



eCTD-Pharma

The eCTD Solution

Il prestigio dell'eccellenza
nella relazione
con l'Autorità Regolatoria

eCTD - DMF
Pharma
SASI

www.grupposasi.com

eCTD Pharma

Obiettivi

I Consentire la costruzione del Dossier di Registrazione del Farmaco orientando il modello organizzativo aziendale agli indirizzi e alle prospettive introdotte dal nuovo standard eCTD, senza richiedere all'utente nuove competenze né aggravii dei compiti operativi.

II Disporre di uno strumento di pianificazione atto a coordinare le attività documentali dei progetti registrativi durante l'intero ciclo di vita del prodotto.

III Concentrare le risorse su attività ad alto valore aggiunto, affidando al sistema informatico il governo dell'intero processo, garantendo il pieno rispetto dello standard richiesto dall'Autorità Regulatoria.

IV Consentire la gestione del ciclo di vita del Dossier, semplificare il processo di manutenzione realizzando contestualmente sia la pubblicazione cartacea del CTD che la sua sottomissione elettronica.

V Tutelare le scelte del cliente garantendo che l'intero prodotto della propria attività sia istantaneamente esportabile e disponibile nel rispetto dello standard CTD.

La gestione integrata dei processi regolatori

Principi e soluzioni realizzative

Un sistema specificamente progettato per la tematica CTD/eCTD; costruito sull'esperienza dell'utente per offrirgli la migliore combinazione di efficacia, qualità e semplicità di utilizzo.

VI

Un rigoroso controllo del processo e delle sequenze operative per favorire il corretto e tempestivo contributo di tutte le Funzioni coinvolte.

VII

Un'architettura web, in grado di accogliere e organizzare con grande semplicità: immagini, testi, filmati, sonori, fogli elettronici.

VIII

Un sistema in grado di soddisfare il fabbisogno di gestione documentale dell'azienda, garantire continuità operativa, proteggere gli investimenti pregressi, importare con semplicità ed immediatezza il portafoglio dei dossier dell'azienda.


IX

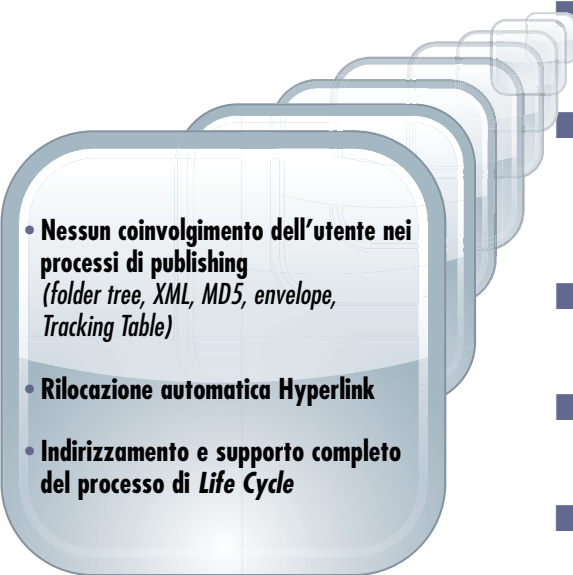
Impegno a mantenere il prodotto tempestivamente e costantemente e aggiornato con l'evoluzione della normativa e delle tecnologie a supporto.

X

eCTD-Pharma

Sistema di gestione documentale regolatorio

- Gestione documentale *CTD/DMF*
- Gestione profili granularità
- Publishing 
- Sviluppo automatico Modulo 1
in base alla tipologia di submission (*Nat, Cent, DCP, MRP*)
- Gestione automatizzata della *banca dati documentale*
- Gestione automatizzata del *versioning* dei documenti
- Gestione automatizzata dell'*Audit Trail* delle transazioni
- Rispetto della norma *CFR 21 part 11*
- Segnalazione automatizzata di ritardi e situazioni critiche
- Compatibile con tutti i principali EDMS

- 
- Nessun coinvolgimento dell'utente nei processi di publishing
(*folder tree, XML, MD5, envelope, Tracking Table*)
 - Rilocazione automatica Hyperlink
 - Indirizzamento e supporto completo del processo di *Life Cycle*

www.grupposasi.com

GRUPPO SASI s.r.l.