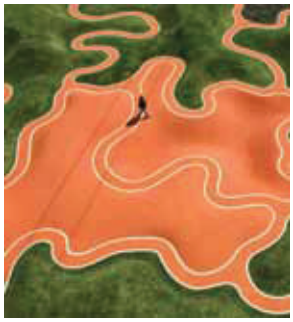
IDRAC

신뢰할 수 있는 최고의 글로벌 REGULATORY INTELLIGENCE 정보원



IDRAC만의 차별화된 특징은 무엇입니까?

- 타의 추종을 불허하는 깊이 있는 글로벌 정보를 제공합니다.
- 신흥경제국 및 선진국을 모두 포함합니다.
- 유일하고 독점적인 규제 정보를 제공합니다.
- Thomson Reuters 허가 규제 전문가에 의해 검토됩니다.
- 모든 내용은 직접 수정 가공됩니다.

어떤 이점을 얻을 수 있습니까?

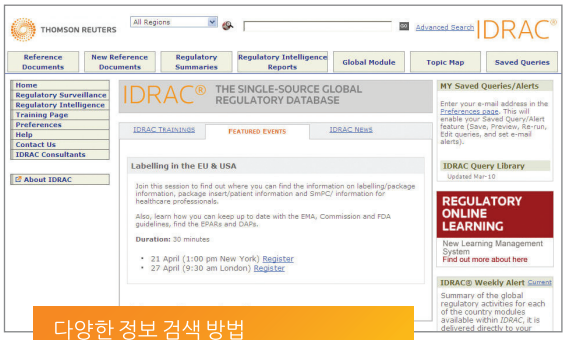
- 최상의 regulatory 전략을 수립하고 위험요소를 최소화할 수 있습니다.
- 시간과 비용을 절약할 수 있습니다.
- 제품을 적시에 출시하고 판매를 지속적으로 유지할 수 있습니다.
- 경쟁 우위의 이점을 얻을 수 있습니다.

Regulatory 위험요소를 최소화하여 경쟁력을 확보하십시오.

Thomson Reuters의 IDRAC®은 귀 사의 제품이 시장에서 지연되는 일 없이 적시에 출시되어 판매를 지속적으로 유지할 수 있도록 도와줄 것입니다.

IDRAC은 귀 사에게 전세계 정부와 허가기관의 지속적으로 변경되는 요구사항에 대해 항상 최신 정보를 제공해 드립니다. 오직, IDRAC만이 귀 사의 제품에 필요한 허가 규제 정보를 제공하기 위해 전세계를 포괄하는 전문 분석 자료와 지역별 지식을 보유하고 있습니다.

이 점이 바로 전세계 주요 제약사에서 허가 규제 관련 전략을 수립할 때 IDRAC에 의지하는 이유입니다.



다양한 정보 검색 방법

- 간편 검색
- 어드벤스 검색
- 참고자료
- 새로운 참고자료
- 레귤레토리 서머리
- 레귤레토리 인텔리전스 리포트
- 글로벌 모듈 Subjects
- 토픽 브라우져
- 쿼리 저장 및 얼럿

신뢰할 수 있는 지식정보를 통해 시간과 비용을 줄이십시오.

IDRAC은 귀 사에게 가장 소중한 시간과 비용을 줄여드립니다. 모든 잠재 시장의 규제 요구를 맞추는 것은 매우 번거로울 뿐만 아니라 많은 시간이 소요되는 일입니다. 그릇된 판단으로 인해 귀 사의 제품이 목표한 시장 진입 시점이 지연될 수 있습니다

IDRAC은 정확하고 전문적인 분석 자료, 세계적인 고객 지원 시스템의 뒷받침을 받아 신뢰성 높은 지식정보를 제공해 오면서 매우 좋은 평판을 얻어왔습니다.

귀 사의 제품 허가에 필요한 모든 관련 내용을 이해하실 수 있도록 보장해드리고 최신의 규제 정보의 수집, 편집, 색인, 상호참조, 갱신 및 분석하는 수고를 덜어 드립니다.

방대한 포함 범위

IDRAC은 세 개의 특별한 분류 레벨을 통해서 최신 허가 규제 정보와 전문 의견들을 전세계 어느 곳에서나 접근 가능하도록 하나의 저장 공간에서 제공해드리고 있습니다.

