

全球监管合规服务概览

由行业专家提供支持的全球监管合规服务

熟悉复杂的监管合规环境对于成功实现分子药物生命周期的管理至关重要。赛默飞提供一系列灵活的监管合规解决方案,可以帮助您轻松应对分子药物的独特需求和挑战,同时我们的全球网络和经验丰富的监管合规领域专家还能为您提供支持服务。



一体化监管合规服务, 减少中间环节, 缩短时间

- 为赛默飞工厂生产的各类产品提供一系列 CMC 监管合规服务
- 编制人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH) 通用技术文件 (CTD) 质量章节/模块 3, 支持临床和商业化应用以及生命周期维护
- 支持在美国、欧盟等多个司法辖区以及国际/世界其他地区 (ROW) 注册
- 提供符合最新监管标准的服务
- 赛默飞行业专家 (SME) 与您密切联系, 直接提供项目协助, 从而加快申报资料准备工作

文件编制¹

活动	描述
完整的 CMC 申报资料章节 [模块 3.2.S、3.2.P、3.2.A、3.2.R]	<ul style="list-style-type: none">• 编制可发布的全部或部分原液 (DS)、制剂 (DP) 和/或附录模块, 包括撰写、审核轮次 (内部和客户) 和意见整合• 撰写和审核对监管机构问题的答复
ICH 地区 ²	<p>临床试验申请 (CTA I 期、II 期和 III 期)</p> <ul style="list-style-type: none">• 美国新药临床试验申请 (IND)• 欧盟临床试验用药申报资料 (IMPd)• 相关修改 <p>上市申请:</p> <ul style="list-style-type: none">• 美国新药上市申请 (NDA)• 美国生物制品许可申请 (BLA)• 美国简化新药上市申请 (ANDA)• 欧盟上市许可申请 (MAA) <p>上市后变更:</p> <ul style="list-style-type: none">• 美国事先批准补充申请 (PAS)• 美国即时生效补充申请 (CBE)/(CBE30)• 美国年度报告 (AR)• 欧盟 II 类变更• 欧盟 IB 类变更• 欧盟 IA 类变更
非 ICH 地区	根据具体情况撰写和编辑申报资料

¹ 文件语言为英语, 可以提供技术报告译文

² 包括采纳 ICH CTD 的国家/地区

文件审核

活动	描述
CMC 申报资料审核	<ul style="list-style-type: none">• 评估客户的申报文件初稿是否与赛默飞工厂的现行做法和监管标准一致• 当前申报资料的差距分析总结报告, 根据 CTD 粒度支持技术转移和产品检验准备

活动	描述
工厂相关	
参考文件	向客户或监管机构 (如适用) 提供的下列注册申报证明文件均未经公证: <ul style="list-style-type: none"> • 生产许可证 • GMP 证书/GMP 合规包 • 工厂主文件/美国 V 类药物主文件 (DMF) • 外国认证
产品相关	
药品声明	准备合规声明, 例如 GMP 声明、牛海绵状脑病/传染性海绵状脑病 (BSE/TSE) 声明、过敏原声明、三聚氰胺声明、残留溶剂声明、元素杂质声明、亚硝酸胺声明
文件公证	由相应的官方机构对相关文件进行公证

监管合规专业知识

活动	描述
项目监管联络	参加客户的项目团队会议和/或里程碑会议
监管合规咨询和策略	<ul style="list-style-type: none"> • 根据客户要求在产品生命周期内提供专门的监管合规咨询和策略 • 协助参加监管机构会议 (要求、简报、会议记录等)
监管合规培训和研讨会	就适用的监管合规主题、框架、程序、GMP 和趋势, 为客户准备并提供定制化培训

一般条款和条件

- 所有服务均以英语提供
- 未列出的项目均可根据客户要求予以考虑
- 服务范围如有新的或实质性的变更, 具体以修订的服务协议为准
- 服务报价将以相关币种根据服务范围 (包括产品类型)、所需资源和时限要求提供
- 服务费用清单根据业务协议中的条款开具



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源