

ERFOLGREICH STARTEN UND GLOBAL AUF KURS BLEIBEN.

Regulatory–Affairs–Anforderungen durch Outsourcing
effizient und fristgerecht meistern. Mit der orangeglobal group.

medical globalisation

orangeglobal
group



WER PRÄZISE STEUERT, UMSCHIFFT AUCH DIE GRÖSSTEN KLIPPEN ERFOLGREICH.

Sie würden Ihre regulatorischen Prozesse gerne outsourcen? Gesamtheitlich oder in Teilen?

Die orangeglobal group übernimmt die Aktivitäten über den gesamten Produktlebenszyklus.

Die Herausforderung

Zulassungsverfahren sind komplex und außerhalb der EU sehr inhomogen. Zudem ändern sich die regulatorischen Anforderungen ständig und werden immer umfangreicher. Kaum ein Unternehmen hat noch die volle Orientierung im unruhigen Fahrwasser aus Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien. Gleichzeitig gewinnt die optimale Zulassungsstrategie zunehmend an Bedeutung. Grund dafür ist die Globalisierung und der damit einhergehende Imperativ, neue Produkte so früh wie irgend möglich auf dem Weltmarkt zu platzieren.

Die Lösung

Sichern Sie sich jetzt einen messbaren Wettbewerbsvorteil.

Die orangeglobal group ist mit viel Erfahrung und Experten auf allen Kontinenten Ihr idealer Partner, wenn es um Outsourcing geht.

Wir übernehmen für Sie alle Aufgaben im Bereich Regulatory Affairs.

Gerne stehen wir Ihnen mit unserem Fachwissen – auch nur beratend – zur Seite. So oder so: Statt langwieriger Recherche und oft umständlicher Behördenkommunikation erhalten Sie alle Informationen auf einen Blick.

Sie wissen exakt, was zu tun ist und sparen dabei bares Geld.

Ein Produkt auf den Markt zu bringen und dort zu halten erfordert eine Fülle komplexer regulatorischer Aktivitäten und aufwändiges Projektmanagement. Die orangeglobal group wickelt diese Prozesse kompetent und lückenlos für Sie ab. Entlasten Sie Ihre internen Kapazitäten wirkungsvoll und sichern Sie sich maximale Konformität.

WIR SORGEN DAFÜR, DASS SIE RÜCKENWIND BEI DER ZULASSUNG HABEN.

orangeglobal ist Ihr Spezialist für internationale Zulassungen von Arzneimitteln.

Wir ermöglichen Ihnen das effektive Outsourcing regulatorischer Prozesse rund um Ihre Zulassungen - vollständig oder in Form von Teilaufgaben. Hierzu gehören die Beratung und Strategieplanung für Zulassungsverfahren aller Art, die Erstellung aller notwendigen Dokumente bis hin zum kompletten Zulassungsdossier, die Bearbeitung der Behördenanforderungen während und nach dem Zulassungsverfahren genauso wie die Zulassungspflege. Behördenkommunikation in der Landessprache ist dabei selbstverständlich.

Die orangeglobal group unterstützt Sie vor, während und nach der Zulassung Ihrer Arzneimittel:

1. Zulassungsmanagement

Beratung und Strategieplanung für alle Zulassungsverfahren und Antragsarten weltweit, Scientific Advice, Regulatory Intelligence, Regulatory Information Management, Regulatory Due Diligence, Einlizensierung und Zulassungsübertragung, Reimbursement, ISO IDMP usw.

2. Zulassungsdokumentation

Erstellung und Aktualisierung aller benötigten Zulassungsdokumente (Modul 1 bis 5, insbesondere SmPC, PL, ERA, PIP, Summaries/Overviews, EDMF, Study Reports), Prüfung von Dokumenten (4-Eyes-Check), Readability Compliance, Fachübersetzungen usw.

3. Zulassungsverfahren

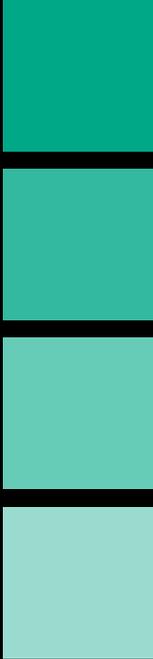
Durchführung von nationalen, MR- und DC- und zentralen Verfahren für Arzneimittel, Unterstützung bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen, Zulassungskonformitätsprüfung, Erstellung kompletter Arzneimittel-dossiers (CTD/eCTD), Vorbereitung und Durchführung der Einreichung der Dossiers bei den Behörden, Behördenkommunikation, Mängelbescheidbearbeitung usw.

