

 MasterControl™

MasterControl Regulatory Excellence™

整合註冊與送審功能的新一代法規資訊管理 (RIM)



醫療設備、製藥和其他受監管公司的監管專業人員處理複雜的全球合規環境時充滿障礙。過時的未連線紙本流程會導致延遲和效率低下。更糟糕的是，孤立的部門使協作變得更加困難，從而放大了任何低效率的情況。

MasterControl 雲端 RIM 將內容管理與註冊和送審功能互相整合，以協調監管和品質流程，從而簡化全球送審並加快產品上市速度。您可以產生、管理和最終確定所有內容，以確保在將送審流程外包給供應商前，或將您的檔案匯出到另一個系統進行實際送審之前符合要求。

在單一平台上，為監管和送審人員提供內容收集、檔案管理、變更控制和文件生命週期管理的基本工具。有了 MasterControl，您的組織可以信心十足地符合要求。

解決方案優勢

Regulatory Excellence 套件

- ✓ 法規資訊管理 (RIM)
- ✓ 註冊管理
- ✓ 送審管理
- ✓ 驗證
- ✓ MasterControl 平台

MasterControl RIM

優勢：

- 協調的流程。
- 簡化的全球送審。
- 加速市場進入。

誰從 RIM 獲益：

- 監管執行官和員工
- 專案經理
- 送審人員

解決方案優勢

- 透過自動收集和管理監管內容和資料 (包括設計概念、原型、設計和技術檔案) 來提高效率。搜尋和擷取文件將更為容易且快速。
- 協調監管和品質流程，以實現更好的協作並提高生產力。
- 在一個平台下集中內容和資料，提供單一資訊來源，以便所有利害關係人皆能存取，而不受地理位置影響。
- 讓獲得授權的外部使用者 (例如顧問和承包商) 能夠即時協作。

有效的註冊管理

- 自動化簡化了內容的編譯、路由、審查和批准。
- 送審規劃將與完整的文件生命週期管理整合，以實現更高效的工作流程。
- 自動化生命週期管理代表，每個註冊專案從開始到結束皆持續監控和更新。

及時溝通

與監管機構有集中通訊的位置，以及有時常更新的技術文件庫，利害關係人可以及時回應監管問題。

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 Manufacturing Excellence 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。