



Arzneimittelzulassung mit der COI-PharmaSuite Anwendertreffen fand regen Zuspruch

COI-Pharmakunden und -interessenten trafen sich zum Usertreffen in Bamberg

(ddp direct) Erlangen, 22. Oktober 2012 Bereits zum 4. Mal trafen sich im Rahmen der Pharma-User Group die Anwender der COI-PharmaSuite. Das jährliche Treffen, welches in diesem Jahr vom 18. - 19. September bei Dr. Pfleger in Bamberg stattfand, bot den Teilnehmern interessante Fachvorträge und Diskussionsforen zu aktuellen Fragen rund um die Arzneimittelzulassung. Der fränkische Anbieter und Hersteller der COI-PharmaSuite freute sich, dass neben zahlreichen Kunden auch wieder Interessenten der Einladung folgten. Sie konnten sich einen ersten Einblick in die geplanten Weiterentwicklungen und die User Group-Arbeit verschaffen.

Das Treffen war die ideale Plattform, sich über die Neuigkeiten aus dem Hause COI, der COI-Software, den aktuellen Richtlinien und Anforderungen der EMA, Verfahren der Zertifizierung sowie über Einsatzmöglichkeiten der COI-PharmaSuite zu informieren und auszutauschen.

Im Fokus des diesjährigen User Meetings standen die Erfahrungen zum Thema xEVMPD und die aktuellen Entwicklungen und Anforderungen der EMA. Hintergrund dieser Thematik ist, dass seit dem 2. Juli 2012 alle Hersteller von zugelassenen oder registrierten Medikamenten in der EU durch eine 2011 verabschiedete EU-Gesetzgebung dazu verpflichtet sind, umfangreiche Produktinformationen in die EU-Datenbank zur Verfolgung von Arzneimittelnebenwirkungen (EudraVigilance) zu liefern.

Die COI GmbH hat hierzu ein Modul entwickelt, welches in die COI-PharmaSuite integriert wurde und somit eine Wiederverwertung von Informationen aus dem Zulassungsmodul bietet. Hierzu berichteten die Anwender der MCM Klosterfrau über die Erfahrungen mit der elektronischen Einreichung von Produktinformationen bei der EMA über das COI-xEVMPD-Modul. Herr Dr. Andreas Franken, verantwortlich für den Bereich klinische Forschung und elektronische Verfahren beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) in Bonn, informierte die Teilnehmer über den aktuellen Stand der Umsetzung der EVMPD-Anforderungen bei der EMA und den geplanten Erweiterungen.

Herr Konrad von der IQC AG zeigte den Anwendern auf, welche Anforderungen bei der Validierung von Softwaresystemen zu berücksichtigen sind und wie diese in der Praxis umgesetzt werden können. Herr Dr. Beyersdorff von der PEKANA Naturheilmittel GmbH referierte über die Entscheidungskriterien für den Kauf der COI-PharmaSuite und den Erfahrungen bei der Projekteinführung.

Am Abend des ersten Tages konnten die Teilnehmer bei einer Stadtführung die Sehenswürdigkeiten von Bamberg kennenlernen. Das gemeinsame Abendevent bot die Möglichkeit, fachliche Themen zu vertiefen und sich persönlich auszutauschen.

Wir freuen uns, dass das User Group Meeting wieder so regen Zuspruch bei unseren Kunden und Interessenten fand. Das durchweg positive Feedback der Teilnehmer lässt klar erkennen, dass wir mit dem jährlichen Treffen und der engen Einbindung der Kunden bei der Weiterentwicklung der COI-PharmaSuite genau die Anforderungen unserer Anwender treffen, resümiert Guido Becker, Geschäftsführer der COI GmbH.

Shortlink zu dieser Pressemitteilung:

Permanentlink zu dieser Pressemitteilung:

[http://www.themenportal.](http://www.themenportal.de/wirtschaft-mittelstand/anzneimittelzulassung-mit-der-coi-pharmasuited-anwendertreffen-fand-regen-zuspruch-35870)

[de/wirtschaft-mittelstand/anzneimittelzulassung-mit-der-coi-pharmasuited-anwendertreffen-fand-regen-zuspruch-35870](http://www.themenportal.de/wirtschaft-mittelstand/anzneimittelzulassung-mit-der-coi-pharmasuited-anwendertreffen-fand-regen-zuspruch-35870)

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.