세계 각국별로 의약품 개발에 필요한 수 만개의 문서들을 손쉽게 검색하실 수 있도록 테마별로 분류되어 매일 업데이트 되고 있습니다.

Healthcare & Science Regional Offices

North America
Philadelphia +1 800 336 4474
+1 215 386 0100

Latin America
+55 11 8370 9845

Europe, Middle East and Africa
London +44 20 7433 4000

Asia Pacific
Singapore +65 6775 5088
Tokyo +81 3 5218 6500
한국지사 +82 2 2076 8100
EMAIL ts.info.korea@thomsonreuters.com
Website science.thomsonreuters.co.kr

For a complete office list visit:
science.thomsonreuters.com/contact

PH0905128a

Copyright © 2010 Thomson Reuters

THOMSON REUTERS™

제공 가능 지역 모듈 (Region Modules)

- 아세안(ASEAN)
- 유럽(European Union)
- 걸프 협력 회의 (Gulf Cooperation Council, GCC)
- 전세계(International)
- 메르코수르(Mercosur)

제공 가능 국가 모듈 (Country Modules)

- 아세안(ASEAN)
- 유럽(European Union)
- 걸프 협력 회의 (Gulf Cooperation Council, GCC)
- 전세계(International)
- 메르코수르(Mercosur)
- 제공 가능 국가 모듈(Country Modules)
- 아르헨티나(Argentina)
- 호주(Australia)
- 오스트리아(Austria)
- 벨기에(Belgium)
- 브라질(Brazil)
- 불가리아(Bulgaria)
- 캐나다(Canada)
- 칠레(Chile)
- 중국(China)
- 콜롬비아(Colombia)
- 크로아티아(Croatia)
- 키프로스(Cyprus)
- 체코 공화국(Czech Republic)
- 덴마크(Denmark)
- 에스토니아(Estonia)
- 핀란드(Finland)
- 프랑스(France)
- 독일(Germany)
- 그리스(Greece)
- 홍콩(Hong Kong)
- 헝가리(Hungary)
- 아이슬란드(Iceland)
- 인도(India)
- 아일랜드(Ireland)
- 이스라엘(Israel)
- 이탈리아(Italy)
- 일본(Japan)
- 라트비아(Latvia)
- 리투아니아(Lithuania)
- 룩셈부르크(Luxembourg)
- 말레이시아(Malaysia)
- 몰타(Malta)
- 멕시코(Mexico)
- 네덜란드(Netherlands)
- 뉴질랜드(New Zealand)
- 노르웨이(Norway)
- 폴란드(Poland)
- 포르투갈(Portugal)
- 루마니아(Romania)
- 러시아 연방(Russian Federation)
- 사우디아라비아(Saudi Arabia)
- 싱가폴(Singapore)
- 슬로바키아(Slovakia)
- 슬로베니아(Slovenia)
- 남아프리카 공화국(South Africa)
- 대한민국(South Korea)
- 스페인(Spain)
- 스웨덴(Sweden)
- 스위스(Switzerland)
- 대만(Taiwan)
- 태국(Thailand)
- 터키(Turkey)
- 우크라이나(Ukraine)
- 아랍 에미리트 연합국 (United Arab Emirates)
- 영국(United Kingdom)
- 미국(USA)
- 베트남(Vietnam)

참고 문서

IDRAC은 가장 완벽한 허가 규제 관련 정보의 모음집을 제공합니다. 1885년 이후부터 현재까지의 약 75,000종 이상의 주요 문서와 곧바로 사용 가능한 공식 양식들을 보유하고 있습니다.

IDRAC에는 새로운 규정과 고시에 대해 한눈에 각 변경 사항별로 추적이 가능한 최고의 문서 비교 기능이 있습니다. 각 규정별 변경 사항에 대해서는 쉽게 알아볼 수 있도록 강조되어 있습니다. 현재와 이전 버전별 또는 서로 다른 국가별 문서를 한 화면에 배열하여 손쉽게 살펴 볼 수 있습니다.

IDRAC은 또한 900건 이상의 중국, 일본, 한국 및 대만 국가의 문서에 대해서는 영문 번역본을 함께 제공합니다.

