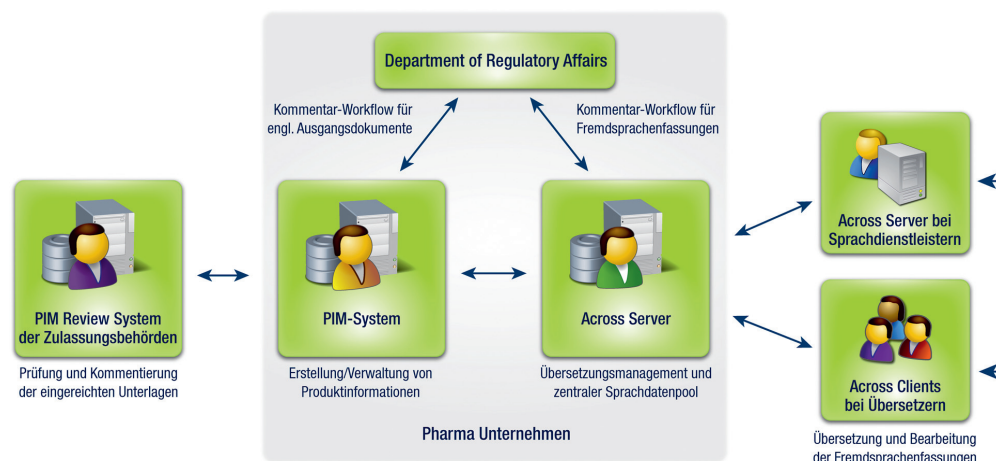


27 Sprachen in fünf Tagen

Nadelöhr Übersetzung erfolgreich meistern

Sicherheit ist der wichtigste Aspekt der Arzneimittelzulassung. Beim zentralen Genehmigungsverfahren der EMA beispielsweise müssen alle Dokumente im abschließenden Review-Zyklus mit den nationalen Zulassungsbehörden schnell und sowohl inhaltlich als auch sprachlich in kompromissloser Qualität vorliegen. Hierzu sind effiziente Prozesse und ein nahtloses Datenthandling unabdingbar.

Der Standard „Product Information Management (PIM)“ soll künftig das zentrale Zulassungsverfahren bei der EMA (European Medicines Agency) vereinfachen. Im Moment noch in der Pilotphase, wird PIM bereits ab dem 4. Quartal 2010 als „strongly recommended standard“ zur gängigen Praxis bei Neueinreichungen von Präparaten und Arzneimittelprodukten, sowie für die Zulassung der bereits im Genehmigungsverfahren befindlichen Produkte. Für viele Unternehmen ist die Umstellung auf PIM zunächst mit einem deutlichen Mehraufwand verbunden, beispielsweise durch die Umstellung auf das Datenformat XML für bisherige Word-Dokumente. Zudem gilt es neue Prozesse zu etablieren und Daten- und Informationsstrukturen zu schaffen, die sich an den Vorgaben der Behörde orientieren. Allerdings bietet sich mit Einführung des neuen Standards auch die Chance, die eigenen Unternehmensabläufe mit den Vorgaben des PIM-Standards zu synchronisieren und dabei gegebenenfalls auch eine konsolidierte Datenbasis zu schaffen. Diese bildet dann die Grundlage für alle neu zu erstellenden Produktinformationen. Das Übersetzungsmanagement, das in den Prozessen häufig als unverbundene Insel steht, sollte beim Aufsetzen neuer Abläufe di-



Nahtlose Prozesse dank PIM-kompatiblen Übersetzungsmanagement

rekt mit eingebunden werden. So kann ein effizientes und durchgängiges Qualitätsmanagement für alle Produktinformationen in allen Zielsprachen etabliert werden.

— Mehrsprachigkeit im Fokus

Das sogenannte Labeling-Verfahren in der Pharmaindustrie ist meist ein iterativer Genehmigungsprozess und somit durch einen kontinuierlichen Datenaustausch zwischen Hersteller und Regulierungsbehörde gekennzeichnet. Die einzureichenden Dossiers mit den Produktinformationen sind dabei sehr umfangreich. Sie beinhalten unter anderem den „Summary of Product Characteristics“, das „Product Information Leaflet“ und das „Packaging Labeling“. Nach Prüfung durch die Behör-

de gehen diese Unterlagen mit den vorzunehmenden Änderungen zurück an das antragstellende Unternehmen.

Nun wird es sportlich, denn der Zeitrahmen für die Aktualisierung ist eng gesteckt: Innerhalb von fünf Tagen müssen die Produktinformationen überarbeitet werden und in den 27 zu bedienenden Sprachen vorliegen. Deshalb empfiehlt die Behörde, dass die Übersetzungen bereits um den 165. Tag nach Einreichung der Unterlagen angestoßen werden. Zu diesem Zeitpunkt nämlich erhält der Hersteller die vorläufige Zusammenfassung der Kommentare. Allerdings stehen die vorzunehmenden Änderungen erst definitiv am 210. Tag fest, nach Anhörung und Diskurs zwischen Behörde und Unternehmen. Ergeben sich also noch weitere Än-



