

LIONBRIDGE



歐盟新 MDR 規範下的 語言要求



Lionbridge 將在本文中探討, 醫療器材製造商在新的歐盟醫療器材法規 (MDR) 下會面臨哪些語言相關挑戰, 又有哪些必須履行的義務。

歐盟 MDR 規範下的 語言協調難題

身為語言服務供應商 (LSP), 過去 20 多年來, Lionbridge 持續關注醫藥技術產業的趨勢動向。對有意在歐盟 (EU) 市場推出器材醫療器材製造商而言, 新的 MDR 規範意味著語言的重要性、複雜性和挑戰性將更勝以往。歐盟雖本著調合之意, 將現行醫療器材指令 (MDD/AIMDD) 升級為法規, 由於聯盟採取多語言政策之故, 也導致調合在語言標準上缺乏整合性。身為製造商, 您需要藉助 LSP 在

醫療器材領域的強大專業能力, 才能順利因應新法規下的複雜語言需求, 同時兼顧歐盟市場的語言多元性。

視旗下器材產品組合的範圍和多樣性而定, 只要與 LSP 攜手合作, 您就能將翻譯工作流程予以集中、建置語言資產, 並將其運用在器材產品組合上, 進而大幅受惠。

什麼是協調 (Harmonization)?

協調標準的用意, 在於跨越政治和地理疆界整合各項法規。此舉可簡化法規遵循, 並順暢推動國際貿易。對歐盟等多國組織而言, 法規彙整正是其所享有的優勢之一。

Lionbridge 的技術組合

Lionbridge 團隊精心設計與打造各種便利的工具, 可順暢整合您的工作流程和應用程式。我們旗下的翻譯管理系統、詞彙管理工具和 Lionbridge 獨有的公用程式 (如 Freeway), 可集中為您提供所有語言解決方案, 加快您的流程。

MDR 規範的實施時間表

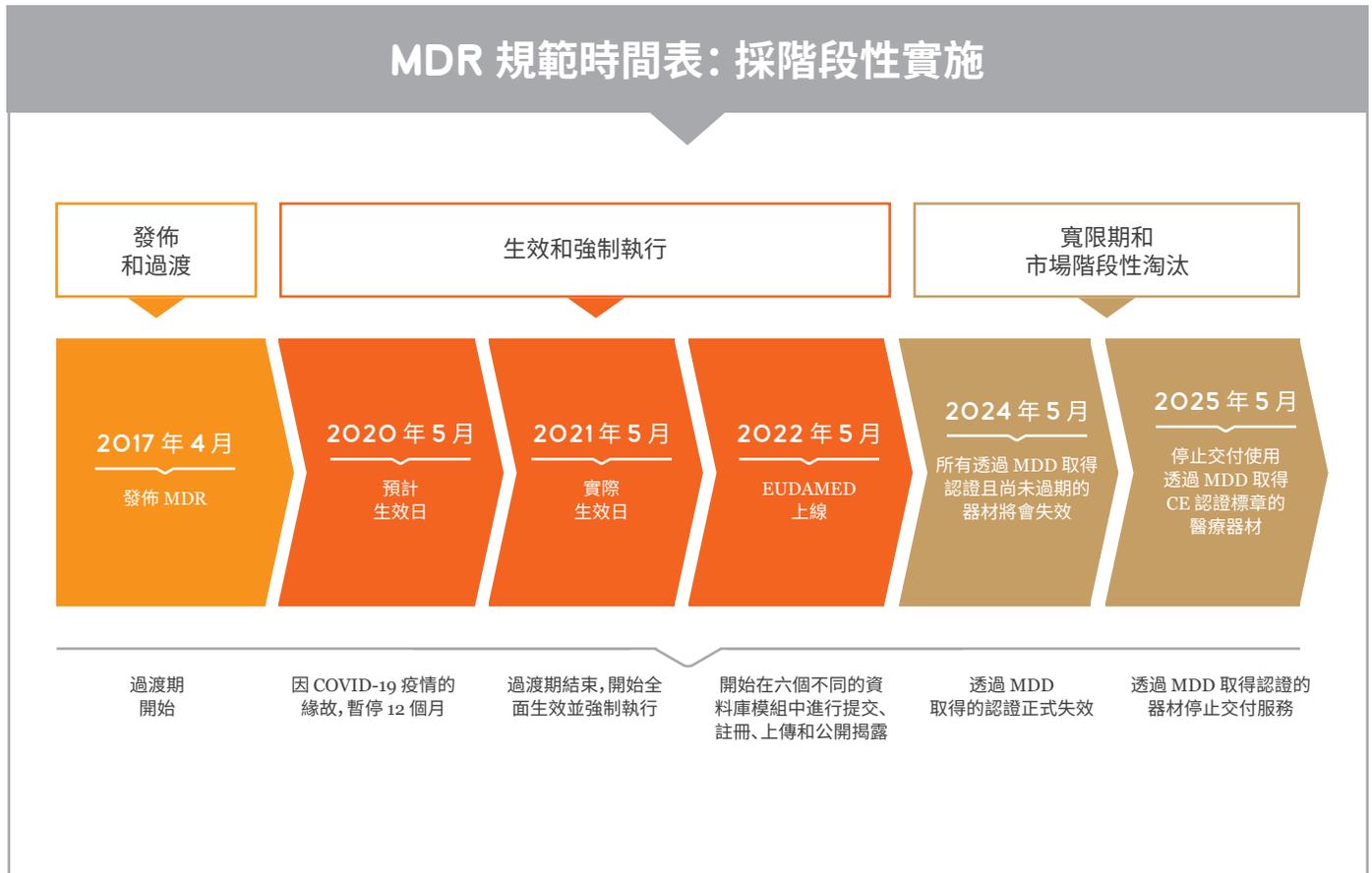
MDR 規範已於 2021 年 5 月 26 日開始生效。這項規範自 2017 年 4 月 5 日透過歐盟官方公報正式發表後，歷經多年過渡期，途中更因 COVID-19 疫情的關係，而必須將整體進程推遲 12 個月。現在，隨著規範全面生效，長達四年的過渡期也正式劃下句點。

