

Pharmazeutische Vorschriften

Erfüllen Sie mit Quark® XML Author™ für Microsoft® Word PIM- und SPL-Anforderungen

VORTEILE

Erstellen Sie auf einfache Weise PIM- oder SPL-konformes XML

Steigern Sie mit einer einsatzbereiten Lösung, die speziell für die Nutzung mit der Microsoft Office Suite konzipiert wurde, die Anwenderakzeptanz und reduzieren Sie den Lernaufwand. Die Softwarelösung fügt Microsoft Word XML-Funktionen hinzu und blendet gleichzeitig die Komplexität von XML für die Anwender aus, während sie die Vorteile des XML-Authoring voll nutzen können.

Arbeiten Sie effektiv zusammen, beschleunigen Sie die Markteinführung

Lassen Sie mehrere Autoren gleichzeitig an unterschiedlichen Komponenten eines Dokuments arbeiten und reduzieren Sie den Zeitaufwand bei der Projektabwicklung. Beziehen Sie Fachexperten in den Publishing-Prozess ein, so dass sie Inhalte direkt in den Workflow beisteuern können.

Veröffentlichen Sie Dokumente automatisiert

Kombinieren Sie Quark XML Author mit Quark Publishing System®, um Informationskomponenten automatisiert zusammenzustellen und sie in Print-, Internet- und anderen Formaten zu veröffentlichen.

Nutzen Sie unternehmensweit die Vorteile des XML-Publishing

Gestalten Sie einen Publishing-Prozess mit Zusammenarbeit in Echtzeit, der die Mitarbeiter Ihres Unternehmens über ein einziges Publishing-System verbindet.

PIM und SPL – neue technische Herausforderungen

Unternehmen, die Arzneimittel herstellen, sehen sich mit steigenden behördlichen Vorschriften für XML-basierte Daten, z. B. strukturierte Produktetikettierung (SPL) und Produktinformationsmanagement (PIM), konfrontiert. Die Migration vorhandener Inhalte in XML und das Erstellen neuer Inhalte in XML zwecks Einhaltung dieser Vorschriften sind mit beträchtlichen Herausforderungen verbunden:

1. Wenn die Konvertierung vorhandenen Materials ausgelagert wird, erhalten Dritte Zugriff auf Ihre Daten, wodurch insbesondere bei Erstanmeldungen Interessenkonflikte entstehen können.
2. Wenn intern zu einer auf XML basierenden Methode gewechselt wird, müssen die Mitarbeiter den Umgang mit technischen

XML-Werkzeugen erlernen. Darüber hinaus müssen die neuen Systeme langwierig und kostenaufwendig eingerichtet werden.

Dennoch kann der Übergang zu einem XML-basierten Dokumentenmanagement die Kosten des Publishing-Prozesses für alle von Ihnen veröffentlichte Kommunikationsmittel durchaus senken und Ihnen helfen, den behördlichen Anforderungen an XML besser gerecht zu werden.

Jetzt können Sie die technische Komplexität und die Ausgaben für die XML-Implementierung vermindern und eine kostengünstige XML-Strategie einführen, um Vorgaben zu erfüllen und gleichzeitig die nachfolgenden Vorteile des automatisierten Publishing zu nutzen. Die Lösung ist Quark XML Author für Microsoft Word.

Auf einfache Weise PIM- und SPL-konformes XML erstellen

Die XML-Implementierung ging traditionell mit dem Einsatz proprietärer und komplexer Werkzeuge zur Bearbeitung von XML einher. Quark bietet jedoch eine einfachere Möglichkeit: Mit Quark XML Author für Microsoft Word, einem Add-In für Word, können Anwender PIM- oder SPL-konforme XML-Inhalte ganz unkompliziert in der vertrauten Umgebung von Word erstellen.

Indem Sie strukturierte XML-Inhalte in Word erstellen, können Sie die behördlichen Richtlinien für SPL und PIM erfüllen und darüber hinaus Ihre Inhalte in mehreren Dokumenten und Publikationen wiederverwenden, neu zusammenstellen und automatisiert über unterschiedliche Medienkanäle veröffentlichen – und das mit minimalem Schulungsaufwand und ohne Unterbrechung der Geschäftsprozesse.

