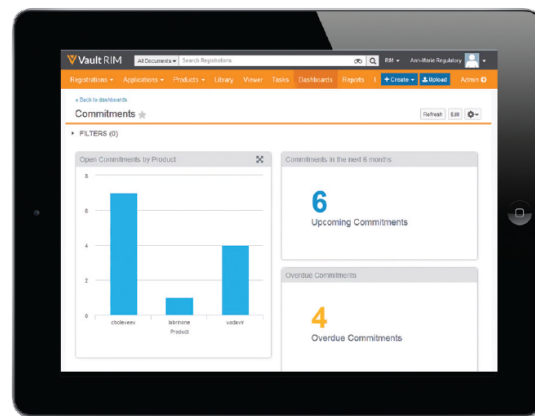


Veeva Vault Registrations

製品の承認情報や当局との連絡の記録、コミットメントの管理を行う、単一のグローバルアプリケーション



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、本社は関連企業や提携企業の業務の状況を把握できず、進捗状況を手作業でまとめなければなりません。

Vault Registrations を使えば、企業は製品ポートフォリオ全体の申請・承認情報や当局とのやり取りを管理することができます。さらに薬事チームは世界規模でリソースやアクティビティをコントロールできるようになります。Vault の高度な計画立案、ワークフロー、トラッキング機能により、企業は効能追加、製造方法変更、剤形変更など製品ライフサイクル全体を通じて、承認や薬事イベントを先取りして管理することができます。

Vault Registrations は本社、関連企業、パートナー企業のための共有リソースとして、組織全体に可視性を提供するとともに、薬事チームが十分な情報に基づいた判断を迅速に下せるようにします。

メリット

- **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。
- **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。
- **機動性の向上**：製造工程やラベルの変更などの薬事イベントによる、世界各地の影響を迅速に評価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、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。

IDMP 規格の遵守

Vault Registrations が IDMP 規格遵守に向けた準備を支援します。このアプリケーションの柔軟なデータモデルは、原則として ISO IDMP 標準にマッピングされているため、新しい仕様とガイドラインが確定し、公表されると、それを反映して随時更新されます。同時に、Vault Registrations は外部システムと統合され、xEVMPD メッセージの生成とトランザクションをサポートするために公開されている統制用語を活用します。xEVMPD のサポートは、2019 年初頭に計画されています。

機能

グローバルな製品承認情報

全製品の詳細な承認情報を管理できます。承認情報には製剤仕様、投与経路、投薬剤形、適応症、詳細な製造方法、パッケージングなどが含まれます。

インパクト分析レポート

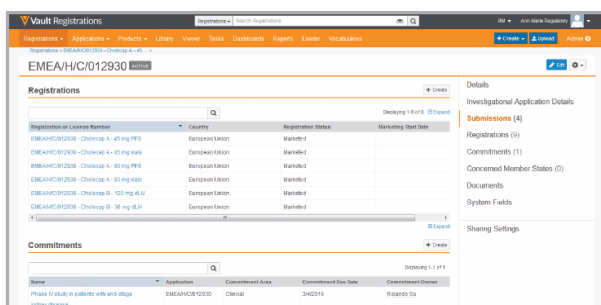
今後起こりうる変更に影響される承認情報を特定してレポートを作成し、対応のためのプロセスを開始します。

タスクの作成と割り当て

薬事イベントに関連するアクティビティを作成し、担当部門を割り当て、対応計画を策定・管理します。

申請の計画の立案

申請業務および関連するアクティビティを計画、管理し、状況を追跡します。これには初回治験届や承認の申請に関連するデータも含まれます。



承認・コミットメント・申請の状況が分かりやすく1つのページにまとめられ、申請の全体像を把握できます。

連絡・コミットメント

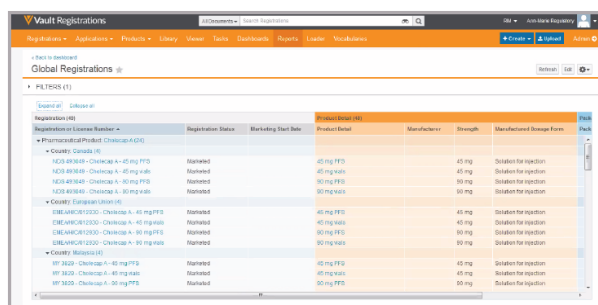
当局との連絡をすべて記録し、分類します。関連するタスク、未完了のコミットメントや提出書類の進捗状況に関するレポートを含めたコミットメントのレコードを作成します。

ダッシュボード・レポート

製品、申請、地域、製造所などの属性条件を自由に組み合わせ、必要な情報を掲載したレポートを自分で容易に作成できます。障害や遅延に対処するため、タスクを再度割り当てたり、レポート内から直接リマインダーを送信したりすることもできます。

オープン API

薬事部門外の業務システムと連携できるので、他部署や外部システムとのデータ交換がスムーズに行えます。



インタラクティブなダッシュボードとレポートにより、見つけた情報からすぐに行動に移ることができます。

Veeva Vault RIM Suite

コンプライアンス担保のための

申請文書・ドシエアーカイブ・承認情報を統合アプリケーション内で連携管理するアプリケーションスイート

RIM Suiteには、Registration、Submission、SubmissionsArchive、Submission Publishingが含まれます。Veeva Vault RIMは、薬事情報管理（Regulatory Information Management：RIM）機能を統合したアプリケーションスイートです。単一のクラウドベースプラットフォームで稼働し、承認情報、申請書類、ドシエパブリッシング、当局との連絡・コミットメント、保管資料を一括して管理することができます。

現在、承認情報は地域ごと部門ごとの各システムに対応する個別のツールで管理され、ばらばらになっているため、組織は状況の変化や情報のリクエストに迅速に対処することができません。Veeva Vaultの薬事情報管理スイートにおけるRIM機能の統合により、薬事管理プロセスの転換に必要なデータ品質、可視性、世界規模の整合性を実現します。統合されたRIMソリューションだけが、企業の機動性を向上し、自社の製品ポートフォリオの価値を最大化できるのです。

Copyright © 2019 Veeva Systems. All rights reserved. Veeva and the Veeva logo are registered trademarks of Veeva Systems. Veeva Systems owns other registered and unregistered trademarks. Other names used herein may be trademarks of their respective owners.

2018.03