



MaDe

Maintenance Deadlines

Un fondamentale strumento
per monitorare l'iter
delle procedure
regolatorie



www.grupposasi.com

MaDe • Un fondamentale strumento per

Premessa

La sempre crescente necessità di tenere monitorato l'iter delle procedure previste per la gestione dei Dossier e delle relative scadenze, finalizzata ad una migliore schedulazione delle attività dell'Ufficio Regulatorio, ci ha portato a proporre sul mercato l'applicazione **MaDe** (Maintenance Deadlines).

Il sistema, sviluppato con la collaborazione di specialisti con pluriennale esperienza nel settore degli Affari Regulatori, garantisce una gestione delle scadenze e delle relative procedure nel pieno rispetto delle prescrizioni stabilite dalla normativa permettendo all'utente di dedicarsi prevalentemente sui contenuti professionali del proprio ruolo.

Proposta

Questo software applicativo si propone quindi di automatizzare, in base alla definizione di pochi assunti di carattere generale che l'utente dovrà impostare in fase di start-up, la gestione delle scadenze di tutti gli steps su cui vertono le procedure come:

- **Registrazioni CENT-DCP-MRP-NAT**
- **Variazioni (IA, IAin, IB, II, DL ecc..)**
- **Rinnovi**
- **Sunset (Approvazione, Data Lancio, Data Ultima Commercializzazione)**
- **PSUR**
- **CEP**
- **Company Expiry**
- **... Qualsiasi altra tipologia di attività regolatoria normata da uno scadenziario**

A ciascuna di queste procedure, in corrispondenza dei passi procedurali, sarà possibile - ove necessario - allegare documenti in formato word o pdf per rendere ancora più semplice la consultazione soprattutto in caso di Deficiency.

Le principali funzionalità previste sono:

- **Avviso tramite mail dell'approssimarsi delle scadenze**

Il sistema, con l'approssimarsi di una scadenza, invia una mail esplicativa delle azioni da compiere a tutti gli utenti coinvolti in detta procedura. I destinatari di queste mail sono quelli previsti in apposita rubrica facilmente aggiornabile secondo le esigenze organizzative dell'Ufficio Regulatorio. (La mail, di default, viene inviata al Responsabile dell'Ufficio Regulatorio e a chi ha effettuato la registrazione)

- **Visualizzazione del piano delle scadenze**

La parte superiore della Home Page presenta un calendario ove sono poste in evidenza le date di scadenza delle varie procedure, mentre la parte inferiore fornisce un riepilogo delle scadenze suddiviso per tipologia di

monitorare l'iter delle procedure regolatorie

procedura.

Cliccando sulla data evidenziata dal calendario viene visualizzato il dettaglio della procedura o delle procedure in scadenza in quella data.

- **Attribuzione automatica deadline e warning in base alla procedura/nazione**

L'applicazione provvede in fase di data entry della procedura, nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa riconducibile alla nazione/procedura, a schedare in automatico l'intera sequenza delle varie date di scadenza legate alle successive attività da compiere.

Ad esempio, se inserisco il Day 0 per una procedura DCP, l'applicazione genera automaticamente lo scadenziario per le successive sequenze previste (Day 70-100-105.... ecc...) con le relative deadline.

- **Reportistica e/o esportazione dati**

Tutta l'attività di gestione delle scadenze che viene svolta utilizzando le funzioni del sistema può essere consultata in qualsiasi momento attraverso appositi filtri che permettono di visualizzare quanto richiesto.

Il risultato della ricerca può essere riprodotto sia in stampa che in un formato excel per consentire all'utente eventuali operazioni anche al di fuori dell'applicazione.

- **Integrazione con eCTD-Pharma**

Qualora la struttura informatica dell'azienda fosse già dotata del nostro software **eCTD-Pharma** è possibile, attraverso le funzioni di "Check in Agenzia" e "Feedback Agenzia", interfacciarsi con l'applicazione **MaDe** e passare in automatico tutte le informazioni necessarie a quella specifica procedura/nazione.

- **Integrazione con qualsiasi altra sequenza di dossier in formato elettronico**

Qualora l'utente fosse in possesso di qualsiasi altro strumento di publishing elettronico, è possibile, utilizzando l'apposita funzione di **MaDe** che importa i dati dell'envelope, sviluppare automaticamente la relativa procedura per la quale l'utente dovrà solo imputare i metadati per l'"Approvazione" o per la "Deficiency".

