

A person is running away from the camera on a dirt path that is covered with fallen autumn leaves. The path is flanked by trees with green and yellowing leaves, creating a canopy overhead. The scene is misty or foggy, giving it a soft, ethereal quality. A large, semi-transparent green rectangular area is overlaid on the middle of the image, serving as a background for the text.

注册申报



The image features a dense field of white, pill-shaped capsules scattered across a light beige surface. In the lower-middle section, one capsule stands out, colored with a vibrant green top half and a bright blue bottom half. A green semi-transparent rectangular box is positioned in the bottom-left corner, containing white text.

# 活力

我们一直追求卓越

开放、创新、进取  
是我们成功的秘诀。

# 成功的法规文件

我们很高兴为您提供全面的、最新的专业知识以满足您所有的法规需求。

法规知识及策略计划对您产品的成功很关键。当您的法规需求涉及人用和兽医用产品、中药和医疗器械时，我们能为您提供帮助。

基于对当前欧洲法规、指南、程序和授权要求的完全了解，我们能帮助您的产品通过以下阶段：

- 上市许可
- 药品批发问题
- 药物警戒
- 临床试验申请
- 定价及赔偿
- 质量保证体系 ( GCP , GMP )

上市授权服务是我们整个服务链中的最后一环。我们能提供上市前和上市后的药物警戒服务。除了帮助提交价格申请/更新申请，我们还能承担由外部专家开展的卫生经济学研究。

我们的法规服务不仅涉及斯堪的纳维亚和波罗的海国家，而且通过我们的法规网络延伸到西欧、中欧和东欧国家。

## 公正

我们信守承诺，  
值得信赖和  
精诚合作。

## 灵活

我们提供  
最优质的服务；  
拥有专业水准  
同时保证灵活、快速、  
精确。



MEDFILES

Head office  
Oy Medfiles Ltd · Volttikatu 5  
FI-70700 KUOPIO, FINLAND  
[www.medfiles.fi](http://www.medfiles.fi)

如您有任何疑问，  
欢迎垂询。

我们信守承诺

KUOPIO · HELSINKI · TURKU · TAMPERE · OULU · TARTU · TALLINN · RIGA · VILNIUS

## 卓越而快速

我们的员工以他们的经验、忠诚、能力和灵活性而自豪——这是我们公认的以顾客为导向的服务的基础。我们员工的持续培训将确保您得到最高质量的服务。

我们的目标是共享一个紧密而长期的合作关系。通过把您的药品开发和实验室分析外包给我们，您将能够专注于您的核心业务、释放人力和固定资本并简化您的内部管理。