

El RFL y el RAL en la industria de las ciencias de la vida: por qué la traducción farmacéutica va más allá de la «simple» traducción de textos

La labor de los traductores farmacéuticos no se limita a trabajar «simplemente con textos». La comercialización de medicamentos exige que las instrucciones sobre la producción y el acondicionado se preparen (y traduzcan) cuidadosamente para cumplir con los estándares de las BPF de la FDA y la EMA. Los factores que intervienen son muchos; además del trabajo lingüístico, colaborar con un equipo de DTP (maquetación) eficiente y establecer unos controles de calidad impecables es imprescindible en este complejo proceso en el que nada puede salir mal.

CPSL LANGUAGE SERVICES

Los servicios de traducción médica y de ciencias de la vida requieren **precisión y conocimientos técnicos avanzados**, ya que el resultado de esos textos afecta significativamente a la salud humana. Los lingüistas tienen que ser expertos en el tema y capaces de garantizar la calidad de su trabajo, incluso en los plazos más ajustados, y transmitir adecuadamente mensajes e instrucciones que son producto de horas de investigación. Además de las habilidades lingüísticas, la traducción farmacéutica requiere múltiples niveles de control de calidad y una comprensión profunda del entorno regulatorio internacional, ya que los medicamentos se pueden producir en la UE para después ser comercializados en los EE. UU. o Asia, y viceversa.

El proceso de producción de medicamentos requiere un nivel adicional de seguridad y reglas que deben ser respetadas. De acuerdo con lo que se conoce como cumplimiento BPF (buenas prácticas de fabricación), todos los medicamentos comercializados en la UE deben demostrar el cumplimiento de un cierto estándar mínimo en sus procesos de producción. Este estándar está cuidadosamente supervisado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) mediante inspecciones *in situ* y con la coordinación de las actividades relacionadas con las BPF en la UE, una de las cuales es la Revisión de la calidad de los documentos (RCD), que ayuda a desarrollar, revisar y actualizar las plantillas uti-



lizadas en la información de producto para medicamentos de uso humano que luego se traducen y preparan para los diferentes mercados. Según las directrices de las BPF, los medicamentos deben tener una alta calidad uniforme, deben ser adecuados para el uso previsto y deben cumplir con los requisitos de la autorización de comercialización o de ensayo clínico de la UE en cuanto a la fabricación y documentación (con las versiones multilingües posteriores). La FDA aplica un proceso similar que verifica y aprueba las traducciones para permitir la comercialización de medicamentos extranjeros en los EE. UU.

Con el objetivo de cumplir con los requisitos de producción de medicamentos establecidos por la EMA y la FDA, las **autoridades regulatorias** y las **organizaciones de investigación clínica** deben preparar una

serie de documentos (y luego traducirlos y hacerlos compatibles para su comercialización en el extranjero) donde se detallen las diversas fases, procedimientos y pasos en la fabricación de cada lote de un medicamento y en el acondicionamiento y etiquetado farmacéutico. **El Registro de Fabricación de Lotes (RFL) y el Registro de Acondicionamiento de Lotes (RAL)** contienen información fundamental para la producción de medicamentos, así como los datos reales de los procesos realizados. Actúan como prueba de la correcta fabricación de los medicamentos, son verificados por equipos de garantía de calidad y brindan detalles tales como el tiempo y la persona responsable de la actividad explicada en las diferentes etapas de preparación. El RFL, el RAL y la docu-

mentación diseñada para cumplir con las BPF y las guías de fabricación comparten aspectos similares:

- Comparten información fundamental necesaria para el etiquetado, la producción y el acondicionamiento de productos farmacéuticos;
- Suelen crearse en un formato híbrido, que combina textos impresos y escritos a mano y no se pueden editar de inmediato, sino que deben convertirse en archivos editables que conserven la misma información de la manera correcta, y
- Pueden tener otros requisitos diferentes en función del fabricante y sus normas de redacción/equipamiento, ya que las diferentes compañías pueden utilizar diferentes sistemas de TI o incluir diferentes parámetros que se tienen que respetar, además de obtener la aprobación de la FDA o la EMA.

Por estos motivos, traducir y preparar estos archivos cumpliendo con todos estos requisitos resulta un proceso bastante laborioso que implica una gran cantidad de trabajo manual. Además, lo habitual es que el personal encargado no se dedique a ello de manera exclusiva, sino que lo tenga como una parte más de su trabajo. Ambos aspectos hacen que todo el proceso sea extremadamente propenso a los errores. La naturaleza del trabajo en sí, que requiere de las tareas de los departamentos de maquetación, con diferentes capas de control de calidad y una revisión interna, agrega más posibilidades de cometer errores. Una vez que la documentación ha sido elaborada conforme a los criterios de la compañía farmacéutica, debe pasar otra verificación. Entonces, la autoridad responsable la valida siempre que cumpla con los requisitos reglamentarios. Por ejemplo, los documentos presentados ante la **FDA** para su revisión deben estar en inglés y, en caso de que se traten de una traducción, esta no podrá contener ninguna imprecisión y deberá ir acompañada de una copia en el idioma original, por lo que es necesario seguir una secuencia precisa.

Gracias a la experiencia de proveedores lingüísticos como CPSL, las CRO (organizaciones de investigación clínica), o cualquier compañía farmacéutica que se ocupe de los procesos de registro de lotes farmacéuticos, pueden subcontratar el proceso completo o una parte y confiar en un equipo de profesionales que hacen uso de su experiencia y de la tecnología para facilitar a su empresa la realización de esta tarea.

Siguiendo sus requisitos de estilo y de procesos regulatorios, en CPSL podemos crear un método personalizado para gestionar tu documentación multilingüe de forma rápida y 100 % precisa. Nuestro flujo de trabajo maximiza la digitalización de tus archivos siguiendo sus instrucciones y garantizando un resultado óptimo.

Más información: www.cpsl.com Contacta con nosotros y te informaremos sobre cómo podemos convertirnos en tu socio experto para que el proceso de comercialización de tus productos farmacéuticos sea fluido y exitoso ●

Transformación digital de las validaciones en procesos GxP



20 años de experiencia y conocimiento en el sector



Partner of the Year 2024

VALGENESIS
PARTNER



www.ambit-bst.com
(+34) 932 768 990