

LIONBRIDGE



글로벌 규제 솔루션
임상 라벨링 서비스

통합 워크플로와 자동화를 통한
마케팅 조직 혁신



환자에게 특정 치료법이 효과를 거둘 수 있을지는 일면 그 환자가 치료법을 얼마나 잘 준수하는지, 즉 환자가 약을 먹거나 약물을 주입받거나 환부 도포 또는 주사를 맞거나 임플란트를 할 때 해당 의약품이 환자 및 공급업체가 얼마나 잘 이해하는지에 달려 있습니다. 그리고 이 모든 것은 프로세스 초반의 매우 중요한 커뮤니케이션 요소인 임상 라벨링에 좌우됩니다.

연구용 의약품(IMP) 개발사와 유통업체는 언어 요건과 규제 요건의 관할상의 변동을 조정할 수 있는 경우에만 최종 사용자에게 IMP를 제공할 수 있습니다.

이 과정에서 언어 서비스 제공업체(LSP)는 IMP 파이프라인에 있는 모든 참가자의 오류를 줄이는 동시에 시간과 비용을 절약하는 데 기여할 수 있습니다.

이 전자책에서 자세히 알아보세요.



깊은 이해를 통한 문제 해결

글로벌 연구에서 임상 라벨링을 관리하는 임상 공급팀은 다음과 같은 문제에 직면할 수 있습니다.

짧아진 생산 일정: 단일 패널 라벨 생산을 위한 기간이 주 단위에서 일 단위로 단축되었습니다.

오류 및 불일치: 다기관 글로벌 연구 전반에 걸쳐 여러 공급업체가 관여하므로 번역 오류나 규정 관련 실수가 발생할 수 있습니다.

까다로운 절차: 아무리 탄탄한 조직이라도 여러 시험기관과 지역에 걸쳐 서로 다른 언어로 다양한 작업을 하는 여러 공급업체를 관리하기란 쉽지 않습니다.

라이온브리지의 글로벌 규제 솔루션을 활용하면 임상 라벨링 규제 검증과 번역 프로세스를 중앙집중화하고 간소화함으로써 비용과 작업 시간을 절감하고 품질을 향상시킬 수 있습니다.

품질과 일관성

고객은 임상 라벨의 생성, 번역 및 규제 검토를 위해 오류가 전혀 없는 완전 무결한 품질의 검증된 결과물을 요구합니다.

이 과정은 안전하고 성공적인 시험을 위한 중요한 단계 중 하나로, 작은 실수도 큰 비용을 초래할 수 있습니다.

재정적 입장에서 라벨을 재인쇄해야 합니다. 라벨이 당국의 승인을 얻지 못하면 시험은 무효화됩니다.

안전성의 관점에서 복용량, 투여 방법, 보관 방법 등을 올바르게 표기해야 합니다.

Lionbridge 생명과학에서는 이러한 문제를 이해합니다. 따라서 SME와 언어 전문가로 구성된 임상 라벨링팀을 조직하여 처음부터 제대로 된 접근 방식으로 고객의 요구 사항을 충족할 수 있도록 보장합니다.

임상 공급업체의 운영 방식에 대해 더 이상 걱정할 필요 없습니다. 임상 라벨링 파트너와 함께하면 공인된 품질 표준을 준수하고 지속적인 개선 조치를 따르며 업계 모범 사례 및 규정을 항상 최신 상태로 유지할 수 있습니다.



Lionbridge 생명과학은 **ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 및 ISO 17100:2015**에 대한 인증을 보유하고 있습니다.



Lionbridge 생명과학은 **21 CFR Part 11**의 해당 요건을 준수합니다.

리소스 및 글로벌 접근성

임상 라벨링 파트너는 귀사의 글로벌 시험 라벨링 요건을 관리할 수 있는 네트워크와 리소스를 갖추고 있어야 합니다. 적합한 자격을 갖춘 숙련된 번역사와 시험 기관을 관할하는 지역 및 보건 당국의 규제 관련한 분야별 전문가 네트워크 또한 구축되어 있어야 합니다.

