



Software to reach your aim

expert consulting & inspired engineering



Elegantes Handling der Regulatory Affairs.

**MARA**

## MARA – Das Managementsystem für Regulatory Affairs Manager: Komfortable Abwicklung und übersichtliche Verwaltung von Zulassungen.



höhere Transparenz über Zulassungsstatus

Verbesserung des Informationsflusses

Erhöhung von Qualität und Sicherheit

Einhaltung von Terminen

schnellere Recherchen

### MARA – Mit nur einem Tool...

- Verwaltung aller Zulassungen eines Unternehmens oder einer Unternehmensgruppe
- übersichtliche Darstellung und effizientes Handling aller Daten und Dokumente einer Zulassung durch logische Gruppierungen in Karteikarten
- individuelles Termin- und Aufgabenmanagement für jeden Regulatory Affairs Manager
- strukturierter, sicherer Ablauf des gesamten RA-Prozesses durch Pflichtfelder und Vier-Augen-Prinzip
- integriertes Artwork- und Packmittel-Management
- komplette Dokumentation der Behördenkorrespondenz
- Unterstützung bei der Abwicklung von Änderungsprozessen (Change Management)
- vollständige Historie (Audit-Trail)

## MARA – Ein Modul des ITL Pharma Cube: Lösungen so individuell wie die Unternehmen selbst.

### ITL Pharma Cube

Ein speziell auf die schnelllebige Pharmabranche abgestimmtes Softwaresystem mit einer Vielzahl hochaktueller Module. Der ITL Pharma Cube vereint die Vorteile einer Standardsoftware mit den Vorteilen individueller Softwaresysteme.

### Weitere Module des ITL Pharma Cube (Auszug):

#### CARDEA

Die Komplettlösung zur Abwicklung von Rabattgeschäften mit Krankenkassen.

#### HERA

Das Analysetool für Herstellerrabatt-Daten.

#### TABEA

Die tablet-basierende All-in-One-Lösung für den Außendienst.

#### PREFID

Das Software-Tool für effizientes Preismanagement.

#### LAWEA

Lagerwertverlustausgleich: Wenig Aufwand durch geschickte Abwicklung.



[www.itlpharmacube.de](http://www.itlpharmacube.de)

## **MARA – Regulatory Affairs ganzheitlich managen: Zentrales und individuelles Handling von Zulassungen.**

Jede Arzneimittelzulassung ist mit einer Vielzahl von Daten, Dokumenten, Dateien und behördlicher Kommunikation verbunden. Mehrere Zulassungen bedeuten Hunderte von Informationen. Diese müssen nicht nur schnell und übersichtlich, sondern auch verständlich und nachvollziehbar für mehrere Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Die Verwaltung mittels Word- und/oder Excel-Datei kann dies nicht zufriedenstellend lösen: Sie ist unkomfortabel, zeitaufwändig und dazu auch noch extrem fehleranfällig.



**Mehr als eine strukturierte Datenbank:  
Komfortables Prozess-, Aufgaben-  
und Termin-Management.**

MARA unterstützt Regulatory Affairs Manager während des gesamten Zulassungsprozesses und darüber hinaus: Sämtliche Daten, Dokumente und Dateien der Zulassungen sowie die gesamte Behördenkommunikation werden in einer zentralen Datenbank konsistent, effizient und übersichtlich verwaltet.

Besonderen Zusatznutzen bietet MARA bei der Abwicklung des Artwork: Das Handling aller notwendigen Verpackungsbestandteile, wie z.B. die Erstellung der Beipackzettel, wird enorm vereinfacht.

Zu jeder Zulassung kann der Sunset Clause abgebildet und verwaltet werden. Spezielle Aufgaben, z.B. ein Rebranding oder eine Adressänderung, sind mit MARA elegant lösbar. Auch die Abwicklung von Änderungsprozessen (z.B. Rezepturänderungen) ist kein Problem mehr.

Das integrierte Aufgaben- und Termin-Management sorgt bei allen Prozessen für eine einfache und komfortable Aufgabenverteilung und für die Einhaltung aller Fristen.

Die anwenderfreundliche Gestaltung und die zahlreichen Zusatzfunktionen von MARA erleichtern die Prozessabwicklung verbessern Transparenz, Recherche und Informationsfluss. Arbeitsschritte werden optimiert, Qualität und Sicherheit erhöht.

Die Integration in andere Systeme ist problemlos möglich. Aufgrund ihrer Mandantenfähigkeit ist MARA auch für Unternehmensgruppen ein ideales System zur Zulassungsverwaltung.



**Individuelles Termin-Management  
für jeden Regulatory Affairs Manager**

### **Persönliches Cockpit zur effizienten Zulassungsverwaltung: Komfortabel, einfach, sicher.**

So zentral die Zulassungsverwaltung, so individuell das Aufgaben- und Termin-Management mit dem ganz persönlichen Cockpit für jeden Regulatory Affairs Manager: Komfortabel, schnell, übersichtlich.

