



Einige Referenzen



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 Zulassungs-Status zu gelangen. Speziell entwickelte Funktionen wie „Warnings“, „Specific Reports“ oder „Country Templates“ vereinfachen das Verwalten der Regularien.

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 Schnittstelle in ein DMS (Document Management System) verlinkt. 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.

Kundenstatement

Dr. Christian Münster, Global Regulatory Affairs: *<<Dank der guten Vorbereitung und der strukturierten Durchführung des Projekts durch ISS, erwies sich die Implementierung von REGULA™ als äusserst produktiv. Die Zusammenarbeit mit ISS war sehr angenehm und es entstand ein sympathisches Arbeitsklima, was massiv zum Projektfortschritt beigetragen hat>>*

Unsere Leistungen

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

- Analyse Ihrer Prozesse und Produktstrukturen
- Falls nötig Customizing: Requirements Engineering – Entwicklung eines Prototypen
- Installation der Software auf Ihrer Infrastruktur
- Applikationsschulung für Super User
- Regelmässige Funktionalitäts-Updates
- Technischer und regulatorischer Support
- Unterstützung bei regulatorischen Aktivitäten in von Ihnen anvisierten Märkten

Ihr Kontakt

Annika Lörtscher
Produkt Managerin

T +41 32 513 67 69
regula@iss-ag.ch