Cortellis™ Regulatory Intelligence

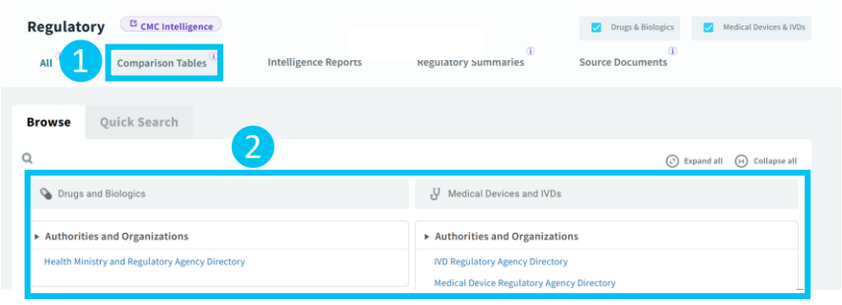
Quick Guide Series: No. 8

https://www.cortellis.com/intelligence

［世界の規制要件を比較する］

CortellisのGlobal Regulatory Comparisonsは、ご購読いただいている国の最新規制要件を比較・把握していただくための表です。各国における規制関連項目や要件を抽出し、一覧表にまとめ、日々更新しています。
Excel形式でエクスポートして分析いただけます。
グローバルな規制対応戦略を迅速に策定したり、各国で共通あるいは異なる規制要件を俯瞰的に把握できます。

Regulatoryホームページ



1 **Regulatoryホームページの”Comparison Tables”をクリックし、トピック一覧を表示します。**

2 **ご覧になりたいトピック名（青字）をクリックするとレポートが開きます。**

【 Global Regulatory Comparisons トピック一覧】 （Drugs and Biologics ）

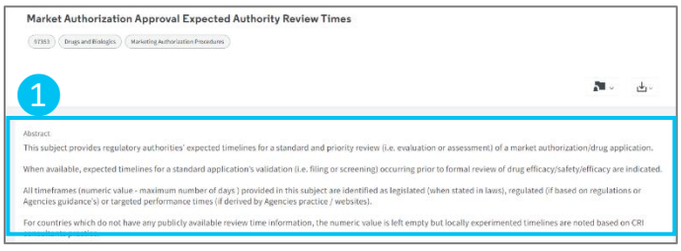
- Authorities and Organizations
  - ✓Regulatory and Governmental Bodies
  - ✓Transparency
- Legal Definitions and Marketing Requirements
  - ✓Biosimilar products
  - ✓Generic Products
  - ✓Pharmaceutical Laws and Regulations
  - ✓Pharmacopoeias
- Format & Content of Applications
  - ✓CTD/eCTD Acceptability
  - ✓Stability Data and Conditions for Finished Products
- Marketing Authorization Procedures
  - ✓Access to Unapproved Drugs
  - ✓Change of manufacturing site (finished product)
  - ✓Market Authorization Approval Expected Authority Review Times
- Fees
  - ✓Pre & Post-Approval Fees
- Product Information
  - ✓Packaging / Labeling
- Clinical Research
  - ✓Clinical Trial Application and Ethics Committee Expected Authority Review Times
  - ✓Clinical Trial Application: Local Requirements
  - ✓Clinical Trial Registries and Results Disclosure
  - ✓Investigational Medicinal Product (IMP) Labelling
- Quality Assurance
  - ✓GXPs
- Pharmacovigilance & Risk Management
  - ✓Post-Marketing Expedited Reporting
  - ✓Post-Marketing Periodic Reporting
  - ✓Pre-Marketing Expedited Reporting
  - ✓Pre-Marketing Periodic Reporting
  - ✓ Risk Management and Qualified Person for Pharmacovigilance
- Import and Export
  - ✓Certificate of Pharmaceutical Product

【 Global Regulatory Comparisons トピック一覧】 （Medical Devices and IVDs）

- Authorities and Organizations
  - ✓Regulatory Bodies
- Legal Definitions and Marketing Requirements
  - ✓Medical Devices and IVDs Laws and Regulations
  - ✓Medical Devices and IVDs Product Classifications
- Market Clearance
  - ✓Medical Devices and IVDs Marketing Application Procedures
  - ✓Medical Devices and IVDs Post-Marketing Device Modifications
- Product Materials
  - ✓Medical Devices and IVDs Advertising Requirements
  - ✓Medical Devices and IVDs Labeling Requirements
- Quality Management System Requirements
  - ✓Medical Devices and IVDs Quality Management Systems & Inspections
- Market Surveillance
  - ✓Medical Devices and IVDs Adverse Incidents Reporting
- Import and Export
  - ✓Medical Devices and IVDs Import and Export Requirements

