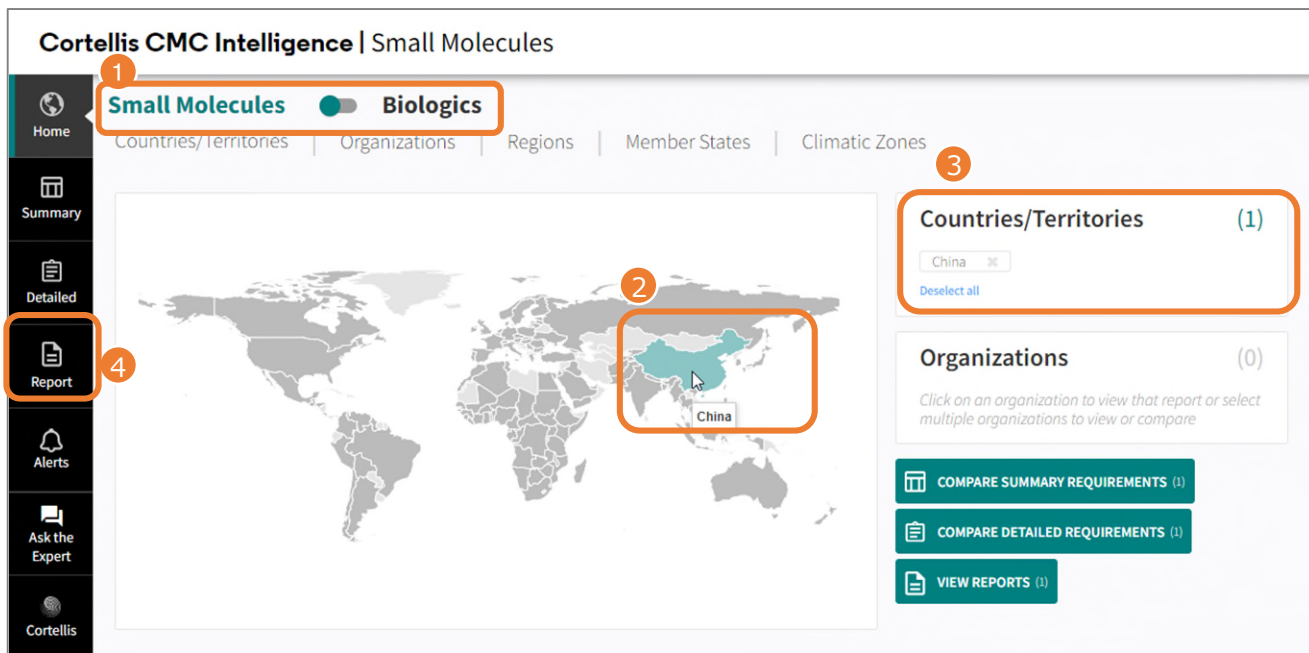


Cortellis CMC Intelligence

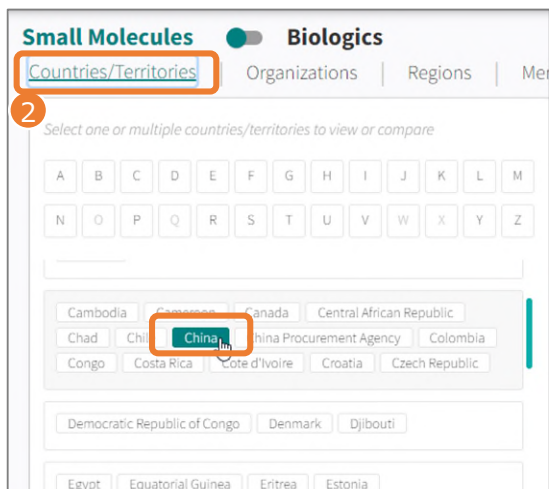
特定の国のCMC規制要件へのアクセス

この資料では、特定の一カ国を指定してCMC規制要件を確認する方法をご案内します。
ここでは例として中国を取り上げます。

1. 画面上部の“Small Molecules”と“Biologics”の切替ボタンを使用し、調査対象の製品カテゴリを指定します。
(両モジュールへのアクセス権をお持ちのユーザーのみ)
2. Cortellis CMC Intelligenceの“Home”画面の地図上で“China”をクリックします。
または画面上部メニューの“Countries/Territories”にて国の一覧を表示させ、“China”のアイコンをクリックします。
3. 選択された国は地図上で表示が緑色に変わります。また、画面右上の“Countries/Territories”セクションに、
選択中の国名が表示されます。
国名の右側の“X”ボタンをクリックすると選択を解除できます。また、“Deselect all”をクリックすると全ての国の選択が解除され、画面が初期状態に戻ります。
4. 画面左のナビゲーションバー上の“Report”をクリックしてコンテンツを表示します。



The screenshot shows the Cortellis CMC Intelligence interface for Small Molecules. The top navigation bar includes 'Home', 'Summary', 'Detailed', 'Report', 'Alerts', 'Ask the Expert', and 'Cortellis'. The main content area features a world map with China highlighted