

Ennov schließt ein eCTD 4.0-Einreichung bei EMA erfolgreich ab und verschafft Kunden damit einen Vorsprung

Ennov hat als einer von vier Anbietern erfolgreich eine eCTD 4.0-Testeinreichung bei der EMA abgeschlossen und verschafft Kunden so einen klaren Vorsprung.

PARIS, FRANCE, May 26, 2025

/EINPresswire.com/ -- Ennov, ein globaler Anbieter einer einheitlichen regulatorischen Plattform für Biowissenschaften, hat einen [eCTD 4.0](#)-Testeinreichung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erfolgreich abgeschlossen. Als einer von nur vier Anbietern, die diesen Meilenstein erreichten, wurde die Einreichung von Ennov akzeptiert, in das EMA-System geladen und ohne Probleme geprüft: ein Beweis für die volle Kompatibilität.



Ein großer Gewinn für alle Kunden für die eCTD 4.0-Bereitschaft

“

Unsere Kunden sind bereit für eCTD 4.0 – ohne Überraschungen. Sie wissen, dass sie sich auf Ennov verlassen können.”

Diarmuid Waide, Senior RIM Consultant bei Ennov.

Dieser erfolgreiche Test zeigt, dass Ennov bereit für eCTD 4.0 ist – weit vor den bevorstehenden regulatorischen Fristen. Während die EMA ihre schrittweise Einführung fortsetzt, profitieren Ennov-Kunden von:

- Frühzeitige Bereitschaft für eCTD 4.0-Einreichungen
- Geringeres Implementierungsrisiko mit validierter, von der Aufsichtsbehörde getesteter Software
- Reibungslosere Übergänge, ohne dass Systeme geändert oder Prozesse neu aufgebaut werden müssen

"Obwohl Zulassungsinhaber noch keine eCTD 4.0 einreichen können, ist dies für unsere Kunden

ein klarer Vorteil", sagt Diarmuid Waide, Senior RIM Consultant bei Ennov. "Wenn die nächste Pilotphase beginnt, werden sie bereit sein. Ohne Überraschungen in letzter Minute. Und sie wissen, dass sie sich darauf verlassen können, dass Ennov sie bei allen kommenden Versionen unterstützt."

Die EMA wird die Tests in den kommenden Monaten auf MAHs ausweiten. Ennov setzt die aktive Zusammenarbeit im Pilotprojekt fort und bereitet sich darauf vor, detailliertere Einreichungsszenarien zu unterstützen, sobald sie sich weiterentwickeln.
Über Ennov

Ennov bietet einheitliche, Cloud-basierte Software für regulatorische, Qualitäts-, klinische und Pharmakovigilanz in den Biowissenschaften. Mehr als 450 Unternehmen weltweit verlassen sich auf die einzige Plattform von Ennov, um die Compliance zu vereinfachen und Abläufe zu rationalisieren.

Alp Tetikel

Ennov

atetikel@ennov.com

Visit us on social media:

[LinkedIn](#)

[X](#)

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/816178785>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2025 Newsmatics Inc. All Right Reserved.