药品注册翻译

医药翻译网的药品注册翻译译员多毕业于国内外著名医科大学，并在各自的药品注册翻译领域有过丰富翻译经验。 药品注册翻译人员都经过严格测试，大多有国外留学、工作经历，具有良好的药品注册翻译能力。药品注册翻译网项目组成员对药品注册翻译的文化 背景、语言习惯、专业术语等有深入的把握。医药翻译网鼎力提供每位药品注册翻译客户质量最高、速度最快的药品注册翻译。 医药翻译网凭借严格的质量控制体系、规范化的运作流程和独特的审核标准已为各组织机构及来自全球的医药公司提供了高水准的药品注册翻译，不少的医药公司还跟我们签定了长期合作协议。

药品注册翻译的质量和速度
质量是企业生存和发展的根本，为确保药品注册翻译的准确性，项目的全过程如下：
一、庞大药品注册翻译团队保证各类药品注册翻译稿件均由专业人士担任。
二、规范化的药品注册翻译流程 。从获得资料的开始到交稿全过程进行质量的全面控制，并同时做到高效率，快速度的原则。
三、及时组建若干翻译小组，分析各项要求，统一专业词汇，确定语言风格，译文格式要求。
四、药品注册翻译均有严格的语言和专业技术双重校对。从初稿的完成到统稿，从校对到最终审核定稿，甚至词汇间的细微差别也力求精确。
五、不间断的进行招聘，充足的人力资源不断汇集药品注册翻译界的精英和高手。不断对内部及外聘药品注册翻译人员进行系统的再培训工程。
六、曾 6 小时翻译 4.5 万字的速度客户所需。
七、有效沟通。
药品注册翻译大项目组协调各方面工作：
高级项目经理
项目经理（Project Manager)
翻译（Translation）
编辑 （Editing）
校对（Profreading）
质量控制（Quality Assurance）

药品注册翻译技术配备
一、制作部配备有先进的计算机处理设备，多台扫描仪、打印机、光盘刻录机、宽带网络接入、公司拥有独立的服务器，各项领先技术确保所有文件系统化处理和全球同步传输。
二、全球多语系统保证提供病原生物学电子文档翻译件。Windows 系列各种操作平台，Office 系列软件的熟练运用。Photoshop、Freehand、Framemaker、Pagemaker、Acrobat、
CorelDarw　等软件制图排版及设计，充分满足客户对稿件各种格式的要求。
三、不断探索最新的技术成果并运用到药品注册翻译中，从而提高药品注册翻译质量和效率。
四、翻译软件 TRADOS（Team Version）充分发挥药品注册翻译项目的管理和分析能力。

药品注册，是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册翻译是针对药品注册程序和资料需要进行的医药相关翻译工作。

药品注册申请包括[新药申请](http://baike.baidu.com/view/2579480.htm%22%20%5Ct%20%22_blank)、已有国家标准的药品申请、进口药品申请和补充申请。

新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的，按照新药申请管理。

已有国家标准的药品申请，是指生产国家食品药品监督管理局已经颁布正式标准的药品的注册申请。

[进口](http://baike.baidu.com/view/390588.htm)药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

补充申请，是指新药申请、已有国家标准的药品申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或者内容的注册申请。

进口药品注册，如果境外生产企业在中国没有合法办事机构，必须委托中国的专业机构代理注册。

再注册申请，指药品批准证明文件有效期满后，申请人拟继续生产或进口该类药品的注册申请。

申请药品注册，申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出，并报送有关资料和药物实样；申请新药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠 ;引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等 ;未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。国家药品监督管理局对下列新药申请可以实行快速审批： (一 )未在国内上市销售的来源于植物、动物、矿物等药用物质制成的制剂和从中药、天然药物中提取的有效成份及其制剂； (二 )未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品； (三 )抗艾滋病病毒及用于诊断、预防艾滋病的新药，治疗恶性肿瘤、罕见病等的新药； (四 )治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

申请人在提出药品注册申请时，应当承诺所有试验数据均为自行取得并保证其真实性。

申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制、生产等，应当与被委托方签订合同。申请人应当对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。

为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性，药理、毒理、动物药代动力学等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的质量标准、保存条件、遗传稳定性及免疫学的研究等。

申请人应当对所申请注册的药物或者使用的处方、工艺等，提供在中国的专利及其权属状态说明，并提交对他人的专利不构成侵权的保证书，承诺对可能的侵权后果负责。药品注册申请批准后发生专利权纠纷的，当事人应当自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过司法机关或者专利行政机关解决。

国家食品药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人在有效期届满前6个月申请再次注册。这个就叫再注册

药品注册翻译的质量和速度
质量是企业生存和发展的根本，为确保药品注册翻译的准确性，医药翻译网的项目全过程如下：
一、庞大药品注册翻译团队保证各类药品注册翻译稿件均由专业人士担任。
二、规范化的药品注册翻译流程 。从获得资料的开始到交稿全过程进行质量的全面控制，并同时做到高效率，快速度的原则。
三、及时组建若干翻译小组，分析各项要求，统一专业词汇，确定语言风格，译文格式要求。
四、药品注册翻译均有严格的语言和专业技术双重校对。从初稿的完成到统稿，从校对到最终审核定稿，甚至词汇间的细微差别也力求精确。
五、不间断的进行招聘，充足的人力资源不断汇集药品注册翻译界的精英和高手。不断对内部及外聘药品注册翻译人员进行系统的再培训工程。
六、曾 6 小时翻译 4.5 万字的速度客户所需。
七、有效沟通。
药品注册翻译大项目组协调各方面工作：
高级项目经理
项目经理（Project Manager)
翻译（Translation）
编辑 （Editing）
校对（Profreading）
质量控制（Quality Assurance）

药品注册翻译技术配备
一、制作部配备有先进的计算机处理设备，多台扫描仪、打印机、光盘刻录机、宽带网络接入、公司拥有独立的服务器，各项领先技术确保所有文件系统化处理和全球同步传输。
二、全球多语系统保证提供病原生物学电子文档翻译件。Windows 系列各种操作平台，Office 系列软件的熟练运用。Photoshop、Freehand、Framemaker、Pagemaker、Acrobat、
CorelDarw　等软件制图排版及设计，充分满足客户对稿件各种格式的要求。
三、不断探索最新的技术成果并运用到药品注册翻译中，从而提高药品注册翻译质量和效率。
四、翻译软件 TRADOS（Team Version）充分发挥药品注册翻译项目的管理和分析能力。

药品注册翻译网专业药品注册翻译组竭诚为您提供及时、准确、规范的服务，让沟通更顺畅！