in green. To the right of the map, there is a 'Countries/Territories' section with a list of countries, including China, and a 'Deselect all' button. Below this, there are buttons for 'COMPARE SUMMARY REQUIREMENTS (1)', 'COMPARE DETAILED REQUIREMENTS (1)', and 'VIEW REPORTS (1)'. The left sidebar contains a navigation menu with 'Report' highlighted.

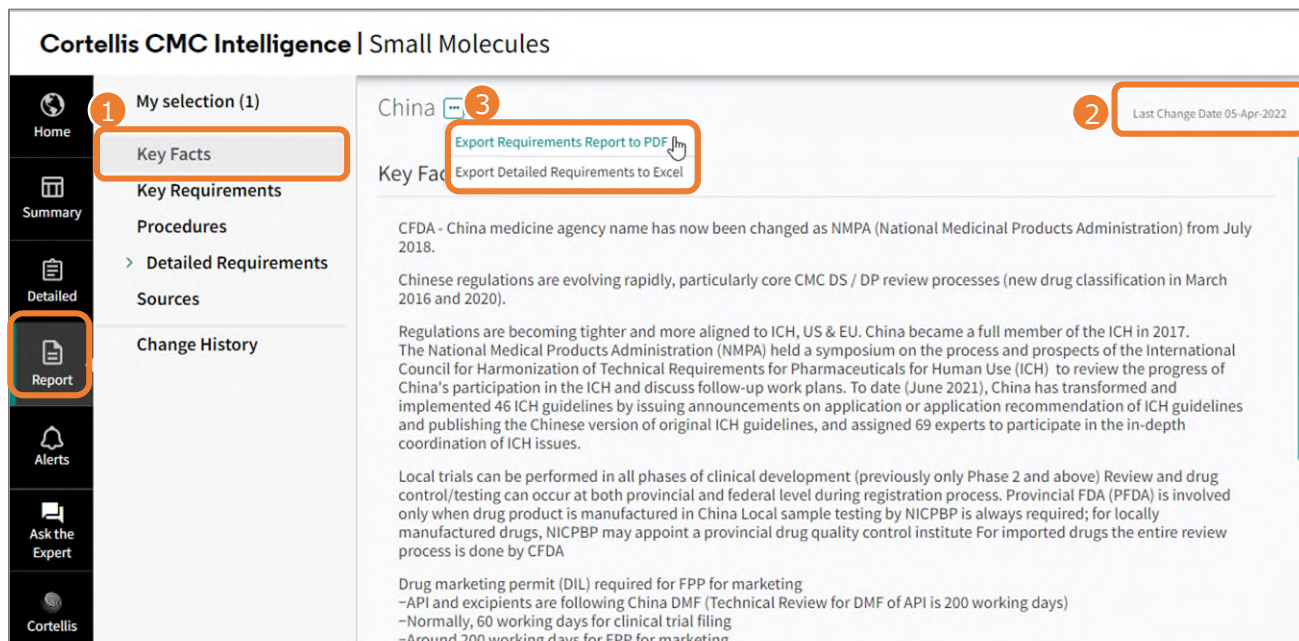


This screenshot shows the 'Countries/Territories' menu in the Cortellis CMC Intelligence interface. The menu is titled 'Small Molecules' and 'Biologics'. Below the title, there is a list of countries and territories, including Cambodia, Chad, China, China Procurement Agency, Colombia, Congo, Costa Rica, Cote d'Ivoire, Croatia, Czech Republic, Democratic Republic of Congo, Denmark, Djibouti, Egypt, Equatorial Guinea, Eritrea, and Estonia. The 'China' button is highlighted with a red box.

