

MODULE - HOME

Objectif:

Offrir à chaque utilisateur une interface centralisée et personnalisable pour piloter son activité réglementaire en temps réel.

Fonction:

Permet de configurer son propre tableau de bord avec des indicateurs, des alertes, des timelines et des rapports.
Intègre un assistant IA qui comprend le contexte et répond aux questions ou propose des actions (ex. : signaler un dossier
incomplet).

Utilisation:

L'utilisateur sélectionne les éléments pertinents à suivre (par pays, par produit, par statut) et interagit via l'assistant pour gagner en efficacité.

Élément	Description
Fonction détaillée	Dashboard dynamique et personnalisable permettant à chaque utilisateur de construire sa propre interface de pilotage (KPI, alertes, timelines, rapports).
Double rôle	Tableau de bord personnalisable par glisser-déposer : chaque utilisateur peut sélectionner les widgets qui l'intéressent
Inputs	- Préférences utilisateur (produits suivis, pays cibles, rôles) / - Données des autres modules (Library, Submissions, Products, Interactions)
Outputs	- Vue dashboard sur-mesure / - Résumés automatiques / - Suggestions IA- Actions recommandées
Fonctionnalités détaillées	 Widgets glisser-déposer : KPI, timelines, alertes, statut produits
Complexité	8/10
Pourquoi ?	 ◆ Widgets dynamiques & persistants ◆ Requêtage libre ◆ Navigation intelligente croisée
Stack technique requise	- State utilisateur
	- Librairie graphique
	- Permissions + context-awareness IA
Validation humaine	Non pour affichage ; Oui pour actions modifiantes
Objectif de validation	- Limiter l'action IA & Éviter suggestions mal contextualisées
Évolutions futures	◆ Copilot proactif ◆ Widgets par rôle ◆ IA de priorisation ◆ Coaching onboarding ◆ Dashboard direction

MODULE - REPORTS

Objectif:

Assurer un suivi précis, en temps réel, de l'activité réglementaire et générer des rapports consolidés pour usage interne, audit ou inspection.

_							
н	a	n	•	tı	$\mathbf{\cap}$	n	
	v		·	u	v		

Génère des rapports interactifs ou statiques filtrés.
Offre des visualisations claires (KPI, heatmaps, délais, volumétrie) et permet le partage automatisé ou manuel.

Utilisation:

L'utilisateur configure ses vues, exporte les rapports nécessaires, ou reçoit des alertes en cas de dérive (retard, activité critique manquante, etc.).

	Description
Fonction	
détaillée	Visualisation stratégique des données RA. Génération, filtrage, partage de rapports consolidés (soumissions, produits, délais).
Rôle fonctionnel	1. Tableaux de suivi / 2. Générateur rapports / 3. Filtres avancés / 4. Comparaisons
Inputs	- Données modules / - Filtres utilisateur / - Données internes RA/QA / - Métadonnées
Outputs	- Rapports interactifs / - PDF/Excel/ - Graphiques/ - Alertes
Fonctionnalités détaillées	♦ Filtres avancés ♦ Export one-click ♦ Graphiques auto ♦ Sauvegarde vues ♦ Partage ♦ Liens vers modules
Complexité	7/10
Pourquoi ?	 Moteur requêtes rapide ◆ Agrégation multi-source ◆ Visualisation live + drilldown ◆ Export réglementaire
Stack technique requise	- Base analytique / - Librairie graphique / - Générateur PDF/XLSX / - Backend agrégation / - UI React interactive
Validation humaine	Non sauf pour rapports externes ou direction
Objectif de validation	- Cohérence données & Chiffres validés & Visualisation fidèle
Évolutions futures	 ◆ Rapports planifiés ◆ Vue croisée RA/QA/Access ◆ Résumé IA ◆ Dashboard maturité ◆ KPI live ◆ Intégration Supply/Access

™ MODULE – LIBRARY

Objectif:

Centraliser et sécuriser l'accès à l'ensemble de la documentation réglementaire.

Fonction:

Fournit un espace validé pour stocker, indexer et traduire les documents réglementaires.
Intègre une IA multilingue spécialisée, capable de répondre à des questions techniques ou juridiques basées uniquement
sur des sources validées.

Utilisation:

Un utilisateur peut retrouver un document par mot-clé ou poser une question précise. Toutes les réponses générées sont strictement fondées sur des contenus validés.

