Metodický pokyn na predkladanie kvalitných prekladov informácie o lieku

Organizačný útvar ŠÚKL:	**Sekcia registrácie liekov**		
Kód:	**MP 150/2026**	**Účinnosť:**	od 27.04.2026
Verzia:	2	**Strana:**	1/17
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	**A1/A/5**		

1 ÚČEL

Tento metodický pokyn (MP) je vytvorený na účely zhrnutia požiadaviek na predkladanie kvalitných prekladov informácie o lieku, t.j. súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomnej informácie pre používateľa (PIL) a textu na obale lieku, z anglického do slovenského jazyka. Ďalej na vymedzenie terminológie používanej v informácii o lieku, a to pre žiadateľov o registráciu lieku/zmenu registrácie lieku/predĺženia registrácie lieku. Tento MP sa vzťahuje na lieky registrované postupom vzájomného uznania (MRP), decentralizovaným postupom (DCP), národným postupom (NÁR) aj centralizovaným postupom (CP).

MP je vydávaný v súlade s právnymi predpismi uvedenými v časti 4.
MP má odporúčací charakter.
Jeho obsah však vychádza aj z požiadaviek legislatívy a pokynov Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznanie a decentralizované postupy v oblasti humánnych liekov (CMDh), ktoré sú právne záväzné.

2 POUŽITÉ POJMY

informácia o lieku – z angličtiny *product information* (PI), súhrnný dokument skladajúci sa zo súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC), písomnej informácie pre používateľa (PIL) a textu na obale lieku.

mock-up – je dvojrozmerná farebná kópia grafického diela, predložená tak, že sa z nej dá po vystrihnutí a ohnutí vytvoriť presná trojrozmerná kópia vonkajšieho a vnútorného obalu lieku.

PIL – písomná informácia pre používateľa. Obsahuje základné informácie o indikácii, dávkovaní, upozorneniach, vedľajších účinkoch a uchovávaní lieku určené pre pacientov.

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

QRD šablóna – z angličtiny *Quality Review of Documents,* odporúčania Európskej agentúry pre lieky na formátovanie a uvádzanie základných kapitol a podkapitol informácie o lieku.
SmPC – súhrn charakteristických vlastností lieku. Obsahuje základné informácie o indikácii, dávkovaní, upozorneniach, nežiaducich účinkoch, farmakodynamických a farmakokinetických vlastnostiach liečiva a uchovávaní lieku určené pre zdravotníckych pracovníkov.

text na obale lieku – obsahuje informácie o názve lieku, liečive, liekovej forme, sile, špeciálne podmienky na uchovávanie, názov lieku v Braille atď., ktoré sa vytlačia na vonkajší prípadne vnútorný obal lieku (škatuľka, etiketa a pod.).

3 POUŽITÉ SKRATKY

CHMP	Výbor pre humánne lieky *Committee for medicinal products for human use*
CMDh	Koordinačná skupina pre vzájomné uznanie a decentralizované postupy v oblasti humánnych liekov *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*
CP	centralizovaný postup
DCP	decentralizovaný postup
eAF	elektronická žiadosť o registráciu lieku *electronic application form*
EHP	Európsky hospodársky priestor
EMA	Európska agentúra pre lieky *European Medicines Agency*
ES	Európske spoločenstvo *(European Community)*
EÚ	Európska únia *(European Union)*
FAR	finálna hodnotiaca správa *Final assessment report*
MP	metodický pokyn
MRP	postup vzájomného uznania
NÁR	národný postup
OTC	výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis *over the counter*
Ph.Eur.	Európsky liekopis
PIL	písomná informácia pre používateľa
QRD	kontrola kvality dokumentov *Quality Review of Documents*
Rx	výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
SmPC	súhrn charakteristických vlastností lieku
SRL	sekcia registrácie liekov
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
Z. z.	Zbierka zákonov

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.1333/2008 o prídavných látkach v potravinách

Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch

4.2 Pokyny a normy

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

QRD šablóny pre centralizované lieky, v angličtine a národných jazykoch. Základný vzorový dokument a jeho prílohy

Na rovnakom linku sa nachádzajú aj vzory pre:

- informácie o tehotenstve, dojčení a fertilite pre SmPC časť 4.6 (appendix I)
- MedDRA preklady tried orgánových systémov pre SmPC časť 4.8 (appendix II)
- preklady pokynov o uchovávaní (appendix III)
- skratky pre šarže a exspirácie (appendix IV)
- hlásenie nežiaducich účinkov (appendix V)
- výsledky posúdení PSUSA (centralizovane aj národne registrované lieky)
- QRD šablónu pre inovatívne lieky (ATMP)
- Guideline o tzv. Core SmPC

Formátovanie QRD („QRD convention“)

QRD šablóna pre národne registrované lieky (MRP/DCP/NÁR)
Základná QRD šablóna

QRD addendum pre tradičné rastlinné lieky

Names of EU-EEA countries – Názvy krajín Európskej únie (EÚ) a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ktoré sa majú používať v informáciách o lieku vo všetkých jazykoch

Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (ďalej len „Guideline on Excipients)

CMDh Best Practice Guide on the submission of high quality national translations

CMDh Best Practice Guide for the Decentralised and the Mutual Recognition Procedure

CMDh Best Practice Guide for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure

CMDh Standard Operating Procedure for Article 61(3) changes to patient information

Decentralised procedure member states' standard operating procedure

Flow chart for the Mutual Recognition (MRP) and Repeat use procedures (RUP)

The linguistic review process of product information in the centralised procedure – human
(ďalej len „pokyn EMA k jazykovej kontrole CP")

Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information

Acceptability of IU as abbreviation for International Units in the strength of human medicinal products

Tables of non-standard abbreviations to be used in the summary of product characteristics

Compilation of QRD decisions on the use of terms

Pokyn CMDh „Blue-box requirements"

Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union

Databáza Standard Terms

Recommendations for the implementation of the exemptions to the labelling and package leaflet obligations in the centralised procedure

Practical information on translations for referral procedures (human)

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging

CMDh Questions & Answers on Usage Patents

QRD convention to be followed for the EMA-QRD templates (EMA/62470/2007) (ďalej len „QRD convention“)

Zoznam monografií Európskeho liekopisu

Databáza MedDRA

MP 140/ Metodický pokyn na predkladanie návrhu obalu lieku – mock-up

5 ÚVOD

Tento metodický pokyn vychádza z pokynov koordinačnej skupiny CMDh *Best Practice Guide on the submission of high quality national translations* k postupom vzájomného uznania (MRP) a decentralizovaným postupom (DCP), z pokynov EMA o jazykovej kontrole prekladov pre lieky registrované centralizovaným postupom (CP), z právnych predpisov platných v Slovenskej republike a z ďalších pokynov a odporúčaní EMA a CMDh.
Podľa pokynov CMDh pre MRP/DCP príslušný vnútroštátny orgán každého členského štátu vydá vo veci žiadosti o novú registráciu a predĺženia registrácie národné rozhodnutie do 30 dní od ukončenia európskej fázy postupu na základe predloženia vysoko kvalitných prekladov informácie o lieku žiadateľom/držiteľom do 7 kalendárnych dní od ukončenia MRP/DCP.
Podľa pokynov CMDh pre zmeny registrácií v prípade liekov registrovaných MRP/DCP, držiteľ pri zmenách typu IA a IB a pri zmenách podľa článku 61(3) smernice 2001/83/ES (zmeny v texte na obale alebo písomnej informácii pre používateľa (PIL), ktoré nesúvisia so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SmPC); tzv. zmeny typu P) predkladá anglické texty aj národné preklady pri začatí procedúry, zatiaľ čo pri zmenách typu II držiteľ predkladá národné preklady do 7 kalendárnych dní od ukončenia procedúry.

V prípade liekov registrovaných centralizovaným postupom je kontrola jazykových prekladov SmPC, PIL a textu na obale do slovenského jazyka neoddeliteľnou súčasťou procesu registrácie, predĺženia platnosti registrácie, zmien registrácie, ukončených európskych hodnotení bezpečnosti (napr. PSUSA, referál) a ďalších procesov, v rámci ktorých EMA schvaľuje anglické texty. Slovenský preklad informácie o lieku žiadateľ predkladá po vydaní kladného stanoviska Výboru pre humánne lieky (*Committee for medicinal products for human use*, CHMP) k danému postupu, a to do 5 dní. Pri zmenách typu IA v rámci centralizovaného postupu registrácie sa jazyková kontrola slovenských prekladov nevykonáva, za správnosť prekladu zodpovedá držiteľ.

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

Žiadateľ musí predložiť vysoko kvalitné národné preklady SmPC, PIL a textu na obale vrátane mock-upov (grafických návrhov obalov) v súlade s lehotami popísanými v národných právnych predpisoch, v pokynoch CMDh, resp. v pokyne EMA o jazykovej kontrole CP. Členské štáty musia zaistiť, aby národné verzie informácie o lieku boli verným prekladom finálne schválenej anglickej verzie. V prípade liekov registrovaných MRP/DCP je zároveň nutné do prekladu informácie o lieku zapracovať národné požiadavky na blue-box, ktoré sú vymedzené v pokyne CMDh v súlade s národnou legislatívou.
Národný preklad nemusí nutne byť doslovným prekladom každého slova z anglického do slovenského jazyka. Je preto veľmi dôležité, aby preklad bol vykonaný osobou, ktorá má odborné znalosti v danej oblasti a jej materinský jazyk je slovenčina. Nie je možné použiť strojový preklad.
Cieľom tohto MP je vymedziť požiadavky na slovenské preklady informácie o lieku, a tým zlepšiť kvalitu slovenských prekladov schválených anglických *common* textov v národnej fáze MRP/DCP, resp. anglických textov schválených EMA pri CP. MP poskytuje informácie o definovaných kritériách, aby bola zaistená vysoká kvalita, zrozumiteľnosť a konzistentnosť prekladov SmPC, PIL a textu na obale. Predloženie vysoko kvalitných národných prekladov v stanovenom harmonograme môže držiteľom zjednodušiť včasný vstup lieku na trh.

