

# 医薬品薬事申請支援サービス

申請に関するコンサルティングから各種申請書／届出書の作成まで

医薬品等<sup>\*</sup>の開発に関わる「分析試験の実施」から  
「製造販売の承認取得」まで一貫したサービスをご提供いたします。

\*一般用医薬品／医療用医薬品／動物用医薬品／医薬部外品 等

STEP.1

## 医薬品の開発 / 申請に関するコンサルティング

- 申請データパッケージの充足性の確認 (CMC・毒性)
- 「海外申請データ ⇒ 国内申請」に際しての Gap Analysis
- PMDA 対面助言のサポート

STEP.2

## 製造販売の承認申請資料等の作成サポート

- 国内外CTD(M3) ⇒ 国内申請用CTD(M2.3)
- 根拠資料(試験報告書、文献等) ⇒ 資料概要書、申請添付資料
- 申請資料等のQC(レビュー、読み合わせ等)
- 原薬等登録原簿(マスターファイル)の作成/登録サポート
- 海外DMFの作成/登録サポート

STEP.3

## 審査対応サポート

- 照会事項対応(回答書案作成支援)
- 照会事項/回答書案の翻訳(提携先説明用など)
- 適合性書面調査対応
- 情報公開対応

## 薬事申請支援サービススマップ

