

## Anwendungsbereiche für die Life-Science-Branche: Transformation des Regulierungsprozesses

### UNTERNEHMENSPROFIL

- Große staatliche Gesundheitsbehörde in Europa
- Spitzenregulierungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Über 1.200 Mitarbeiter an mehreren Standorten
- Verantwortlich für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit and Medizinprodukte auf internationaler Ebene

### HERAUSFORDERUNGEN

Diese Regulierungsbehörde litt unter ineffizienten Prozessen und veralteten Softwarelösungen. Isolierte Systeme ohne Fähigkeit zur Kommunikation untereinander oder Integration miteinander bedeuteten, dass die Behörde mit der Daten- und Kontenverwaltung zu kämpfen hatte. Trotzdem schreckte man in Erwartung zu hoher Kosten und einer langwierigen Implementierungsdauer vor einem Systemwechsel zurück.

Die Nachfrage nach digitaler Transformation stieg mit neuen Datenstandards, was die Notwendigkeit eines agilen Technologieansatzes weiter verstärkte. Änderungen der globalen und nationalen Richtlinien und Vorschriften festigten die Entscheidung des Unternehmens, mit einer digitalen Lösung voranzugehen.

### LÖSUNGSZIELE

Die Organisation benötigt eine bessere Erfahrung sowohl für ihre externen als auch internen Benutzer. Man wollte die Kosten und Komplexität reduzieren und gleichzeitig die Flexibilität und Produktivität verbessern. Erreicht werden sollte dies durch die Einrichtung automatisierter Prozesse für die Produktregistrierung, Adressierung von Störfällen, klinische Prüfungen und regulatorische Beratung.

Ein schlankes System zur Registrierung, Überprüfung und Kontrolle von Produkten zur Sicherstellung der Compliance war unerlässlich.

Man wählte eine flexible Lösung, die es der Behörde ermöglichte, alle ihre Ziele zu erreichen und gleichzeitig Möglichkeiten für zukünftige Innovationen und Vereinfachungen aufzuzeigen. Man entschied sich für Appian, The Digital Transformation Platform™.

### ERGEBNISSE

- Verbessertes Dokumenten- und Fallmanagement mit Appian Records
- Umsetzung von Integrationen mit anderen Softwarelösungen innerhalb des Unternehmens
- Eine einheitliche Benutzeroberfläche in kundenorientiertem Design und Format
- Automatisierte Entscheidungen bei Störfällen und Berichterstattung
- Vereinfachte Produktregistrierung und klinische Prüfverfahren
- Verbesserte Möglichkeiten zur Verfolgung und Überwachung von Anfragen
- Erhöhte Produktivität und optimierte Prozesse



# Appian

## Vorhandene Anwendungen

**KLINISCHER BEREICH:** Prüfzentrums-Initiierung, Studienbeginn, „1572“, Prüfpräparat (Green Light), Beauftragung globaler klinischer Forschungseinrichtungen, „Pre-approval Inspection“