5.1 Kritériá, ktoré sa berú do úvahy pri jazykovej kontrole informácie o lieku

V súlade s pokynmi citovanými v časti 4 musí žiadateľ/držiteľ predložiť vysoko kvalitné národné preklady finálnej informácie o lieku (t.j. SmPC, PIL a textu na obale), ktoré sú schválené v angličtine.
Aby bola zaručená kvalita prekladu informácie o lieku, žiadateľ musí overiť všetky kľúčové náležitosti, konkrétne **úplný** národný preklad s jasným znením a zohľadňujúcim cieľovú skupinu. V SmPC nie je žiaduce prekladať odborné termíny, pretože im lekári rozumejú a preklad naopak zhoršuje čitateľnosť textu. Naopak v PIL je potrebné odborné termíny nahradiť laickými výrazmi alebo ich doplniť o vysvetlenie (v zátvorke), aj keď ich výklad nie je uvedený v anglickej PIL. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pravopisu, interpunkcii a ďalším gramatickým aspektom s prihliadnutím na rozsah redakčných a štylistických zmien (napr. preformulovanie textov), ktoré zaistí, že význam informácií bude jasný a zrozumiteľný a bude v súlade s finálnymi schválenými informáciami o lieku v angličtine. Nie je žiaduce doslovne prekladať anglické vety (kalky). Uprednostňuje sa voľný slovosled použitím správnej odbornej terminológie.

PIL musí odrážať výsledky konzultácie so skupinami pacientov, ktorým je liek určený, aby sa zaistilo, že je pre pacienta čitateľná a zrozumiteľná. Správny, pre pacienta zrozumiteľný preklad PIL je pre pacienta rovnako dôležitý ako vysoko kvalitný odborne správny preklad SmPC pre lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov. To sa často nedosiahne doslovným prekladom anglického textu.

Návrh informácie o lieku má vziať do úvahy nasledujúce aspekty:

A) súlad národného prekladu s finálnymi schválenými informáciami o lieku v angličtine,

B) použitie QRD šablóny (národná jazyková verzia pre daný štát),

C) dodržiavanie národných požiadaviek na formátovanie a označovanie textov,

D) použitie príslušnej odbornej terminológie,

E) konzistenciu terminológie s inými schválenými liekmi (referenčný liek (refMP), generiká alebo lieky z podobnej terapeutickej skupiny)

F) užívateľsky zrozumiteľná terminológia (v PIL)

G) národné požiadavky na blue-box

A) Súlad národného prekladu s finálnymi schválenými informáciami o lieku v angličtine

Žiadateľ musí zaistiť verný preklad finálnej informácie o lieku schválenej v MRP/DCP/CP, aby nedošlo k vynechávaniu viet, termínov alebo odstavcov a/alebo k pridaniu nových informácií, ktoré neboli predmetom posúdenia a sú nad rámec schválených anglických textov. To je obzvlášť dôležité, pokiaľ je preklad tvorený súbežne s hodnotením anglických textov v priebehu MRP/DCP.
V slovenskom preklade textov možno akceptovať len také úpravy nad rámec schválených anglických textov, ktoré majú vysvetľujúci charakter (napr. vysvetlenie odborného termínu v PIL v zátvorke za odborným termínom).
Prípadne možno akceptovať aj úpravu vyjadrenia sily, pokiaľ je to nutné s ohľadom na už registrované lieky v SR s obsahom rovnakého liečiva a/alebo v rovnakej či podobnej liekovej forme z dôvodu zachovania konzistencie na národnom trhu.
V prípade liekov registrovaných MRP/DCP s výdajom neviazaným na lekársky predpis (OTC) sa slovenské texty (OTC PIL a OTC text na obale) môžu odchýliť od schválených *common* textov v náležitostiach súvisiacich s výdajom OTC. Viac informácií k OTC liekom, pozri nižšie.

Výrobcovia zodpovední za prepustenie šarží v PIL
V prípade liekov registrovaných MRP/DCP sa v slovenskom preklade PIL uvádzajú všetci výrobcovia zodpovední za prepustenie šarží podľa Application Form (eAF), resp. finálnej schválenej hodnotiacej správy (FAR) alebo finálnej *common* PIL, pokiaľ sú v nej uvedení. Prvý výrobca sa uvedie normálnym písmom, zvyšní sa spravidla vyšedia. Adresy výrobcov musia presne korešpondovať s eAF a FAR-om.
V prípade liekov registrovaných CP sú výrobcovia zodpovední za prepustenie šarží uvedení vo finálnej schválenej anglickej PIL a v prílohe II (annex II), a uvádzajú sa aj v slovenskom preklade PIL a prílohy II.
Čo sa týka požiadaviek na **tlačenú** PIL: pokiaľ je schválených viac výrobcov zodpovedných za prepustenie šarží, v súlade s anotovanou QRD šablónou pre lieky registrované MRP/DCP a s anotovanou QRD šablónou pro lieky registrované CP, musí byť v tlačenej PIL uvedený iba názov a adresa výrobcu zodpovedného za prepustenie danej šarže.