350개 이상의 언어

라이온브리지는 의료 및 과학 콘텐츠를 350개 이상의 언어로 번역할 수 있는 글로벌 번역사 풀을 이용할 수 있습니다.

100여 개국

100개가 넘는 국가를 대상으로 진행되는 임상 라벨링 생성 및 검증에 특화되어 있습니다.

Lionbridge 생명과학은 맞춤형 품질 관리 시스템을 통해 교육 절차 및 교육 기록을 유지관리하는 공식 프로그램을 운영하고 있으며, 모든 언어 리소스와 분야별 규제 전문가에 대한 엄격한 최소 자격 기준을 갖추고 있습니다. 라이온브리지의 언어 리소스는 품질 검사와 언어 품질 검사를 통해 지속적으로 재평가되며 각각의 모든 프로젝트는 영구 평가라는 과정을 통해 완료됩니다.

라이온브리지 번역사

- 번역 관련 학위에 준하는 교육 이수
- 신속한 응답
- 대상 언어가 모국어인 사람

- 꼼꼼함
- 의료 및 제약 분야 번역 경험
- 언어 전문가

라이온브리지 분야별 전문가

- 생명과학 관련 학위에 준하거나 그 이상의 교육 이수
- 임상 라벨링에 대한 국제 및 각 국가별 규제 요건에 대한 지식 보유
- 규제 업무 분야 경험 보유

분야별 전문가는 지역 및 현지 수준에서 지속적으로 변화하는 글로벌 규제 기구 및 보건 당국 네트워크의 가이드라인과 지침에 대한 최신 지식을 유지하고 있습니다.

Lionbridge 생명과학은 업계 최고의 서비스와 적합성을 보장하기 위해 전체 리소스 네트워크를 지속적으로 모니터링하고 개발합니다. 모든 리소스는 정기적으로 재평가됩니다.

라이온브리지 팀은 현지 및 지역 규제 규정에 대한 데이터베이스를 중앙에서 유지관리하며, 번역과 규제 검증 서비스를 결합하고 모든 시장과 언어에 걸쳐 규제를 준수하고 언어적 일관성을 유지합니다.



임상 라벨링 서비스

개별 라벨의 번역을 즉시 처리할 수 있는 파트너를 찾고 계신가요, 아니면 라벨의 규제 검증 및 번역 과정을 전담할 서비스 제공업체를 찾으시나요?

단일 시장에서 단일 라벨 출시부터 100여 개 국가에서 여러 라벨 동시 출시에 이르기까지, 귀사의 요구가 무엇이든 라이온브리지는 이를 실현하기 위한 경험과 네트워크 및 유연성을 갖추고 있습니다.

라이온브리지는 글로벌 임상시험에 사용될 라벨을 효율적으로 생성, 개발 및 검증하기 위해 선도적인 제약사 및 생명공학 회사, 임상시험 수탁기관(CRO) 및 수탁제조기관(CMO)과 협력하고 있습니다.

프로세스의 모든 단계를 처리할 수 있는 고유한 위치에 있는 라이온브리지는 유연성을 '라벨 생성 및 검증' 솔루션의 핵심에 두고 있습니다. 영문 마스터 라벨 또는 임상시험계획서부터 시작하여 완전한 검증을 거친 로컬라이즈된 임상 라벨을 제공할 수 있습니다. 또한 귀사를 대신하여 임상시험계획서에서 영문 마스터 라벨을 생성할 수도 있습니다.

개별적인 특정 서비스를 처리해야 하는 고객은 당사의 포트폴리오에서 해당 서비스를 선택하고 업계에서 가장 빠른 처리 시간 내에 결과물을 받을 수 있습니다.

