Drei Erfolgskriterien für eine einheitliche Zulassungslösung

Veeva ASPHALION

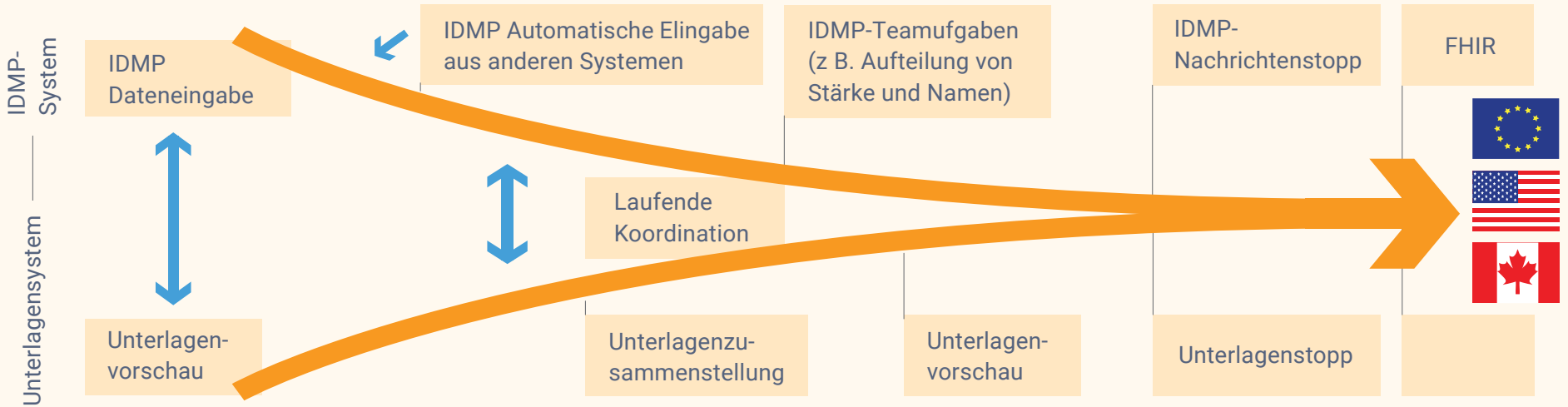
EINFÜHRUNG:

Drei Erfolgskriterien für eine einheitliche Zulassungslösung

Der Übergang von isolierten Systemen zu einer einheitlichen Plattform für regulatorische Information (RIM), die die Geschäftsprozesses durchgängig unterstützt, befindet sich im vollen Gange. Das vorliegende White Paper untersucht die dahinter liegenden Treiber sowie drei kritische Erfolgsfaktoren, um den Nutzen einer einheitlichen Zulassungslösung zu maximieren.

Aktuelle Herausforderungen

Die effiziente, kostengünstige Planung, Verfolgung und Organisation von Zulassungsanträgen setzt eine umfassende Koordination voraus – vor allem, was die marktübergreifende Produktverwaltung betrifft. Leider tun sich viele Unternehmen im Bereich der Life Science schwer mit separaten Anwendungen wie z. B. veralteten Dokumentmanagementsystemen, da diese mit den heutigen, veränderten Zulassungsanforderungen nicht mithalten können. Diese technischen Lücken schränken die Nutzbarkeit ein und zwingen Zulassungsabteilungen, Informationsaustausch und Aufgabenkoordination über manuelle Prozesse zu regeln.Die anstehenden IDMP-Vorgaben kumulieren diese Herausforderung noch. Bis Anfang 2022 müssen Unternehmen, die eine Zulassung für Europa beantragen, nicht nur mehr Daten erheben, sondern dazu auch mehr Quellen als bisher heranziehen. Die Organisation von Unterlagen und IDMP-Daten in mehreren, separat arbeitenden Systemen erschwert funktionsübergreifenden Abteilungen die zeitnahe und fehlerfreie Zusammenführung aller erforderlichen Informationen.

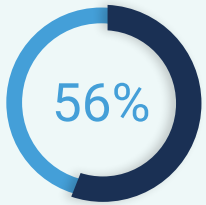


Copyright © Veeva Systems 2025

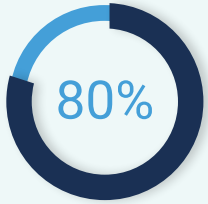
Ihr Wechsel zu Unified RIM

Aufgrund der anstehenden Umstrukturierung stellen sich Life Science Unternehmen die Frage, wie sich Zulassungsdaten und -unterlagen besser erheben und verwalten lassen. Die Vorbereitung auf IDMP bietet die ideale Gelegenheit, die eigene Effizienz und Zusammenarbeit zu steigern, indem man die Organisation und Nutzung von Informationen in den globalen Abteilungen entsprechend anpasst.