Lieky registrované MRP/DCP s rôznym spôsobom výdaja
Pre lieky registrované MRP/DCP s rôznym spôsobom výdaja v jednotlivých štátoch zahrnutých do daného postupu sa v jednej *common* PIL a jednom *common* texte na obale schvaľuje text podľa QRD šablóny a ďalšie náležitosti pre výdaj viazaný na lekársky predpis (Rx), aj pre výdaj OTC, pričom na účely odlíšenia v *common* textoch sa informácie vzťahujúce sa špecificky len na daný spôsob výdaja označujú vhodnými nadpismi. V národnej fáze MRP/DCP musí žiadateľ zohľadniť spôsob výdaja daného

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

lieku v SR, ktorý bol odsúhlasený v európskej fáze MRP/DCP a predložiť slovenský preklad PIL a textu na obale, ktorý bude obsahovať text podľa QRD šablóny a ďalšie náležitosti pre daný spôsob výdaja (najmä úvodná časť PIL, časti 1 a 3 a časť 15 textu na obale).
Pokiaľ je v rámci jedného registračného čísla v SR schválený výdaj OTC aj Rx (napr. malé veľkosti balení sú OTC, veľké veľkosti balení sú Rx), žiadateľ **predkladá dve separátne PIL a dva separátne texty na obale** podľa spôsobu výdaja príslušných veľkostí balení daného lieku.
Z hľadiska spôsobu výdaja sa pri liekoch OTC môžu slovenské texty (OTC PIL a OTC text na obale) odchýliť od schválených *common* textov len v náležitostiach súvisiacich s výdajom OTC (napr. vymenovanie veľkostí balení lieku s výdajom OTC len v PIL a textoch na obale pre výdaj OTC a nie úplne všetkých veľkostí balení podľa schváleného *common* textu).

B) Použitie QRD šablóny (národná jazyková verzia pre daný štát)

Existuje separátna QRD šablóna pre lieky registrované centralizovaným postupom, osobitne pre inovatívne lieky (ATMP), QRD šablóna pre lieky registrované postupmi MRP/DCP a QRD addendum pre tradičné rastlinné lieky, vrátane anotovaných verzií. Aktuálne platné verzie QRD šablón sú zverejnené na webových stránkach EMA, resp. CMDh.
V prekladoch je potrebné použiť poslednú schválenú verziu QRD šablóny a jej príloh. Žiadateľ nemá používať iné nadpisy, podnadpisy a vety, ale iba tie, ktoré sú uvedené v aktuálnej QRD šablóne a jej prílohách.

QRD šablóny pre centralizované lieky, v angličtine a národných jazykoch. Základný vzorový dokument a jeho prílohy
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human

Na rovnakom linku sa nachádzajú aj vzory pre:
- informácie o tehotenstve, dojčení a fertilite pre SmPC časť 4.6 (appendix I)
- MedDRA preklady tried orgánových systémov pre SmPC časť 4.8 (appendix II)
- preklady pokynov o uchovávaní (appendix III)
- skratky pre šarže a exspirácie (appendix IV)
- hlásenie nežiaducich účinkov (appendix V)
- výsledky posúdení PSUSA (centralizovane aj národne registrované lieky)
- QRD pre inovatívne lieky (ATMP)
- Guideline o tzv. Core SmPC

Formátovanie QRD („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
- *Zarovnanie textu naľavo (nie na obe strany)*
- *Štýl písma bežné, typ písma Times new roman, farba písma čierna*

- *Veľkosť písma 11pt. (niekedy býva chybne 12pt resp. len časť textu, napr. vymyslený názov pri kopírovaní)*
- *Medzi hlavnými kapitolami je dvojmedzera (napr. 1, 2, 3, 4, 5, 6,7, 8, 9, 10)*
- *Medzi podkapitolami je jedna medzera (4.1; 4.2; 4.3...)*

Správne podčiarkovanie nadpisov a uvádzanie kurzívou (napr. Dávkovanie, Spôsob podávania; *Pediatrická populácia*)

QRD šablóna pre národné lieky (MRP/DCP/NÁR)
Základná QRD šablóna
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/qrd.html

QRD addendum pre tradičné rastlinné lieky
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/qrd.html

C) Dodržiavanie národných požiadaviek na formátovanie a označovanie textov

Žiadateľ musí splniť národné požiadavky na formátovanie textov (typ a veľkosť písma, odstavce, odsadenie, hlavička a päta atď.) v informáciách o lieku. V súlade s pokynom „QRD convention“ citovaným vyššie.

Štátny ústav vymedzuje tieto požiadavky na formátovanie slovenských textov:
- písmo Times New Roman,
- veľkosť písma 11pt., štýl písma bežné,
- farba písma čierna, ako je presne popísané vyššie.