Aufgaben können zentral gesteuert und den Verantwortlichen über deren persönliches Cockpit vollautomatisch und direkt zugeordnet werden.

Mit der integrierten Memofunktion überwacht MARA alle Fristen und Verfalldaten und erinnert automatisch an z.B. Bearbeitungs-, Freigabe-, Änderungs- und Verlängerungsfristen.

**Mit MARA wird die Zusammenarbeit erheblich vereinfacht.  
Wichtige Aufgaben und Termine geraten nicht mehr in  
Vergessenheit!**

## Verwaltung der Zulassungsdaten im Karteikartensystem: Übersichtlich, logisch, strukturiert.

Alle Informationen einer Zulassung sind zu sinnvollen Themenblöcken gruppiert und werden in unterschiedlichen „Karteikarten“ ausgegeben. Die zentrale und strukturierte Erfassung vermeidet Doppelablagen, erleichtert die Datenpflege und sorgt für Aktualität.

Die Korrespondenz mit den Behörden ist mit MARA übersichtlich und leicht nachvollziehbar: Alle verantwortlichen Mitarbeiter können sich ganz unkompliziert über den neuesten Stand informieren. Die leichte Suche und der sekundenschnelle Zugriff verkürzen die internen Bearbeitungszeiten und sparen unnötige Personalkosten.

<b>Stammdaten</b> Alle Stammdaten einer Zulassung: Zulassungsnummer, Bezeichnung, Darreichungsform, ENr., Marktstatus, ATC-Code, Verfahrensnummer, Zulassungsverfahren uvm.	<b>Packungsgrößen</b> Auflistung aller Packungsgrößen: Zulassungsstatus, Normgröße, APN, PZN, Meldung IFA, Einführung, etc.
<b>Zusammensetzung</b> Wirkstoffe und Bestandteile des Arzneimittels: Hauptwirkstoffe, Nebenwirkstoffe, arzneilich wirksamer Bestandteil.  Wichtige Zusatzinformationen, wie z.B. Lactose-, Saccharose-, Farbstoff- oder Glutengehalt.	<b>Packmittel</b> Informationen zu den Packmitteln: Zulassungsstatus, Laufzeit, Lagerbedingungen, Haltbarkeit, uvm.
<b>Verlängerung</b> Für die Einhaltung der Verlängerungstermine werden Regeln hinterlegt, auf deren Basis die Erinnerungen automatisch berechnet werden. Die Fristen erscheinen ebenfalls im Cockpit des zuständigen Managers.	<b>Hersteller</b> Informationen zu sämtlichen Herstellern: API-, Hilfsstoff-, Bulk-, Verpackungshersteller primär und sekundär, etc.
<b>Historie</b> Die Korrespondenz mit der Zulassungsbehörde kann sehr umfangreich werden. Dank strukturierter Dokumentation lassen sich einzelne Schritte, Termine, etc. – auch später noch – schnell nachvollziehen.	<b>Termine</b> Für ein effizientes Termin-Management werden alle Termine und die Verantwortlichen angezeigt. Termine aus Datumsfeldern erscheinen automatisch, beliebige manuelle Wiedervorlagen sind zusätzlich definierbar. Die Fristen werden auch im Cockpit angezeigt. Eine automatische Erinnerung via Mail oder Pop-Up ist ebenfalls möglich.
<b>Zusatzinformationen</b> Folgende Zusatzinformationen können hinterlegt werden: a) Dokumente: Alle für die Zulassung relevanten Unterlagen können mitverwaltet werden. b) Sunset: Management aller Termine und Informationen zum Sunset Clause. c) Spezielle Anlässe: Zusätzliche Karteikartenreiter für die Abwicklung einmaliger Prozesse (z.B. Rebranding oder Adressänderung). d) Change Process: Aufgaben-, Termin- und Ressourcenmanagement für Änderungsprozesse (z.B. Rezepturänderung: Wer? Wann? Was?).	

Selbstverständlich sind die Zugriffsberechtigungen eines jeden Mitarbeiters individuell regelbar – für ein Höchstmaß an Sicherheit.

Die Möglichkeit von Pflichtfeldern und einer Freigabelogik nach dem Vier-Augen-Prinzip sorgt für einen strukturierten und effizienten Ablauf: Fehler werden vermieden, Rückfragen von Zulassungsbehörden und Mitarbeitern werden minimiert. Das spart Zeit und Geld!

## Die komfortable Pflege der Zulassungsdaten: So einfach geht's.

### Pflege einer Zulassung

Die Pflege einer Zulassung erfolgt über die Karteikartenansicht: Wie in einem Buch kann durch alle Zulassungen „geblättert„ werden. Die gezielte Auswahl von Zulassungen ist über detaillierte Filter kein Problem. Häufig benötigte Filter können zur schnellen Wiederverwendung gespeichert werden.

### Pflege mehrerer Zulassungen

Für die gleichzeitige Pflege mehrerer Zulassungen empfiehlt sich die Ansicht in Listenform: Die Daten sind direkt editierbar und damit alle Änderungen ruckzuck erledigt. Die Nutzung der Ergebnislisten in Excel ist dank Export per Knopfdruck ganz einfach möglich.

