



MasterControl™

MasterControl Postmarket Excellence™

新一代整合式監控、客戶意見與品質管理流程



客戶投訴與使用者意見是產品改進的關鍵催化劑。當公司能夠有效管理消費者反應、相關的上市後活動和各自的文件時，就有能力解決問題、加速改善產品，同時將風險降至最低並最佳化法規合規性。

MasterControl Postmarket Excellence 為在受監管環境中執行業務的公司提供自動化、可採取行動且智能的上市後體驗。此雲端解決方案旨在最佳化管理上市後監控及投訴收集與監控流程。MasterControl Postmarket Excellence 會增強組織分析資料的能力，並將結果轉發到適當的使用點。

主動管理上市後活動

Postmarket Excellence 解決方案透過經過實證、功能強大的 MasterControl Platform™ 提供，可藉由一個整合式的封閉環圈系統來改善產品安全性、品質與合規性。MasterControl Postmarket Excellence 讓您能夠在整個產品生命週期的每個階段有效率地管理、記錄、監視、分析和矯正流程。

可靠的品質與投訴管理

- 將投訴和上市後監督與核心品質管理系統流程整合，以更完善地管理風險並確保合規性。
- 簡化、擷取及記錄您從客戶投訴、客戶調查、內部品質控制資料、臨床後研究，或任何其他監控來源收集到的上市後意見反應與資訊。
- 將意見反應整合至自動化的不合規、矯正和預防措施 (CAPA) 和其他品質流程。

無與倫比的上市後文件管理

- 自動化與管理從建立到批准、分發、審查、擷取和淘汰整個文件生命週期。
- 透過簡化的轉發、後續行動、上報和批准作業，縮短文件週期時間。

MasterControl Postmarket Excellence 優勢

- 在單一平台上連接所有的上市後活動。
- 以監視與投訴關閉品質環圈。
- 改善產品品質、功能和安全性。
- 縮短解決投訴的時間。
- 協調監管報告。

協調且一致的監管報告

- 確保透過品質活動和上市後收集活動啟動的產品資料，會一致及時地向監管機構報告。
- 維護已報告和尚未報告事件類型的摘要記錄，同時保持合規性。

透明、全方位的意見反應管理

- 利用強大的報告工具，根據產品分組、經過的時間、平均時間，和等待監管機構確認的回應，將客戶意見反應進行分類，從而持續瞭解上市後活動及其狀態。
- 使用獨一無二的事件分析器工具，自動根據您定義的規則，找出上市後監控資料中的趨勢。
- 增強您分析投訴、品質事件、調查和趨勢資料的能力，並自動將這些分析的結果轉發到適當的連接點。

可存取的中央知識庫

- 維護一個集中系統來實現和設計產品，以促進產品快速改善、增加市場佔有率收益，並縮短市場周轉時間。
- 將上市後活動、品質資料和客戶意見反應整合到單一系統中，以協助改進問題追蹤、MDR 報告、分析和風險管理

Postmarket Excellence 套件

✓ MasterControl Complaint Advanced™

✓ MasterControl eMDR™

✓ MasterControl Documents and Change™

✓ MasterControl Designs and Specifications™

✓ MasterControl Platform™

端對端 Product Lifecycle Excellence

MasterControl 使您能夠在臨床研究和產品開發生命週期的每個階段推動卓越數位流程，同時確保品質和合規性。二十多年來，MasterControl 已幫助全球數百家公司從過時的紙本流程轉變為整合解決方案，協助他們加快生命週期並更快地將改變生活的產品推向市場。



若要深入了解 MasterControl Postmarket Excellence 軟體解決方案，
[請聯絡 MasterControl 代表。](#)

關於 MasterControl Inc.

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，從而加快投資報酬率並提高效率。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。