

Regulatory Information Management (RIM)



Für Life-Sciences-Organisationen ist gutes Informationsmanagement essenziell – gerade im Hinblick auf das Zulassungsmanagement. Unser RIM-Rahmenwerk hilft Ihnen dabei, Ihre Prozesse effizienter zu gestalten.

Verwirklichen Sie Ihre RIM-Vision

Bei globalen Einreichungen und Produktregistrierungen stellt die Verwaltung aller Informationen und Korrespondenzen die Regulatory-Affairs-Abteilungen vor große Herausforderungen. In vielen Fällen bestehen heute noch arbeitsintensive manuelle Prozesse: Die Informationen werden in Tabellenkalkulationen oder kostspieligen, kundenspezifischen Systemen organisiert.

Darüber hinaus müssen die Outsourcing-Partner verwaltet, die Zulassungsanträge aktualisiert und von den Gesundheitsbehörden genehmigt werden, bevor eine Änderungskontrolle durchgeführt und die Compliance sichergestellt werden kann.

Vor allem zu Beginn einer neuen Arzneimittelzulassung können unsere Regulatory-Expertinnen und Experten dabei helfen, die weiteren Schritte vorzubereiten: Sie kennen die führenden Industriestandards, Technologien und effizientesten Prozesse. So können sie zur Optimierung der folgenden Aktivitäten beitragen:

- Planen, Erstellen und Überprüfen sowie Genehmigen von Einreichungen
- Verwalten der Korrespondenz mit den Zulassungsbehörden
- Durchführen von Änderungen in kontrollierten Prozessen

Unser RIM-Framework

Wir verfügen über umfangreiche Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit Sponsoren klinischer Studien und CROs. Daher verstehen wir die Anforderungen regulatorischen Informationsmanagements und können Ihnen helfen, Ihre RIM-Vision auf der Basis unseres RIM-Frameworks zu verwirklichen.

Unser umfassendes RIM-Framework vereinfacht Ihnen das Entwickeln einer RIM-Strategie für die Zukunft und das Erstellen einer passenden Roadmap zur Verwaltung gesetzlicher Informationen im gesamten Unternehmen.



Weitere Lösungen für Sie

- Verwaltung von Werbematerialien
- eSubmissionen/eCTD
- Optimierung der elektronischen Prozess-Stammdaten
- GxP-Qualitätssysteme
- Strategie und Implementierung von Enterprise Content Management
- Big-Data-Analysen
- Informationsmanagement
- Migration von Inhalten/Cloud-Readiness
- Implementierung von Lösungen für die Bildbearbeitung und das Scannen von Inhalten

Es beinhaltet alle menschlichen, prozessualen, informationstechnischen und technologischen Aspekte einer RIM-Vision und gewährleistet die reibungslose Abstimmung zwischen Führungskräften und Geschäftsführern.

Unsere Strategieexpertinnen und -experten nutzen das Rahmenwerk, um einen umfassenden Überblick über das aktuelle Umfeld zu erhalten, eine Vision auf der Grundlage von Best Practices zu entwerfen und ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Verfahren mitsamt Roadmap zu entwickeln. Diese zeigt Ihnen auf, wie Sie in Zukunft effizienter und effektiver arbeiten können. Sie beinhaltet u. a.:

- die Verwaltung globaler Produktregistrierungen und Herstellungsänderungen während des gesamten Produktlebenszyklus
- die Verwaltung der Korrespondenz und Verpflichtungen der Zulassungsbehörde
- die Planung und Verwaltung von Zulassungsanträgen, Beschrifungen und Werbematerialien
- die Verwaltung der Pharmakovigilanz und unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Funktionen über das gesamte RIM-Spektrum hinweg

Wir unterstützen Life-Sciences-Organisationen dabei, ihre Prozesse zu automatisieren, zu rationalisieren und Best Practices in folgenden Segmenten zu etablieren:

- **Registrierungsmanagement** – zur Nachverfolgung von genehmigten Einreichungen weltweit
- **Überwachung regulatorischer Anforderungen** – Überblick bewahren über die geltenden Vorschriften und den Umgang der Mitbewerber damit
- **Labellingmanagement** – für die Erstellung und Überarbeitung von XML-Etiketteninhalten in verschiedenen Versionen und Ländern
- **Pharmakovigilanz-Management** – für das Management von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Meldungen an die zuständigen Stellen
- **Einreichungsplanung und -verwaltung** – zur Integration von Einreichungs- und Produktentwicklungsplänen, für eine verkürzte Time to Market und verbesserte Prozessintegration beim Erstellen, Prüfen und Genehmigen von Dokumenten
- **Korrespondenzmanagement** – zur effizienten Verwaltung der Korrespondenz mit Behörden
- **Commitment Management** – durch Generierung und Verfolgung von Statusmeldungen
- **Verwaltung von Werbematerialien** – über den gesamten Lebenszyklus vom Erstellen bis zum Entsorgen
- **Management der chemischen Herstellung und Kontrolle (CMC)** – Etablierung und Anpassung von Herstellungsprozessen, die die geforderten Spezifikationen der Arzneimittel erfüllen, um Produkt- und Patientensicherheit zu gewährleisten; der Prozess wird dabei so dokumentiert, dass die Zulassungsbehörden ihn überprüfen und abnehmen können

Über CGI

Insights you can act on

Wir sind ein globales Dienstleistungsunternehmen für IT- und Geschäftsprozesse und wurden 1976 gegründet. Heute sind wir mit über 84.000 Mitarbeitenden an 400 Standorten in 40 Ländern vertreten.

Unsere flexiblen End-to-End-Services umfassen strategische IT- und Business-Beratung, Systemintegration, Managed IT und Intellectual Property auf Top-Niveau. Wir unterstützen unsere Kunden bei der Transformation ihres Unternehmens zu einer agilen Organisation und setzen unsere IP-Lösungen dafür ein, Innovation zu beschleunigen. Durch intelligente Systemintegration treiben wir die IT-Modernisierung unserer Kunden voran; mit unseren Managed IT Services und Geschäftsprozess-Dienstleistungen helfen wir ihnen, den Kostendruck zu mindern und ihre Technologie-Lieferketten optimal einzusetzen.

Für weitere Informationen:

info.de@cgi.com

www.cgi.com/de/life-sciences