歐盟在種種考量之下，規劃了相對充裕的過渡期。畢竟，為了因應符合新法規所帶來的額外負擔，整個醫療器材生態系統需要投入長時間進行準備。由於法規進展不明，以及缺乏相關指引，導致製造商和經濟營運商在推動 MDR 規範就緒度上承受著極大的壓

力，也衍生諸多疑慮。視器材類型和風險分類而定，部分要求已循序漸進施行。另外，在 2024 年 5 月 27 日前，某些透過 MDD 取得認證的器材仍享有寬限期，而在此一期限後，由 MDD 授予的認證將全數失效。

針對這類型的器材，MDR 會額外提供一年的寬限期 (至 2025 年 5 月 27 日止)，以利製造商銷售生產完成的庫存商品，並確保服務可獲得延續。

MDR 規範時間表：採階段性實施



隨著過渡期劃下句點，現在，許多製造商已完成產品組合的評估作業，並擬定相關策略，以符合 MDR 規範的一般安全性和效能要求。然而，徹底針對新規範下的語言活動完成相似評估作業的廠商，卻僅佔少數。

醫療器材翻譯

Lionbridge 持續提供各項必備的語言服務，以協助醫療器材製造商和廠商在不同市場保持領先。無論是本地化使用指示，還是線上學習內容，我們都能協助您的團隊使用任何適用的語言，與監管機關和消費者無礙溝通。

在 MDR 規範下，語言有何重要性

歐盟採用多語言政策，正因如此，凡是在歐盟市場推出的醫療器材，都需審慎處理語言的部分。製造商至少需要將標示翻譯為當地語言，以確保使用者能正確且安全地使用器材。自醫療器材指令於 1990 年代生效起，每個歐盟成員國的國家/地區權責機關都會負責解讀當中的語言需求，並透過當地法律加以落實。雖然 CE 標示的法規架構已做出新的調合，在 MDR 規範下，語言方面的法規遵循難度也為之提高。在 MDR 規範的許多層面上，語言的重要性皆更勝以往：

- 器材生命週期內所製作和維護的內容類型和內容量面臨大幅增加
- 新的資訊透明度和公開存取要求，包括身分識別、效能、安全性、不良事件和實際使用時的安全事故
- 規範相當著重語言的品質、明確性、相關性和可讀性，尤其是提供給淺白用語對象的內容
- 在標示、植入卡和相關標準翻譯中擴大使用符號

