SOLUTIONS FOR
DOCUMENTS

WHAT'S NEW

MAJOR RELEASE 11.0

2023

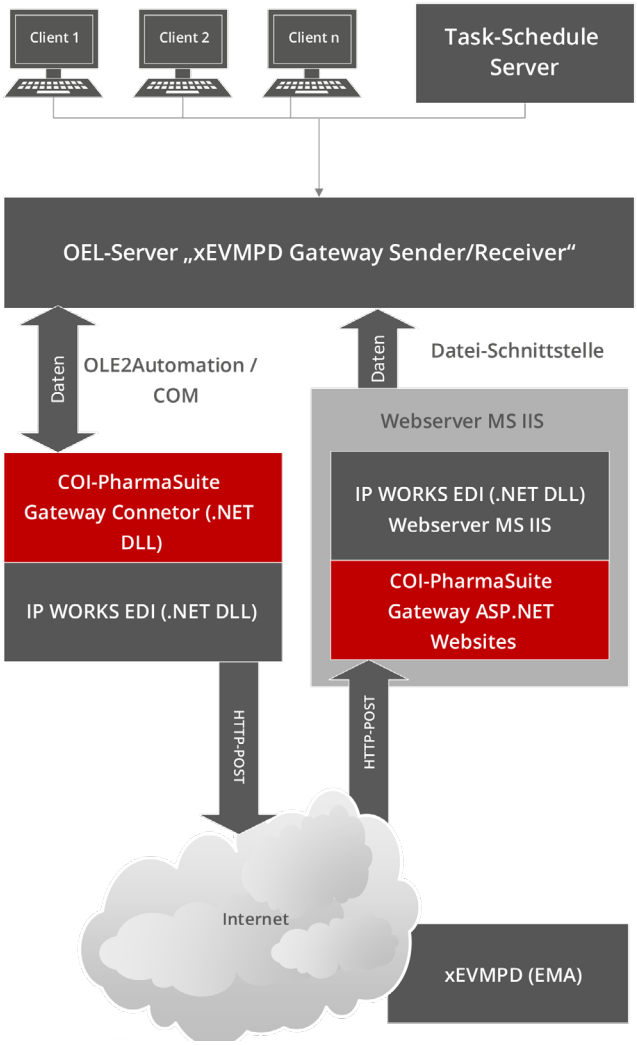
COI-PharmaSuite

COI-PHARMASUITE 2023

Die COI-PharmaSuite ist eine konfigurierbare Standardsoftwarelösung für die Life Science Branche. Mit dem neuen Major Release COI-PharmaSuite 2023 (Version 11.0) stehen den Anwenderinnen und Anwendern neue Funktionen, wie beispielsweise die AS2-Unterstützung für das xEVMPD-Gateway, die Erweiterung der Tracking Table für alle EU-Einreichungsverfahren, Archivierung in der Cloud, Verbesserungen des SOP-Managements und der Suchfunktionen oder des Freigabeworkflows, zur Verfügung.

AS2-UNTERSTÜTZUNG

Die xEVMPD-Gateway-Anbindung, mit der sich Produktdatenmeldungen und Updates nahtlos aus der COI-PharmaSuite heraus in die xEVMPD übermitteln lassen, unterstützt ab Version 11.0 neben der Übertragungsmethode AS1 (Datentransport per E-Mail) auch die Übertagungsmethode AS2 (Datentransport per http). So bleibt der Produktdatenstand in der COI-PharmaSuite konsistent mit dem in der xEVMPD, ohne dass manuelles Abgleichen oder Importe von Acknowledge-Meldungen erforderlich sind.



