

Cortellis CMC Intelligence Post-approval variations User Guide

Table of Contents

Cortellis CMC Intelligenceとは 3

Home Page (Navigation Page)

- 概要 4
- Countries/Territories - 国の選択 5
- Regions - 地域を選択 6
- Organizations - 様々な組織の選択 7
- Member States - 国際組織加盟国の選択 8
- Climatic Zones - 気候区域の選択 9
- Home Page - コンテンツへのアクセス 10

Summary comparison (規制要件の概要比較) 11

Detailed Requirements comparison (詳細要件比較)

- Detailed Requirements (標準表示) 12
- フィルター選択画面 13
- フィルター適用後画面 14
- Text Filter - テキストフィルター機能 15
- Select Change Description (変更要件トピック選択) 16
- Download機能 18

Report (国ごとの規制要件のレポート)

- Key Facts (概要) 19
- Upcoming Guidelines and Drafts (今後の規制変更) 20
- Procedures (申請・審査プロセス) 21
- Detailed Requirements (規制要件詳細) 22
- Sources (規制要件の情報源の確認) 23
- Change History (Report更新履歴) 25

Updates (各国新着情報) 26

Alerts (アラート設定)

- Management page (アラート設定画面) 27
- 新規アラート設定画面 - My selection (国の選択) 28
- 新規アラート設定画面 - アラート対象トピック・頻度選択 29
- Email形式 30

サポート情報 31

Cortellis CMC Intelligenceとは

Cortellis CMC Intelligence は、低分子医薬品およびバイオロジクス製品に関する世界各国のCMC要件を網羅するデータベースです。大きく移り変わるグローバル薬事規制環境下において、最新のCMC要件を提供し、効率的な薬事申請をサポートします。

各国の規制当局の公式文書や、現地規制に精通したスペシャリストの知見によって収集された情報を活用し、各国のCMC規制要件に関する効率的な情報収集を可能にします。

CMC Intelligence ログインページ : <https://www.cortellis.com/cmc>

Home page | 概要

- データベースを使用するには、ホーム画面で調査対象の製品カテゴリ(Small MoleculesまたはBiologics)、申請区分(新規申請 Pre-Approvalまたは変更申請 Post-Approval)および調査対象の国・地域・組織を選択します。
- 製品カテゴリや申請区分、国などの選択方法は次頁以降で解説します。

The screenshot shows the Cortellis CMC Intelligence home page. The page has a dark blue header with the title 'Cortellis CMC Intelligence | Small Molecules | Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments'. Below the header, there are two tabs: 'Small Molecules' and 'Biologics'. A sidebar on the left contains icons for 'Home', 'Summary', 'Detailed', 'Report', 'Updates', 'Alerts', and 'Cortellis'. The main content area has a section for 'Countries / Territories (3)' with a dropdown menu and a list of selected countries: China, South Korea, and Thailand. Below this, there are four cards: 'Summary', 'Detailed', 'Report', and 'Updates'. The footer contains links for 'Legal center', 'Privacy notice', 'Cookie policy', 'Manage cookie preferences', and a 'Support' button.

ホーム画面（本頁で示している画面）に戻る

Small MoleculesとBiologicsのモジュール切替ボタンおよび Pre-ApprovalとPost-Approval切り替えボタン（いずれも該当ユーザー様のみ）

画面左のパネル内のアイコンをクリックして、データベース内の異なるコンテンツ/機能を表示させます。このパネルは常に画面の左側に表示されています。

国・地域・組織の選択ウィンドウ

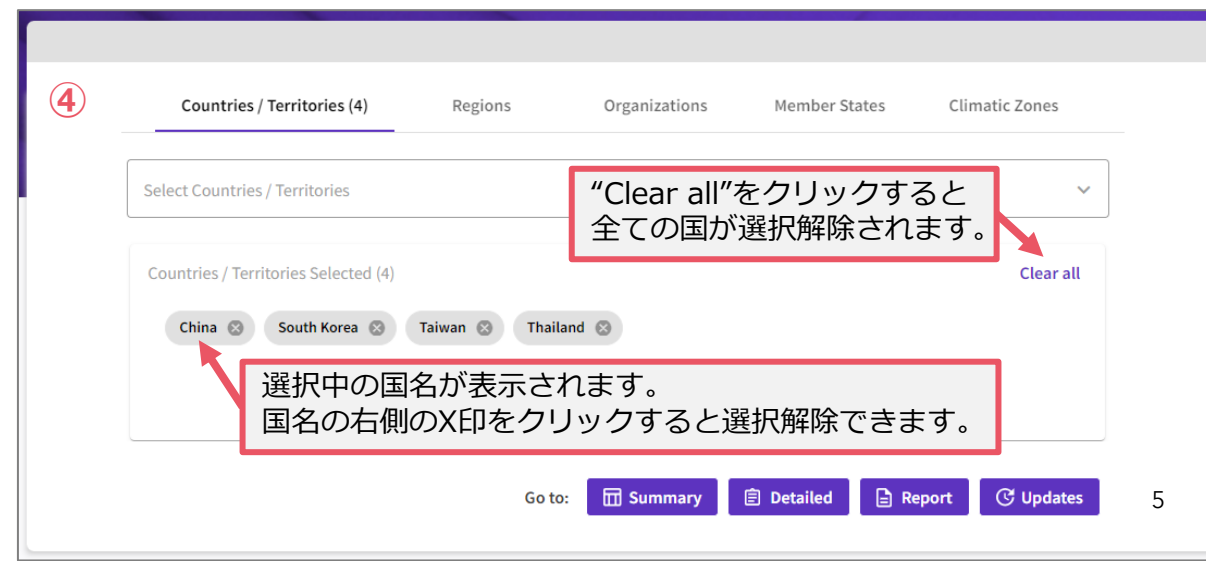
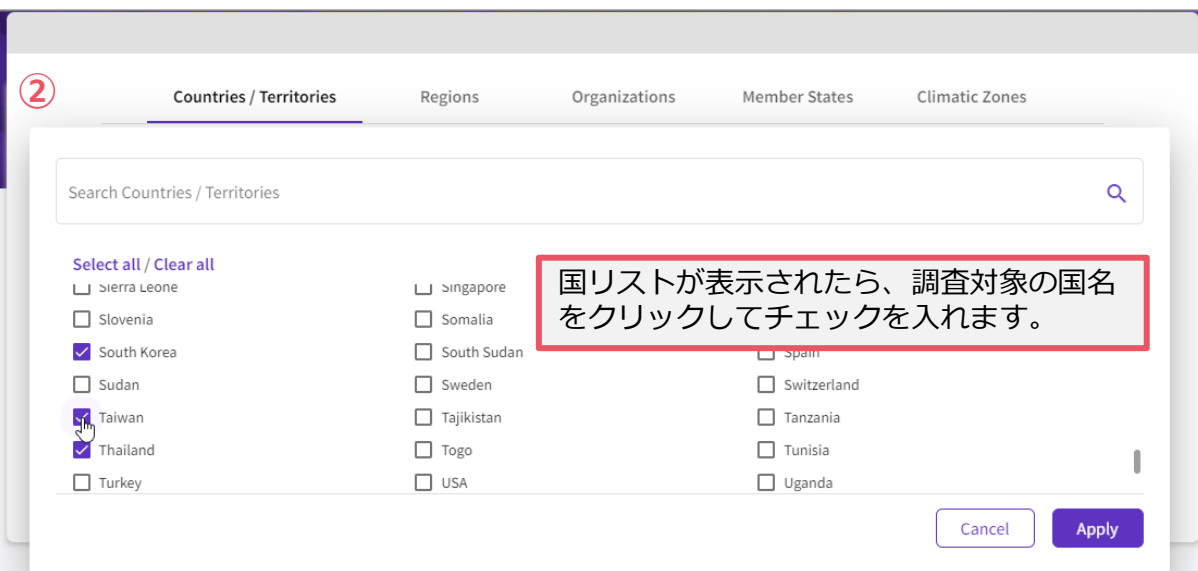
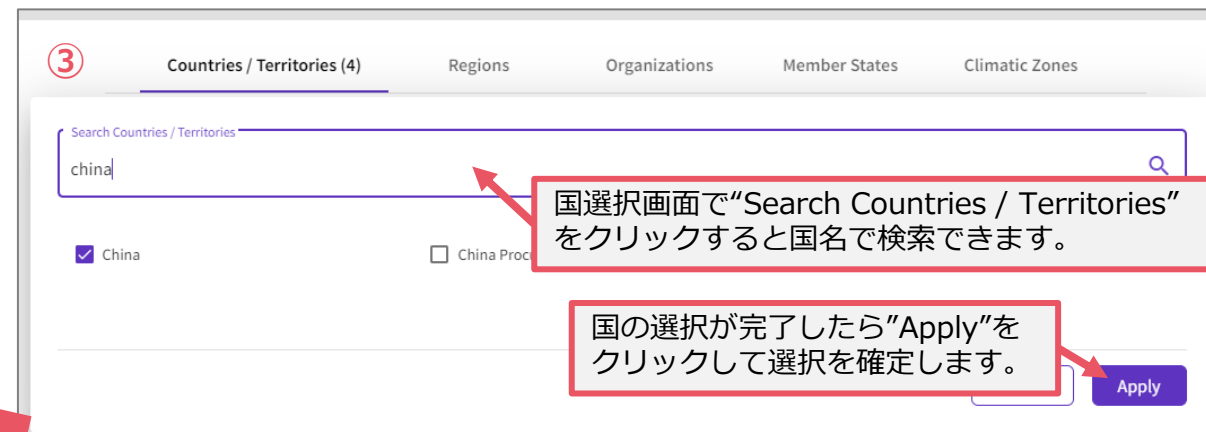
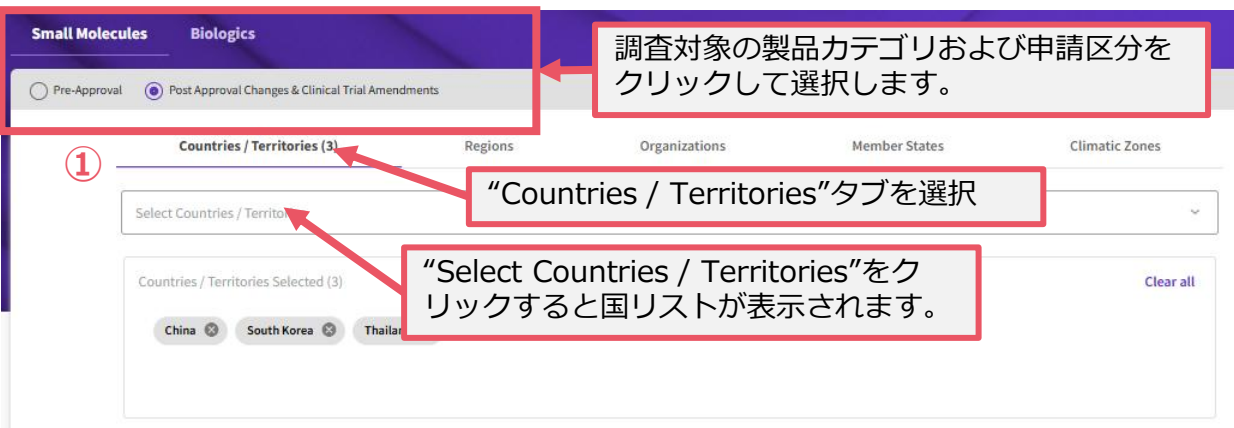
Cortellis CMC Intelligenceのコンテンツカテゴリの簡易説明

