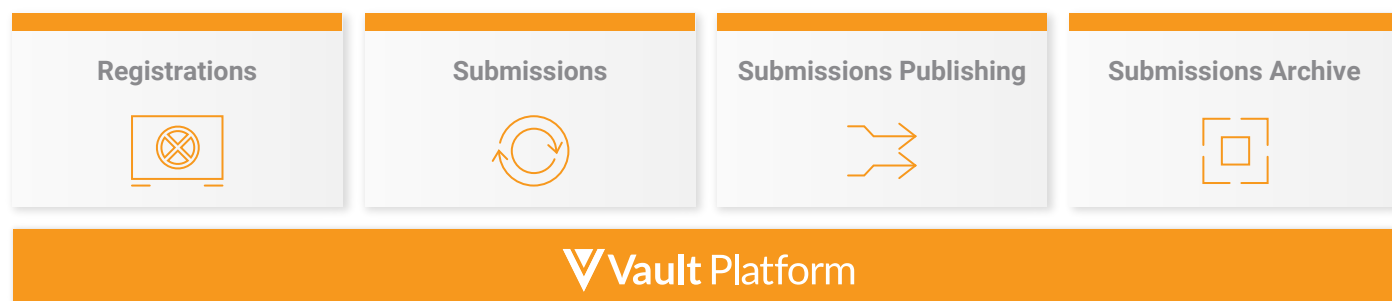


Zentrales Regulatorisches Informationsmanagement (RIM)

Zentralisieren Sie Ihre Zulassungsanträge von der Registrierung, über die Dokumentation bis zur Archivierung

V Vault RIM Suite



Die Aufrechterhaltung der Produktkonformität über den gesamten Lebenszyklus des Produkts ist durch sich ändernden Vorschriften eine konstante Herausforderung für regulatorische Teams. Zusammenhangslose Prozesse und eine Vielzahl an Anwendungen führen zu schlechter Datenqualität, Duplikation und fehlender Transparenz der regulatorischen Aktivitäten. Diese Komplexität der Compliance-Prozesse zu reduzieren, ist ein entscheidender Schritt für den Erfolg auf globaler Marktebene.

Veeva Vault RIM ist Ihre zentrale Quelle für regulatorische Dokumente und Informationen weltweit. Inhalte und Daten werden in einer einzigen Cloud-Plattform zusammengeführt und dadurch wird die Anmeldung, Korrespondenz, Erstellung, Verwaltung, und Archivierung Ihrer Registrierungen vereinheitlicht.

Eine zentrale Anlaufstelle für regulatorische Informationen macht die Arbeit des Regulatory-Teams effizienter. Daten und Dokumente sind in jedem Kontext referenzierbar und nutzbar. Diskrepanzen und unkontrollierte Duplikate werden vermieden und Ihre Informationen bleiben stets korrekt, aktuell und zugänglich. Durch Vault RIM können Sie schneller auf Produktänderungen, Compliance-Bedenken und auf Anfragen der Gesundheitsbehörden reagieren.

Vorteile von Vault RIM

- **Zentralisierte Einreichungen:** Nutzen Sie eine einzige Plattform für Ihre globale Planung, Erstellung, Veröffentlichung und Archivierung von Registrierungen.
- **Beschleunigte Markteinführung:** Reagieren Sie schneller auf Veränderungen, indem Sie die Auswirkungen besser abschätzen, Quelldokumente zügig auffinden und notwendige Aktivitäten weltweit koordinieren können.
- **Jederzeit bereit für Audits:** Erfassen Sie aktuelle und akkurate Informationen aus jeder Region und tauschen Sie diese weltweit aus, um Datenduplikate und Diskrepanzen zu vermeiden.
- **Sicherstellung Ihrer Konformität:** Sie erhalten dreimal pro Jahr neue Funktionen, um mit dem technologischen Fortschritt und den neusten gesetzlichen Anforderungen Schritt zu halten.

Anwendungen von Vault RIM

Vault Registrations

Digitalisieren Sie Ihr Registrierungsmanagement in einem cloudbasierten System. Planen, verfolgen und überwachen Sie die Produktregistrierungen sowie UDI-Daten an einem Ort. Dynamische Dashboards und automatisierte Berichte geben Ihnen vollständige Übersicht und Kontrolle über die laufenden und geplanten Aktivitäten und die Interaktion mit den Gesundheitsbehörden.

Vault Submissions

Vereinfachen Sie das globale Management Ihrer Zulassungsanträge und erhalten Sie die vollständige Kontrolle über die Planung, Erstellung und Verfolgung von Anträgen. Schaffen Sie mehrere Systeme und Excel-Spreadsheets ab und ermöglichen Sie Ihrem Team, Dokumente direkt zu verlinken, Aufgaben zu automatisieren, aktuelle Berichte zu erstellen und Interaktionen mit Gesundheitsbehörden an einem Ort zu verwalten.

Vault Submissions Publishing

Nahtlose Verbindung von Publishing-Funktionen in Vault RIM zur automatisierten Umwandlung von Quelldokumenten in standardisierte Formate, die die Gesundheitsbehörden weltweit verwenden.. Durch Verlagerung der Veröffentlichungsaktivitäten in dem frühzeitigen Einreichungsprozess vermeiden Sie Verzögerungen in der Endphase und haben eine klare Übersicht über den Stand der Antragsstellung. Nutzen Sie den kontinuierlichen Veröffentlichungs- und Validierungsprozess, um die regulatorischen Aktivitäten zügig voranzubringen.

Vault Submissions Archive

Ihr sicherer, zentraler Ort für einen reibungslosen Antragsstellungsprozess. Die validierte Cloud-Umgebung speichert Ihre Anträge und erlaubt das Verknüpfen mit Korrespondenz der Gesundheitsbehörden. Ermöglichen Sie Ihrem Team den einfachen und direkten Zugang zum gesamten Dokumentenverlauf und somit der simultanen Prüfung in der validierten Cloud-Umgebung..