

MÄRKNING AV LÄKEMEDEL ENLIGT REGELVERKET



Ni behöver korrekt läkemedelsmärkning som följer regelverken på alla marknader. Vi kan hjälpa er.

Ni vill att era läkemedelsprodukter ska nå marknaden så snabbt som möjligt så att ni kan leverera läkemedel på ett säkert och effektivt sätt till dem som behöver dem världen över och få avkastning på era F&U-investeringar.

Korrekt och regulatoriskt godkänd produktmärkning är avgörande för en god go-to-market-strategi. Regelefterlevnad, korrekt översättning och korrekt användning av standardiserad medicinsk terminologi, till exempel MedDRA eller EDQM, underlättar rätt administrering, oavsett marknad eller behandlingsindikation.

Dessutom kräver globala produktlanseringar ofta översättning till oerhört många språk och anpassning till en mängd olika regelverk.

För att kunna garantera korrekthet och regelefterlevnad utan att det leder till förseningar behövs en leverantör av språktjänster som är kvalificerad för uppgiften.

Låt Lionbridge vara er globala partner

Vi är en global leverantör av språktjänster med stor erfarenhet av översättning av läkemedelsproduktmärkning. Vi känner väl till de krav som ställs på märkningen och vilka processer som är nödvändiga för att nå språklig kvalitet och regelefterlevnad vid globala eller parallella läkemedelsproduktlanseringar.

Våra lösningar uppfyller de språkliga och tekniska kraven för komplex läkemedelsproduktmärkning och felfria dokument till myndigheterna varje gång. Bland våra tjänster finns:

- Regulatorisk produktmärkning, t. ex. enligt EMA:s språkliga granskningsprocesser
- Lingvistisk validering
- Inskickande av handlingar, inklusive sekretessavtal och ansökningar om godkännande för försäljning
- Processoptimering
- Hantering av flerspråkigt innehåll för hela produktlivscykeln efter lanseringen
- Inledande översättning av datablad
- DTP-formatering enligt krav från lokala hälsovårdsmyndigheter

Kundresultat

Vi har nyligen hjälpt ett ledande läkemedelsföretag att göra besparingar på många miljoner USD.

Hundratals

inskickade handlingar till lokala hälsovårdsmyndigheter

90+

Marknader

**Fler än
10 000**

projekt inom läkemedelsmärkning

**Över
10 miljoner**

ord per år

- **Deras utmaning:** Åtgärda skenande kostnader, begränsad skalbarhet och brist på IP-kontroll hos interna team och externa leverantörer.
- **Vår lösning:** Vårt team tog sig an uppgiften att skapa en helt validerad och centraliserad outsourcingmodell för att säkerställa global regelefterlevnad. Våra regelverksexperter kom fram till att hanteringen av flerspråkig produktinformation och märkningsdokumentation var områden som kunde rationaliseras. Genom samarbetet med oss gjorde kunden betydande besparingar och ökade sin effektivitet.

30 %

Minskad genomsnittlig tid till leverans

15 %

Besparingar per år i jämförelse med den tidigare interna modellen

100+

Intern personal kunde återgå till ordinarie uppgifter

Världens största läkemedelsföretag, mediceknikföretag och CRO:er anlitar Lionbridge för att:

- få en global partner som uppfyller kraven när det gäller att skicka in handlingar till olika myndigheter samtidigt
- få myndighetshandlingar/registreringar inskickade i rätt tid
- få korrekta översättningar som följer regelverket för läkemedelsproduktmärkning för alla marknader och behandlingsindikationer
- få konsekvent terminologi i märkningen
- få automatiserad teknik och mänsklig expertis som minimerar risken för felaktigheter
- få en enda partner som kan rationalisera era processer och underlätta regelefterlevnaden
- få en smidig översättningsprocess som resulterar i material som är klart att skickas in till myndigheter och minskar behovet av att översätta internt

Kom i gång

Kontakta oss i dag och prata med en expert så får du veta hur Lionbridge kan förbättra marknadsupptaget, användbarheten och genomslagskraften hos dina globala produkter och tjänster.

[LIONBRIDGE.COM/SV-SE](https://lionbridge.com/sv-se)

LIONBRIDGE