



COI tritt dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. als außerordentliches Mitglied bei

(ddp direct) Erlangen, 7. November 2012 Die COI GmbH, Hersteller und Anbieter von Archivierungs-, Dokumentenmanagement- und Workflowmanagement-Software, ist seit 1. September diesen Jahres Mitglied beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) in Bonn.

Der Erlanger Hersteller der Arzneimittelzulassungslösung COI-PharmaSuite verbindet mit dem Beitritt eine verbesserte Informationsversorgung und mehr Transparenz zu den europäischen Vorgaben und rechtlichen Bestimmungen in der Arzneimittelzulassung und den damit verbundenen Prozessen. Gleichzeitig bietet die COI GmbH fachliche Unterstützung bei der Umsetzung gesetzlicher Vorgaben im Rahmen der Softwarelösung COI-PharmaSuite, sowie die aktive Mitarbeit in den Arbeitskreisen des BAH an.

Die Basis COI-PharmaSuite!

Die COI GmbH bietet mit der COI-PharmaSuite eine Standardsoftwarelösung für die Arzneimittelzulassung und die GxP-gerechte Dokumentation an. Diese Lösung basiert auf dem integrierten Archiv-, Dokumenten- und Workflowmanagement-System COI-BusinessFlow und wird inzwischen bei vielen Pharmaunternehmen eingesetzt. Hervorzuheben ist hier besonders die Kombination der Zulassungslösung mit angebotenen Archiv- und DMS-Funktionalitäten aus einer Hand, was durch die Erweiterungsmöglichkeiten und Einsatzszenarien den Mehrwert einer solchen Lösung ausmacht.

Das Modul xEVMPD!

Im Rahmen des EU-Pharma-Paketes und den u. a. damit verbundenen Verpflichtungen der Hersteller von zugelassenen Arzneimitteln in der EU, umfangreiche Produktinformationen in die EMA-Datenbank zur Verfolgung von Arzneimittelnebenwirkungen zu liefern, entwickelte die COI eine leistungsfähige Softwarekomponente, die genau diese Anforderungen umfassend abdeckt. Das xEVMPD-Modul ermöglicht außerdem die Übernahme von Daten aus bereits bestehenden Dossiers und somit die Wiederverwertung von bereits vorhandenen Informationen.

Der Synergieansatz!

Im Rahmen der Entwicklungen zur EVMPD-Thematik kam die COI mit dem BAH ins Gespräch. Der BAH mit seiner fachlichen Kompetenz ist für die COI ein wichtiger Verband, um die Anforderungen der Behörden praxisorientiert in COI-Softwarelösungen umzusetzen. Eine Verbindung, von der beide Parteien künftig profitieren können.

Erste Schritte der partnerschaftlichen Arbeit wurden schon gemacht. So informierte Herr Dr. Andreas Franken, verantwortlich für den Bereich klinische Forschung und elektronischer Datenaustausch beim BAH, im September die Teilnehmer der COI-PharmaSuite User Group bei ihren jährlichen Treffen über den aktuellen Stand der Umsetzung der EVMPD-Anforderungen bei der EMA und den geplanten Erweiterungen. Die rechtlichen Vorgaben und Bestimmungen rund um die Arzneimittelzulassung nehmen kontinuierlich zu. Ohne IT-Unterstützung und die elektronische Handhabung der Vorgänge ist schon heute die Arbeit kaum noch zu bewältigen. So Franken. Es ist gut, dass deutsche Software-Unternehmen die Pharmaindustrie unterstützen können und praxisorientierte Lösungsansätze anbieten, welche nicht nur für die BAH-Mitgliedsunternehmen durchaus von Vorteil sein werden.

Durch die Mitgliedschaft beim BAH wollen wir unser Knowhow und unsere Kenntnisse im Pharmabereich, speziell bei der Arzneimittelzulassung und der GxP-Dokumentation, weiter ausbauen. Wir begrüßen es, dass wir dem BAH auch als fachlicher Berater bei der praxisorientierten Umsetzung von europäischen Vorgaben und bei der aktiven Mitarbeit in den Arbeitskreisen unterstützen können., so Herr Guido Becker, Geschäftsführer der COI GmbH zum Beitritt.

Informationen zum BAH

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) repräsentiert rund 450 Mitgliedsunternehmen aus den Bereichen Herstellung und Vertrieb von rezeptpflichtigen wie rezeptfreien Arzneimitteln sowie Dienst- und Serviceleistungen rund um das Arzneimittel. Der BAH ist damit mit Abstand der mitgliederstärkste Verband der Arzneimittelindustrie in der Bundesrepublik Deutschland. Die Mitgliedsunternehmen des BAH beschäftigen in Deutschland über 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen zum BAH finden sich unter www.bah-bonn.de.

Shortlink zu dieser Pressemitteilung:

<http://shortpr.com/nviv5j>

Permanentlink zu dieser Pressemitteilung:

[http://www.themenportal.](http://www.themenportal.de/unternehmen/coi-tritt-dem-bundesverband-der-arzneimittel-hersteller-e-v-als-ausserordentliches-mitglied-bei-19687)

[de/unternehmen/coi-tritt-dem-bundesverband-der-arzneimittel-hersteller-e-v-als-ausserordentliches-mitglied-bei-19687](http://www.themenportal.de/unternehmen/coi-tritt-dem-bundesverband-der-arzneimittel-hersteller-e-v-als-ausserordentliches-mitglied-bei-19687)

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.