

Cortellis™ Regulatory Intelligence

全球药政法规情报

全球药政法规环境在不断变化，在整个产品生命周期内，在药品、生物制品、医疗器械及体外诊断试剂（IVDs）领域里从事药品监管事务的专业人士保持与时俱进至关重要。

挑战与机遇并存

在不断变化的全球药政情报中，始终保证获得第一手信息，对于在临床开发、上市、上市后阶段，从事药品监管事务的专业人士来说至关重要。

从多个渠道获得药政信息，您需要从中挑选和分析所需要的内容，还要充分理解和执行这些药政法规，才能保证您的送审及后续工作的成功。这一切都是非常耗费时间和精力的工作。如果您能从整合的一站式信息源快速获得全面、准确的内容，将为贵司快速做出正确的决策提供有力的支持，进而从众多竞争对手中脱颖而出。

解决方案

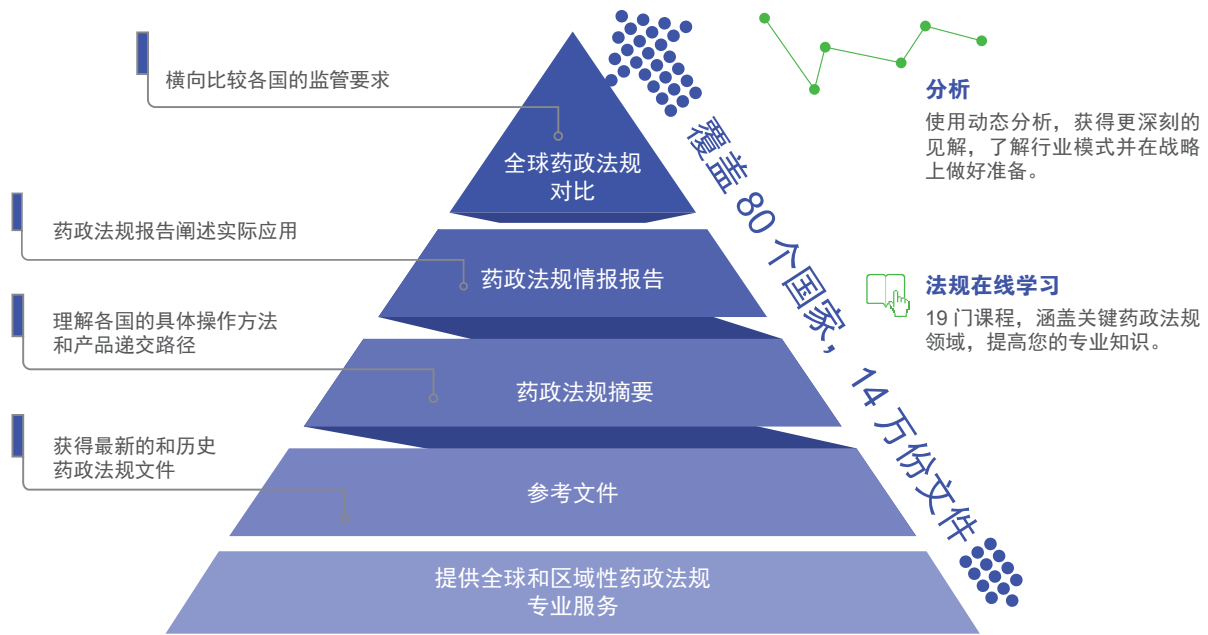
科睿唯安 Cortellis™ 全球药政法规情报，内容以及定制化服务是您全面获取全球药政信息的来源，能帮助您更快、更明智地做出决策。

独特分类

Cortellis 药政法规情报有 4 个独一无二的部分组成：

- 全球药政法规对比
- 药政法规情报
- 专家提供的药政总结
- 参考文件（注册事务原始文件）

Cortellis 药政法规情报解决方案



为专业人士打造的药政法规情报解决方案，涵盖 80 个国家和地区*，14 万份文件，覆盖了药品、生物制品、医疗器械和体外诊断试剂（IVD）的药政关键领域信息

全球药政法规对比

比较多个国家的区域性法规要求，22 个主题，覆盖了药品、生物制品、医疗器械和体外诊断试剂（IVD）的药政关键领域信息各个领域。

1. 监管和政府机构
2. 透明度
3. 药物法律法规
4. 生物类似药
5. 药典
6. 仿制药
7. CTD/eCTD 格式接受度
8. 制剂的稳定性数据和条件
9. 预期市场授权批准（MAA）的评审时间
10. 获取还未经批准的药物途径
11. 变更生产场地（制剂）
12. 批准前和批准后的产生费用
13. 包装 / 说明书
14. 临床试验申请和伦理委员会预期评审时间
15. 临床试验等级和结果披露
16. 临床试验开展：区域性要求
17. 研究药品（IMP）说明书
18. GXP
19. 上市后药物警戒要求
20. 上市前药物警戒要求
21. 风险管理和药物警戒人员
22. 药品证书为专业人士打造的药政法规情报解决方案，涵盖 80 个国家，14 万份文件，覆盖了药品、生物制品、医疗器械和体外诊断试剂（IVD）的药政关键领域信息

*: ASEAN, European Union, Gulf Cooperation Council (GCC), International, Mercosur, SICA. GCC and SICA will only be available for Drugs and Biologics.

