



Erfolgreicher EVMPD-Workshop der COI GmbH

(ddp direct) Alle Hersteller von zugelassenen oder registrierten Medikamenten in der EU sind durch eine 2011 verabschiedete EU-Gesetzgebung dazu verpflichtet, bis zum 2. Juli 2012 umfangreiche Produktinformationen in die EU-Datenbank zur Verfolgung von Arzneimittelnebenwirkungen (EudraVigilance) zu liefern. In Erlangen trafen sich deshalb am 14. Februar 2012 die Pharma-Experten zum COI-Workshop EVMPD, um sich über den aktuellen Stand der Richtlinie und Umsetzung auszutauschen. Fachlich begleitet wurde der Workshop von Herrn Dominic Konrad, International Quality Consulting AG.

Mit dem EU-Pharmapaket wurde ein Maßnahmenbündel zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der EU verabschiedet. Sämtliche Daten zu Arzneimittelnebenwirkungen sollen in der EudraVigilance-Datenbank, einem Informationsnetzwerk der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), gesammelt und ausgewertet werden, um eine frühzeitige Erkennung von Arzneimittelrisiken sowie entsprechende frühzeitige Maßnahmen zur Risikominderung EU-weit zu gewährleisten.

Die Hersteller von Arzneimitteln, welche im gesamten europäischen Wirtschaftsraum (EWR) oder in einem oder mehreren EU-Ländern zugelassen oder registriert sind, sind nun in der Pflicht, ab Juli dieses Jahres sämtliche Produktinformationen (u. a. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete, Wirk- und Hilfsstoffe usw. aber auch Informationen zum Herstellungsprozess) zu allen registrierten und zugelassenen Arzneimitteln in elektronischer Form an die EMA zu übertragen. Die Herausforderung sind neben dem engen Zeitrahmen, die umfangreichen Daten, welche gesammelt und kompakt in eine einzige Datenbank geliefert werden müssen. Die Basis dafür sind die Anforderungen des extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (xEVMPD), an deren Spezifikation in dritter Fassung die europäische Arzneimittelbehörde EMA derzeit arbeitet. Interessenten, Kunden und Berater trafen sich auf Einladung der COI GmbH zum EVMPD-Workshop in Erlangen. Neben Vorträgen der International Quality Consulting AG zum aktuellen Stand der EVMPD-Vorgaben stand die fachliche Diskussion der Anforderungen aus den Zulassungsbereichen im Vordergrund. Die enge Integration der Anwender in die Entwicklungsarbeit der COI GmbH bot den Teilnehmern eine interessante Plattform für fachliche Diskussionen rund um die aktuellen Entwicklungen und Herausforderungen.

Wir arbeiten schon seit Jahren sehr eng mit den Anwendern und den Prozessverantwortlichen unserer Kunden zusammen, um die für die Praxis bestmögliche Lösung auf den Markt zu bringen, so Guido Becker, Geschäftsführer der COI GmbH. Wir freuen uns, dass der EVMPD-Workshop auf so gute Resonanz gestoßen ist. Durch die Integration der neuen EVMPD-Werkzeuge und die Wiederverwertung von Informationen aus dem bereits vielfach eingesetzten Zulassungsmodul, bietet die COI-PharmaSuite eine hervorragende Anwendung im Bereich der Arzneimittelzulassung.

Shortlink zu dieser Pressemitteilung:
<http://shortpr.com/vzvlww>

Permanenter Link zu dieser Pressemitteilung:
<http://www.themenportal.de/medizinische-neuheiten-wirkstoffe/erfolgreicher-evmpd-workshop-der-coi-gmbh-32439>

Pressekontakt

COI Consulting für Office und Information Management GmbH

Frau Erika Schmuck
Am Weichselgarten 23
91058 Erlangen

erika.schmuck@coi.de

Firmenkontakt

COI Consulting für Office und Information Management GmbH

Frau Erika Schmuck
Am Weichselgarten 23
91058 Erlangen

coi.de
erika.schmuck@coi.de

Die 1988 gegründete COI GmbH zählt zu den führenden deutschen Anbietern im Bereich Archivierung, Dokumenten-, Workflow- und Informationsmanagement. Das Produktportfolio beinhaltet leistungsfähige ECM-Komponenten, welche als Standardlösung einsetzbar sind und bei Bedarf individuell angepasst werden können. Kaufmännische und technische Umgebungen mit der Unterstützung unterschiedlichster Unternehmensabläufe, wie Vertrags-, Personal-, Kunden- und Lieferantenverwaltung, als auch die übergreifende Prozessunterstützung stehen im Fokus. Ergänzend werden branchenspezifische Prozesse optimiert, wie die Arzneimittelzulassung, Lösungen zur GxP-gerechten Dokumentation, Anlagenbetrieb und -wartung. Das E-Mail-Management, die CAD- und Microsoft SharePoint-Integrationen, die Anbindung von ERP-Systemen (SAP, MS Dynamics NAV), Mietlösungen, sowie der Betrieb der Software als SaaS-Anwendung sind weitere Themen. Umfangreiche Dienstleistungen zur Microsoft-Plattform SharePoint, von der Einführungsberatung über die direkte Technologieunterstützung bis hin zu Lösungsentwicklungen, runden das Profil ab.