

# Veeva Vault Submissions Archive

## Histórico completo de submissões regulatórias

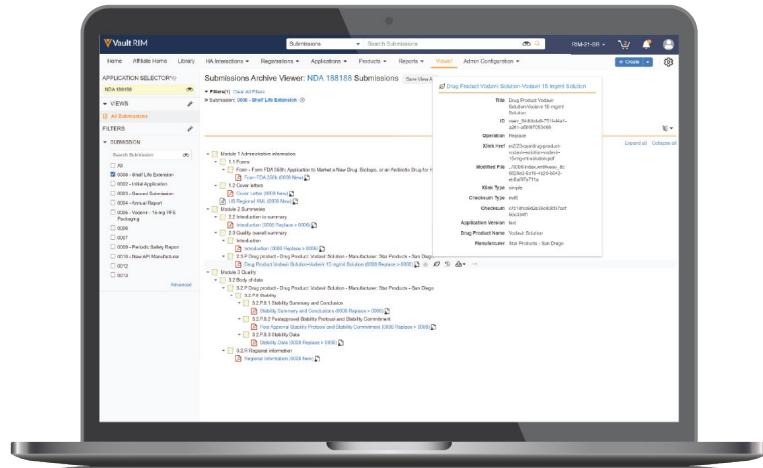
As equipes regulatórias utilizam frequentemente uma colcha de retalhos de sistemas para acompanhar os envios históricos, o que cria confusão e demora nas respostas às autoridades de saúde.

O Veeva Vault Submissions Archive facilita a localização das informações corretas em um ambiente de nuvem validado. As equipes regulatórias podem armazenar submissões eletrônicas eCTD e não-eCTD (NeeS) e vincular a correspondência com a autoridade de saúde às submissões relacionadas para obter uma visão completa das comunicações regulatórias. Os afiliados podem fazer download das submissões ou componentes das submissões para reutilização em mercados locais e fazer upload de submissões já entregues à diversas autoridades de saúde.

O Vault Submissions Archive também permite que as empresas importem submissões diretamente de compartilhamentos de arquivos, preservando a linha principal XML do eCTD, a estrutura de pastas e os hiperlinks entre documentos. Os usuários podem navegar pelos documentos exatamente como foram enviados aos órgãos regulatórios e diretamente do repositório, sem a necessidade de baixar arquivos. Um visualizador eCTD integrado fornece visualizações atuais, sequenciais, cumulativas e de ações regulatórias para que os usuários possam ver rapidamente o ciclo de vida completo de um aplicativo.

### Benefícios

- **Controle de acesso dinâmico:** compartilhe o conteúdo certo com as pessoas certas com base nas regras de negócios configuradas.
- **Respostas mais rápidas:** localize facilmente dossiês regulatórios, incluindo aqueles enviados por escritórios regionais ou afiliados locais às autoridades de saúde.
- **Prontidão global:** permita que membros remotos da equipe acessem submissões autorizadas de qualquer lugar do mundo.
- **RIM unificado:** conecte processos regulatórios de ponta a ponta e melhore a eficiência como parte da plataforma Vault RIM.



## Recursos

### Importação eCTD e Não eCTD

Importe pacotes de envio final para seus registros e referência futura. Extraia e normalize dados do XML para garantir maior precisão.

### Visualizador Integrado

Aproveite um visualizador integrado e baseado em nuvem para formatos de submissões eCTD, NeeS e antigos, o que reduz o número de ferramentas de trabalho na área de regulatória.

### Navegação em Links de PDF

Navegue pelos hiperlinks em PDF entre documentos dentro de uma submissão, entre diferentes submissões e, até mesmo, entre aplicações. Não há necessidade de ferramentas separadas, compartilhamento de arquivos ou download de documentos.

### Visualização Completa do Ciclo de Vida

Veja o ciclo de vida completo do dossiê com visualizações atuais, sequenciais e de ações regulatórias. Acesse as alterações cumulativas para cada documento.

### Interações e Compromissos com as Autoridades de Saúde

Retenha e classifique toda a correspondência com as autoridades de saúde. Crie registros de compromissos com tarefas relacionadas e relate o progresso em relação aos compromissos e resultados pendentes.

### Controle de Acesso Dinâmico

Use o controle de acesso baseado em regras para calcular dinamicamente as permissões que garantem que as pessoas possam ver apenas o que precisam e nada mais.

### Painéis e Relatórios

Crie relatórios de autoatendimento que mostram o histórico de envios por qualquer combinação de atributos, incluindo produto, tipo de envio, país, fabricante e muito mais.

### Desfaça a duplicação de Documentos

Armazene uma única vez documentos usados em várias submissões com os detalhes de folha e metadados corretos para cada submissão.

### Tela de Navegação Mais Inteligente

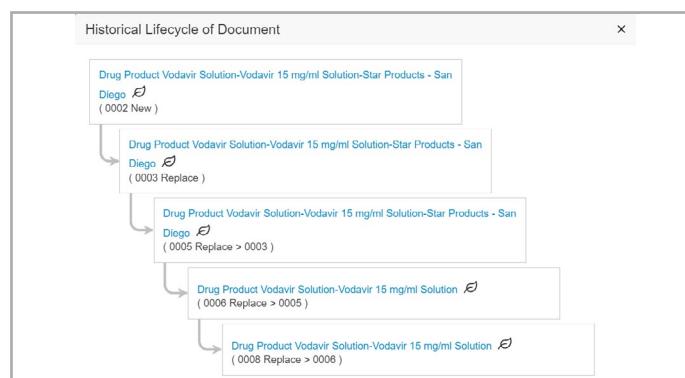
Acesse o histórico completo de operações do ciclo de vida de um documento. Veja onde um documento é usado, incluindo links diretos para cada submissão.

### Exportação de Submissões em Massa

Exporte rapidamente várias submissões para apoiar desinvestimentos de produtos, colaboração e publicação terceirizada.

### Dossiê Ativo

Mantenha uma lista de documentos atuais para um determinado produto e mercado. Preencha automaticamente a estrutura correta para uma determinada submissão, calcule o status atual de um objetivo regulatório e suas submissões relacionadas e obtenha acesso a tradução de arquivos de origem relevantes.



## Veeva Vault RIM Platform

O Vault Submissions Archive faz parte da plataforma Veeva Vault RIM, que agiliza os processos regulatórios globais em uma única plataforma baseada em nuvem. Isso permite que as empresas de ciências da vida:

- Garantam que as equipes estejam desenvolvendo conteúdo regulatório confiável com alta integridade de dados
- Coordenem esforços regulatórios entre as sedes, afiliadas e parceiros
- Respondam mais rapidamente às mudanças nas regulamentações
- Aumentem a eficiência do processo de ponta a ponta, desde o planejamento até a publicação da submissão.