

eCTD作成実績No.1!

eCTD申請アウトソーシングサービス

CACクロアが提供するeCTD申請アウトソーシングサービスは、
業界No.1の実績に裏打ちされた、きめ細かいサービスを提供します。
ご要望に合わせ、最適なサービス範囲を提案します。

サービスのメリット

新たに環境構築することなく高パフォーマンスを実現

- 電子申請のための環境構築が必要なく、さらに既存のドキュメント管理環境との複雑な連携やメンテナンス要員の確保が不要です。
- 申請資料のボリュームに即した定型価格でサービスを提供します。
- 申請頻度が少ない、電子申請未対応のお客さまにも対応します。

標準作業書(SOP)に基づく品質保証

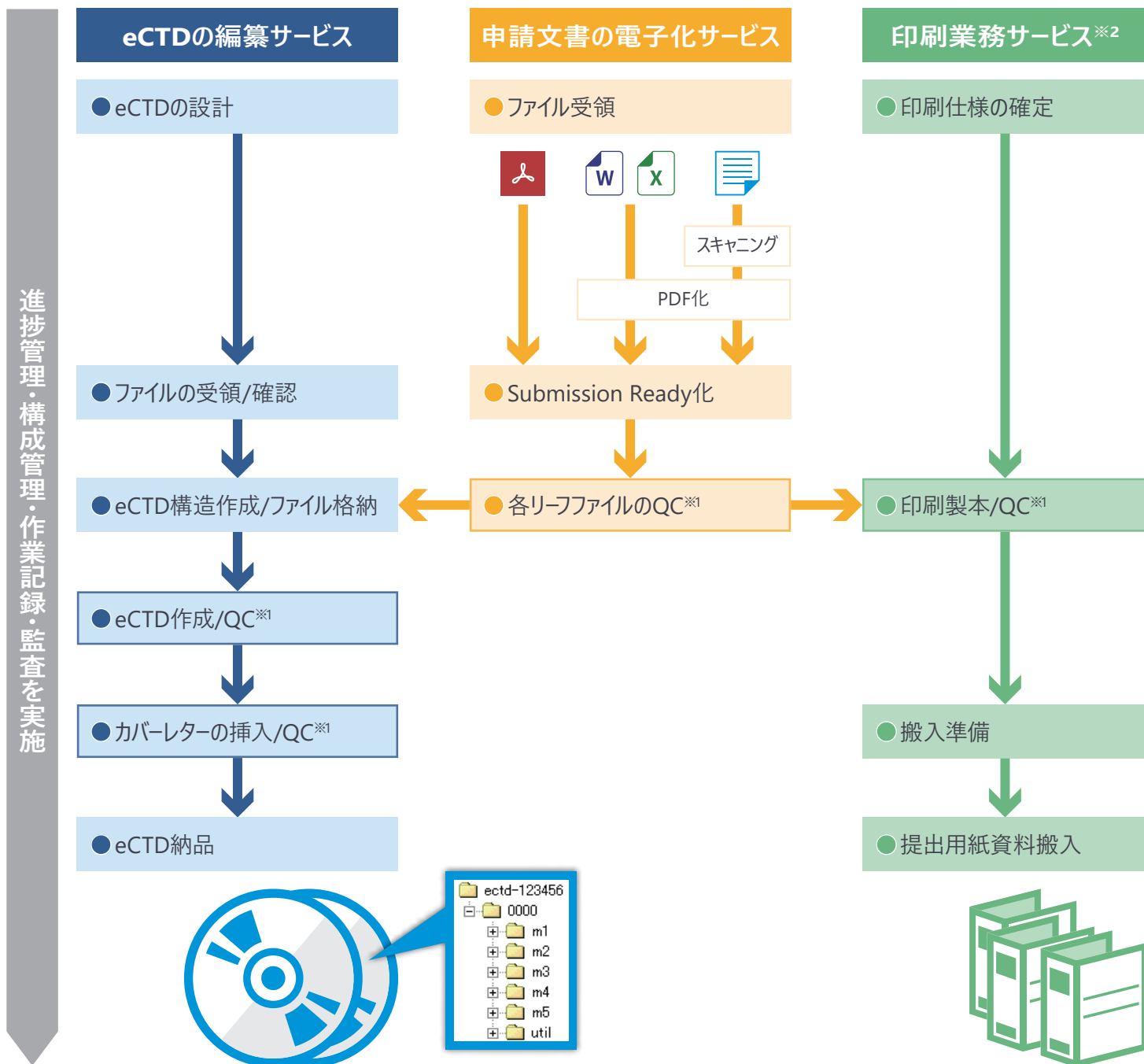
- 最適なeCTD編纂のためのSOPおよびマニュアル群を用意しています。
- SOPに則した作業フローの確立と改善に常に注力し、経験者からのナレッジトランスファーにより人材の育成を徹底しています。

グローバルサブミッションへの対応

- 海外と連携した国内外での同時publishingが可能です。
- PMDAのみならず、FDA、EMAなど海外向けNDA/INDおよびDMF提出にも対応します。

「原薬等登録原簿(DMF)のeCTD化」や「クラウドを活用したeCTDオンラインレビュー」をはじめ、
さまざまな関連サービスも充実しています。詳しくは裏面をご覧ください。

サービスの概要



※1 各作業工程において、当社の標準チェックシートによるQC作業を実施しています。

※2 eCTD編纂作業と並行して、CTD印刷業務もお客さまに代わりに実施いたします。詳細はホームページをご参照ください。

その他の申請関連支援サービス

- ✓ 承認申請ワンストップサービス
- ✓ システム導入時CSV支援サービス
- ✓ メディカルライティングサービス
- ✓ Regulatory Operations支援*
- ✓ Report Publishing
- ✓ 申請コンサルティング業務
- ✓ 申請資料の翻訳
- ✓ マスキングサービス
- ✓ DMFのeCTD化サービス

* 承認申請の準備段階から承認取得まで、CTD M1資料の作成、QC、照会事項回答作成支援等、薬事部門の業務をご支援いたします。