimi revizemi
- 👁 SÚKL akceptuje provedení úprav až v příští textové změně (pokud je to možné s ohledem na charakter revizí), má-li k tomu MAH relevantní důvod

Problémy, se kterými se SÚKL potýká

👁 Pozdní zasílání překladů

- V Den +5 je předloženo jen cca 50 % překladů, většina zbývajících překladů přijde do Dne +8, některé překlady ale přijdou až v dalším týdnu (Den +11 či později)
- zkracuje se tím doba pro SÚKL na kontrolu překladů
- **Prosba na MAH: zajistit včasné předložení překladů, tj. v Den +5**

👁 Zasílání upomínek před uplynutím termínu pro odeslání revidovaných textů

- dlouhodobý problém, řeší i EMA
- nově v dokumentech EMA k harmonogramům: upozornění, že držitelé nemají upomínky posílat před stanoveným termínem
- SÚKL zná a eviduje si termín pro odeslání revidovaných textů
- **Prosba na MAH: neposílat upomínky před stanoveným termínem**

Problémy, se kterými se SÚKL potýká

👁 Překlady zaslány znovu bez uvedení důvodu

- např. MAH pošle texty v Den +5 a pak znovu v Den +8
- v průvodním e-mailu často chybí informace, proč jsou překlady zaslány znovu, např. zda se v textech něco mění (a v jaké jazykové verzi), nebo že překlady nebyly zaslány všem MS, a proto jsou nyní zaslány znovu
- SÚKL pak musí porovnat obě verze a zjistit, jestli se něco opravdu změnilo
- **Prosba na MAH: uvést důvod, proč jsou překlady zaslány znovu**

👁 Absence zpětné vazby k překladu od MAH

- od schůzky s AIFP zaznamenáváme zlepšení – zpětná vazba nyní cca od 50 % držitelů
- nicméně stále jsou situace, kdy se držitelé neozvou, a při příští jazykové kontrole zjistíme, že naše revize z předchozí kontroly nejsou v textech zavzaty, aniž by nás o tom MAH tehdy informoval
- **Prosba na MAH:**
 - ✓ poskytovat zpětnou vazbu
 - ✓ řešit se SÚKL revize, se kterými MAH nesouhlasí

Problémy, se kterými se SÚKL potýká

👁 K revizím SÚKL zpětná vazba v angličtině (od lidí, kteří nemají ČJ jako rodný jazyk)

- úskalí: neznalost terminologie, neznalost gramatiky a pravidel českého pravopisu
- každý obor má svůj specifický jazyk, tedy vyjadřuje se určitým zažitým způsobem, používá specifická slovní spojení, používá určité výrazy pro danou věc
- **Prosba na MAH: komunikaci se SÚKL delegovat na osobu, která má ČJ jako rodný jazyk**

👁 Opožděná komunikace MAH k revizím SÚKL

- až po Dni +19
- velmi krátké termíny pro finalizaci překladu
- nestandardní požadavky MAH, do kdy se má SÚKL vyjádřit
- **Prosba na MAH:**
 - ✓ nastavení komunikace mezi centrálou a lokálním zastoupením MAH?
 - ✓ nečekat na revize od všech MS, ale předávat je průběžně, co nejdříve po obdržení revidovaných textů
 - ✓ změna kontaktních adres pro zasílání revidovaných textů (místní zástupce namísto kontaktu v centrále)?

Problémy, se kterými se SÚKL potýká

👁 Opakované dodatečné revize v textech za MAH

- SÚKL odešle revidované texty držiteli
- MAH následně provádí další úpravy v českých textech (a to i nad rámec úprav v anglických textech) a žádá SÚKL o další kontroly překladu
- opakované kontroly překladů nejsou pro SÚKL únosné, mnohdy jde o velmi dlouhé texty (LE, LP ve více silách/LF), časově náročné, velmi krátké termíny
- **Prosba na MAH: SÚKL se nebrání vylepšení českých textů, ale je potřeba je provést hned na začátku při první revizi (tj. při odeslání překladů na SÚKL k jazykové kontrole v Den +5)**

Schůzka QRD skupiny s EU Asociacemi (Interested Parties)

👁 Zjištěné problémy:

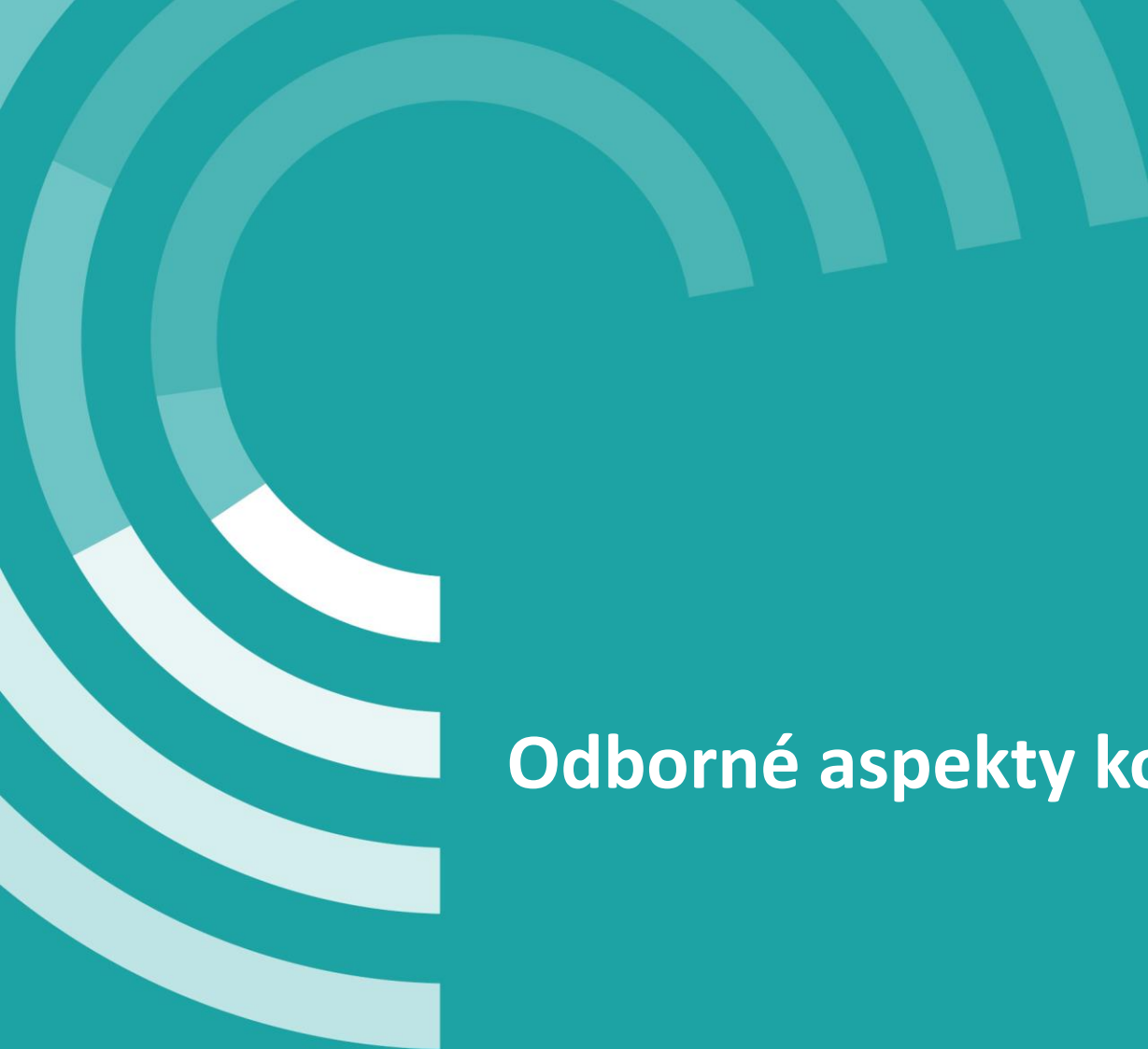
👁 Zhoršená kvalita překladů

- nedodržování wordingu dle QRD šablon a jejich příloh, Excipient Guideline, terminologie MedDRA, EDQM Standard Terms
- nekonzistentní terminologie – na jednom překladu pracuje více lidí
- signály, že pro přípravu překladů jsou využívány nástroje umělé inteligence, bez následné kontroly správnosti překladu (MAH čekají na připomínky a revize od NCA)

👁 Nepřijatelné překlady (vrácení do 3 dnů)

- obtížná spolupráce s MAH, pokud jsou překlady vráceny držitelům k přepracování; opakované kontroly daného překladu
- lze vrátit i překlady připravené překladatelským centrem (CdT) (týká se SME); pokud CdT nepřijme některé revize NCA, musí to komunikovat (v praxi se tak mnohdy neděje)