サポートメニューを表示します

Home page | Countries/Territories - 国の選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。

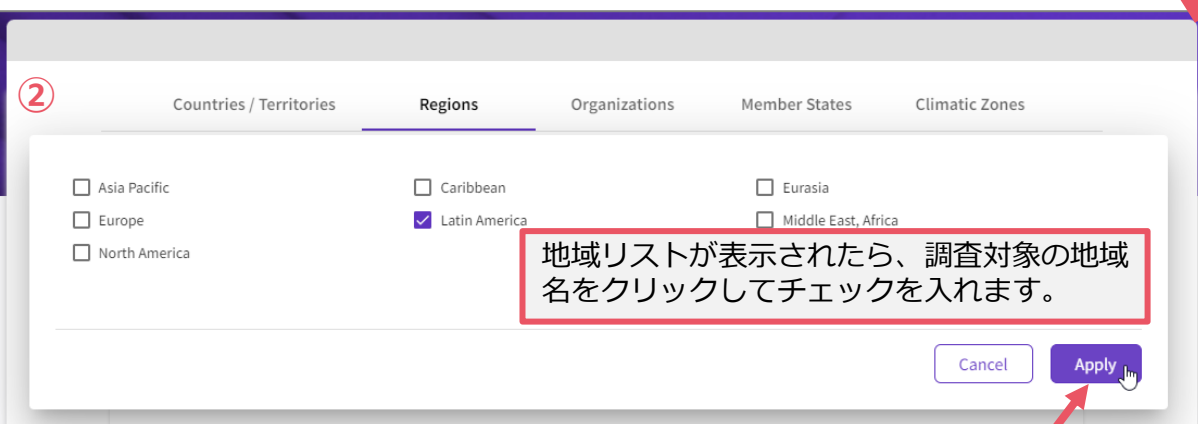
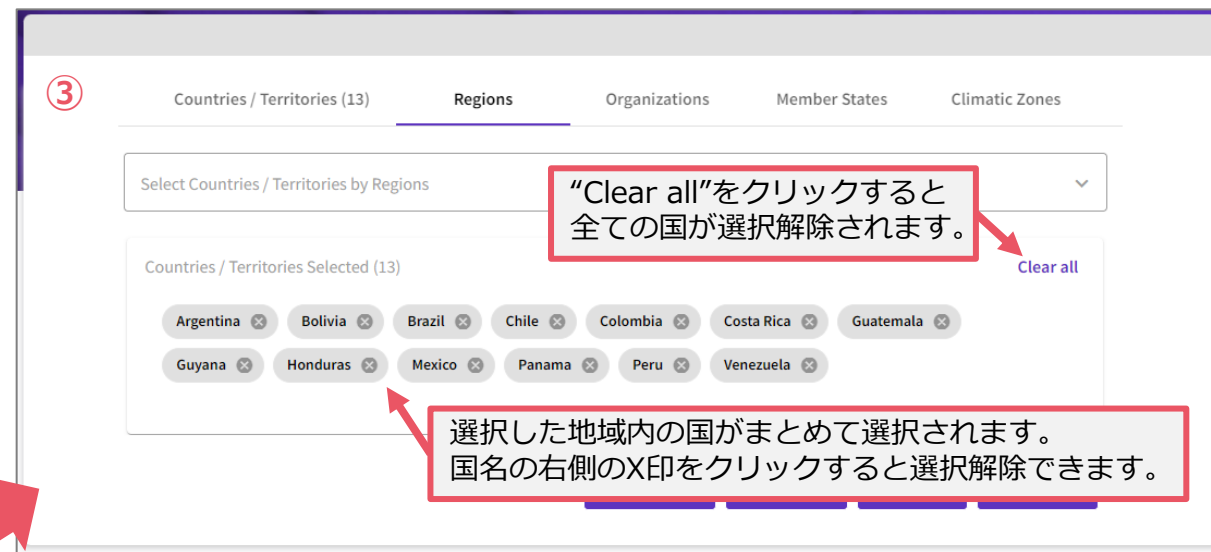
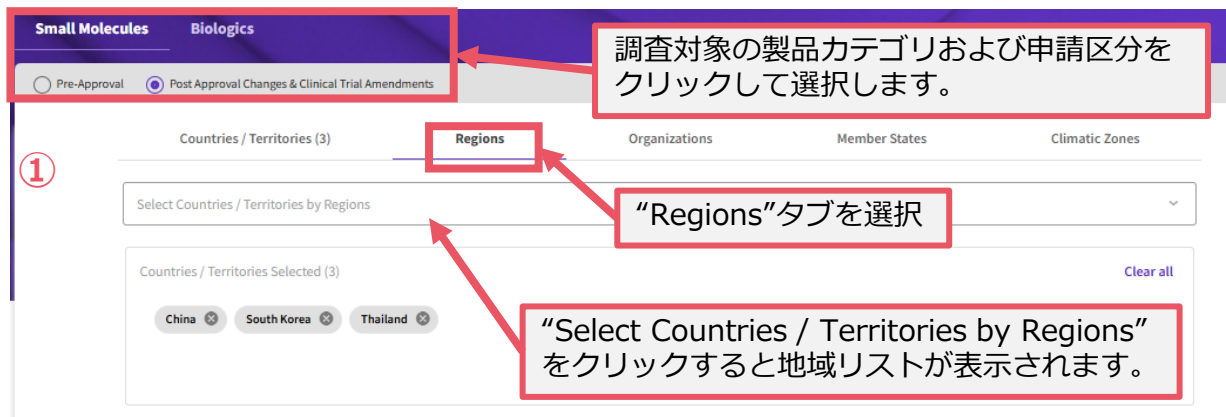
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 次に“Countries/Territories”タブ内の“Select Countries / Territories”をクリックして、国名一覧から調査対象国を選択します。
 - 目的の国がすぐに見つからない場合は検索も可能です。