药政法规情报

比较各个法规版本，节省下您的时间，预见法规的改变，为会议和检查做好准备

产品批准。

- 先进治疗药物推荐（欧盟）
- 药品审批概述（加拿大、中国、欧盟、日本、台湾和美国）
- 医疗器械审批概述（加拿大）
- 儿科药物开发（欧盟）
- 产品批准公告（美国）
- 风险管理系统跟踪（美国）

委员会会议和专家。

- 专家委员会概览和摘要，成员简介，投票历史（美国）
- 委员会和工作组概况（澳大利亚、加拿大、欧盟和法国）
- 专家概述（欧盟）
- FDA 工作组（美国）

FDA 检查员列表（美国）。

公众评论 / 请愿。

- （澳大利亚、中国、日本、韩国、台湾和美国）

药品比较表格（欧盟）。

翻译情况。

- 为下列国家专门提供翻译版本：巴西、中国、以色列、日本、俄罗斯、韩国和台湾

国际协议和合作。

- （澳大利亚、欧盟和美国）

法规追踪。

- 2014 年临床试验法规要点（欧盟）
- 2011 年伪造药品法规要点（欧盟）
- 2010 年药物警戒法规要点（欧盟）
- 联邦注册法规时间表（美国）
- GMC 决议实施（南方共同市场）
- 中美洲技术法规实施（RTCA）（中美洲一体化体系）

指南。

- 东盟指南实施
- 欧盟指南在澳大利亚的实施
- GCC 法规协调
- 指导公告（欧盟、ICH 和美国）
- 指导公众征求意见（美国）
- 指南模块（欧盟、美国）
- ICH 指南实施（国际）
- IMDRF 指南（国际）
- 即将上线的指南追踪（欧盟）

参考文件库。

（阿尔及利亚、中国、埃及、香港、印度尼西亚、印度、伊拉克、以色列、日本、黎巴嫩、马来西亚、摩洛哥、菲律宾、沙特阿拉伯、新加坡、韩国、台湾、泰国、突尼斯、阿联酋、美国、越南）

- 表格（阿根廷、澳大利亚、奥地利、巴西、智利、哥伦比亚、哥斯达黎加、危地马拉、墨西哥、巴拿马、秘鲁、美国、委内瑞拉）
- 如何将您 CTD 格式的信息重新格式化，用于当地注册（巴西）
- 产品信息模板（欧盟）

专家提炼的药政总结

了解申请提交路径和当地的法规操作。

药政法规摘要涵盖了产品从开发到上市后的生命周期

- 机构 / 组织
- 法律定义和市场需求
- 处方和供应要求
- 应用的格式和内容
- 申请的汇编和提交
- 市场授权程序
- 费用
- 产品信息
- 立法建议概述
- 临床研究
- 质量保证
- 药物警戒和风险管理
- 进口 / 出口
- 广告 / 促销
- 卫生经济学
- 定价和报销
- 环境框架
- 如何上市仿制药和生物类似药、先进治疗产品（Advanced Therapy Product）、组合产品、儿科用药、草药、医疗器械、医用气体和孤儿药

参考文件（注册事务原始文件）

获得最新的和历史的药政法规文件

- 独一无二的档案，每天更新 14 万份文件
- 每天检测超过 200 个源信息（医药机构网站和官方期刊等）
- 法律：修订版，突出显示更改部分，并可链接到原始文本
- 指南：通过链接可追溯的所有版本
- 指南历史
- 法规历史
- EPAR：旧版本突出显示出更改部分
- 产品批准文件：EPAR，FDA 批准包，通过 FOI 获得文件（EIR、FDA483、执行报告、警告信），巴西评估报告，加拿大合规通知（NOC）和有条件的合规通知（NOC/c），中国（评估报告摘要的英文翻译），日本评估报告（日语和英语）和台湾评估摘要报告。
- 2000 份巴西、中国、以色列、日本、俄罗斯、韩国和台湾文件的独家英语翻译版本
- 历史法规文件：可获得已经从机构网站上删除的文件

药政法规专业服务

科睿唯安拥有一个专门的药政法规服务团队，包括法规专业人员、行业顾问和 IT 专家，就我们的核心内容提供合作支持。我们的服务包括：

- 定制的药政法规简报
- 定制的表格
- 药政法规环境报告
- 公司内部文件审查和管理

药政法规情报分析图

通过 Cortellis 的 Spotfire 法规分析，您可以发现、检查、翻译和比较各种信息，并很方便地将您的观点导出到 PowerPoint，迅速分享和更新您的想法。这些动态可视化模块在您订阅或可以作为附加模块，帮助您用新的方式分析数据，并更快地给出可操作的解决办法。

FDA 专家委员会会议。

为专家委员会会议提供战略性的准备。这些可以很方便地导出的分析图将帮助您：

- 在您的产品被审评之前，获得专家委员会如何审查的情报
- 获得同类产品的分析观点
- 通过对之前趋势的深入了解，更好地对结果进行预测

FDA 警告信及相关信函。

快速和方便地从以往的事件中分析和学习。使用这些分析：

- 更好地达到合规要求 – 了解最常见的错误，确定在加强合规上需要采取的纠正措施
- 了解时间趋势 – 明白目前公司最需要的是什么

药政法规专家团队

- 从我们的药政法规专家获得您相关问题的答案
- 我们的药政法规专家是行业专家，并定期在各个行业会议上发表演讲，在专业期刊和法规论坛上发表文章

发布变更警告

- 在 Cortellis 网站上注册，获得最新的全球监管动态
- 对特定的文件建立查询，这些文件发生变更时，您将以您选择的频率收到警告

药政法规在线学习（独立订阅项目）

互动、自我学习的课程将方便您了解全球的药政法规事务。灵活、实惠和方便的方式，便于您持续了解不断发展的各区域的药政法规流程。



科睿唯安 中国办公室

北京海淀区科学院南路2号融科资讯中心C座北楼610单元
邮编：100190
电话：+86-10 57601200
传真：+86-10 82862088
邮箱：info.china@clarivate.com
网站：clarivate.com.cn



关注我们
获取更多行业报告