

글로벌 가이드라인을 탐색해 전략적 의사결정을 효율적으로 추진하십시오

규제 데이터, 인사이트 및 전문지식으로 의료기기 기술 혁신을 강화하십시오

확실한 규제준수, 승인을 향상 및 새로운 시장 접근

끊임없이 변화하는 규제 환경에서 최신정보를 늘 유지하는 일은 어렵습니다. 이 때문에 종종 규제 준수에 대한 불확실성이 발생하기도 합니다. Cortellis Regulatory Intelligence™는 디바이스 개발 라이프사이클에 걸친 포괄적인 정보를 적시에 제공하므로 규제 업무에 종사하는 의료기기 기술산업 전문가를 지원합니다.

- 규제 변화를 지속적으로 파악하고 미래 트렌드의 모습을 쉽게 예측
- 기기 라이프사이클 전체에 걸쳐 규정준수 유지
- 최적의 규제경로를 선택해 제출문서 승인신청의 효율성 향상
- 지역간의 차이점을 이해하고 전세계 규제준수 전략에 가장 적합한 경로를 선택

규제 변화를

지속적으로 파악하고

미래 트렌드의

모습을 쉽게 예측

풍부한 도메일 지식 및 전문지식을 바탕으로 한 고품질의 포괄적인 데이터를 바탕으로 인사이트를 극대화



75개 국가 및 지역



900+ 인간에 의해 번역된 독점 문서



270+ 규제 요약



7만4천+ 참고 문서



18 글로벌 규제 비교자료



700+ 규제 정보 보고서

의료기기 개발 라이프사이클 전체를 포괄하는 전문성



Cortellis Regulatory Intelligence™ 은 출시 후 검증을 간소화합니다

- 여러 나라에서의 공통적인 규제요구사항과 상이한 규제 요구사항을 파악해 사전 및 사후 승인 보고 요구사항을 비교합니다.
- 마케팅 환경에서 귀하의 자산과 관련된 모든 관련 규정을 찾아 평가합니다.
- 경쟁사의 위험관리 프로그램을 추적해 자사의 포트폴리오를 벤치마크

Cortellis Regulatory Intelligence™ 를 통해 의료기기 및 IVD의 품질 관리 시스템 개선

- 글로벌 시장의 현재 및 미래 GXP요구 사항 추적
- 미래의 FDA검사에 대비해 적극적으로 준비하고 개선계획을 수립
- FDA 검사 문서(FDA483 등)를 평가하여 검사관의 행동을 이해
- 소스문서와 번역문을 읽어 규제변화에 대한 이해를 심화

글로벌 시장의

현재 및 미래

GXP요구

사항 추적

Cortellis Regulatory Intelligence가 포괄하는 국가 및 지역 커버리지- 의료기기 및 IVD:

북미

- 캐나다
미국

국제기구

- WHO(세계보건기구),
ICH(국제의약품규제조화위원회)

중동, 아프리카

알제리, 이집트, 이라크, 이스라엘, 요르단, 케냐, 레바논, 모로코, 나이지리아, 사우디아라비아, 남아프리카 공화국과 튀니지, 아랍에미리트

유럽

- 유럽연합¹, 유라시아 경제연합(EAEU)¹
- 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 체코, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 네덜란드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아 연방, 세르비아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 튀르키예, 우크라이나, 영국

아시아태평양

- 아세안¹
- 호주, 홍콩, 인도, 인도네시아, 일본, 중국, 말레이시아, 뉴질랜드, 필리핀, 싱가포르, 대한민국, 대만, 태국, 베트남

라틴아메리카

- 메르코수르¹
- 아르헨티나, 브라질, 칠레, 콜롬비아, 코스타리카, 멕시코, 과테말라, 파나마, 페루, 베네수엘라

¹지역적 범위를 대상으로 함

클래리베이트에 대하여

클래리베이트는 선도적인 글로벌 정보 서비스 제공업체입니다. 당사는 사람들과 조직을 신뢰할 수 있는 인텔리전스에 연결해 관점, 업무 및 세계를 혁신할 수 있도록 지원합니다. 클래리베이트의 구독 및 기술 기반 솔루션은 심층적인 도메인 전문지식과 결합되어 있으며 학술 및 정부, 생명과학 및 헬스케어, 지식재산권 분야를 아우릅니다. 보다 자세한 내용은 clarivate.com을 방문해주시오

보다 자세한 내용에 대한 문의를 위해 전문가에게 연락해주시오:

+1 215 386 0100 (미국)
+44 (0) 20 7433 4000 (유럽)
+82.6222.2170(대한민국)

clarivate.com