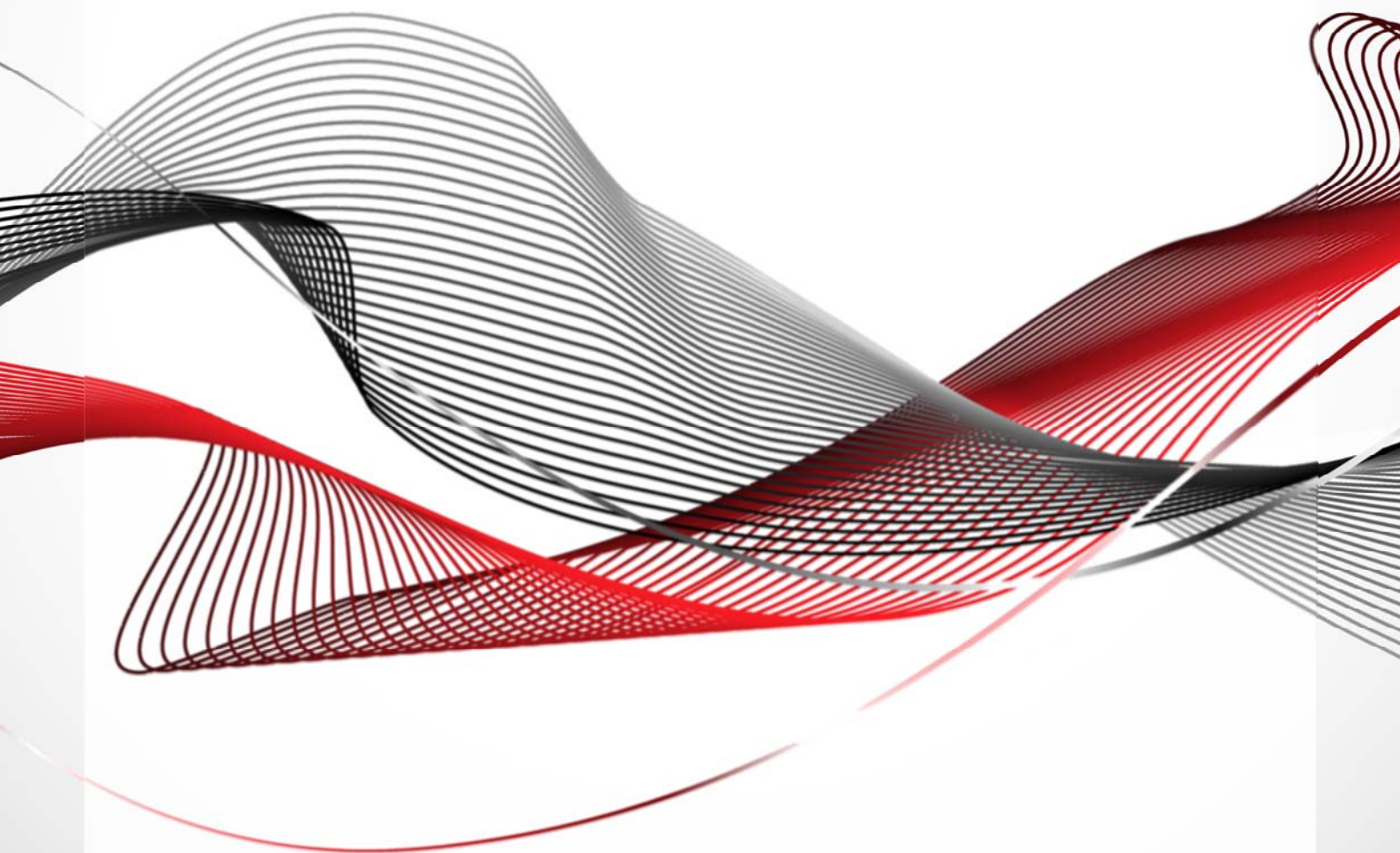




Wir sorgen für exzellente Geschäftsprozesse.  
Maßstab ist der Kunde.