【Global Regulatory Comparisonsのレポート】

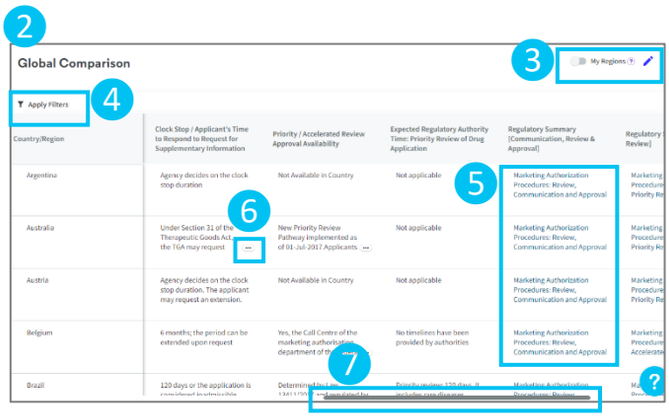
【Abstract】

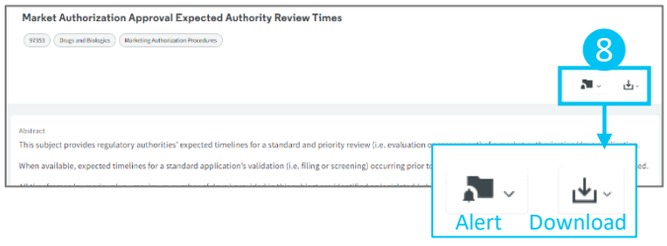


1 **Abstract**

各比較表のAbstractでは、収録内容や表中の記載事項についての編集方針等を確認できます

【Global Comparison】





2 **Global Comparison**

「Global Comparison」表示エリアに比較表がテーブル形式で表示されます。

3 **比較表に表示する国の指定：パターン1**

My Regionを設定して、簡単に表示する国を指定できます。

4 **比較表に表示する国の指定：パターン2**

「Country/Region」カラムの［Apply Filters］をクリックすると、フィルター画面が開き、国を指定することができます。見たい国にチェックを入れてapplyボタンをクリックしてください。

5 **比較表は、Regulatory Reports （Cortellisの文書）や外部Webサイトへのリンクを含みます。**

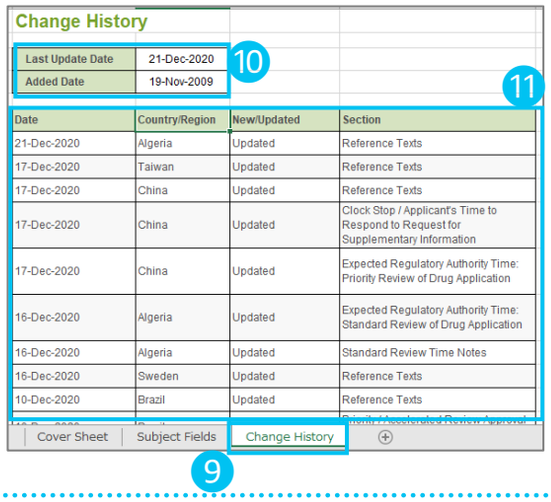
6 **折りたたまれている内容を全て表示できます**

セルの内容が多く、全てが表示されない場合セル右下の「 ••• 」のアイコンをクリックすると、ポップアップウィンドウで全文を確認できます。

7 **スライダーバーで画面を左右にスクロールできます**

8 **タイトル右端のボタンからAlertを設定し更新をモニターできます。また比較表をExcel形式でダウンロードできます。**

【Change History】



9 **「Change History」タブ （変更履歴）**

Global Regulatory Comparisonsの変更履歴はExcelファイル上で確認できます。（Excelファイルは上記「7」のDownload機能で入手できます）

Excelファイルの「Change History」タブをクリックすると、全ての更新情報および追加情報の履歴を参照することができます。

10 上段部分では、比較表の最新の更新日と、この比較表がCortellisに追加された日付が表示されます。

11 下段部分では、全ての更新情報、更新日、および国の詳細が一覧表示されます。

クラリベイト
ライフサイエンス & ヘルスケア 事業部
〒107-6118　東京都港区赤坂5丁目2番20号赤坂パークビル18階

【製品に関する問い合わせ】クラリベイト カスタマーケア
lsh.support@clarivate.com