4. Zulassungspflege

Aktualisierung und Pflege der Dossiers und Updates von Zulassungsdokumentationen, Variationmanagement, Line Extensions, Renewal, Sunset Clause, Deregistrierung usw.







WIR LÖSEN IHRE HERAUSFORDERUNGEN. AUS EINER HAND. PUNKT.

Die orangeglobal group ist Ihr zertifizierter Partner für alle Prozesse der Internationalisierung. Unsere Expertise erstreckt sich über die **gesamte Wertschöpfungskette** und gilt für nahezu **jedes Land** – einschließlich aller sprachlicher, kultureller und regulatorischer Besonderheiten:

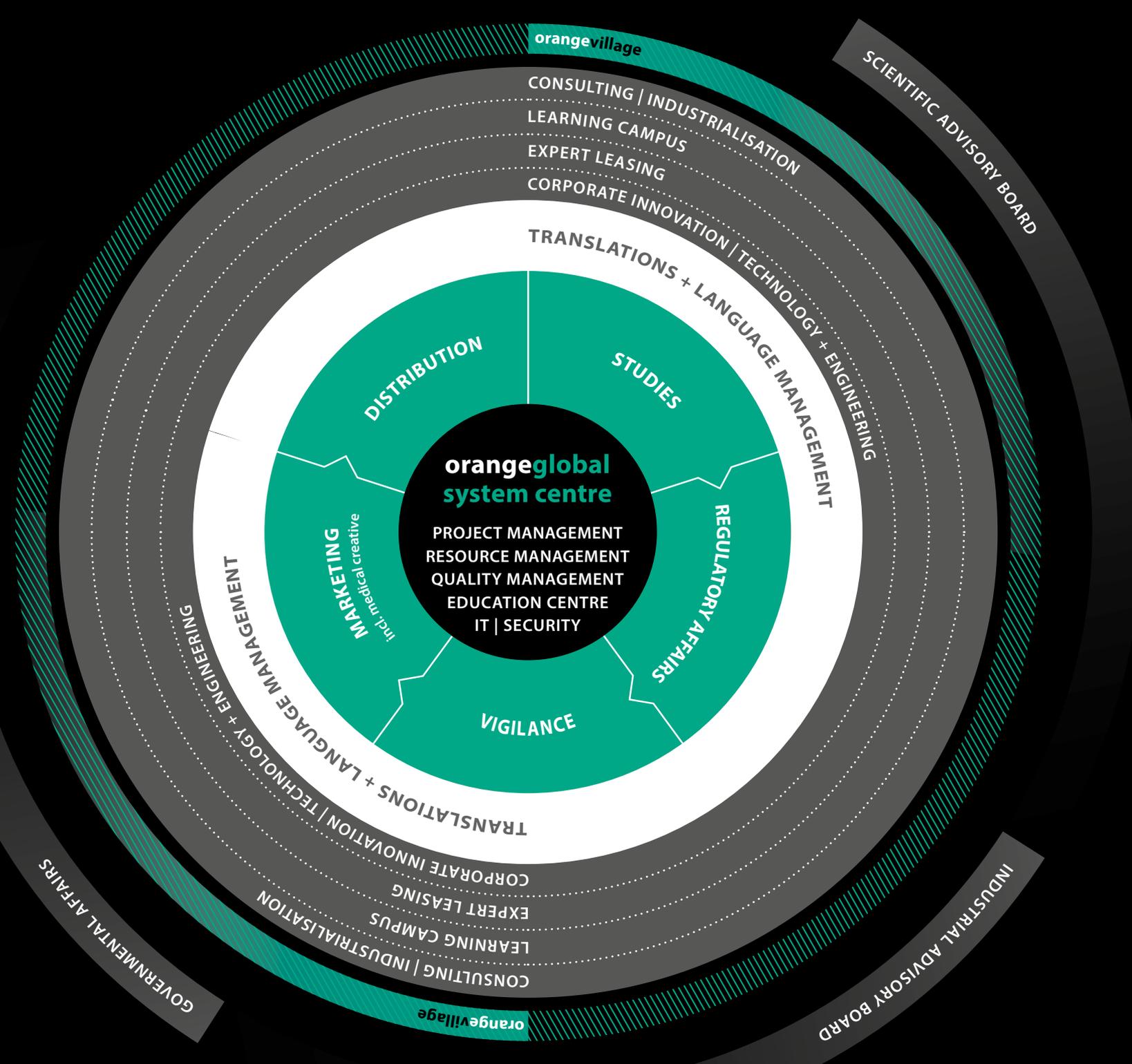
- **Studies:** Planung, Koordination, Durchführung, QS, Auswertung – global und ICH-GCP-konform
- **Regulatory Affairs:** Beratung, Dokumentation, Einreichung und Pflege – weltweit und kompetent
- **Vigilance:** Arzneimittelsicherheit und Risikomanagement – zuverlässig und gesetzeskonform
- **Marketing:** MAFO, Konzeption, Kreation, Markenführung – 360°-Kommunikation on- und offline
- **Distribution:** Identifikation und Qualifikation verkaufsstarker Vertriebspartner – präzise pro Zielmarkt
- **Translation und Language Management:** Professionelle Übersetzungsprozesse speziell ausgerichtet auf die Branchenanforderungen - dazu pünktlich und qualitativ hochwertig.