Je potrebné dodržať aj ďalšie požiadavky na formátovanie textov uvedené vo vyššie citovanom pokyne „QRD convention“, na ktorý sa štátny ústav odvoláva. Majú byť dodržané požiadavky *Guideline on Readability.*

V prípade MRP/DCP/NÁR liekov štátny ústav vyžaduje v hlavičke na každej strane SmPC/PIL/textu na obale informáciu o evidenčnom čísle žiadosti v tvare Times New Roman, 9 pt., rovné písmo:

- Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 20YY/XXXXX-REG
- Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení platnosti registrácie, ev. č.: 20YY/XXXXX-PRE
- Schválený text k rozhodnutiu o prevode registrácie, ev. č.: 20YY/XXXXX-TR
- Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZME
- 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

Každá strana SmPC/PIL/textu na obale musí byť očíslovaná v päte v strede strany, a to použitím Times New Roman, 9 pt., rovné písmo. Návrh textu na obale sa predkladá pre každú silu samostatne.

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

D) Použitie príslušnej odbornej terminológie

Vo všetkých bodoch textov, v ktorých je uvedená lieková forma, cesta podania a primárny obal, je potrebné použiť štandardný názov v slovenčine podľa EDQM (databáza Standard Terms).

Liekopisné liečivá a pomocné látky sú zverejnené na stránke ŠÚKL-u podľa aktuálne platnej verzie Ph.Eur.

Rôzne typy farbív, lakov, aróm je možné nájsť v Nariadení Európskeho parlamentu a Rady č.1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (podľa E-čísla).

Upozornenia o pomocných látkach so známym účinkom je v textoch SmPC a PIL potrebné uvádzať presne podľa *Excipients annexu*. Obsahuje najmä údaje pre PIL, nie vo všetkých prípadoch sa uvádza aj upozornenie pre SmPC. V tom prípade je potrebné postupovať podľa finálneho anglického *common* textu.

Informácie v bode 4.6 SmPC musia byť v súlade so schváleným znením uvedeným v prílohe I QRD šablóny.

Informácie v bode 4.8 SmPC, vyjadrovanie frekvencie podľa MedDRA a názvy tried orgánových systémov podľa MedDRA, musia byť v súlade so znením uvedeným v prílohe II QRD šablóny.

Informácie v bode 6.4 SmPC musia byť v súlade so schváleným znením podmienok pre uchovávanie v prílohe III QRD šablóny.

Informácie týkajúce sa čísla šarže a doby použiteľnosti musia byť v súlade s prílohou IV QRD šablóny.

Odborné termíny použité v prekladoch informácie o lieku musia byť starostlivo overené. Je potrebné používať slovenské odborné pojmy z databázy MedDRA.

V informáciách o lieku musí žiadateľ rešpektovať pravidlá uvedené v príslušných pokynoch a odporúčaniach EMA (stylistic matters, názvy štátov Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru, skratky medzinárodných jednotiek vo vyjadrení sily, neštandardné skratky používané v SmPC a pod.) aj pravidlá slovenského pravopisu.

E) Konzistencia terminológie s inými schválenými liekmi (referenčný liek (refMP), generiká alebo lieky z podobnej terapeutickej skupiny)

Žiadateľ má vziať do úvahy terminológiu, ktorá už bola schválená liekovou autoritou pre refMP alebo liek s obsahom rovnakého liečiva alebo z rovnakej terapeutickej skupiny. V prípade generických liekov, ktorých referenčným liekom je liek

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

registrovaný centralizovaným postupom, má žiadateľ pri národných prekladoch relevantných bodov v SmPC a PIL použiť schválený slovenský text centralizovane registrovaného lieku**, za predpokladu, že použité termíny zodpovedajú aktuálnej bežne používanej terminológii.** V prípade starších, neaktualizovaných textov refMP je vhodné preformulovať termíny do aktuálne používanej odbornej terminológie.

V rámci registračného procesu sa **neposudzujú** práva na ochranu priemyslového vlastníctva *(usage patents*) a obchodného tajomstva. Pokiaľ existencia patentu vedie k rozdielom v informáciách o lieku v porovnaní s refMP a žiadateľ si praje odstrániť v textoch informácie chránené patentovým právom, je potrebné to zodpovedajúcim spôsobom uviesť/označiť v preklade národných textov. Pri liekoch registrovaných MRP/DCP je v tomto prípade nevyhnutné predložiť slovenské texty úplne v súlade so schválenými *common* textami, revíziami v nich odstrániť príslušné informácie a formou komentára uviesť, že ide o informácie chránené patentovým právom. Je dostupný dokument CMDh sumarizujúci otázky a odpovede o patentových právach *CMDh Questions & Answers on Usage Patents*, v ktorom je uvedené aj to, ako postupovať pri príprave informácií o lieku, ak je referenčný liek chránený patentovým právom.

F) Užívateľsky zrozumiteľná terminológia (v PIL)

PIL podlieha vykonaniu tzv. User Testingu (konzultácie s cieľovými skupinami pacientov) v súlade s *Guideline on Readability*. Žiadateľ musí zaistiť, aby terminológia používaná v národných prekladoch PIL, pre ktorú bol vykonaný User Testing, bola užívateľsky zrozumiteľná a vhodná pre cieľové skupiny pacientov.

