Trois Critères de Succès pour une Solution Réglementaire Unifiée

Veeva ASPHALION

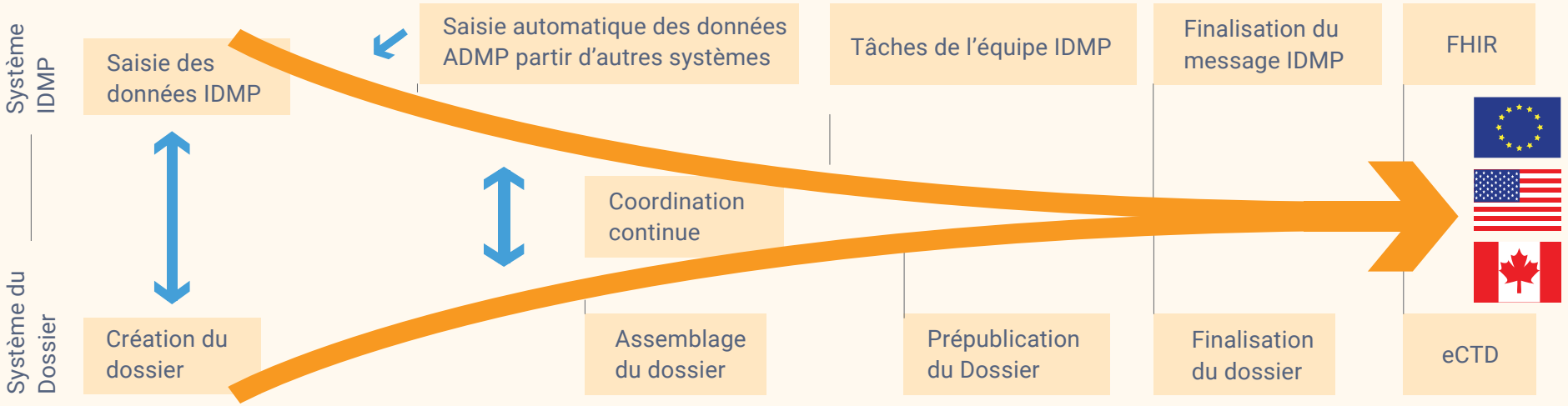
INTRODUCTION:

Trois Critères de Succès pour une Solution Réglementaire Unifiée

La transition d'un système de données cloisonné vers une plateforme de gestion des informations réglementaires (RIM) unifiée et totalement compatible avec les processus commerciaux est en marche. Ce livre blanc présente les facteurs commerciaux poussant vers cette transition et les trois critères essentiels permettant de maximiser les avantages d'une solution RIM unifiée.

Les Défis Actuels

La planification, le suivi et l'organisation efficace et accessible des soumissions réglementaires exigent une coordination intense, surtout lorsqu'il s'agit de gérer des produits commercialisés sur plusieurs marchés. Malheureusement, de nombreuses entreprises pharmaceutiques font face à des applications autonomes, tels que des systèmes de gestion des documents obsolètes, lesquelles ne parviennent pas à accompagner l'évolution de l'environnement réglementaire actuelle. Les écarts entre les applications restreignent la visibilité et forcent les équipes réglementaires à se reposer sur des processus manuels pour partager des informations et coordonner les tâches. Les exigences des normes IDMP à venir accentuent ce défi. D'ici le début de 2022, les entreprises devront gérer plus de données auprès d'un plus grand nombre de sources lorsqu'elles souhaiteront solliciter un avis de conformité en Europe. La gestion de dossiers et de données IDMP au sein de différents systèmes déconnectés rendra plus difficile la collecte des informations requises tout en respectant les délais et sans commettre d'erreurs.

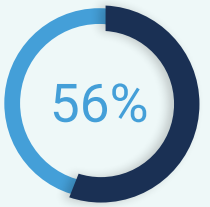


Copyright © Veeva Systems 2025

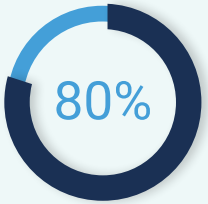
Transition vers un Système RIM Unifié

Ces changements imminents ont amené les entreprises pharmaceutiques à repenser la façon dont elles obtiennent et gèrent les données et les documents réglementaires. L'implémentation des exigences des normes IDMP est l'occasion parfaite pour optimiser l'efficacité et la collaboration tout en transformant la manière dont les informations sont organisées et exploitées par les équipes internationales.

