

# CDM Regulatory Manager

## Fuldt overblik over regulatoryprocesserne

Regulatory Manager tilbyder et brugervenligt, enkelt og fuldt overblik over registreringer af produkter. Herunder fremdriften i registreringer. Regulatory Manager består af to integrerede delmoduler: Produktdatabasen og projektmodulet.

### Produktdatabasen

Virksomhedsdatabasen sikrer at man som virksomhed har al information om samarbejdspartnere, aktiviteter og produkter i et og samme system. Dvs. en komplet liste af alle farmaceutiske produkter, mærker, lande, pakninger og indikationer. For et produkt er der information om MRP-nummer, RMS-mærke, brand, MA-godkendelse, producent, batch releases, pakningssteder mv. Man kan selvfølgelig også få en komplet liste over kontakter mv.

### Projektmodul

Projektmodulet er ekstremt fleksibelt og bruges til at overvåge registreringsprocessen af din virksomheds produkter.

Projekter er baseret på forskellige projektspor. Et produktspor er en skabelon defineret af den givne virksomhed som kan anvendes igen og igen. Du kan have så mange spor som du ønsker. Et projektspor er en liste af milepæle, kontrolpunkter og aktiviteter. De er sædvanligvis defineret i overensstemmelse med det enkelte lands godkendelsesprocedure eller den givne myndigheds godkendelsesprocedure. (F.eks. EU's regulatoriske procedure).

Milepælene er vigtige skridt i et projekt og bruges til at overvåge fremdriften i godkendelser. Milepælene kan specificeres som f.eks. 90 dage. Deadlines kan også defineres for udvalgte milepæle og overvåges via alarmer og "early warnings". Datoen for et projekt kan også løbende ændres i takt med at projektet udfolder sig.

### En løsning der er integreret i organisationen

Når salg-, marketing- og compliance-ansvarlige eller regulatoriske ansvarlige anvender "Regulatory Manager" vil databasen være i stand til at give et konsolideret overblik over virksomhedens interaktion med vigtige læger på området, opinionsledere og myndigheder.

Eksekveringen af regulatoriske projekter i "Regulatory Manager" bevirker at organisationen kan følge fremdriften på regulatoriske projekter og justere lanceringsdatoer og ressourcefordelingen efter behov.

Effektiv planlægning og eksekvering af salg- og marketingkampagner er en naturlig forlængelse af en velplanlagt eksekvering af registreringsprocessen.

### Funktionalitet

Al produkt information i et system:

- MA-numre
- PSUR
- Fornyerelser
- Tilbagestrækning
- Samarbejdspartnere
- MRP-numre

Overblik over projektfremdrift:

- Deadlines og alarmer
- Milepæle

Grafisk overvågning af:

- Projektfremdrift
- Projektafvigelser
- Detaljer

### Systemkrav

MS operativ system:

- MS Windows 2007/2008/2010

Database

- MS SQL Server 2008 (eller senere)

# CDM

CDM A/S, Fredensborg Kongevej 56, 2980 Kokkedal  
Telefon 70 27 19 27, info@cdm.dk  
www.cdm.dk

**Microsoft**  
GOLD CERTIFIED  
Partner

Microsoft Business Solutions  
ISV/Software Solutions