地図上で国を選択するほかに、Country/Territoriesメニューから任意の国名をクリックして選択する方法があります。
地図上での国の選択が難しい場合や、複数の国をまとめて選択したい場合など、Country/Territoriesメニューを使用する方が便利な場合もあります。

Report画面

1. “Report”画面では、“Key Facts”セクションが最初に表示され、当該国の規制当局の情報や、CMC要件を含む医薬品承認関連の規制動向などのハイライトを確認できます。
2. “Last Change Date”でReportの最終更新日を確認できます。
3. 国名の隣の「…」をクリックすると、Summary RequirementsおよびDetailed RequirementsをまとめてPDFまたはExcelフォーマットでエクスポートできます。



Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules

China [...]

Last Change Date 05-Apr-2022

Key Facts

CFDA - China medicine agency name has now been changed as NMPA (National Medicinal Products Administration) from July 2018.

Chinese regulations are evolving rapidly, particularly core CMC DS / DP review processes (new drug classification in March 2016 and 2020).

Regulations are becoming tighter and more aligned to ICH, US & EU. China became a full member of the ICH in 2017. The National Medical Products Administration (NMPA) held a symposium on the process and prospects of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) to review the progress of China's participation in the ICH and discuss follow-up work plans. To date (June 2021), China has transformed and implemented 46 ICH guidelines by issuing announcements on application or application recommendation of ICH guidelines and publishing the Chinese version of original ICH guidelines, and assigned 69 experts to participate in the in-depth coordination of ICH issues.

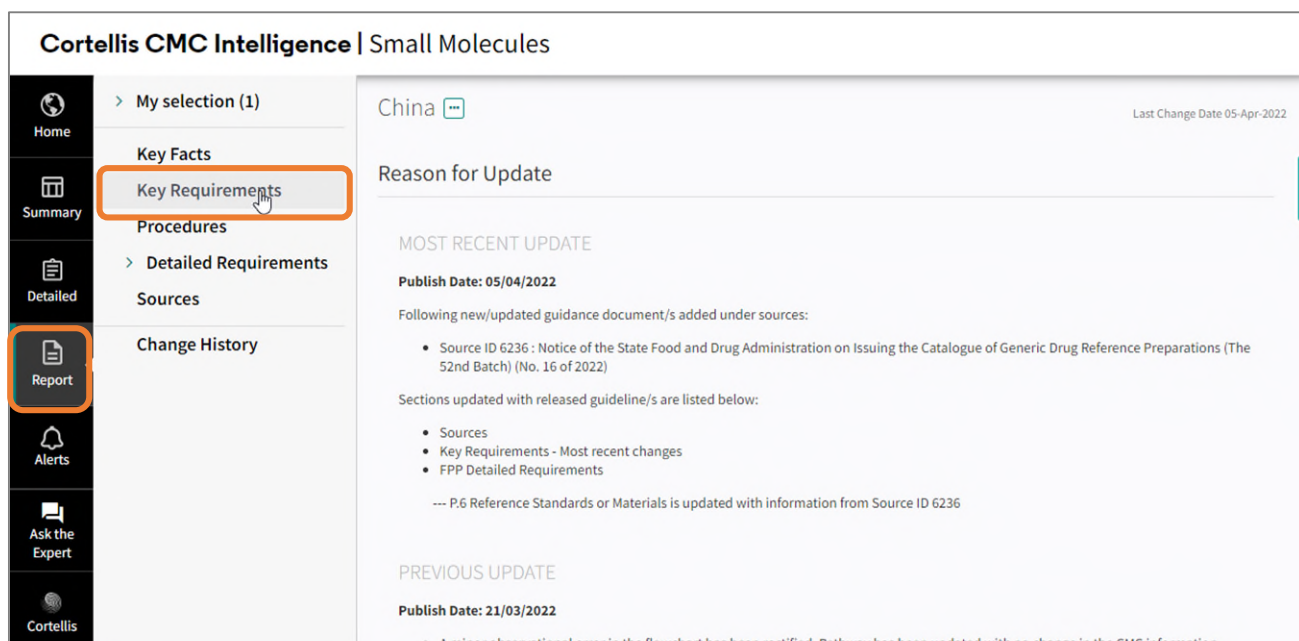
Local trials can be performed in all phases of clinical development (previously only Phase 2 and above) Review and drug control/testing can occur at both provincial and federal level during registration process. Provincial FDA (PFDA) is involved only when drug product is manufactured in China Local sample testing by NICBPB is always required; for locally manufactured drugs, NICBPB may appoint a provincial drug quality control institute For imported drugs the entire review process is done by CFDA

