



监管：新型数字化道路

利用增长机会

根据毕马威 (KPMG) 的分析，医疗器械行业将保持稳定增长，全球销售额预计将以每年 5% 以上的速度增长，到 2030 年，将达到近 8000 亿美元。¹

是个好消息，对吧？这要看贵组织是否能够利用这些预测的趋势，例如对创新型设备（可穿戴设备）和服务（健康数据）不断增长的需求、高度扩张的竞争性生态系统、新型数字价值链，以及全球市场的巨大潜力等等。

事实上，增长机会要多于以往，但把握住这些机会也绝非易事 – 对于那些对新产品的推出方式进行现代化改造进展缓慢的组织而言尤其如此。

更多的数据，更多的协调：随着生命科学公司重新评估自己的全球运营能力，监管信息管理 (RIM) 正在经历巨大变革。

更少的时间，更少的误差容许量：推出新产品一直讲究的是速度、成本和质量的微妙平衡。率先推向市场的产品往往占得先机，但若只一味求快，最终却无法获得市场准入，甚至更糟：产品已进入市场，却最终因为某方面的问题只能将其召回，那么公司必将蒙受巨大的损失。

- 先行者在产品推出 10 年后可平均占得 40% 的市场份额³
- 但推出的新产品中，有 44% 未能达到质量或商业成功指标⁴

复杂、融合与变革：随着医疗器械日益复杂 – 融合了器械、药物输送和/或集成软件、应用程序或连接的传感器，监管环境也愈发具有挑战性。据德勤 (Deloitte) 的研究发现，当前的监管压力和内部挑战情形往往会导致决策、整合和执行不尽如人意。利用科技将合规性现代化（侧重效率和创造价值），可以塑造未来的合规性格局，转变人们对合规性职能的看法。⁵ 因此，企业必须对强大的互操作数字基础架构进行战略投资，利用数据来扩展业务模式，将自己置身于转型环境中开展竞争。

企业面临在全球范围内更加高效运营的压力，这促使其注重实施技术解决方案，从而增强其协调流程、提升数据质量和采用共享式全球系统的能力。²

新型数字化道路

德勤在其 2022 年生命科学行业预测中，勾画了这样一幅未来图景：领先的企业可以自动执行多达 95% 的监管备案，从而将发布周期缩短近 12 个月。该预测与用于加速新产品开发和推出的数字平台的日趋成熟一致。

数字化加速新产品推出：

- 新产品推出的成功率会随着质量和合规性流程和系统集成的改进而提高。⁶
 - 利用跨职能流程来共享合规性，可使成功率提高 21.2%
 - 利用 EQMS/MOM 集成，可使成功率提高 21.2%
 - 利用 EQMS/ERP 集成，可使成功率提高 19.7%

监管部门全面改革系统：

- 最近的一项研究显示，86% 的生命科学公司正在寻求更新一个或多个监管系统。⁷
 - 65% 的公司打算改变提交计划系统
 - 41% 的公司打算改变提交内容管理系统
 - 73% 的公司正在改变用于管理与卫生部门交互的系统

生命科学采用平台方法：

- Tata Consulting 针对采用平台提供了一些观点，可为您清晰地展示数字平台如何为连接和加速产品生命周期发展而开辟新途径：
 - “生命科学数字化转型可由一个专用的可扩展平台引领，该平台以结构化的方式，通过智能搜索和以分析为导向的洞见，在整个产品生命周期中为利益相关者提供个性化的临床数据。从患者数据和试验结果数据中汲取的洞见可用于制定具体计划的关键风险指标 (KRI)，可通过基于风险的监测 (RBM) 平台来跟踪这些指标。这样，研究人员就可以通过发现和预测不良事件（例如方案偏离）来改善质量监督。基于人工智能的药物警戒在医学评估和投诉处理方面取得了进步。”⁸

提供见解，助您行动

数字化：MasterControl 监管信息管理 (RIM) 软件提供了一套集成的数字化解决方案，将设计、研究、合规性数据和跨各利益相关者的处理流程进行集中处理和协调，还提供了可进行监管项目规划、全球档案汇编、提交/注册管理和代理商沟通的单一工具。

融合：MasterControl Platform 确保组织可在监管部门和质量部门之间实现流程自动化、数据连接和性能优化，这样您就可以使用由数据驱动且基于风险的模型来实现更高水平的卓越运营，并消除创新面临的障碍。

加速：说到底，贵公司的使命就是我们的使命 – 抢先将可以改善生活的产品推向市场。MasterControl 通过消除流程障碍，连接数据和协调流程，帮助您达到卓越数字化监管的新高度，提升您更快获得市场准入并维持市场份额的能力。

如需了解有关 MasterControl 的卓越监管创新方法和我们的“监管信息管理”解决方案的更多信息，请致电 1 866 747 8767 与我们联系，或访问

www.mastercontrol.com。

1. "Medical Devices 2030," KPMG International Cooperative, 2018, <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>
2. "Pursuing World Class Regulatory Information Management (RIM)," Gens and Associates, Annual RIM White Paper, 2016, http://gens-associates.com/wordpress/wp-content/uploads/2016/09/Executive_World_Class_RIM_Whitepaper_Summer_2016_Edition.pdf
3. "Sustainable Growth Via Profitable, High-Quality NPI," LNS Research, 2018, <https://newiso9001.files.wordpress.com/2018/04/ic-quality-2018-apr-npi-ebook.pdf>
4. "Sustainable Growth Via Profitable, High-Quality NPI," LNS Research, 2018, <https://newiso9001.files.wordpress.com/2018/04/ic-quality-2018-apr-npi-ebook.pdf>
5. "2018 Life Sciences Regulatory Outlook: Trends in life sciences and health care regulations," Analysis, Deloitte, 2018, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/regulatory/us-regulatory-2018-life-sciences-industry-outlook.pdf>
6. "Sustainable Growth Via Profitable, High-Quality NPI," LNS Research, 2018, <https://newiso9001.files.wordpress.com/2018/04/ic-quality-2018-apr-npi-ebook.pdf>
7. "Pursuing World Class Regulatory Information Management (RIM)," Gens and Associates, Annual RIM White Paper, 2016, http://gens-associates.com/wordpress/wp-content/uploads/2016/09/Executive_World_Class_RIM_Whitepaper_Summer_2016_Edition.pdf
8. "Digital Reimagination," TATA Consulting Services, May 28, 2018.

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。

© 2020 MasterControl Inc. 保留所有权利。

DSRXXXUSENA4-01/20