

München, Deutschland – 5. Juli 2013 – Cunesoft, Anbieter von Cloud basierten Software as a Service (SaaS) Lösungen für regulierte Prozesse, informierte heute über die Veröffentlichung eines integrierten regulatorischen Dokumenten Management Systems (RDMS) kombiniert mit einem Electronic Common Technical Document eCTD-System.

Das System wurde speziell für die Biotechnologiebranche, kleine und mittelständische Pharmaunternehmen sowie Generika-Anbieter aller Größen entwickelt. Aufgrund einer durchdachten industriespezifischen Vorabkonfiguration mit automatisierter Prozessunterstützung und Standard Workflows, steht das System innerhalb weniger Stunden zur Verfügung. Dabei wurden Compliance Anforderungen wie FDA 21CFR11, GAMP als auch ICH Spezifikationen berücksichtigt und integriert.

Cunesoft bietet sein System als hoch gesicherte private Cloud Lösung an, wobei darauf geachtet wurde, dass die Datencenter in Deutschland stehen. Die garantierte Verfügbarkeit des Systems beträgt 99,9%. „Wir sind sehr stolz auf das Sicherheits-, Verschlüsselungs- und Leistungskonzept“, sagte Rainer Schwarz, Geschäftsführer von Cunesoft. „Wir wissen, dass unsere Kunden sehr sensitive Daten und Informationen mit unserem System bearbeiten. Unser Ziel ist es, einen höheren Sicherheitsstandard anzubieten, als viele Firmen mit deren eigener IT Infrastruktur erreichen können.“

Funktionale Innovationen im Cunesoft-System, wie der eingebaute, automatische eCTD Zulassungskompilierungsmechanismus, sind modular aufgebaut und werden als benutzerbasierte Lizenzvereinbarung angeboten „Wir bieten ein on-demand Geschäftsmodell an, das es unseren Kunden ermöglicht, nur in den Monaten für das System zu bezahlen, in denen das System auch tatsächlich produktiv genutzt wird. Ich bin der Meinung, dass diese Art des kundenorientierten Geschäftsmodells die Zukunft im Enterprise Software Umfeld darstellt. Unseren Kunden bieten wir diese Innovation schon heute an,“ sagt Rainer Schwarz.

Das Cunesoft-System setzt den Schwerpunkt auf Prozessverbesserungen und moderne Technologien, um verschiedene interne und externe Stakeholder einzubinden. „Unsere Kunden können ihren Markteintritt durch die Zusammenarbeit mit den Medical Writers deutlich schneller erreichen. Durch die Anbindung an Behörden Gateways können beispielsweise eCTD's direkt an die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA übermittelt werden. Der Zulassungsprozess kann um bis zu 30 Prozent schneller gestaltet werden, zeitgleich wird die Prozessqualität durch die Integration signifikant erhöht,“ sagt Daniel Koppers, CTO bei Cunesoft.

Neben den momentan zur Verfügung stehenden Modulen wird das Cunesoft Software Angebot in der zweiten Jahreshälfte um einige Bereiche erweitert. Adressiert werden zusätzlich Prozesse im Umfeld von Pharmakovigilanz, Zulassungsmanagement, Reporting und Medical Information Management.

Über Cunesoft: Cunesoft GmbH ist führend in Europa als Anbieter von Cloud basierten regulatorischen Software Lösungen. Die Cunesoft Software as a Service (SaaS) Module sind schlank, bieten ein solides Funktionsspektrum, berücksichtigen Compliance Anforderungen und stehen innerhalb von maximal 24 Stunden produktiv zur Verfügung. Das Unternehmen ist in München, Deutschland ansässig.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Cunesoft GmbH
Marsstraße 4
80335 München

www.cunesoft.com

Geschäftsführer Rainer Schwarz, Daniel Koppers
Sitz der Gesellschaft München, Handelsregister München 20 37 01

Presse Kontakt:

Heike Hessel
Cunesoft GmbH.
+49-89-235 14 741
heike.hessel@cunesoft.com