Drug marketing permit (DIL) required for FPP for marketing

- API and excipients are following China DMF (Technical Review for DMF of API is 200 working days)
- Normally, 60 working days for clinical trial filing
- Around 200 working days for FPP for marketing

Report - Key Requirementsセクション

- “Key Requirements”では最新の規制情報やデータベースの更新情報の他、今後の規制変更の予定、当該国に固有の規制要件等、重要な情報のサマリーを確認できます。



Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules

China [...]

Last Change Date 05-Apr-2022

Key Requirements

Reason for Update

MOST RECENT UPDATE

Publish Date: 05/04/2022

Following new/updated guidance document/s added under sources:

- Source ID 6236 : Notice of the State Food and Drug Administration on Issuing the Catalogue of Generic Drug Reference Preparations (The 52nd Batch) (No. 16 of 2022)

Sections updated with released guideline/s are listed below:

- Sources
- Key Requirements - Most recent changes
- FPP Detailed Requirements

--- P.6 Reference Standards or Materials is updated with information from Source ID 6236

PREVIOUS UPDATE

Publish Date: 21/03/2022

- A minor observational error in the flowchart has been rectified. Pathway has been updated with no change in the CMC information

Report – Proceduresセクション

- “Procedures”では、当該国の医薬品申請・審査プロセスや審査のタイムラインを示すフローチャートを閲覧できます。
- また、迅速承認の手続きやWHO prequalificationなど、医薬品申請に関わる制度面の解説が得られます。

Home

Summary

Detailed

Report

Alerts

Ask the Expert

Cortellis

> My selection (1)