### Pflege von Feldern

Hinsichtlich ihrer Bezeichnung und Beschreibung sind alle Felder frei definierbar – selbstverständlich 2-sprachig (deutsch und englisch). Zu jedem einzelnen Feld können beliebige Informationen hinterlegt werden, wie z.B. der Verantwortliche für die Pflege des Feldes. Bei Pflicht- und Freigabefeldern (Vier-Augen-Prinzip) ist der jeweilige Status komfortabel ersichtlich.

### Protokollierung per Audit-Trail

Dank des vollautomatischen Audit-Trails werden sämtliche Änderungen an den einzelnen Feldern detailliert protokolliert: Wer? Wann? Was?. Die Notwendigkeit eines manuellen Trackings entfällt. So sind Änderungen zu jeder Zeit für Berechtigte schnell und einfach nachvollziehbar.



**Datenpflege:  
Schnell & einfach erledigt.**

## Wichtig – auch für die Zukunft: Wir sind für Sie da!

Aktuelle Entwicklungen und Themen im Bereich des Arzneimittelgesetzes:

**Werden stets aufmerksam verfolgt.**

Notwendige Anpassungen und sinnvolle Erweiterungen:  
**Werden kurzfristig implementiert und stehen schnell zur Verfügung.**

Eine Auseinandersetzung mit notwendigen Änderungen an den eigenen Systemen bleibt erspart.

**Ihr Vorteil: Mehr Zeit für die wirklich wichtigen Dinge.**





### Referenzen ITL Pharma Cube (Auszug):

- Aristo Pharma GmbH
- Ashfield Healthcare GmbH –  
im Auftrag von WICK Pharma  
Zweigniederlassung der  
Procter & Gamble GmbH
- Aurobindo Pharma GmbH
- Basics GmbH
- B. Braun Melsungen AG
- Gilead Sciences GmbH
- Hermes Arzneimittel GmbH
- Heumann Pharma GmbH  
& Co. Generica KG
- InfectoPharm Arzneimittel u.  
Consilium GmbH H
- Krewel Meuselbach GmbH
- MEDICE Arzneimittel Pütter  
GmbH & Co. KG
- Merck Selbstmedikation GmbH
- Mylan dura GmbH
- neuraxpharm Arzneimittel  
GmbH
- Novo Nordisk Pharma GmbH
- Pfizer Deutschland GmbH
- ratiopharm GmbH –  
TEVA-Gruppe
- Sanofi-Aventis Deutschland  
GmbH
- Zentiva Pharma GmbH

### ITL GmbH Information Technology Linke

Mina-Rees-Str. 8  
64295 Darmstadt

Tel. 0 61 51 / 92 59-0  
E-Mail [info@itlgmbh.de](mailto:info@itlgmbh.de)  
Internet [www.itlgmbh.de](http://www.itlgmbh.de)



## ITL – Software to reach your aim: expert consulting & inspired engineering

Wir entwickeln hochwertige Software-Lösungen für Unternehmen der Pharmabranche. Die intensive Auseinandersetzung mit der individuellen Situation und den Anforderungen unserer Kunden ist unsere Passion.

Diese Kundennähe, branchenspezifisches Know-how auf hohem Niveau und Leidenschaft zeichnen unsere Beratung und Software-Entwicklung besonders aus.

Eine langfristige und verlässliche Partnerschaft – dafür stehen wir.

Eine klare Vision prägt unser Handeln:  
ITL – Eine „Institution“ für kompetente Beratung und hochwertige Software-Systeme in der Pharmabranche.

## Wir betreuen Ihre IT-Projekte: ITL-Beratung: Kompetent, objektiv und unabhängig.

**Unser Know how für Ihr Projekt:**  
Ganz unabhängig davon, ob es um den Einsatz einer Software von ITL, von einem Drittanbieter oder Ihrer eigenen Lösung geht: Wir stehen Ihnen mit unserer Erfahrung von der Analyse, über die Planung bis hin zur Realisierung Ihres Projektes beratend zur Seite.



**Wir helfen mit dem Blick eines Externen:**  
Objektiv, unabhängig von Software-Anbietern und ohne vorgefertigtes Konzept in der Tasche. Denn kein Unternehmen ist wie das andere. Jedes Unternehmen hat seine ganz individuellen Besonderheiten und Bedürfnisse. Jedes Unternehmen braucht „seine“ ganz individuelle Lösung.

**Aus Erfahrung gut:**  
Als langjähriger Partner von Pharmaunternehmen sind wir mit den besonderen Anforderungen, Strukturen und Prozessen sowie den aktuellen Entwicklungen in der Branche bestens vertraut. Diese spezifischen Kenntnisse und Praxiserfahrungen in der Software-Entwicklung und -Einführung machen unsere Beratung so wertvoll.

**Mit uns können Sie sicher sein:**  
Sie erhalten eine Lösung, die Ihre Geschäftsprozesse optimal unterstützt.