# COI-PharmaSuite

Verordnen Sie Ihren Zulassungsprozessen  
Effizienz und Qualität



## Einzigartiges Erfolgsrezept ohne unerwünschte Nebenwirkungen: Die COI-PharmaSuite!

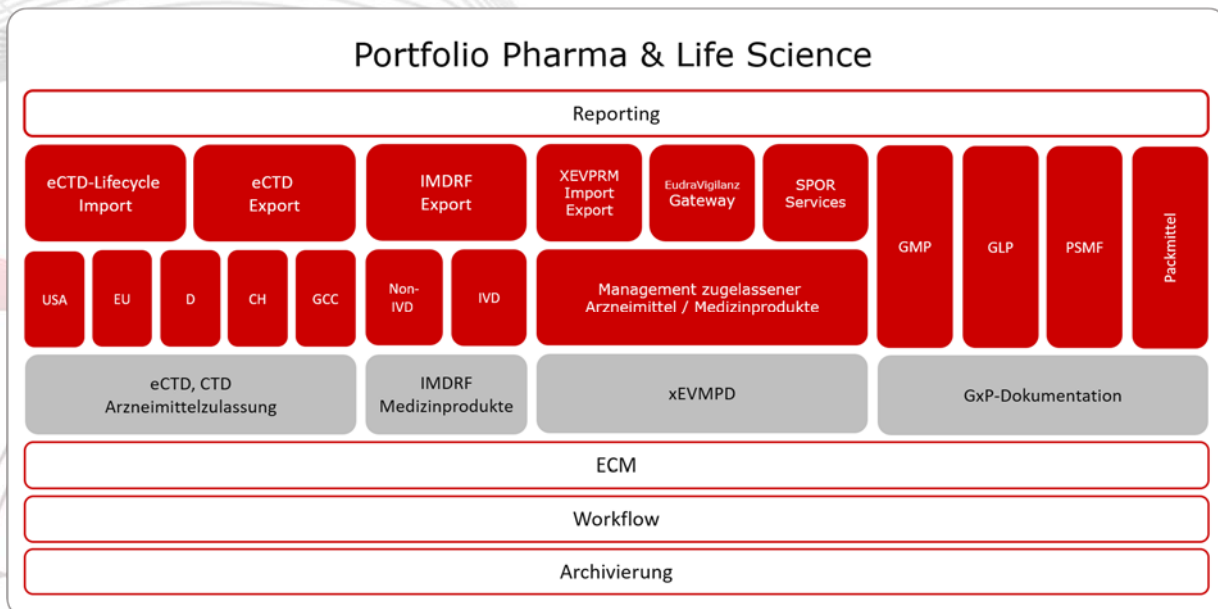
Zulassungsprozesse sind komplex, langwierig und kostenintensiv. Unzählige Dokumente und Dossiers müssen erstellt und verwaltet werden, wobei zahlreiche gesetzliche Anforderungen und Vorschriften zu beachten sind. Schon ein kleiner Fehler, und sei es „nur“ eine Lücke in der Dokumentation, kann das Aus bedeuten und eine Marktzulassung hinfällig machen. Dieses Risiko kann sich heutzutage kein Unternehmen leisten. Deshalb haben die Entwickler der COI GmbH, unter Mitwirkung führender Experten der Pharmaindustrie, eine praxisorientierte Lösung für die Arzneimittelzulassung geschaffen.

Diese erlaubt eine einfache Anwendung – unter Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen und Vorschriften sowie der Abbildung sämtlicher mit der Arzneimittelzulassung verbundenen Prozesse und Arbeitsschritte – zu Top-Qualität, Transparenz und Sicherheit, bei verkürzter Time-to-Market.

Die COI-PharmaSuite unterstützt Sie über den gesamten Product-Lifecycle hinweg, von den ersten Forschungsergebnissen, über die Arzneimittelentwicklung, bis hin zur Zulassung und Markteinführung sowie darüber hinaus. Das ist in dieser umfassenden Form einzigartig!

## Perfekte Prophylaxe: Die wirksamen Bestandteile reduzieren das Risiko und steigern den Komfort!

Die COI-PharmaSuite basiert auf unserem integrierten Archiv, Dokumenten- und Workflowmanagementsystem, in dem alle Informationsströme prozess- und abteilungsübergreifend zusammenfließen. Zur Unterstützung Ihrer Unternehmensprozesse bietet die COI-PharmaSuite vorkonfigurierte Module, beispielsweise für die Bereiche Arzneimittelzulassung sowie für die GxP-gerechte Dokumentation.



