

## **Ajánlások az Országos Gyógyszerészeti Intézetbe benyújtott kísérőirat (alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg) -fordítások minőségbiztosításához**

*Országos Gyógyszerészeti Intézet Kísérőirat-szerkesztő Osztály*

A Magyarország EU-csatlakozása óta eltelt időszakban a kísérőiratok tartalmi és formai követelményeire vonatkozó Uniósi előírások és ajánlások részletesebbekké és kiterjedtebbekké váltak.

E folyamat nemzeti szintű vonatkozásainak megfelelően és tapasztalatai alapján az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) az alábbiakban foglalja össze az idegen nyelvű kísérőiratok magyar fordítására vonatkozó ajánlásait.

A benyújtott kísérőirat-fordítások nyelvi és szakmai minőségével szemben támasztott követelmények növelésével az a célunk, hogy ezen a területen is gyorsabbá és hatékonyabbá tegyük Intézetünk értékelő munkáját. Ily módon egyrészt a Kérelmezőkkel együttműködésben biztosítjuk a hazai egészségügyi szakemberek és a betegek magas szakmai és nyelvi színvonalú gyógyszerinformációkkal történő ellátását, másrészt elősegítjük a hatósági értékelő munka határidőinek betartását.

Az alábbi ajánlások a centralizált, az MR/DC/Referral és nemzeti engedélyezési eljárások keretében benyújtott kísérőiratokra egyaránt vonatkoznak.

### **1. Európai Uniósi (EMA) ajánlások a kísérőirat-fordítók számára**

Az EMA (European Medicines Agency, Európai Gyógyszerügynökség) honlapján ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)) a <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdreference.htm> és a <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm> menüpont foglalja össze mindazon tartalmi és formai ajánlásokat és háttéranyagokat, amelyek alapos, naprakész ismerete nélkülözhetetlen az elvárt színvonalú fordítói munkához.

Javasoljuk, hogy kizárólag olyan fordítókkal, illetve fordítói vállalkozásokkal dolgozzanak, akik a fenti dokumentumokat részletekbe menően ismerik, és készségszinten képesek alkalmazni. Előzetesen ellenőrizték, hogy fordítóik birtokában vannak-e a fenti alapismereteknek.

Intézetünk kizárólag olyan kísérőiratokat fogad el, amelyek megfelelnek az EMEA által előírt formai és tartalmi követelményeknek, különös tekintettel az érvényben lévő kísérőirat templát hivatalos magyar fordítására. Ettől eltérni csak kivételes esetben lehet, pl. akkor, ha a fordítás alapjául szolgáló idegen nyelvű kísérőiratok egy korábbi templátban készültek el.

## **2. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet kísérőirat-fordítással kapcsolatos értékelési ügymenete**

Az OGYI-n belül a kísérőirat-fordítások nyelvi minőségét a Kísérőirat-szerkesztő Osztály (KISZO) ellenőrzi.

A KISZO – a társosztályok szakmai értékelő munkájára támaszkodva – kizárólag a fordítások nyelvi minőségével és fordítási szempontból vett szakmai helyességével foglalkozik, az EMEA QRD előírásai és ajánlásai figyelembevételével.

- *Előértékelés*

A benyújtott kísérőiratok előértékelésen mennek át, amelynek időtartama – az elektronikus forma benyújtásától számított – rendszerint 5 nap. Az előértékelés során nem végezzük el a kísérőirat teljes ellenőrzését, hanem egyes fejezetek/szövegrészek szűrőpróbaszerű ellenőrzésével alkotunk véleményt a fordítás várható minőségéről (minőségi szempontjainkat lásd később). Ezt annak érdekében végezzük, hogy egyrészt a rossz minőségű fordítások korrekcióját a Kérelmező a lehető leghamarabb elkezdhesse, másrészt a nyilvánvalóan rossz minőségű fordítások teljes ellenőrzése ne vegye el az időt más Kérelmezők anyagainak ellenőrzésétől.

A fentiekből adódóan, az előértékelést követően áttekintésre visszaküldött rossz minőségű kísérőiratokban bejelölt hibák csak példaként szolgálnak, és nem jelentik azt, hogy a kísérőiratok többi részét az Intézet jóváhagyta.

Az újból benyújtott kísérőiratok ismételt (másodszori) előértékelésen mennek keresztül.

A “Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)” legutoljára 2007. május 6-án frissített „Best practice guide for decentralised and mutual recognition procedures” ajánlás kifejezetten utal arra, hogy a nemzeti nyelvre történő fordításnak magas színvonalúnak kell lennie. A nemzeti hatóságnak 30 nap áll rendelkezésére a forgalomba hozatali engedély kiadására, amely abban az esetben valósulhat csak meg, ha a benyújtott kísérőirat fordítása szakmai és nyelvi szempontból egyaránt elfogadható. Amennyiben a fordítás minőségével kapcsolatos problémák miatt a kísérőiratokat a második

előértékelés során sem tudjuk kedvezően elbírálni, a 30 napos nemzeti fázis – elfogadható minőségű kísérőiratok benyújtásával – újra indul.

