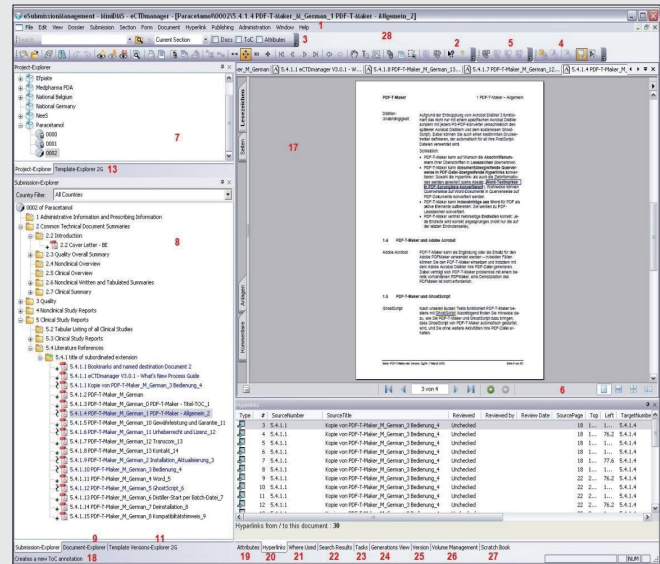


eCTDmanager™

eCTDmanager作为被超过35个国家药监机构使用并信赖的验证器，eCTDmanager可以完全确保符合ICH和地区规格使您可以轻松精简地在全球范围内进行申报。通过eCTDmanager您可以建立、审阅、验证和发布基于eCTD、NeeS、eCopy、IMPD、CTA、VNees、DMF、ASMF及其他局域格式的兼容的申报。

全面的电子提交管理方案

eCTDmanager为您提供了一个完备的监管档案汇编和管理解决方案。它的可扩展性及集所有功能于一身的提交管理功能，完美地满足了您不论是电子提交还是纸张提交的要求。eCTDmanager不仅仅只是一个基本的eCTD申报工具。它还为您提供了一个完整的监管档案汇编环境，使您的组织/公司可以在一个严格监管的环境中以完美的合规方法操作。其直观的操作界面也可以简单易上手，导入的word文档将自动帮您转换成PDF格式，使您能够轻松地处理电子提交，而不需要XML技术的先验知识。同时，其独特的视角帮助您简化电子提交完成过程，并将提交的精准度提高到前所未有的程度。



1.菜单栏 2.工具框 7.注册申报项目 8.申报结构 17.PDF文件浏览

功能概述

eCTDmanager拥有支持关键申报的多种功能，包括：

- 支持并行申报 (MAA、NDA、BLA、NDS和IND)
- 有效防止填写延误的时间敏感档案追踪功能
- 先进的超链接和书签管理，包括自动文本超链接功能，并支持大数技术文档标准
- SPL数据录入和管理
- 增量发布及输出能力
- 关键申报的支持
- 支持区域eCTD标准，包括EU、FDA、CA、CH、JP、MCC、GCC/KSA，以及其他申报标准如MPD、CTA和Nees等
- 集成的验证器，包括FDA、EU (EMA批准) 及更多其他标准
- 与其他电子文档管理系统的完美集成

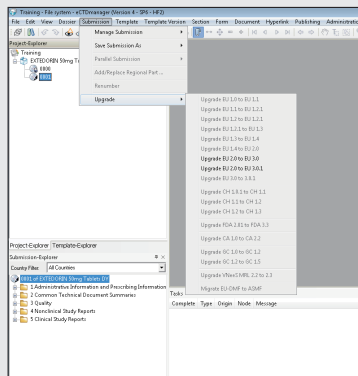


图1：旧档案升级

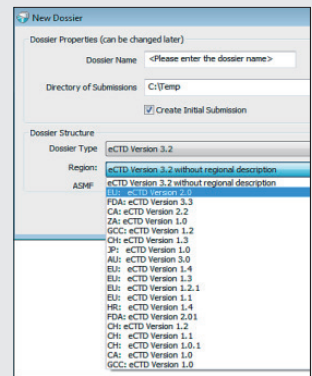


图2：新档案对话框

eCTDmanager的优势

- 能够快速兼容全球最新的监管法规变化
- 可以对来自单一申请的提交的验证和发布
- 支持世界上所有区域的结构及格式申报的发布
- 符合ICH及区域性文件名和21CFR Part 11
- 对未来的标准如RPS或eCTD4.0已做好了准备
- 提高提交的质量和一致性水平
- 支持本地及全球的协同并行工作
- 对超链接和书签的精细化管理
- 最低的硬件要求，高性能的系统
- 系统部署和系统验证速度快
- 简单易上手，少量培训即可使用

可用模块

微型文档管理系统 (miniDMS)

- 文档版本控制

文档管理系统连接 (DMS连接)

- 集成领先的文档管理系统

文档管理 (DOCmanager)

- 允许创建并管理多个基于母档案的子档案

报告等级的出版管理 (RLPmanager)

- 包含生命周期管理的报告等级的出版

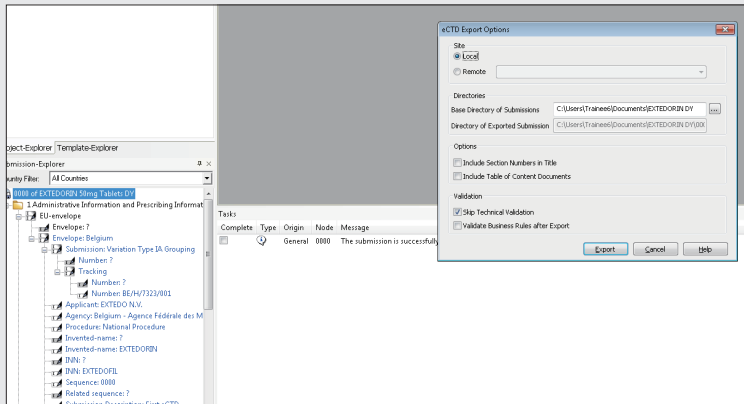
发布服务

- 提供本地eCTD，电子和纸质出版物的全球解决方案

eCTDmanager与电子文档管理系统集成列表

- QUMAS/Biovia™
- EMC Documentum™
- MasterControl™
- OpenText™
- 其他
- CSC™
- IBM SCORE™
- Microsoft SharePoint™
- SAP™
- d.velop™
- Infotehna™
- NextDocs™
- Veeva Vault™

eCTDmanager提交文档的验证器



eCTDmanager包含了一个涵盖全球范围，且同时包含医疗及兽医电子提交的集成验证器。它支持不同的国家和地区，如北美（FDA、CA）、EU（EMA批准）、CA（Swissmedic批准）、GCC、亚太地区 and 南非等。