I tre criteri di successo per una soluzione unificata per il regolatorio

Veeva ASPHALION

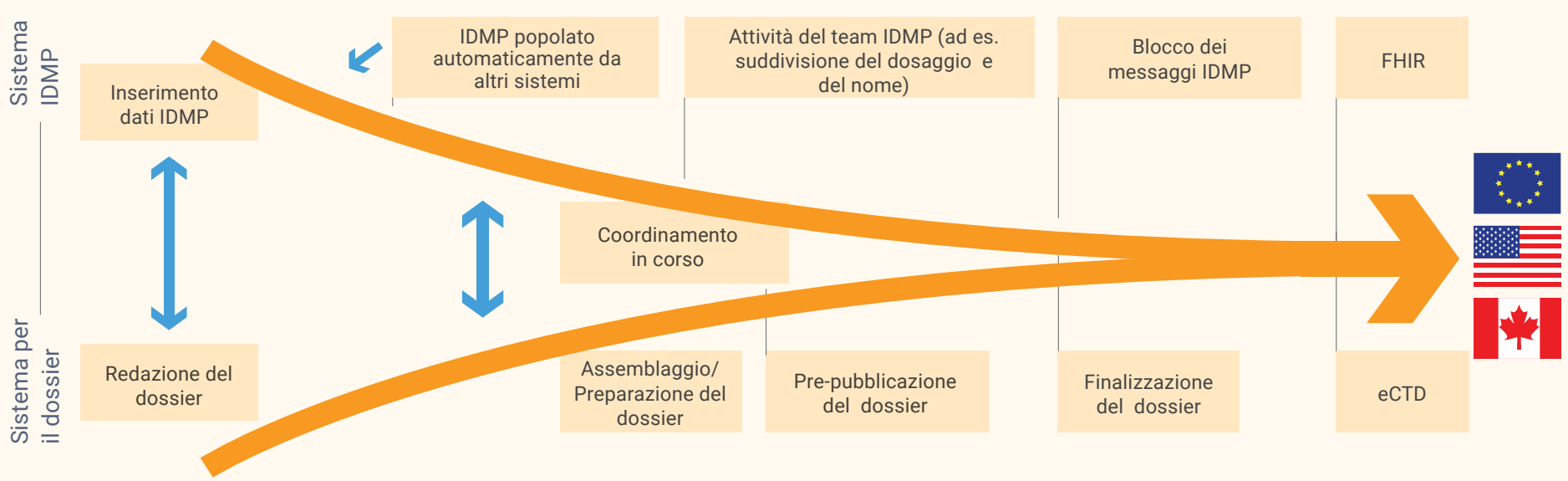
INTRODUCTION:

I tre criteri di successo per una soluzione unificata per il regolatorio

Latransizione da sistemi a silos a una piattaforma unificata per la gestione delle informazioni normative (RIM) che supportano totalmente end to end i processi di business è in corso.. Questo e-book esamina le motivazioni aziendali dietro tale cambiamento e i tre fattori fondamentali per massimizzare i vantaggi di una soluzione RIM unificata.

Le sfide odierne

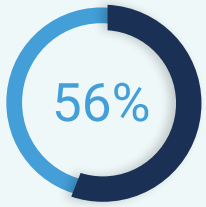
Pianificare, tracciare e organizzare le comunicazioni normative in modo efficiente e conveniente richiede una grande coordinazione. Ciò è particolarmente vero quando si gestiscono prodotti su più mercati. Purtroppo, molte aziende Life Sciences del settore incontrano difficoltà per via di applicazioni standalone/indipendenti, come sistemi di gestione documentale obsoletiche non riescono a tenere il passo con l'ambiente normativo in continua evoluzione. Il divario tra le applicazioni limita la visibilità e costringe i team del regolatorio ad affidarsi a processi manuali per condividere le informazioni e coordinare le attività. Tale problematica è ulteriormente aggravata dagli imminenti requisiti IDMP. Entro l'inizio del 2022 le aziende dovranno acquisire una maggiore quantità di dati da più fonti per richiedere l'autorizzazione alla commercializzazione in Europa. La gestione dei dossier e dei dati IDMP in sistemi diversi e separati renderà difficoltoso per i team cross-funzionali riunire le informazioni necessarie in modo tempestivo e senza errori.



