

Veeva Vault Submissions Publishing

統合化 RIM ソリューションの バックグラウンド・ パブリッシング

従来のパブリッシング・プロセスは、各プロセスが本質的に分断されており、直列的に並んでいます。多くの企業では、文書管理システムやパブリッシングツール、さらに複数のスプレッドシートを使用して申請の計画や追跡を行なっています。このような異なるシステム間のギャップは非効率で、計画の遅延も生じやすくなります。

Veeva Vault Submissions Publishing は Vault RIM Suite 内の機能を組み込み、継続的なパブリッシング体験を提供できるため、申請スピードが飛躍的に向上します。スタンドアローンのパブリッシング用ソフトウェアが不要となり、システム間で文書を行ったり来たりさせる必要がありません。文書間のハイパーリンクやバリデーションなどのタスクを、問題を修正しやすい早期に実施できるため、不必要な社内レビューを何度も繰り返すことがなくなります。

Vault Submissions Publishing は Vault Submissions および Vault Submissions Archive と連携して利用されるため、エンドツーエンドのパブリッシング・プロセスをスリム化し、業務の自動化、透明性、迅速化を促進します。

メリット

- **包括的なオーバーサイト**：単一システム内でエンドツーエンドの申請文書作成を管理。
- **プロセスのスリム化**：適切なバージョンの申請文書に直接アクセスできるため、手作業による追跡や文書の移行は不要。
- **スケジュールの短縮**：薬事申請文書のパブリッシング・ステップは、文書作成や承認の早い段階で完了。
- **統合化された RIM**：Vault RIM Suite への統合により、レギュラトリープロセスをエンドツーエンドで連携、効率化。



特長

申請文書の作成支援

ルールベースの自動マッチング機能により手作業は不要となり、申請文書のコンテンツプランから文書とメタデータを利用できます。

申請文書から独立したハイパーリンク

ハイパーリンクの作成を申請文書の構造から独立させたことにより、リンクを文書のレビュー中の初期段階から利用できる上、複数の申請文書で再利用できます。

バックグラウンド・バリデーション

バックグラウンド・サービスによるバリデーションとリンクテストの自動化で、申請文書の構築中に問題が特定されます。

申請に備えたレンダリング

適切な PDF 規格に準じ、すべての文書を自動的にレンダリングします。Web リンクやクロスリファレンス、目次をビューアーから直接ナビゲートできます。

リアルタイムの状況レポート

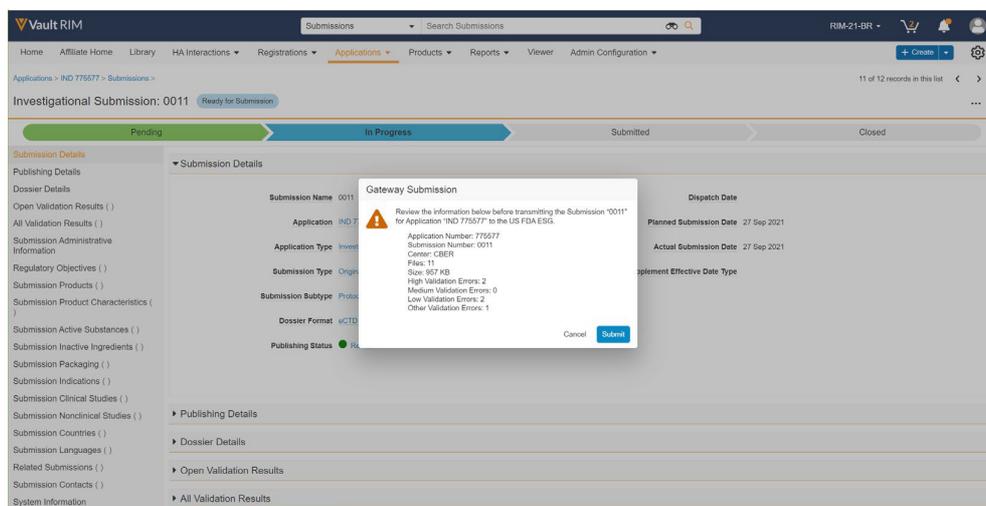
申請文書全体の作成状況や個別文書の準備状況まで、申請文書プロセス全体を可視化できます。

ゲートウェイとの統合

規制当局の電子申請ゲートウェイを通じて申請し、ゲートウェイの受理や回答の記録などすべての履歴を自動的に保存します。

eCTD サポート

各国の eCTD 規格に準拠しています。eCTD 以外の規格にも順次対応する予定です。



Veeva Vault RIM Suite

Vault Submissions Publishing 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