Key Facts

Key Requirements

Procedures

> Detailed Requirements

Sources

Change History

China

Last Change Date 05-Apr-2022

Regulatory Submission Procedures

STANDARD PROCEDURE

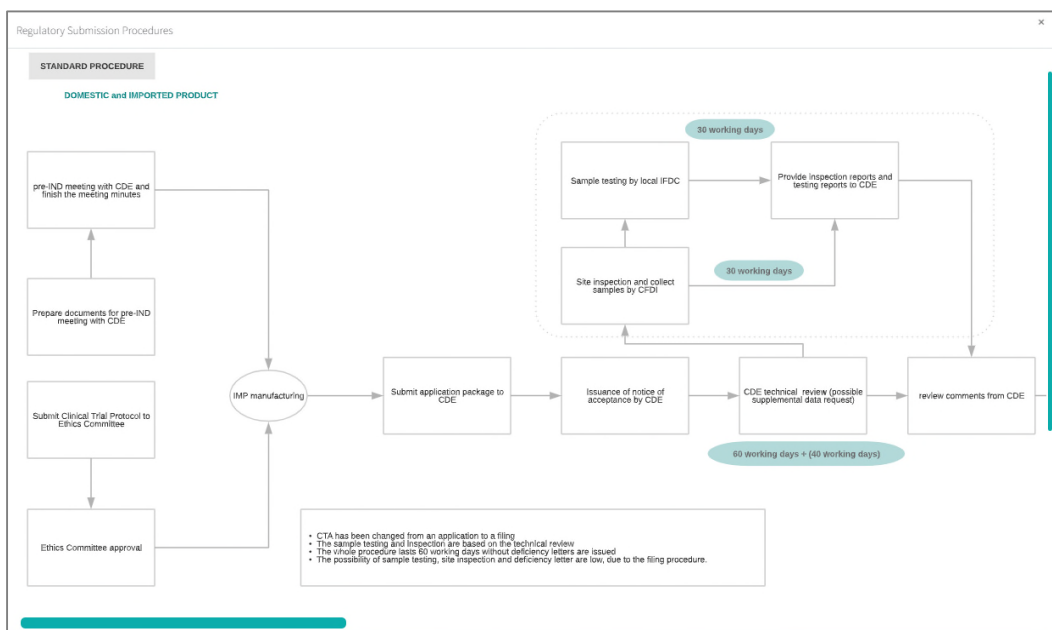
DOMESTIC and IMPORTED PRODUCT

pre-IND meeting with CDE and finish the meeting minutes

Stringent Regulatory Authority Approved

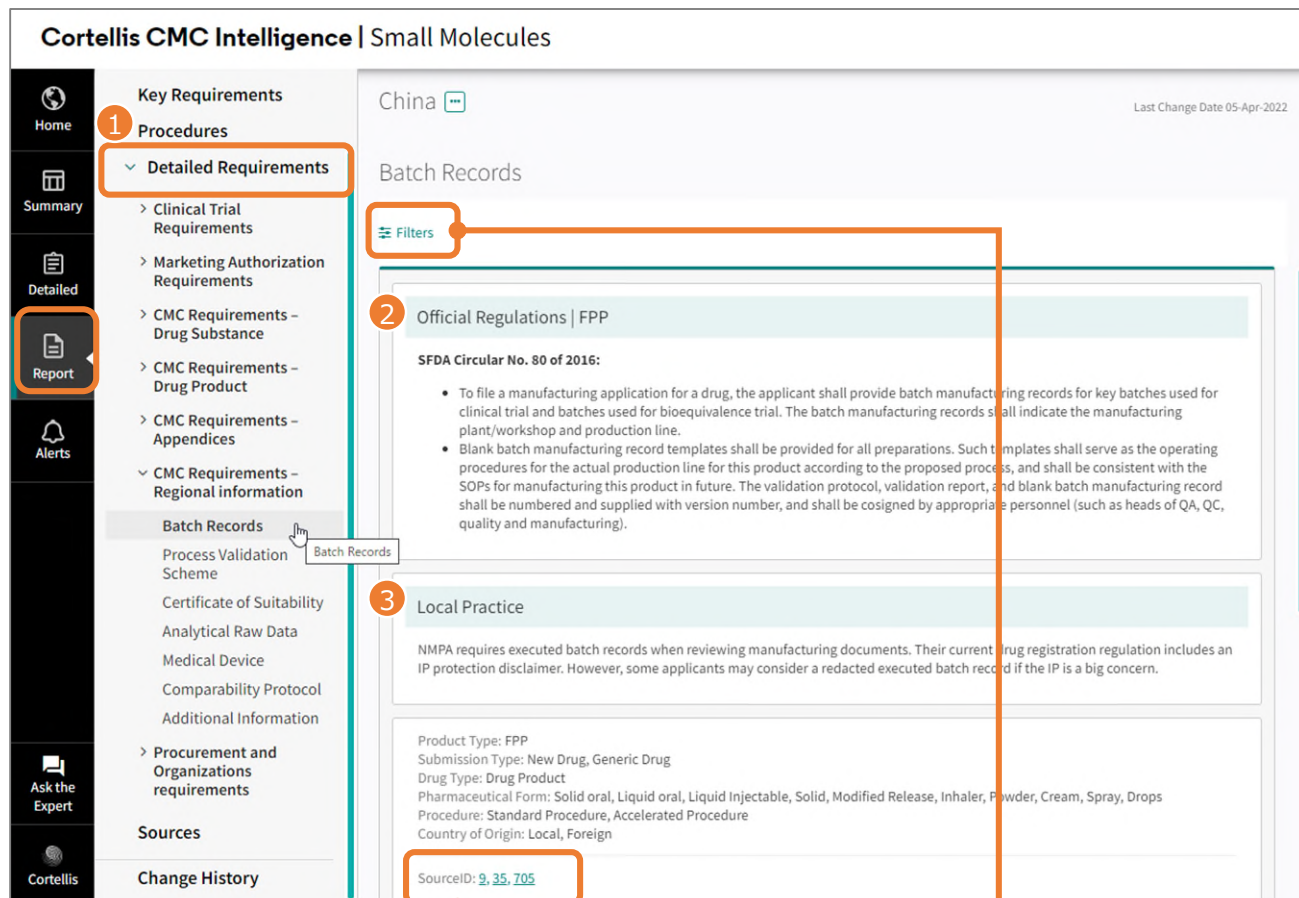
No fast-track pathway available for drugs approved by Stringent Regulatory Authority

