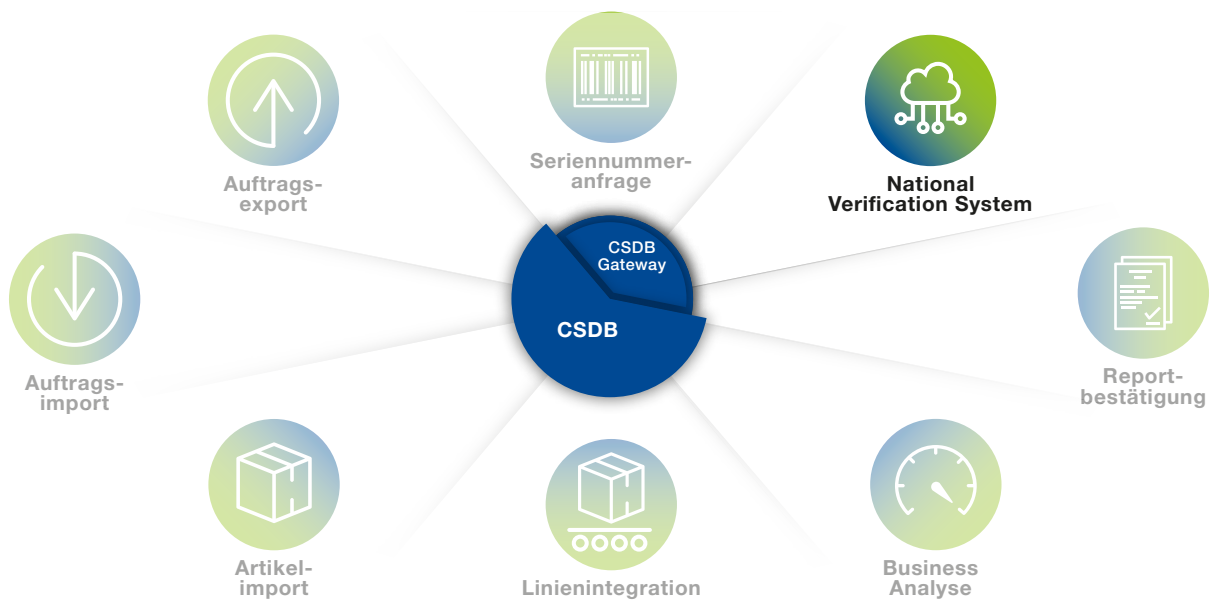


KONVERTER

AUTOMATISIERT FÜR DAS EMVO-WEB-PORTAL



AUSGANGSSITUATIONEN

- Als CSDB-Contract Manufacturing Organization (CMO) hat man einen Marketing Authorization Holder (MAH), der keine eigene Serialisierungslösung hat und Produktionsdaten im EMVO-Format manuell an den EU-Hub hochladen möchte.
- Als MAH agierendes Tochterunternehmen, welches jedoch einen separaten EMVO-Account und eigene Produktlizenzen hat und diese Produktionsdaten eigenständig übermitteln muss;
- Sollte die Schnittstelle zwischen Arvato und EMVO instabil sein, benötigt man eine Alternative.

LÖSUNG

Es gibt die Möglichkeit über einen EMVO-Web-Portal-Account manuell Produktionsdaten als MAH per XML einzumelden. Das Konverter-Tool erstellt dieses XML im EU Hub Format aus einem VP-056 des CMO, welches anschließend lediglich in das Portal hochgeladen werden muss.

VORTEILE

In das EMVO-Web-Portal muss man standardmäßig jede Seriennummer per Charge von Hand einpflegen; mit der automatischen Generierung von einer XML kann dies für eine vollständige Charge einfach und fehlerfrei erfolgen.

Arvato CSDB Use Case

- VP-056

Voraussetzungen

- MAH mit CSDB < v1.10 und Zielmärkte in EU (benötigen es zwingend, da EU-Hub erst ab 1.10 korrekt angebunden ist).

oder

- MAH ohne eigene Serialisierungslösung, wenig Batches pro Jahr, CMO mit CSDB.
- Zugriff auf Produktionsbericht per sFTP

DOKUMENTE UND TEMPLATES

Traxeed liefert mit dem Konverter Tool die folgenden Dokumente aus:

- User Requirement Specification (URS)
- Functional Specification (FS)
- Risk Analysis (RA)
- Test Cases (TC) für Funktions- (OQ) und Akzeptanz-Test (PQ)
- Tracability Matrix (TM)
- User Manual (UM)

Mit der mitgelieferten Dokumentation kann eine effiziente Validierung des Tools durchgeführt werden. Es erfolgt lediglich die Anpassung der Validierungsdokumente an die spezifischen CSDB-Core und CSDB-Gateway-Parameter.

WEITERE DOKUMENTATIONEN UND SERVICES

Folgende weiterführende Services werden für eine lückenlose Dokumentation der Implementierung optional angeboten:

- Erstellung der Design Specification (DS)
- Durchführung eines Funktions-Tests (OQ)
- Hyper Care



Mit der Vorgehensweise gemäß dem V-Modell werden höchste Qualitätsstandards eingehalten.