- *Teljes körű értékelés*

Az előértékelés alapján teljes körű értékelésre alkalmasnak talált kísérőiratok esetében a benyújtott dokumentumokat teljes részletességgel ellenőrizzük, és korrektúra-jelzéseket használva javítjuk. Több hatáserősség/gyógyszerforma esetén, amennyiben a tartalom azonos, csak az adott sorrendben első kísérőirat-csoportban (első alkalmazási előírás, betegájékoztató, címkeszöveg) végezzük el a korrekciókat. A dokumentumokban sorozatban előforduló azonos hibákat (pl. kreatinin clearance helyett kreatinin-clearance, C<sub>max</sub> helyett C<sub>max</sub>) csak egyszer javítjuk, aminek a szöveg többi részébe történő átvezetése, illetve korrekciója a Kérelmező feladata.

A teljes körű értékelés elvégzését követően a kísérőiratot e-mailben visszaküldjük a Kérelmezőhöz, kérve a módosítások, javítások áttekintését, minden hatáserősségre/gyógyszerformára történő átvezetését és véglegesítését.

Vitás esetekben a KISZO egyeztetési lehetőséget biztosít.

### **3. A magyar nyelvű kísérőiratokra/kísérőirat-fordításokra vonatkozó minőségi szempontok**

- *Formai szempontok*

Intézetünk a templátra az EMEA honlapon elérhető centralizált, illetve MR/DC/Referral eljárások hivatalos magyar nyelvű templátjait ([www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm](http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm)), míg a betűméretre, betűtípusra, sortávolságra, térközre, szövegbeosztásra, stb. vonatkozóan az EMEA *Convention to be followed for the EMEA-QRD templates and the PIM Data Exchange Standard (DES)* ajánlását (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/docs/convention.pdf>) tekinti kötelezőnek.

Kérjük továbbá, hogy a jelen Ajánlások 1. pontjában megadott összes szempontot vegyék figyelembe.

- *Nyelvi-nyelvtani szempontok*

Alapvető általános szempont a magyar nyelv szórendi, nyelvtani és helyesírási szabályainak betartása. Lásd „A magyar helyesírás szabályai – Akadémiai Kiadó”.

A kísérőiratokban a szakszavak, szakkifejezések helyesírási módjának egységesnek kell lennie (pl. az alkalmazási előírásban lehet hypertonia vagy hipertónia, illetve oedema vagy ödéma, de a kétféle írásmód egy dokumentumon belül nem keveredhet). Ugyanakkor ugyanezen gyógyszer betegtájékoztatójában a magyar magas vérnyomás kifejezés mellett csak a fonetikusán írt hipertónia forma szerepelhet, ha az feltétlenül szükséges.

A szakszavak, szakkifejezések esetében célszerű a latinos írásmód alkalmazása, de mindig mérlegelni kell, hogy az adott szó, illetve kifejezés mennyire ment át a magyar szaknyelvbe magyar írásmóddal (pl. ödémásodás, szívinfarktus [de myocardialis infarctus], indikáció, kapilláris, mikroflóra, baktérium, vírus).

A vegyes, magyar- és idegen nyelvű összetett szavak esetében ne keveredjen az írásmód (pl. tüdőödéma és nem tüdő-oedema vagy tüdőoedema). Lásd az „Orvosi helyesírási szótár – Akadémiai Kiadó – erre vonatkozó ajánlásait.

A hatóanyagnevek esetében minden kísérőirat-típusban kérjük a magyar fonetikus írásmód alkalmazását (pl. nátrium-klorid, biszakodil, eritromicin, klórpromazin).

A gyógyszerformák, tárolási/adagolási formák, adagolási módok esetében kérjük az EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) honlapján ([http://www.edqm.eu/site/Standard\\_Terms-590.html](http://www.edqm.eu/site/Standard_Terms-590.html)) szereplő megfelelő „Standard terms” magyar kifejezések használatát.

- *Tartalmi szempontok*

Alapvető általános szempont a maximális szöveghűség biztosítása. (A fordítónak célszerű szem előtt tartania, hogy vajon a magyar nyelvre fordított szöveg visszafordítása során az eredetivel teljesen azonos jelentéstartalmú szöveg születne-e.)

