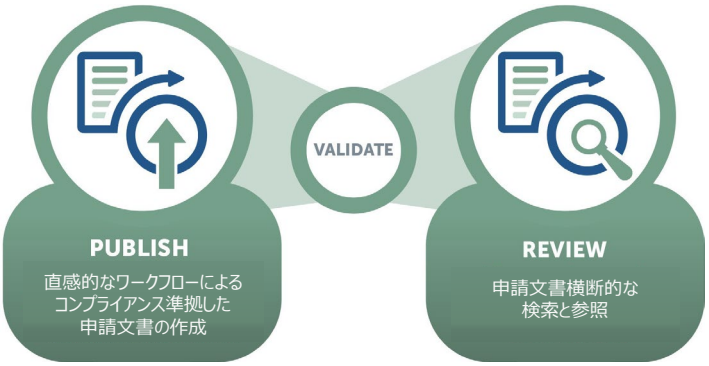
CERTARA

SCAN ME 詳細はこちら

Global Submit™ eCTD 申請ソフトウェア

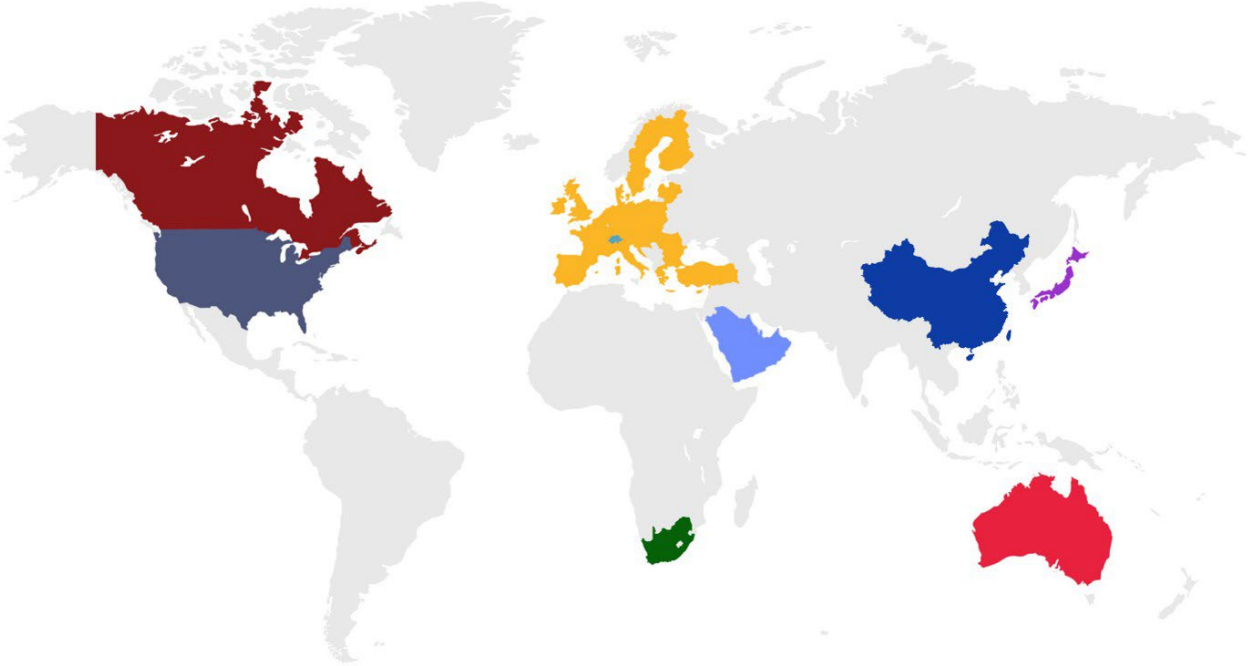
eCTD 文書編さん・参照支援ツール



Global Submit は世界各国の規制当局の要件に対応した eCTD 文書の編さん，バリデーション，さらに参照ツールを提供し，お客様の薬事業務の合理化を支援します。

150万件以上の承認申請への利用実績

世界各国・地域の eCTD 要件への対応状況



- 米国 (FDA)
- 欧州連合 (EMA)
- 中国 (NMPA)
- 日本 (PMDA)*
- カナダ (HC)
- 豪州 (TGA)
- 南アフリカ (MCC)
- スイス (CH)
- 湾岸協力理事会 (GCC)

