

Veeva Vault RIM Suite

信頼されたソースを薬事情報管理（RIM）に

承認データ、申請文書、パブリッシングを統合

多くのライフサイエンス企業にとって、世界中に広がる薬事関連の活動を管理するのは容易なことではありません。ライフサイエンス企業は、まとまりのないプロセスや個々の薬事タスク向けの無数のツールの使用を余儀なくされてきた結果として、薬事関連の活動におけるデータ品質の低さやデータの重複、限られた可視性という問題に直面しています。こうした複雑性を低減することは、グローバル市場でのコンプライアンス・プロセスを合理化するためにも、不可欠なステップです。

Veeva Vault RIM Suite アプリケーションは、世界中の規制当局の文書等に関する信頼できる集約された情報源を提供します。コンテンツとデータは、承認情報の追跡、対応とコミットメント、申請文書管理、および規制当局への申請アーカイブを統合するため、ひとつのクラウドプラットフォームにまとめられます。

ひとつに集約された信頼できる情報源があることは、業務をより効率的にします。データも文書も、1度の入力だけで、その後はあらゆる状況下でアクセスが可能です。このアプローチにより、データの不一致や管理されていないコピーを最小限に抑えることができ、情報を、正確で、適時性があり、アクセス可能な状態に保つことが可能になります。これにより、組織は、製品の変更、コンプライアンスの懸念事項、あるいは当局の要求事項に迅速に対応できるようになります。

メリット

迅速にグローバル市場へ：変更提案のインパクトに対する迅速な評価、影響のあるソース文書の特定、グローバルな活動の調整により、ビジネス上の変化に迅速に対応

信頼できるデータ品質：データの重複と不一致を排除するために、正確で適時性のある情報を各地域から直接入手して世界中で共有できます。

グローバル・アライメント：本社、関連企業、パートナーの活動状況を可視化。

常に最新：最新のテクノロジーと刻々と変化する薬事要件に対応するため、1年に3回、新しい機能を追加しています。

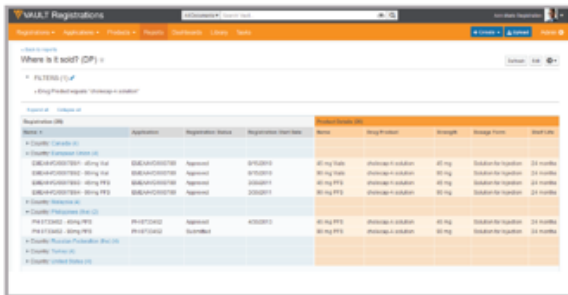


図 1：製品、国、ステータス等ごとにカスタマイズされた画面とレポート

Vault Registrations

Veeva Vault Registrations は、承認ステータスやバリエーション、当局との連絡などを含む、世界中の製品承認データを管理するために必要な包括的かつ単一のソリューションを提供します。

ライフサイエンス関連企業は、全世界の市場における承認パッケージサイズや投与形態、力価などの承認情報を管理できます。Vault Registrations は、本社および関連企業向けの共有リソースとして、主要プロセスのグローバル化とデータ品質の向上を可能にします。

さらに、Vault Registrations は、IDMP も支援します。この機能では、外部システムからデータを受領し、IDMP メッセージを作成します。Vault Registrations の柔軟なデータモデルは、IDMP 規格に最初からマッピングされており、将来的なアップデートを組み込むことが可能です。

Vault Submissions

Veeva Vault Submissions は、規制当局への申請文書の作成、計画、収集、および承認を管理します。

Vault Submissions では、コンテンツ分類を業界標準と一致させ、かつ、外部機関との提携を促進できるようにするため、DIA リファレンスモデルをサポート、拡張しています。サブミッションコンテンツプランニングは、申請で必要とする文書が一覧で表示され、手動で更新しなくても、文書の作成状況の完全性をリアルタイムで追跡することができます。また、文書テンプレートやプレースフォルダが、必要な資料の作成および収集を支援するとともに、Vault Submissions のレポートおよび承認ワークフローにより、必要文書が完全に揃った状態が維持されます。

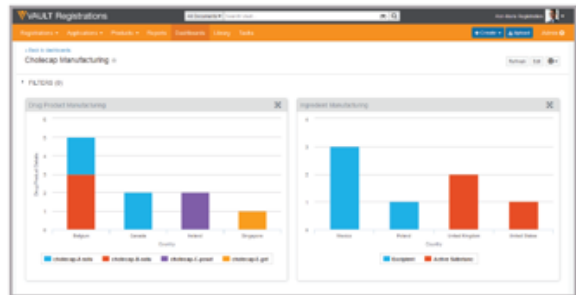


図 2：製品の製造、販売場所を容易に確認

Vault Submissions Archive

Veeva Vault Submissions Archive は、規制当局への申請文書の完全なリストをクラウド上で安全に保管します。

高性能なクラウドアーキテクチャは、パブリッシュされた申請文書への迅速で容易なアクセスを可能にします。関連企業は、ローカル市場で再使用するために、申請文書または申請コンポーネントをダウンロードすることができます。

Vault Submissions Archive を使用することで、ファイル共有、eCTD XML バックボーン、フォルダ構造、および文書間のハイパーリンクを保持したまま、申請文書（ドシエ）を直接インポートできます。ユーザは、規制当局に申請したとおりに、ファイルをダウンロードすることなく、レポートリを使用して文書間を自由にナビゲートできます。内蔵の eCTD ビューアにより、最新の状態で、連続的、集約的に規制活動を視覚的に確認でき、パブリッシュされた文書を迅速に探すことができます。

Vault Submissions Publishing

Veeva Vault Submissions Publishing は、Veeva RIM Suite にパブリッシング機能を追加します。Veeva の統合化された RIM は、文書間のハイパーリンクの作成とリンクテストを文書作成時やレビュー中に行うという変革をもたらします。バリデーションと XML 生成はバックグラウンドでその都度実行されるため、問題が修正しやすい早期に問題を特定されます。パブリッシング業務を申請文書作成業務の早い段階にシフトすることにより、繁忙期の時間的プレッシャーを軽減します。

Vault RIM Suite により統合化されたエンドツーエンドプロセス統合により、Vault Submissions Publishing はハイパーリンクの作成業務を申請文書作成プロセスからの独立や、申請パッケージの作成支援などの革新的な機能を提供します。Veeva Vault RIM の並列で連続的なパブリッシング・プロセスは、申請業務の自動化、透明性、そしてスピードを劇的に高めます。