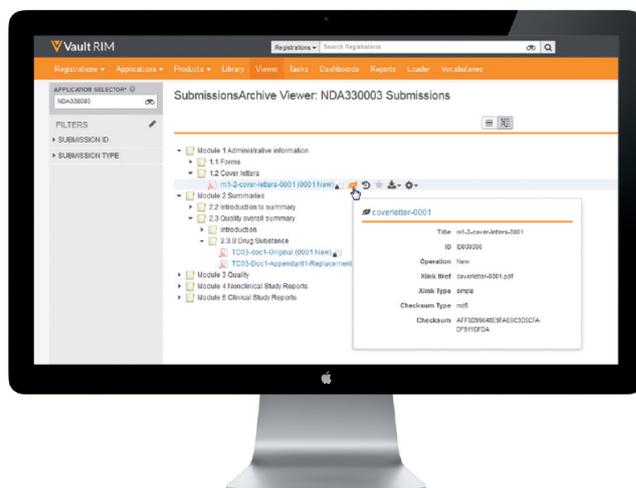


Veeva Vault

Submissions Archive

世界中で使用された薬事申請文書、
承諾された原資料として管理



Veeva Vault Submissions Archive を使えば、適切な情報がすぐに見つけられます。eCTD フォーマットの申請書類、eCTD フォーマット以外での電子申請書類 (NeeS) はシステムバリデーション済みのクラウド環境に保管されます。当局との連絡は関連する申請書類とリンクしているので、薬事業務関連のやり取りを完全に把握できます。

高性能なクラウドアーキテクチャーにより、権限のあるユーザーは公開された申請書類に迅速かつ容易にアクセスできます。提携企業は申請書類、申請内容をダウンロードして再利用することや、現地の当局に提出した書類をアップロードすることも可能です。

さらに、ファイル共有から直接、eCTD XML バックボーン、フォルダー構造、文書間ハイパーリンクを維持したまま、申請書類をインポートすることができます。ユーザーは、ファイルをダウンロードすることなく保管スペースから直接、当局に提出したそのままの状態の申請書類を閲覧することも可能です。eCTD ビューアー機能のある統合ナビゲーションで、現在の状態、時系列、累加的、薬事関連アクション別の表示が可能なので、ユーザーは申請のライフサイクル全体を迅速に検索・閲覧できます。

メリット

- **世界規模の信頼できるソース**：世界中どこからでも、申請書類や当局とやり取りした文書にアクセスできます。
- **適切な人に適切なコンテンツを提示**：管理が容易なアクセス制御で、各人が必要な内容だけ見ることができます。
- **当局への対応の迅速化**：各地域のオフィス、現地の提携企業が提出した申請書類も含めて、過去の申請書類をすぐに見つけ出すことができます。
- **機動性の向上**：Vault RIM Suite の活用により、計画立案からソースコンテンツ、公開資料、当局とのやり取りまで、すべてを完全に追跡することができます。

機能

eCTD フォーマット・eCTD フォーマット以外のインポート

記録や将来の参照に備えて、最終版の申請パッケージをインポートすることができます。XML からデータを抽出、正規化するため、データ精度が格段に高まります。

統合されたビューアー

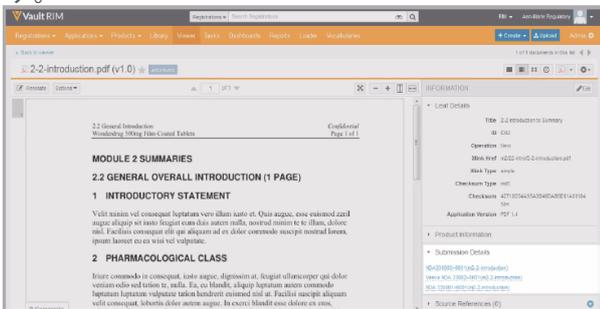
統合されたクラウドベースのビューアーは、eCTD、NeeS、旧来のフォーマットの申請書類に対応しており、薬事情報管理のためのコンピュータツール数を削減できます。

PDF リンクナビゲーション

申請書類内の文書、申請書類、申請すべてを対象に、PDF へのハイパーリンクで自由に検索・移動できます。個別のツールやファイル共有を利用したり、ファイルをダウンロードしたりする必要はありません。

ライフサイクル全体を表示

現在の状態、時系列、薬事関連アクション別に表示することで、関係書類のライフサイクル全体を確認できます。各文書の変更を累加的に表示することも可能です。



各申請文書へのダイレクトリンクと合わせて、文書の使用場所を一覧表示します。

ダイナミックアクセス制御

ルールベースのダイナミックアクセス制御の利用で、各人は他には一切アクセスすることなく必要な内容だけ見ることができます。

ダッシュボード・レポート

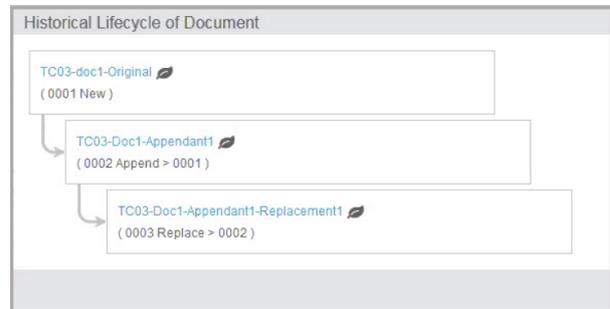
製品、申請タイプ、国、製造所などの属性条件を自由に組み合わせ、過去の申請書類を掲載したレポートを自分で容易に作成できます。

文書の重複排除

複数の申請書類にある文書は、ダイレクトリンクによりスナップショットで保存されるため、1つしかありません。文書の使用箇所や各申請書類の正確なページ情報、その他のメタデータとともに表示します。

さらにスマートなナビゲーション表示

同じ項目番号「5.2.3」でもフィールドの入力内容が異なるなど、メタデータのバリエーションに関するナビゲーションの問題を解決します。



文書のライフサイクル履歴を一覧表示します。

Veeva Vault RIM Suite

Veeva Vault RIM Suite は、単一のクラウドベースプラットフォーム上で申請情報管理（Regulatory Information Management : RIM）機能を統合したアプリケーションスイートで、製品登録、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、保管資料を一元管理できます。

現在、申請情報は地域ごとと部門ごとの各システムに対応する別個のツールで管理され、ばらばらになっているため、組織は規制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 の申請情報管理スイートにおける RIM 機能の統合により、規制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。