Durch die XML-basierte Inhaltserstellung können Sie auch die Präzision der Informationen steigern, Ihren Publishing-Prozess beschleunigen und die Gesamtkosten für das Publishing

senken. Da Quark XML Author dem normalen Anwender von Word das XML-Publishing ermöglicht, können Sie das XML-Publishing unternehmensweit einführen und so eine Steigerung der Informationsqualität realisieren, mehr Möglichkeiten des Cross Media Publishing ausschöpfen sowie Kostensenkungen erreichen. Gleichzeitig erfüllen Sie die neuen Vorschriften für das XML-basierte Dokumentenmanagement mühelos, sobald sie eingeführt werden.

Bereits direkt nach der Implementierung ist diese für alle Word Anwender zugängliche XML-basierte Lösung ein benutzerfreundliches und kostengünstiges Werkzeug, das viele Möglichkeiten zum Optimieren und Automatisieren Ihres Publishing-Prozesses bietet.

Produktinformationsmanagement (Product Information Management PIM)

Um Life Science Unternehmen zu helfen, die europäischen PIM-Anforderungen der European Medicines Agency (EMA) zu erfüllen, hat sich Quark mit führenden Systemintegratoren, z. B. Glemser Technologies, zusammengeschlossen, was eine globale Lösung für die Etikettierung ermöglicht. Quark XML Author für Microsoft Word kann bei PIM-Implementierungen eine große Rolle spielen, da die Software Autoren das Erstellen umfassender vorschriftsmäßiger Inhalte (PIM DES, eCTD Spezifikation) erleichtert.

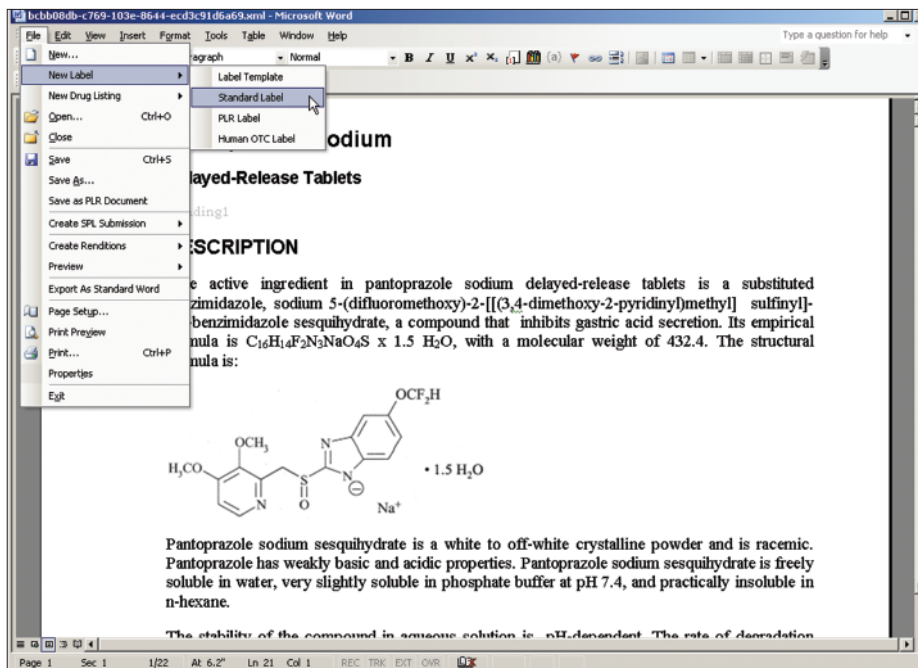
Strukturierte Produktetikettierung (Structured Product Labeling SPL)

Quark SPL Accelerator für Quark XML Author ist eine auf Microsoft Word basierende Lösung, die Pharmaunternehmen, Hersteller frei verkäuflicher Medikamente, Hersteller veterinärmedizinischer Medikamente und biologischer Produkte dabei unterstützt, die neuesten SPL-Anforderungen (Anforderungen an die strukturierte Produktetikettierung) der U.S. Food and Drug Administration (FDA) mit minimaler Störung des vorhandenen Prozesses mühelos zu erfüllen.