G) Národné požiadavky na blue-box

V informáciách o lieku má žiadateľ zohľadniť všetky národné požiadavky na blue-box. Národné požiadavky pre SR týkajúce sa blue-boxu pre MRP/DCP sú vymedzené v pokyne CMDh *Blue-box requirements*, pre lieky registrované centralizovaným postupom sú požiadavky vymedzené v pokyne EMA *Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union*.

5.2 Proces kontroly prekladov

V prípade liekov registrovaných MRP/DCP aj CP žiadateľ musí štátnemu ústavu predložiť vysoko kvalitné slovenské preklady SmPC, PIL a textu na obale v súlade s národnými legislatívnymi požiadavkami a s pokynmi EMA a CMDh.
Štátny ústav odporúča žiadateľom o registráciu a držiteľom rozhodnutí o registráciu, aby vzali do úvahy kritériá definované vyššie. Je potrebné sa vyvarovať odchýlkam od uvedených princípov.

5.2.1 Nové registrácie MRP/DCP

Preklady textov nových registrácií posiela žiadateľ po priebehu európskej fázy postupov MRP/DCP do siedmich kalendárnych dní na e-mailovú adresu translations-mrp-dcp@sukl.sk.

Štátny ústav vykoná kontrolu slovenských prekladov v národnej fáze procesu registrácie a vydá rozhodnutie o registrácii až potom, ako budú odsúhlasené finálne slovenské texty a vyriešené mock-upy. Predkladanie mock-upov sa riadi MP 140/2021. Pokiaľ je kvalita slovenských prekladov neprijateľná, štátny ústav čo najskôr podľa pracovného zaťaženia pracovníkov vykonávajúcich revíziu textov informuje žiadateľa/držiteľa o zistených nedostatkoch a vyzve ho na ich odstránene a predloženie aktualizovaných slovenských prekladov. V tomto prípade štátny ústav nevykoná úplnú revíziu textov.
Pre národné preklady sa musia použiť finálne schválené anglické *common* texty, nie texty zo skorších fáz postupov. Pokiaľ predložené preklady vyžadujú určité úpravy, štátny ústav ich vykoná priamo v textoch formou revízie alebo svoje pripomienky uvedie formou komentárov v textoch a vyzve žiadateľa/držiteľa na vykonanie požadovaných úprav.
Lehota na dokončenie národnej fázy je pozastavená v prípade požiadaviek na opätovné predloženie informácie o lieku a kedykoľvek je žiadateľ vyzvaný na odstránenie zistených nedostatkov.
Pokiaľ je v rámci kontroly slovenského prekladu zistená chyba v *common* textoch, do 14 dní od ukončenia európskej fázy koordinátor/koordinátorka upozorní na túto skutočnosť referenčný členský štát (RMS), ktorý zaistí opravu chyby v *common* textoch a následne žiadateľ text upraví v národných prekladoch.
Žiadateľ by mal prijať navrhnuté zmeny a vykonať požadované úpravy alebo odôvodniť ich neprijatie. Ďalej má zabezpečiť finálnu kontrolu gramatiky (*Word - horná lišta - Revízia - Pravopis a gramatika*) a formátovania a zapracovanie národných požiadaviek (hlavička, číslovanie strán...). Vykonávať revízie textov má osoba, ktorej materinský jazyk je slovenčina, má odborné znalosti lekárskej/farmaceutickej terminológie a skúsenosti s QRD šablónou.
Po finálnej kontrole a vygenerovaní registračného čísla posiela štátny ústav čisté (*clean*) verzie informácie o lieku žiadateľovi/držiteľovi. V rámci procesu kontroly prekladov majú žiadatelia rešpektovať lehoty vymedzené v pokyne CMDh pre MRP/DCP a texty komunikovať so štátnym ústavom pokiaľ možno bez časového oneskorenia, aby k schváleniu informácie o lieku došlo včas a mohla byť dodržaná lehota na vydanie rozhodnutia o registrácii.
Po finalizácii kontroly slovenských prekladov v národnej fáze si štátny ústav so žiadateľom prostredníctvom súhlasného e-mailu odsúhlasí finálne znenie informácie o lieku (SmPC, PIL, text na obale).

5.2.2 Zmeny registrácie MRP/DCP

Preklady textov zmien registrácií posiela držiteľ e-mailom priamo koordinátorovi/koordinátorke danej zmeny.
V prípade žiadosti o zmenu registrácie, ktorá zasahuje do informácií o lieku, návrh aktualizovanej slovenskej informácie o lieku pre zmeny typu IA/IB sa predkladá spolu so žiadosťou o zmenu a zakaždým, keď dôjde k dodatočným úpravám v predložených anglických *common* textoch počas procedúry. Pri zmenách typu II sa aktualizovaná slovenská informácia o lieku predkladá do 7 dní od schválenia zmeny referenčným členským štátom (RMS).
Navrhované zmeny v národných SmPC/PIL/textoch na obale musia byť v súlade so zmenenými informáciami vo finálnych schválených anglických *common* textoch, vyznačené do aktuálne platných textov informácie o lieku. Všetky navrhované zmeny v

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

aktuálne platných informáciách o lieku, aj tie nad rámec zmien v *common* textoch (oprava preklepu, editoriálne úpravy národného prekladu a pod.) musí držiteľ vyznačiť formou sledovania revízie (tzv. *track-changes*).

