

中国国家药品监督管理局选择LORENZ公司的
docuBridge和eValidator作为eCTD资料管理系统



法兰克福和北京 · 2018年11月02日

2018年7月2日，中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）通过招标选择上海宝信软件股份有限公司来搭建eCTD资料管理系统，宝信软件将为此项目采购LORENZ的软件产品。

为建立中国eCTD资料管理系统，LORENZ公司将提供docuBridge® 和eValidator作为审阅子系统、验证子系统和文档管理子系统，并提供相应的咨询和培训服务。

对于多方来讲，该项目是一个重要里程碑。宝信软件和LORENZ公司将大力支持CDE计划2019年年初实施eCTD申报的目标。

自从前CFDA于2017年6月加入国际人用药品注册技术协调会（ICH组织），中国便开始应用其标准。该项举措将开拓海外公司进入中国药品市场渠道，同时使得中国公司产品更简单的出口海外市场。中国加入ICH加快了实施eCTD的步伐。

LORENZ公司总裁Wolfgang Witzel说：“LORENZ公司为能协助加快中国药品审评审批改革而深感自豪，我们致力于提供适合NMPA的集成的、世界领先的解决方案。与宝信软件一起，我们能够应用全球经验来保障中国eCTD申报平稳的运行。”

关于LORENZ

1989年起，德国LORENZ 公司便开始为生命健康行业开发和提供软件解决方案。LORENZ公司为医药行业、药品监管和研究机构提供多种法规信息管理解决方案，协助在全球推进法规符合性，公司拥有成熟和历经考验的产品，包括产品注册/IDMP，eCTD申报资料编制、生成、验证和管理，法规工作计划及追踪软件，并可提供相关服务。LORENZ公司各产品可与第三方解决方案协同，并能够自动处理流程，能协助客户提升应用效率。全球36个国家超过950个客户购买了LORENZ公司产品授权，LORENZ公司已在全球建立起了强大的客户网络。LORENZ公司总部位于德国法兰克福。



目前LORENZ公司已为美国FDA、欧洲EDQM、德国BfArM、加拿大Health Canada、澳大利亚TGA、泰国FDA等12个国家药监机构建立了eCTD系统，目前正在协助国家药品审评中心建立eCTD资料管理系统。