Quark SPL Accelerator wandelt Word-Inhalte in gültige und den Regeln entsprechende SPL-Dateien um. Da die Lösung auf Microsoft Word basiert, können Unternehmen mit Quark SPL Accelerator ohne Unterbrechung der Abläufe einen XML-basierten Prozess implementieren.

Warum XML?

XML bietet dem Publishing-Prozess zwei wichtige Möglichkeiten: Zunächst stellt XML das für das automatisierte Publishing erforderliche einheitliche Dokumentenformat bereit. Während die Dynamic-Publishing-Software von Quark Inhalte anderer Formate, wie z.B. native Word Dokumente, importieren kann, können durch Unstimmigkeiten in diesen Dokumenten Korrekturen erforderlich sein, bevor sie automatisiert weiterverarbeitet werden. Mit einer XML-Oberfläche wie Quark XML Author hingegen können Anwender von Word konsistente Dokumente erstellen, die ohne manuelles Eingreifen den Prozess durchlaufen.



SPL Accelerator für Word von Quark erfüllt alle SPL-Eingabearten der FDA. Dieser Screenshot zeigt Optionen für die Inhalte der Etikettierung und die Vorlagen der Medikamentenlisten.

Ein zweiter Vorteil von XML ist, dass Autoren keine Zeit mehr mit dem Seitenlayout und dem Design verbringen müssen. Wenn sie sich auf die Erstellung des Inhalts konzentrieren und die Formatierung des Dokuments späteren Prozessen überlassen können, können sie doppelt so produktiv sein.

Quark XML Author

Quark XML Author ist ein Add-In für Microsoft Word, mit dem Sie auf einfache Weise XML-Dokumente erstellen können, ohne sich mit der technischen Komplexität von XML auseinandersetzen zu müssen.

Die XML-Funktionen bleiben unsichtbar, bis Sie beginnen, eine XML-Datei zu erstellen oder zu bearbeiten. Dann modifiziert Quark XML Author die Benutzeroberfläche von Word, so dass XML bearbeitet werden kann. Während viele Funktionen wie z.B. die Änderungsverfolgung oder Rechtschreibprüfung von Word weiterhin in gewohnter Weise funktionieren, werden andere leicht verändert, um zu gewährleisten, dass Sie korrektes XML erstellen.

Microsoft arbeitet mit Partnern wie Quark zusammen, um die integrierten XML-Funktionen von Word aufzuwerten. Quark XML

Warum Quark?

- Quark XML Author erfüllt die Anforderungen von IT-Mitarbeitern hinsichtlich der Dokumentenqualität, während es gleichzeitig Endanwender durch Benutzerfreundlichkeit bei der Erstellung „intelligenter“ XML-Dokumente beeindruckt. Im Gegensatz zu Nischenanwendungen können Benutzer mit Quark XML Author XML-Dokumente erstellen, die jedem Schema oder DTD entsprechen.
- Nur Quark bietet die Kombination aus einfachem XML-Authoring in Microsoft Word und automatisiertem Publishing von aufwendig gestalteten Dokumenten für Print, Internet und digitale Geräte mit Quark Publishing System.
- Quark ist ein von Microsoft zertifizierter Gold Partner und Mitglied des Office 14 Developer Advisory Council.

Author ermöglicht Anwendern das Erstellen von XML-Text und -Tabellen direkt in XML, wobei entweder ein Branchenstandard wie DITA oder ein angepasstes Tag-Set verwendet wird.

Weitere Informationen zu Quark XML Author finden Sie unter www.quark.com/de

Nordamerika
Quark Inc.
1800 Grant Street
Denver, Colorado 80203,
USA
solutions@quark.com
+1.800.676.4575
+1.303.894.8888

Europa
Quark Media House Sàrl
406-408 Strand
London WC2R 0NE
Großbritannien
solutionseu@quark.com
+49 40 85 33 28 75

Asien
Quark India Pvt Ltd.
A 45 Industrial Area
Phase VIII B Mohali
160059
Punjab, Indien
solutionsasia@quark.com
+91.172.2299.131

Japan
Quark Japan K.K.
West 248 bldg.
2-4-8 Ebisu-nishi
Shibuya-ku, Tokyo
150-0021 Japan
solutionsjapan@quark.com
+81.3.3476.9440

