



Tres Criterios de Éxito para una Solución Regulatoria Unificada

INTRODUCTION:

Tres Criterios de Éxito para una Solución Regulatoria Unificada

Ya ha comenzado la transición de los silos de sistemas hacia una plataforma unificada de gestión de información regulatoria (RIM por sus siglas en inglés) que garantice procesos end-to-end. Este white paper revisa las principales causas de este cambio y tres factores decisivos para maximizar los beneficios de una solución RIM unificada.

Desafíos Actuales

Para que la planificación, el seguimiento y organización de la presentación de datos regulatorios sea eficiente y rentable se necesita una gran coordinación, sobre todo a la hora de gestionar productos en diferentes mercados. Por desgracia, muchas empresas en la industria farmacéutica tienen problemas con las aplicaciones de escritorio; por ejemplo con sistemas de gestión documental obsoletos que no son capaces de estar al día en un entorno regulatorio tan cambiante como el actual. Las brechas entre aplicaciones limitan la visibilidad y obligan a los equipos de trabajo de procedimientos regulatorios a recurrir a procesos manuales para compartir información y coordinar tareas. Los requisitos que conllevará la inminente llegada de IDMP complican este desafío. A principios de 2022, las empresas tendrán que recopilar una mayor cantidad de datos de un mayor número de fuentes al solicitar la autorización de comercialización en Europa. La gestión de expedientes y datos para IDMP en sistemas diferentes y no relacionados dificultará que los equipos multidisciplinares reúnan la información requerida sin retrasos ni errores.



Cambio a un sistema RIM unificado

Estos cambios inminentes han llevado a las empresas farmacéuticas a replantearse cómo recopilan y gestionan los datos y la documentación regulatoria. Prepararse para IDMP puede proporcionar la oportunidad perfecta para aumentar la eficiencia y la colaboración al transformar el modo en el que la información se organiza y se utiliza entre equipos globales.

Muchas de las principales organizaciones están adoptando soluciones RIM unificadas para brindar mayores niveles de ejecución, de excelencia operativa y de rapidez de comercialización con una reducción de los costes. La encuesta World Class RIM de 2020 publicada por Gens & Associates mostró que el 56% de los encuestados respondieron que era muy probable que usaran un sistema de plataforma única para la mayoría de sus funcionalidades RIM y otros respondieron que explorarían esta estrategia en los próximos años.¹ Además, el 80% de las principales empresas farmacéuticas respondieron que un sistema RIM sería el elemento principal de sus soluciones IDMP/SPOR.

Tres factores de éxito decisivos para un sistema RIM unificado

Maximizar el valor de negocio de un sistema RIM unificado requiere una plataforma tecnológica adecuada y un socio experto para su implementación. Las empresas deben tener en cuenta los siguientes factores de éxito antes de arrancar un proyecto de IDMP o de seleccionar una nueva plataforma RIM.



de los encuestados respondieron que era muy probable que usaran un sistema de plataforma única para la mayoría de sus funcionalidades RIM y otros respondieron que explorarían esta estrategia en los próximos años



de las principales empresas farmacéuticas respondieron que un sistema RIM sería el elemento principal de sus soluciones IDMP/SPOR.



1. Source: [Gens & Associates](#), 2020 World Class RIM Survey, Spring 2020. Top Performing companies are those with a Strong Performance or World Class rating and include small, mid-tier, and large pharmaceutical firms.

SUCCESS FACTOR 1:

Una plataforma para documentos y datos Reduce el esfuerzo manual y la posibilidad de errores

Considere una solución RIM unificada que pueda almacenar, sincronizar y hacer el seguimiento de los documentos enviados y de los datos del producto y de registro todo en una única plataforma. Esto no solo simplifica el entorno de IT, sino que elimina brechas de información y las entregas manuales que dificultan la colaboración y aumentan el riesgo de presentar documentación con información incompleta o inexacta. Al trabajar con una única fuente de información compartida, los equipos pueden unificar y finalizar con mayor rapidez la presentación de expedientes.



Asegúrese de que la solución RIM también proporcione una visión completa de la información de registro del producto, ya sean datos, documentos o resultados publicados, independientemente del departamento que tenga dicha información. Los usuarios deben poder intercambiar información con las autoridades sanitarias a nivel global y generar cuadros de mando personalizados en tiempo real que faciliten la toma de decisiones.