Der modulare Aufbau der COI-PharmaSuite überlässt dem Anwender in jeder Hinsicht die Entscheidung: Vom Einzeleinsatz eines Moduls, über die individuelle Kombination, bis hin zur schrittweisen Implementierung in ein globales System ist fast alles denkbar und möglich. Ganz wie es gewünscht wird und es das Budget erlaubt.

## Flexibilität ist Programm: Dieses System passt sich an!

Durch den modularen Aufbau ist die COI-PharmaSuite nicht nur an individuelle Erfordernisse anpassungsfähig, sondern auch in jede IT-Landschaft und Organisationsstruktur integrierbar. Für Systemlandschaften wie SAP®, R/3®, mySAP.com® und andere ERP-Systeme sind Schnittstellen lieferbar. Zudem ist eine Archivierung von E-Mails aus Microsoft Outlook® und Microsoft Office®-Dokumenten möglich. Keine Frage, hier wurde alles berücksichtigt, was die Pharmaindustrie benötigt.

### Modul: Regulatory Affairs

Dieses Modul unterstützt Sie bei wichtigen Schritten der Arzneimittelzulassung, unter Berücksichtigung der entsprechenden gesetzlichen Anforderungen. Die zulassungsrelevanten Dokumente werden bereits in der Abteilung, in der sie entstehen, erfasst und verwaltet und stehen somit den anderen am Prozess beteiligten Bereichen (z.B. Qualitätssicherung, Forschung & Entwicklung) direkt zur Verfügung. Die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit wird unterstützt, Doppelarbeiten vermieden und Fehler reduziert. Das gesamte Lifecycle-Management wird um Effizienz und Nachvollziehbarkeit bereichert. Sicherheit und Komfort ist selbstverständlich und dies von der ersten Dokumenterstellung über die Dossierverwaltung bis zum Publishing.

### Modul: eCTD-Lifecycle Importer

Das optionale Erweiterungsmodul eCTD-Lifecycle Importer ermöglicht es, schnell und einfach Teile einer Abfolge von zusammengehörigen, durchlaufenden eCTD-Sequenzen eines Arzneimitteldossiers in die COI-PharmaSuite zu übernehmen. Dabei können sowohl eCTD-Sequenzen, die innerhalb der COI-PharmaSuite, wie auch diejenigen, die mit beliebigen anderen eCTD-Tools erstellt wurden, importiert werden. Die Sequenzen müssen lediglich den gültigen eCTD-Spezifikationen entsprechen, wobei beim Import eine automatische Überprüfung erfolgt.

### Modul: xEVMPD

Alle Hersteller von in der EU zugelassenen Arzneimitteln sind durch eine 2010 geänderte EU-Gesetzgebung zur Pharmakovigilanz dazu verpflichtet, umfangreiche Produktinformationen in die EU-Datenbank (EudraVigilance) einzutragen. Das Erweiterungsmodul xEVMPD für die COI-PharmaSuite ergänzt die Lösung um die notwendigen xEVMPD-Funktionen zur Abdeckung aller entsprechenden EU-Anforderungen.

### Modul: GxP-Dokumentation

Durch den Einsatz eines elektronischen Dokumentenmanagements (DMS) kann die Qualität der Dokumentation im GxP-Umfeld verbessert und die damit verbundenen Kosten werden nachhaltig gesenkt. Das System ermöglicht eine effizientere Erstellung, Lenkung und Archivierung umfangreicher Dokumentenvolumina. In das DMS sind komplette Lifecycles und Workflows von Zulassungsunterlagen, SOPs, Qualitäts- und Managementhandbücher sowie die behördlich geforderte Herstellungsdokumentation eingebunden.

Das Modul GxP-Dokumentation der COI-PharmaSuite unterstützt Sie im Aufbau, der Strukturierung sowie bei der Umsetzung der geforderten Dokumentation. Es ist ein Werkzeug, das Ihnen hilft, relevante Dokumente stets aktuell zu halten und diese den Mitarbeitern zu jeder Zeit und an jedem Ort zur Verfügung zu stellen.

