



MasterControl Postmarket Excellence™

下一代集成监控、客户反馈和质量管理流程



客户投诉和用户反馈是改进产品的重要催化剂。如果公司能够有效地管理消费者的反应、相关的上市后活动和相应的文档, 就能解决问题, 加快产品改进速度, 同时尽量减小风险, 优化法规合规性。

MasterControl Postmarket Excellence 为在受监管环境中开展业务的公司提供自动化、可操作的智能化上市后体验。基于云的解决方案旨在优化上市后监控、投诉收集和监控流程的管理。MasterControl Postmarket Excellence 增强了您公司的数据分析能力, 并能将结果应用到适当的使用点。

对上市后活动展开积极管理

凭借久经考验且功能强大的 MasterControl Platform™, Postmarket Excellence 解决方案通过集成的闭环系统帮助公司提高产品安全性和质量, 使其更加符合法规要求。您可以利用 MasterControl Postmarket Excellence 在整个产品生命周期的每个阶段有效地管理、记录、监控、分析和纠正流程。

值得信赖的质量和投诉管理

- 将投诉和上市后监督与核心质量管理体系流程相结合, 以更好地管控风险, 并确保满足法规要求。
- 简化、捕获并记录您从客户投诉、客户调查、内部质量控制数据、临床后研究或任何其他监控来源收集的上市后反馈和信息。
- 将反馈信息整合到自动化不合格、纠正和预防措施 (CAPA) 以及其他质量流程中。

出色的上市后文档管理

- 对文档从创建到批准、分发、审查、检索和过时的整个生命周期进行自动化和管理。
- 通过简化的查找、跟进、升级和批准流程, 缩短文档的周期时间。

MasterControl

Postmarket

Excellence 优势

- 在单一平台上连接所有上市后活动。
- 通过监督和投诉实现质量循环的闭环。
- 提高产品质量、效率和安全性。
- 缩短投诉解决时间。
- 协调监管报告。

协调一致的监管报告

- 确保将通过质量和上市后信息收集活动获取的产品数据及时且一致地上报给监管机构。

- 坚守法规的要求, 同时维护已报告以及尚未报告的事件类型的摘要日志。

透明、全面的反馈管理

- 使用可靠的报告工具, 根据产品分组、持续时间、平均时间和等待监管机构确认的答复, 对客户反馈进行分类, 从而持续观察上市后活动及其状态。

- 利用独特的 Event Analyzer 工具, 根据您定义的规则, 自动在上市后监控数据中发现趋势。

- 增强您分析来自投诉、质量事件、调查和趋势的数据的能力, 并自动将这些结果发送给相应的连接点。

集中访问的知识库

- 为产品实现和产品设计维护集中化系统, 有助于促进产品的改进、增加市场份额收益并加快市场周转速度。

- 在单个系统中集成上市后活动、质量数据和客户反馈, 以帮助提高问题跟踪能力、MDR 报告能力、分析和风险管理能力。

Postmarket Excellence Suite

✓ MasterControl Complaint Advanced™

✓ MasterControl eMDR™

✓ MasterControl Documents and Change™

✓ MasterControl Designs and Specifications™

✓ MasterControl Platform™

End-to-End Product Lifecycle Excellence

MasterControl 让您能够将数字化处理流程的卓越优势推向临床研究和产品开发生命周期的各个阶段, 同时质量与合规性也得到保障。二十多年来, MasterControl 帮助世界各地数百家公司从过时的纸质办公流程转变为集成式解决方案, 帮助他们缩短产品生命周期, 并以更快速度将改变生活的产品推向市场。



要了解有关 MasterControl Postmarket Excellence 软件解决方案的更多信息, [请联系 MasterControl 代表](#)。

关于 MasterControl, Inc.

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。