De nombreuses organisations sont en train d'adopter des solutions RIM unifiées afin de s'assurer de la conformité de leurs produits, une maîtrise maximale des opérations, une mise sur le marché plus rapide et à coûts réduits. Une enquête réalisée par Gens & Associates en 2020 autour des systèmes RIM a révélé que 56 % des participants allaient très probablement avoir recours à un système unique pour la majorité de leurs gestion réglementaires, alors que d'autres ont déclaré qu'ils s'informeraient davantage sur cette approche dans les années à venir. [1] De plus, 80 % des plus grandes entreprises pharmaceutiques envisagent déjà utiliser un système RIM, notamment pour la mise en application des normes IDMP et SPOR.



des participants allaient très probablement avoir recours à un système unique pour la majorité de leurs gestion réglementaires



des plus grandes entreprises pharmaceutiques envisagent déjà utiliser un système RIM, notamment pour la mise en application des normes IDMP et SPOR

Trois Facteurs de Succès pour un système RIM Unifié

Maximiser la valeur commerciale d'un système RIM unifié nécessite la mise en place d'une plateforme technologique appropriée avec un partenaire spécialisé. Les entreprises doivent tenir compte des facteurs de succès suivant avant de lancer un projet IDMP ou de sélectionner une nouvelle plateforme RIM.

1. Gens & Associates, 2020 World Class RIM Survey, printemps 2020. Les entreprises de premier plan sont celles présentant une performance élevée ou une classification à niveau international et incluent des entreprises pharmaceutiques petites, moyennes et grandes..

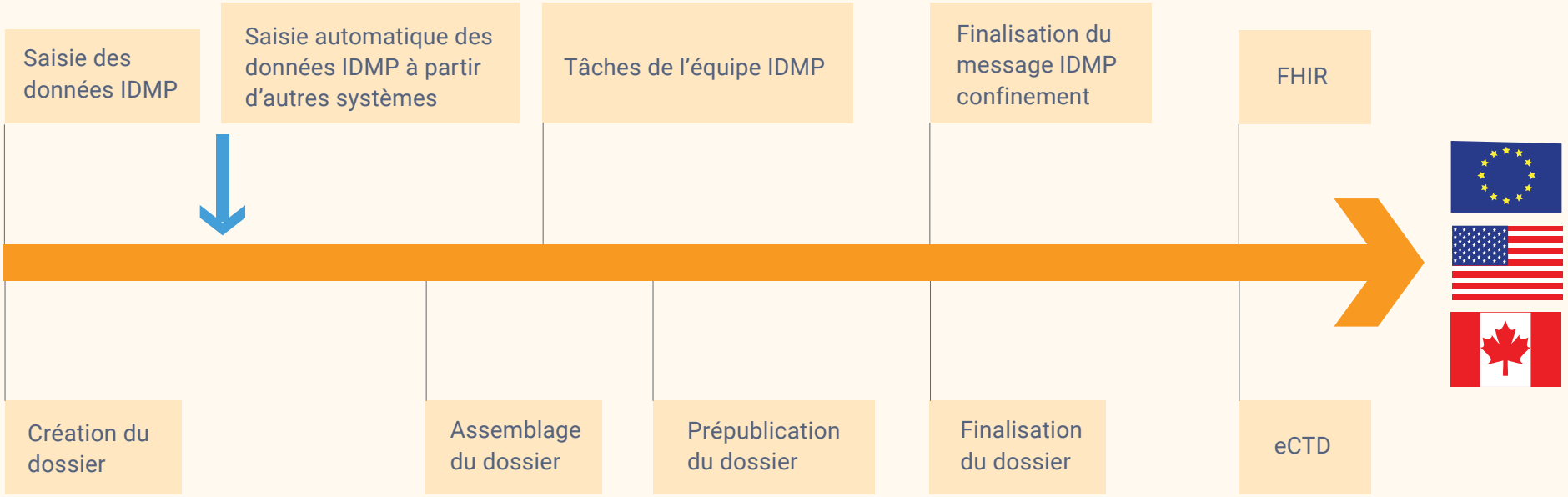
Copyright © Veeva Systems 2025

FACTEUR DE SUCCÈS 1:

Une plateforme pour les documents et les données

Réduire les efforts manuels et le risque d'erreurs

Imaginer un système RIM unifié pouvant stocker, synchroniser et tracer des documents de soumission, des données produits et d'enregistrement dans une seule et même plateforme. Cela permet non seulement de simplifier les tâches du département informatique, mais aussi d'éliminer le manque d'informations et les procédés manuels, pouvant freiner la collaboration et accroître le risque de soumissions réglementaires incomplètes et inexactes. En utilisant une source unique et collaborative d'informations, les équipes peuvent accélérer l'assemblage et la finalisation des dossiers de soumission.



Le système RIM fournit également une vue générale des informations d'enregistrement du produit, qu'il s'agisse des données, des documents ou des ouvrages publiés, indépendamment du département gérant ces informations. Les utilisateurs doivent pouvoir échanger ces informations avec les autorités sanitaires internationales et créer des rapports personnalisables en temps réel afin de faciliter la prise de décisions.

Copyright © Veeva Systems 2025

FACTEUR DE SUCCÈS 2:

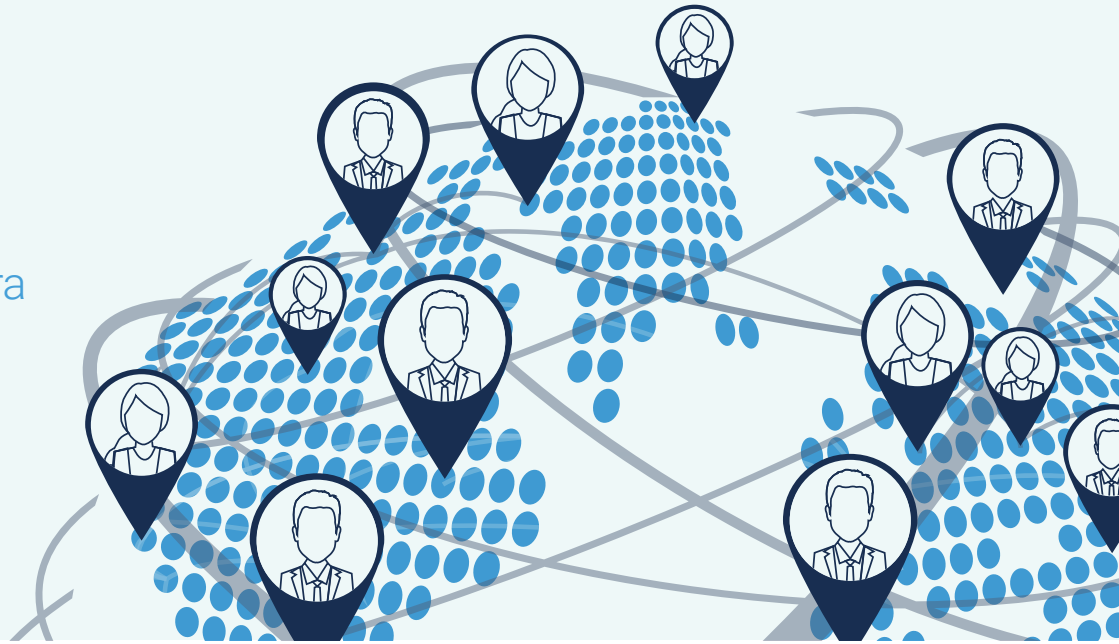
Accès aux documents et aux données depuis n'importe où dans le monde

Au service des sièges sociaux et des filiales locales

La solution RIM idéale doit pouvoir fournir à vos équipes les informations dont elles ont besoin, indépendamment de leur localisation. Par exemple, GlaxoSmithKline (GSK) a décidé de remplacer un certain nombre d'anciennes applications réglementaires par une solution RIM unique afin de prendre en compte les opérations nationales et de pouvoir interagir avec les autorités sanitaires locales. Cet accès depuis n'importe où dans le monde aidera GSK à intégrer des équipes dans différents pays, à uniformiser leur méthode de travail et à améliorer l'exactitude des documents et des données dans un temps limité.