Zusammenspiel der Serverkomponenten für AS2

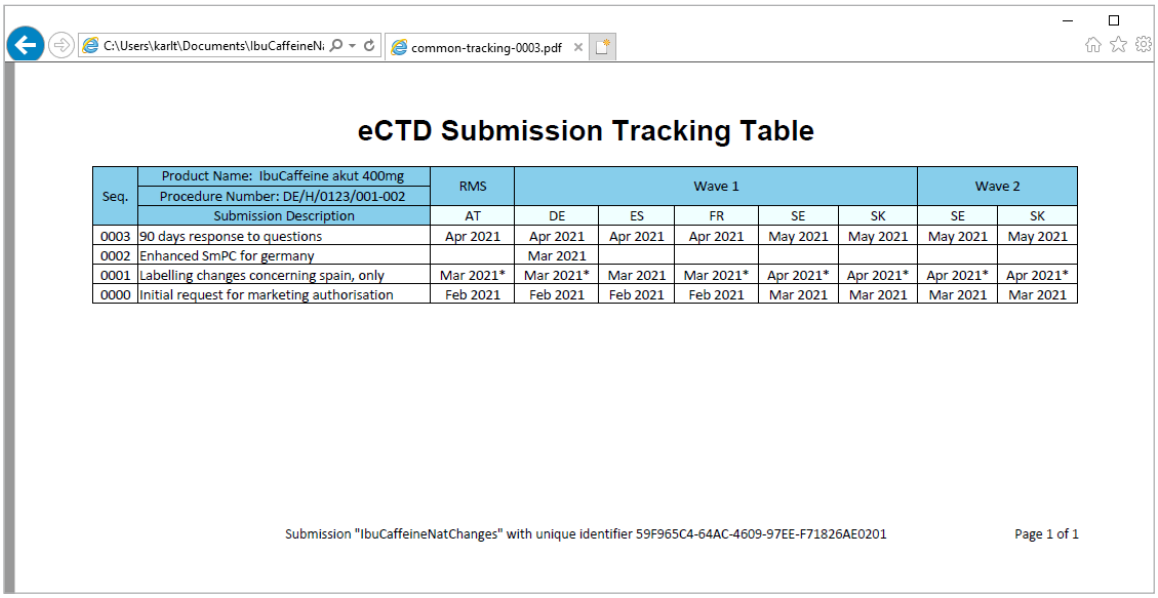
TRACKING TABLE FÜR ALLE EU-EINREICHUNGSVERFAHREN

Mit Veröffentlichung der COI-PharmaSuite 2023 ist die eCTD Tracking Table nun für alle EU-Einreichungsverfahren verfügbar. Denn seit der letzten Änderung der EU eCTD-Modul 1 Spezifikation (Version 3.0.4 vom April 2021) ist die eCTD Tracking Table nicht nur für DCP und MRP einzureichen, sondern zwingend für alle europäischen Verfahren.

Die für DCP/MRP bereits bekannte hilfreiche Funktion der automatischen Erstellung einer solchen Tracking Table bei jedem eCTD-Export, falls noch keine für die aktuelle Sequenz im Dossier vorhanden ist, wurde daher auf alle europäischen Verfahren ausgeweitet. So wird sichergestellt, dass immer eine aktuelle Tracking Table im exportierten EU-eCTD enthalten ist.

Inhalt und Layout der Tracking Table wurden entsprechend der aktuellen „CMDh Best Practice Guidance“ für eCTD im DCP/MRP Verfahren angepasst. Zudem besteht die Möglichkeit zu kennzeichnen, dass ein Mitgliedsstaat eine Sequenz ausschließlich zu Informationszwecken erhält.

Felder in den Submission-Metainformationen, die ausschließlich die Tracking Table betreffen, können mit dem neuen Major Release auch nach dem produktiven Export der zugehörigen Sequenz noch erfasst oder geändert werden. So kann die automatisch generierte Tracking Table auch für Dossiers, die über den eCTD-Lifecycle-Importer in die COI-PharmaSuite eingebracht wurden, für neue Sequenzen zu nationalen oder zentralen Dossiers genutzt werden.



eCTD Submission Tracking Table

Seq.	Product Name: IbuCaffeine akut 400mg Procedure Number: DE/H/0123/001-002 Submission Description	RMS	Wave 1					Wave 2	
		AT	DE	ES	FR	SE	SK	SE	SK
0003	90 days response to questions	Apr 2021	Apr 2021	Apr 2021	Apr 2021	May 2021	May 2021	May 2021	May 2021
0002	Enhanced SmPC for germany		Mar 2021						
0001	Labelling changes concerning spain, only	Mar 2021*	Mar 2021*	Mar 2021	Mar 2021*	Apr 2021*	Apr 2021*	Apr 2021*	Apr 2021*
0000	Initial request for marketing authorisation	Feb 2021	Feb 2021	Feb 2021	Feb 2021	Mar 2021	Mar 2021	Mar 2021	Mar 2021