### Paket: COI-Quickstart eCTD

COI-Quickstart eCTD ist ein fertig vorkonfiguriertes Paket mit attraktivem Preisvorteil für die Verfahren der elektronischen Zulassung. Die Lösung basiert auf der COI-PharmaSuite und beinhaltet alle Funktionen des Moduls Regulatory Affairs, die für die ICH-konforme eCTD-Verfahrensweise notwendig sind. Des Weiteren sind, für einen schnellen und unkomplizierten Start, alle erforderlichen Dienstleistungen bereits enthalten.

Das Paket kann innerhalb kürzester Zeit eingesetzt werden und bietet dabei umfassende Sicherheit bezüglich der Abdeckung regulatorischer Anforderungen. Selbstverständlich kann das COI-Quickstart eCTD-Paket jederzeit um das gesamte Spektrum der COI-PharmaSuite mit all ihren Modulen individuell erweitert werden.

## Fortschritt garantiert: Die COI-PharmaSuite entwickelt sich kontinuierlich weiter...

Die COI GmbH plant und entwickelt immer neue Module und Erweiterungen, um das Leistungsspektrum der COI-PharmaSuite stets auf dem aktuellsten Stand zu halten.

### Ihre Vorteile auf einen Blick:

- **Einzigartig:** Dieser Lösung liegt ein Lifecycle-Konzept zugrunde, das umfassende – und in dieser Form einzigartige – Unterstützung bietet
- **Perfekt:** Top-Qualität bei verkürzter Time-To-Market
- **Effizient:** Die COI-PharmaSuite trägt wesentlich zur Vereinfachung der Validierung sowie zur Kostensenkung bei
- **Sicher:** Transparenz der Prozesse und lückenlose Nachvollziehbarkeit
- **Flexibel:** Der modulare Aufbau sowie die technologische Beschaffenheit resultieren in optimaler Anpassungsfähigkeit an Erfordernisse, Budgets und IT-Landschaften
- **Ganzheitlich:** Archiv, Dokumenten-, Workflowmanagement und Publishing – vereint in einem System

### Das Unternehmen

Die COI Consulting für Office und Information Management GmbH wurde 1988 gegründet und zählt seither zu den führenden deutschen Anbietern im Bereich Archivierung, Dokumenten-, Workflow- und Informationsmanagement. Durch diese bereits über 25-jährige Erfahrung können wir heute intelligente Standard- und schlüsselfertige Projektlösungen zeit- und budgetgerecht, sowie mit höchster Qualität, implementieren.

### Ganzheitliche Unterstützung zu Ihrem Vorteil

Sind Sie der Meinung, dass Größe ein entscheidendes Kriterium für Leistungsfähigkeit ist? Dann werden Sie sich wundern. Denn COI beweist seit mehr als 25 Jahren das Gegenteil. Ganz bewusst und aus gutem Grund:

Wir verstehen Partnerschaft nicht als Zufallsprodukt einer anonymen Geschäftsbeziehung. Sondern als notwendige Voraussetzung eines konstruktiven Miteinanders, das beim intensiven Zuhören beginnt, über das exakte Verständnis der Bedürfnisse zu passgenauen Problemlösungen führt und auch nach der Implementierung nicht endet.

Unsere Mitarbeiter engagieren sich aus Überzeugung für Ihre Zufriedenheit und machen alles erdenklich Mögliche für Ihr Unternehmenswissen in Bestform. Mit analytischem Tiefgang, qualifiziertem Know-How, technologischer Kompetenz, jeder Menge Service – und aus Prinzip ganz persönlich. Davon profitieren Sie.



COI Consulting für Office und  
Information Management GmbH  
Am Weichselgarten 23  
D - 91058 Erlangen

Telefon +49 9131 9399 0  
Fax +49 9131 9399 4959  
E-Mail info@coi.de  
Internet www.coi.de



Bundesverband  
der Arzneimittel-  
Hersteller e.V. **.B.A.H**  
beraten • analysieren • handeln

**Microsoft Partner**  
Gold Digital Advertising  
Silver Digital Advertising