**国外药物引进翻译**

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

药物引进翻译的质量和速度  
质量是企业生存和发展的根本，为确保药物引进翻译的准确性，项目的全过程如下：  
一、庞大药物引进翻译团队保证各类药物引进翻译稿件均由专业人士担任。  
二、规范化的药物引进翻译流程 。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、药物引进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物引进翻译界的精英和高手。不断对内部及外聘药物引进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。  
药物引进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）  
  
药物引进翻译技术配备  
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物引进翻译中，从而提高药物引进翻译质量和效率。  
四、翻译软件 TRADOS（Team Version）充分发挥药物引进翻译项目的管理和分析能力。

**国外药物引进的主要流程和条件**

国外已经上市的药物进入国内销售主要障碍在于中国食品和药品监督管理局（SFDA）的批准。

要让SFDA批准，首先要提出申请。

申请方可以是国外的制药公司，也可以是国内的药品经销公司。

我们可以去跟IGF-1的生产公司联系，建议和鼓励他们将药物引入中国。当然公司做事是讲效益的，他们关心的是他们的投入是否会有产出，说白了，就是他们未来是否能在中国赚到钱。

我们也可以跟国内的药品经销公司联系，建议和鼓励他们帮助我们将这个药物引入中国。当然他们也会关注利益。如果我们实力足够强，我们可以靠自己的实力来引进药物，那样，我们的关注点就会更公益一些，药品未来的价格可能会更亲民一些。

一般的药物申请进口时，SFDA在审核基本条件后，会要求申请方在国内进行临床观察实验。因为即使是国外临床上证明是安全有效的药物，也需要在中国人群中进行同样的证明。

临床试验一般是在有临床药理基地的医院进行，首先是招募病人，病人分组（实验组和空白对照组），其次是实际用药并按要求进行临床观察总结，最后汇总实验结果，写出实验报告，提交SFDA，经过专家讨论批准，给与在中国上市的资格。

当然申请方可以同时提交免除临床试验的申请。在国外，一般对于孤儿药（用于罕见病的药物）往往是可以免除临床试验的，因为大部分国家有关于孤儿药的专门的立法或规定，给与这类药物特殊的待遇。但是，目前中国没有关于孤儿药的专门的立法或规定。只有药监局有个精神，是说给与这类药物在审批时的“绿色通道”，但是这个精神没有实施细则，目前没有操作性，也没有成功的先例。目前美国的健赞公司正在为pompe病的治疗药物进口准备提交免除临床试验的申请，我们期待他们的成功。这样就会为我们未来的申请提供先例。

美国临床上已经在使用这个药物，但是目前只是使用在严重的原发性IGF-1缺乏的病人。而且这个药是处方药，在美国没有医生的处方是无法合法获得这个药物的。

医生的处方是根据药物说明书进行的，这个药目前的说明书上没有RETT这个病的适应症，也就是说医生不能将这个药开给RETT患者，所以现在即使是美国的RETT病人也无法获得这个药。

在2014年前（预计波士顿儿童医院将在2014年结束临床试验，如果结果不错的话，可能在当年或者美国FDA的批准，将RETT这个适应症写入IGF-1这个药的说明书中）我们目前如果打算引进这个药，也必须是以原发性IGF-1缺乏症这个病来申请进口药品注册。

原发性IGF-1缺乏症，在中国也叫生长因子缺乏矮小症，这类病人应该不少，我们可以联合这类病人一起申请这个药物。

超适应症用药在美国的法律风险比较大，但在中国会比较小。