분야별 전문가의 규제 검토 및 검증

전 세계 모든 시장의 IMP를 처리할 수 있습니다

번역

100여 개의 언어로 임상 라벨링을 진행할 수 있습니다

역번역, 비교 검토, 조정: 모범 사례 및 규제 준수

라벨 교정: 형식 지정된 라벨의 인쇄 전 교정

형식 지정: 모든 의약품 또는 용기에 대한 다양한 라벨 형식 지정

최종 마무리: 인증과 함께 라벨 규정 검증 및 번역

프로젝트 관리: 세계적인 수준의 프로젝트 관리로 내부 리소스 역량 최적화

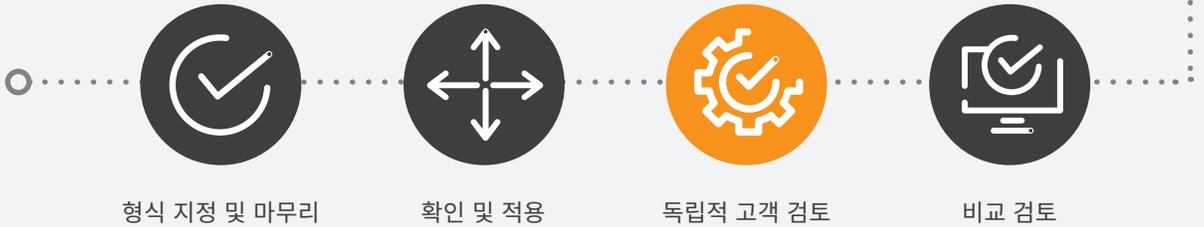
라이온브리지는 라벨 텍스트 생성, 번역 및 검증에 대해 규제 지침을 완전 준수하며 엄격한 내부 표준 운영 절차(SOP)를 통해 문서화되고 제어되는 완전한 맞춤형 워크플로를 핵심 서비스로 제공하고 있습니다. 추가 서비스는 전적으로 고객의 특정 요구를 기반으로 하며 다음을 포함합니다.

- 영문 마스터 라벨 생성
- 고객의 전체 임상시험에 걸친 구문 라이브러리 관리 및 유지
- 과거의 구문 라이브러리 재검증 및 교정 포함
- 국가별 내부 규제 정보 페이지 유지관리

원본 마스터 라벨



대상 라벨 전달



전담 프로젝트 관리팀 및 고객 지원

성공적인 파트너십을 위해서는 고객과 라이온브리지 프로젝트 관리팀의 협업이 무엇보다도 중요합니다. 라이온브리지는 다음 서비스를 제공합니다.

- 오직 임상 라벨링 작업에만 특화되어 있는 전 세계 Lionbridge 생명과학 전담 센터의 분야별 전문 프로젝트 관리팀
- 업계 최고의 고객 지원 및 질문 처리
- 문서화된 다단계 프로세스
- SOP에 따라 21 CFR Part 11 및 ISO 13485를 준수하는 시정 및 예방 조치(CAPA) 절차
- 규제 분야 경험

임상 라벨링을 위해서는 제약 규정과 번역 경험이 모두 필요합니다.
라이온브리지의 전문가팀은 다년간의 프로젝트 관리 전문 지식을 바탕으로 고객의 지식 격차를 해소하고 운영을 간소화할 수 있습니다.

지금 바로 Lionbridge 임상 라벨링팀에 문의하여 어느
시장에서든 첫 단계부터 마무리까지 어떠한 지원을 받을 수 있는지 알아보세요.



라이온브리지 소개

라이온브리지는 장벽을 허물어 세상을 연결하기 위해 다양한 브랜드와 파트너십을 맺고 있습니다. 라이온브리지는 25년에 걸쳐 350개 이상의 언어로 번역 및 로컬라이제이션 솔루션을 제공하여 고객사가 자사 직원 및 글로벌 고객과의 연결성을 높일 수 있도록 도왔습니다. 라이온브리지는 세계적인 수준의 플랫폼을 기반으로 전 세계의 열정적인 전문가 네트워크를 구축하여 다양한 브랜드와의 파트너십을 통해 문화적으로 풍부한 경험을 제공합니다. 또한 언어학에 대한 꾸준한 열정을 바탕으로 고객의 고객, 즉 최종 사용자와 공감대를 형성할 수 있도록 최상의 인간 지능과 기계 지능을 두루 활용합니다. 본사는 미국 매사추세츠주 월섬에 있으며 23개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.



자세한 내용

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

LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. All Rights Reserved.