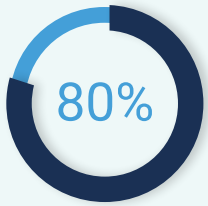
Copyright © Veeva Systems 2025

Il passaggio a una soluzione RIM unificata

Questi cambiamenti imminenti hanno spinto le aziende del settore Life Sciences a ripensare il modo in cui acquisiscono e gestiscono i dati e la documentazione normativa. La preparazione all'IDMP offre l'opportunità perfetta per migliorare efficienza e collaborazione trasformando il modo in cui le informazioni sono organizzate e gestite nei team a livello globale. Molte organizzazioni leader stanno adottando soluzioni RIM unificate per favorire una maggiore conformità, eccellenza operativa, rapido accesso al mercato ed una riduzione dei costi. Il World Class RIM Survey del 2020, pubblicato da Gens & Associates, ha riscontrato che il 56% degli intervistati ha dichiarato che è molto probabile che utilizzeranno una soluzione a piattaforma unica per la maggior parte delle proprie attività RIM, mentre altri hanno affermato che studieranno/approfondiranno questo approccio nei prossimi anni . Inoltre, l'80% delle aziende farmaceutiche più prestigiose ha dichiarato che un sistema RIM sarà il componente principale nelle prossime soluzioni IDMP / SPOR.



Il 56% degli intervistati ha dichiarato di essere molto propenso a utilizzare una soluzione a piattaforma unica per la maggior parte delle proprie attività RIM



L'80% delle aziende farmaceutiche più prestigiose/importanti ha dichiarato che un sistema RIM sarà il componente principale nelle prossime soluzioni IDMP / SPOR

Tre fattori critici di successo per una soluzione RIM unificata

Massimizzare il valore aziendale di una soluzione RIM unificata richiede la giusta piattaforma tecnologica e un partner di implementazione esperto. Le aziende dovrebbero considerare i seguenti fattori di successo prima di avviare un progetto IDMP o di selezionare una nuova piattaforma RIM.

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.

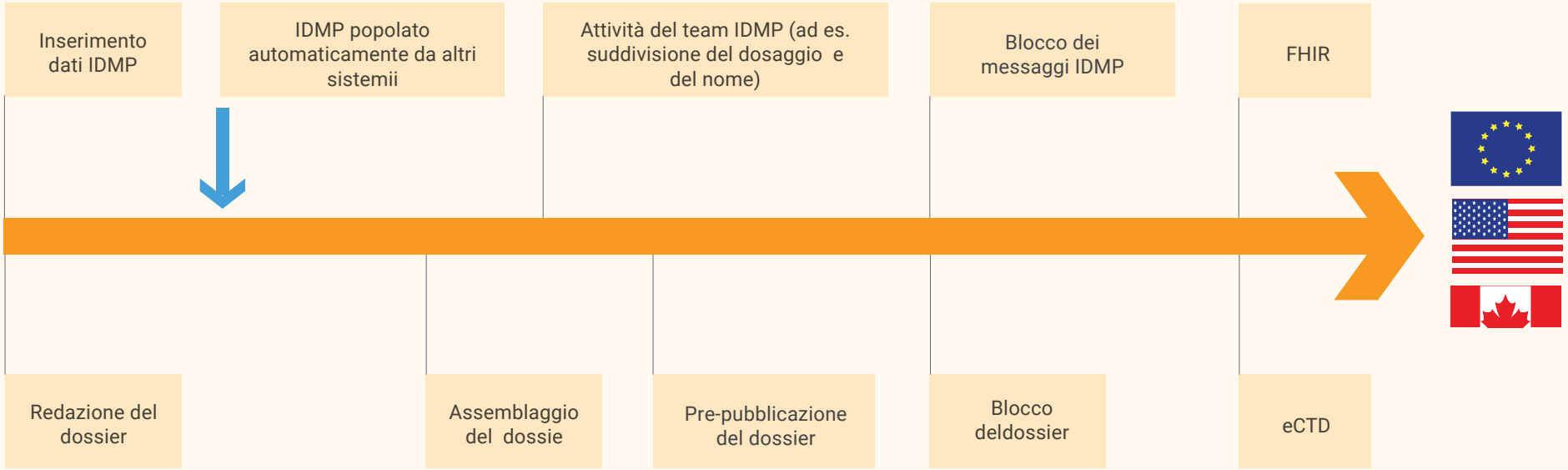
Copyright © Veeva Systems 2025

FATTORE DI SUCCESSO 1:

Una piattaforma per documenti e dati

Riduzione degli sforzi manuali e del rischio di errori

È necessario prendere in considerazione una soluzione RIM unificata capace di memorizzare, sincronizzare e tenere traccia delle comunicazioni normative, unitamente ai dati di prodotto e di registrazione in un'unica piattaforma. Ciò non solo semplifica il panorama IT, ma elimina anche le mancanzedi informazioni e di processi manuali, che ostacolano la collaborazione e aumentano il rischio di comunicazioni normative incomplete o imprecise. Lavorando con un'unica fonte comune di informazioni, i team possono accelerare l'assemblaggio e la finalizzazione dei pacchetti per la registrazione.



Assicurati che la soluzione RIM fornisca anche una visione completa delle informazioni sulla registrazione del prodotto, siano essi dati, documenti o output pubblicato, indipendentemente dalla proprietà del dipartimento. Gli utenti dovrebbero essere in grado di scambiare informazioni con le autorità sanitarie globali e generare dashboard personalizzabili in tempo reale per facilitare il processo decisionale.

Copyright © Veeva Systems 2025

FATTORE DI SUCCESSO 2:

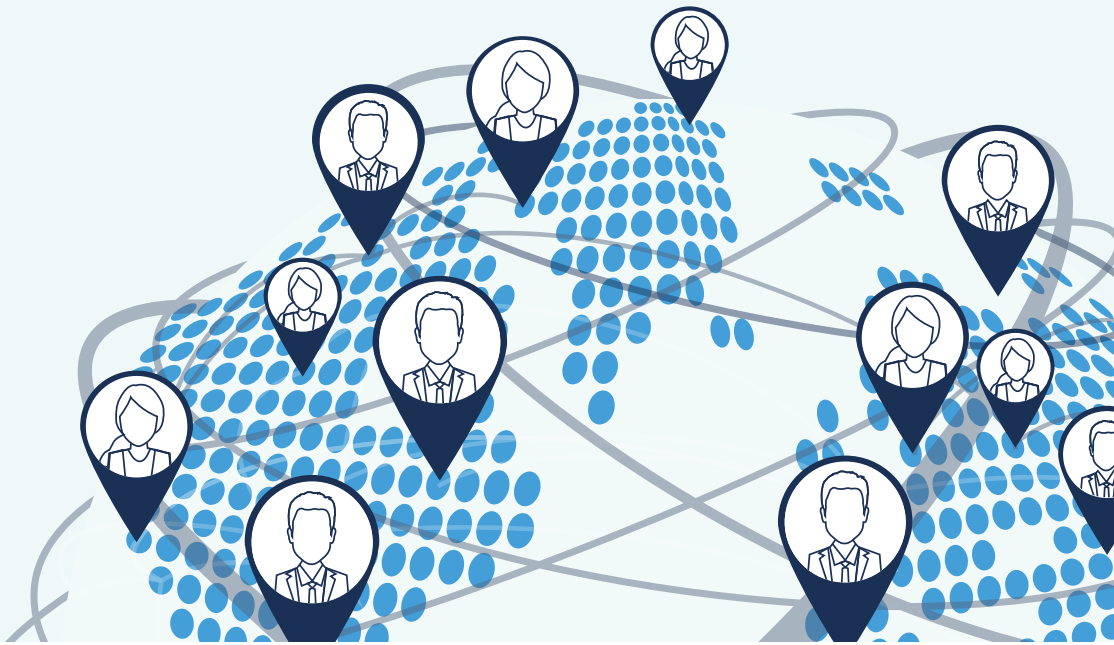
Accessibilità globale a documenti e dati

A sostegno della sede centrale e delle filiali locali

Una soluzione RIM ottimale dovrebbe offrire ai team le informazioni di cui hanno bisogno, a prescindere dalla loro ubicazione. Ad esempio, GlaxoSmithKline (GSK) ha deciso di sostituire una serie di applicazioni normative obsolete con un'unica soluzione RIM per supportare le operazioni nazionali e le interazioni con le autorità sanitarie locali in tutta l'organizzazione. Questa accessibilità su scala globale permetterà a GSK di coordinare i team in modo integrato in diversi paesi, di ottimizzare il loro modo di lavorare e di migliorare la completezza e la tempestività dei documenti e dei dati.