Home page | Regions - 地域を選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。

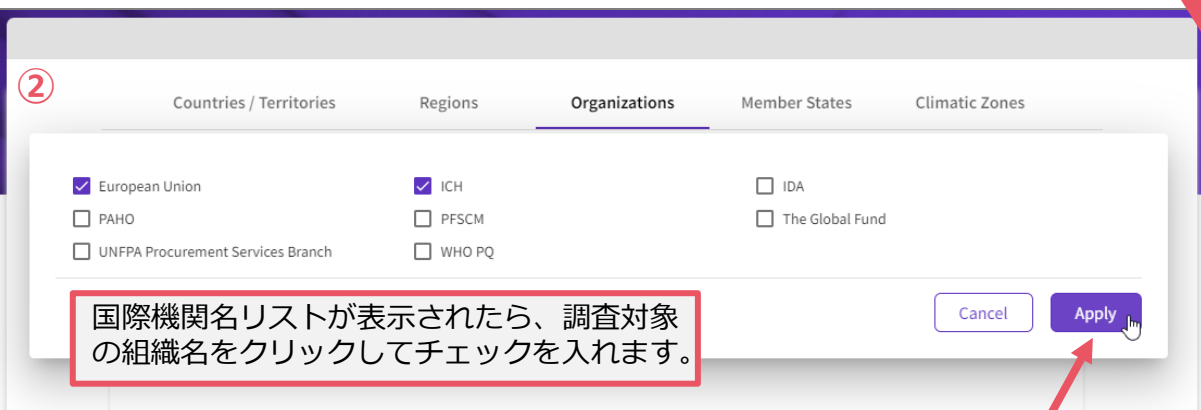
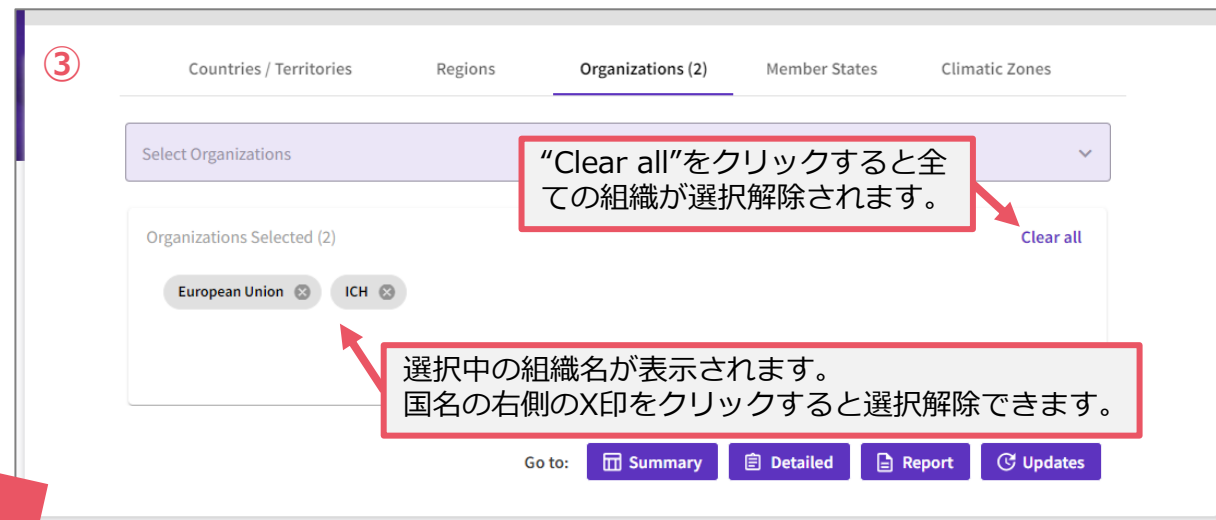
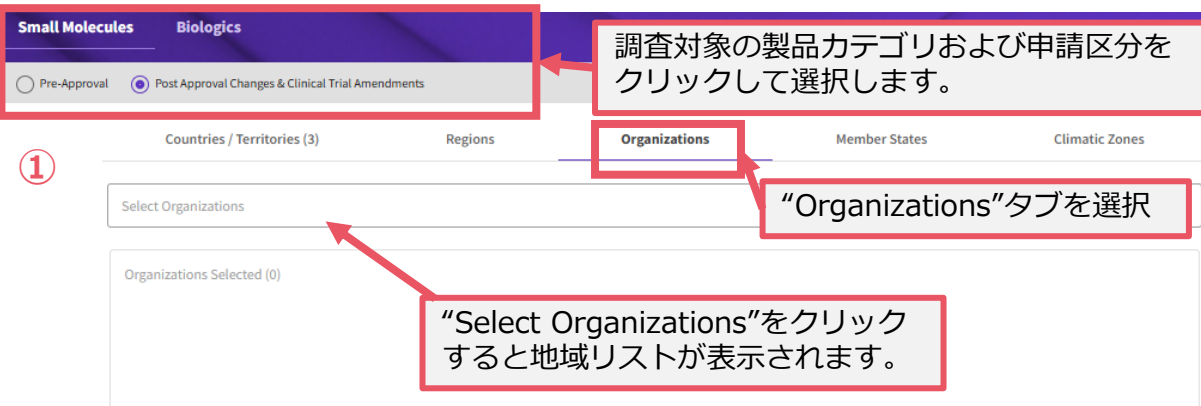
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- "Regions"タブを使用すると、特定の地域の国をまとめて選択できます。



Home page | Organizations - 様々な組織の選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。

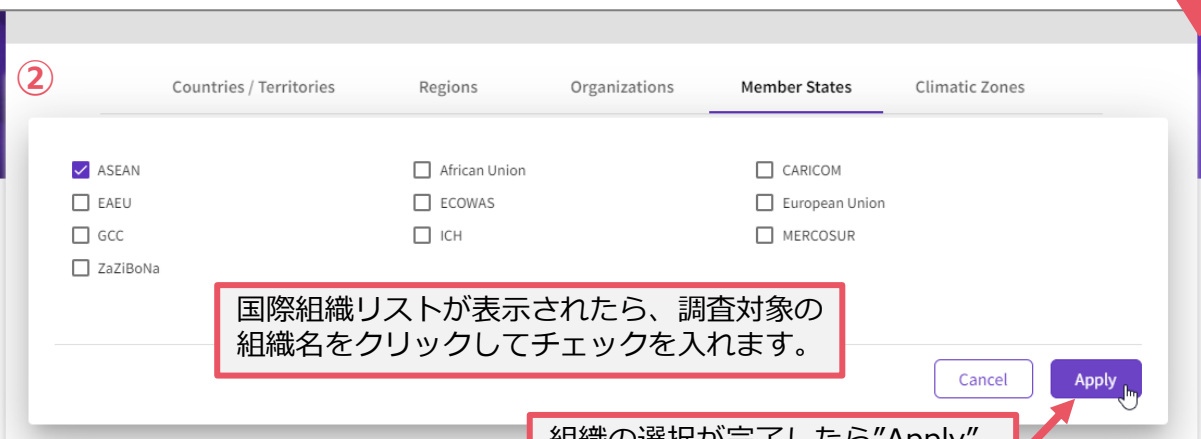
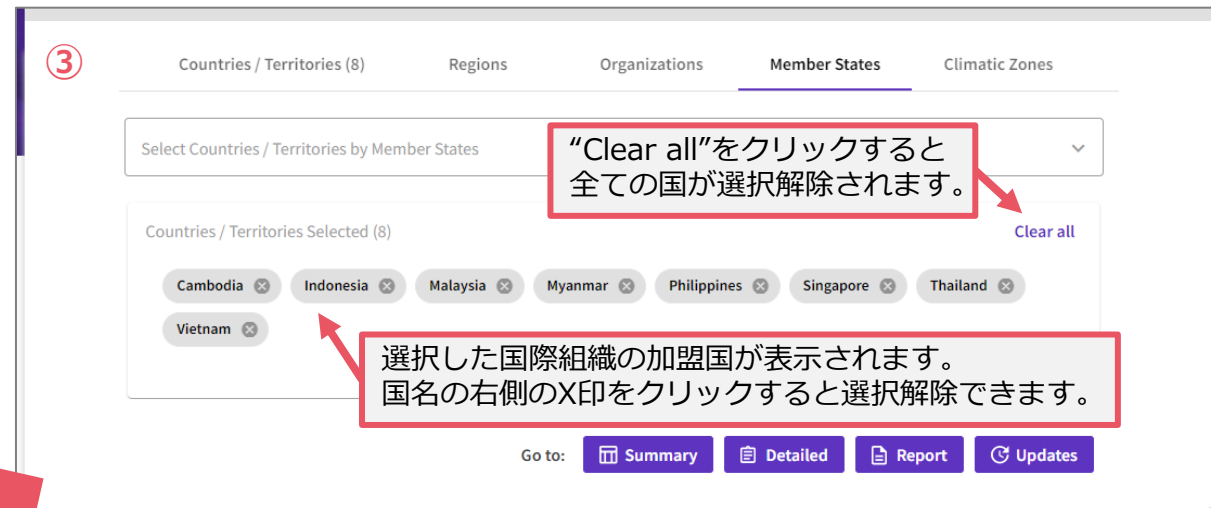
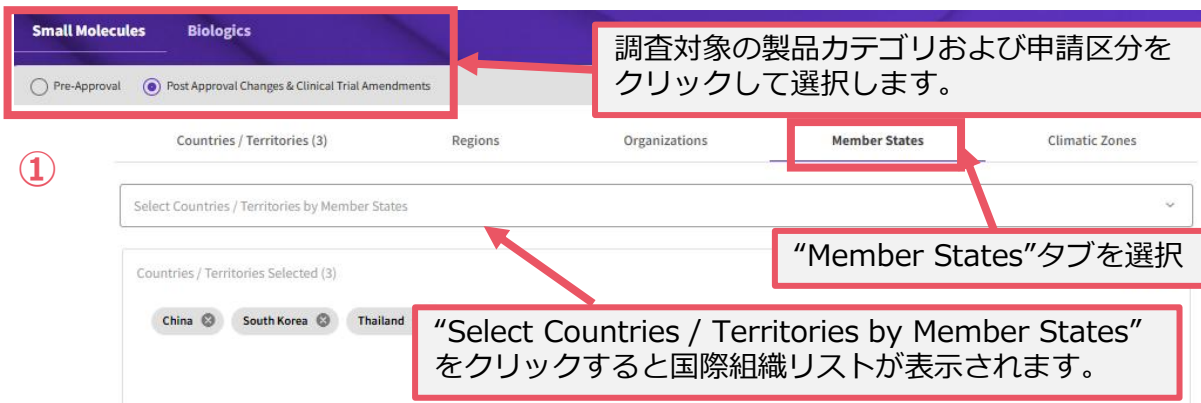
- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- "Organizations"タブを使用すると、規制情報の入手が可能な国際機関名を表示します。



Home page | Member States - 国際組織加盟国の選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。

- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- "Member States"タブを使用すると、特定の国際組織の加盟国をまとめて選択できます。



組織の選択が完了したら"Apply"をクリックして選択を確定します。

Home page | Climatic Zones - 気候区域の選択

CMC要件のコンテンツを閲覧するには、関心のある国や地域を選択する必要があります。

- まずSmall MoleculesまたはBiologicsのどちらかをクリックして製品カテゴリを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- 続いてPre-ApprovalまたはPost Approval Changes & Clinical Trial Amendmentsのどちらかを選択します。（該当ユーザ様のみ）
- "Climatic Zones"タブを使用すると、特定の気候区域内の国をまとめて選択できます。

① 調査対象の製品カテゴリおよび申請区分をクリックして選択します。

Small Molecules | Biologics

Pre-Approval | Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments

Countries / Territories (3) | Regions | Organizations | Member States | Climatic Zones

Select Countries / Territories by Climatic Zones

Countries / Territories Selected (3): China, South Korea, Thailand

"Climatic Zones"タブを選択

"Select Countries / Territories by Climatic Zones"をクリックすると気候区域リストが表示されます。

② 気候区域リストが表示されたら、調査対象の気候区域をクリックしてチェックを入れます。

Climate Zones: I, II, IVa, ☒ IVb

Cancel | Apply

選択が完了したら"Apply"をクリックして選択を確定します。

③ "Clear all"をクリックすると全ての国が選択解除されます。

Select Countries / Territories by Climatic Zones

Countries / Territories Selected (25): Bolivia, Brazil, Cambodia, Cameroon, Central African Republic, Ethiopia, Ethiopia Procurement Agency, Ghana, Guyana, India, India Procurement Agency, Indonesia, Mali, ...