- 加重經濟營運商的責任，指明經濟營運商有義務查核製造商的標示和器材隨附的其他當地語言資訊是否符合法規
- 共用內容以及技術文件和上市後報告的相互依賴性皆有所增加，因此需要更新翻譯，並在器材生命週期內控管當地語言版本的說明文件

製造商需要開發、傳達和維護提供給多個目標對象的資訊，而這些目標對象都具備不同程度的技術知識、語言能力和識讀程度。此外，製造商也需要了解何時應該將每個類型的資訊翻譯為當地語言。舉凡安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)、臨床研究應用、植入卡、使用指示和上市後報告等內容類型，都需仰賴這些深入分析。

簡潔扼要：Lionbridge 能協助您估可讀性

針對單一語言中的多個對象量身打造內容，是一項十分複雜的工作，如果涉及多個語言，恐怕又難上加難。我們針對淺白用語溝通提供了可讀性解決方案，不僅涵蓋多項精細的可讀性和語言剖析技術，更採用健康識讀、數值識讀、業界的淺白用語指引，以及現行可讀性評估工具等原則加以研擬。Lionbridge 的自動化可讀性技術能與主題專業能力搭配運用，以提供意見回饋和語言改善建議，繼而確保溝通內容具有一致性，且切合目標對象的識讀能力。

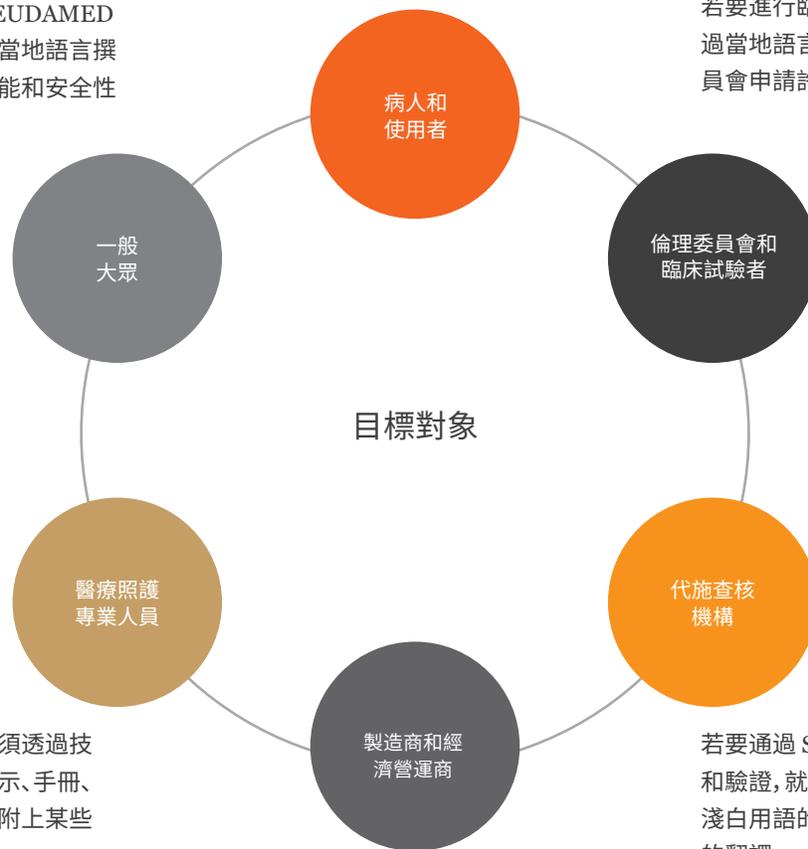
MDR 內容的目標對象 和語言影響十分多元

淺白用語和在地語言

若要在市場推出器材，就必須透過淺白的當地語言用語進行標示及撰寫指示，以供病人和使用者閱讀

若要使用醫療器材專用的 EUDAMED 資料庫，就必須透過淺白的當地語言撰寫內容，以公開揭露器材效能和安全性

若要進行臨床器材研究，就必須透過當地語言撰寫內容，以向倫理委員會申請許可並進行臨床試驗



若要在市場推出器材，就必須透過技術性英文撰寫標示、使用指示、手冊、使用者介面和訓練內容，並附上某些程度的翻譯

若要通過 SSCP 的技術符合性評鑑和驗證，就必須提供採技術用語和淺白用語的內容，並附上某些程度的翻譯

若要符合 MDR 規範和成員國的規定，就必須提供以技術性英文撰寫的內容，並附上某些程度的翻譯

技術性語言 (英文和當地語言)

