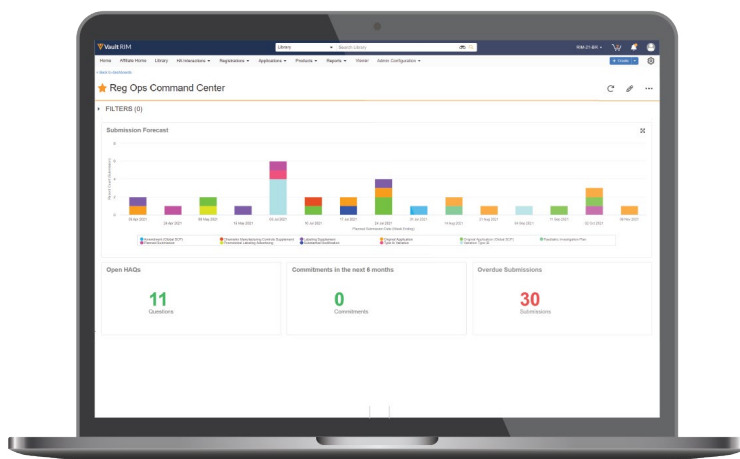


Veeva Vault RIM

RIM end-to-end en una plataforma unificada

Para la mayoría de empresas de ciencias de la vida coordinar la gestión de la información regulatoria en todo el mundo, es una tarea increíblemente compleja. Las empresas se enfrentan a datos de escasa calidad, duplicidad de información y poca visibilidad global debido a procesos desconectados y numerosas herramientas para cada tarea regulatoria. Reducir esta complejidad es un paso crucial a la hora de agilizar los procesos conformes con los requisitos regulatorios en mercados globales.



Las aplicaciones de la plataforma Vault RIM proporcionan una fuente acreditada para los documentos y la información regulatoria a nivel mundial. El contenido y los datos convergen en una única plataforma en la nube que unifica la trazabilidad de registros, la correspondencia y los compromisos, la gestión y archivado de solicitudes regulatorias y la publicación de dosieres.

La existencia de una única fuente acreditada hace que el trabajo sea más eficiente. Los datos y documentos se introducen una sola vez y se puede acceder a ellos en cualquier contexto. Este método minimiza las discrepancias y las copias no controladas, lo que garantiza que información sea precisa, a tiempo real y accesible.

Con las aplicaciones de la plataforma Vault RIM que agilizan los procesos end-to-end, las organizaciones pueden responder con más rapidez a los cambios de productos, a las preocupaciones de cumplimiento regulatorio y a las peticiones de las autoridades sanitarias.

Ventajas

- **Velocidad de comercialización global:** reaccionar con mayor rapidez a los cambios, evaluando rápidamente el impacto de estos, localizando documentos fuente y coordinando las actividades a nivel mundial.
- **Mayor conformidad:** asegurar que los equipos de asuntos regulatorios desarrollan contenido fiable con datos de una alta integridad.
- **Coordinación global:** coordinar las actividades regulatorias entre sedes centrales, filiales y colaboradores en un único sistema RIM.
- **Solución unificada y conectada:** agilizar los procesos entre distintas áreas de negocio incluyendo departamentos clínicos, de calidad y de farmacovigilancia con **Veeva Development Cloud**.

Vault Registrations

Vault Registrations proporciona un único sistema para planificar, llevar el seguimiento y elaborar informes de registros de productos, correspondencia y compromisos con las autoridades sanitarias. Las compañías pueden gestionar toda la información regulatoria relacionada con marketing e investigación, incluidos los detalles del embalaje, las indicaciones y los datos de fabricación, así como las actualizaciones de los datos registrados. Vault Registrations ofrece potentes herramientas para ayudar a los equipos a evaluar rápidamente el impacto de los cambios en la fabricación o en el etiquetado para poder tomar decisiones mejor documentadas durante todo el ciclo de vida del producto. Gracias a un modelo de datos flexible, Vault Registrations también ayuda a las empresas a recopilar la información necesaria para cumplir con las regulaciones globales, como el xEVMPD e IDMP.

Vault Submissions Publishing

Dentro de la plataforma Vault RIM, Vault Submissions Publishing integra una serie de funcionalidades para facilitar la publicación continua, que acelera las presentaciones de solicitudes de autorización. Ahora los equipos regulatorios pueden realizar hipervínculos y validaciones entre documentos en una etapa más temprana del proceso, cuando los errores son más fáciles de detectar y solucionar. Vault Submissions Publishing se utiliza en conjunto con Vault Submissions y Vault Submissions Archive para agilizar el proceso end-to-end de publicación y para alcanzar una mayor automatización, transparencia y rapidez.

Vault Submissions

Al proporcionar una única fuente acreditada para la gestión de contenido regulatorio en un entorno en la nube seguro, Vault Submissions elimina la necesidad de utilizar varios sistemas. Las empresas pueden gestionar todo el ciclo de vida de las solicitudes, desde la planificación hasta la creación y preparación de dossiers, obteniendo un mayor acceso, visibilidad y control sobre documentos y datos. Vault Submissions también permite a los autores de contenido acceder al sistema para realizar tareas asignadas desde cualquier lugar, en cualquier momento y desde cualquier dispositivo de forma segura. Los usuarios pueden ver recordatorios visuales de las tareas pendientes y vincular documentos con contenido original como documentos clínicos, datos de fabricación, procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y materiales promocionales. Esto permite que cada departamento gestione el contenido en su propio contexto, manteniendo una única fuente de información en toda la organización.

Vault Submissions Archive

Vault Submissions Archive almacena solicitudes presentadas en formatos eCTD y no eCTD con enlaces a la correspondencia con las autoridades sanitarias. Las filiales y colaboradores pueden descargar solicitudes presentadas o sus componentes para reutilizarlos en los mercados locales, y subir presentaciones ya enviadas a diversas autoridades sanitarias. Vault Submissions Archive también permite a las empresas importar presentaciones directamente desde archivos compartidos, al tiempo que conserva la estructura XML de eCTD, la estructura de carpetas y los hipervínculos entre documentos. Los usuarios pueden consultar los documentos exactamente tal y como se enviaron a las agencias reguladoras directamente desde el repositorio, sin necesidad de descargar archivos. Un visualizador de eCTD integrado proporciona historial regulatorio, vistas actuales, secuenciales y acumulativas para que los usuarios puedan obtener rápidamente una vista completa de todo el ciclo de vida de una solicitud.

Cómo Vault empodera a las organizaciones de todos los tamaños

- Por su interfaz intuitiva y su alto rendimiento, Vault resulta muy fácil de usar con mínima formación
- Los flujos de trabajo predefinidos garantizan que las actividades cumplan con los PNTs
- Las vistas, búsquedas e informes específicos para cada filial ayudan a los usuarios a comprender qué contenido existe, en qué estado se encuentra y dónde se ha utilizado, para así poder responder con rapidez a las preguntas sobre su progreso y preparación
- Los modelos de datos flexibles y la seguridad incorporan variaciones locales para facilitar la consolidación del sistema
- La arquitectura *cloud* significa que no hay que comprar ni mantener servidores, no hay proyectos de actualización de software y los costes de validación del sistema se reducen considerablemente