

欧盟制剂产品注册纲领

制定申报策略:

- 国家程序(单一欧盟国家)
- 非集中程序(多个欧盟国家)
- 集中程序(全欧盟)

ELC: 从研发开始进行指导,确定参比制剂、产品的欧盟申报法规依据、额外实验研究等,针对客户的商业计划,制定相应欧盟法规申报策略

BE 实验 (如需要)

进行符合欧盟申报条件的生物等效性实验

ELC: 帮助客户选定CRO及参比制剂,审核实验方案,监测管理实验进程

欧盟GMP 认证

成品生产场地有欧盟GMP认证,或通过模拟审计达到欧盟标准

ELC: 派遣专家去场地进行模拟审计帮助客户申请欧盟药监局官方审计

EU 技术文档编撰

- 在欧盟注册需按照ICH指南准备通用技术文档CTD
- CTD由五个模块组成,包含了产品信息、生产工艺、临床和临床前数据等信息,并需要发布成eCTD的形式进行递交。

ELC: 对客户的模块3进行尽职调查,填补差距

编撰模块1(包括PIL和SmPC)、模块2.4 & 2.5,4&5,风险管理计划(RMP)等所有递交需要的资料,并发布成eCTD格式

提供批次监测与放行实验室信息

欧盟药物警戒系统

- 建立欧盟药物警戒系统,任命欧盟QPPV和副QPPV,制定风险管理计划,并对产品质量进行全球文献监控。

ELC: 提供端到端的药物警戒系统,帮助客户满足作为MA持有人的责任和要求,优化成本

MAH 批文持有

- 欧盟注册申请人必须要在欧盟/EEA境内设有公司,方可持证

ELC: 可为客户代持MA,直至客户设立公司或确定商业伙伴

申请递交

递交管理:注册申请将根据不同的程序递交至1个、多个或所有欧盟成员国某些国家甚至需要当地代理。

ELC: 多语种项目管理团队,全权帮助客户进行递交管理,从申请、在整个资料审查期间与欧盟监管机构保持联络、管理缺陷、直至获批

与药监局协调为厂地进行GMP官方审计

获批后至商业化

生命周期维护:上市后变更(IA类变更,IB类变更,II类变更),更新以及MA的转移,“日落条款”的豁免,产品撤市,MA复制程序,医保定价与报销,合作伙伴、分销商搜寻

ELC: 全方位维护产品生命周期管理所需的变更、更新、转移等按照客户的商业计划,为其提供上市咨询和资源

时间:

根据企业的实际情况而定,从厂区GMP升级、资料准备阶段到获批一般在一年半到两年之间。

更多详情请致信info@elc-group.com

