

Submission Management Services



Submission Management ist für Life-Sciences-Organisationen oft mit beträchtlichem Aufwand verbunden. Durch unsere Submission Services entlasten wir große wie kleine Organisationen effizient.

Profitieren Sie von unserer Expertise

Unsere Submission Management Services gehören zu den Regulatory Operations und unterstützen unsere Kunden unter anderem durch:

- ein robustes globales Modell zur Förderung eines optionalen 24/7-Betriebs
- kompetente Mitarbeitende, die über umfangreiche Erfahrungen in verschiedenen Funktionen innerhalb Regulatory Operations verfügen
- beratende KMU, die Kundenlösungen für individuelle Anforderungen entwickeln und dabei Best Practices der Branche berücksichtigen
- Kundenreferenzen im regulierten Bereich bei führenden globalen Pharmaunternehmen
- fundiertes technisches Fachwissen durch strategische Partnerschaften mit Veeva, OpenText und Amplexor Life Sciences Suite

Unsere Services im Submission Management

- Laden des Inhalts des klinischen Quellsystems
- Laden des Inhalts des Submission-Quellsystems
- Erstellen von Einreichungsdokumenten
- Konvertieren von Dokumentvorlagen
- Vorbereiten auf die Einreichung
- Migration des Zulassungsdokumente-Archivs



Unsere Kompetenzen im Submission Management

Regulatory-domain-Expertise	Märkte
Publishing	USA, EU, GCC, ASEAN, ROW
CMC dossier compilation (annual reports, renewals, M1 to M5)	USA, EU, ROW
Labeling	EU (CP, MR, DCP)
Writing of protocols	USA, EU, Brasilien, Australien

Ihre wichtigsten Vorteile im Überblick

- Unser Team besteht aus zertifizierten Calyx (ehemals Lipient Insight) Publishern, die Sie sowohl on-shore als auch off-shore weltweit unterstützen.
- Unsere Mitarbeitenden bringen fundiertes Know-how über das Verfassen und Veröffentlichen von Beiträgen in CMC-, ROW- und MOW-Projekten mit.
- Wir kennen uns aus mit den Geschäftsprozessen und Governance-Dokumentationen im Hinblick auf das Einreichungsmanagement verschiedener globaler Pharmaunternehmen.
- Darüber hinaus verfügen unsere Mitarbeitenden über profunde Erfahrung in der RIM-Implementierung und Migration von Einreichungsdokumenten und Archivdaten.

Über CGI

Insights you can act on

Wir sind ein globales Dienstleistungsunternehmen für IT- und Geschäftsprozesse und wurden 1976 gegründet. Heute sind wir mit 84.000 Mitarbeitenden an 400 Standorten in 40 Ländern vertreten.

Unsere flexiblen End-to-End-Services umfassen strategische IT- und Business-Beratung, Systemintegration, Managed IT und Intellectual Property auf Top-Niveau. Wir unterstützen unsere Kunden bei der Transformation ihres Unternehmens zu einer agilen Organisation und setzen unsere IP-Lösungen dafür ein, Innovation zu beschleunigen. Durch intelligente Systemintegration treiben wir die IT-Modernisierung unserer Kunden voran; mit unseren Managed IT Services und Geschäftsprozess-Dienstleistungen helfen wir ihnen, den Kostendruck zu mindern und ihre Technologie-Lieferketten optimal einzusetzen.

Für weitere Informationen:

Dirk Langenheim
Director Consulting Services
CGI Deutschland B.V & Co. KG
Am Limespark 2
D-65843 Sulzbach
Phone: +49 172 211 0995
dirk.langenheim@cgi.com

info.de@cgi.com

www.cgi.com/de/life-sciences