



Harmonizing Innovative
Solutions with Real Expertise
in the Life Sciences Industry

通过创新解决方案推动公司发展
来实现成功





PLG 以自身资源覆盖了50 个国家

其全球合格合作伙伴网络覆盖150 个国家

产品分类，剂型及涵盖的制药技术

产品分类	剂型	药物技术
▶ 产品分类	口服片剂/胶囊	脂质体技术
▶ 新化学实体 (NCE)	液体剂和糖浆剂	纳米技术
▶ 新生物实体 (NBE)	乳膏剂和软膏剂	细胞/基因治疗
▶ 医疗器械	粉剂/输液用粉剂	药物调释制剂技术
▶ 药械组合	注射剂	

我们的服务和价值

产品合规

- ✓ CMC 档案建立和维护
- ✓ 质量体系咨询和 IT 管理
- ✓ 审计和迎检
- ✓ 运营 QA 和 QC, 补救计划
- ✓ 偏差/CAPAs/OOS
- ✓ 调试确认证 (CQV)
- ✓ 计算机系统验证 (CSV)
- ✓ IT 安全和数据完整性
- ✓ 医疗器械咨询

产品开发

- ✓ CMC/RA-Q 一体化开发
- ✓ 法规、非临床和临床开发战略和运营支持
- ✓ 医学写作: IND/CTA, NDA/ANDA, BLA, eCTD 模块 2.4 - 2.7, 4&5, 临床研究报告
- ✓ 法规文件: 生物豁免、简报、环境风险评估 (ERA)、允许日暴露量 (PDE)、孤儿药认定 (ODD)、儿科临床试验计划 (PIP)、CCDS/CCSI

法规事务

- ✓ 全球法规情报和策略
- ✓ 为多个区域准备卷宗
- ✓ 全球区域推广和生命周期管理
- ✓ 地方法规支持和地方代理
- ✓ 与全球监管机构沟通
- ✓ 医疗保健合规性
- ✓ 标签设计审核

监管运营

- ✓ IND/CTA、eCTD 发布
- ✓ RIMS 与 RA 和 PV 集成 (IDM-P、XEVMPD、DA-DI、LCM 等)
- ✓ Pharma IT 结构和应用程序的建立、支持和维护
- ✓ 专用 EDMS/PV 系统 IT 云
- ✓ 产品标签管理
- ✓ 可读性测试
- ✓ 翻译

安全与警戒

- ✓ 警戒咨询
- ✓ 病例管理
- ✓ PV 负责人 (QP-PV、LQPPV、LSO)
- ✓ 医学信息
- ✓ 文献监测 (当地和全球)
- ✓ PV 医学写作: 定期报告、临床综述、PSMF
- ✓ 客户和合作伙伴之间的 SDEA
- ✓ 医疗器械警戒
- ✓ 化妆品警戒



PLG
ProductLifeGroup

概览

30
年经验

全球能力

1000+
名全球专家

600
家客户

150
个国家

我们的专家
及合作伙伴
遍布 5 大洲

大型、中型、小型
企业或初创企业



邮箱:

marketing@productlife-group.com

电话: +420 224 910 000

更多信息, 请访问

www.productlifegroup.com

微信:

