

# A4L Enterprise *for/pour* XML PM



## Key Features

COTS software requiring minimal configuration to get started

Familiar User Interfaces for fast user adoption – Microsoft Word and Web Browser

Full 21CFR 11 Document Management support; Role-based Security, Document Versioning, Audit Trail

Comprehensive Workflow/Lifecycle management (Draft, Review, Approve, Effective, Out-dated)

Robust management of key business processes, including Translations and Variants

Integrated, automated, comprehensive submission validation

For XML PM Authoring in Word features, please refer to the **A4L Professional Edition**

## Improving Accuracy & Efficiency

Health Canada's XML PM initiative continues to evolve and roll out at a rapid pace.

i4i's solutions support the management of the complete authoring, review, validation, and submission process. Guided templates for creating and maintaining your pharmaceuticals, radiopharmaceuticals, and biologics Product Monographs make 2020 PM and XML PM compliance easy.

A4L Enterprise extends the Professional desktop authoring platform, bringing a comprehensive set of content management capabilities including workflow/lifecycle, collaboration, translation, and variants through process management dashboards to support greater efficiency and accuracy in creating and managing compliant XML PM submissions.



STRUCTURED AUTHORING



COLLABORATION



CONTENT REUSE



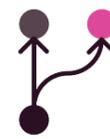
MESSAGING



VARIANT MANAGEMENT



VERSION CONTROL



RELATION MANAGEMENT



PUBLISHING



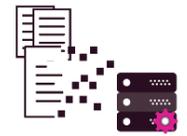
TRANSLATION MANAGEMENT



TRACKING & REPORTING



SUBMISSION MANAGEMENT



INTELLIGENT METADATA

## Process Management

The authored structured content is rich with metadata that feeds key areas of process management. Translations, Variants, Relations, and Collaboration management dashboards drive and support both the highly linear and the complex parallel processes found throughout the labelling process.

Our dashboards support the who, what, when, where, and why of your content—capturing key metrics through its lifecycle for full tracking and auditability. The underlying semantic metadata makes content easy to track, control and perform cross-document and cross-jurisdictional content analysis.

## Workflow, Metadata, and Access

The workflow process is driven by metadata and can be easily configured to accommodate existing internal business processes and the rules associated with them. Reviewers access all server-side functions using the Web Client interface.

**A4L Enterprise** allows designated users appropriate access to all relevant workflow processes and management functions.

All security and access privileges are controlled at the individual, division, or group level. As a user reviews and communicates with the sponsor, the submission becomes eligible for approval. Once approved, the submission's status changes, and the document is automatically displayed to the labelling coordinator.

## Translation Management

There are numerous benefits to structure when it comes to translation management, especially for Health Canada's English and French XML PM documents. For example, when you have authored one language of your document, let's say in English, you can then create and relate the other language document to it within the system. This relationship aids in synchronizing and managing the documents.

**A4L Enterprise** offers extensive functionality for managing consistency and compliance.

The Translation Dashboard provides a complete set of functions that allow you to create translation documents by automatically translating the values from the authorized controlled vocabularies. You can copy the metadata from one language version to the other and verify that the metadata of

the language versions is in alignment. The dashboard sends reminders to submit translated versions within a deadline. Additionally, one of the most significant benefits is content alignment—making sure that all updates made to the first language document are included in the other language document. Content alignment can also include flagging new sections that are added to one language and not the other.

## Variant Management

The management of multiple variants/branches of a document, necessary as new indications, formulations and adverse events trigger changes to content, is extremely challenging. The key is knowing the status of each document and bringing the correct information together.

The Variant Dashboard provides a comprehensive set of functions, allowing you to initiate a 'branch' (a parallel version of a product label). You can substantiate it using a Change Request document, track and merge branches accurately, and thereby ensure each new submission is fully compliant.

## Collaboration

The Collaborations Dashboard provides a single point of management for the key process of managing a complex parallel review process.

Using Word's familiar Track Changes feature, multiple copies of the document with editing and commenting can be merged into a single view for final review and approval.

**A4L Enterprise** is easily extensible to full FDA SPL Registration and Listing support, Corporate/CCDS, Global jurisdictions (EU, Japan, ROW) & Global Standards (e.g. IDMP) documents and submissions.

## Compliant XML PM Submissions

The publish feature from the structured authoring application quickly and easily produces a compliant XML PM submission package.

Managing final corporate and regulatory content and utilizing the content reuse and sharing features creates an efficient model to support the production of the XML PM compliant documents for submission to Health Canada.

## Getting Started

The out-of-the-box base solution for a single jurisdiction provides a fast and cost-effective entry point to the organization and management of in-process and submission-ready 2020 and XML PM documents:

- Roles of users and document status are configured to support existing internal processes and rules.
- Documents are checked in and out, automatically versioned and, related to other documents through a simple web browser interface.
- Metadata (properties) such as brand name, dosage forms, active ingredients etc., are automatically extracted for easy access, discovery and workflow.
- The effective version of documents is always visible, and its complete history available at the click of the mouse.

## Support

Our investment in R&D ensures that the products you purchased continue to serve you as technology and regulatory requirements change.

i4i's Client Services Team consistently receives rave reviews for its responsiveness and the level of both product and regulatory support and guidance that is offered. When circumstances require additional resources, the team is pleased to provide outsourcing of XML PM submission preparation.

## Implementing A4L Enterprise

The A4L product series has been implemented at over 100 life sciences organizations in Canada, the United States, and Europe.

A4L can be licensed as a standalone solution or easily integrated with your existing corporate content management system, ensuring approved labelling content is available across your global organization.



**Coffee  
Corner**

### Join The Discussion

Come to our **Coffee Corner** and ask your questions about how Structured Labelling can work for your documents.

i4i's professional services team and our network of strategic partnerships will work with you to ensure a successful implementation in record time.

A4L Enterprise is configured and tested at i4i and delivered to the client, ready to be installed, with supporting installation qualifications, making it fast and cost-effective to implement.

The use of Microsoft Word and a Web Browser interface allows users to leverage current skill sets and rapidly become effective in all aspects of XML PM authoring and submission management.

## Principales caractéristiques

Logiciel commercial nécessitant une configuration minimale pour démarrer

Interfaces utilisateur familières pour une adoption rapide par les utilisateurs – Microsoft Word et navigateur Web

Prise en charge complète de la gestion 21CFR 11 des documents; Sécurité basée sur les rôles, gestion des versions de documents, piste d'audit

Gestion complète du flux de travail/du cycle de vie (ébauche, révision, approbation, effectif, obsolète)

Gestion robuste des processus métier clés, y compris les traductions et les variations

Validation de soumission intégrée, automatisée et complète

Pour les fonctionnalités de création XML PM dans Word, veuillez vous référer à l'édition A4L Professional

## Améliorer la précision et l'efficacité

L'initiative XML PM de Santé Canada continue d'évoluer et de se déployer à un rythme rapide.

Les solutions d'i4i prennent en charge la gestion du processus complet de création, de révision, de validation et de soumission.

Des modèles guidés pour la création et la maintenance de vos monographies de produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques facilitent la conformité aux standards 2020 PM et XML PM.

A4L Enterprise étend la plate-forme de création bureautique Professional, apportant un ensemble complet de capacités de gestion de contenu, y compris le flux de travail/le cycle de vie, la collaboration, la traduction et les variations via des tableaux de bord de gestion des processus pour prendre en charge une plus grande efficacité et précision dans la création et la gestion des soumissions XML PM conformes.



STRUCTURED AUTHORING



COLLABORATION



CONTENT REUSE



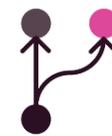
MESSAGING



VARIANT MANAGEMENT



VERSION CONTROL



RELATION MANAGEMENT



PUBLISHING



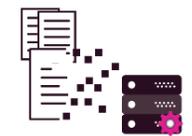
TRANSLATION MANAGEMENT



TRACKING & REPORTING



SUBMISSION MANAGEMENT



INTELLIGENT METADATA

## La gestion des processus

Le contenu structuré créé est riche en métadonnées qui alimentent les domaines clés de la gestion des processus. Les tableaux de bord de gestion des traductions, des variations, des relations et de la collaboration pilotent et prennent en charge les processus parallèles hautement linéaires et complexes trouvés tout au long du processus d'étiquetage.

Nos tableaux de bord prennent en charge le qui, quoi, quand, où et pourquoi de votre contenu, en capturant des mesures clés tout au long de son cycle de vie pour un suivi et une vérifiabilité complets. Les métadonnées sémantiques sous-jacentes facilitent le suivi, le contrôle et l'exécution d'analyses de contenu inter-documents et inter-juridictionnels.

## Flux de travail, métadonnées et accès

Le processus de workflow est piloté par les métadonnées et peut être facilement configuré pour s'adapter aux processus métier internes existants et aux règles qui leur sont associées. Les réviseurs accèdent à toutes les fonctions côté serveur à l'aide de l'interface de navigateur Web.

**A4L Enterprise** permet aux utilisateurs désignés un accès approprié à tous les processus de flux de travail et toutes les fonctions de gestion pertinentes.

Tous les privilèges de sécurité et d'accès sont contrôlés au niveau de l'individu, de la division ou du groupe. Lorsqu'un utilisateur examine et communique avec le sponsor, la soumission devient éligible pour approbation. Une fois approuvée, le statut de la soumission change et le document est automatiquement présenté au coordinateur de la labellisation.

## Gestion de la traduction

Il existe de nombreux avantages à structurer en matière de gestion de la traduction, en particulier pour les documents XML PM anglais et français de Santé Canada. Par exemple, lorsque vous avez créé une langue pour votre document, disons en anglais, vous pouvez ensuite créer et associer l'autre version linguistique à celui-ci au sein du système. Cette relation facilite la synchronisation et la gestion des documents.

