

添付文書作成支援

添付文書作成支援サービス概要

- ◆ 文章校正・整合性QCをご支援します。
- ◆ 新旧対比表の作成およびQCをご支援します。
- ◆ 改訂指示原稿の作成およびQCをご支援します。
- ◆ SGML(XML) のQCをご支援します。
- ◆ 添付文書集作成をご支援します。
- ◆ 添付文書記載要領改訂もご相談の上、ご支援可能です。

添付文書作成支援サービスのメリット

当社の、これまでの添付文書作成支援の経験をもとに、ご支援させていただきます。

- ◆ 改訂の頻度が多い、又は業務量に波がある。
- ◆ 複数の文書の同時改訂を求められ、リソースが不足する。
- ◆ 業務の効率化が難しい。
- ◆ 抜け、漏れなどの校正が難しい。
- ◆ 自社製剤間で表現にばらつきがある。

当社サービスで解決！

自社製剤間の
整合性

効率化

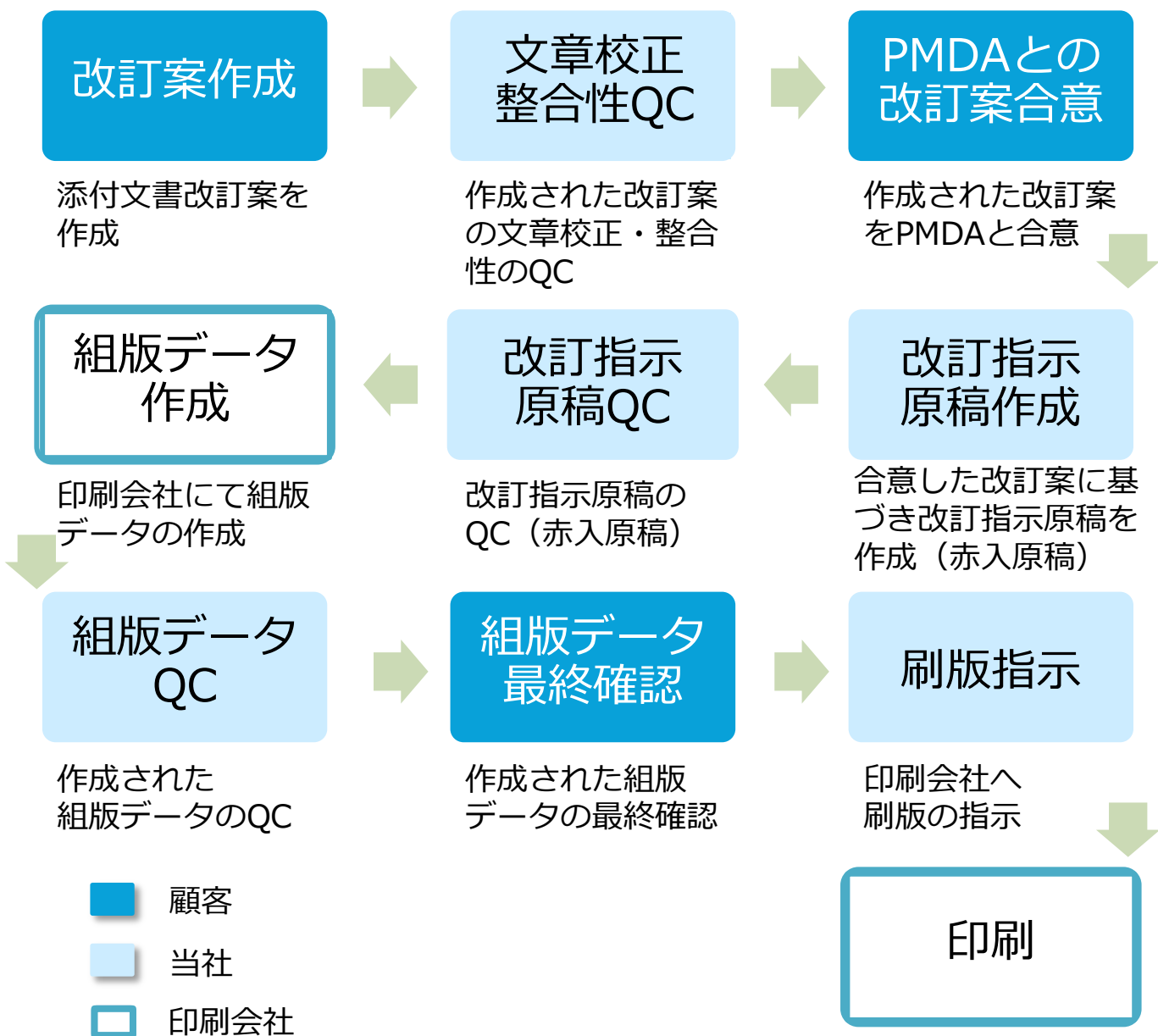
文書校正

記載要領
改訂対応

頻繁な
改訂
対応



添付文書作成支援のワークフロー例（改訂時）



* 本事例は、一例であり、業務内容により変動いたします。

* 各工程の回数は、臨機応変に対応いたします。

その他の申請関連支援サービス

- 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編纂対応サービス

* 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。