> "En réunissant tous les collaborateurs sur une plateforme RIM unifiée, devenue le principal outil de chacun, je suis très optimiste quant à l'idée que cela engendra un changement progressif au niveau de la qualité générale de nos données."

Stephen Cook, Responsable du programme des réglementations et des systèmes, GSK



Copyright © Veeva Systems 2025

FACTEUR DE SUCCÈS 3:

Partenaire d'implémentation spécialisé de systèmes RIM et IDMP

Retour d'expérience et conseils de mise en place

Pour bénéficier de tous les avantages d'une solution RIM unifiée, il est important de choisir un partenaire qualifié pouvant vous aider à chaque étape, du choix de la technologie à sa mise en place. Chercher des compétences englobant la gestion du projet, l'analyse commerciale, la mise en place, la migration de données, la validation et la formation. Les partenaires doivent connaître les procédures centralisées de l'Agence Européenne des Médicaments ainsi que les réglementations locales afin de certifier que les entreprises respectent les différentes exigences de conformité. Ils doivent également être sensibles à la culture commerciale propre à l'entreprise et être capables de parler un langage universel pour une communication uniforme.

RETOUR D'EXPERIENCE

Un partenaire propose une solution RIM pour remplacer une base de données développée en interne

Une entreprise pharmaceutique de renom a dépassé les capacités d'un outil de suivi d'enregistrement interne lorsque sa ligne de production a doublé en cinq ans. La base de données personnalisée avait une capacité de traitement limitée et était difficile à maintenir et à intégrer à d'autres systèmes. Par conséquent, les équipes réglementaires ont rencontré des difficultés à être à jour quant aux approbations des produits.

L'entreprise a recruté un partenaire de mise en place complète du service permettant de mettre en place une nouvelle solution RIM. Afin de maximiser l'impact du système, le partenaire a recueilli et priorisé les exigences des utilisateurs en analysant les procédés de plusieurs équipes réglementaire. De plus, le partenaire a créé de nouvelles procédures d'exploitation, a validé les procédés de réglementation avant leur mise en place et a formé les utilisateurs à utiliser le logiciel. Le résultat est un système RIM moderne largement adopté qui correspond au modèle commercial diversifié et au portefeuille de produits du client.

Copyright © Veeva Systems 2025

Conclusion

Les entreprises pharmaceutiques avant-gardistes profitent de l'IDMP comme moteur pour remplacer les systèmes informatiques autonomes et anciens par une solution RIM unifiée. De nombreuses organisations se tournent vers des plateformes modernes qui gèrent à la fois les documents et les données et fournissent des capacités réglementaires partagées entre sièges sociaux et filiales. Une système RIM unifié permet d'améliorer l'efficacité, la qualité des données et de se préparer aux futures réglementations, mais la sélection d'un fournisseur de technologie et d'un partenaire de mise en place appropriés constitue un facteur de succès essentiel.

Veeva

Veeva Systems Inc. est un leader de logiciels basés sur le cloud destinés au secteur pharmaceutique. Veeva compte 200 clients Vault RIM et les a aidé à uniformiser leurs procédés réglementaires internationaux grâce à une plateforme unique basée sur le cloud. Cela permet aux entreprises d'améliorer la visibilité, la qualité des données et l'efficacité.

ASPHALION

Asphalion est un consultant réglementaire international présent à Barcelone, Madrid, Amsterdam, Munich et Londres. L'entreprise aide à la sélection et la mise en place d'une solution RIM unifiée afin d'aider à respecter les exigences IDMP et à optimiser les procédés réglementaires.

Copyright © Veeva Systems 2025