> "Portando tutti gli utenti su una piattaforma RIM unificata , che diventa lo strumento principale a disposizione di tutti, sono ottimista e ritengo che ciò sfocerà in un cambiamento della qualità complessiva dei nostri dati."

Stephen Cook, responsabile del programma di regolamentazione e sistemi, GSK



Copyright © Veeva Systems 2025

FATTORE DI SUCCESSO 3:

Partner di implementazione con esperienza in ambito RIM e IDMP

Usufruire delle best practice e di un'esperienza comprovata

Per concretizzare tutti i vantaggi di una soluzione RIM unificata è importante scegliere un partner competente che possa supportare ogni fase, dalla scelta della tecnologia alla sua implementazione. Occorre cercare capacità che coprano la gestione del progetto, l'analisi aziendale, l'implementazione, la migrazione dei dati, la convalida e la formazione. I partner dovrebbero conoscere le procedure centralizzate dell'EMA e i regolamenti locali per aiutare le aziende a soddisfare i vari requisiti di conformità. Dovrebbero inoltre essere consapevoli della cultura aziendale esclusiva dell'organizzazione ed essere in grado di esprimersi con un linguaggio comune per comunicare con trasparenza.

CASO DI STUDIO

Il partner realizza una soluzione RIM per sostituire il database creato internamente

Un'azienda farmaceutica leader, la cui linea di prodotti è raddoppiata in cinque anni, è cresciuta troppo per continuare a utilizzare lo strumento interno di monitoraggio delle registrazioni. Il database personalizzato era privo di capacità di processo ed era quindi complicato da gestire e da integrare con altri sistemi. Di conseguenza, i team del regolatorio avevano difficoltà a stare al passo con le approvazioni dei prodotti. L'azienda ha ingaggiatoun partner di implementazione "full service" per realizzare una nuova soluzione RIM. Per ottimizzare l'impatto del sistema, il partner ha raccolto e dato priorità ai requisiti degli utenti analizzando i processi di vari team del regolatorio. Il partner ha inoltre redatto nuove SOP, ha convalidato i processi normativi prima del lancio e ha insegnato agli utenti come utilizzare il software. Il risultato è un sistema RIM moderno ampiamente accettato che supporta il variegato modello aziendale e il portafoglio di prodotti del cliente.

Copyright © Veeva Systems 2025

Conclusione

Le aziende proiettate verso il futuro stanno adottando soluzioni IDMP come spintaper sostituire i vecchi sistemi IT indipendenti con una soluzione RIM unificata. Numerose organizzazioni stanno passando a piattaforme moderne che gestiscono sia documenti che dati ed offrono capacità normative in comune per le sedi centrali e le filiali. Una suite RIM unificata consente una maggiore efficienza, qualità dei dati e preparazione per le prossime attività normative, ma la scelta del giusto fornitore di tecnologia e partner di implementazione è fondamentale per avere successo.

Veeva

Veeva Systems, Inc. è il fornitore leader nel settore delle soluzioni aziendali cloudper le industrie lifesciences a livello global.. Veeva conta oltre 200 clienti che utilizzano attivamente Vault RIM e li ha aiutati a semplificare/ottimizzare i processi normativi globali su una singola piattaformacloud. Ciò permette alle aziende di migliorare la visibilità, la qualità dei dati e l'efficienza.

ASPHALION

Asphalion è una società di consulenza internazionale nel settore scientifico e normativo che vanta uffici a Barcellona, Madrid, Amsterdam, Monaco e Londra. L'azienda supporta la scelta e l'implementazione di una soluzione RIM unificata per aiutare a soddisfare i requisiti IDMP e ottimizzare i processi normativi.

Copyright © Veeva Systems 2025