＊ PMDA の eCTD バリデーションルールは 2023年後半以降に実装予定

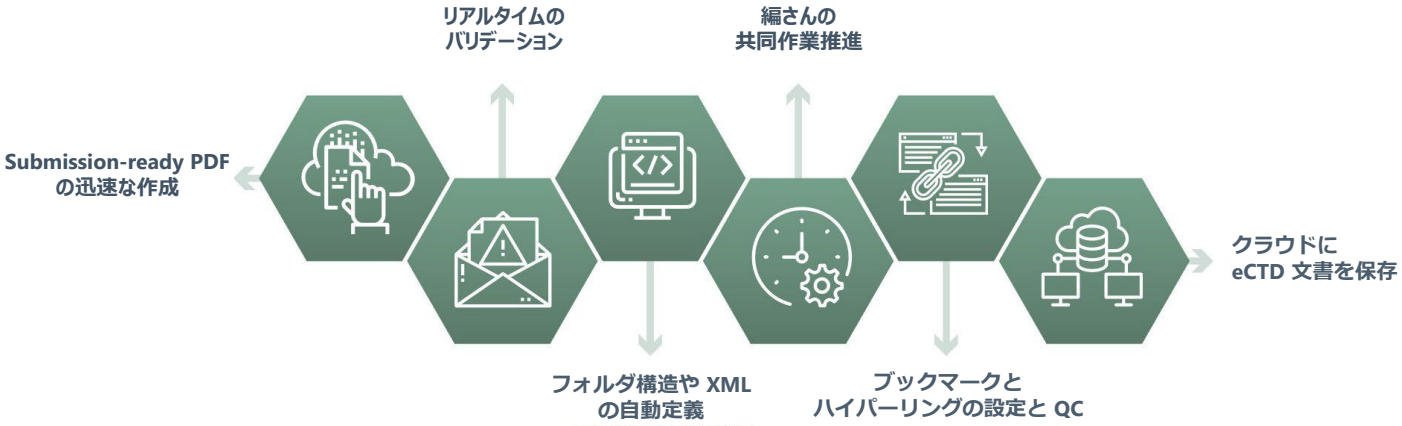
CERTARA

GLOBAL SUBMIT PUBLISH

Global Submit Publish は世界各国・地域の要件に準拠した eCTD 文書の編さんおよびバリデーション機能を提供します。

LINK モジュールによってハイパーリンクやブックマークの設定を効率化

CROSSCHEK モジュールによって文書 QC を高速化



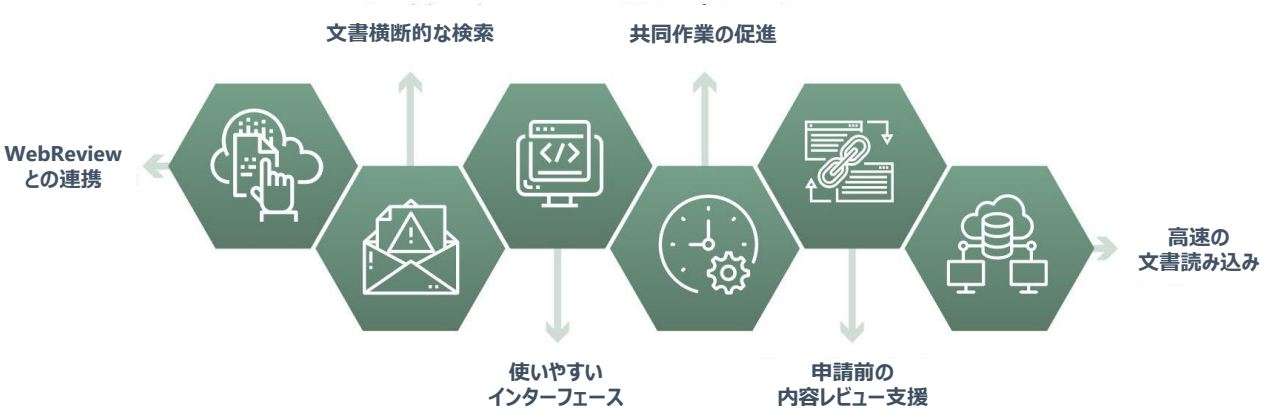
Global Submit は作業中にリアルタイムで eCTD 文書のバリデーションを実行します

GLOBAL SUBMIT REVIEW

Global Submit Review は eCTD 文書の効率的な参照を支援するソフトウェアです。専用のウェブアプリも提供し，承認申請前の確認作業を円滑に進めることができます。

eCTD バリデーションと PDF 要件の検証結果の共有

参照文書の高速表示に対応



Global Submit の詳細やデモをご希望のお客様は japan.sales@certara.com までお気軽にお問い合わせください。

サターラについて

サターラは独自のバイオシミュレーションソフトウェアや最新技術，それらに基づくサービスの提供によって創薬・医薬品開発を変革し，新薬開発を加速させます。当社のお客様には、世界62ヵ国の2,000社を超える製薬企業やCROを始め、世界的に著名なアカデミック研究機関や各国の規制当局が含まれます。

詳細は https://jp.certara.com を参照もしくは japan.sales@certara.com までお問い合わせ下さい。

© Copyright Certara 2023