



Cortellis Regulatory Intelligence

Всегда быть в курсе актуальных изменений в нормативно-правовом регулировании — важнейшее требование для профессионалов, участвующих в разработке лекарственных препаратов, биопрепаратов, медицинского оборудования и ДИВ на протяжении всего жизненного цикла продукции.

Задача

Из-за наличия множества различных источников информации при подаче документов бывает очень сложно соблюсти нужную процедуру и представить необходимые сведения в разумный срок. Успех вашей организации во многом зависит от вашей способности быстро получать актуальную и точную информацию.

Решение

Cortellis Regulatory Intelligence — единый источник всеобъемлющей информации по регуляторам с глобальным охватом. Полученные сведения всегда помогут вам быстрее принять обоснованное и эффективное решение.

Благодаря доступу к достоверной информации из надежного источника вы повысите эффективность своей деятельности и обеспечите соответствие нормативным требованиям:

- Анализируйте нормативно-правовую базу во всех странах, где ведете бизнес.
- Быстро отслеживайте изменения нормативных требований.
- Предоставляйте необходимые сведения любому сотруднику вашей организации.
- Используйте аналитику, чтобы заранее подготовить план обхода нормативных препятствий.

Cortellis Regulatory Intelligence — мощный аналитический инструмент с удобным и понятным интерфейсом. Полная картина нормативно-правового регулирования поможет быстрее принимать критически важные решения. Используйте единую отправную точку, чтобы оперативно находить и анализировать информацию.

- **Сравнение особенностей мирового нормативного регулирования в (Global Regulatory Comparisons).** Сравняйте нормативные требования в странах и на рынках, представляющих для вас интерес, охватывая важнейшие области нормативно-правового регулирования: законы и нормативные акты в отношении лекарственных препаратов, биопрепаратов, медицинского оборудования и ДИВ.
- **Аналитические отчеты о нормативных требованиях (Regulatory Intelligence Reports).** Эксклюзивные аналитические отчеты по регуляторам, помогающие сделать правильные выводы в отношении нормативно-правового регулирования. Планируйте подачу заявки в нескольких странах, отслеживайте изменения в законодательстве и директивах, используйте таблицы с информацией о продукте для сравнения существующих и новых продуктов, определяйте новые показания для вашего продукта, готовьтесь к заседаниям комитетов и проверкам.
- **Сводки нормативных требований (Regulatory Summaries).** Материалы, постоянно обновляемые нашими экспертами, которые помогут подготовиться к подаче документов в определенной стране, узнать о местных особенностях и выбрать оптимальные процедуры регистрации для своих продуктов.
- **Справочная документация (Reference Documents).** Ежедневно обновляемый репозиторий, позволяющий проследить историю изменений нормативных требований и получить дополнительные сведения для ваших исследований. Здесь вы также найдете документы, полученные по запросам в соответствии с законом о свободе информации, эксклюзивные переводы на английский язык, а также устаревшие нормативные акты,

уже удаленные с сайтов соответствующих учреждений. Мы также предоставляем информацию об одобрении препаратов в разных странах, чтобы помочь вам провести сравнительный анализ и уточнить свои тактические планы.

Аналитика — задавайте вопросы, анализируйте, интерпретируйте и сравнивайте

Используйте аналитику Spotfire в Cortellis, чтобы превратить данные в ценные знания. Благодаря возможности экспорта в PowerPoint вы можете быстро обновить результаты анализа и поделиться ими с коллегами. Динамические визуализации, доступные в качестве дополнения к подписке, помогают интерпретировать полученные данные и быстро превращать их в полезные с практической точки зрения знания.

Заседания консультативного комитета Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США

Стратегическая подготовка к заседаниям консультативного комитета. Используйте преимущества аналитики с возможностью экспорта:

- Прогнозируйте подходы комитета к вашему продукту.
- Анализируйте похожие продукты.
- Точнее прогнозируйте результаты, основываясь на тенденциях прошлых лет.

Предупреждения Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США и директивные письма, не внесенные в титул

Анализируйте события прошлых лет и делайте выводы. Полученные результаты помогут вам:

- **повысить эффективность мероприятий, направленных на обеспечение соответствия нормативным требованиям.** Вы сможете увидеть распространенные ошибки и продумать корректирующие меры;
- **отслеживать тенденции в динамике.** Вы всегда будете знать, с какими серьезными проблемами сталкиваются компании.

Профессиональные услуги, оказываемые специалистами по нормативно-правовому регулированию

Наш отдел нормативно-правового регулирования обладает огромным опытом в вопросах нормативно-правового регулирования и правовой базы конкурентной разведки и опирается в своей работе на бесценные знания и опыт экспертов всего мира, специализирующихся на отдельных странах. Специалисты отдела используют свой богатый опыт в области нормативно-правового регулирования, а также базы данных Clarivate Analytics и передовые аналитические инструменты, чтобы помочь вам принимать важнейшие стратегические решения.

Мы предоставляем следующие услуги:

- обзор главных тенденций в области нормативно-правового регулирования;
- настраиваемые сопоставительные таблицы;
- обзор состояния нормативно-правовой базы и тенденций;
- настраиваемые панели управления.

Дополнительные сведения см. на сайте clarivate.com/cortellis-regulatory-intelligence/

Северная Америка

Филадельфия: +1 800 336 4474
+1 215 386 0100

Латинская Америка

Бразилия: +55 11 8370 9845
Другие страны: +1 215 823 5674

Европа, Ближний Восток и Африка

Лондон: +44 20 7433 4000

Азиатско-Тихоокеанский регион

Сингапур: +65 6775 5088
Токио: +81 3 5218 6500

Cortellis Regulatory Intelligence

Исчерпывающая аналитика по регуляторам для профессионалов, охватывающая документацию по лекарственным препаратам, биопрепаратам, медицинскому оборудованию и ДИВ.



Дополнение:
Analytics

«Благодарим вас за поддержку на протяжении последних нескольких месяцев. Предоставленные вами данные помогли нам разработать эффективную стратегию запуска для будущих курсов лечения.»

Доступны модули «Лекарственные препараты», «Биопрепараты», «Медицинское оборудование» и «ДИВ»

Региональные модули

- АСЕАН
- Европейский союз
- Совет сотрудничества стран Персидского Залива*
- Международный субрегиональный торгово-экономический союз стран Южной Америки
- Центральное-американская интеграционная система (SICA)*

- Дания
- Египет
- Эстония
- Финляндия
- Франция
- Германия
- Греция
- Гватемала
- Гонконг
- Венгрия
- Индия*
- Индонезия
- Ирак
- Ирландия
- Израиль
- Италия
- Япония
- Иордания
- Кения
- Латвия
- Ливан
- Литва
- Люксембург*
- Малайзия
- Мальта*
- Мексика
- Марокко
- Нидерланды
- Новая Зеландия
- Нигерия
- Норвегия
- Панама
- Перу

- Филиппины
- Польша
- Португалия
- Румыния
- Российская Федерация
- Саудовская Аравия
- Сербия
- Сингапур
- Словакия
- Словения
- Южно-Африканская Республика
- Южная Корея
- Испания
- Швеция
- Швейцария
- Тайвань
- Таиланд
- Тунис
- Турция
- Украина
- Объединенные Арабские Эмираты
- Великобритания
- США
- Венесуэла
- Вьетнам

Для стран, отмеченных звездочкой, доступны только модули «Лекарственные препараты» и «Биопрепараты».