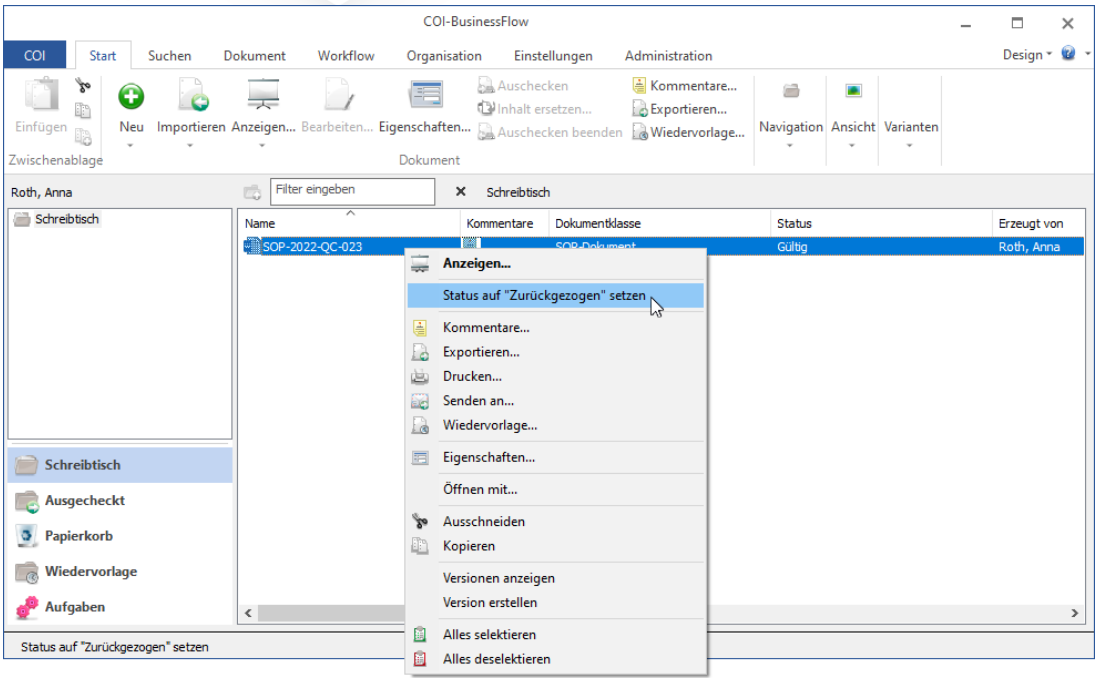
Submission "IbuCaffeineNatChanges" with unique identifier 59F965C4-64AC-4609-97EE-F71826AE0201

Page 1 of 1

eCTD Tracking Table

SOP-MANAGEMENT

Der bestehende SOP-Prozess wurde erweitert. Mit der COI-PharmaSuite 11.0. besteht die Möglichkeit, beim Zurückziehen einer gültigen SOP einen workflowgestützten Bestätigungsumlauf zu starten. So wird sichergestellt, dass SOPs erst nach Prüfung durch andere Benutzerinnen und Benutzer – beispielsweise aus dem Qualitätsmanagement – für ungültig erklärt werden können.



Zurückziehen einer SOP

CLOUD-ARCHIVIERUNG

COI-PharmaSuite bietet ab Version 11.0 die Möglichkeit der Cloud-Archivierung über Amazon Simple Service (S3) oder Microsoft Azure Blob:

Amazon Simple Service (Amazon S3):

- Archivierung auf Amazon Simple Service (S3) Buckets in der Cloud
- Anbindung über RESTful API
- Konfiguration von Aufbewahrungsfristen und des Aufbewahrungsmodus
- Möglichkeit der Rearchivierung von einem bestehenden Archivierungsmedium auf S3

