



# Cortellis CMC Intelligence

臨床試験申請における変更手続き対応

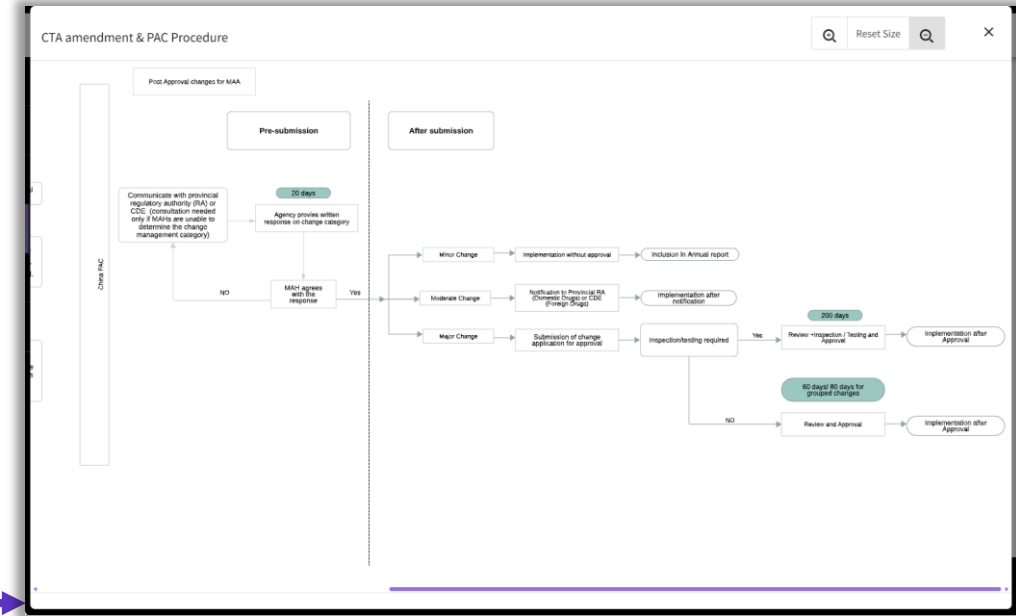
可視化された変更手続きのワークフローを確認する

# Reports | Procedures (申請・審査プロセス)

- CTAのamendment (≒治験薬の変更申請) および市販後製品の変更申請と、その審査・承認プロセスの情報を表示します
- 申請ルートおよび審査プロセスはフローチャートで表示され、審査のタイムライン（当局の公式情報と実際に必要なおおよその期間）の情報を併せて提供します
- また、画面下部では各国の変更申請区分に関する情報等を提供します

Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules | Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments

クリックして申請プロセスフローチャートを表示



表示中の国における  
変更申請区分や審査プロ  
セス等に関する情報

例：韓国における低分子医薬品の臨床試験変更手続きに関するフローチャートを確認する

The screenshot displays the Clarivate regulatory portal interface. On the left is a vertical navigation menu with icons for Home, Summary, Detailed, Report, Updates, and Alerts. The main content area shows a modal window for selecting a country. At the top of the modal, there are two tabs: "Pre-Approval" and "Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments", with the latter selected. Below the tabs are five filter categories: "Countries / Territories", "Regions", "Organizations", "Member States", and "Climatic Zones". A search bar labeled "Search Countries / Territories" contains the text "south". Below the search bar, two results are listed: "South Africa" with an unchecked checkbox and "South Korea" with a checked checkbox. At the bottom right of the modal are "Cancel" and "Apply" buttons. Several blue callout boxes with arrows point to specific elements: "Small Molecules" and "Biologics" at the top; "Small Moleculesを選択" pointing to the "Small Molecules" tab; "市販後変更&臨床試験アmendメントを選択" pointing to the "Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments" tab; "south" in the search bar; "韓国を検索し、選択" pointing to the search results; and "選択完了後にApplyをクリック" pointing to the "Apply" button.

例：韓国における低分子医薬品の臨床試験変更手続きに関するフローチャートを確認する

Small Molecules **Biologics**

Pre-Approval  Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments

Countries / Territories (1) Regions Organizations Member States Climatic Zones

Select Countries / Territories

Countries / Territories Selected (1) [Clear all](#)

South Korea

Go to: [Summary](#) [Detailed](#) [Report](#) [Updates](#)

Reportをクリック

例：韓国における低分子医薬品の臨床試験変更手続きに関するフローチャートを確認する

**Cortellis CMC Intelligence** | Small Molecules | Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments

**Procedures**  
Last Change Date 29-Aug-2025

South Korea

**Regulatory Submission Pathways**

South Korea\_PAC Flowchart

**PAC Relevant Procedure**  
Source ID : 9977, 9110

Changes in the CTD sections ( 3.2.S.2, 3.2.S.3 and 3.2.P.2, 3.2.P.3, 3.2.P.4 and 3.2.P.7) Change (C) depends on the risk of changes which impact on quality

Proceduresをクリック

アイコンをクリックして、チャートを拡大

# 例：韓国における低分子医薬品の臨床試験変更手続きに関するフローチャートを確認する

South Korea\_PAC Flowchart

🔍 Reset Size 🔍

