

Cortellis™ Regulatory Intelligence

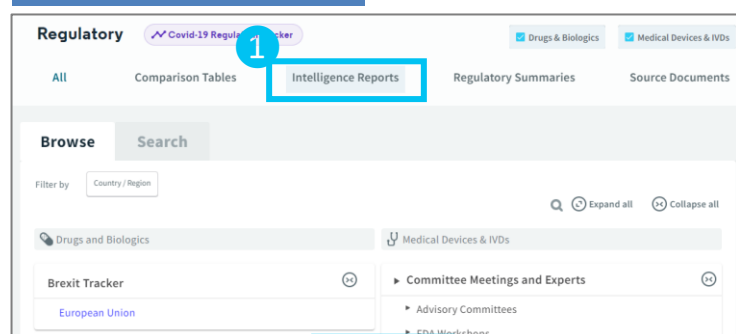
Quick Guide Series: No. 6

<https://www.cortellis.com/intelligence>

[FDA査察対応にFDA INSPECTORS TABLEを活用する]

CortellisのUSAモジュールでご提供している「FDA Inspectors Table」では、FDA査察の報告書、指摘事項レター、担当査察官等の情報を表形式でまとめてあり、この一覧をExcel形式でダウンロードすることもできます。また、関連するCompliance letter原文を取得でき、FDA査察対応に役立つ情報を効率よく収集いただけます。

Regulatoryホームページ



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

2 Drugs & BiologicsあるいはMedical Devices & IVDsいずれかのトピック一覧から“Compliances and Inspection Tracker”の下位トピックである“Inspectors Table”を展開し、“USA”をクリックしてレポートを開きます。

3 “Inspectors Table”では以下の内容を確認できます。

- 査察開始日・終了日、FDA査察官の名前
- FDA District Office, FDAセンター
- 査察を受けた会社または個人（臨床研究者）
- 査察の州/国
- 査察を受けた施設タイプ
- プロジェクトエリアの情報
- 査察分類（NAI: No Action Indicated, VAI: Voluntary Action Indicated, OAI: Official Action Indicated）、査察タイプ
- 関連するdocumentへのリンク

Clarivateが独自に情報公開請求にて取得した文書を含みます。

4 TableをExcelでダウンロードできます。PDFの添付ファイル機能を使用して提供しています。ブラウザ内、あるいはダウンロードしたPDFファイルの添付ファイル（クリップアイコン）から取得してください。

Compliance and Inspection Trackers

FDA Inspection Report Directory and EudraGMDP Non-Compliance Summary

European Union USA

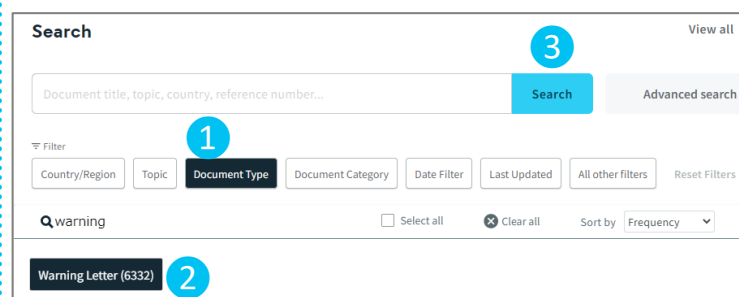
Summary

Document

A	B	C	D	E	F	G
Link to Inspection Report	Inspection Starting Date	Inspection Ending Date	FDA Inspector	FDA District Office	Center	Company or Individual Inspected
611999	19-9-2025	26-9-2025	Araou, Tami	Foreign Inspection	CDER	Hetero Labs Limited Unit-01
612099	19-9-2025	26-9-2025	Flavio, Lisa L	Foreign Inspection	CDER	Hetero Labs Limited Unit-01
612099	19-9-2025	26-9-2025	Upadhyay, Pratik S.	Foreign Inspection	CDER	Hetero Labs Limited Unit-01
612199	09-9-2025	16-9-2025	Finn, James P.	New England District Office	CDRH	Pillar Biosciences Inc.
612205	08-9-2025	15-9-2025	Nguyen, Thuy Tram L.	Dallas District Office	CDER	Unilever Manufacturing (US) Inc.
612279	08-9-2025	12-9-2025	Brattina, Courtney R.	Kansas City District Office	CDER	Avarelle CRO Pharmaceuticals LLC
612978	04-9-2025	12-9-2025	Dharmasena, Maduhini	Foreign Inspection	CDER	Dr. Reddy's Laboratories LTD Biologics
612978	04-9-2025	12-9-2025	Aryal, Balkumtha	Foreign Inspection	CDER	Dr. Reddy's Laboratories LTD Biologics
612978	04-9-2025	12-9-2025	Jiang, Jiangong	Foreign Inspection	CDER	Dr. Reddy's Laboratories LTD Biologics

[Cortellisにある全てのWarning Letterを取得]

FDA Inspectors TableにあるWarning Letterは査察官の名前が記載されたLetterのみが含まれます。Cortellisにある全てのWarning letterを取得する場合は、下記のように検索で絞り込みます。



1 “Search”ボックス下のFiltersから“Document Type”を選択します。

2 “Document Type”フィルター項目の中から“Warning Letter”を選択し“Apply”ボタンで選択を確定します。

3 “Search”をクリックするとWarning Letterを全て検索結果画面にリストアップします。

その他の査察関連のDocument Typeとして“Inspection Report”, “Untitled Letter”等があります。

※ご契約のパッケージ (CRI for Drugs and Biologics, CRI for Medical Devices and IVDs もしくはその両方) によりご利用いただけるコンテンツが異なります。