

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕФЕРИРАНЕ ПРИ ИЗГОТВЯНЕ НА БЪЛГАРСКАТА ВЕРСИЯ НА ПРОДУКТОВАТА ИНФОРМАЦИЯ (ПИ) ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ОБЕКТ НА ЦЕНТРАЛИЗИРАНАТА ПРОЦЕДУРА НА ЕС

Лингвистичната проверка се извършва спрямо одобрения текст на английски език, който е референтен.

Някои практически моменти, които трябва да се съобразят при изготвяне на българската версия:

1. Изписване на името на продукта (свободно избрано име)
 - Във всички текстове на ПИ името се изписва на латиница, съгласно референтния текст на английски език.
2. Изписване на международното непатентно име (INN)
 - В КХП – на български език*; в т. 2 след първото изписване на активното вещество на български език същото се изписва и на английски език, в скоби.

* При изписване на международните непатентни имена (INN), за които има монографии във Ph. Eur., се използват съответните приети имена на български език, които можете да намерите на уебсайта на ИАЛ като изберете от главното меню хиперлинк *За фирмите/Фармакопея* или като използвате хиперлинк *Лингвистична проверка* т. 3. б. Международни непатентни имена (INN), за които има монографии във Ph.Eur.

Примери:

- *Ако обявеното в името на продукта количество на активното вещество е количеството на активното вещество под формата на база, на английски език в скоби се изписва базата:*

"<Свободно избрано име> 50 mg филмирани таблетки

...съдържа сафинамидов метансулфонат, еквивалентен на 50 mg сафинамид (safinamide)"

- *Ако обявеното в името на продукта количество на активното вещество е количеството на активното вещество под формата на сол или друго съединение, на английски език в скоби се изписва това съединение:*

"<Свободно избрано име> 5 mg таблетки

... съдържа 5 mg еналаприлов малеат (enalapril maleate)"

- *Съответно при комбинация от двата случая*

"<Свободно избрано име> 87 микрограма/5 микрограма/9 микрограма разтвор под налягане за инхалация

...съдържа 87 микрограма беклометазон дипропионат (beclometasone dipropionate), 5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат (formoterol fumarate

dihydrate) и 9 микрограма гликопирониум (glycopyrronium) (като 11 микрограма гликопирониев бромид).

- В листовката – под името на лекарствения продукт (в началото на листовката) след изписване на активното вещество на български език същото се изписва и на английски език, в скоби.

Пример:

„Листовка: информация за пациента

<Свободно избрано име> 5 mg таблетки
еналаприлов малеат (enalapril maleate)“

- Върху първичната и вторичната опаковка активното вещество се изписва на български език (изключения се допускат при лекарства сираци).
3. Изписване на името на генеричен лекарствен продукт
- Когато името на продукта **не включва** международно непатентно име, във всички текстове на ПИ името се изписва на латиница, съгласно референтния текст на английски език.
 - В случай че името на продукта включва международно непатентно име, съгласно Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure на СНМР, международното непатентно име трябва да се преведе на български език. Например името на продукта “Active substance Company” във всички текстове на ПИ на български език трябва да се изписва „Активно вещество Company”.
4. Изписване на стандартни термини – стандартните термини за лекарствени форми, опаковки и път на въвеждане се изписват на български език. Базата данни за стандартни термини е достъпна само онлайн чрез уебсайта на EDQM*.

* Повече информация и линк за достъп до уебсайта на EDQM ще намерите на хиперлинк *Лингвистична проверка* т. 3. а. Стандартни термини.

5. Изписване на цифри
- Като десетичен знак се използва запетая, напр. 12,50 ml (по БДС).
 - При хиляди се използва non-breaking space (Ctrl+Shift+space), напр. 1 000.
6. Изписване на цифри и мерните единици към тях – напр. 100 ml или > 10, с non-breaking space.
7. Изписване на градуси – напр. 10°C или 10 °C, с non-breaking space.
8. Изписване на литър – съкратено се изписва като “l”, съответно l, ml, dl и т.н.
9. Изписване на микрограм
- В листовката и върху вторичната опаковка **винаги** се изписва пълният термин на български език (микрограм) по съображения за безопасност.

- Върху блистерите, лентите и малките първични опаковки, ако в някои случаи поради липса на място изписването на пълния термин създава практически трудности (напр. налага използване на шрифт < 7 по Didot), се допуска използването на съкратената форма (µg), ако това е обосновано и няма съображения, свързани с безопасността.
- В КХП се допуска използването на съкратената форма (µg) в текста, но в т. 1 се изписва изцяло, с оглед на съгласуваност с името върху опаковката и в листовката.

