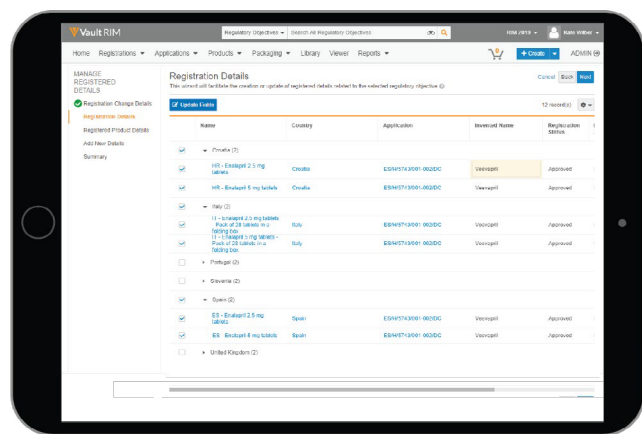


Veeva Vault Registrations

製品の承認情報、
当局とのやり取り、
コミットメントを
グローバルに管理



多くの組織では、煩雑なスプレッドシートや旧態依然とした複雑なツールを使って申請・承認状況を追跡しています。ツールをグローバルに使用できないため、本社は関連企業や当局とのやり取りの状況を把握できません。そのため、製品のステータス情報を手作業でまとめなければならず、遅延やデータの不一致が発生してしまうこともあります。

Veeva Vault Registrations の使用により、企業はグローバルな製品申請・承認情報や当局とのやり取り、コミットメントなどのデータを単一のシステム内で計画・追跡・報告することができます。強力なツールにより、製造工程やラベルの変更などの薬事イベントによる影響をチームで迅速に評価できるため、製品ライフサイクル全体を通じて、確かな情報に基づいて意思決定できるようになります。

Vault Registrations の柔軟なデータモデルは、企業が XEVMPD や IDMP といったグローバルな規制に対応するために必要な情報を記録できるよう支援します。各種の標準が進化し続ける中で、Veeva は、データフィールドの追加、さまざまな新機能の追加、オープン API を介した情報の取得などを通じてお客様をサポートし、長期的なレジリエンスを提供することを目指しています。

メリット

- **データ品質の改善**：データの重複や矛盾を削減することで、承認情報管理を合理化します。
- **グローバルな可視性**：世界規模で展開する製品ポートフォリオの承認状況を完全に可視化し、いつでも状況をしっかりと把握することができます。
- **当局への対応の迅速化**：回答期限に遅れることのないよう、製品登録問い合わせとコミットメントを追跡することができます。
- **統合化された RIM**：Veeva Vault RIM Suite の一部のため、レギュラトリープロセスをエンドツーエンドで統合化し、効率を向上させます。

機能

グローバルな製品承認情報

パッケージ仕様、適応症、製造明細などのあらゆるマーケティングおよび臨床試験登録情報を管理できます。また登録データの更新を管理し、最新の承認明細をレポートすることもできます。

規制当局とのやり取りとコミットメント

規制当局との連絡文書をすべて保管・分類します。関連するタスクのコミットメント記録を作成し、未処理のコミットメントや提出書類の進捗情報をレポートします。

バリエーション管理

グローバルな製品登録に対しする変更案を追跡します。変更案の影響を判断し、現地市場における変更実施アクションを現地関連企業に委任できます。あるいは、Veeva Vault QMS のシームレスな連携を活用して、品質変更管理プロセスをトリガーとして、変更計画の作成を自動化することもできます。

製品データスナップショット

最新の登録データから XEVMPD データスナップショットを生成します。これにより、手動オーバーライド、規制当局が要求する出力の生成、および当局のゲートウェイを介した双方向コミュニケーションを可能にします。

XEVMPPD と IDMP のサポート

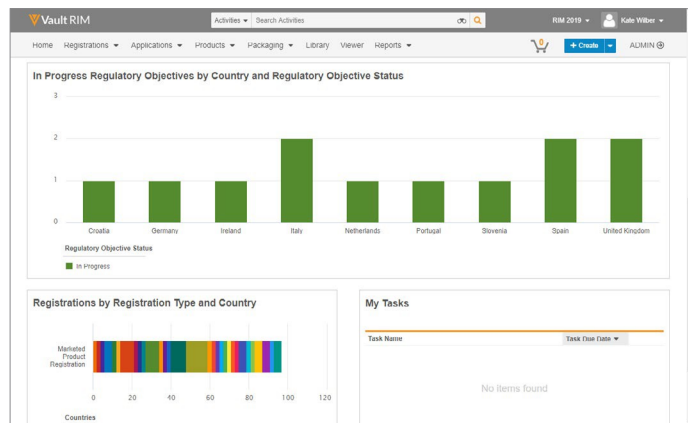
薬事データ管理との関連において XEVMPD と IDMP のソースデータポイントに対応し、Vault のオープン API を通じて他のシステムから情報を取り込みます。

ダッシュボード・レポート

製品、申請、地域、製造所などの属性を任意に組み合わせ、情報を表示させる、セルフサービスレポートを容易に作成できます。タスクの再割り当てやレポート内から直接リマインダーを送信することにより、ボトルネックや遅延に対処できます。

アフィリエイトホームページ

独自のユーザーインターフェースで、現地ユーザーによる導入を促進します。市場の製品オーナーは、国別のすべてのデータポイントをシンプルなグラフィック形式で閲覧でき、クイック起動ボタンで現地データを更新できます（下図）。



Veeva Vault RIM Suite

Vault Registrations は、単一のクラウドベースのプラットフォーム上でグローバルなレギュラトリープロセスをスリム化する Veeva Vault RIM Suite の一部です。これを使用すれば、ライフサイエンス企業は以下を実現できます。

- データ整合性を備えた、信頼性の高い薬事コンテンツをチームで作成
- 本社、関連企業、パートナー企業間のレギュラトリー業務を調整
- 規制の変化への対応を迅速化
- 申請計画からパブリッシングまでのプロセスをエンドツーエンドに効率化