**A4L Enterprise** offre des fonctionnalités étendues pour gérer la cohérence et la conformité.

Le tableau de bord de traduction fournit un ensemble complet de fonctions qui vous permettent de créer des documents de traduction en traduisant automatiquement les valeurs des vocabulaires contrôlés autorisés. Vous pouvez copier les métadonnées d'une version linguistique à l'autre et vérifier que les métadonnées des versions linguistiques sont alignées. Le tableau de

bord envoie des rappels pour soumettre les versions traduites dans les délais prévus. De plus, l'un des avantages les plus importants est l'alignement du contenu, garantissant que toutes les mises à jour apportées au document dans la première langue sont également incluses dans la seconde langue.

L'alignement du contenu peut aussi inclure le signalement de nouvelles sections ajoutées à une langue et pas à l'autre.

## Gestion des variations

La gestion de plusieurs variations/branches d'un document, qui sont nécessaires car l'introduction de nouvelles indications, formulations et événements indésirables déclenche des modifications de contenu, est extrêmement difficile. La clé est de connaître le statut de chaque document et de rassembler les informations correctes.

Le tableau de bord des variations fournit un ensemble complet de fonctions, vous permettant de lancer une « branche » (une version parallèle d'une étiquette de produit). Vous pouvez le justifier à l'aide d'un document de demande de changement, suivre et fusionner les branches avec précision, et ainsi vous assurer que chaque nouvelle soumission est entièrement conforme.

## Collaboration

Le tableau de bord des collaborations fournit un point de gestion unique pour le processus clé de gestion d'un processus d'examen parallèle complexe.

Grâce à la fonction familière de suivi des modifications de Word, plusieurs copies du document avec marques de révision et commentaires peuvent être fusionnées en une seule vue pour une relecture et une approbation finales.

**A4L Enterprise** est facilement extensible à la prise en charge complète des documents SPL de la FDA, des documents d'entreprise/CCDS, des juridictions mondiales (UE, Japon, Reste du Monde) et des normes globales (par exemple IDMP).

## Soumissions XML PM conformes

La fonction de publication de l'application de création structurée produit rapidement et facilement un package de soumission XML PM conforme.

La gestion du contenu final interne ou réglementé et l'utilisation des fonctionnalités de réutilisation et de partage de contenu créent un modèle efficace pour prendre en charge la production de documents conformes XML PM pour soumission à Santé Canada.

## Commencer

La solution de base, qui est prête à l'emploi pour une seule juridiction, fournit un point d'entrée rapide et rentable pour l'organisation et la gestion des documents aux formats 2020 et XML PM :

- Les rôles des utilisateurs et l'état des documents sont configurés pour prendre en charge les processus et règles internes existants.
- Les documents sont archivés et extraits, versionnés automatiquement et liés à d'autres documents via une simple interface de navigateur Web.

- Les métadonnées (propriétés) telles que le nom de marque, les formes posologiques, les ingrédients actifs, etc., sont automatiquement extraites pour un accès, une découverte et un flux de travail faciles.
- La version effective des documents est toujours visible, et son historique complet disponible en un clic de souris.

## Soutien

Notre investissement en R&D garantit que les produits que vous avez achetés continuent de vous servir à mesure que les exigences technologiques et réglementaires évoluent.

L'équipe du service client d'i4i reçoit régulièrement des critiques élogieuses pour sa réactivité et le niveau de soutien et de conseils offerts en matière de produits et de réglementations. Lorsque les circonstances nécessitent des ressources supplémentaires, notre équipe est heureuse de fournir l'externalisation de la préparation de la soumission XML PM.

## Implémentation d'A4L Entreprise

La série de produits A4L a été mise en œuvre dans plus de 100 organisations des sciences de la vie au Canada, aux États-Unis et en Europe.

A4L peut être disponible sous licence en tant que solution autonome ou facilement intégré à votre système de gestion de contenu d'entreprise existant, garantissant que le contenu d'étiquetage approuvé est disponible dans toute votre organisation au niveau mondial.



**Coffee  
Corner**

### Rejoignez la discussion

Venez dans notre **Coffee Corner** et posez vos questions sur la façon dont l'étiquetage structuré peut fonctionner pour vos documents.

L'équipe de services professionnels d'i4i et notre réseau de partenariats stratégiques travailleront avec vous pour assurer une mise en œuvre réussie en un temps record.

A4L Entreprise est configuré et testé chez i4i et livré au client, prêt à être installé, avec les qualifications d'installation nécessaires, ce qui le rend rapide et rentable à mettre en œuvre.

L'utilisation de Microsoft Word et d'une interface de navigateur Web permet aux utilisateurs de tirer parti des compétences actuelles et de devenir rapidement efficaces dans tous les aspects de la création et de la gestion des soumissions XML PM.



## Contact i4i

For assistance using i4i products and tools, or for more information on technical support options, please contact:

Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation des produits et des outils i4i, ou pour plus d'informations sur les options d'assistance technique, veuillez contacter:

**Infrastructures for Information Inc.**  
**720 King Street West, Suite 805**  
**Toronto, ON Canada**  
**M5V 2T3**

**Phone: +1 416.504.0141**  
**Fax: +1 416.504.1785**  
**E-mail: [info@i4i.com](mailto:info@i4i.com)**

<https://www.i4i.com>