



REGULA™, SOFTWARE FÜR SUBMISSION MANAGEMENT

REGULA ist eine datenbankgestützte Applikation für effizientes Management und Reporting von Regulatory Affairs-Aktivitäten. Dieses Softwarepaket unterstützt den Regulatory Affairs Manager in jeder Phase einer Submission und verschafft durch gegliederte Darstellungen Transparenz über Registrierungen und ermöglicht es, mit wenigen Klicks zu wichtigen Informationen wie z.B. Marktabdeckung oder Submissions Status zu gelangen. Speziell entwickelte Funktionen wie „Warnings“, „Specific Reports“ oder „Country Templates“ vereinfachen das Verwalten der Regulatorien.

Ihr Kontakt

Roger Stucki
Product Manager

T +41 32 332 70 67
roger.stucki@iss-ag.ch

Ihr Nutzen

Management, Marketing & Sales

Durch automatisch zugestellte Reports oder aktive Abfragen über den Browser erhalten Sie jederzeit einen Überblick über den weltweiten Stand der Zulassungen Ihrer Produkte.

Viel bisher implizites Wissen über Zulassungsprozeduren ist in der Applikation gespeichert. Dies reduziert die Abhängigkeit von Einzelpersonen und stellt sicher, dass wichtige Termine (z.B. Erneuerung von Zertifikaten) nicht vergessen gehen.

Verantwortliche für Regulatory Affairs

Als Regulatory Affairs Manager werden Sie in jeder Phase einer Submission optimal unterstützt. Alle relevanten Dokumente und Informationen sind sofort greifbar. Die Dokumente sind wahlweise in der Datenbank gespeichert oder via Hyperlink im Dateisystem aufrufbar. Die Einführung weiterer Produkte in einem von Ihnen bereits erschlossenen Markt wird stark vereinfacht.

Die übersichtliche Darstellung aller Produkte und Märkte ermöglicht es Ihnen, schnell und kompetent auf Anfragen zu reagieren. Periodische Management-Reports können selbst kreiert werden und werden auf Wunsch automatisch versandt.

Auf auslaufende Zulassungen werden Sie automatisch und rechtzeitig aufmerksam gemacht. Regula kreiert für Ihre Dossiers automatisch die Inhaltsverzeichnisse (Bsp. FDA, TGA etc.) und fasst den kompletten Inhalt einer Submission in einem ZIP-File zusammen z.B. für den Versand per Email.

Verschiedene Rollen stellen sicher, dass jeder Nutzer nur soviel verändern darf, wie sinnvoll ist.

Systemvoraussetzungen

Linux-Server oder Windows-Server mit Apache 2, MySQL >= 5, PHP >= 5.2.4 und Cron (Linux) oder Task Scheduler (Windows), Symfony Framework (wird mitgeliefert), Mailserver (SMTP), Speicherplatz für Dateien. Die Verwendung einer anderen Datenbank ist möglich, muss aber im Einzelfall geprüft werden.

Unsere Leistungen

Sie kaufen nicht bloss ein Softwarepaket. Wir begleiten Sie beim Etablieren eines effizienten Managements Ihrer Regulatory Affairs. Dies beinhaltet:

- Installation der Software auf Ihrer Infrastruktur
- Regelmässige Functionality Updates
- Schulung der Applikation
- Technischer und regulatorischer Support
- Unterstützung bei regulatorischen Aktivitäten in von Ihnen anvisierten Märkten

Zusätzliche Lizenzen fallen nicht an.

Anpassungen an firmenspezifische Anforderungen sind möglich.