Clear all

選択した気候区域内の国が全て選択されます。国名の右側のX印をクリックすると選択解除できます。

Go to: Summary | Detailed | Report | Updates

Home page | コンテンツへのアクセス

- 調査対象の国・地域・組織を選択すると、Cortellis CMC Intelligenceの各コンテンツにアクセスできるようになります。

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

Small Molecules **Biologics**

☐ Pre-Approval ☒ Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments

Countries / Territories (14) **Regions** Organizations Member States Climatic Zones

Select Countries / Territories by Regions

Countries / Territories Selected (14) [Clear all](#)

Australia × China × Hong Kong × India × Indonesia × Japan × Malaysia ×
New Zealand × Philippines × Singapore × South Korea × Taiwan × Thailand × Vietnam ×

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

Summary
Compare and contrast core requirements for your selections to identify differences and similarities

Detailed
Explore and search through, both official regulatory requirements and local practices organized into eCTD

Report
View a visualization of regulatory submission pathways, read key facts, procedures and requirements

Updates
See the latest updates to the content for your selected country or organization to quickly identify and

画面左のアイコンをクリックして、データベース内の異なるコンテンツ/機能を表示させます。コンテンツは、国・地域選択画面下部のボタンからもアクセスできます。

Cortellisを新しいタブ/ウィンドウで表示します。

Summary comparison | 規制要件の概要比較

- “Summary”では、Home pageで選択した国・組織におけるCMC要件を比較表形式で確認できます。
- この表示では、特定のトピックについて複数の国での規制要件の概要を一覧することが可能です。

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

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Summary Requirements

General Requirements

Grouping of Variation / Supplements

Work-Sharing Procedure

Relevant Regulations - Pharmaceutical Forms Regulation Coverage

Question and Answer Document

Local Practices

Application Submission

Grouping of Variation / Supplements

Table Glossary

選択した規制トピック

Home pageで選択した国について要件を比較可能

My selection	Grouping of Variation / Supplements	Relevant Information
China	Yes	Changes can be grouped, however, associated changes need to be evaluated separately with reference to each change requirement, and an overall change comparability study is needed and classification would be according to the highest change category. When multiple lower-risk change items are associated, it may lead to an increase in the risk of the overall change. It is recommended to pay attention to the superimposed impact of multiple associated changes on drug safety, effectiveness, and quality.
South Korea	Yes	Grouping is only possible among quality changes, only among simple changes, and only among annual changes. Grouping between quality change and simple change is not possible
Taiwan	Yes	(Source ID 1291, 10095) There is none specific regulation to specify grouping in terms of PACs. Before PACs application, the applicant may contact the TFDA person in charge to check if the PACs can be grouped under a single application. For PAC requirement, please refer to "Chapter 2 Western Medicine: section 3" of Regulations for Registration of Medicinal Products. For changes in the pharmaceutical company's name without transfer of rights, the applicant can include all drug licenses in one application. Please refer to Article 60 of Regulations for Registration of Medicinal Product Modifications to domestic products (transfers and contract manufacturing) can be done at the same time, and can be included in the same application for registration of a change (Refer to Q173 of TFDA Consultation Window for Medicinal Products Q & A). Receiving a license transfer and changing the commissioned factory can be handled together with changing the drug name (because of the factory change) (Refer to Q176 of TFDA Consultation Window for Medicinal Products Q & A). The application requirements could refer to Article 50, 61, 64, and 70 of Regulations for Registration of Medicinal Product
Thailand	Yes	Grouping variations may be acceptable under one of the two conditions below. <ul style="list-style-type: none">If the same variations are applied to multiple products; orIf multiple variations are applied to the same drug product.

規制のトピック一覧から確認したい項目を選択

Home Pageで選択した国

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較

- Home pageで選択した国や組織の規制要件の詳細について、並列表示で比較できます。
- 国の表示はアルファベット順です。
- 任意の国の情報が常に一番左側に表示されるようピン止めすることができます。
 - この画面の例では“Administrative > Marketing Authorization holder name and/or address change”の規制要件を表示しています。

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

表示しているトピック

Marketing Authorization holder name and/or address change

選択中の国の規制要件が横並びで表示されます

各トピック名をクリックして詳細要件を表示

各セクションをクリックして、規制要件や申請に必要な情報を展開します。

Source IDをクリックすると規制の情報源についてポップアップで表示します

ピンのマークをクリックすると、その国の情報が常に画面の一番左側に固定表示されます

China	South Korea	Taiwan	Thailand
Change Description	Change Description	Select Change Description	Select Change Description
Conditions	Conditions	Conditions	Conditions
Documents Required	Documents Required	Documents Required	Documents Required
Additional Information	Additional Information	Additional Information	Additional Information
Fees	Fees	Fees	Fees
Timelines	Timelines	Timelines	Timelines
Submission Format	Submission Format	Submission Format	Submission Format
Languages: Chinese Implementation type: Tell, wait & do	Languages: English, Korean Implementation type: Do & tell	Languages: Chinese, English Implementation type: Not specified	Languages: English, Thai Implementation type: Tell, wait & do
Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Substance, Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Solid, Modified Release, Powder, Cream, Spray, Drops Procedure: Standard Procedure Variation Classification type: Major	Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Powder, Cream, Spray, Drops Procedure: Standard Procedure Variation Classification Type: Simple Variation	Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Solid, Modified Release, Powder, Cream, Spray, Drops Procedure: Standard Procedure Variation Classification type: Not specified	Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Solid, Modified Release, Powder, Cream, Spray, Drops Procedure: Standard Procedure Variation Classification Type: Minor variation (Prior approval)-MIV-PA
SourceID: 2804 7072 8367 8374	SourceID: 10843 11848		

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（フィルター選択画面）

- フィルター機能を使用して、表示するCMC要件を一定の条件に従って絞り込むことができます。

The screenshot displays the Cortellis CMC Intelligence interface for 'Small Molecules | Post Approval Changes & Clinical Trial Amendments'. The left sidebar shows the 'Detailed' tab selected. The main content area is titled 'Marketing Authorization' and contains a 'Filters' button. A callout box points to this button with the text: "Filters"をクリックしてフィルター項目を表示. Below the 'Filters' button, a list of filterable items is shown, including 'Change Description', 'Conditions', 'Documents Required', 'Additional Information', 'Fees', 'Timelines', and 'Submission Format'. A callout box points to the 'Submission Format' item with the text: 表示させたいCMC要件の条件を選択. An 'Apply Filters' dialog box is open, showing a list of filterable items with checkboxes. A callout box points to the 'FPP' checkbox under 'Product Type' with the text: 全てのフィルター項目を見るにはスクロールしてください. The 'Apply' button in the dialog is highlighted with a callout box that says: 最後に"Apply"をクリックしてフィルター条件を適用します.

Filter Menu...

Marketing Authorization

Filters

China

South Korea

Apply Filters

Product Type

☐ IMP

☒ FPP

Submission Type

☒ New Drug

☐ Generics

☐ Drug Master File

Drug Type

☐ Drug Substance

☐ Drug Product

Pharmaceutical Form

☐ Solid oral

Cancel Apply

フィルター項目

- Product Type :
治験用医薬品 / 医薬品最終製品
- Submission Type :
新規医薬品/ジェネリック etc.
- Drug Type : 原薬 / 製剤
- Pharmaceutical Form : 剤型/投与経路
- Procedure : 申請方法
(標準審査、EU中央審査方式etc.)
- Variation Classification type : 変更区分
(Type IA, Type IB, Minor, Major etc.
国によって異なります)
- CTA Amendment Type : 変更対象製品が
治験薬の場合の変更申請区分

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（フィルター適用後画面）

- 選択されたフィルター条件に従って、表示する規制要件が絞り込まれます。
- 初期状態では"Null Results"のチェックは外れています。この場合、フィルター条件に合致する規制項目が無い国は非表示になります。"Null Results"のチェックをオンにすると、表示すべき項目がない国であっても国名の表示が維持されます。

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

Filter Menu...