규제 관련 이슈 요약

지역별 허가 규제 기관의 자문 위원으로부터 수집한 정보를 저희 내부 전문가가 재가공하여 지속적으로 업데이트하는 특별한 보고서입니다. 이 요약 보고서에서는 주요 진행 상황, 주제 및 경향, 그리고 최신 규제 관련 이슈에 대해 꼭 필요한 추가 정보를 심도 있고 자세하게 제공합니다.

규제 정보 보고서 (Regulatory Intelligence Reports)

IDRAC은 또한 여러분의 업무에 필요한 규제 정보를 분석하는 시간을 절약하는데 필수적인 도구로서 Regulatory Intelligence Reports를 제공합니다.

구독 가능한 범위는 다음과 같습니다.

- Canada Notice of Compliance (Medicinal Products, Medical Devices)
- EU 국가간의 핵심 규제 요구사항에 대한 비교 분석
- EU Committees와 Working Group에 관한 조망
- EU Pediatrics R&D Summary Table of Waivers 및 PIPs
- Mercosur Member States국가에서의 GMC Resolutions 적용
- USA Guidances Bulletin
- 미국 FDA 자문 위원회의 요약, 자문 위원별 약력 및 투표 성향 기록
- 미국 FDA Inspectors Table
- CFR 일정의 지속적인 업데이트
- 미국 FDA 워크샵 회의 요약
- 미국 FDA (생물)의약품 허가 현황
- SOP 서식

빠르고, 강력한 검색과 열람

IDRAC을 통한 규제 정보의 탐색은 매우 빠르고 간편합니다. 모든 문서는 주제와 지역별로 분류되어 있습니다. 강력한 검색 엔진을 통해 전문 내용, 제목 또는 키워드 등을 활용하여 원하는 정보를 전체 데이터베이스에서 즉시 찾으실 수 있습니다.

문서내 하이퍼링크 기능이 있어서 규제 요약(Regulatory Summaries)의 인용 참조에서의 자료 원문간 이동, 기타 관련된 규정 자료의 열람 등이 매우 편리하여 여러분에게 항상 풍부한 내용으로 전반적인 이해를 돕는 시야를 제공해 드립니다.

각각의 문서들은 고유의 URL을 가지고 있기 때문에 여러분이 필요할 때 언제든지 원하는 위치에 책갈피를 하실 수도 있으며 별도의 웹브라우저 또는 이메일로의 전달이 가능합니다.

최고의 서비스와 지원

여러분께서 원하시는 어느 때든 전문 교육 담당자에 의한 직접 방문 또는 온라인 교육이 가능합니다. 또한, 손쉬운 제품 설명서와 함께 친절한 고객 상담 전화 및 이메일 상담도 제공됩니다.

고객별 맞춤 적용

IDRAC은 귀사의 조직에 따라 여러분이 원하시는 국가 및 지역만 선택하실 수 있는 유연한 모듈별 시스템입니다.

Global Module은 하나 이상의 IDRAC 국가 모듈로 구성되는 사용자의 기본 접속 모듈입니다. 다양한 국가들과 지역들간의 규제 요구 사항에 대한 이해를 도울 수 있는 내용과 규제 전문가 의견 및 시각적인 가공 자료들이 제공됩니다.

IDRAC SOP Library는 지속적인 최신 허가 규정의 변경사항이 반영된 임상 관련 일반적인 SOP 서식을 제공합니다.

IDRAC Weekly Alert을 활용해서 각각의 사용자들은 최신 글로벌 규제관련 이슈를 통지 받으실 수 있습니다.
또한 필요에 따라 개인별 이메일 알림 기능과 검색식 저장 기능 등을 활용하실 수 있습니다.

IDRAC® Notes를 통해 PDF 문서 내에 메모 또는 주석을 달아 동료에게 공유할 수 있습니다.

IDRAC® Regulatory Online Learning 과정을 통해 글로벌 허가 규제에 대한 지식을 빠르게 습득하실 수도 있습니다.

추가 정보

보다 자세한 제품 정보를 원하시면 직접 연락주시거나, **go.thomsonreuters.com/idrac**를 방문하시기 바랍니다.

THOMSON REUTERS™