

产品信息

EURS™

电子申请的高效审核

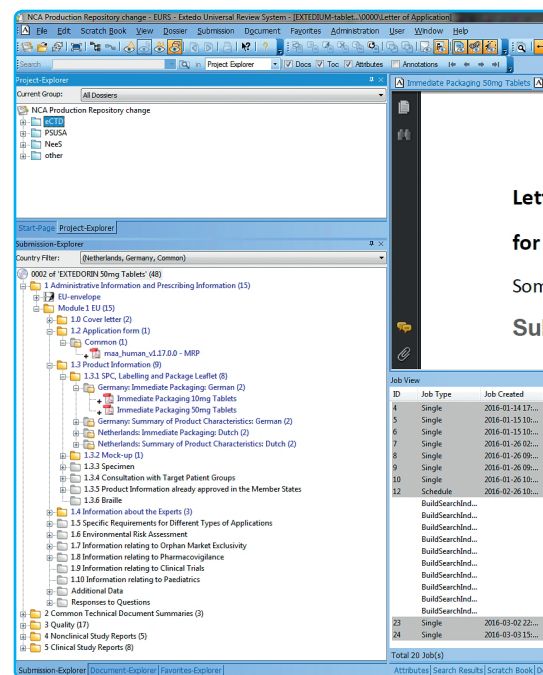
EURS 是一个可以作为eCTD全面验证和审核工具的多功能软件解决方案。它能够检验和报告一个基于eCTD或者NeeS提交的申请是否符合官方的eCTD格式要求。

优势

- 快速访问申报的文件
- 管理药品的整个生命周期
- 支持多终端同时操作
- 更加完善的eCTD验证功能, 如导入, 展示, 搜索和打印等
- 广泛的审计跟踪
- 强大的导航工具
- 直观和可自定义的用户界面
- 可自定义验证要求以审核eCTD的规范性
- 极其快速且便于使用的搜索功能
- 从相关的国家部门 (NCAs) 的角度对您申报的文件进行模拟仿真

该软件是为欧洲药品管理局 (EMA)、相关的国家部门 (NCAs)、以及欧盟以外如美国食品药品监督管理局 (FDA) 或瑞士医药管理局 (Swiss-medic) 等部门的验证、验收、导入、审查和维护的需求而专门设计的。该软件无任何特殊的使用环境要求, 可以在基本的硬件和软件上运行。

EXTEDO对EURS定期地进行更新, 因此该软件能够及时地反映出最新的国际协调会议 (ICH) 上对eCTD规格和模块一 (M1) 规范做出的变化、ICH的发展以及监管部门做出的变化和发展。EXTEDO对EURS的精心设计和实现, 使其最终成为一个涵盖EURS所有规格及其扩展规格的标准软件解决方案。



直观的用户界面和自释性极好的图标



功能概述

EURS可以在不同的IT设备（独立的、群组的）上运行，并提供如下功能：

- › 直观且可自定义的用户界面
- › 支持验证规范的自定义，从而可以根据全球各地不同的监管机构发布的不同验证标准来检验eCTD的规范性
- › 快速准确地导入标准eCTD或NeeS库，支持乱序导入
- › 高效处理大批量的卷宗及其申报
- › 在不改变原提交PDF文档的情况下，可自由使用PDF注释、高亮和超链接等功能
- › 基于文档、eCTD信封、表格元素和审核注释的易于使用的全文搜索功能
- › 拥有直观的用户界面，集成的、上下文敏感的在线帮助从而可以大幅度地提升和优化电子审核程序
- › 可以自由配置包含信封信息在内的单个变量。这些变量可以被用于全文搜索，以及自由地在EURS项目浏览器中对卷宗进行分组

从监管部门的角度来说，EURS最重要的特性是拥有可以快速访问申报资料和覆盖整个药品生命周期的能力

可用模块

文档管理系统连接
(DMS连接)
集成领先的文档管理系统

支持复杂的审核程序

一旦一个eCTD申报文件被受理部门通过EURS导入，那么该药品的批准维护生命周期就开始了。

使用EURS，您可以通过访问申报文件对其进行搜索，查看，和注释的操作。同时，该软件也允许用户打印一定的规范性文件。通过自释性很好的图标，您可以进行添加、删除、替换和附加文件的操作（比如卷宗的每一个版本相关的变化）。此外，通过一定的可以代表药品整体管理状况的监管活动，您可以自由地组织和筛选申报的文件。

EURS允许不同的用户同时访问同一个申请卷宗。我们在EURS上实现了一种先进的高速缓存机制（中央仓库），因此在国际上分布式的工作组中可以方便地同时使用EURS对同一申报进行操作，从而大量地减少了网络流量和等待周期。此外，EURS也可以通过一个标准接口集成到最先进的文件管理系统中。

欲了解更多信息，请联系EXTEDO在您当地的代表：



EXTEDO Germany
+49 89 189454-0
info@extedo.com
www.extedo.com

EXTEDO US
+1 (855) 328 3500
info@extedo.com
www.extedo.com

EXTEDO China
+86 (0)21 68812608
request@china.extedo.cn
www.extedo.cn

关于我们

EXTEDO是一家在监管信息管理（RIM）领域领先的软件和服务解决方案供应商。其致力于客户的监管业务流程优化，并是全球唯一一家提供覆盖整个监管环境解决方案的供应商。今天，EXTEDO为全球包括EMA和超过35个国家监管部门在内，分布在全球60多个国家的超过700个客户提供轻松的合规服务