**CMC:** Auswertung von Experimenten mit hohem Datendurchsatz, globale Wirkstoffbeschaffung, LIMS

**REGULIERUNG:** Regulatorische Vorgänge, IDMP, eSubmission und Veröffentlichung, Online-510(k)-Prüfungen

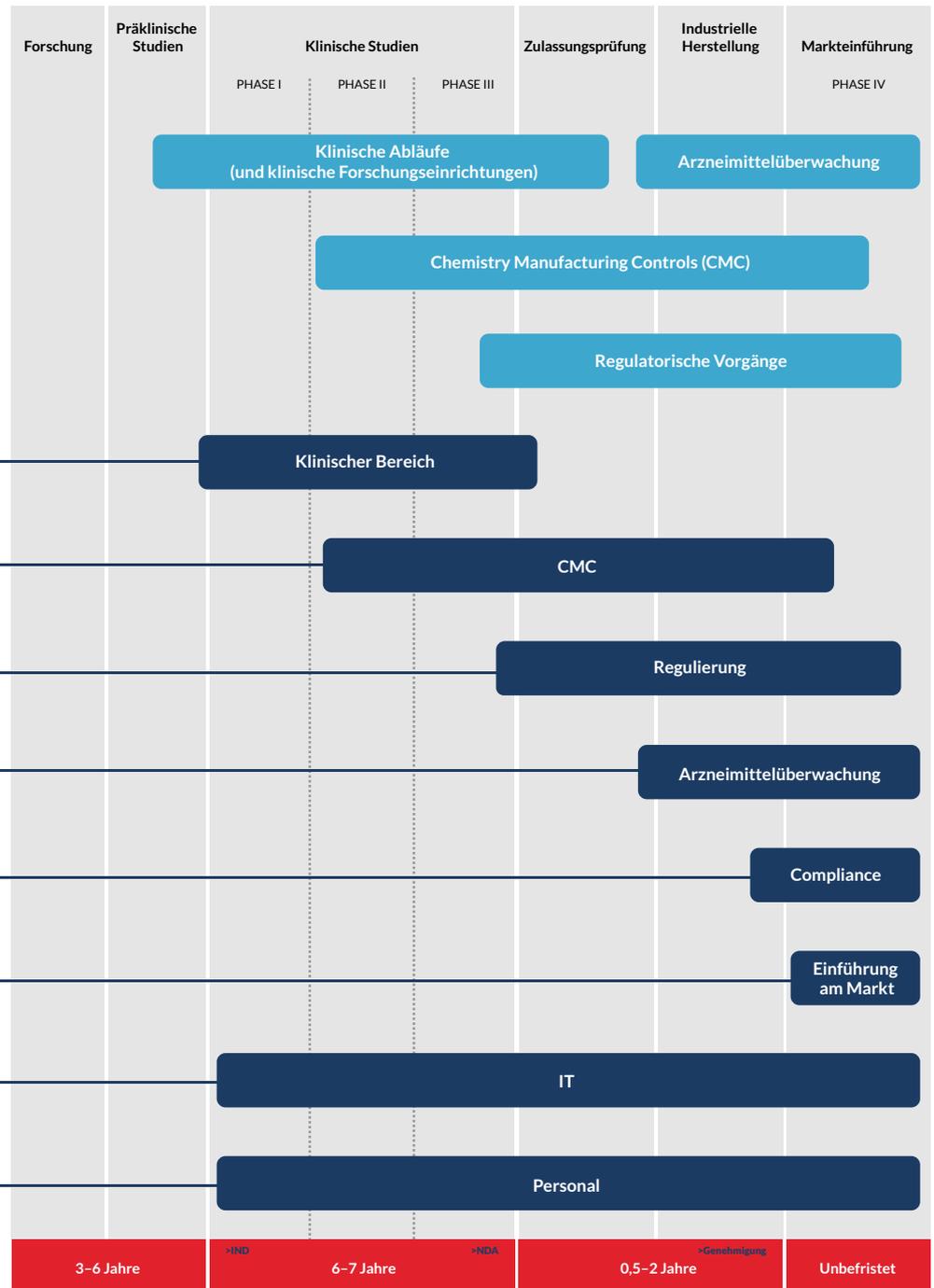
**PHARMAKOVIGILANZ:** Sicherheitsinformationsmanagement, Tracking von Sicherheitssignalen

**COMPLIANCE:** Verhinderung von Bestechung und Korruption (FCPA), externe Vermittler, Sunshine Act

**HANDEL:** Vertriebsautomatisierung, Vertragswesen

**IT:** Vertriebsautomatisierung, Vertragswesen

**PERSONAL:** Onboarding und Einstellung von Mitarbeitern



# Appian

Appian bietet eine Low-Code-Development-Plattform, mit der leistungsstarke Geschäftsanwendungen in kürzerer Zeit erstellt werden können. Viele der weltweit größten Unternehmen nutzen Appian-Anwendungen, um das Kundenerlebnis zu verbessern, operative Exzellenz zu erreichen sowie globales Risikomanagement und Compliance zu vereinfachen.

Weitere Informationen finden Sie auf [appian.de](https://appian.de)