

Cortellis Regulatory Intelligence (CRI) Question, Examine, Analyze and Compare

시장 진출에 날개를 달아드리는 코텔리스의 인허가 정보 솔루션

코텔리스 RI(CRI)는 데이터 분석 시스템인 Sportfire를 제공하여 파워포인트 및 엑셀로 신속하고 편리하게 규제 정보를 공유할 수 있게 하는 혁신적인 시스템입니다.

CRI를 사용하여 미국 FDA 인허가 관련 트렌드를 더욱 빠르게 분석하는 동시에 사용자의 목적에 맞게 데이터를 차별적으로 분석해보세요.



FDA ADVISORY COMMITTEE MEETINGS:
미국 FDA 자문위원회 회의에
전략적으로 대비해보세요

- 제품의 정식 리뷰 전 위원회가 해당 제품에 어떻게 접근할 지 미리 확인해볼 수 있습니다.
- 유사 제품과 비교하여 치밀하게 전략을 수립할 수 있도록 지원합니다.
- 기존 트렌드를 분석하여 한층 정확하게 예측할 수 있도록 합니다.

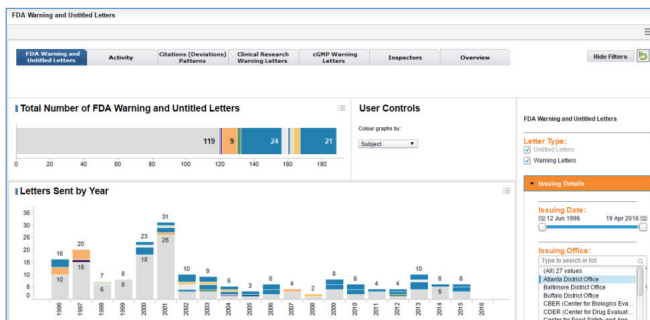


그림 1) CRI 구동 화면 예시



FDA WARNINGS AND UNTITLED LETTERS

CRI는 1996년 이후 경고 메시지의 트렌드를 통합적으로 분석하여 향후 있을 FDA 검사에 대비할 수 있도록 돕습니다. 1997년 이후 발행된 3,000건 이상의 FDA 경고 혹은 제목이 없는 메시지를 분석하여, FDA 검사관들이 집중적으로 살펴본 국가(지역)별 주목할 만한 트렌드를 조사하고 분석합니다. 이를 통해 관심지역 내 이슈를 살펴볼 수도 있습니다.

이 분석 기능은 SpotFire를 통해 그래프나 도표로 시각화를 지원하기 때문에 사용자들로 하여금 FDA 검사관들이 빈번하게 규정 비준수로 지적하는 사안이나 임상 연구 관련 letter 및 그 밖의 다양한 정보를 쉽고 편리하게 확인할 수 있도록 합니다.

이 기능을 다음의 업무 목적을 위해 활용해보세요.

- 체계적인 규정준수
- 빈번하게 발생된 과거의 문제들을 확인하여 규정을 준수하는 데 적절한 조치를 취할 수 있도록 준비
- 필요한 일정 기간만큼의 규정 트렌드 확인 및 분석
- 최신 규정준수 트렌드 이해

CRI 활용 TIP

- FDA 자문 위원회 회의에 전략적으로 대비할 때!
- 정보를 새로운 전략으로 발전시킬 때!
- 과거의 동향을 바탕으로 결과를 예측하고자 할 때!
- 효과적으로 규정을 준수하고자 할 때!
- 흔히 저지르기 쉬운 실수를 미리 확인하고 반영하고자 할 때!