Pre kontrolu prekladov pri zmenách registrácie vo všeobecnosti platia pravidlá popísané aj pre nové registrácie vyššie v časti 5.2.1 ako aj v ostatných častiach tohto metodického pokynu.

5.2.3 Kontrola prekladov v rámci CP

Pri liekoch registrovaných CP štátny ústav vykoná kontrolu slovenských prekladov do 14 dní od ich predloženia, prípadne v skrátenom termíne podľa požiadaviek EMA a revidované texty štátny ústav posiela žiadateľovi/držiteľovi a do EMA. V prípade novej registrácie a rozšírenia registrácie štátny ústav vypĺňa formulár *QRD Form,* v ktorom sa vyjadrí ku kvalite predloženého prekladu.
Pokiaľ je pri novej registrácii kvalita slovenských prekladov neprijateľná, štátny ústav do 3 dní vráti preklad žiadateľovi a EMA a uvedie dôvody neprijateľnosti prekladu. Žiadateľ musí štátnemu ústavu predložiť nový slovenský preklad.
Pokiaľ predložené preklady vyžadujú určité úpravy, štátny ústav ich vykoná priamo v textoch formou revízií alebo svoje pripomienky uvedie formou komentárov v textoch. Žiadateľ by mal prijať navrhnuté zmeny a vykonať požadované úpravy alebo odôvodniť ich neprijatie. V prípade, že žiadateľ má námietky k revíziám prekladov, kontaktuje štátny ústav a následne prebieha komunikácia medzi štátnym ústavom a žiadateľom, pokiaľ pripomienky nie sú vyriešené.

5.3 Najčastejšie chyby v SmPC

- Názov lieku nesedí s finálne schváleným názvom uvedeným v annexe 5.19 ((ne)obsahuje aj silu a/alebo liekovú formu, chybný SK/EN preklad liečiva, uvádzanie veľkých a malých písmen atď.).

- V aktualizovanom texte zaslanom na revíziu nie sú vyznačené všetky zmeny, ktoré boli vykonané v schválenom SmPC.

- Aktualizácia textu SmPC nie je vykonaná do poslednej platnej verzie SmPC

- Neoverenie prekladu liečiva/pomocných látok, používanie nesprávneho prekladu. Žiadatelia/držitelia môžu vo veci overenia správneho prekladu kontaktovať Liekopisné oddelenie štátneho ústavu.

- SmPC musí obsahovať preklad **všetkých častí SmPC presne podľa finálneho anglického textu**. Pri generických žiadostiach dochádza často ku kopírovaniu textu refMP bez toho, aby sa skontrolovali časti špecifické pre daný generický liek (najčastejšie časť 6 SmPC – opis balenia, pomocné látky, veľkosti balení, špecifické údaje v časti 5.2 s ohľadom na vykonanú štúdiu biologickej rovnocennosti a pod.).

- refMP sú lieky registrované pred viac ako 8 rokmi pred časom registrácie generických liekov. Staršie preklady textov refMP často nezodpovedajú odborným

nárokom kladeným na novo registrované lieky. Preto je akceptovateľné pozmeniť odborné formulácie v textoch v súčasnosti registrovaných generík.

- Nie je akceptovateľné používať v SmPC generického lieku názov refMP (nevymaže sa pri kopírovaní textu).

- Je potrebné správne skloňovanie a časovanie slovies v textoch generík vzťahujúcich sa k názvu lieku. Ak je vymyslený názov (*invented name)* refMP v mužskom rode a vymyslený názov generika v ženskom rode, je potrebné upraviť skloňovanie podstatných mien/časovanie slovies.

- Skloňovanie latinských výrazov. V slovenčine sa skloňuje prvá časť združeného pomenovania napr. diabetes mellitus (genitív: diabetu mellitus).

- Priezviská autorov metodík, lekárov, vedcov: odvodí sa privlastňovacie prídavné meno, ktoré sa skloňuje, napr. Childovo-Pughovo skóre, Stevensov-Johnsonov syndróm, Kaplanova-Meierova krivka (nie Child-Pugh skóre, Stevens-Johns syndróm, Kaplan-Meier krivka).

- Nie je akceptovateľné používať v texte bohemizmy a ponechané české preklady viet pri kopírovaní z českých textov alebo ponechanie textu v angličtine.

- Nie je akceptovateľné, ak sa nepreložia všetky odseky, ktoré sú vo finálnej informácii o lieku.

- Skratky je potrebné pri prvom spomenutí vysvetliť. Na prvom mieste je odborný termín v slovenčine, v zátvorke pojem v angličtine označený kurzívou a následne skratka, napr. enzým konvertujúci angiotenzín (*angiotensin converting enzyme,* ACE).