Um Compliance, operative Spitzenleistung und Markteinführungsgeschwindigkeit zu steigern und die Kosten zu senken, bedienen sich führende Unternehmen häufig einheitlicher RIM-Lösungen. Die von Gens & Associates veröffentlichte Umfrage "2023 World Class RIM" [1] ergab, dass 56 % der Befragten für die meisten ihrer RIM-Funktionen höchstwahrscheinlich nur eine Plattformlösung einsetzen. Andere gaben an, sich in den kommenden Jahren mit dieser Herangehensweise auseinandersetzen zu wollen. Des Weiteren gaben 80 % der erfolgreichsten Pharmaunternehmen an, dass ein RIM-System den Hauptbestandteil ihrer kommenden IDMP/SPOR-Lösungen bilden wird.



der Befragten gaben an, dass sie sehr wahrscheinlich eine Plattformlösung für die meisten ihrer RIM Anforderungen nutzen werden.



der erfolgreichsten Pharmaunternehmen gaben an, dass eine RIM-Lösung der Hauptbestandteil ihrer kommenden IDMP / SPOR Lösung sein wird.

Drei entscheidende Erfolgsfaktoren für Unified RIM

Soll Unified RIM den höchstmöglichen Geschäftswert erzielen, benötigen Sie die richtige Technologieplattform und einen kompetenten Implementierungspartner. Bevor Unternehmen aber ein IDMP-Projekt starten oder eine neue RIM-Plattform auswählen, sind folgende Erfolgsfaktoren zu beachten:

1. Gens & Associates, 2023 World Class RIM-Umfrage, Frühjahr 2023. Top-Perfoming-Unternehmen sind Unternehmen, die eine starke Leistung oder ein erstklassiges Rating erbringen. Hierunter zählen kleine, mittelständische

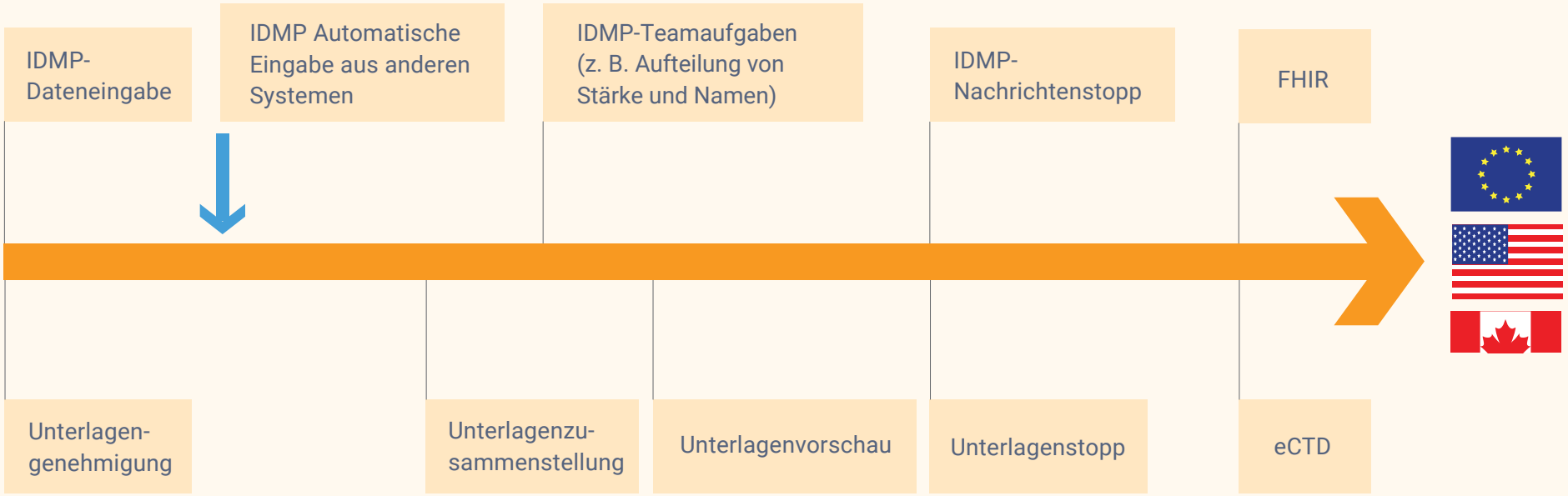
Copyright © Veeva Systems 2025

ERFOLGSFAKTOR 1:

Eine Plattform für Dokumente und Daten

Vermeidung von manueller Arbeit und der daraus entstehenden Fehlern

Ziehen Sie eine einheitliche RIM-Lösung in Betracht, mit der Beantragungen sowie Produkt- und Registrierungsdaten auf nur einer Plattform gespeichert, synchronisiert und verfolgt werden können. Das vereinfacht nicht nur die IT-Landschaft, sondern beseitigt auch Informationslücken und den Bedarf an manuellen Unterlagen, die eine Zusammenarbeit erschweren und das Risiko unvollständiger oder ungenauer Zulassungsanträge erhöhen. Durch die Nutzung nur einer gemeinsamen Informationsquelle lässt sich die Zusammen- und Fertigstellung von Zulassungspaketen beschleunigen.



Sie benötigen unabhängig von der zuständigen Abteilung eine RIM-Lösung, die einen vollständigen Überblick über die Produktregistrierung einschließlich der Daten, Dokumente und Inhalte bietet. Jeder Benutzer sollte den Informationsaustausch mit globalen Gesundheitsbehörden pflegen und anpassbare Dashboards in Echtzeit erstellen können, um den Entscheidungsweg zu ebnen.

Copyright © Veeva Systems 2025

ERFOLGSFAKTOR 2:

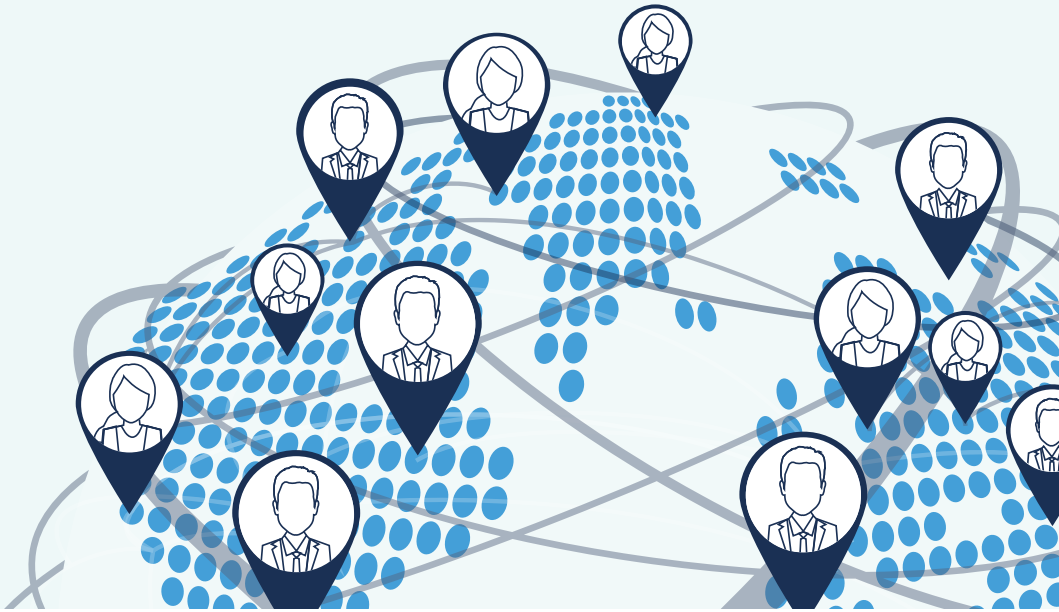
Globaler Zugang zu Dokumenten und Daten

Support für Hauptsitze und lokale angeschlossene Unternehmen

Die ideale RIM-Lösung versorgt alle Abteilungen unabhängig von Standorten stets mit sämtlichen benötigten Informationen. So hat GlaxoSmithKline (GSK) beispielsweise beschlossen, mehrere veraltete Zulassungsanwendungen durch eine einzige RIM-Lösung zu ersetzen. Damit will das Unternehmen landesinterne Abläufe und den Kontakt zu örtlichen Gesundheitsbehörden im gesamten Unternehmen unterstützen. Dieser globale Zugang sorgt dafür, dass GSK seine Abteilungen in mehreren Ländern integrieren, die Arbeitsabläufe rationalisieren und die Vollständigkeit und Aktualität der Daten verbessern kann.

