

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.05.2021 r. w sprawie tłumaczenia streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem**

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 12/05/2021 - 11:38



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.05.2021 r. w sprawie tłumaczenia streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem**

W nawiązaniu do Informacji Prezesa Urzędu z dnia 23 kwietnia 2018 r. w sprawie opublikowania zalecanego szablonu streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, zwany dalej RMP), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Urzędem) informuje, że tłumaczenie streszczenia RMP powinno być wiernym tłumaczeniem na język polski części VI zatwierdzonego dokumentu RMP w języku angielskim z unikaniem pominięć i/lub dodawaniem zdań, terminów lub akapitów. Szablon dostępny na stronie Urzędu jest jedynie tłumaczeniem części VI RMP z szablonu zawartego w Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU - in integrated format (Rev.2.0.1) (zwany dalej szablonem RMP). Należy wziąć pod uwagę, że zatwierdzona część VI RMP nie zawsze jest tożsama z szablonem RMP, w związku z tym tłumaczenie streszczenia RMP nie może być wierną kopią szablonu zamieszczonego na stronie Urzędu. Szablon ten jest jedynie wzorem, z którego Urząd rekomenduje korzystać.

Akapity dotyczące produktów centralnych zamieszczone w szablonie RMP, w polskiej wersji szablonu streszczenia RMP odnoszą się do publikacji streszczeń w Rejestrze Produktów Leczniczych. W związku z tym podmiot odpowiedzialny może rozważyć dodanie tych informacji do polskiego tłumaczenia streszczenia RMP produktów rejestrowanych w procedurach narodowych, mimo iż nie ma ich w zatwierdzonym dokumencie.

Polskie tłumaczenie streszczenia RMP powinno się cechować wysoką jakością. Odnosi się to nie tylko do zgodności tłumaczenia z oryginałem, ale także poprawności językowej i gramatycznej oraz używania specjalistycznej medycznej terminologii.

Wnioskodawca powinien mieć świadomość, że tłumaczenie nie jest równoznaczne z tłumaczeniem słowo w słowo. Należy pamiętać, aby tłumaczenie przygotowywane było przez osobę posiadającą fachową wiedzę w danej dziedzinie i którego językiem ojczystym powinien być język docelowy tłumaczenia. Ponadto należy unikać tłumaczenia maszynowego polegającego na tym, że program otrzymuje tekst źródłowy i bez żadnej ingerencji człowieka generuje tekst w języku wynikowym np. w tłumaczu Google. Często nie da się osiągnąć wysokiej jakości tłumaczenia poprzez dosłowne tłumaczenie tekstu angielskiego. Co więcej, aby osiągnąć wysoką jakość tłumaczenia pod kątem medycznym należy stosować odpowiednią terminologię naukową, spójną z innymi produktami leczniczymi już zatwierdzonymi przez Urząd czy Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency, EMA) dla referencyjnego produktu leczniczego lub produktu leczniczego z tą samą substancją czynną lub z tej samej klasy terapeutycznej.

W przypadku dostarczenia tłumaczenia streszczenia RMP nie spełniającego wyżej wymienionych wymagań, dokument zostanie odesłany do poprawy w całości lub z komentarzem, ze wskazaniem fragmentów wymagających wyższej jakości tłumaczenia bądź fragmentów zawierających

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12.05.2021 r. w sprawie tłumaczenia streszczenia Planu**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

---

niezgodności z wersją zatwierdzoną streszczenia RMP. Inne, drobne błędy będą poprawiane w wersji „śledź zmiany” i przesyłane do Wnioskodawcy w celu odniesienia się do nich.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-12052021-r-w-sprawie-t%C5%82umaczenia-streszczenia-planu-zarz%C4%85dzania>