10. Изписване на международни единици

- Напомняме, че съгласно установената практика за изписване на международни единици в ПИ на български език, те трябва да се изписват като "IU".

11. Изписване на чужди термини

- на латински език – изписват се в курсив (*Italic*) – напр. *in vivo*, *Helicobacter pylori*.
- на език, различен от латински – изписват се в оригинал, с нормален шрифт (без курсив) – напр. лични имена на изследователи, автори и др.*, термини като "torsades de pointes" и др.

* Ако се появяват в листовка, личните имена на изследователи, автори и др. се изписват на български език, напр. "синдром на Стивънс-Джонсън".

12. Изписване на препратка

- В КХП – ако е в скоби, се изписва съкратено, например "(вж. точка 4.2)". Извън скоби се изписва изцяло, например "За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1."
- В листовката се изписва изцяло.

13. При рефериране трябва да се има предвид, че за номерираните заглавия се използва терминът „точка“, а за подзаглавията, които не са номерирани, се използва терминът „раздел“:

- В КХП
 - номерираните заглавия от 1 до 12 са точки, например 4.8 „Нежелани лекарствени реакции“ е точка
 - подзаглавията, които не са номерирани, са раздели, например „Резюме на профила на безопасност“ и „Описание на избрани нежелани реакции“ са раздели.
- В листовката съответно
 - номерираните заглавия от 1 до 6 са точки, например „2. Какво трябва да знаете, преди да приемете X“ е точка
 - подзаглавията, които не са номерирани, са раздели, например: „Деца и юноши“, „Шофиране и работа с машини“ са раздели.

14. Изписване на наименования с акроними в КХП

- Разгърнатите наименования, например на:
 - клинични проучвания
 - оценъчни скали
 - методи
 - нозологични единици
 - други

в КХП се превеждат на български език; в скоби се изписва разгърнатото наименование на английски език така, както е в английската версия, последвано от съответния акроним.

Примери:

„Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”, PRoFESS)

„гранулоцит-колониостимулиращ фактор (granulocyte-colony stimulating factor – G-CSF)”

- В случай че наименованието в английската версия на КХП фигурира само като акроним (без да е разгърнато), то се представя по същия начин в съответната българска версия (без разгръщане на български език).

Пример:

Ако в английската версия на КХП е използван само акронимът DNA, в българската версия се използва само акронимът ДНК **без да се изписва** допълнително разгърнатият термин на български език „дезоксирибонуклеинова киселина”.

- В случай че акронимът, използван в английската версия, е включен в Tables of non-standard abbreviations* на ЕМА, той се използва в превода така, както е публикуван в таблицата – напр. за AIDS – СПИН; за MRI – ЯМР; за ECG – ЕКГ.

*Тази таблица е достъпна на уебсайта на ЕМА, хиперлинк Product Information/Reference documents and guidelines. Директен достъп до този хиперлинк е предоставен и чрез хиперлинк *Лингвистична проверка* т. 2 Документи за справка и указания.

- В случай че акронимът, използван в английската версия, не е включен в цитираната по-горе таблица, в превода се използва съответният приет в литературата акроним на български език – напр. за COPD – ХОББ; за GERD – ГЕРБ.
- В случай че използваният в английската версия акроним няма български аналог или вече е добил популярност в научната литература, той се запазва непроменен в превода – напр. PRESS.

15. Текстът в т. 16 на Приложение III А (Данни върху опаковката) се представя съгласно приетите правила за прилагане на Брайловата азбука в България.

16. Кратка информация за начина на работа при лингвистичната проверка

- В предоставената на ИАЛ за лингвистична проверка версия на български език корекциите се нанасят в режим “Track Changes” еднократно, като се прави коментар ПРУ да нанесе съответната корекция по-нататък в целия текст на ПИ.
- Корекциите се правят само в първата КХП (съответно опаковка и листовка), а ПРУ има ангажимента да нанесе съответно всички корекции в идентичните текстове на останалите КХП (опаковки и листовки).
- Коригираната от ИАЛ българска версия не подлежи на следващо съгласуване, освен в случай на несъгласие с някоя от направените корекции.
- При несъгласие или въпроси, ПРУ трябва да се аргументира в [писмена форма](#), чрез имейл до лицето за контакт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Напомняме, че съгласно *Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community* върху вторичната опаковка в blue box се изисква изписване на името на държавата на български език: **БЪЛГАРИЯ** (вж. хиперлинк *Лингвистична проверка точка т. 4. в. “Blue box”*).