A szöveghűség kapcsán az alkalmazási előírásban figyelembe kell venni azt is, hogy van-e az adott idegen nyelvű szakkifejezésnek a magyar orvosi/gyógyszerészeti szaknyelvben általánosan használt (nem feltétlenül magyar nyelvű) megfelelője (pl. ulcerative colitis – colitis ulcerosa /de semmiképpen sem ulceratív colitis/). Amennyiben a magyar szaknyelv latin- vagy egyéb nyelvű szakkifejezést használ elterjedten, kerülni kell ezek erőltetett magyar fordítását (pl. anatómiai kifejezések). Sok esetben több elfogadható fordítási megoldás is létezik.

Ugyanakkor a betegtájékoztatók fordítása során alapvető szempont a laikusok számára való érthetőség biztosítása (pl.: ulcerative colitis – fekélyes vastagbélgyulladás). Ha az idegen nyelvű betegtájékoztató a szakkifejezést adja meg először, és zárójelben közli a magyarát, a magyar nyelvű fordításban ezt fordított sorrendben kérjük.

Példák:

- ulcerative colitis [inflammatory disease of the mucosa and submucosa of the colon manifested by pain, diarrhoea, and rectal bleeding] – fekélyes vastagbélgyulladás, a vastagbél nyálkahártyájának és nyálkahártya alatti rétegének fájdalommal, hasmenéssel és végbélen át történő vérzéssel jelentkező gyulladással (kolitisz ulceróza);
- erythema multiforme [an acute inflammatory skin disease characterized by red macules, papules, or tubercles on the extremities, neck, and face] - akut, gyulladással, a végtagokon, a nyakon és az arcon kialakuló vörös foltokkal, göbökkel, duzzanatokkal jellemezhető bőrbetegség (eritéma multiforme).

Ugyanakkor a beteg tájékoztatóban lehetőleg kerüljük az idegen nyelvű kifejezést. Különösen igaz ez akkor, amikor az angol nyelvű szöveg két olyan rokonértelmű kifejezést ad meg, amelyekre magyarul nem érdemes két kifejezést használni: pl. a syncope (fainting) esetén az „ájulás (eszméletvesztés)”-t, illetve a shaking (tremor) esetén a „remegés (reszketés)”-t.

Az idegen szavak helyesírására vonatkozóan javasoljuk az Akadémia Kiadó Orvosi helyesírási szótárában foglaltak betartását (pl. ragozásuknál az utolsó magánhangzó hasonul /pl. placebo, *de* placebóval/).

- *Fordítási hibák osztályozása –előértékelési / értékelési szempontok*

A kísérőiratokban előfordulhatnak

- formai hibák (nem a hivatalos templát használata)
- gépelési hibák (elütések, betűhibák)
- helyesírási hibák
- nyelvtani hibák (szórend, ragozás)
- szavak, mondatrészek, mondatok vagy akár teljes bekezdések kihagyása
- fordítási, szövegértelmezési hibák („félrefordítások”, amelyek érinthetnek szavakat, mondatrészeket vagy mondatokat).

A KISZO az előértékelés során visszaküldi mindazon kísérőiratokat, amelyek általános formai (nem a hivatalos templát használata), illetve súlyos, akár még betegellátási és/vagy közegészségügyi veszélyt hordozó nyelvtani, fordítási, szövegértelmezési hibát, illetve hibákat tartalmaznak.

Hiányos fordítást, más kísérőiratokból automatikusan átemelt, de a szóban forgó dokumentummal nem teljesen azonos szövegeket nem áll módunkban elfogadni.

A gépelési, helyesírási és nyelvtani hibák elfogadható mértékű és csekély súlyú előfordulása az előértékelést nem befolyásolja, de a KISZO a javításokat megteszi (több hatáserősség/gyógyszerforma esetén csak az első kísérőirat csoportban, amelyet a Kérelmezőnek kell átvezetnie). Az esetlegesen át nem vezetett javításokat a KISZO-nak a későbbiekben nem áll módjában soron kívül javítani (*lásd még a 4. pontot*).

#### **4. A kísérőiratokban tett változtatások engedélyezési szempontjai**

Kérjük, hogy a kísérőiratok **módosítása** során a gépelési és helyesírási hibák kiegészítő jelleggel végzett korrekcióját korrektúra-jelzéssel hajtsák végre és erről a módosításkor benyújtott kísérőlevélben is tegyenek említést.

A módosítások során a KISZO általában csak a korrektúrával jelölt részeket ellenőrzi, és a javított részeket átemeli, illetve átvezeti a saját adatbázisában szereplő kísérőiratba. Ebből adódóan a korrektúrával nem jelölt javítások elvesznek.

A gépelési és helyesírási hibák javítása nem igényli az Intézet előzetes jóváhagyását, amennyiben a szöveg értelmezését nem befolyásolják. Ezeket a következő módosítás benyújtása esetén a fentieknek megfelelően kérjük, korrektúrával jelöljék.