- Chýbajúca hlavička (Schválený text...) a číslovanie strán.

- V SmPC sa má používať pojem nežiaduci účinok (nežiaduca reakcia), v PIL pojem vedľajší účinok.

- Vymýšľanie si vlastných prekladov miesto štandardných viet QRD šablóny (všetky časti SmPC) a *excipients annexu*.

- V časti 4.8 nie je aktívny link na Prílohu V.

- Žiadateľ nemá splnomocnenú slovenskú osobu, ktorá má vo veci prekladu spolupracovať, a ktorej sa rozhodnutie o registrácii pošle cez ÚPVS. To neúmerne predlžuje národnú fázu.

- Pre hliník (súčasť obalov liekov) sa používa skratka Al podľa *Tables of non-standard abbreviations*.

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

- Anglické výrazy „each tablet/each mL“ sa prekladajú ako „každá tableta/každý ml“ a „one tablet/one mL“ sa prekladajú ako „jedna tableta/jeden ml“.

5.4 Najčastejšie chyby v PIL

- Názov lieku nesedí s finálne schváleným názvom uvedeným v annexe 5.19 ((ne)obsahuje aj silu a/alebo liekovú formu, chybný SK/EN preklad liečiva, uvádzanie veľkých a malých písmen atď.).

- V aktualizovanom texte zaslanom na revíziu nie sú vyznačené všetky zmeny, ktoré boli vykonané v schválenej PIL.

- Aktualizácia textu PIL nie je vykonaná v poslednej platnej verzii PIL

- Neoverenie prekladu liečiva/pomocných látok, používanie nesprávneho prekladu.

- PIL musí obsahovať preklad **všetkých častí PIL presne podľa finálneho anglického textu**. Pri generických žiadostiach dochádza často ku kopírovaniu textov refMP bez toho, aby sa skontrolovali časti špecifické pre daný generický liek (najčastejšie časť PIL – opis balenia, pomocné látky, veľkosti balení).

- Nevysvetlenie odborného prekladu pre pacienta – laika, ak je v anglickom texte len odborný pojem, napr. ak text obsahuje len pojem tonzilektómia, musí sa v zátvorke vysvetliť (operácia krčných mandlí), anémia (málokrvnosť).

- Je potrebné správne uvádzať výrobcov (prepúšťačov šarže) podľa pokynov vyššie. Adresy musia korešpondovať s eAF, finálnou hodnotiacou správou a dokumentáciou (kapitola 3.2.P.3.1).

- Chýbajúca hlavička (Schválený text...) a číslovanie strán.

- Chybný preklad frekvencie (častosti výskytu) vedľajších účinkov v časti 4:
  Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*)
  Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*)
  Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb*)
  Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*)
  Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*)
  Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
  **miesto osôb je možná variácia pacientov/ľudí*

- V PIL sa má používať pojem vedľajší účinok, v SmPC nežiaduci účinok (nežiaduca reakcia).

- V časti 4 *Hlásenie vedľajších účinkov* nie je aktívny link na Prílohu V.

- Pri rozdielnom výdaji rôznych veľkostí balení sa nepredložia separátne preklady PIL a textu na obaloch so zohľadnením špecifík QRD šablóny pre daný spôsob výdaja.

- Vymýšľanie si vlastných prekladov miesto štandardných viet QRD šablóny (všetky časti PIL) a *excipients annexu.*

- Použité skratky sa pri prvom spomenutí musia vysvetliť.

- Chýbanie zoznamu názvov liekov v Európskom hospodárskom priestore na konci PIL, chybné preklady názvov krajín (gramatické chyby, čechizmy, ponechanie anglického názvu štátu).

- Pre hliník (súčasť obalov liekov) sa používa skratka Al podľa *Tables of non-standard abbreviations*.

- Anglické výrazy „each tablet/each mL“ sa prekladajú ako „každá tableta/každý ml“ a „one tablet/one mL“ sa prekladajú ako „jedna tableta/jeden ml“.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL-u a GTSÚ, Mgr. Romanom Dorčíkom, dňa 23.04.2026.
MP 150/2026 verzia 2 je účinný od 27.04.2026.

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk

Vypracoval	*Overil*	*Schválil (I)*	*Schválil (II)*
Meno: **PharmDr. Miroslava Horváth Petriková** Funkcia: koordinátorka OKNR	**Meno:** **PharmDr. Gabriela Bezáková, CSc.** Funkcia: vedúca OMK	**Meno:** **PharmDr. Kristína Ráczová** Funkcia: vedúca SRL	**Meno:** **Mgr. Roman Dorčík** Funkcia: riaditeľ a GTSÚ
Dátum**:** 17.04.2026 Podpis:	Dátum: 20.04.2026 Podpis:	Dátum: 22.04.2026 Podpis:	Dátum: 23.04.2026 Podpis:

Telefón: +421/2/50 701 111 E-mail: sukl@sukl.sk Internet: www.sukl.sk