



⁴PEP Zulassungsmanagement

Internationale Produktzulassung – transparent, schnell und sicher

Behalten Sie im Zulassungsprozess den Überblick

Wer seine Produkte auf den internationalen Märkten vertreibt, muss sich mit einer Vielzahl von Zulassungsverfahren in den verschiedenen Regionen und Ländern auseinandersetzen. In der Regel muss dabei eine mehr oder weniger umfangreiche Dokumentation bei den entsprechenden Behörden eingereicht werden. Nach größeren Produktänderungen oder nach Ablauf bestimmter Fristen ist häufig eine erneute Zulassung zu beantragen.

Mit dem ⁴PEP Zulassungsmanagement präsentiert ILC eine SAP-basierte innovative Lösung, die Ihre Zulassungsvorgänge im In- und Ausland auf einer Plattform bündelt. So können Sie Produktzulassungen optimal planen, sicher umsetzen und mit automatisierten Prozessen Zeit gewinnen.

Herausforderungen in der Produktzulassung

- ❏ **Komplexe Regularien:**
Es müssen zahlreiche unterschiedliche Zulassungsregularien in den verschiedenen Märkten beachtet werden.
- ❏ **Termine und Fristen:**
Die Zulassungsfristen für alle zulassungspflichtigen Produkte sind über alle Länder zu überwachen und einzuhalten.
- ❏ **Umfangreiche Dokumentation:**
In der Regel ist eine umfangreiche Dokumentation für die Zulassung einzureichen, deren Stand jederzeit nachvollziehbar sein muss.
- ❏ **Steuerung des Zulassungsprozesses:**
Die Steuerung und Überwachung aller Zulassungen erfolgt meist manuell oder mit ungeeigneten IT-Werkzeugen.

Effiziente Zulassungsprozesse mit ⁴PEP

- ❏ Der gesamte **Zulassungsprozess** ist in Dossiers auf Basis von Checklisten hinterlegt und kann individuell angepasst werden. Sie behalten den Überblick über das gesamte Zulassungsverfahren.
- ❏ Ein **Zeitmanagement** mit Erinnerungsfunktionen und Statusmeldungen hilft Ihnen, den Zulassungsprozess optimal zu steuern. Das Programm begleitet Sie während des Produktlebens, selbst bei der Zulassungserhaltung.
- ❏ Projektbeteiligte haben **zentralen Zugriff** auf Dossiers, Dokumente, Korrespondenz, aktuellen Projektstand, sowie persönliche Arbeitspakete.
- ❏ Erstellung, Freigabe und Einreichung von **Dokumenten** sind in einem System hinterlegt und jederzeit nachvollziehbar. Auf Knopfdruck können Sie feststellen, welche Dokumente wann und wohin versendet wurden.

Die Komponenten des Zulassungsmanagements

Dossiermanagement

Das Dossier-Management begleitet Sie im Zulassungsprozess und während des gesamten Produktlebens. Ein Dossier beinhaltet Dokumente, Anhänge und Checklisten. Es ist mit weiteren Dossiers des Produkts verknüpft. Arbeitsschritte und Arbeitspakete können Sie bequem anlegen, bearbeiten, verwalten und zuständigen Mitarbeitern oder Teams zuordnen. Dank des übersichtlichen Cockpits steigen Sie in die einzelnen Dokumente und Anlagen bequem per Mausklick ein. Zur Materialnummer in SAP® ERP können Sie in Ihrem Dossier einen direkten Bezug herstellen. Der STED-Standard (Summary Technical Document) wird unterstützt.

Dokumentenmanagement

Alle Zulassungsdokumente werden im Dokumentenmanagement verwaltet. Dazu gehören insbesondere technische Dokumente und Dokumente zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben im In- und Ausland. Korrespondenz können Sie dem betreffenden Dossier anhängen.

Mit übersichtlichen Checklisten haben Sie im Blick, welche Dokumente vorhanden sind und ob weitere Dokumente angefordert werden müssen. Ein vorgegebener Workflow unterstützt Sie bei der Erstellung, Verwaltung und Freigabe von Dokumenten. Eine eindeutige Versionskennzeichnung und eine Statusverwaltung sorgen für zusätzlichen Durchblick in der Dokumentenvielfalt. Optional können Sie mit einer digitalen Signatur die Sicherheit innerhalb des Prozesses zusätzlich erhöhen.

Submissionsmanagement

Das Submissionsmanagement sorgt für die nötige Transparenz im Prozess. Sie haben stets den Überblick über den aktuellen Stand der Zulassung. Mit einem Klick sehen Sie, welche Dokumente wann und wohin versendet wurden. Außerdem können Sie leicht feststellen, welche Dokumente in welchem Dossier verwendet wurden. Periodische und individuell konfigurierbare Reminder erinnern Sie automatisch an die Wahrung von Fristen zur Zulassungserhaltung.

4PEP Zulassungsmanagement ist das IT-Werkzeug für Ihre nationalen und internationalen Zulassungsprozesse. Dank der innovativen Software behalten Sie sämtliche Fristen, Dokumente und notwendigen Arbeitsschritte im Blick. Sie sparen mit der effektiven Planung und Kontrolle, sowie der zeitnahen Vorgabe aller notwendigen Prozessschritte, wertvolle Zeit und gewinnen Sicherheit im Zulassungsprozess.



„Mit dem 4PEP Zulassungsmanagement steuern wir unsere internationalen Zulassungsprozesse sicher und schnell. Mit der Lösung von ILC konnten wir unsere Anforderungen stets flexibel abbilden. Die hohe Prozesskompetenz der ILC Berater sorgte für eine qualitativ hochwertige Umsetzung.“

Fernand Portenier, Head of IT, Ypsomed AG

Fordern Sie gleich Ihr persönliches Angebot an: www.ilc-solutions.de/kontakt



ILC GmbH
Saarpfalz-Park 7
66450 Bexbach

Tel. +49 (0)6826 189-0
Fax +49 (0)6826 189-189

E-Mail: info@ilc-solutions.de
www.ilc-solutions.de

© ILC GmbH 2015. Alle Rechte vorbehalten. Die Angaben im Text sind unverbindlich und dienen lediglich zu Informationszwecken.