

齐鲁案例研究

简化向合规性eCTD提交材料转变的流程

面对将全球ASMF和DMF提交材料转变为eCTD的挑战，齐鲁安替（临邑）制药有限公司、齐鲁安替制药有限公司和齐鲁天和惠世制药有限公司（齐鲁）向EXTEDO进行了求助。采用EXTEDO的eCTDmanager解决方案后，齐鲁成功简化了将旧的提交材料转换为eCTD格式的流程，减少了错误，并节省了数百小时的工作时间。

齐鲁是一家总部位于中国的药物活性成分（以下简称API）制造商。该集团因开发和生产人类用抗生素（包括头孢菌素、抗癌剂和碳青霉烯类）中含有的活性成分而颇为知名。作为一家全球供应商，齐鲁在世界各地注册了许多API和产品。因此，其需要遵守许多区域监管和质量管理规范。

转变为eCTD是一项巨大的工作

随着eCTD在世界大多数地区成为强制性要求，齐鲁面临着以新的标准化格式来创建ASMF和DMF提交材料的挑战。齐鲁的团队在使用eCTD标准方面的实践知识有限，同时由于缺乏训练有素的员工和固有的语言障碍，准确地将现有提交材料的内容转化为该结构既耗时又具有挑战性。齐鲁曾使用过一种替代性eCTD解决方案，但其团队发现该解决方案既复杂又难用。因此，齐鲁希望能有一个清晰的工具，让他们能够快速轻松地组织提交材料。

“由于区域差异使得每个文件都要略微不同，因此表格的更新很困难，”齐鲁安替（临邑）制药有限公司负责国际注册的区域顾问（RA）Lian chilling说，“重新检查每个地区的数据，以确保我们符合最新的要求是一项巨大的工作。”

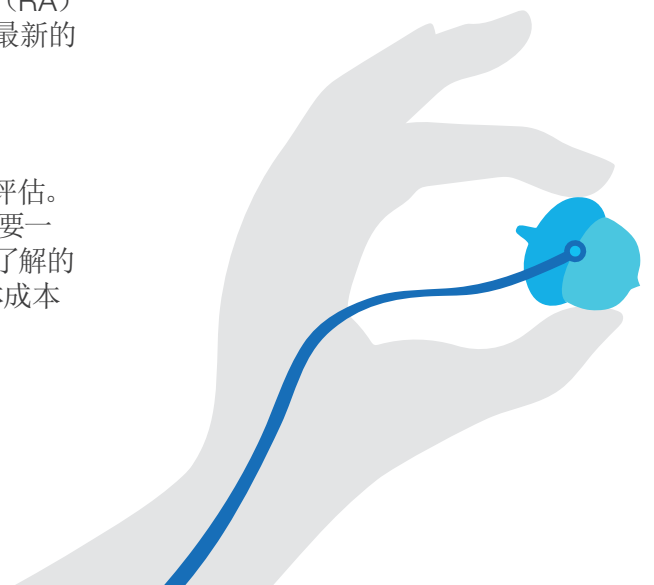
寻找最佳的eCTD解决方案

为了找到解决该问题的最佳方案，齐鲁开展了一次广泛的市场评估。他们不仅需要能够帮助他们优化其流程的合作伙伴，还需要一个对于在全球范围内创建和管理eCTD提交材料方面具有深入了解的人。齐鲁根据提供服务的能力、服务质量、软件的可用性和总体成本对许多提供商进行了评估。

 齐鲁安替(临邑)制药有限公司
QILU ANTIBIOTICS (LINYI) PHARMACEUTICAL CO., LTD.

 齐鲁天和惠世制药有限公司
Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.

 QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
齐鲁安替制药有限公司
849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan 250105, China
中国·济南历城区董家镇849号, 250105



最后，他们选择了EXTEDO的eCTDmanager。“eCTDmanager是迄今为止我们在市场上发现的最用户友好、最实用、最直观、最具成本效益的解决方案，” Qingling说。eCTDmanager的易用性和简单的用户界面给他们留下了深刻的印象，只需点击一下按钮，便可执行耗时的任务，例如创建和维护超链接。

由于齐鲁安替制药有限公司必须管理来自不同子公司的数百份有关各种API和产品的提交材料，因此其决定将EXTEDO的属性类型描述符用于eCTDmanager之中。使用属性类型描述符能够让齐鲁为不同级别的成品和API分配附加属性，如类别、产品和国家，同时还可设置虚拟文件夹结构。如此一来，齐鲁便可根据拥有档案的内部子公司以及产品组对档案进行分组。“我们发现该方法非常有用和方便，尤其是当涉及大量API和成品时。” 齐鲁安替制药有限公司监管事务工程师 Li Hongtao说。

EXTEDO提供更多优势

eCTDmanager基本上使齐鲁简化了将其纸张、PDF和NeeS格式的提交材料转换成eCTD格式的流程，但EXTEDO能够提供更多优势。“有了eCTDmanager，我们如今能够直接通过该工具来为API和成品的所有全球机构进行eCTD验证，” Qingling继续说道，“这不仅提高了我们的工作效率，还帮助我们在单独一个地点管理文件的整个生命周期。”

EXTEDO在中国设有区域营业点，因此能够在现场直接支持齐鲁。而且团队自身也经常远程工作。EXTEDO对支持和监管问题的快速反应给了齐鲁信心，这使得齐鲁很快克服了最初对时区和距离的担忧。EXTEDO确保了他们的短期成功，如今正为他们提供长期技术和监管建议。

自从部署eCTDmanager以来，齐鲁的档案制作时间减少了大约40%，他们现在正计划将该模式推广到其他子公司。

“我们非常感谢EXTEDO解决了齐鲁这一最重要的问题。EXTEDO的eCTDmanager是一个非常直观的解决方案，我们很高兴与整个EXTEDO团队合作。” Qingling总结道。

欲了解更多信息，请联系EXTEDO在您当地的代表：



EXTEDO Germany
+49 89 189454-0
info@extedo.com
www.extedo.com

EXTEDO US
+1 (855) 328 3500
info@extedo.com
www.extedo.com

EXTEDO China
+86 (0)21 68812608
request@china.extedo.cn
www.extedo.cn

关于我们

EXTEDO是一家在监管信息管理（RIM）领域领先的软件和服务解决方案供应商。其致力于客户的监管业务流程优化，并是全球唯一一家提供覆盖整个监管环境解决方案的供应商。今天，EXTEDO为全球包括EMA和超过35个国家监管部门在内，分布在全球60多个国家的超过700个客户提供轻松的合规服务