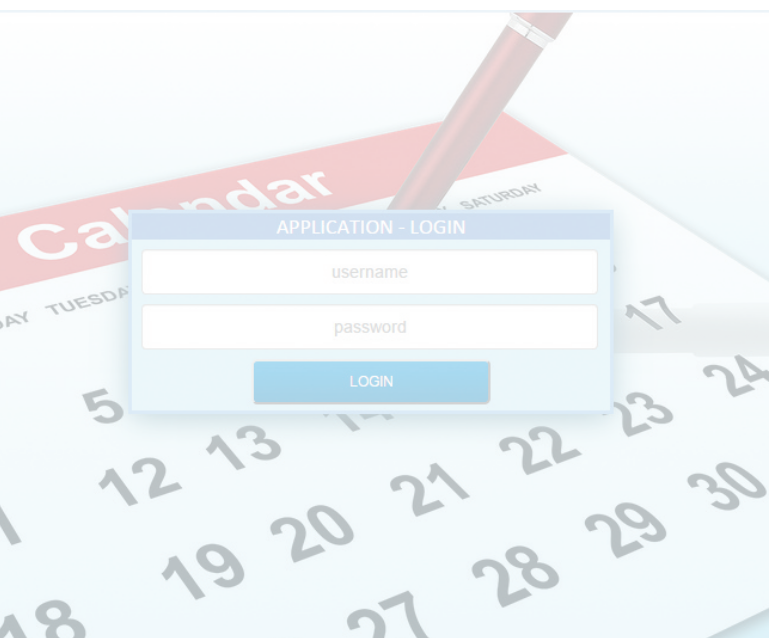
Conclusioni

Per concludere vogliamo sottolineare come, in un'ottica di dossier ormai rivolti al formato elettronico, l'utilizzo del software **MaDe** permette di tenere sotto totale controllo lo scadenziario di tutte le attività regolatorie, sia per procedura che per nazione, aggiornando le medesime con pochi click e senza l'impegno di risorse aggiuntive o l'ausilio di complessi files excel.

Inoltre, utilizzando filtri prestabiliti, fornisce una rapida ed immediata consultazione e/o estrazione della situazione autorizzativa di tutti i farmaci, siano essi in carico all'Azienda, messi in commercio da terze parti o ritirati dal mercato.

MaDe

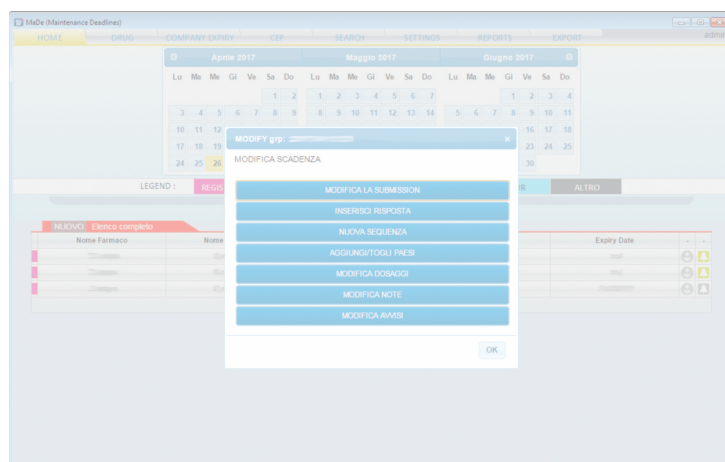
Maintenance Deadlines



- **Avvisi con mail giornaliera all'approssimarsi delle scadenze**
- **Elenco immediato delle scadenze**
- **WIZARD per guidare l'utente nell'inserimento manuale delle procedure**
- **Attribuzione automatica deadline e warning in base alla procedura/nazione**
- **Presenza in carico della scadenza**
- **Possibilità di allegare documenti nelle fasi più significative**



- **Reportistica**
- **Esportazione personalizzata dei dati in Excel**
- **Integrazione diretta con eCTD-Pharma**
- **Importazione metadati da sequenze di dossier in formato elettronico**



www.grupposasi.com

GRUPPO SASI s.r.l.