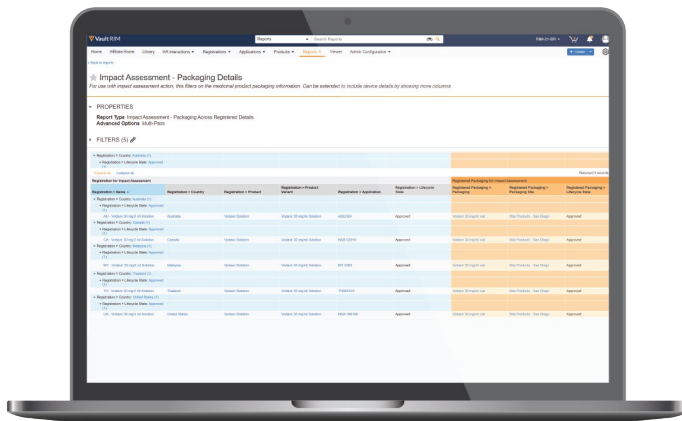


Veeva Vault Registrations

Registros globais de produtos, interações e compromissos com as autoridades de saúde

Em muitas organizações, as equipes regulatórias acompanham os registros de produtos em várias planilhas ou em ferramentas legadas complexas que não são globalmente acessíveis. A sede muitas vezes não tem visibilidade das operações das afiliadas e das interações das autoridades de saúde, por isso deve agregar manualmente as informações sobre o status do produto, o que pode causar atrasos e introduzir discrepâncias nos dados.



O Veeva Vault Registrations permite que as empresas planejem, rastreiem e relatem registros globais de produtos e correspondências e compromissos de autoridades de saúde em um único sistema. O recurso inclui ferramentas poderosas para ajudar as equipes a avaliar rapidamente o impacto das alterações na fabricação ou na rotulagem, para que possam tomar decisões mais informadas ao longo do ciclo de vida do produto.

Com um modelo de dados flexível, o Vault Registrations também ajuda as empresas a capturarem as informações necessárias para atender às regulamentações globais, como XEVMPD e IDMP. À medida que os padrões continuam a evoluir, a Veeva está comprometida em adicionar campos de dados, habilitar novos recursos e extrair informações por meio de sua API aberta para oferecer suporte aos clientes e fornecer resiliência ao longo do tempo.

Benefícios

- **Qualidade de dados aprimorada:** agilize o gerenciamento de registros, reduzindo duplicações e discrepâncias de dados.
- **Visibilidade global:** mantenha-se informado com visibilidade completa sobre o status de marketing de seu portfólio global de produtos.
- **Respostas mais rápidas às autoridades de saúde:** rastreie dúvidas e compromissos de registro de produtos para antecipar os prazos de resposta.
- **RIM unificado:** conecte processos regulatórios de ponta a ponta e melhore a eficiência como parte da plataforma Veeva Vault RIM.

Características

Registros Globais de Produtos

Gerencie todas as informações de marketing e registro investigacional, incluindo especificações de embalagens, indicações e detalhes de fabricação. Gerencie atualizações de dados registrados e relate os últimos detalhes aprovados.

Interações e Compromissos das Autoridades de Saúde

Retenha e classifique toda a correspondência com as autoridades de saúde. Crie registros de compromissos com tarefas relacionadas e relate o progresso em relação aos compromissos e resultados pendentes.

Gestão de Variações

Acompanhe as alterações propostas nos registros globais. Determine o impacto de uma mudança proposta e delegue ações aos afiliados locais para executar a mudança em seu mercado. Opcionalmente, aproveite uma conexão perfeita com o Veeva Vault QMS para automatizar a criação de qualquer alteração planejada acionada pelo seu processo de controle de mudanças de qualidade.

Capturas de Dados do Produto

Capture dados XEVMPD a partir de seus dados de registro mais recentes, permitindo substituições manuais, geração de saída necessária de autoridade de saúde e comunicação bidirecional por meio de gateways de autoridades de saúde.

Suporte XEVMPD e IDMP

Acomode pontos de dados de origem XEVMPD e IDMP no contexto do gerenciamento de dados regulatórios e extraia informações de outros sistemas por meio da API aberta do Vault.

Veeva Vault RIM Platform

O Vault Submissions Archive faz parte da plataforma Veeva Vault RIM, que agiliza os processos regulatórios globais em uma única plataforma baseada em nuvem. Isso permite que as empresas de ciências da vida:

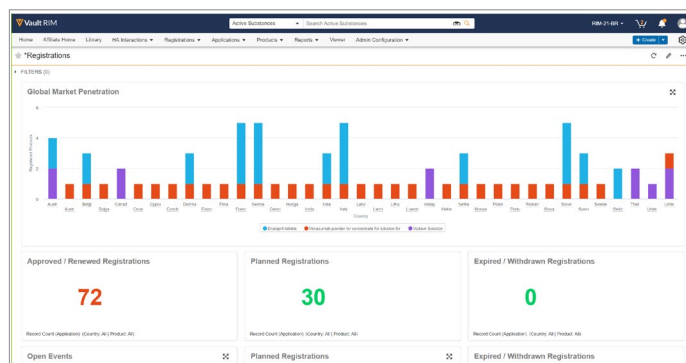
- Garantam que as equipes estejam desenvolvendo conteúdo regulatório confiável com alta integridade de dados
- Coordenem esforços regulatórios entre as sedes, afiliadas e parceiros
- Respondam mais rapidamente às mudanças nas regulamentações
- Aumentem a eficiência do processo de ponta a ponta, desde o planejamento até a publicação da submissão.

Painéis e Relatórios

Crie relatórios fáceis e de autoatendimento mostrando informações por qualquer combinação de atributos, incluindo produto, aplicação, região, fabricante e muito mais. Resolva quaisquer gargalos ou atrasos reatribuindo tarefas ou enviando lembretes diretamente do relatório.

Página Inicial do Afiliado

Incentive a adoção dos usuários locais com uma interface de usuário específica, que permite aos proprietários de produtos no mercado visualizar todos os pontos de dados específicos do país em um formato gráfico simples, com botões de início rápido para atualizar os dados locais (foto abaixo).



Dossiê Ativo

Mantenha uma lista de documentos atuais para um determinado produto e mercado. Preencha automaticamente a estrutura correta para uma determinada submissão, calcule o status atual de um objetivo regulatório e suas submissões relacionadas e obtenha acesso a tradução de arquivos de origem relevantes.