Autorin

Claudia Rudisch,
freie Journalistin



Tag
0

Prüfung, Abstimmung
der englischen
Original-Dokumente

Tag
210

Einarbeiten der final vorliegenden
Änderungen, Übersetzung in die
27 Zielsprachen

Tag
215

Prüfung, Abstimmung
auf Basis aller 28
Sprachen

Tag
277

Beim zentralen Zulassungsverfahren der EMA ist das Zeitfenster für die Übersetzung der Produktinformationen sehr eng bemessen

derungen, müssen diese in die Übersetzungen eingearbeitet werden. In beiden Fällen – egal ob das Übersetzen erst beginnt, nachdem die endgültigen Korrekturen der Behörde vorliegen, oder bereits 45 Tage früher – gilt es, dieses Nadelöhr erfolgreich zu meistern. Es muss gewährleistet sein, dass alle involvierten Akteure über den aktuellen Stand der Produktinformationen verfügen und bis zum Stichtag die fertigen Übersetzungen vorliegen.

— Durchgehende Prozesssicherheit

Durch das Muttersprachler-Prinzip beim Übersetzen sind viele Personen an dem Prozess beteiligt. Unternehmen arbeiten dabei sehr unterschiedlich, teilweise werden einzelne Sprachen direkt durch Inhouse-Übersetzer abgedeckt und die Leistung für weitere Zielsprachen extern eingekauft, teilweise werden die Übersetzungen komplett extern vergeben. Der Projekt-Overhead ist entsprechend umfangreich. Hinzu kommt noch das Lektorat und die spezifischen Korrektur- und Freigabezyklen für die Produktinformationen. In der Regel fehlt die Einbindung des Übersetzungsmanagements in die übergeordneten Prozesse des Zulassungsverfahrens.

Den Bearbeitungsfortschritt dokumentieren häufig manuell erstellte Übersichtslisten, die aufwendig in der Pflege und meist fehleranfällig sind. Erst der Einsatz geeigneter Technologien sorgt hier für signifikant mehr Effizienz und Prozesssicherheit. Das Translation-Management-System von Across Systems beispielsweise verfügt über umfassende Work-

flow-Funktionalitäten für die Steuerung und Abwicklung von Übersetzungsprojekten sowie für die unmittelbare Zusammenarbeit der Mitarbeiter der Abteilung Regulatory Affairs, interner und externer Übersetzer oder Sprachdienstleister sowie der Reviewer. Entscheidend ist dabei die offene Schnittstellenarchitektur des Systems, die die nahtlose Integration der Sprachtechnologie in das jeweils eingesetzte PIM- oder Dokumentenmanagementsystem und damit in die übergeordneten Abläufe erlaubt. Gleichzeitig ist eine durchgehende Transparenz bei der Bearbeitung der Übersetzungsaufträge gewährleistet.

Auf dieser Basis kann die Abwicklung der Übersetzungsprojekte in die 27 zu bedienenden Sprachen in einem durchgehenden Prozess und ohne Systembrüche erfolgen. Die Workflows werden direkt im PIM-System ausgelöst und die zu übersetzenden Produktinformationen samt relevanter Metadaten und Kommentare der Zulassungsbehörden direkt an den Language-Server übergeben. Ein hoher Automatisierungsgrad kann durch vordefinierte Workflows, Templates und Profile erreicht werden, beispielsweise wenn Änderungen im Ausgangstext in den Übersetzungen nachvollzogen werden müssen.

Die Bearbeitung der Übersetzung erfolgt dann entsprechend der vorab definierten Abläufe, Korrektur- bzw. Änderungszyklen sowie Qualitätssicherung inklusive. Nachdem alle Prozessschritte abgearbeitet sind, werden die zielsprachlichen Inhalte sowie die bearbeiteten Kommentare der Behörde direkt an das PIM-

System zurückgegeben. Hier stehen sie dann zur weiteren Verwendung zur Verfügung.

— Systemgestützte Qualitätssicherung

Die Integration von Translation-Management- und Produktinformationmanagementsystemen sorgt nicht nur für ein hohes Maß an Prozesssicherheit im Hinblick auf die Compliance-Anforderungen im Zulassungsverfahren. Auch die bereits erstellten, validen Sprach- und Übersetzungsdaten können durch den Einsatz von Sprachtechnologien für neue Lokalisierungsprojekte gezielt wiederverwendet werden. Basis dafür sind ein sogenanntes Translation Memory und eine Terminologiedatenbank. Dabei werden im Translation Memory Texte in Sätze oder Sinneinheiten segmentiert und dem Übersetzer mit ihren zielsprachlichen Entsprechungen zur Wiederverwendung angeboten. Im Terminologiesystem werden Fachbegriffe sowie unternehmens- und produkt-spezifische Formulierungen gepflegt und verwaltet. Über entsprechende Schnittstellen kann beispielsweise auch MedDRA, das medizinische Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung, mit eingebunden werden. Ein derart aufgebauter Sprachdatenpool stellt sicher, dass die Produktbeschreibungen inhaltlich stringent sind, eine einheitliche Terminologie verwenden und immer den letzten Redaktionsstand wiedergeben – und zwar über alle Sprachen, Dokumentationsarten und Publikationstypen hinweg.

Online-Info
www.pharmaproduktion.com/