

Wählen Sie nach Bedarf aus unseren Serviceleistungen:

A. FachInfo-Service

- Kommunikationsmanagement mit Ihrem Informationsbeauftragten und mit dem FachInfo-Service der Roten Liste
- Texterstellung der Fachinformation aus Ihren Roh- und Mastertexten
- Proofreading und Abgleich Rohtext gegen Andruck des FachInfo-Service (nicht-paralleler Textvergleich, digitale Qualitätskontrolle, sprachliche und Layout-Prüfung)
- Korrekturlauf und Bestätigung der Korrektheit des Andrucks mittels eines Präzertifikats

B. Pflichttexte nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG)

- Eigenständige Erstellung/ Änderung/ Satzlegung und Freigabe des Pflichttextes
- Korrekturlauf zwischen Ihnen und orangeglobal
- Nach Freigabe durch den Informationsbeauftragten die Satzlegung
- Korrekturlauf und Bestätigung der Korrektheit des Andrucks mittels eines Präzertifikats

Gerne beraten wir Sie zu unseren Leistungen und erstellen Ihnen ein Angebot für Ihren Bedarf. Bitte sprechen Sie uns an.

C. Publikation in der Roten Liste

- Übernahme der kompletten Abwicklung in allen Bearbeitungsstufen
- Erstellung Neutext/Textänderung für das Stammbblatt nach speziellen Vorgaben
- Überprüfung der Kongruenz von Fachinformation und Stammbblatt durch eine Zweitperson (Einsatz von digitalen Maßnahmen)
- Korrekturlauf bezüglich Stammbblatt und Fachinformation und Bestätigung der Korrektheit des Stammbblattes mittels Präzertifikat
- Track & Trace Management der Unterlagen und Ab- und Anmeldung der Präparate bei der Roten Liste
- Eigenständiges Monitoring der Gliederungs- und Signaturveränderungen

D. Publikation in der Gelben Liste

- Übernahme der kompletten Abwicklung in allen Bearbeitungsstufen
- Erstellung Neutext/Textänderung für das Stammbblatt nach speziellen Vorgaben
- Überprüfung der Kongruenz von Fachinformation und Stammbblatt durch eine Zweitperson (Einsatz von digitalen Maßnahmen)
- (...) Ablauf analog zur Publikation in der Roten Liste

Anfragen an: regulatory-affairs@orangeglobal.de

medical globalisation

orangeglobal
group

Labelling & Publishing von Pharma-Texten

Serviceleistungen für Erstellung, Bearbeitung und Meldung Ihrer Fachinformationen (SmPC) und Gebrauchsinformationen (PL)

Fachinfo-Service | Pflichttexte nach HWG | Publikation in Roter Liste und Gelber Liste | Lesbarkeitstests etc.

www.orangeglobal.de

E. **Gebrauchsinformations-Service**

- Texterstellung der Gebrauchsinformation aus der Fachinformation
- Konsolidierung, Splitting und Review vorhandener Texte
- Textprüfung auf regulatorische Compliance (gem. QRD-Template der EMA und NCA und Ihre QRD-Conventions)
- Proofreading auf linguistische Compliance (Orthographie, Grammatik, Interpunktion) und Abgleich Rohtext gegen Andruck (nicht-paralleler Textvergleich, digitale Qualitätskontrolle, sprachliche Prüfung)

F. **Weitere Leistungen aus dem Portfolio der orangeglobal group**

- Artwork: Layout-/Mock-Up-Erstellung durch unsere Pharma-Grafiker
- Readability Compliance der Gebrauchsinformation (PL) - Lesbarkeitstest
- Erzeugung der Druckvorlagen und Druck des Labellings
- Übersetzung in allen Sprachen und zentrale Verwaltung und Kontrolle sämtlicher Sprachversionen Ihrer regulatorischen Dokumente

Gerne beraten wir Sie zu unseren Leistungen und erstellen Ihnen ein Angebot für Ihren Bedarf. Bitte sprechen Sie uns an.

www.orangeglobal.de

Der Lösungsansatz für Ihre Labelling-Aufgaben

Die Erstellung und Aktualisierung von Fach- (Summary of Product Characteristics) und Gebrauchsinformationen (Package Leaflets) erfordert angesichts von sich ständig ändernden, regulatorischen Anforderungen und zunehmender Pflichten einen immer höheren Aufwand. Die orangeglobal group bietet Ihnen eine Lösung, mit der Sie Ihren internen Aufwand erheblich reduzieren können!

Fach- und Gebrauchsinformationen aufbereiten und harmonisieren, bei verschiedenen Informationsdiensten (fachinfo.de, IfA, Rote Liste, Gelbe Liste) melden, Pflichttexte und Übersetzungen dafür erstellen und alle Dokumente pflegen – geben Sie diese Aufgaben außer Haus und schaffen Sie Ihrer Abteilung Freiräume für andere Themen!

Wir übernehmen auf Wunsch die komplette Abwicklung aller Bearbeitungsvorstufen und Arbeitsschritte – von der Erstellung von SmPC oder PL bis zum fertigen Labelling, auch in Fremdsprachen. Wir arbeiten auch gerne mit Ihrer Grafikagentur oder anderen Dienstleistern zusammen.

Die orangeglobal group als Ihr Dienstleister mit über 40 Jahren Erfahrung hält für Sie Medical Writer, Regulatory-Affairs-Experten, Projektmanager, Pharmakovigilanz-/Stufenplan- und Informationsbeauftragte sowie Pharma-Desktop-Publisher bereit und bietet Ihnen ein Rundum-Sorglospaket für Ihre Labelling- & Publishing-Pflichten an.

Konkret bedeutet das für Sie:

- Wir sind flexibel hinsichtlich Ihres Auftragsvolumens
- Wir wickeln Ihre Aufträge ab, auch in Spitzenzeiten mit hohem Auftragsvolumen
- Bearbeitung und Freigabe erfolgen immer durch verschiedene Personen (4-Augen-Prinzip)
- Die Erfahrung unserer Mitarbeiter sorgt für Freiräume in Ihrer Planung, spart Kosten und verkürzt die Time-to-market für Ihre Produkte

So profitieren Sie von unserer Erfahrung:

- Erfüllung aller gesetzlichen und kundenseitigen Vorgaben
- Termingerechte Lieferung der geforderten Produktionsmengen (bzw. der Druckvorlagen) des Labellings
- Standardisierte und auf unsere Kunden abgestimmte Abläufe
- Monitoring und Maßnahmen zur ständigen Qualitätssicherung während des gesamten Prozesses

Gerne besuchen wir Sie unverbindlich und kostenfrei und präsentieren Ihnen in rund 30 bis 45 Minuten unser Konzept für die **strukturierte Bearbeitung und Abwicklung Ihrer Zulassungsdokumente**.

Wir machen Ihnen auch gerne ein Projektangebot. Teilen Sie uns mit, wie viele Fach- und Gebrauchsinformationen Sie bearbeiten möchten und wir kalkulieren für Sie, mit welchen Investitionen Sie rechnen müssen.

medical globalisation

orangeglobal
group

Jetzt kostenfrei anfordern:

Ihr persönliches Exemplar - kostenfrei



**Das 250-seitige Portfolio
,Internationale Produktbegleitung'
- Ideen und Lösungen für Ihre regulatorischen Themen**

Jetzt anfordern per Email an:

***regulatory-affairs
@orangeglobal.de***

www.orangeglobal.de