

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

DOSSIER ELETTRONICI GLOBALI GRAZIE ALLA SOLUZIONE QUMAS



Informazioni su Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Fondato a Parma, in Italia, nel 1935, Chiesi Farmaceutici S.p.A. è un gruppo internazionale che si occupa soprattutto di ricerca concentrandosi sullo sviluppo di soluzioni farmaceutiche innovative per migliorare la qualità della vita umana.

Chiesi ha attività globali che coprono i cinque continenti e che comprendono 22 filiali dirette. Dispone di centri di ricerca in Italia, Francia e negli Stati Uniti e di centri di produzione in Italia, Francia e Brasile. Nel giugno 2008 la società ha aperto una sede in Cina. La società occupa oltre 3.000 persone in tutto il mondo.

Alleanze strategiche con gruppi farmaceutici internazionali garantiscono la disponibilità di farmaci e tecnologia Chiesi in oltre 50 paesi.

Le sfide affrontate da Chiesi

Nel 2004 Chiesi ha avviato un progetto per determinare quale sia il modo migliore per implementare una soluzione che fosse in grado di riguardare la gestione globale dei contenuti e quella dei dossier dell'organizzazione. È stato

costituito un team formato dal personale dei gruppi R&D e IT di Chiesi e da consulenti esterni per valutare vantaggi e svantaggi costituiti dallo sviluppo di una soluzione interna all'azienda in alternativa all'acquisto di una soluzione proveniente dall'esterno. È stato chiesto al team anche di definire piani di progettazione con requisiti per le tre seguenti fasi:

- fase del sistema per la gestione elettronica dei documenti, ovvero Electronic Document Management System (eDMS)
- fase di gestione dei dossier

Uno degli obiettivi primari per la fase eDMS del progetto era accertarsi che la soluzione potesse gestire il ciclo di vita completo dei documenti R&D relativamente al formato eCTD (electronic Common Technical Document) che comprende protocolli, relazioni, moduli e sezioni eCTD provenienti da vari gruppi funzionali come quelli delle attività cliniche, non cliniche e regolatrici.

Le capacità di gestione del ciclo vitale come il controllo delle versioni, le serie di esami, l'accesso controllato e limitato a documenti riservati e a flussi di lavoro elettronici costituivano requisiti d'importanza fondamentale per la soluzione di gestione documenti.

Definendo il piano di progettazione per la fase di gestione dei dossier d'implementazione, Chiesi ha sentito

l'esigenza di essere in grado di pubblicare dossier in qualsiasi formato e ha deciso di usare il formato eCTD come formato sorgente, che consentirebbe la stampa diretta di un dossier cartaceo ogniqualvolta necessario.

La soluzione eDMS QUMAS

Dopo l'esecuzione dell'analisi "make" - "buy" e analizzando numerosi produttori di software, il team Chiesi ha selezionato QUMAS DocCompliance™ come sistema aziendale per la gestione elettronica dei documenti (eDMS).

Considerando le caratteristiche superiori del prodotto, il forte legame con la clientela e la capacità di interfacciarsi con una vasta gamma di soluzioni per dossier, il team Chiesi ha capito che QUMAS era la società giusta con cui collaborare per ottenere una soluzione end-to-end che potesse soddisfare la totalità delle sue esigenze.

La soluzione QUMAS è stata installata in vari dipartimenti e siti e consente a Chiesi di gestire l'intero ciclo di vita dei documenti R&D relativi all'eCTD. Ora che i sistemi di dossier eCTD sono stati implementati, Chiesi è in grado di creare eCTD e di pubblicarli in vari formati di dossier, compresi quelli cartacei, elettronici o ibridi.

"I dipartimenti Affari Regolatori, Sicurezza, Produzione (in Italia), Clinico, CMC, Preclinico e QA Chiesi sono completamente in grado di accedere alle



CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

DOSSIER ELETTRONICI GLOBALI GRAZIE ALLA SOLUZIONE QUMAS

informazioni sui prodotti all'interno della soluzione QUMAS," ha dichiarato Marco Alberici, Direttore Project del Corporate Drug Development Chiesi. "Tutto ciò garantisce l'efficacia della collaborazione e migliora la compliance aziendale e la coerenza in tutti i team R&D."

Alcuni dei vantaggi fondamentali della soluzione QUMAS sono:

- Gestione e controllo completo della documentazione necessaria per i dossier eCTD
- Possibilità di una maggiore compliance di regolazione e produzione grazie a un unico archivio controllato dei contenuti
- Miglioramento della collaborazione tra dipartimenti e quindi decisioni sui prodotti più informative
- Riduzione della documentazione cartacea in tutta l'organizzazione
- Migliore visibilità e consapevolezza riguardo le informazioni sui prodotti e i dati regolatori fondamentali
- Serie di verifiche generali che comprendono e riferiscono oltre 270 eventi verificabili
- Caratteristiche di riferimento potenziali che facilitano l'identificazione dei processi eventualmente ottimizzabili

Pieno successo dei dossier!

Dall'implementazione della soluzione QUMAS, Chiesi ha presentato con esito positivo le seguenti domande:

- eCTD per una nuova combinazione farmaceutica relativa all'inalazione in tre paesi europei: Belgio, Paesi Bassi e Regno Unito
- variazione in formato eCTD di un dossier di messaggio ai candidati
- variazione in formato eCTD di un

dossier CTD e variazione in formato eCTD di un dossier eCTD

- il dipartimento Affari regolatori in Italia sta preparando inoltre moduli eCTD 1 - 5 per Paesi Bassi, Belgio, Regno Unito, Spagna e regioni EMEA inviati a HA su DVD o caricati su portali.

"Prima del ruolo svolto dalla soluzione eDMS QUMAS, le nostre informazioni relative ai prodotti erano gestite soprattutto in formato cartaceo e i documenti elettronici erano sparpagliati in vari archivi dati"

Marco Alberici, Direttore Project, Corporate Drug Development.

Informazioni su QUMAS

QUMAS è la soluzione leader nel campo della compliance di regolazione aziendale, con oltre 250 applicazioni su clienti e oltre dieci anni d'esperienza nell'aiutare le società caratterizzate da livelli elevati di regolazione a disporre di difese preventive in campo regolatorio.

Le soluzioni QUMAS per le scienze biologiche sono state sviluppate per essere conformi ai requisiti industriali e statali previsti dal 21 CFR Parte 11, dal cGxP, da Qualità, R&D, Affari regolatori e Operazioni cliniche.

QUMAS consente alle organizzazioni di introdurre nuovi farmaci sul mercato più velocemente e con dossier di qualità migliori, gestendo allo stesso tempo preventivamente contenuto e controlli regolatori, riducendo i costi e migliorando la soddisfazione dei clienti.

Per maggiori informazioni visitare il sito: www.qumas.com

Chiesi ha sviluppato con successo il sistema QUMAS DocCompliance come sistema aziendale per la gestione elettronica dei documenti (eDMS) per la gestione globale della documentazione R&D per l'eCTD.



USA

QUMAS

66 York Street, Jersey City, NJ 07302

Tel: 973 805 8600
800 577 1545 [vendite]

Fax: 973 377 8687

EUROPA

QUMAS

Cleve Business Park, Monahan Road, Cork, Irlanda

Tel: +353 21 491 5100

Fax: +353 21 432 0394

www.qumas.com