Warum sind wir uns so sicher, dass wir Sie unterstützen können? Weil wir in den letzten 40 Jahren einen Pool von **über 3.000 hochqualifizierten Healthcare-Experten** aufgebaut haben. Weltweit. Und weil wir die speziellen Anforderungen und Prozesse der Healthcare-Industrie genau kennen.

IHRE VORTEILE

- Verkürzte Time-to-Market
- Qualitätssteigerung
- Kostenminimierung
- Sicherheitsgewinn

Testen Sie uns: +49 (0) 731 954 95 - 0



Global **über 800 aktive Kunden** schätzen unsere **fünf Kompetenzzentren** und die übergreifenden Leistungen.

REGULATORY AFFAIRS

orangeglobal ist Ihr Spezialist für internationale Zulassungen von **Medizinprodukten und IVD.**

Über den Pharmabereich hinaus bietet orangeglobal auch die entsprechenden Dienstleistungen für Medizinprodukte und IVD an. Wir unterstützen Sie bei Fragen zur Klassifizierung Ihres Medizinproduktes bis hin zur Erstellung aller notwendigen Dokumente und begleiten Sie durch das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung sowie bei der Registrierung Ihrer Produkte weltweit. Selbstverständlich gehört auch die Unterstützung beim Lifecycle Management Ihres Medizinproduktes und IVDs zu unserem Leistungsspektrum.

orangeglobal unterstützt Sie vor, während und nach der Zulassung Ihrer **Medizinprodukte und IVD:**

1. **Zulassungsmanagement**

Regulatorische Entwicklungsbegleitung bzw. Consulting, Klassifizierung des Medizinproduktes sowie Unterstützung bei Abgrenzungsfragen zu Kombinationsprodukten, Beschaffung von Anforderungen bezüglich Zulassung bzw. Registrierung für neue Märkte, Ausarbeitung von individuellen Zulassungsstrategien weltweit usw.

2. **Zulassungsdokumentation**

Erstellung und Aktualisierung aller regulatorischen Dokumente, Risikomanagementakte gemäß ISO 14971, Klinische Bewertung gemäß MEDDEV 2.7.1., Gebrauchstauglichkeitsakte gemäß EN 62366 (inkl. Usability Test), Gebrauchsanweisung in Papierform oder elektronischer Form gemäß der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 sowie Kennzeichnung, G-BA Anträge und Hilfsmittelverzeichnis, Prozessdokumentationen (SOPs), regulatorische und wissenschaftliche Gutachten, Fachübersetzungen usw.

3. **Zulassungsverfahren**

Erstellung der Technischen Dokumentation bzw. Summary Technical Documentation (STED), Prüfung der Erfüllung der „Grundlegenden Anforderungen“ bzw. der weltweiten regulatorischen Anforderungen, Unterstützung, Begleitung und Überwachung von Konformitätsbewertungs- und Zulassungsverfahren, Kommunikation mit Behörden und „Benannte Stellen“, Premarket Notification 510(k)

4. **Zulassungspflege**

Aktualisierung und Pflege Ihrer technischen Dokumentation, Review der internationalen regulatorischen Anforderungen

Wir verstehen uns als Ihr Partner für die zügige und flexible Bearbeitung anspruchsvoller Aufgabenstellungen. Dabei greifen wir auf ein internationales Netzwerk von Experten zu.

Sie profitieren von einer signifikanten Zeit- und Kostenersparnis durch Optimierung der zugrundeliegenden Prozesse im Bereich Zulassung.



WANN WOLLEN SIE MIT UNS ABLEGEN?

orangeglobal

medical globalisation provider GmbH
Frauenstraße 1
89073 Ulm, Germany

Tel +49 (0) 731 954 95 - 0
Fax +49 (0) 731 954 95 - 911
info@orangeglobal.com
www.orangeglobal.com

Geschäftsführer: Harald Schmid
Sitz Ulm, Amtsgericht Ulm HRB 1672
USt.-IdNr. DE147035118
Steuernummer 88003/58758