

LIONBRIDGE



## 全球法規解決方案臨床標示服務

如何運用整合式工作流程和自動化技術，帶領行銷部門邁向轉型



**病人對一個療程的反應是否良好，一部分的決定因素是他們能否嚴守療程的要求；而他們是否能遵循醫囑，又取決於他們以及試驗委託者對病人所服用、輸注、敷用、注射或植入之藥物的了解程度。所有這一切，則都是仰賴流程初期中一個非常重要的溝通訊息：臨床標示。**

藥物開發商或經銷商如果想將試驗藥品 (IMP) 送到最終使用者的手上，就不得在不同管轄區對語言和法規要求間的差異間取得平衡，而語言服務供應商 (LSP) 可以在這方面提供支援，協助客戶節省時間與成本，並減少 IMP 研發進程中可能發生的錯誤。歡迎繼續閱讀，深入了解。



## 我們深知您面臨的挑戰

**全球試驗中負責管理臨床標示的臨床用品團隊，目前面臨以下幾種挑戰：**

**製作時程縮短：**單一仿單標示的製作時間從數週縮減為數天

**錯誤和不一致問題：**跨不同中心的全球試驗需要與眾多廠商合作，容易導致法規相關錯誤與翻譯錯誤

**勞心費神的流程：**要在不同試驗單位與地理區域間，管理負責不同語言與工作的眾多廠商，即使對運作流程極為健全的組織來說也是個艱鉅的挑戰

選擇 Lionbridge 全球法規解決方案，集中處理與簡化您的臨床標示法規驗證與翻譯流程，立即享有成本降低、交付時程更快及品質提升等優勢。

### 品質與一致性

我們的客戶對臨床標示不但要求 100% 正確無誤的高品質，更要保證能完成這些標示的製作、翻譯與法規審閱。

這個流程是確保試驗安全且順利完成的關鍵要徑，而一旦發生錯誤，就可能導致慘痛的代價。

**財務方面：**重印標示、標示未通過主管機關審核、試驗無效

**安全性方面：**正確的劑量、施用方式、儲存條件等

Lionbridge 生命科學深知這些挑戰，因此匯集主題專家 (SME) 及語言專家，依循臨床標示團隊的運籌帷幄，採用一次到位的方法，確保我們的工作成果符合客戶要求。

**臨床用品廠商的營運，不應該是您要擔心的範疇。您的臨床標示合作夥伴必須要能遵循公認的品質標準，並採用持續性的改善措施，隨時掌握最新的業界最佳實務與法律規範。**



Lionbridge 生命科學團隊已取得  
**ISO 9001:2015、ISO 13485:2016**  
及 **ISO 17100:2015** 等認證。



Lionbridge 生命科學團隊符合  
**21 CFR Part 11** 的適用要求。

## 資源與全球範疇

您的臨床標示合作夥伴應該具備一定規模的網路與資源，足以處理您的全球試驗標示需求；他們應該要能提供適合您且經驗豐富的合格譯者，並擁有法規主題專家人才網，可以因應您試驗單位適用的所有地區與衛生主管機關。

## 超過 350 種語言

Lionbridge 擁有強大的全球譯者人力網，可以將醫療與科學內容翻譯至超過 350 種語言。

## 100 多個國家/地區

在臨床標示製作與驗證這方面，我們的營運範疇涵蓋超過 100 個國家/地區。

Lionbridge 生命科學設有正式計畫，會透過我們專屬的品質管理系統維護訓練流程與訓練記錄。我們對所有的語言資源及法規主題專家都有嚴格的最低資格要求，並會藉由品質檢驗與語言品質檢查，持續監督他們完成的每一個專案，以所謂永久評估這個流程反覆評估我們的語言資源。

## 我們的譯者

- 具大學與以上學歷 (翻譯專業)
- 回應迅速
- 為目標語言的母語使用者
- 注重細節
- 具備醫療與製藥翻譯經驗
- 語言專家

## 我們的主題專家

- 具備 (生命科學相關) 學士或以上資格
- 了解國際及所屬國家/地區的临床標示法規要求
- 具有法規事務相關領域的經驗

我們的主題專家會隨時留意區域性與在地的最新法規動態，掌握經公布且持續變化的各類準則，以及全球監管機構與衛生主管機關指引等相關知識。

Lionbridge 生命科學會持續監督並培養我們整個人力資源網，確保能提供業界最佳的服務水準與永續經營。所有人力資源都會定期重新進行評估。

我們設有中央資料庫，可蒐集與儲存在地與區域性的監管法規。我們的團隊能結合翻譯與法規驗證服務於一身，能我在所有市場與語言之間，維持法規與語言一致性以及法規遵循。



## 我們的臨床標示服務

您是否在尋找合作夥伴，處理臨時交付的個別標示翻譯工作，或提供完備的標示法規驗證與翻譯服務？

我們具備豐富經驗、廣泛的資源與靈活性，能充分滿足您的任何需求。從為單一市場製作單一種標示，到同時為 100 多個國家/地區製作多種標示，我們都會致力達成您交付的任務。

我們經常與製藥、生技、臨床研究機構 (CRO) 與委託製造機構 (CMO) 界的頂尖公司合作，以高效率製作、開發與驗證全球臨床試驗所要使用的標示。

靈活性是我們「標示製作與驗證」解決方案的核心要素，因為我們的獨特之處，就在於可以處理流程中的所有步驟。從英文原版標示或試驗計畫書開始，我們都能交付經過充分驗證的本地化臨床標示。我們甚至可以根據試驗計畫書文件，為您製作英文原版標示。