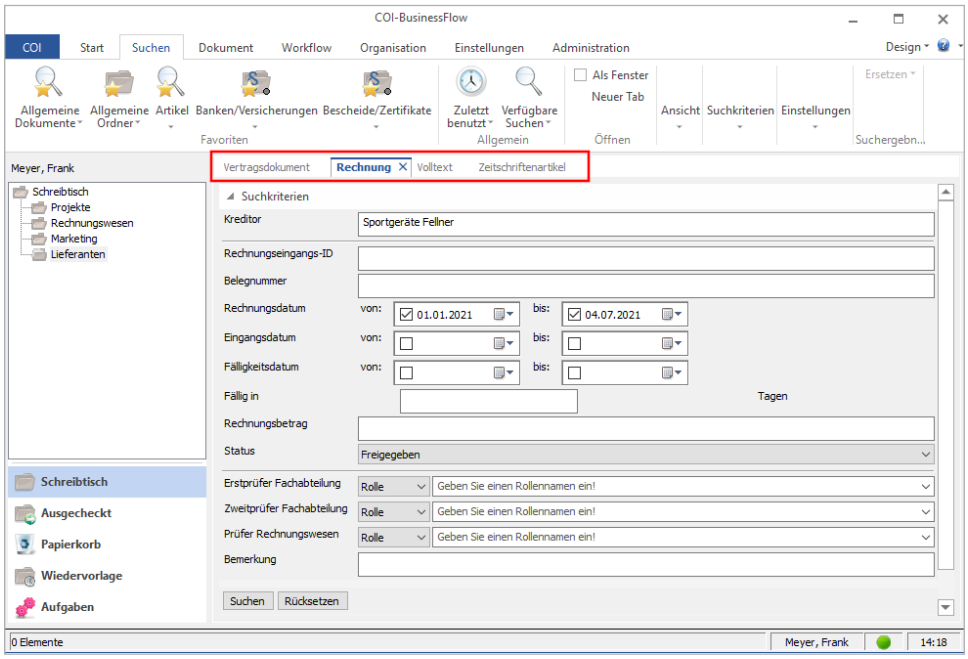
Microsoft Azure Blob:

- Archivierung auf Microsoft Azure Blob Storage Container in der Cloud
- Anbindung über RESTful API
- Konfigurieren von Aufbewahrungsfristen
- Möglichkeit der Rearchivierung von einem bestehenden Archivierungsmedium auf Microsoft Azure Blob

ERWEITERTE SUCHMÖGLICHKEITEN

Mit dem neuen Major Release 11.0 wurden die Suchmöglichkeiten in der COI-PharmaSuite optimiert. So wurden beispielsweise die Search Expressions erweitert, die Datenbankschnittstelle der COI-PharmaSuite 2023 unterstützt nun die Verwendung von Common Table Expressions und es stehen zusätzliche Suchausdrücke für die Suche nach und in Ordnerstrukturen zur Verfügung.

Zudem kann ab der COI-PharmaSuite 11.0 die Volltextsuche mit der normalen Suche in der Datenbank verknüpft werden. Die Suche im nativen Client unterstützt künftig die Verwendung von Tastaturkürzeln (Shortcuts) zum Öffnen, Schließen und dem Navigieren zwischen Suchreitern.



Suchen als Reiter im nativen Client

FLEXIBLER FREIGABEWORKFLOW

Mit der COI-PharmaSuite 11.0 steht ein flexibler Workflow für die Prüfung und Freigabe von Dokumenten zur Verfügung und die Prozessschritte „Dokument prüfen“ und „Dokument freigeben“ können nun individuell konfiguriert werden. So kann der Freigabeprozess einen oder mehrere Prüf- und/oder Freigabeschritte enthalten.

Der Freigabeworkflow startet automatisch, wenn der Status eines Dokuments auf „Prüfen/Freigeben“ gesetzt wird. Zudem werden die Benutzerinnen und Benutzer per E-Mail über anstehende Aufgaben informiert.

UND VIELES MEHR..

KONTAKTIEREN SIE EINFACH IHREN PERSÖNLICHEN ANSPRECHPARTNER!

OPTIMIEREN SIE JETZT IHRE PROZESSE!

KONTAKTIEREN SIE UNS!

SOLUTIONS FOR DOCUMENTS

COI GmbH

Karl-Zucker-Straße 18
91052 Erlangen

Telefon +49 9131 - 93 99 - 0
Telefax +49 9131 - 93 99 - 4959

E-Mail info@coi.de
Web www.coi.de

© Copyright COI GmbH V_ZZ_K