“X”アイコンをクリックすると、フローチャート画像を拡大表示します。

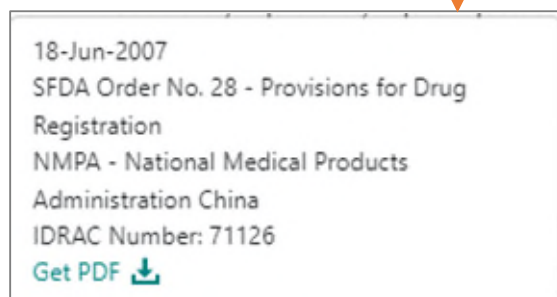


Report - Detailed Requirementsセクション

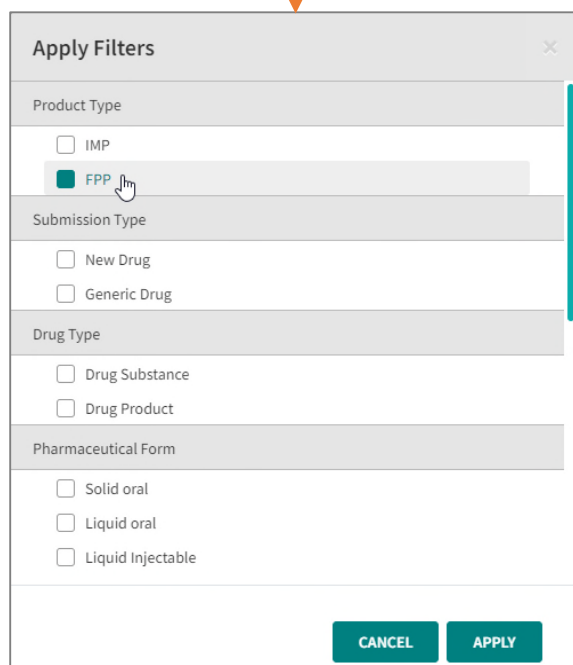
1. “Detailed Requirements”では、当該国の臨床試験に関する要件、承認申請に関する要件、そしてeCTD module 3の構成に沿って整理されたCMC要件の詳細を確認できます。
下の画面では“Regional Information”セクションの“Batch Records”に関する要件を表示させています。
2. “Official Regulations”は規制当局発出の明文化された要件を英語で確認できます。
3. “Local Practice”は、ローカルコンサルタントによる現地慣行に関する追加情報を提供します。



