

Arbortext Structured Product Labeling for Life Sciences

Vorhandenen Inhalt problemlos konvertieren und Einhaltung des SPL-Standards (Structured Product Labeling) der FDA erreichen

Mit Arbortext Structured Product Labeling for Life Sciences können Sie einerseits den unmittelbaren SPL-Anforderungen gerecht werden und sich andererseits so positionieren, dass unternehmensweit weitere Vorteile realisiert werden.

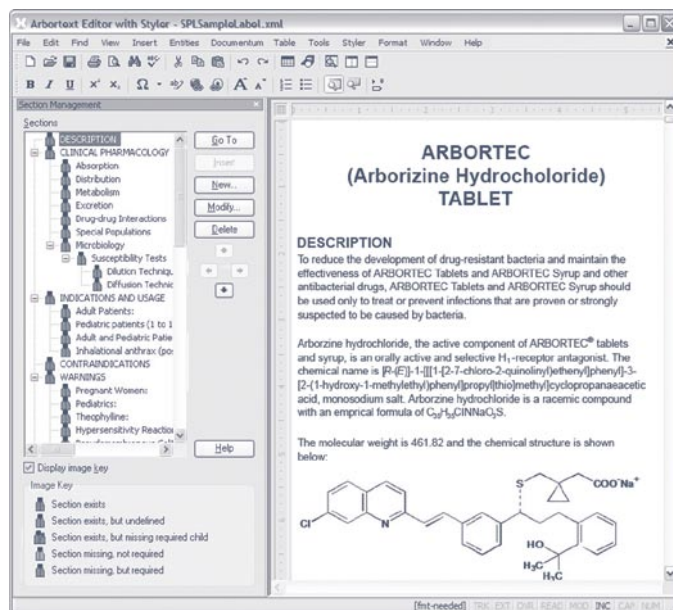
Seit Oktober 2005 müssen Unternehmen gemäß einer Vorschrift der US-Behörde für Nahrung und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) Produktinformationen auf elektronischem Weg in einem mit dem SPL-Standard kompatiblen XML-Format übermitteln. Mit Hilfe von Arbortext Structured Product Labeling for Life Sciences von PTC können biowissenschaftliche Unternehmen vorhandene Produktinformationen einfach und kostengünstig konvertieren, so dass sie dem SPL-Standard für die elektronische Übermittlung entsprechen.

Die Lösung von Arbortext bietet die folgenden Funktionen zur Einhaltung der SPL-Anforderungen der FDA:

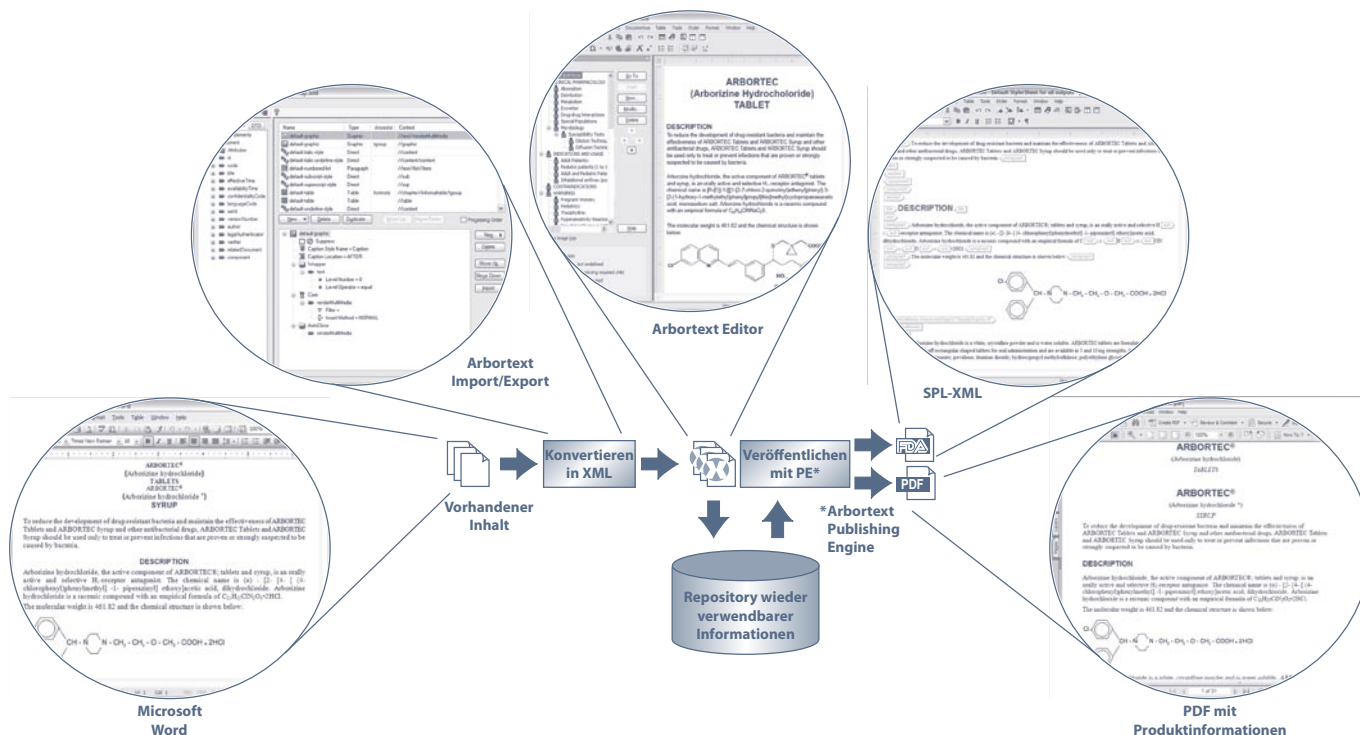
- Konvertieren vorhandener Produktinformationen in XML
- Erstellen und Pflegen von Textinhalten und strukturierten Datenelementen
- Automatisches Veröffentlichen mehrerer Ausgabeformate, darunter ein vorschrittmäßiges SPL-Format und ein PDF-Format zum Drucken und Anzeigen