👁 Opožděná komunikace MAH k revizím NCA



Odborné aspekty kontroly překladů

Text do SmPC – EUCAST

- 👁 v únoru 2025 zveřejnění **aktualizovaného textu k testování citlivosti dle EUCAST** do bodu 5.1 SmPC
- 👁 pro LP indikované k léčbě bakteriálních infekcí
- 👁 platí pro CAP, MRP i NAR přípravky
- 👁 text ve všech jazykových mutacích zveřejněn zde:

[Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Hraniční hodnoty testování citlivosti

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) stanovil pro testování citlivosti tato kritéria interpretace minimální inhibiční koncentrace (MIC) {INN}:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Odborné aspekty jazykové kontroly překladů

Požadavky SÚKL:

- 🕒 odborná správnost a konzistentní terminologie
- 🕒 dodržování QRD šablony a jejích příloh
- 🕒 soulad textu se zveřejněnými překlady závěrů evropských přehodnocení
- 🕒 generika/hybridní LP/biosimilars – soulad s referenčními LP (úpravy textů možné/nutné, jsou-li texty referenčního LP zastaralé z hlediska terminologie)
- 🕒 line-extension – úpravy textů pro již registrované síly/LF
- 🕒 dodržování terminologického slovníčku
- 🕒 zohlednění kontextu a umístění informací v textech
- 🕒 *srozumitelnost a jazyková správnost (gramatické a stylistické úpravy, reformulace) – primárně v zodpovědnosti MAH*

Příklady, kde bude vždy vyžadována oprava

👁️ Opravy v souladu s QRD šablonou:

SOUHRN **VLASTNOSTÍ VÝROBKU** / **FARMACEUTICKÁ** FORMA / **Skladovatelnost** / **Povaha a obsah obalu**

Revize SÚKL: *SOUHRN **ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU** / **LÉKOVÁ** FORMA / **Doba použitelnosti** / **Druh obalu a obsah balení***

Posologie a metoda aplikace léku

Revize SÚKL: ***Dávkování a způsob podání***

DATUM PRVNÍHO **POVOLENÍ/OBNOVENÍ POVOLENÍ**

Revize SÚKL: *DATUM PRVNÍ **REGISTRACE** / **PRODLOUŽENÍ REGISTRACE***

Četnost nežádoucích účinků: **velmi obvyklé, obvyklé, neobvyklé, vzácné, neznámé (nemohou být z dostupných dat určeny)**

Revize SÚKL: ***velmi časté, časté, méně časté, vzácné, není známo (z dostupných údajů nelze určit)***

Příklady, kde bude vždy vyžadována oprava

Rozlití kapslí

U pacientů, kteří nejsou schopni spolknout celé tobolky, **by měly být použity** přípravky obsahující XYZ ve formě granulí pro perorální suspenzi.

Pokud perorální suspenze není okamžitě k dispozici, když je předepsána dávka 20 mg XYZ, lze ji zajistit rozsypáním obsahu 20mg tobolky a smícháním s vodou nebo jablečným pyré ...

Obsah tobolky může být podáván nazogastrickou nebo **žaludeční sondou pro výživu** (viz body 5.2 a 6.6).

Revize SÚKL:

Vysypání tobolek

*U pacientů, kteří nemohou spolknout celou tobolku, **je třeba použít** přípravek obsahující XYZ ve formě granulí pro perorální suspenzi.*

Je-li předepsána dávka 20 mg XYZ a perorální suspenze není okamžitě k dispozici, je možné podat uvedenou dávku vysypáním 20mg tobolky a jejím smísením s vodou nebo jablečným pyré ...

Vysypaný obsah tobolky může být také podán nazogastrickou sondou nebo **gastrickou vyživovací sondou** (viz body 5.2 a 6.6).

Příklady, kde bude vždy vyžadována oprava

indigo karmínové hliníkové jezero

Revize SÚKL: *hlinitý lak indigokarmínu*

Pacient se musí zdržet jakékoli samoléčby antiperspiranty.

Revize SÚKL: ... samoléčby *antiperistaltiky / léčivými přípravky inhibujícími peristaltiku.*

opatrnost u pacientů se známou krvácivou tendencí

Revize SÚKL: opatrnost u pacientů *se sklonem ke krvácení*

podávání latanoprostu v dávce 6 mikrogramů/oko/den vyvolává zvýšenou fisuru mozku

Revize SÚKL: ... způsobilo podávání latanoprostu v dávce 6 µg/oko/den *rozšíření oční štěrby*

Dávku přípravku X vyzvracenou bezprostředně po užití lze užít znovu.