Source IDの数字をクリックすると
関連する情報源の情報が表示されます。

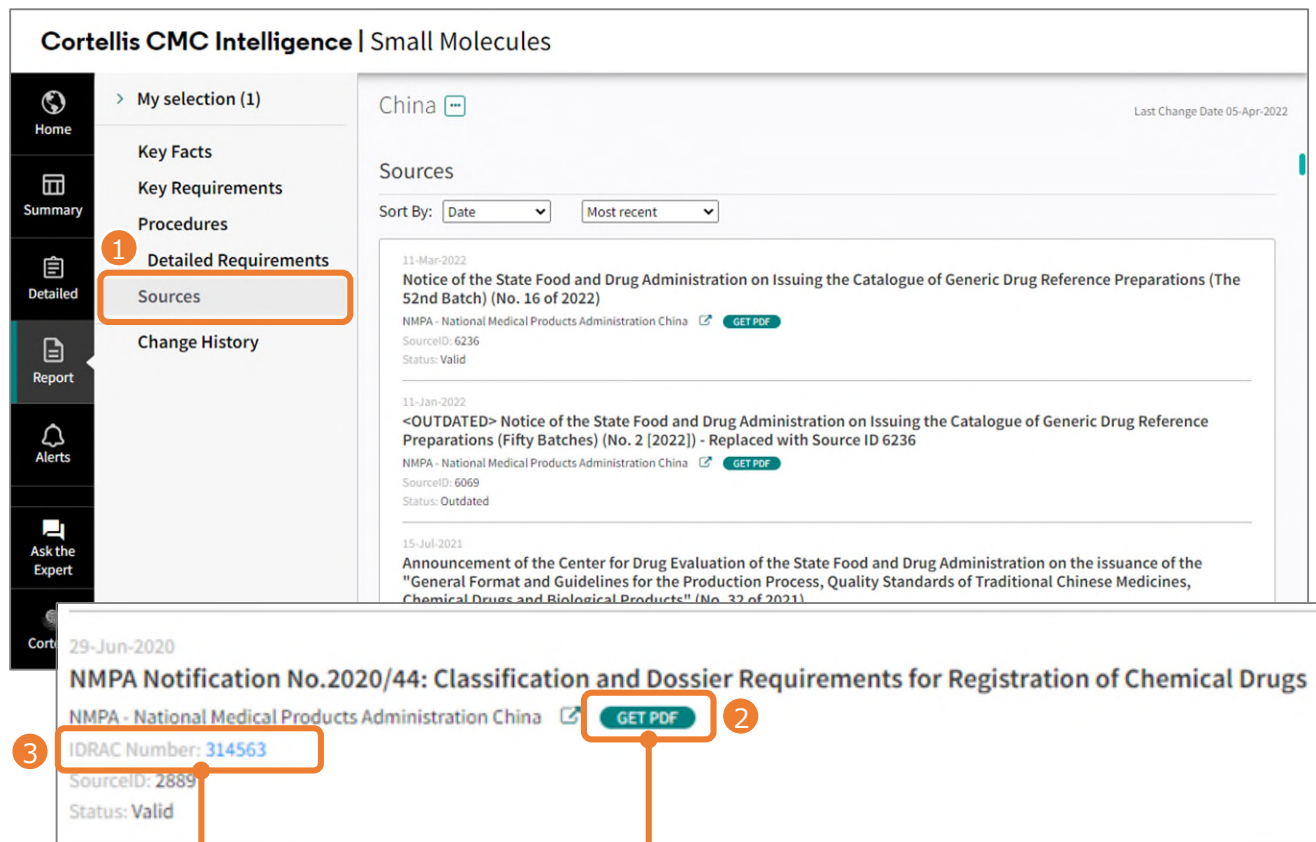


“Filters”をクリックすると、フィルター設定のポップアップ画面が開きます。
製剤/原薬、剤型等の条件を指定して、画面に表示させるコンテンツを
絞り込むことができます。



Report - Sourcesセクション

1. "Sources"では、データベース内の解説項目に関連する根拠資料/情報源にアクセスできます。
2. "GET PDF"のリンクをクリックすると、規制文書をPDF形式で入手できます。
(PDFでの文書提供ではなく、情報源のウェブサイトのリンク形式で情報提供させて頂く場合があります)
3. "IDRAC Number"のリンクが提供されている場合は、当該規制文書がCortellis Regulatory Intelligenceにも収録されています。数字部分をクリックするとCortellis Regulatory Intelligenceで規制文書を確認できます。
(Cortellis Regulatory Intelligenceへのアクセス権をお持ちの場合)



IDRAC Numberをクリックすると
Cortellis Regulatory
Intelligenceの画面が開きます。

"GET PDF"をクリックすると、
規制文書をPDF形式で表示します。