社群聆聽和上市後監督服務

除了傳統管道之外，醫療器材、藥品和研究等報告要求的適用範圍，似乎早已擴及各種線上論壇和社群媒體平台。Lionbridge 針對大規模報告提供了多款解決方案，包括機器翻譯以及專屬入口網站。許多領先業界的醫療和製藥組織，皆仰賴 Lionbridge 的技術，以追蹤旗下產品在上市後的影響力。

歐盟的語言多元化

在歐盟的語言多元化政策下，成員國可自行決定產品在當地上市時所應遵守的語言要求。因此，MDR 規範等聯盟等級的法律並不會指定或強制規定醫療器材的當地語言或翻譯要求。這些規定將交由成員國的國家/地區權責機關判斷，並視該成員國的官方語言而定。

目前，歐盟一共有 24 種官方語言，以及 3 種工作語言。歐盟人民和境內隸屬 175 個不同國籍的人士，也會使用其他 60 種語言。

雖然英國 (U.K.) 已正式脫離歐盟，由於愛爾蘭和馬爾他皆使用英文做為官方語言，因此英文仍為歐盟的官方語言之一。

部分成員國設有多個官方語言。在這類情況下，就需提供每個官方語言的翻譯。惟成員國可視用途、器材的風險剖析，以及相關成員國的英文視讀能力而定，接受特定內容僅提供英文版的情況。

保加利亞文

愛沙尼亞文

愛爾蘭文

葡萄牙文

克羅埃西亞文

芬蘭文

義大利文

羅馬尼亞文

捷克文

法文

拉脫維亞文

斯洛伐克文

丹麥文

德文

立陶宛文

斯洛維尼亞文

荷蘭文

希臘文

馬爾他文

西班牙文

英文

匈牙利文

波蘭文

瑞典文

製造商不可不知的 三個語言等級

若要符合新歐盟醫療器材法規架構下的語言義務，製造商需要配合並因應三個法規語言等級：

- **聯盟等級：**負責定義部分一般要求或建議，包括將使用指示、臨床研究概要和 SSCP 翻譯為歐盟語言的一般要求。

當中也包含一般的語言品質和樣式等層面，例如製造商有義務確保標示不會遭到消除、易於閱讀，且可讓目標使用者或病人清楚理解其內容。此外，這部分也會針對 SSCP 中與病人相關的顯示及可讀性部分提出一般建議。

- **國家等級：**負責指出每個歐盟成員國對各類型內容或用途的當地語言要求。國家等級要求的範例會包括所需的官方語言、搭配研究器材或臨床研究應用的片語、訂製器材的當地語言通知，以及符合性評鑑程序翻譯要求。
- **器材等級：**語言要求或建議可能會視器材風險、目標使用者和/或內容類型而異。醫療器材分類將對語言產生某些程度的影響，原則上，風險等級越高，所需的內容和翻譯也就越多。

舉例來說，標示、包裝、使用指示、臨床研究、上市後監督，以及 EUDAMED 公開揭露內容的翻譯負擔，將受器材分類影響。



LIONBRIDGE 如何協助您 因應各種語言挑戰

若與 Lionbridge 攜手合作,我們將協助您了解、因應和管理歐盟境內的各项語言挑戰,並於個別器材或器材產品組合的生命週期內保有效率。我們所提供的醫療器材語言服務包括:技術性和淺白翻譯、使用者介面測試、可讀性測試,以及適用於醫療器材研究的臨床結果評估 (CoA)/電子臨床結果評估 (eCOA) 語言驗證。

Lionbridge 的主題專家已開發獨特的 MDR 語言手冊,可協助製造商和經濟營運商了解他們的語言相關義務,以及歐盟市場在語言要求和標準上的層層複雜性。在本手冊中,我們致力於透過系統化方式來評估所有 MDR 文章和附錄,以及 MDCG 所提供的指引說明文件。Lionbridge 團隊將持續更新本手冊的資訊,直到 MDCG 發表所有指引為止。

**如需了解 Lionbridge 如何協助您因應歐盟新 MDR 規範的
翻譯要求,請立即與我們的團隊聯絡。**

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, 保留一切權利。