Detailed Requirements

Administrative

Marketing Authorization holder name and/or address change

Medicinal product invented name change

The active substance or of an excipient name change

Manufacturer name and/or address change

Deletion of Manufacturing site

Transfer of Marketing Authorization/ change in ownership

Other administrative changes

> Quality

Marketing Authorization holder name and/or address change

Filters Search ☐ Null Results

FPP New Drug Clear all

China Taiwan Thailand

Change Description

Conditions

Documents Required

Additional Information

Fees

Timelines

Submission Format

Languages: Chinese
Implementation type: Tell, wait & do

Product Type: FPP
Submission Type: New Drug, Generics
Drug Type: Drug Substance, Drug Product
Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid

Languages: English, Korean
Implementation type: Do & tell

Product Type: FPP
Submission Type: New Drug, Generics
Drug Type: Drug Product
Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid

Languages: Chinese, English
Implementation type: Not specified

Product Type: FPP
Submission Type: New Drug, Generics

Languages: English, Thai
Implementation type: Tell, wait & do

Product Type: FPP
Submission Type: New Drug, Generics

Null Results 表示/非表示

このセクションに表示すべき規制のサマリーが複数用意されている場合はページ数が表示されます。左右の< >ボタンをクリックしてページを送ります。

選択中のフィルター項目

"Clear all"をクリックするとフィルターを全て一括解除できます

< 1 of 4 >

< 1 of 2 >

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較（テキストフィルター機能）

- “Detailed”タブでは、フリーテキスト入力によるコンテンツフィルタ機能を使用できます。
- 任意のテキストが含まれるコンテンツだけにコンテンツ表示を絞り込むことができます。
- 単一キーワードおよび複数単語で構成されるフレーズどちらにも対応します。

画面上部のフリーテキスト入力欄に任意のキーワードやフレーズを入力して検索を実行します

指定したテキストを含むセクションだけに表示が絞り込まれます

指定したテキストが含まれる部分が黄色でハイライトされます

Container closure system

Filters: ☐ Null Results

FPP ☒ New Drug ☒ Clear all

China	South Korea	Taiwan	Thailand
Select Change Description	Select Change Description	Select Change Description	Select Change Description
Change Description 4	Change Description 2	Change Description 6	Change Description 4
Conditions	Conditions 3	Change of Container closure system: 1. Change in immediate packaging of the active substance, and the proposed packaging material is different with the approved material. 2. Changes of the immediate packaging materials of sterile and liquid active ingredients.	Conditions 6
Documents Required 13	Documents Required 12	Conditions	Documents Required 8
Additional Information	Additional Information	Additional Information	Additional Information
Fees	Fees	Fees 2	Fees
Timelines	Timelines	Timelines	Timelines
Submission Format	Submission Format	Submission Format	Submission Format
Languages: Chinese Implementation type: Tell, wait & do Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Substance, Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Solid, Modified Release, Powder, Cream, Spray, Drops	Languages: English, Korean Implementation type: Tell & do Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Powder, Cream, Spray, Drops Procedure: Standard Procedure	Languages: English, Thai Implementation type: Tell, wait & do Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Solid, Modified Release, Powder, Cream, Spray, Drops	Languages: English, Thai Implementation type: Tell, wait & do Product Type: FPP Submission Type: New Drug, Generics Drug Type: Drug Product Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Solid, Modified Release, Powder, Cream, Spray, Drops

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較 (Select Change Description) 1/2

- 国名の下に“Select Change Description”と表示されている場合は、当該国のガイドラインで規定されている製品変更内容をリストで確認しながら、調査対象として関心のある規制要件を選択することができます。

The screenshot displays the Clarivate regulatory requirements comparison interface. On the left, a sidebar contains navigation links: Home, Summary, Detailed (highlighted), Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The 'Detailed' section is expanded, showing various regulatory categories. The 'Container closure system' category is selected and highlighted with a red box, with a red arrow pointing to it from a text box that reads '調査対象のトピックを選択します' (Select the topic for investigation). The main content area shows a comparison of requirements for four countries: China, South Korea, Taiwan, and Thailand. Each country's section has a 'Select Change Description' button highlighted with a red box. A red arrow points from a text box that reads '調査対象国の“Select Change Description”をクリックして、当該国の製品変更要件リスト (次頁参照) から関心のあるものを選択します' (Click the "Select Change Description" button for the target country, and select the one you are interested in from the list of product change requirements for that country (see next page)). The 'Container closure system' filter is applied, showing results for each country. The 'Change Description' dropdown for China is open, showing 4 items. The 'Change Description' dropdown for South Korea is open, showing 2 items. The 'Change Description' dropdown for Taiwan is open, showing 6 items. The 'Change Description' dropdown for Thailand is open, showing 4 items. The 'Change Description' dropdown for Taiwan is expanded, showing the following text: 'Change of Container closure system: 1. Change in immediate packaging of the active substance, and the proposed packaging material is different with the approved material. 2. Changes of the immediate packaging materials of sterile and liquid active ingredients.'

調査対象国の“Select Change Description”をクリックして、当該国の製品変更要件リスト (次頁参照) から関心のあるものを選択します

調査対象のトピックを選択します

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較 (Select Change Description) 2/2

- 任意の国の“Select Change Description”を開くと、トピック内で用意されている様々な変更要件サマリーの表題 (Change Description) のリストを確認することができます。
- Change Descriptionのキーワード検索も可能です。
- 関心のある変更内容にチェックを入れ“Go”をクリックすると、選択した変更内容に関する規制要件のサマリーを表示させることができます。

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

Container closure system

Filters: FPP, New Drug

China

China - Choose an option from the list to navigate to its corresponding section

Use a word or phrase to refine your search

- ☐ Changes to the packaging materials and containers included in the registration management, the changed packaging materials and the container has not been registered.
- Variation classification type: Major
- ☒ Changing the material and/or type of packaging materials and containers of non-sterile solid preparations.
- Variation classification type: Moderate
- ☐ Changes to packaging with new materials, new structures, and new uses with increased risks materials and containers.
- Variation classification type: Major
- ☐ Changes to packaging of sterile ophthalmic preparations, injections, and ophthalmic preparations quality and/or type.
- ☐ Change the packaging volume of multi-dose packaging preparations, such as the number of tablets per bottle, the number of grams, the number of milliliters per bottle, etc.
- Variation classification type: Moderate

Cancel Go

Annotations:

- キーワード、フレーズでの検索可
- 関心のある変更内容にチェックを入れる
- “Go”をクリックして選択した変更内容に関する申請要件を表示

Detailed Requirements comparison | 詳細要件比較 (Download)

- “Detailed”画面にはDownload機能が用意されています。
- 現在の画面上に表示されている各国の規制要件のサマリーやSource IDをExcel形式で出力することができます。
- 画面右上の“Download”ボタンをクリックし、“Export”ポップアップ画面にてExcelファイルに含める国や出力項目を選択します。

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

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Filter Menu...

Detailed Requirements

Administrative

Quality

Marketing Authorization holder name and/or address change

Manufacturer name and/or address change

Manufacture

Control of Starting material/Active substances/Reagent/Int...

Container closure system

Stability

DMF/PMF/VAMF (Drug/Plasma/Vaccine Antigen Master File)

Extension of Marketing Authorization

Description and composition

Container closure system

Filters

packaging material

Null Results

FPP

New Drug

Clear all

China

Select Change Description

Change Description

Conditions

Documents Required

Additional Information

Fees

Timelines

Submission Format

Download

Select:

Select All / Clear All

☒ China

☐ South Korea

☐ Taiwan

☐ Thailand

Select the fields you wish to download:

Select All / Clear All

☒ Change Description

☒ Additional Information

☒ Submission Format

☒ Product Type

☒ Pharmaceutical Form

☒ Conditions

☒ Fees

☒ Languages

☒ Submission Type

☒ Procedure

☒ Documents Required

☒ Timelines

☒ Implementation Type

☒ Drug Type

☒ Variation Classification type

Cancel

Download

1 of 8

“Download”をクリックして、出力項目選択ポップアップを開く

Excel出力対象の国、項目を選択

“Download”をクリックしてExcelファイルを出力

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	Territor	Change	Conditio	Docume	Additio	Fees	Timeline	Submiss	Languag	Impleme	Product	Submiss	Drug Ty	Pharmat	Procedu	Variatio	CTA Arr	Sources
2	South Ko	• Chang	1. All che	(P.7) Dat	Not spec	NA	20 worki	• Not Spe	English; K	Do tell	FPP	New Drug	Drug Proc	Solid oral	Standard	Annual Report	(AR) 9110	9959
3	China	• Chang	Not Spec	Not Spec	Not Spec	Not Spec	Not Spec	eCTD	Chinese	Not speci	IMP	New Drug	Drug Proc	Solid oral	Standard	Procedure	Significan	8764
4	Thailand	Change i	1. The cl	1. Amenc	• Variatio	• Applicat	• 40-95	• The var	English; T	Tell, wait	FPP	New Drug	Drug Proc	Solid oral	Standard	Minor variation	(Pric10073	100
5																		
6																		

出力されたExcelファイルイメージ

Report | Key Facts (概要ページ)

- 個々の国・地域・組織の規制要件に関するレポートを表示します
 - 表示項目：Key Facts, Procedures, Detailed Requirements, Sources, Change History
 - “Report”画面の初期表示は“Key Facts”です

Key Facts

- 表示中の国の規制対応に影響を与える重要かつ特異的な事柄について現地のエキスパートが解説します

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

The screenshot displays the 'Key Facts' report for China. The left sidebar contains navigation links: Home, Summary, Detailed, Report (highlighted), Updates, Alerts, and Cortellis. The 'Report' section is expanded, showing 'Key Facts', 'Upcoming Guidelines and Drafts', 'Procedures', 'Detailed Requirements', 'Sources', and 'Change History'. The main content area shows the 'Key Facts' for China, with a dropdown menu for country selection. Annotations highlight the 'Last Change Date' (18-Sep-2023) and the 'Country' dropdown (China). The report content includes a list of bullet points about CFDA/NMPA regulations, drug marketing permits, and the China Listed Drug Catalogue.