Hauptvorteile

- Einhaltung des SPL-Standards
- Pflegen einer einzelnen Quelle wieder verwendbarer Produktinformationsinhalte im gesamten Unternehmen. Da das gesamte Produktmaterial stets nur genehmigte Informationen enthält, sinkt das Risiko von Compliance-Verstößen
- Automatisches Veröffentlichen von Packungsbeilagen, Verordnungsinformationen, Etiketten, Produkt-Websites und Werbematerial
- Kürzere Time-to-Market und geringere Kosten durch Synergieeffekte beim Verfassen, Überarbeiten, Genehmigen und Veröffentlichen



Als Bestandteil der Arbortext Structured Product Labeling for Life Sciences Lösung verfügt die anwenderfreundliche Oberfläche von Arbortext Editor über ein Tool zur Abschnittsverwaltung, das zur Navigation sowie zur Verwaltung der Beschriftungsstruktur dient.



Funktionen

Vorhandenen Inhalt konvertieren

- Angabe von Konvertierungszuordnungen für die automatische Konvertierung von Microsoft Word-Formatvorlagen in XML-Elemente
- Pflege des konvertierten Inhalts in Arbortext Editor als wieder verwendbare Informationskomponenten

Textinhalte und strukturierte Datenelemente erfassen

- Arbortext Editor bietet eine vertraute Textverarbeitungsfläche zur Erfassung von Textinhalten
- Dateneingabeformulare ermöglichen die direkte Eingabe der für die SPL-Übermittlung erforderlichen strukturierten Datenelemente

Eine einzelne Informationsquelle verwalten

- Wieder verwendbare XML-Komponenten werden für verschiedene Zwecke, z.B. Packungsbeilagen, Produkt-Websites, standardisierte Antwortdokumente für medizinische Informationen sowie Werbematerial, automatisch zusammengestellt und veröffentlicht

Verwenden Sie Arbortext Structured Product Labeling for Life Sciences zum Konvertieren, Erstellen und Pflegen von Produktinformationen unter Einhaltung der SPL-Vorgaben.

Inhaltskomponenten wieder verwenden

- Bezugnahme auf vorhandene Information in der ursprünglichen Quelle
- Wegfall der erneuten Eingabe oder von Kopieren und Einfügen führt zu verstärkter Wiederverwendung
- Bei einer Aktualisierung der Quelle werden alle Dokumente, die auf den Inhalt verweisen, automatisch aktualisiert
- Unternehmensweit geringeres Risiko uneinheitlicher Produktinformationen

Automatisch im SPL- und PDF-Format veröffentlichen

- Automatisches Veröffentlichen von Inhalten in verschiedenen Beschriftungsausgaben, z.B. SPL-Format für die FDA und PDF-Versionen zum Drucken und Anzeigen
- Durch die Definition zusätzlicher Ausgaben können genehmigte Produktinformationen direkt aus Packungsbeilagen in Produkt-Websites, Werbematerial und Verpackungslayouts einfließen

Copyright © 2005, Parametric Technology Corporation (PTC). Alle Rechte vorbehalten. Die Inhalte dieser Seiten werden ausschließlich zu Informationszwecken bereitgestellt. Sie können ohne Vorankündigung geändert werden und dürfen nicht als Garantie, Verpflichtung, Bedingung oder Angebot seitens PTC verstanden werden. PTC, das PTC Logo, The Product Development Company, Arbortext, das Arbortext Logo, Arbortext Structured Product Labeling for Life Sciences, Pro/ENGINEER, Wildfire, Windchill und alle PTC Produktnamen und Logos sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von PTC und/oder Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Alle anderen Produkt- oder Firmennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.