

Veeva Vault RIM

法规信息管理(RIM)的权威资料来源

整合注册数据、提交文件和已发布的档案

对大多数生命科学企业而言，协调全球的法规注册活动一直充满挑战。企业面临数据质量差、信息重复、难以实时了解法规注册活动等问题，这些状况造成流程相互脱节，完成每项法规任务都要用到大量工具。

如何解决上述问题，将是企业简化全球市场合规流程的关键。

Vault RIM 应用套件为企业全球法规注册文件及信息提供了权威来源。所有内容和数据都被集中在一体化云平台上，这个平台整合了注册追踪、通信和承诺、提交文件管理以及法规提交文件归档等功能。

唯一权威来源使整个流程更加高效。只需录入一次，就可以在任何环境下使用数据和文件。这种做法最大程度避免了内容不一致的情况发生，减少了不受控的副本数量，确保您的信息准确、最新，并且可供随时访问。企业可以更快地对产品变更、合规问题以及卫生部门的要求做出响应。

优点

时刻领先： Veeva每年进行三次功能更新，确保您可以时刻紧跟技术发展和新的合规要求。您可以更专注于业务，无需为系统升级和定制化IT开发烦心。

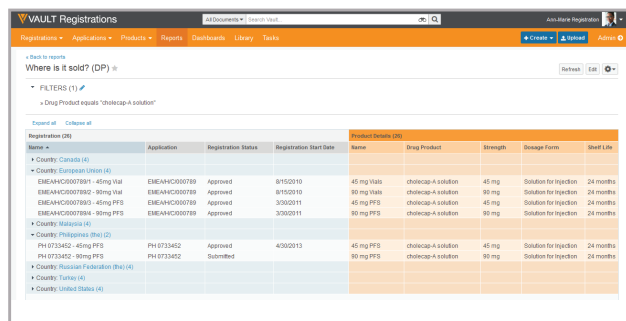
高产出： Vault云平台可以快速为您在全球各地的客户服务。强大的搜索功能和简便易用的消费级网页降低了对培训的要求，提高了系统的使用率。

可靠的数据质量： 企业可以直接从各个区域直接获取实时、准确的信息，并与全球伙伴进行共享，减少数据重复和不一致情况。

灵活与集成： Vault平台强大的功能帮助企业快速配置新数据类型和工作流，同时与其他法规系统集成，快速编写所需报告，推进流程。

拉近合作距离

总部、分公司、经销商和外包合作伙伴均可以轻松访问 Vault。各方都可在Vault上看到按需定制的信息。分公司可以将本地信息添加到全球系统中，总部则可直接与各分公司轻松分享关键数据和文件。



Registration (DP)	Application	Registration Status	Registration Start Date	Name	Drug Product	Strength	Dosage Form	Shelf Life
Country Canada (4)								
Country European Union (4)								
EMEA/H/C/0007881	40mg Vial	Approved	8/15/2010	45 mg Vials	cholecap A solution	45 mg	Solution for Injection	24 months
EMEA/H/C/0007882	80mg Vial	Approved	8/15/2010	80 mg Vials	cholecap A solution	80 mg	Solution for Injection	24 months
EMEA/H/C/0007883	40mg PFS	Approved	3/30/2011	45 mg PFS	cholecap A solution	45 mg	Solution for Injection	24 months
EMEA/H/C/0007884	80mg PFS	Approved	3/30/2011	80 mg PFS	cholecap A solution	80 mg	Solution for Injection	24 months
Country Malaysia (4)								
Country Philippines (Ph) (2)								
PH 073452	40mg PFS	Approved	4/30/2013	45 mg PFS	cholecap A solution	45 mg	Solution for Injection	24 months
PH 073452	80mg PFS	Submitted		80 mg PFS	cholecap A solution	80 mg	Solution for Injection	24 months
Country Russian Federation (Rus) (4)								
Country Turkey (4)								
Country United States (4)								

图1. 根据产品、国别、状态等定制的视图和报告。

实时可视

企业必须了解产品在何处注册、哪些承诺尚未达成、以及哪些产品注册会受到潜在生产变化的影响。Vault实时报告和分析界面帮助您轻松掌握注册状态和提交准备情况。

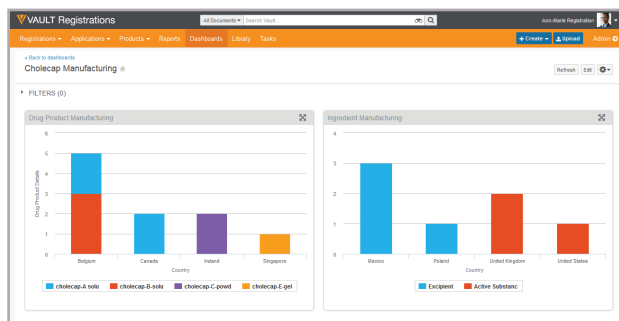


图2. 轻松掌握产品的生产地和销售地。

Vault Registrations

Veeva Vault Registrations（电子注册信息管理应用）为注册状态、变更情况和与卫生部门间的信息交流等全球产品注册数据管理提供唯一的、全面的解决方案。

帮助企业在全球市场中实现对核准的包装尺寸、剂型、效力等注册信息的管理。企业总部和分公司可共享 Vault Registrations提供的资源，这有助于关键流程的全球化 and 数据质量的提高。

Vault Registrations 还可以提供IDMP支持。此应用能接收来自外部系统的数据并生成IDMP信息。Vault Registration灵活的数据模型符合 IDMP标准，将来还可以纳入更新。

Vault Submissions

通过Veeva Vault Submissions（电子文档提交管理应用），生命科学企业可以对提交给监管机构的文件编写、规划、收集和审批进行管理。

Vault支持药品信息协会（DIA）参考模型，并在此基础上扩展，以确保内容分类符合行业规范，并能促进与外部各方的合作。申报模板能自动生成“材料清单”，其中列明所需文件，使企业能够清楚地了解缺少的文件。

然后，文件模板和占位符将帮助企业创建和收集所需材料，同时Vault的报告和核准工作流程可确保完整纳入必要文件。

Vault SubmissionsArchive

Veeva Vault SubmissionsArchive（电子文档提交归档管理应用）在云端为您妥善储存全部注册申报历史信息。

高性能的云架构让您快速、轻松地访问已发布的申报信息。分公司可以下载申报信息或其申报附件，从而在本地市场再次使用。

Vault SubmissionsArchive让您可以直接通过文件共享载入申报信息，同时保留电子通用技术文件XML架构、文件夹结构和文件内超链接。您可以直接从存储库中载入最终提交监管机构的文件版本进行浏览，无需再下载文件。集成的浏览界面为您提供当前、连续和监管行动视图，助您快速找到已发布的档案。