

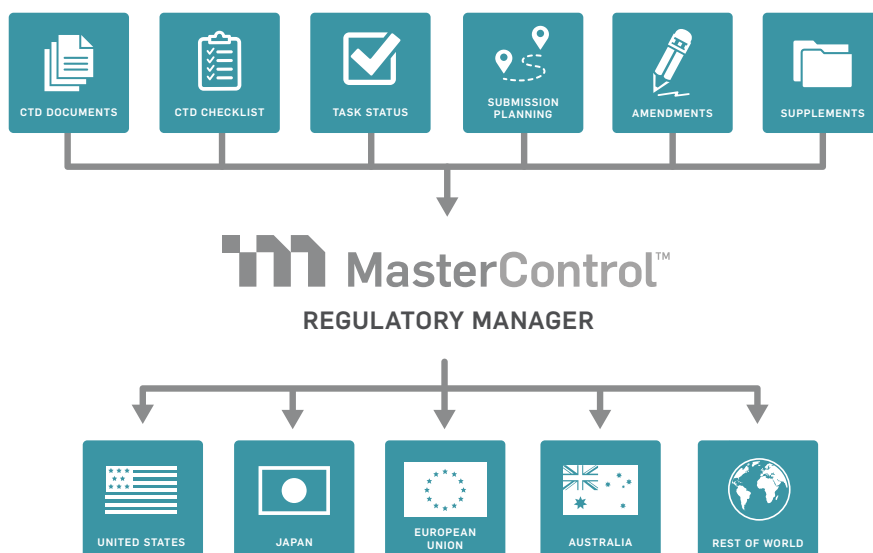


MasterControl Registrations™ for eCTD

要在不同的國家/地區註冊新產品，是一個耗時又令人頭疼的流程。雖然由於許多國家/地區採用「電子通用技術文件」(eCTD) 標準，因此各種註冊所需的資訊基本上相同，但所提交資訊的準備方式、呈現方式和深度因區域需求而異。對於製藥和生物科技公司而言，產品註冊是在新行銷應用程式 (亦即 MAA、NDA、BLA、IND) 的嚴格監管批准流程之後進行的。藥物開發通常需要 10 到 15 年的時間，因此為了讓贊助者的投資開始產生回報，產品註冊的時間相當重要。

什麼是 MasterControl Registrations for eCTD?

MasterControl Registrations 是功能完整的產品註冊與 eCTD 提交管理解決方案，將自動化您的人工或混合流程。系統會簡化對文件與時間表的控制，並追蹤每個地理位置的各種需求，也會產生透明度以有效監視組織內和所涉及監管機構內的瓶頸。



挑戰與解決方案

挑戰

痛苦的流程：使用不同的系統 (ERP、PLM) 人工編譯多個團隊的文件，是一個痛苦且效率低的流程，會造成提交延遲。

無效的專案管理：試算表無法因應複雜的狀況加以擴充，因此僅使用試算表難以管理時間表與追蹤每個國家/地區的需求；這會造成無法在截止日期前完成工作。

難以招架精細度：需求的變數會隨著所涉及國家/地區的數目，以及所註冊產品的數量，而呈指數性增加。要跟上每個註冊和重新註冊專案的精細度讓人難以招架。

合作效率低：使用離散系統的利害關係人在溝通上面臨挑戰，而且無法敏捷地及時回應監管問題。

不一致的歸檔方式：不同的團隊會專注於不同市場的客製化註冊，這會造成不一致的歸檔方式。提交資料會分散在多個系統之間而不完整。

缺乏專案可見性：當您有多個產品必須在許多國家/地區註冊時，您可能會陷入細枝末節，忽略了真正關鍵的截止日期。

MasterControl 解決方案

簡化的流程：MasterControl 會自動進行人工或混合流程，並簡化編譯、審查及批准不同來源文件的流程。系統將自動通知接近截止日期。

有效率管理專案：透過 MasterControl，所有與註冊相關的成品將放置在一處，讓文件管理更有效率。儀表板、檢查清單與分析將顯示每個專案的狀態。

管理精細度：標準化、立即可用的範本將簡化每一次的註冊，無論精細度為何。此解決方案提供強大的工具，可以將獨特或複雜的流程自訂成範本。

促進合作：MasterControl Registrations 能夠與品質管理系統或其他系統整合，以促進合作。

標準化工具而有一致的歸檔方式：以業界標準為基礎的範本和檢查清單將促進整個組織有一致的歸檔方式，無論位置為何。此解決方案將提供平台以便有統一的提交方法。

建立專案可見性：MasterControl 提供工具讓您有專案的微觀與宏觀檢視。您可以輕鬆地放大至各國家/地區的需求，或縮小至所有市場的全貌。

特色摘要：

- **範本：**MasterControl 提供預先配置的建構區塊範本，以幫助您快速啟動註冊專案。
 - **註冊範本：**提供必要的框架，無論區域或監管變數為何。此範本隨附一個強大的工具，用於將離散流程自訂成標準化範本。您可以根據區域的細微差別來量身打造每個產品範本，也可以為每個有爭議的國家/地區建立範本。
 - **通知範本：**提供結構用於通知不同的部門和利害關係人有新的任務或正接近截止日期。
- **檢查清單：**此為防止任務或需求被忽略的基本安全網。您可以根據國家/地區的範本自訂檢查清單。檢查清單中與在 MasterControl 內已更新或批准的文件相關聯的明細行項目，將自動指向文件最新批准的版本。
- **Explorer：**簡單易用的工具，可快速組織、尋找及存取文件。「我的最愛」是常用文件的捷徑，而「瀏覽選單」可讓使用者檢視檔案的中繼資料，及存取 PDF 和/或原生檔案。
- **Hub：**一個時尚的介面，包含一系列的圖格供瀏覽系統之用。使用者可以瀏覽至另一個頁面或執行動作。
- **InfoCard：**一種基本工具，用於建立、搜尋與擷取文件。工具會找出與總結系統中每個文件的相關資訊，並在資料庫中作為文件的預留位置。
- **儀表板：**功能強大的工具，允許使用者透過圖表組合在一個頁面上檢視許多資料。
- **分析與報告：**提供標準功能與自訂功能，用於建立可根據需求向下切入的報告。
- **Explorer 闢道匯出：**允許使用者從 Explorer 匯出所有一切，包括資料夾結構與 InfoCard。

優點摘要

標準化註冊流程：最佳實踐範本將標準化您的提交項目，並讓您的組織隨時有完善的準備進行每次的註冊。

提升效率：自動轉發、審查與批准文件可大幅簡化您的工作流程，並提升您的效率。透過自動任務通知與時間表提醒，任務將不再被忽略。

有效的里程碑管理：檢查清單將協助確保利害關係人能夠在排程的時間內達成其需求。系統會醒目顯示截止日期接近或錯過。

提升專案可見性：如儀表板與分析等工具將讓所有的使用者能夠看見您的專案。在稽核期間，沒有什麼比知道稽核員能夠在一處找到他們所需的一切更有信心了。

連接性：註冊分散在不同轄區的專案需要多個團隊之間密切的合作。MasterControl 提供連接性以促使利害關係人 (包括顧問和供應商) 之間的合作。

關於 MasterControl

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，使生命科學和其他受監管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案透過在整個產品生命週期內自動化和安全地管理關鍵業務流程，從而加快投資報酬並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆依靠 MasterControl 雲端解決方案來實現新產品開發、臨床、監管、品質管理、供應商管理、製造和上市後監控的自動化流程。MasterControl 解決方案以可擴充、易於實施、易於驗證和易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

DSDVXX0USENA4-01/19