



MaDe

Maintenance Deadlines

Il tuo alleato per monitorare
ogni fase delle procedure
regolatorie.



Premessa

La 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 Regolatorio, ci ha portato a proporre sul mercato l'applicazione **MaDe** (Maintenance Deadlines).

Proposta

MaDe si propone come soluzione completa per la gestione delle scadenze regolatorie che permette di monitorare in modo preciso e costante le procedure, garantendo una migliore schedulazione delle attività dell'Ufficio Regolatorio, centralizzando le informazioni, automatizzando l'invio di promemoria, generando report personalizzati e migliorando la collaborazione tra i membri dei vari dipartimenti coinvolti. MaDe è uno strumento versatile, utile non solo agli uffici regolatori ma anche ai dipartimenti marketing e tecnici, che facilita la fruizione e consultazione dei dati, offrendo una panoramica completa sullo stato di avanzamento delle attività, garantendo la tracciabilità dei processi e migliorando la collaborazione e l'efficienza.

Principali funzionalità

▪ **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 Regolatorio.

▪ **Visualizzazione del piano delle scadenze**

Nella parte sinistra della Home Page è presente un menù composto da due calendari ove sono poste in evidenza le date di scadenza delle varie procedure e delle sezioni in cui l'utente può creare nuove attività, impostare scadenze e promemoria, e visualizzare i dettagli delle procedure in scadenza. Cliccando sulla data evidenziata dal calendario viene visualizzato il dettaglio della procedura o delle procedure in scadenza in quella data.

▪ Dashboard

L'architettura dell'applicazione prevede un'interfaccia iniziale che presenta una dashboard riassuntiva delle attività generali. La Dashboard permette la visualizzazione immediata delle priorità e delle scadenze imminenti e una panoramica delle attività in corso con possibilità di filtraggio per identificare rapidamente i dati di interesse

▪ 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 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, 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.

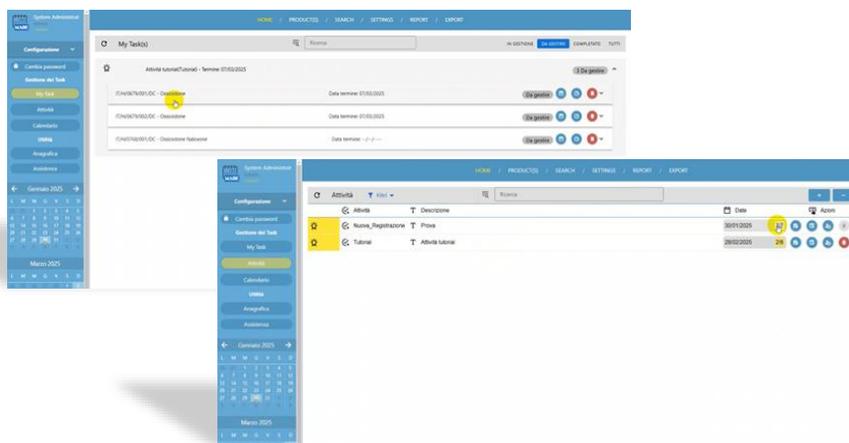
Inoltre, utilizzando filtri prestabiliti, fornisce una rapida ed immediata consultazione e/o estrazione della situazione autorizzativa di tutti i farmaci, siano essi in carico all'Azienda, messi in commercio da terze parti o ritirati dal mercato.



MaDe

Maintenance Deadlines

- Inserimento/Gestione delle scadenze e della pianificazione delle attività regolatorie
- Possibilità di lavorare con prodotti già commercializzati e nuovi prodotti in fase di immissione sul mercato
- Dashboard per una visualizzazione immediata delle priorità e delle scadenze imminenti
- WIZARD per guidare l'utente nell'inserimento manuale delle procedure
- Notifiche personalizzate via email per scadenze specifiche e cambiamenti.
- Possibilità di allegare o collegare la documentazione;
- Accesso sicuro e autorizzato per diversi livelli di utente
- Generazione di report e statistiche;
- Possibilità di facilitare l'importazione dei dati da sequenze e/o dal software eCTD
- Possibile Integrazione con altri sistemi aziendali (CRM, ERP) per una gestione centralizzata.



www.grupposasi.com

Via Padre Reginaldo Giuliani, 10/a - 20125 Milano
tel. (02) 87.06.56.90 - e-mail: contatti@grupposasi.com