Key Facts
Last Change Date 18-Sep-2023

China

当該国のレポートの最終更新日を示しています

表示する国・地域を選択

- 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 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 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 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

The "China Listed Drug Catalogue" is published on the government website of the State Food and Drug Administration in the form of a web version and links to drug review reports, specifications, patent information and other databases.

- The State Food and Drug Administration will directly update the newly registered classified drugs and the drugs that have passed the evaluation of the quality and efficacy of generic drugs directly into the "China Listed Drugs Collection" and update them in real time.
- The carrier includes generic drugs approved for marketing, modified new drugs, generics registered in the new chemical classification, and specific information on drug evaluation through consistency in quality and efficacy.
- Designated reference preparations and standard preparations for generic drugs, indicating specific generic drug varieties that can replace the original research drugs, etc., for the pharmaceutical industry and medical professionals and the public to understand and inquire.

NMPA has published the guidance documents on Generic Consistency evaluation and Reference Preparation selection procedure and application requirements for the generics drugs which are approved and marketed domestically.

“Report”内のコンテンツ切替え

Report | Upcoming Guidelines and Drafts（今後のガイドライン変更予定やドラフト文書情報）

- 現在選択中の国における今後発効予定のガイドラインや、ドラフト版の文書、意見募集中のガイドライン案などの情報をアップデートします。

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

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Key Facts

Upcoming Guidelines and Drafts

Procedures

> Detailed Requirements

Sources

Change History

Upcoming Guidelines and Drafts

Last Change Date 18-Sep-2025

China

CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality (Draft), 14-Aug-2025 *(Source ID-11986)*

ICH Guideline Draft Topic M4Q(R2) Step 2: The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality, 14-May-2025 , has entered the third stage of regional public consultation. According to document from their respective regions and provide feedback to ICH. The feedback form is also available in this document.

This document contains the English original and Chinese translation of the M4Q (R2) guideline draft. The content of the guideline and its Chinese translation are now open for public consultation. The M4Q(R2) guideline establishes medicinal products for human use.

It supports various submission types, including those referring to or consisting of master files, and applies to both initial marketing authorisation and post-approval submissions. This guideline is structured to be flexible to accommodate

Deadline for comments: before October 31, 2025.

This document contains:

- 1. Scope and organization
- 2. Module 2 Common technical document summaries
- 3. Module 3 Quality
- 4. Abbreviations
- 5. Glossary
- 6. Reference

CDE Notification: Soliciting Public Comments on Technical Guidelines for Post-approval Pharmaceutical Change Management Protocols of Chemical Drugs (Draft), 09-Jun-2025

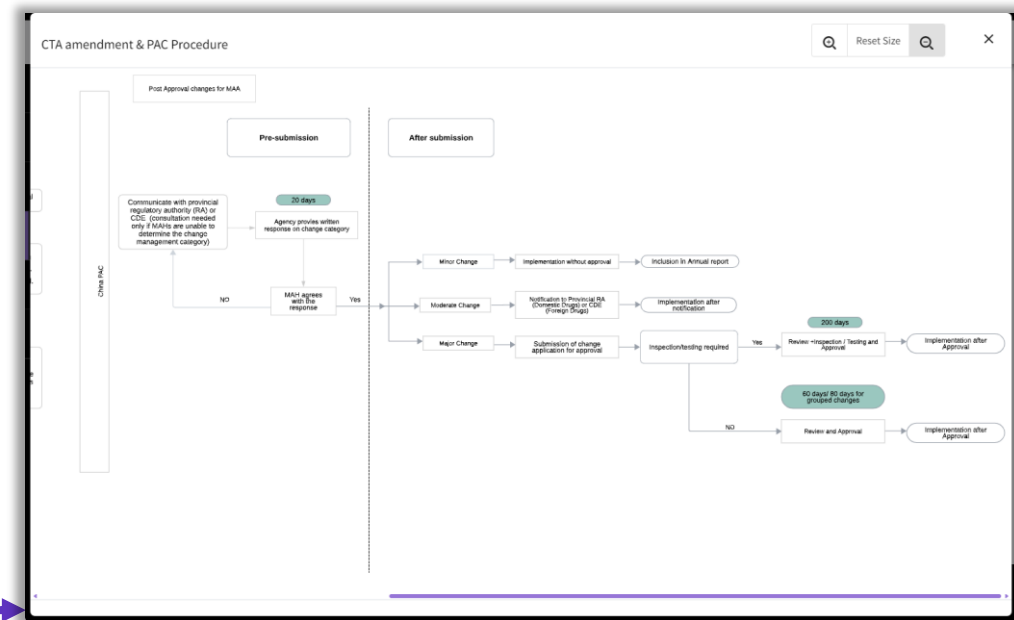
- Link to the document: [LINK](#)
- Release Date: 09 June 2025
- Deadline for comments: 09 July 2025
- To strengthen the management of post-marketing changes of chemical drugs and promote the implementation of ICH Q12 in China, the Center for Drug Evaluation drafted the Technical Guidelines for Post-approval Pharmaceutical comments.
- This guideline aims to provide reference for marketing authorization holders/active pharmaceutical ingredient registration or manufacturing enterprises (hereinafter referred to as holders/registration enterprises) to implement the use of post-approval change management protocols (PACMP).
- This document was drafted in the following sections:
 1. Overview
 2. Application of PACMP. The application process for PACMP typically involves two steps: submitting the protocol and implementing it.
 3. Dossier requirements for PACMP
 4. Amendment to the approved PACMP. Revising an approved PACMP requires submitting a supplementary application.

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

Reports | Detailed Requirements (規制要件詳細)

- 各国CMC要件の詳細画面を表示します (12ページで説明した“Detailed Requirements Comparison”と同じ内容です)
- フィルター機能も使用可能です
- この画面では単一の国の情報だけを表示します、並列表示の機能は使用できません

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

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Key Facts

Upcoming Guidelines and Drafts

Procedures

Detailed Requirements

- Administrative
- Quality
 - Manufacture
 - Control of Starting material/Active substances/Reagent/...
 - Container closure system
 - Stability
 - Design space and post approval management protocol
 - Control of Finished Product
 - Control of excipients
 - DMF/PMF/VAMF (Drug/Plasma/Vaccine Antigen Master File)
 - Extension of Marketing Authorization
 - Referral
 - Medical device Changes
 - Other Quality changes
 - Description and composition

現在表示中の規制トピック

Manufacture

Last Change Date 18-Sep-2025

Filters

China

Change Description

Conditions

Documents Required

Additional Information

Fees

Timelines

Submission Format

Languages: Chinese

Implementation type: Tell, wait & do

Product Type: FPP

Submission Type: New Drug, Generics

Drug Type: Drug Substance, Drug Product

Pharmaceutical Form: Solid oral, Liquid oral, Liquid Injectable, Inhaler, Solid, Modified Release, Powder, Cream, Spray, Drops

Procedure: Standard Procedure

Variation Classification type: Major

SourceID: [2804](#) [7072](#) [8367](#) [8368](#) [8369](#) [8374](#)

Change DescriptionやConditions等の各セクションをクリックして規制要件の英語サマリーを展開します

1. Not applicable to changes relating to manufacturer responsible for batch release or a site where only batch release takes place.
2. For addition or replacement of the company or party responsible for batch release, please refer to MIV3.
3. If there are changes to the manufacturing process, MaV-9 is also applicable

Documents Required

1. Proof that the proposed site is appropriately authorized for the pharmaceutical form concerned, such as a valid Good Manufacturing Practice (GMP) certificate and/or a Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) which covers GMP certification.
2. Comparative batch analysis data of drug product of at least two production batches (or one production batch and two pilot batch) from the proposed site and last three batches from the current site; batch analysis data on the next two full production batches should be available upon request or reported if outside specifications (with proposed action).
3. Stability data as per ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product and report if any results fall outside shelf life specifications (with proposed action).
4. Revised drafts of the package insert and labelling incorporating the proposed variation (where applicable).
5. Validation scheme and/or report of the manufacturing process as per ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug
6. Coi
7. Pro
8. Rel
9. Bat
10. Sp
11. Hk
12. In
- the ty

Change Description: 変更内容

Conditions: 規制の適用条件

Documents Required: 申請に必要な文書

Additional Information: 規制エキスパートからの追加情報

Fees: 申請手続き費用

Timelines: 審査タイムライン

Submission Format: 申請書式

Additional Information

- Variation of any marketing authorization cannot be preceded unless it obtains prior approval from TFDA.
- The major variation is classified as level 1 and level 2. However, it is not different in submission process, fee, or timeline. Only requirements are different, which is determined by conditions. So they are included as MaV.
- For Biologic drug, Thai FDA was implemented vaccine guideline for vaccine. But for biotherapeutic drug, Thai FDA was draft variation guideline for biotherapeutic product before, but it has not implemented.
- However, Thai FDA also allow using WHO guideline or EMA guideline for vaccine and therapeutic drug. In the case that there are some discrepancies in the requirements outlined in WHO guideline and EMA guideline, please follow the WHO Guideline.

