

Dodatečné informace k ZD- 1

ZMR21/2012

„Překlady a kontrola překladů odborných textů z/do anglického jazyka pro SÚKL“

Otázky:

1. **3.4.c** - Upřesněte prosím **termín "dostatečná kapacita"** dodavatelů? Jde o 5, 10, 30 nebo více překladatelů?

Odpověď:

Dostatečná kapacita je definována v bodě 1.2 písmeno d), zde je požadován seznam pracovníků jímž se doloží tato dostatečná kapacita – není stanoven přesný počet

2. Jaká je přesná definice **kontroly překladu**? Jde o korekturu změn provedenou Vámi v překladu nebo o korekturu překladu rodilým mluvčím?

Odpověď:

Jedná se o korekturu překladů předložených ústavu s cílem zajistit správnost překladu vůči originálnímu textu.

3. **6.4. K druhému kritériu** Jestliže musí překlady splňovat odborné termíny, které jsou pro SÚKL běžně používány, existuje tedy terminologický slovník, který tyto termíny obsahuje?

Odpověď:

Terminologický slovník není k dispozici, částečně lze vycházet:

a. **Pokyny EMA (QRD skupina) a SÚKLu:**

European Medicines Agency - Product information - Product-information templates

www.sukl.cz

b. **terminologie MedDRA**

Appendix II (MedDRA klasifikace frekvencí a TOS všech jazycích EU)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2009/10/WC500004419.doc

c. **Mikro - verze AISLP**

d. **Český lékopis – lékové formy**

e. **Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (pomocné látky povinně uváděné na obalech odpovídající text v příbalové informaci)**

EN:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf

CS:

http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf

f. **Pro překlad se používá Anglicko-český, česko-anglický lékařský slovník, Věra Topilová a pro výklady odborných pojmů v příbalové informaci Velký lékařský slovník, Martin Vokurka, Jan Hugo a kolektiv.**

Pro správný a přesný překlad je nezbytná kontrola odborníkem (lékař/farmaceut)

4. Je zhruba znám poměr překládaných a kontrolovaných textů?

Odpověď:

Překládané : kontrolované texty = 15% : 85%

5. **Návrh smlouvy - Článek 2, bod a** Je zde stanoven maximální rozsah NS pro překlad/kontrolu zpracovaný maximálně do 10 pracovních dnů?

Odpověď:

Počet stran není přesně stanoven, vychází se z požadavku zadávací dokumentace – kapacita 60 NS

6. **Návrh smlouvy - Článek 5** Jakým způsobem bude určeno, zda jde pouze o změny v překladu a nebo již o nový překlad? Kdo bude zmíněné změny v překladu provádět?

Odpověď:

Změny provede SUKL a ten určí zda se jedná o změnu nebo nový překlad.

7. Jakým způsobem jsou vyhotoveny překlady určené ke kontrole?

Odpověď:

Překlady předkládá držitel nebo léková agentura ve formě word dokumentu

8. Účtovaný rozsah NS bude brán ze zdrojového nebo cílového textu?

Odpověď:

Rozsah NS je brán ze zdrojového textu

9. Jakým způsobem bude účtován rozsah NS - na desetiny NS, na poloviny NS?

Odpověď:

Na poloviny NS.

V Praze dne 13.4.2012

Zpracoval: Kettner