> "Dank einer einheitlichen RIM-Plattform, an der jeder arbeitet und die jeder als sein wichtigstes Tool einsetzt, bin ich sehr zuversichtlich, dass wir die Gesamtqualität unserer Daten schrittweise verbessern können."

Stephen Cook, Regulatory and Systems Program Lead, GSK



Copyright © Veeva Systems 2025

ERFOLGSFAKTOR 3:

Implementierungspartner mit Expertise in RIM und IDMP

Von Best Practices und nachweislichen Erfahrungen profitieren

Um sämtliche Vorteile einer einheitlichen RIM-Lösung zu nutzen, brauchen Sie einen qualifizierten Partner zur Unterstützung jedes Schrittes – von der Technologieauswahl bis zur Implementierung. Achten Sie auf Systeme mit umfassenden Kapazitäten für Projektmanagement, Geschäftsanalyse, Implementierung, Datenmigration, Validierung und Schulungen. Ein solcher Partner sollte Kenntnisse über zentralisierte EMA-Verfahren und lokale Vorschriften vorweisen können, denn nur so kann er Unternehmen bei der Einhaltung der zahlreichen Compliance-Vorgaben unterstützen. Er sollte zudem die individuelle Firmenkultur eines Unternehmens berücksichtigen und die gleiche Sprache sprechen, sodass eine reibungslose Kommunikation gesichert ist.

FALLSTUDIE

Partner liefert RIM-Lösung als Ersatz für „selbstgebastelte“ Datenbank

Nachdem sich die Produktlinie eines führenden Pharmaunternehmens innerhalb von fünf Jahren verdoppelt hat, musste das interne Trackingtool für Registrierungen erneuert werden. Der benutzerdefinierten Datenbank mangelte es an Prozessfunktionen und die Wartung und Integration in andere Systeme waren kompliziert. Infolgedessen hatten die Zulassungsabteilungen Schwierigkeiten, bei den Produktzulassungen auf dem neuesten Stand zu bleiben.

Das Unternehmen beauftragte einen Full-Service-Implementierungspartner mit der Bereitstellung einer neuen RIM-Lösung. Um das neue System bestmöglich einzusetzen, erhob und priorisierte der Partner die Benutzeranforderungen, indem er die Prozesse mehrerer Zulassungsabteilungen analysierte. Darüber hinaus hat der Partner neue SOPs erstellt, Zulassungsverfahren vor Anwendung validiert und die Benutzer in der Software geschult. Das Ergebnis ist ein weiträumig eingesetztes, modernes RIM-System, das das breitgefächerte Geschäftsmodell und Produktportfolio des Kunden unterstützt.

Fazit

Zukunftsorientierte Unternehmen in der Life Science Branche bringen mit IDMP den Stein ins Rollen, der veraltete, separate IT-Systeme durch eine einheitliche RIM-Lösung ersetzt. Viele Unternehmen stellen nach und nach auf moderne Plattformen um, die Dokumente und Daten verwalten und gemeinsam nutzbare Zulassungsfunktionen für Hauptsitze und angeschlossene Unternehmen bereitstellen können. Eine einheitliche RIM-Lösung bietet eine größere Effizienz, eine bessere Datenqualität und bereitet auf künftige Zulassungsbestimmungen vor. Über den Erfolg entscheiden aber die Auswahl des richtigen Technologieanbieters und Implementierungspartners.

Veeva

Veeva Systems Inc. ist der führende Anbieter von Cloud-basierten Softwarelösungen für die globale Life Science-Branche. Veeva hat über 200 aktive Vault RIM Kunden und konnte deren globale Zulassungsverfahren auf nur einer Cloud-basierten Plattform optimieren. Damit werden Nutzbarkeit, Datenqualität und Effizienz der Unternehmen verbessert.

ASPHALION

Asphalion ist eine internationale Beratungsfirma für wissenschaftliche und regulatorische Angelegenheiten und betreibt Standorte in Barcelona, Madrid, Amsterdam, München und London. Das Unternehmen unterstützt die Auswahl und Implementierung einer einheitlichen RIM-Lösung, die der Compliance mit IDMP-Anforderungen und der Optimierung von Zulassungsverfahren dient.

Copyright © Veeva Systems 2025