CORTELLIS REGULATORY INTELLIGENCE

80개국 및 14만 개의 문서를 아우르는
전문가용 규제 정보 솔루션

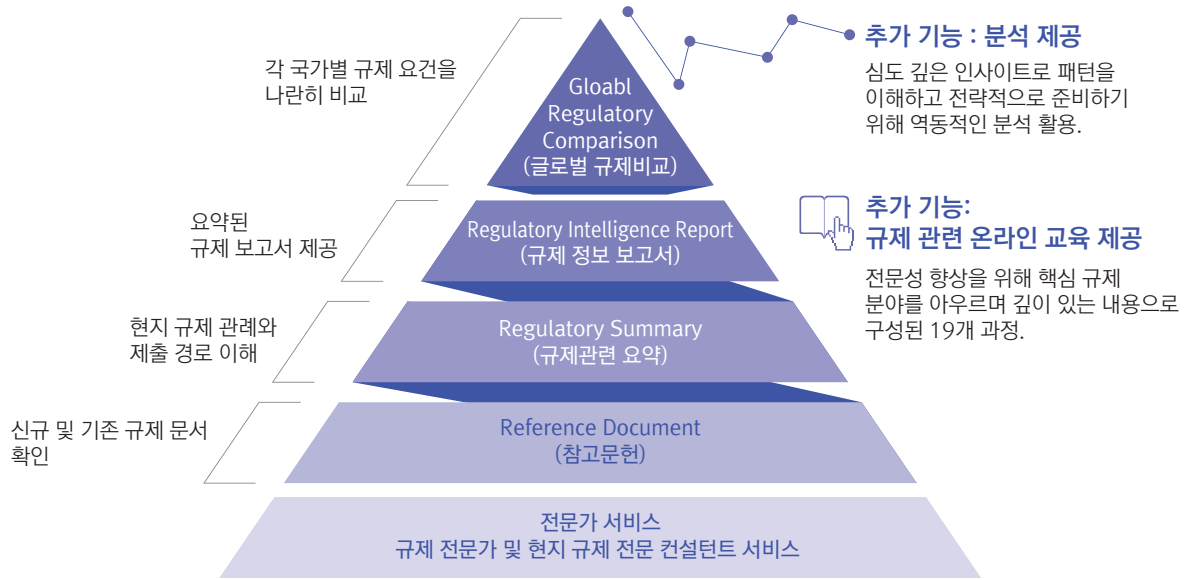


그림 2) CRI 주요 기능 안내

“저는 매일 CRI를 사용합니다.
CRI는 제 규제 업무를 위해
없어서는 안될 1순위입니다.”

- 톰슨 로이터 고객 인터뷰 중



코텔리스 RI, 이렇게 활용해보세요!

- 지속적으로 업데이트되는 규제 정보 확인
- 규제 정보 분석을 통해 규제 혜택 변화에 대한 신속한 확인
- 제출 경로 및 현지 규제 관례 이해
- 언어장벽으로 이해하기 힘든 세계 80여 개국의 인허가 정보에 대한 영어요약문 확인
- 국가별 규제 관련 요건을 비교하고 규제관련 선례를 통한 학습
- 기존의 경쟁력 있는 제품과 신제품 간의 비교
- 위원회 회의 및 검사에 대비



코텔리스 RI가 제공하는 세계적인 서비스

- 어디에서도 볼 수 없는 심도깊고 폭넓은 규제 정보 제공
- 인허가 규제 전문가로 구성된 톰슨 로이터 글로벌팀의 즉각적인 지원 서비스
- 규제 관련 변화가 생기는 즉시 알람 서비스 제공
- 규제 버전 및 변경 이력 추적
- 정보자유법(FOI) 요청을 통해 획득한 문서 제공
- 브라질, 중국, 일본, 멕시코, 러시아, 한국 및 대만에 대해 모든 문장의 영어 번역문서 제공
- 세계 80개국 이상의 국가를 망라하는 광범위한 검색 및 분석 기능 제공

더 자세한 정보는 clarivate.com 혹은
클래리베이트 애널리틱스 코리아 홈페이지를
<http://ip-science.thomsonreuters.co.kr>를 참고하세요.