

# Quick Guide Series: No. 3

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

## [各国の規制要件や慣行についての英語の解説文を読む]

CortellisのRegulatory Summariesは、各国・地域での規制トピック解説文です。

規制プロセスごとに、独自の解説文を作成し、薬事規制専門家とローカルコンサルタントにより随時更新されています。プロセス変更の履歴や、関連するReference Documentsへのリンクがあります。

Regulatory Summariesを使って、ご興味のある国・地域での特定の規制トピックに関して簡単に概要を把握できます。

### Regulatoryホームページ

The screenshot shows the Cortellis Regulatory homepage. At the top, there are tabs for 'Regulatory', 'CMC Intelligence', 'Comparison Tables', 'Intelligence Reports', and 'Regulatory Summaries'. The 'Regulatory Summaries' tab is highlighted with a blue box and a circled '1'. Below this, there's a search bar with 'Country / Region' and a 'Browse' button. A '1-1' callout points to this area. To the right, there are filters for 'Drugs & Biologics' and 'Medical Devices & IVDs', both checked. A 'Source Documents' section follows. A '1-2' callout points to the 'Expand all' and 'Collapse all' buttons.

This screenshot shows the 'Marketing Authorization Procedures' section of a Regulatory Report. It lists various procedures like 'Communication, Review and Approval', 'European Decentralized Procedure', etc. A specific item, 'Procedure for Certification to European Pharmacopoeia', is highlighted with a blue box and a circled '2'. A '3' callout points to the list of countries below it.

**Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Croatia, Czech Republic, Denmark, EAEU, Egypt, Estonia, European Union, Finland, France, Germany, Greece, Guatemala, Hong Kong, Hungary, India, Indonesia, Israel, Italy, Japan, Latvia, Lebanon, Lithuania, Malaysia, Mexico, Netherlands, New Zealand, Norway, Philippines, Poland, Portugal, Romania, Russian Federation, Saudi Arabia, Serbia, Singapore, Slovakia,**

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

医薬品および医療機器関連の解説トピックの表示/非表示切り替えができます  
(両モジュールをご契約の場合)

1-1. “Country / Region”的フィルターで、興味のある国・地域に表示を絞り込むことができます

1-2. “Expand all”で下位トピックまで全て展開表示させることができます。  
“Collapse all”でトピックの表示を全て折りたたみ、表示を最小化します。

2 ご覧になりたいトピックをクリックします。

3 そのトピックについてのRegulatory Summaryが用意されている国（ご契約がある国のみ）の一覧から、見たい国名をクリックして、Regulatory Reportを開きます。

### Regulatory Report

This screenshot shows a 'Regulatory Report' page. At the top, it says 'Regulatory Summary Continuously monitored and updated' and features the Clarivate Analytics logo. A '4' callout points to the 'FEES (Thailand)' section. Below it, there's a table of 'Recent Document Updates' and another table showing 'License Application and Declaration fees for Modern Drug in Thailand'.

Recent Document Updates	Date	Updated Sections
Ministry of Public Health (MoPH) Notification: Fee for Drug Product Evaluation Process. Charged to Applicant B.E. 2560, 04-Aug-2017 (IDRAC 257369)	Aug-2017	1-2
FDA Circular: Meeting for the Rate Fees of the Drug Registration Process, 22-Mar-2017 (IDRAC 244700)	Apr-2017	Future change (This is updated to 1-2 in Aug-2017)

Item	Fee
1. The License for manufacturing the modern drug, and renewal	8,000 THB
2. The License for selling the modern drug, and renewal	2,000 THB
3. The License for wholesaling the modern drug, and renewal	1,500 THB

4 Regulatory Summary中に引用されている文書にはハイパーリンクが張られており、クリックすると該当文書のRegulatory Reportが開きます。

Regulatory Summaryは検索で探すこともできます。

※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。