

 MasterControl™

MasterControl Regulatory Excellence™

集成注册和提交的下一代监管信息管理 (RIM)



医疗设备公司、制药企业和其他受监管公司的监管专业人员需要找到应对充满障碍的复杂全球合规环境的方法。无法实现互联互通的纸质办公流程会导致延期和低效。更糟糕的是，部门之间相互孤立使协作变得更加困难，从而使低效率情况更加突出。

MasterControl 基于云的 RIM 将内容管理、注册和提交功能以及协调监管和质量流程相结合，简化了全球提交并加快产品上市进程。您可以生成、管理并最终确定所有内容，以确保在将提交流程外包给供应商或将您的档案导出到另一个系统进行实际提交之前符合要求。

为您的监管人员和提交人员配备一款能够在单一平台上进行内容收集、档案管理、变更控制和文档生命周期管理的基本工具。有了 MasterControl，您的组织肯定信心十足。

解决方案的优势

Regulatory Excellence 套件

- ✓ 监管信息管理 (RIM)
- ✓ 注册管理
- ✓ 提交管理
- ✓ 验证
- ✓ MasterControl 平台

MasterControl RIM

优势:

- 协调的过程。
- 简化全球提交。
- 加快市场进入速度。

谁将从 RIM 受益:

- 监管人员和员工
- 项目经理
- 提交人员

解决方案的优势

- 通过对监管内容和数据（包括设计理念、原型、设计和技术文件）实现自动化收集和管理来改善效率。搜索文档将更加方便快捷。
- 协调监管和质量流程，以实现更好的协作，并提高生产力。
- 将内容和数据集中于一个平台，以便所有利益相关者都可以访问同一来源，而不受地理位置的限制。
- 使获得授权的外部用户（例如顾问和承包商）能够进行实时协作。

高效的注册管理

- 自动化流程简化了内容的编译、查找、审查和批准工作。
- 提交计划融入整个文档生命周期管理过程中，以实现更高效的工作流程。
- 自动化的生命周期管理意味着每个注册项目从开始到结束都会获得持续监控和更新。

及时沟通

有一个符合监管人员要求的集中位置，以及一个常青技术文档库，使利益相关方可以及时响应监管方面的问题。

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 Quality Suites 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。