Report | Sources (規制要件の情報源の確認 1/2)

- 各規制要件の情報源、参照文書をリスト化しています
- この画面から規制文書の原文PDFや英語翻訳の入手、当該規制文書が掲載されている規制当局のURLを確認できます。

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

Sources
Last Change Date 18-Sep-2025

China

文書の発出日、発出元機関別などの並べ替えできます

Sort by Order by

文書の発出日、タイトル、情報源の種類（規制当局の名称など）、Source ID、IDRAC番号（Cortellis Regulatory Intelligenceの文書と連携している場合）

14-Aug-2025
CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality (Draft), 14-Aug-2025
Center for Drug Evaluation (CDE)- China [GET SOURCE](#)
IDRAC Number: 412499
SourceID: 11986
Status: Valid

14-Jul-2025
NIFDC Notification: Drug Registration Inspection Procedures and Technical Requirements Specifications (2025 Revision), 14-Jul-2025
National Institutes for Food and Drug Control (中国食品药品检定研究院) [GET SOURCE](#)
IDRAC Number: 410766
SourceID: 11762
Status: Valid

09-Jun-2025
CDE Notification: Soliciting Public Comments on Technical Guidelines for Post-approval Pharmaceutical Change Management Protocols of Chemical Drugs (Draft), 09-Jun-2025
Center for Drug Evaluation (CDE)- China [GET SOURCE](#)
IDRAC Number: 408614
SourceID: 11546
Status: Valid

06-May-2025
CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline Q1 Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft), 06-May-2025
Center for Drug Evaluation (CDE)- China [GET SOURCE](#)
IDRAC Number: 406656
SourceID: 11317
Status: Valid

"GETSOURCE"をクリックして規制文書を入手できます（次頁を参照）

IDRAC番号のリンクをクリックして、規制文書をCortellis Regulatory Intelligence内で開きます（Cortellis Regulatory Intelligenceのご契約が必要です）

Clarivate™

Report | Sources（規制要件の情報源の確認 2/2）

- Sourcesの参照文書リストで“GET SOURCE”をクリック（前頁参照）すると詳細ポップアップが展開します。
- ポップアップから規制文書の原文PDF、機械翻訳PDFの入手ができるほか、当該規制文書が掲載されている規制当局ウェブサイトのURLを確認できます。

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

Sources
Last Change Date 18-Sep-2025

China

Sort by Order by

Source: 11986

Title: CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality (Draft), 14-Aug-2025

Date: 14-Aug-2025

Origin: Center for Drug Evaluation (CDE)- China

Status: Valid

IDRAC Number: 412499

Download

- Original Document
- Machine Translated Document (English)

Disclaimer: AUTOMATED TRANSLATIONS POWERED BY GOOGLE are not modified or altered by Clarivate and are provided "as is" without warranty. Any discrepancies or differences created in the translation are not binding and have no legal effect for compliance or enforcement purposes. If any questions arise related to the accuracy of the translated information, please refer to the official source language version.

Annotations:

- IDRAC番号のリンクをクリックして、規制文書をCortellis Regulatory Intelligence内で開きます (Cortellis Regulatory Intelligenceのご契約が必要です)
- Get PDF : 規制文書をダウンロードできます
- Get Translated PDF : 規制文書が英語以外の言語の場合は英語の機械翻訳を入手できます (一部の対象文書のみ)

Reports | Change History (Report更新履歴)

- “Change History”では、現在表示中の国のレポートの更新履歴を確認できます
- 更新履歴は更新日が最近のものを上位に表示します

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

Home

Summary

Detailed

Report

Updates

Alerts

Cortellis

Key Facts

Upcoming Guidelines and Drafts

Procedures

> Detailed Requirements

Sources

Change History

Change History

Last Change Date 18-Sep-2025

China

更新されたコンテンツ種別を確認できます

コンテンツ内のどのトピックが更新されたのか確認できます

Date	Event Type	Description
18-Sep-2025	Updates	Updates has new information
18-Sep-2025	Upcoming Guidelines and Drafts	Upcoming Guidelines and Drafts has new information
17-Sep-2025	Sources	Source CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Te
13-Aug-2025	Sources	Source NIFDC Notification: Drug Registration Inspection Procedures and Technical Requirement:
13-Aug-2025	Upcoming Guidelines and Drafts	Upcoming Guidelines and Drafts has new information
13-Aug-2025	Procedures	Procedure Additional PAC-Related Details was updated
13-Aug-2025	Updates	Updates has new information
11-Aug-2025	Sources	Source CDE Notification: Soliciting Public Comments on Technical Guidelines for Post-approval F
05-Aug-2025	Sources	Source NIFDC Notification: Drug Registration Inspection Procedures and Technical Requirement:
14-Jul-2025	Sources	Source NMPA Announcement No.2025/01: Issuance of the Appendix for Pharmaceutical Excipient
11-Jul-2025	Sources	Source NMPA Announcement No.2025/01: Issuance of the Appendix for Pharmaceutical Excipient
11-Jul-2025	Sources	Source CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline Q1 Stability Testing of Dru
11-Jul-2025	Sources	Source NMPA Announcement No.2022/43: Good Manufacturing Practice (GMP)—Appendix for Dr.
03-Jul-2025	Procedures	Procedure PAC Relevant Procedure was updated
03-Jul-2025	Summary Requirements	Summary Requirements were updated
03-Jul-2025	Procedures	Procedures were updated
03-Jul-2025	Updates	Updates has new information

Cortellis CMC Intelligenceのコンテンツが更新された日付

Updates | 新着情報

- “Updates”では、データベースのあらゆるセクションの更新情報を国ごとに確認できます。
- 最近新規収録された規制文書(Source Document)や、それに伴うデータベースの更新箇所を確認できます。

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

Latest Updates

China

Reason for Update

MOST RECENT UPDATE

Publish Date: 18/09/2025

The following new guidance documents have been added under sources:

- Source ID 11986: CDE Notification: Soliciting Public Comments on ICH Guideline M4Q (R2) The Common Technical Document For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use: Quality (Draft)

Sections updated with released guidelines are listed below:

- Sources
- Updates
- Upcoming Guidelines section has been updated with brief information from the source ID 11986

PREVIOUS UPDATE

Publish Date: 13/08/2025

Following the new guidance documents added under sources:

- Source ID: 11546- CDE Notification: Soliciting Public Comments on Technical Guidelines for Post-approval Pharmaceutical Change Management Protocols of Chemical Drugs (Draft)
- Source ID: 11836- CDE Notification No.2025/30: Questions and Answers on the Study of Pharmaceutical Similarity of Biosimilars
- Source ID: 11762- NIFDC Notification: Drug Registration Inspection Procedures and Technical Requirements Specifications (2025 Revision)

Sections updated with released guidelines are listed below:

- Sources
- Updates
- Summary Requirements:
 - The Question-and-Answer section has been updated with brief information from Source ID: 11836
- Pathway summary:
 - Additional PAC-related details section has been updated with brief information from source ID: 11762
- The upcoming guideline section has been updated with brief information from Source ID: 11546

Alerts | アラート設定画面

- 新規アラートの設定や、過去に設定したアラートの管理ができます
- 設定済みのアラートは作成日順に一覧表示されます

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

Alerts

設定済みのアラートが作成日順にリスト表示されます

“CREATE ALERT”ボタンをクリックすると、アラート設定ポップアップ画面が開きます

Create Alert

Name	Date Created	Frequency	My Selection	Content Type	Alert Status	Delete
Australia 01:51 02-Oct-2024	02-Oct-2024	DAILY	Australia, China, Japan, New Zealand, Philippines, Singapore, South Korea, Taiwan, Thailand, Vietnam, European Union, Belgium, Brazil	Sources; Detailed Requirements: Administrative, Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	
Brazil 06:54 03-Jul-2024	03-Jul-2024	DAILY	Brazil, China, Japan, USA, United Kingdom, European Union, Canada, Czech Republic, France	Detailed Requirements: Administrative, Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	
Brazil 06:52 03-Jul-2024	03-Jul-2024	DAILY	Brazil, China, Japan, USA, United Kingdom, European Union	Detailed Requirements: Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	
Brazil 06:52 03-Jul-2024	03-Jul-2024	DAILY	Brazil, Canada, China, France	Detailed Requirements: Quality	Active <input checked="" type="checkbox"/>	