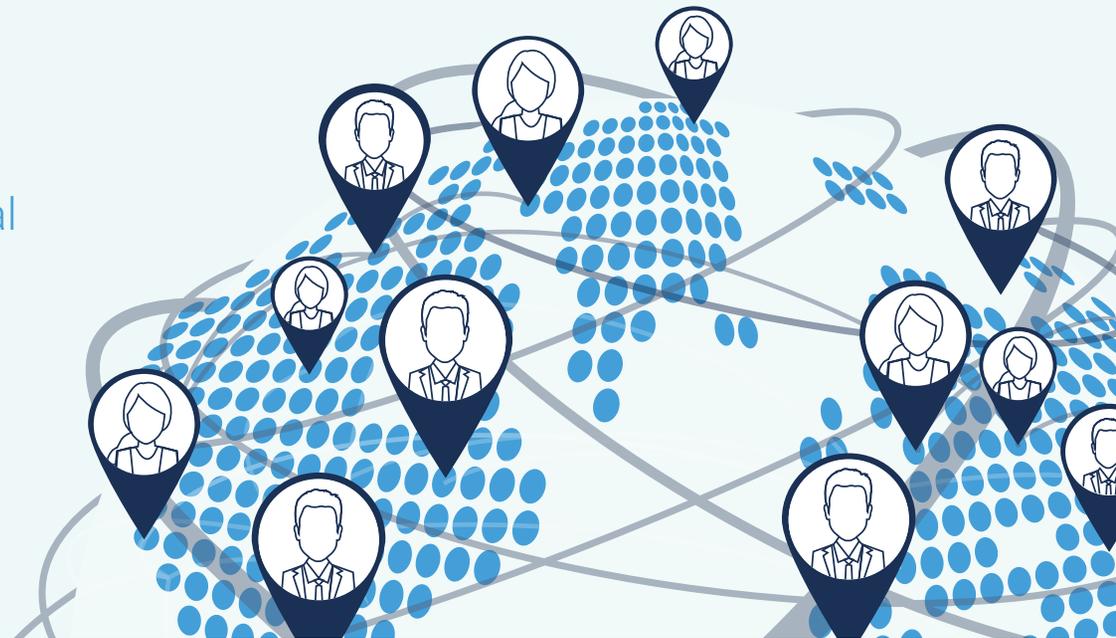
SUCCESS FACTOR 2:

Acceso global a documentos y datos Soporte a la sede central y a las filiales locales

La solución RIM ideal debe proporcionar a los equipos, independientemente de dónde se encuentren, la información que necesiten. Por ejemplo, GlaxoSmithKline (GSK) decidió sustituir varias aplicaciones obsoletas para procedimientos de registro por una única solución RIM para dar soporte a operaciones en diferentes países y a las relaciones con las autoridades sanitarias locales. Esta accesibilidad global ayudará a GSK a integrar a sus equipos en los diferentes países, optimizando el modo en el que trabajan y proporcionándoles datos completos y actualizados.

“ Cuando todos están en una plataforma RIM unificada y dicha plataforma se convierte en la herramienta fundamental para todos, me siento optimista de que esto producirá un profundo cambio en la calidad de nuestros datos. ”

Stephen Cook, Regulatory and Systems Program Lead, GSK



SUCCESS FACTOR 3:

Un socio para la implementación con experiencia en RIM y IDMP Beneficiarse de las mejores prácticas y de una experiencia probada

Para obtener los máximos beneficios de una solución RIM unificada es importante elegir un socio especializado que nos proporcione soporte durante cada paso, desde la selección de tecnologías hasta la implementación. Busque funciones que abarquen la gestión de proyectos, el análisis de negocio, la implementación, migración de datos, validación y formación. Los socios deben conocer los procedimientos centralizados de la EMA así como el entorno regulador local para ayudar a las empresas a cumplir con los diferentes requisitos. Además, deben tener en cuenta la cultura empresarial característica de cada organización y ser capaces de adoptar un lenguaje común para una comunicación fluida.



CASO PRÁCTICO

El socio proporciona una solución RIM para reemplazar una base de datos propia

A una importante empresa farmacéutica la herramienta de seguimiento interna se le quedó pequeña cuando su línea de productos se duplicó en cinco años. Su base de datos no tenía capacidad para procesos y era difícil mantenerla e integrarla con otros sistemas. Esto hacía que los equipos encargados de los aspectos reguladores tuvieran dificultades para estar al día sobre autorizaciones de productos.

La empresa contrató un socio para la implementación con soporte integral de una nueva solución RIM. A fin de maximizar el impacto del sistema, el socio recopiló y priorizó las necesidades de los usuarios mediante el análisis de los procesos de diferentes equipos encargados de los aspectos reguladores. El socio además creó nuevos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), validó los procesos reguladores antes de la presentación y llevó a cabo la formación de los usuarios del software. El resultado es un sistema RIM moderno y ampliamente adoptado que da soporte a los modelos de negocio y a la cartera de productos del cliente.

Conclusión

Las empresas con visión de futuro están afrontando la llegada de IDMP como un estímulo para reemplazar los sistemas informáticos independientes que se han quedado obsoletos con una solución de RIM unificada. Muchas organizaciones se están cambiando a plataformas modernas que gestionan tanto documentos como datos y proporcionan funcionalidades reguladoras compartidas para la sede central y las filiales. Una suite RIM unificada proporciona mayor eficiencia y calidad de datos y permite estar preparados para la nueva regulación, pero seleccionar un proveedor de tecnología adecuado y un socio para la implementación es fundamental para el éxito.



Veeva Systems, Inc. es líder en software en la nube a nivel mundial para la industria farmacéutica. Veeva tiene más de 200 clientes activos de Vault RIM a los que ha ayudado a optimizar los procesos regulatorios internacionales a través de una única plataforma en la nube proporcionando a las empresas una mayor visibilidad, calidad de datos y eficiencia.



Asphalion es una consultoría internacional que ofrece servicios sobre asuntos científicos y regulatorios con oficinas en Barcelona, Madrid, Ámsterdam, Múnich, y Londres. Proporciona soporte para la selección e implementación de una solución RIM unificada para cumplir con los requisitos de IDMP y optimizar los procesos regulatorios.