



監管：全新的數位化途徑

利用成長機會

根據 KPMG 的分析，醫療裝置產業將持續穩定成長，全球銷售額預估每年成長 5% 以上，2030 年將達到 8000 億美元。¹

是個好消息，對吧？不過，這要看您的組織是否能夠利用這些預測的趨勢，例如對創新裝置 (穿戴式裝置) 和服務 (健康資料) 的需求上升、業界生態系統大幅擴張、出現全新的數位價值鏈，以及全球市場湧現龐大潛能等。

事實上，我們正迎接前所未見的成長契機，但想把握這些機會卻沒那麼簡單，對於現代化產品推出方式速度緩慢的組織而言尤其如此。

資料越多，越需要整合：隨著生命科學產業重新評估他們的全球營運能力，監管資訊管理 (RIM) 變革也來勢洶洶。

時間減少、容錯率也下降：推出新產品總是要試著在速度、成本和品質間取得巧妙平衡。首先登陸市場的產品總能奪得先機，但若只一味搶快，最終產品卻無法進入市場，甚至更糟糕：產品雖進入市場，卻因為有問題而需要召回，可能會使您的公司蒙受重大損失。

- 首先登陸市場的產品在首次發行後，大概可以佔據 40% 的市佔率長達 10 年之久³
- 然而，有 44% 的新上市產品都無法達到品質或在商業上成功的指標⁴

複雜性、整合與變革：隨著醫療裝置越益複雜，同時結合提供裝置與藥品及/或整合軟體、應用程式或連結感應器，監管環境也越來越嚴峻。據 Deloitte 的研究發現，當前的監管壓力和內部挑戰情形往往會導致決策、整合和執行不盡如人意。使用科技現代化法規遵循流程，專注於效率和價值創造，可以改變未來的法規遵循生態，以及人們對法規遵循部門的看法。⁵ 因此，公司必須策略性布局，投資可供互相操作的堅實數位基礎架構，並駕馭資料，拓展商業模型，以及瞭解在逐漸變革的產業環境中該如何立足。

需要在全球以更有效率的方式營運的壓力，迫使各公司開始專注實施技術解決方案來加速協調流程、改善資料品質並採用共用式全球系統。²

全新的數位化途徑

Deloitte 對 2022 年的生命科學產業預測指出，他們預期頂尖公司的法規遵循流程將達 95% 自動化，產品發布循環時間將縮短將近 12 個月。這項預測與加速產品開發和上市的數位平台日趨成熟有關。

數位化加速新產品上市：

- 隨著品質與法規遵循流程和系統整合改善，新產品上市的成功率也會提升。⁶
 - 利用跨職能流程共用法規遵循，可使成功率提升 21.2%
 - 利用 EQMS/MOM 整合，可使成功率提升 21.2%
 - 利用 EQMS/ERP 整合，可使成功率提升 19.7%

監管部門大幅修改系統：

- 最近一項研究指出，86% 的生命科學公司正在尋求更新一個或多個監管系統。⁷
 - 65% 的公司計畫變更送審規劃系統
 - 41% 的公司計畫變更送審內容管理系統
 - 73% 的公司將改變管理與健康監管機構互動的系統

生命科學產業擁抱平台營運模式：

- Tata Consulting 對採用平台的觀點，讓我們更清楚瞭解數位平台如何提供連結和加速產品生命週期發展的全新途徑：
 - 「生命科學數位化轉型可由一個可擴充的專門平台引領，該平台以結構化的方式，透過智慧搜尋和借重分析資料的見解，在整個產品生命週期中為利害關係人提供個人化臨床資料。從病患和試驗結果資料中汲取的見解可用於針對各專案建立關鍵風險指標 (KRI)，再藉由風險監控 (RBM) 平台追蹤。研究人員因此能夠發現並預測例如試驗偏差等不良事件，進而改善品質監督績效。人工智慧藥物安全性技術也能幫助改善醫療評估和申訴處理。」⁸

為行動提供見解

數位化：MasterControl 監管資訊管理 (RIM) 軟體能提供整合式數位解決方案，以集中和協調各利害關係人的設計、研究和法規遵循資料與流程，以及提供單一工具，協助監管計畫設計、全球專利檔案整理、送審/註冊管理，以及促進機構溝通。

整合：MasterControl Platform 確保組織能夠自動化流程、連結資料並最佳化各監管與品質部門的績效，讓您能夠參考運用資料和風險資訊的模型來促進營運績效，並排除創新阻礙。

加速：說到底，我們的使命和您的使命相同，就是搶先將可以改善生活的產品推向市場。透過排除產品開發流程中的阻礙、連結資料與協調流程，MasterControl 能讓您的數位監管績效達到全新境界，幫助您更快提升進入市場和維持市佔率的能力。

若要深入瞭解 MasterControl 改變監管績效的創新途徑，以及我們的監管資訊管理解決方案，請致電 1 866 747 8767 或造訪 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.

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。

© 2020 MasterControl Inc. 版權所有。

DSCCXXUSENA4-01/19