客戶也可以根據他們對個別服務的需求，從我們的服務組合中選擇特定的服務，並享有同業最佳的交付時程：

### 主題專家法規審閱與驗證

為所有市場的 IMP 提供範圍涵蓋全球的服務

### 翻譯

可以超過 100 種語言提供臨床標示

**回譯、比較審閱與核對：**最佳實務及法規遵循

**標示校對：**在交付列印前校對標示及其格式

**格式服務：**為任何產品或容器提供多種標示格式

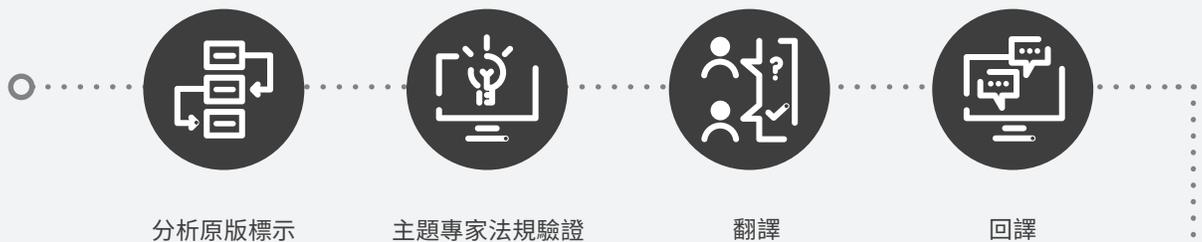
**定案服務：**標示法規驗證以及認證翻譯

**專案管理：**一流的專案管理服務，充分發揮您的內部資源人力

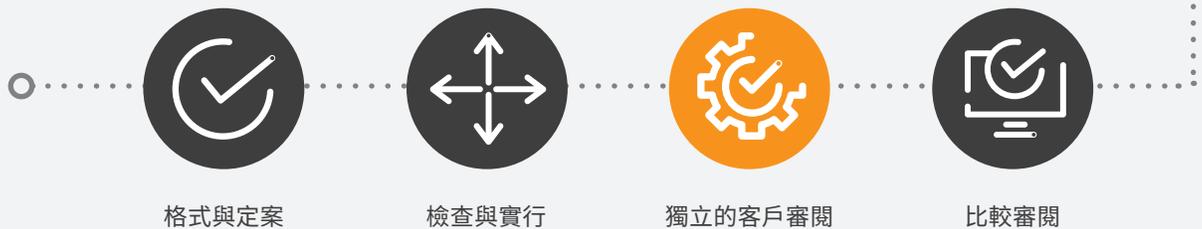
我們的核心產品組合,是可充分量身打造的標示文本創製、翻譯與驗證工作流程,除了會透過嚴格的內部標準作業程序(SOP)加以記錄與控管,同時也完全符合法規指引的要求。此外,Lionbridge 還可完全依據您獨特的需求與要求,提供其他服務項目,包括:

- 英文原版標示製作
- 客戶所有試驗之詞彙資料庫的管理與維護
- 包括過往詞彙資料庫的重新驗證與修正
- 國家/地區專屬之內部法規資訊網頁的維護

### 來源原版 標示



### 目標標示 交付



### 專屬的專案管理團隊與客戶支援

我們的客戶與 Lionbridge 專案管理團隊間的緊密連結,是雙方合作關係成功的致勝關鍵。透過 Lionbridge,您就能享有:

- 由全球各地 Lionbridge 生命科學卓越人才中心所組成的專屬主題專家專案管理團隊,專注處理臨床標示工作
- 業界最佳的客戶支援與詢問處理
- 詳盡記錄的陳報流程
- 包含矯正與預防措施 (CAPA) 流程的 SOP, 符合 21 CFR Part 11 規範與 ISO 13485 標準
- 法規領域經驗



在臨床標示製作上,您需要的是兼具製藥法規與翻譯經驗的合作夥伴。  
我們的專家能彌補您相關知識的缺口,並以深厚的專案管理專業能力  
簡化作業程序。

歡迎立即與我們的臨床標示團隊聯絡,了解 Lionbridge 如何能在任何市場中,  
於整個流程從頭到尾為您的小組提供支援。

## 關於 Lionbridge

Lionbridge 與眾多品牌攜手合作, 致力在全球各地達成「通情達意, 暢行無阻」的使命。過去 25 年來, 我們已經為許多客戶與員工遍布全球的公司, 提供超過 350 種語言的翻譯與本地化解決方案, 協助他們順利獲得成功。Lionbridge 運用世界級作業平台, 以及由全球各地充滿熱忱的專家所組成的網路, 與各大知名品牌聯手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言的無窮熱忱, 運用尖端的人類與機器智慧, 打造出能讓客戶與其客戶之間產生共鳴、增進認同, 並提高相互理解的優質內容。Lionbridge 總部位於美國麻州沃爾瑟姆市, 在全球 23 個國家/地區設有解決方案中心。

如需深入了解, 歡迎造訪

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

**LIONBRIDGE**

© 2021 Lionbridge. 著作權所有, 並保留一切權利。