

# CDM Flexible Regulatory Manager

## Umfassender Überblick über den Zulassungsprozess

Der Regulatory Manager bietet Ihnen einen schnellen, einfachen und umfassenden Überblick, wie Ihre Anträge bei den Zulassungsbehörden vorankommen. Das System besteht aus zwei Teilen: Produktdatenbank und Projektwerkzeug.

### Produktdatenbank

Die Produktdatenbank sorgt dafür, dass Sie alle Informationen über beteiligte Mitarbeiter, Aktivitäten und Produkte in einem System zur Verfügung haben. Sie enthält eine vollständige Liste aller pharmazeutischen Produkte, Marken, Länder, Verpackungen und Indikationen. Für jedes Produkt können Sie MRP-Nummer, RMS-Marke, Zulassungsinhaber, Hersteller, Name der für die Chargenfreigabe verantwortlichen Person, Verpackungswerke und Ähnliches angeben. Sie können außerdem eine vollständige Liste aller Kontakte anzeigen.

### Projektwerkzeug

Das Projektwerkzeug ist außerordentlich flexibel und wird eingesetzt, um die Zulassungsverfahren für Ihre Produkte zu überwachen.

Projekte basieren auf so genannten Project Tracks. Ein Project Track ist eine von Ihrem Unternehmen definierte Vorlage, die Sie immer wieder verwenden können. Dabei können Sie beliebig viele solcher Tracks einsetzen. Ein Project Track ist im Grunde eine Liste mit Meilensteinen, Prüfpunkten und Aktivitäten. Sie werden in der Regel gemäß dem geltenden nationalen oder von der EU vorgegebenen Zulassungsverfahren festgelegt.

Die Meilensteine sind wichtige Schritte in einem Projekt und dienen dazu, den Projektfortschritt zu überwachen. Meilensteine können mit einer bestimmten Dauer angegeben werden, zum Beispiel 90 Tage. Für bestimmte Meilensteine werden Stichtage festgelegt, deren Einhaltung durch Erinnerungen und Frühwarnungen überwacht wird. Das Enddatum eines Projekts wird kontinuierlich an den Projektfortschritt angepasst.

### Integration im Unternehmen

Wenn Vertrieb, Marketing und Zulassungsexperten CDM Life Science CRM verwenden, kann die Datenbank einen umfassenden Überblick über die Interaktionen des Unternehmens mit wichtigen Ärzten, Meinungsführern und Behörden liefern. Durch das Organisieren von Zulassungsprojekten mit CDM Life Science CRM kann das Unternehmen den Fortschritt der Zulassungsprojekte mitverfolgen und Markteinführungstermine sowie die Ressourceneinteilung entsprechend anpassen.

Eine effiziente Planung und Umsetzung von Marketing- und Vertriebskampagnen ist die Fortsetzung von solide geplanten und umgesetzten Zulassungsprojekten.

### Funktionen

- Alle Produktdaten in einem System:
  - Zulassungsnummern
  - PSUR
  - Verlängerung von Zulassungen
  - Rücknahme von Anträgen
  - Mitarbeiter
  - MRP-Nummern
- Überblick über laufende Projekte
- Fristen und Erinnerungen
- Meilensteine
- Grafische Überwachung von:
  - Projektfortschritt
  - Projektabweichungen
- Aufschlüsselung der grafischen Übersicht in Detailsichten

### Systemanforderungen

- CDM Medical Version 5.2
- Oracle 7.3 oder höher/MS SQL
- Server 7 oder höher
- Windows NT/2000/XP

### Weitere Informationen

- Kontaktieren Sie über unsere Website [www.cdmoptimize.com](http://www.cdmoptimize.com) einen CDM-Partner in Ihrer Region
- Buchen Sie ein Treffen unter [www.cdmoptimize.com](http://www.cdmoptimize.com)
- Rufen Sie unsere Zentrale in Kopenhagen an: +45 70 27 19 27

# CDM

CDM A/S, Strandvejen 863, 2930 Klampenborg, Dänemark  
Telefon: +45 70 27 19 27, Fax: +45 70 27 19 28, [info@cdmoptimize.com](mailto:info@cdmoptimize.com)  
[www.cdmoptimize.com](http://www.cdmoptimize.com)

**Microsoft**  
GOLD CERTIFIED  
Partner

Microsoft Business Solutions  
ISV/Software Solutions