新药注册翻译

医药翻译网的新药注册翻译译员多毕业于国内外著名医科大学，并在各自的新药注册翻译领域有过丰富翻译经验。 新药注册翻译人员都经过严格测试，大多有国外留学、工作经历，具有良好的新药注册翻译能力。新药注册翻译网项目组成员对新药注册翻译的文化 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新药注册翻译客户质量最高、速度最快的新药注册翻译。 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新药注册翻译，不少的医药公司还跟我们签定了长期合作协议。

新药注册翻译的质量和速度
质量是企业生存和发展的根本，为确保新药注册翻译的准确性，项目的全过程如下：
一、庞大新药注册翻译团队保证各类新药注册翻译稿件均由专业人士担任。
二、规范化的新药注册翻译流程 。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、新药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新药注册翻译界的精英和高手。不断对内部及外聘新药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。
新药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）

新药注册翻译技术配备
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新药注册翻译中，从而提高新药注册翻译质量和效率。
四、翻译软件 TRADOS（Team Version）充分发挥新药注册翻译项目的管理和分析能力。

**背景知识**

新药注册：注册按照新药申请的程序申报，但改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书（靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外）。新药经申请、检验、审评、生产现场检查合格后，由国家食品药品监督管理局（SFDA）审核发给新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号。

准备的材料、资料

1

新药申报资料项目

2

1、综述资料

（1）、品种研制工作概况。

（2）、名称（包括中文名、汉语拼音）及命名依据。

（3）、处方来源，选题目的、选题依据及有关文献资料综述。

（4）、药品使用（试用）说明书样稿及起草说明。内容应包括药品名称、主要药味（成分）、性状、药理作用、功能与主治、用法与用量、不良反应、禁忌、注意、规格、贮藏、有效期、生产企业、批准文号等。

药品包装材料的性能、规格及标签的设计样稿及说明。特殊药品和外用药品的标志必须

在包装及使用说明上明显表示。

3

2、药学资料

（5）、制备工艺及其研究资料。

（6）、与质量有关的理化性质研究资料及文献资料。

（7）、临床试验用药品的原料（药材）和成品的质量标准草案及起草说明。

（8）、临床试验用药品的初步稳定性试验资料及文献资料。

（9）、临床试验用样品及其质量检验和卫生标准检验报告书（样品数量至少应为全检需要量的3倍）。

（10）、生产用药品原料（药材）和成品的质量标准及起草说明，并提供对照品及有关资料（留作初审单位审核用）。

（11）、药品的稳定性试验资料、结论和该药品有效期的有关研究资料及文献资料。

（12）、连续生产的样品至少3批（中试产品），及其质量检验和卫生标准检验报告书（样品每批数量至少应为全检需要量的3倍）。

4

3、药理资料

（13）、与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料。

（14）、一般药理研究的试验资料及文献资料。

（15）、动物急性毒性试验资料及文献资料。

（16）、动物长期毒性试验资料及文献资料。

（17）、致突变试验资料及文献资料。

（18）、致癌试验资料及文献资料。

（19）、生殖毒性试验资料及文献资料。

5

4、临床资料

（20）、处方组成及功能主治。用中医药理论阐述适应病症的病因、病机、治法与方解。

（21）、临床试验的设计方案及供临床医师参阅的药理、毒理研究结论综述。

（22）、临床试验负责单位整理的临床试验总结资料及各临床试验单位的临床试验报告