

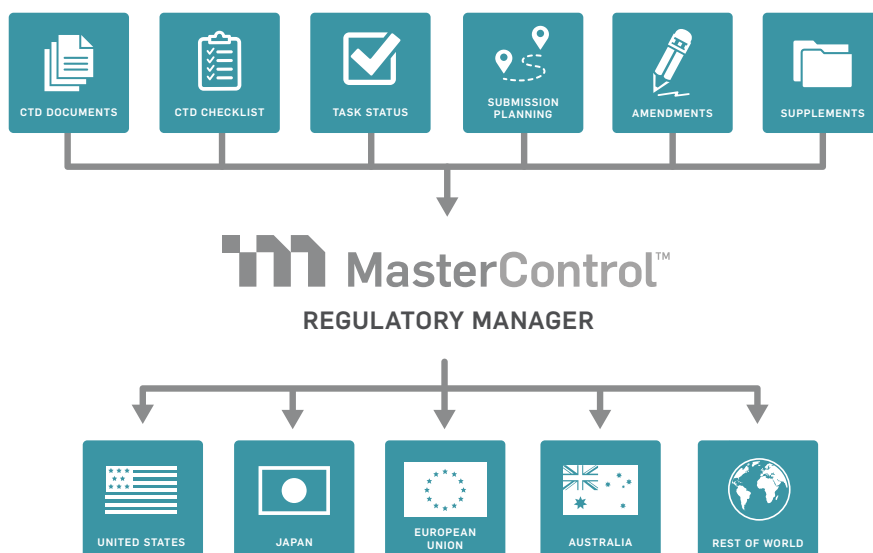


MasterControl Registrations™ for eCTD

在不同的国家/地区注册新产品是一个劳神费时的过程。虽然对于各种注册而言, 所需的信息基本相同, 因为许多国家/地区都已经采用了 Electronic Common Technical Document (eCTD) 标准, 但提交准备、陈述和所提供信息的详细程度因不同地区的要求而异。对于制药和生物技术公司而言, 在完成让人精疲力竭的新市场监管批准申请流程 (如 MAA、NDA、BLA、IND) 后, 随之而来的就是产品注册流程。药物开发通常需要 10 到 15 年的时间, 因此, 在产品注册过程中, 为了让发起人开始获取投资回报, 时间至关重要。

什么是 MasterControl Registrations for eCTD?

MasterControl Registrations for eCTD 是产品注册和提交管理的整体解决方案, 可以使您的人工操作流程或混合流程实现自动化。它可以简化文档控制和时间表, 并且能够跟踪各个地理位置的不同要求。它将能够清晰高效地监控公司内部以及涉及监管机构的瓶颈情况。



挑战和解决方案

挑战

艰苦的过程: 使用不同系统 (ERP、PLM) 以人工方式对来自多个团队的文档进行汇编是一个艰苦而低效的过程, 会导致出现提交延迟的情况。

低效的项目管理: 仅仅使用电子表格来管理各个国家/地区的时间表并跟踪其各自的要求非常困难, 因为电子表格的复杂程度有限, 无法大规模扩展。这可能导致错过最后期限。

各种琐碎问题难以应对: 要求中的变化情况随着需要等待提交的国家/地区的数量以及待注册产品数量的增加而呈指数级增长。想要大致了解每个注册和重新注册项目都很难做到。

低效的协作: 如果利益相关者使用的是不同的系统, 那么他们将在通信方面面临挑战, 无法快速及时地响应监管问题。

不一致的文件: 不同的团队专注于针对各个市场进行注册的定制工作, 这就可能导致文件出现不一致的情况。提交数据分散在多个系统中。

缺乏项目可见性: 如果您需要在多个国家/地区注册多件产品, 您可能会深陷于细枝末节的问题, 而忽视真正关键的最后期限。

MasterControl 解决方案

简化流程: MasterControl 可实现人工操作流程或混合流程的自动化, 简化了对不同来源文档的编译、审阅和批准流程, 并且可在临近最后期限时自动发出通知。

高效的项目管理: 利用 MasterControl, 所有与注册相关的项目将集中在一个位置, 以实现更有效的文档管理。仪表盘、检查清单和分析将显示每个项目的状态。

管理各种琐碎问题: 标准化和打开即用的模板可简化所有注册, 而无关问题的琐碎程度。该解决方案提供了一个强大的工具, 可以将独特或复杂的流程定制到模板。

促进协作: MasterControl Registrations 可与质量管理体系或其他系统集成, 以此促进协作。

使文件保持一致性的标准化工具: 模板和清单以行业标准为基础, 有助于在公司各部门之间实现文件的一致性。该解决方案将提供一个采用统一提交方法的平台。

提升项目可见性: MasterControl 提供的工具可以让您从微观和宏观角度了解项目。您可以轻松放大每个国家/地区的要求, 也可以概览要求以全面了解市场。

优势汇总:

- **模板:** MasterControl 可提供预配置的积木式模板,帮助您快速启动注册项目。
 - **注册模板:** 可提供适用于所有地区或监管变化情况的基本框架。该模板带有一个功能强大的工具,可以将离散流程定制为标准化模板。您可以根据地区差异定制产品模板,或为尚在争议中的国家/地区创建模板。
 - **通知模板:** 针对新任务或临近截止日期情况,提供通知不同部门和利益相关者的框架。
- **检查清单:** 一个基本的安全网,可以防止任务失败或要求被忽视。您可以根据针对某个国家/地区的模板定制清单。清单中的行项目如果与已在 MasterControl 中更新并获得批准的文档相关联,则会自动指向获得批准的最新版本文档。
- **Explorer:** 一种易于使用的工具,可用于快速整理、查找和访问文档。“收藏夹”是访问常用文档的快捷方式,而 Drawer 则允许用户查看文件的元数据以及访问 PDF 和/或本地文件。
- **Hub:** 具有时尚的界面,由一组用于浏览系统的磁贴组成。用户可以前往其他页面或执行操作。
- **InfoCard:** 这是一款用于创建、搜索和检索文档的基本工具。它标记并汇总了系统中所有文档的信息,并充当数据库中文档的占位符。
- **仪表板:** 一款功能强大的工具,允许用户通过合并图表的方式在一个页面上查看大量数据。
- **分析和报告:** 提供用于创建报告的标准和自定义功能,可以根据您的需求进行深入分析。
- **Explorer Gateway 导出:** 允许用户从 Explorer 中导出所有内容,包括文件夹结构和 InfoCard。

优势汇总

标准化注册流程: 最佳实践模板可以标准化您的提交,让您的公司随时做好注册准备。

提高效率: 文档查找、审查和批准的自动化都将极大地简化您的工作流程并提高效率。有了自动化任务通知和时间线警报功能,再也不会错过任何任务。

高效的里程碑管理: 检查表将有助于确保利益相关者满足其安排要求。临近或已错过的最后期限将变得醒目。

提高项目可见性: 所有用户都可以通过仪表板和分析等工具了解您的项目。在审计期间,没有什么比确信审计人员能够在一个位置找到他们需要的所有东西更让人放心了。

连通性: 分散在各个司法管辖区的注册项目需要多个团队之间的密切合作。MasterControl 使相互之间可以连通,促进您的利益相关者(包括顾问和供应商)相互之间的协作。

关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案,使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程,加快投资回报,提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息,请访问 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

DSDVXX0USENA4-01/19