Élément	Description
Fonction détaillée	Hub documentaire intelligent avec :
	1. Référentiel validé (guidelines, GMP, etc.)
	2. Chatbot réglementaire multilingue (type "Regulatory GPT")
Sources	◆ Upload manuel ◆ Scraping validé ◆ Traductions manuelles ou IA validée
Inputs	- Fichiers PDF/Word/Excel / - Métadonnées : pays, autorité, type doc, validité / - Langue d'origine / - Tagging CTD/produit / - Traduction IA
Outputs	- Accès documentaire filtrable/exportable / - Réponses en langage naturel / - Résumés IA / - Traductions automatiques
Fonctionnalités détaillées	 Upload + tagging semi-auto Classification CTD auto Recherche NLP Chatbot multilingue Traduction IA validée Historique + log chatbot
Complexité	8/10
Pourquoi ?	 Moteur documentaire robuste Base vectorielle LLM réglementaire multilingue Permissions fines Traduction validée
Stack technique requise	- OCR /- Vector DB /- NLP multilingue / - Traduction IA / - Front chat + API documents
Validation humaine	Obligatoire : document et traduction validés avant usage IA
Objectif de validation	- Exactitude réglementaire / - Sources fiables / - Traductions conformes / - Pas de génération IA non fondée
Évolutions futures	◆ Suggestions automatiques ◆ Alertes de version ◆ Sync HA ◆ Comparaison multilingue ◆ QA collaboratif IA

MODULE - SUBMISSIONS

Objectif:

Automatiser la génération et la gestion des dossiers réglementaires (au format CTD, eCTD, etc.), tout en assurant conformité et cohérence

Fonction:

Génère automatiquement les modules 1 à 3 selon le pays et le type de soumission.
Fournit une assistance IA pour vérifier la complétude, la cohérence et l'alignement entre dossiers similaires

Utilisation:

L'utilisateur choisit les paramètres de la soumission, vérifie les modules générés et exporte le dossier final, prêt à être transmis aux autorités.

Élément	Description
Fonction détaillée	Générateur intelligent de dossiers CTD selon pays/type variation, avec Copilot IA intégré.
	Assemblage, adaptation, validation auto jusqu'à export (eCTD, NeeS).
Process	1. Sélection pays per variation / 2. Génération auto M1-M2-M3 / 3. Suggestions IA (écarts, MAJ, alignement)
Inputs	- Pays cible / - Type de variation / - Données produit / - Accès dossiers connexes / - Info soumissions parallèles
Outputs	- Dossier CTD structuré / - Package eCTD prêt / - Checklist IA / - Tableau statut modules
Fonctionnalités détaillées	♦ Sélecteur pays/variation ♦ Générateur M1 ♦ M2 rédigé par IA ♦ Alignement multi-soumissions ♦ Historique comparatif ♦ Visualisation CTD ♦ Export multi-formats
Complexité	9/10
Pourquoi ?	◆ Structure CTD complexe ◆ Règles par pays ◆ Rédaction IA ◆ Dépendances inter-modules ◆ Export réglementaire structuré
Stack technique requise	- Rule engine / - Générateur CTD + validateur / - LLM M2 UI dynamique / - Générateur XML eCTD / - Librairie export
Validation humaine	Obligatoire avant envoi : vérif, choix, suggestions
Objectif de validation	- Conformité réglementaire & Zéro erreur structure/contenu & Alignement global
Évolutions futures	 ◆ API de soumission ◆ Réponses auto aux commentaires agences ◆ Historique perf IA ◆ Alignement inter-modules ◆ Live Compile

MODULE - HA INTERACTIONS

Objectif:

Structurer et optimiser la gestion des questions/réponses échangées avec les autorités de santé.

_							
Е	\mathbf{a}	n	•	tı	0	n	
	u		•	LI	u		

Centralise toutes les interactions avec les agences.
Permet la recherche de cas similaires.
Propose une rédaction IA de réponses fondée sur l'historique interne.

Utilisation:

Lorsqu'une autorité pose une question, l'utilisateur consulte les précédents, génère une proposition de réponse, la révise et la valide avant envoi.

Élément	Description
Fonction détaillée	Centralise interactions avec les agences (FDA, EMA, etc). Recherche de précédents, rédaction IA de réponses contextuelles.
Process utilisateur	1. Réception de la question / 2. Recherche de précédents / 3. Rédaction IA + validation manuelle
Inputs	- Texte question / - Produit, pays, variation / - Historique Q/R / - Dossier concerné
Outputs	- Historique filtrable / - Réponse IA justifiée / - Réponse validée / - Statut réponse
Fonctionnalités détaillées	 ◆ Base Q/R intelligente ◆ Copilot IA RAG ◆ Justifications auto ◆ Historique complet ◆ Alerte similarité ◆ Version multilingue
Complexité	7/10
Pourquoi ?	◆ RAG contextuel ◆ Métadonnées fines ◆ Risques réglementaires élevés
Stack technique requise	- Base vectorielle (Pinecone)
Validation humaine	Toujours requise avant envoi
Objectif de validation	- Réponse juste/contextuelle/conforme & Capitalisation RA
Évolutions futures	◆ Prédiction questions ◆ Alignement auto réponses ◆ Génération lettre ◆ Intégration Teams/Outlook

MODULE - PRODUCTS

Objectif:

Fournir une vision complète, à jour et structurée du cycle de vie de chaque produit.

Fonction:

		Centralise toutes les données d'un produit : spécifications, sites, séquences, packaging, changements, historiques
C	5	Permet une navigation fluide entre les éléments et une interrogation contextuelle via l'IA.

Utilisation:

L'utilisateur consulte une fiche produit complète, visualise les liens entre les composants réglementaires et interroge l'historique en cas de doute ou d'analyse.