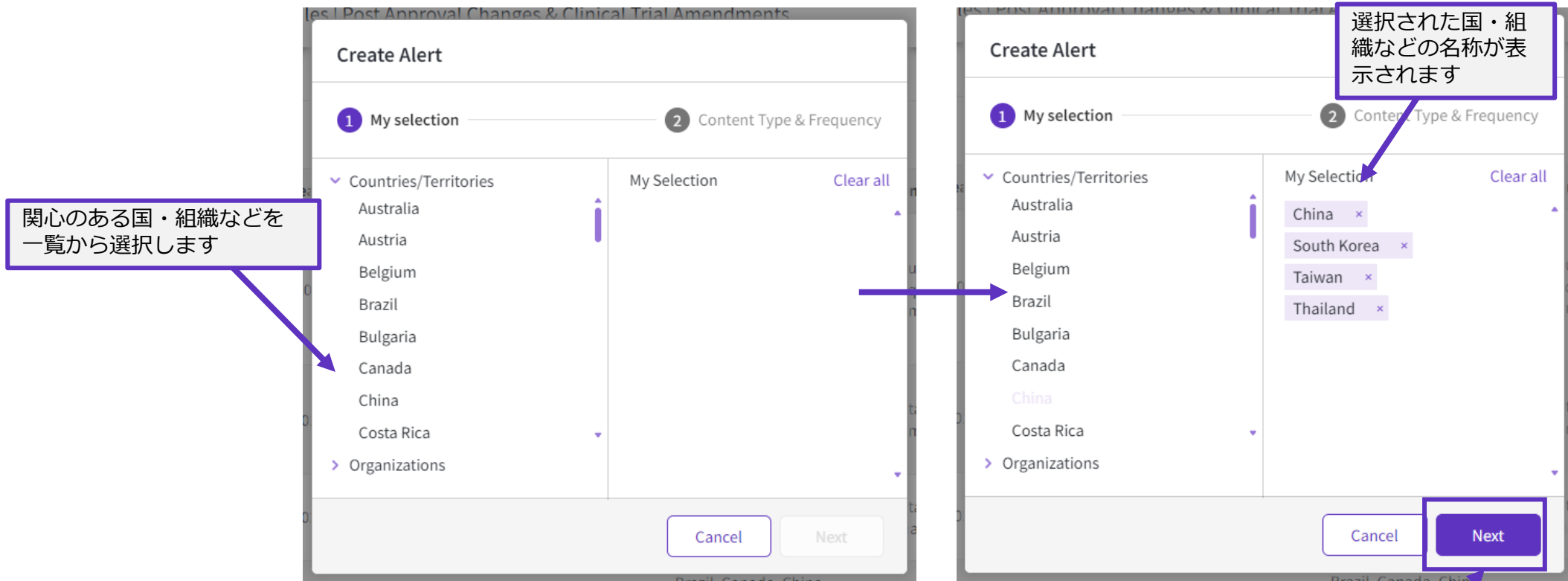
アラート名称の編集ができます

アラートはオン（Active）、オフ（Inactive）の切替ができます。アラートを削除しなくとも、一時的に停止することができます。

設定済みアラート一覧 表示項目

- *Name* - アラート名称（自動的に付与されます、任意の名称に変更可能です）
- *Date Created* - アラート設定日
- *Frequency* - アラート頻度（daily, weekly, monthly）
- *My Selection* - アラートの対象として選択されている国名一覧
- *Content Type* - アラート対象のコンテンツ
- *Alert Status* - アラートのActive / Inactive状態表示、Inactiveの場合はアラートメールは送信されません
- *Delete* - アラートを完全に削除します

Alerts | Create Alert (新規アラート設定画面 – My selection)



注： Create Alert画面を開くとHome pageで選択した国や組織がMy selectionとして予め選択されています

Alerts | Create Alert (新規アラート設定画面 – Content Type & Frequency)

Frequency – Alert頻度設定

- *Daily*
 - 毎日 日本時間 午前にアラートメールを送信します
- *Weekly*
 - 毎週 日本時間日曜日にアラートメールを送信します
- *Monthly*
 - アラート設定翌日に最初のアラートメールを送信し、過去1ヶ月の最新情報をカバーします
 - それ以降は30日おきにアラートが送信されます

更新情報のアラートを受け
取りたいトピックを選択し
ます

Content Type選択について

アラートはトピックの大項目に対して設定
できます。選択されたトピック項目のコン
テンツに更新があるとアラートがeメール
で送信されます

Create Alert

My selection 2 Content Type & Frequency

Content Type

- ☒ Updates
- ☒ Procedures
- ☒ Sources
- ☒ Summary Requirements
- ☒ Detailed Requirements
 - ☒ Administrative

Frequency ⓘ

- ☒ DAILY
- ☐ WEEKLY
- ☐ MONTHLY



< Back Cancel Create

アラートの送信頻度を
選択します

“Create”をクリックしてア
ラート設定を確定します

Alerts | Email 形式

- アラートのeメールはこのメールアドレスから送信されます cmc.alerts@clarivate.com
 - アラートメールに返信することはできません、ご質問等をお送りにならないようお願いいたします



20-Nov-2025

CORTELLIS CMC INTELLIGENCE | SMALL MOLECULES | POST-APPROVAL ALERT

Your **DAILY** alert contains information that was updated on or after 19-Nov-2025

Name: Austral
Product: [Cortell](#)
Owner:
Contact: akira.mori@clarivate.com

UPDATED - SINCE LAST ALERT

South Korea

Date	Event Type	Description
19-Nov-2025	Sources update	Source MFDS Guide-1261-03: Q&A on Management of Manufacturing Method Change after Drug Approval, 22-Sep-2025 was added

[Click to login to Cortellis CMC Intelligence now](#)

If you need help, please contact your [local Customer Service team](#)

© 2025 Clarivate

To unsubscribe, please click [here](#)

設定されたアラート頻度によって表記が変わります

- Date : コンテンツ更新日
- Event Type : 更新種別
- Description : 更新内容

詳細を確認するにはCortellis CMC Intelligenceにログインする必要があります。

eメールメッセージ下部の'To unsubscribe...' からアラート設定をオフ (inactive) に変更することができます。
アラートを再開するにはCMC Intelligenceのアラート設定ページから操作してください。

サポートメニューの表示（英語）

- 画面右下の「Support」ボタンをクリックするとサポートメニューが表示されます
- 日本語でのサポートをご希望の方は、次頁のユーザーサポートサイトをご参照頂くか、カスタマーケアの窓口にご連絡ください

The screenshot shows the Clarivate website interface. On the left is a sidebar with icons for Detailed, Report, Updates, Alerts, and Cortellis. The main content area has tabs for Get started, Summary, Detailed, Report, and Updates. Below these are two cards: 'Summary' (Compare and contrast core requirements...) and 'Detailed' (Explains office and eCTD requirements...). At the bottom is a footer with '© 2025 Clarivate', 'Legal center', 'Privacy notice', and 'Cookies'. A 'Support' button is in the bottom right corner. A 'Resources & updates' menu is open, listing: Product updates, Get started, Training resources, Contact us, and Feedback & suggestions (marked as NEW). Arrows connect these menu items to Japanese text boxes: 'Product updates' (コンテンツや機能のアップデートをお知らせします), 'Get started' (基本操作方法に関する英語などのチュートリアル資料を利用できます。), 'Training resources' (本マニュアルの英語版やその他のサポート資料にアクセスできます), 'Contact us' (製品Helpファイルへのアクセスや、Ask the Expert等の弊社グローバルのサービス窓口への連絡窓口です。日本語でのサポートをご希望される方は次頁の日本国内のカスタマーケアにご連絡ください。), and 'Feedback & suggestions' (製品への機能追加、改善要望等をお送り頂けます。).

Product updates
コンテンツや機能のアップデートをお知らせします

Get started
基本操作方法に関する英語などのチュートリアル資料を利用できます。

Training resources
本マニュアルの英語版やその他のサポート資料にアクセスできます

Contact us
製品Helpファイルへのアクセスや、Ask the Expert等の弊社グローバルのサービス窓口への連絡窓口です。日本語でのサポートをご希望される方は次頁の日本国内のカスタマーケアにご連絡ください。

Feedback & suggestions
製品への機能追加、改善要望等をお送り頂けます。

Resources & updates

Product updates

Get started

Training resources

Contact us

Feedback & suggestions
NEW

Support

“Support”ボタンをクリックしてメニューを開きます

ユーザーサポートの充実

ウェブセミナー録画版・ビデオ



日本語サポートサイト

<https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/>

日本スタッフによる日本語マニュアル・資料をご用意。

待望の市販後変更申請にも対応！複雑なCMC規制要件をシンプルに整理したデータベースのご紹介（45分）（開催日：2024年5月）

本ウェブセミナーでは、世界各国の複雑なCMC要件に特化したCMC事業業務のためのデータベースとして、Cortellis CMC Intelligenceをご紹介します。従来からご提供しているCortellis CMC Intelligence新規申請対応版では、eCTDモジュールに準拠して構成することで、複雑な操作を必要とせず、重要な規制情報を短時間で把握することを可能にしています。市販後変更申請にも対応した新製品では、承認や製造所の変更、製造工程・試験・添加剤の変更など、様々な品質関連の規制情報にアクセス可能です。

Cortellis薬事規制ソリューション：ガイドラインの効率的な入手と最新情報のモニタリング

1. イントロダクション(00:00)
2. ガイドライン検索のコツ(04:40)
3. 規制文書の表示画面の構成、規制の英語翻訳の確認方法(13:00)
4. 規制変更のモニタリング・検索を可能にするアラートの設定(15:40)
5. "Document Type"フィルタ(19:08)
6. ガイドラインのご紹介(22:20)
7. CMC Intelligenceを用いたライブラリへのアクセス(27:50)
8. CMC Intelligenceを用いたタスクの自動化(37:50)
9. サポートのご案内(42:10)

パブリックWebセミナー

<https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/training-calendar/>

ユーザーならどなたでも参加できるWebセミナーを年間を通じて開催。参加できなくても録画版を視聴できます。



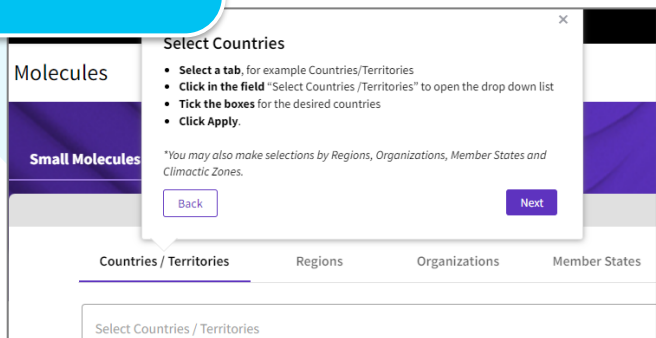
カスタマーケア

☎ 0800-170-5577(フリーダイヤル)
(土日祝日を除く) 9:30~17:30
✉ lsh.support@clarivate.com

専門スタッフが対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に日本語で問合せが可能です。

製品内ガイドツアー

データベースの基本ワークフローの各ステップを解説するツアーでスムーズに使い始めていただけます。



Ask the Expert

各製品で提供するコンテンツや分析結果について直接アナリストに問合せしていただけます。