Revize SÚKL: Pokud se bezprostředně po užití přípravku X objeví *zvracení, mohou pacienti dávku zopakovat.*

Příklady, kde oprava může být nutná

- 👁 *u těchto výrazů záleží na umístění – různé termíny pro SmPC a PIL*
- 👁 *v SmPC preferujeme odbornou terminologii, v PIL používat laické výrazy*

renální tubulus / ledvinný kanálek / renální kanálek
vykazoval **supresi** růstu / vykazoval **potlačení** růstu
komparátor / srovnávací lék
zvýšení / elevace
intolerance / nesnášenlivost
ztráta **pohyblivosti** / ztráta **mobility**

Příklady, kde oprava je vhodná

👁 „versus“ a „oproti“

- *ve větě či souvětí je vhodnější použít „oproti“, zatímco „versus“ (nebo „vs.“) se ve větě nepoužívá a lze jej použít např. při porovnání dvou číselných údajů v závorce*

👁 5-HT2 receptor / receptor 5-HT2

- *v literatuře se používají oba výrazy, nicméně první varianta je anglicismus, preferujeme druhou variantu (jde o serotoninový receptor 5-HT2)*

Příklady, kde text je zaměnitelný a není třeba jej opravovat

👁 aby pacienti zahájili imunizaci podle **platných** / **stávajících** / **aktuálních** pokynů pro imunizaci

👁 4 % jiné rasy a 3,5 % **neznámé rasy** / 4 % jiné rasy a u 3,5 % pacientů **nebyla rasa známa**

Annex IV pro PSUSA (Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci)

👁 text daný QRD šablonou pro PSUSA:

- je třeba vždy dodržet – text je závazný
- v případě odlišného překladu bude vždy vyžadována oprava
- pozor na dvě separátní QRD šablony pro PSUSA – pro CAP a pro NAP (liší se)

Chybný překlad:

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) takrolimu dospěl výbor **CHMP** k těmto vědeckým závěrům.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Správný překlad:

*S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) takrolimu dospěl výbor **PRAC** k těmto vědeckým závěrům.*

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a doporučením.

Annex IV pro PSUSA (Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci)

👁 text, který není dán QRD šablonou pro PSUSA:

- shrnutí odborných vědeckých závěrů hodnocení
- není nutné mít jednotný český překlad napříč všemi přípravky, za předpokladu, že překlad držitele je obsahově a věcně správný a v souladu s anglickým textem
- k opravám bude SÚKL přistupovat podle stejných principů jako u předchozích příkladů

Příklad textu, který nevyžaduje úpravy:

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující systémově podávaný takrolimus mají být odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících roxadustat mají být provedeny odpovídající změny.

Annex IV pro PSUSA (Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci)

- ☞ text, který není dán QRD šablonou pro PSUSA:
- ☞ Příklad revizí za SÚKL (odstraněný a/nebo nově vložený text):

Vzhledem k dostupným údajům o cerebrovaskulárních příhodách z klinických studií, spontánním hlášením zahrnujícím v některých případech časovou souvislost, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi roxadustatem a cerebrovaskulárními příhodami za opodstatněně možnou. Dále s ohledem na dostupné údaje o zvýšené ~~obsahu~~ hladině mědi v krvi z klinických studií, literatury, spontánních hlášení včetně v některých případech těsného časového vztahu, pozitivní ~~dechallenge~~ a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi roxadustatem a zvýšeným ~~obsahem~~ hladinou mědi v krvi je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících roxadustat mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

S ohledem na dostupné údaje o ~~nežádoucích příhodách týkajících se trombocytopenie~~ získaných z klinických hodnocení, ~~odborné~~ literatury a spontánních hlášení, včetně případů s blízkou časovou souvislostí, ~~a tzv. pozitivní dechallenge nebo rechallenge~~, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi roxadustatem a trombocytopenií za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících roxadustat mají být provedeny odpovídající změny.

Závěr aneb na co se zaměřit do budoucna

- 👁 předkládat **kvalitní** překlady
- 👁 překlady posílat na SÚKL **včas**
- 👁 poskytovat **zpětnou vazbu** k revizím SÚKL (souhlas / nesouhlas – s čím? + návrh MAH)
- 👁 finalizace překladu – **komunikovat záhy** po obdržení revidovaných textů od SÚKL
- 👁 zlepšení komunikace mezi centrálou a lokálním zastoupením MAH?
- 👁 změna kontaktů / e-mailových adres MAH pro zasílání revidovaných textů?



Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