Élément	Description		
Fonction détaillée	Hub 360° produit : specs, sites, séquences, historique RA/QA, change control, packaging, etc. Navigation intelligente.		
Process utilisateur	1. Sélection produit / 2. Vue complète / 3. Navigation ou question IA		
Inputs	- Données produit / - Specs, packaging, sites GMP / - Séquences eCTD / - Variations historiques / - Change controls / - Anciens dossiers		
Outputs	- Fiche dynamique / - Graph relationnel / - Liste specs par pays / - IA Q&A produit / - Log évolutions RA		
Fonctionnalités détaillées	 Vue centrale ◆ Mapping auto specs⇔modules ◆ Suivi séquences ◆ Historique change control ◆ Navigation rapide ◆ IA Q&A produit 		
Complexité	8/10		
Pourquoi ?	 Relations specs↔modules↔dossiers Données à jour Cohérence transverse 		
Stack technique requise	- Modèle structuré / - Historisation specs / - IA RAG contextuel / - UI graphe ou drill-down / - Import auto depuis modules		
Validation humaine	Obligatoire à l'entrée + à chaque mise à jour		
Objectif de validation	- Cohérence RA & Justification réglementaire & Préparation des futures soumissions		
Évolutions futures	◆ Jumeau réglementaire ◆ Suggestions variations ◆ Détection écarts produits ◆ Export RA Snapshot		

Spécifications Modules:

1. HOME - Dashboard & IA omniprésente

Objectif business:

Offrir une interface de pilotage configurable par rôle, pour concentrer l'utilisateur sur ce qui impacte son périmètre (RA Global, Local, Ops, QA...).

🔅 Pain points résolus :

- Trop de signaux → pas de signal.
- Aucun outil ne permet de construire sa propre vue opérationnelle RA.
- Les infos utiles sont dispersées dans les silos (Excel, mails, meetings, SharePoint...).

Pourquoi c'est critique :

C'est la porte d'entrée de la plateforme. C'est là que le copilote IA devient actionnable, en lien direct avec toutes les données réelles de l'organisation (soumissions, specs, timelines).

= 2. LIBRARY - Base documentaire + Copilot IA

Objectif business:

Centraliser l'information réglementaire validée + y accéder sans friction, avec un moteur IA qui répond à la place des PDFs.

🔅 Pain points résolus :

- Perte de temps à chercher dans des dizaines de dossiers.
- Manque de traçabilité sur l'origine des décisions prises.

Pourquoi c'est critique :

La Library devient une source de vérité réglementaire augmentée par IA. Elle transforme l'accès à l'info en un dialogue. Elle apprend en continu sur les vrais cas d'usage internes.

3. <u>REPORTS – Suivi & visualisation réglementaire</u>

Objectif business:

Permettre aux équipes RA, QA et Direction d'avoir une lecture immédiate de la performance réglementaire, de repérer les écarts, les priorités, et de générer des rapports consolidés à valeur opérationnelle ou stratégique.

🗯 Pain points résolus :

- Temps perdu à faire des reporting manuels sur Excel.
- Données RA difficiles à exploiter en transverse (QA, Access, Supply, Affaires Publiques...).
- Manque d'historique sur la performance soumission / variation / validation.

Pourquoi c'est critique :

Le module Reports est le tableau de bord opérationnel de toute l'activité réglementaire.

🛪 4. SUBMISSIONS – Générateur CTD structuré

Objectif business:

Automatiser la préparation des dossiers réglementaires, réduire les cycles de soumission, garantir conformité pays sans réécrire l'histoire à chaque fois.

🔅 Pain points résolus :

- Structure CTD manuelle → erreurs fréquentes, reworks.
- Variabilité par pays mal gérée.
- Alignement inter-soumission inexistant.

Pourquoi c'est critique :

C'est le cœur opérationnel de la RA. Ce module démultiplie la productivité des équipes en réduisant l'effort cognitif sur la structuration et la conformité.

5. HA INTERACTIONS - Capitalisation Q/R + IA

Objectif business:

Capitaliser les interactions passées avec les autorités, éviter les répétitions d'erreurs, accélérer les réponses.

🛪 Pain points résolus :

- Connaissance réglementaire perdue dans les équipes.
- Réponses inconsistantes entre pays ou produits.
- Pas de traçabilité ni justification des choix RA.

Pourquoi c'est critique :

Les échanges avec les agences sont la mémoire vivante de la stratégie réglementaire. Ce module structure cette mémoire et la rend exploitable par tous (et par l'IA).

6. PRODUCTS – Vue 360° réglementaire produit

Objectif business:

Avoir une vue consolidée des décisions réglementaires liées à un produit : specs, séquences, changements, sites, ownership.

<u> 🌣 Pain points résolus :</u>

- Données produits éclatées entre RA, QA, Supply.
- Pas de version claire de l'historique réglementaire.
- Perte de mémoire réglementaire d'un produit dans le temps.

Pourquoi c'est critique :

Ce module est le jumeau réglementaire du produit. Il structure la donnée pour anticiper, aligner et réagir vite aux exigences locales et globales.