

Vault RIM

Ficha de Produto Simples – Junho de 2023

O Vault RIM Suite unifica sistemas e processos regulatórios em uma única plataforma de nuvem para permitir o envio e gerenciamento de registro de ponta a ponta.

Os aplicativos RIM compartilham um modelo de dados comum, que permite que as funções de negócios regulatórias sejam executadas em um Vault.

- **Vault Registrations** planeja, rastreia e gera relatórios sobre os registros de produtos da autoridade global de saúde e as alterações associadas.
- **Vault Submissions** é um aplicativo de gerenciamento de conteúdo usado para planejar, criar, revisar e aprovar envios regulamentares.
- **Vault Submissions Publishing** produz submissões publicadas compatíveis prontas para enviar às autoridades globais de saúde.
- **Vault Submissions Archive** oferece armazenamento, navegação e pesquisa de submissões regulamentares enviadas e correspondência e perguntas relacionadas.

STATUS DO PRODUTO:

	Anunciado	Status	# Clientes
Vault Registrations	2015	Avançado	100+
Vault Submissions	2013	Muito Avançado	100+
Vault Submissions Publishing	2017	Avançado	51-100
Vault Submissions Archive	2015	Avançado	100+

Vault Registrations

O Registrations permite que os patrocinadores planejem, rastreiem e relatem os registros globais de produtos, juntamente com a correspondência e os compromissos das autoridades de saúde.

Os eventos fornecem a capacidade de gerenciar mudanças no produto, desde a avaliação inicial da mudança proposta até a criação do envio, interações com autoridades de saúde e atualização final do registro. As alterações de rótulos podem ser rastreadas e gerenciadas em nível global e local. O Registrations também produz saída de dados de produtos compatíveis (por exemplo, xEVMPD e IDMP) para as regulamentações da UE.

Painéis de controle e relatórios permitem que os colaboradores acompanhem a progressão dos eventos de mudança e forneçam uma compreensão do local de registro do produto.

Anunciado	2015
Status	Avançado
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CDMO, MedTech, Consumer
# Clientes	100+
Plataforma	Vault
Integrações	Compatível com Submissions, Submissions Publishing, Submissions Archive Conectado com QMS

Vault Submissions

Submissions é o principal aplicativo de gerenciamento de conteúdo usado para planejar, criar, revisar e aprovar documentos regulamentares. Ele oferece capacidades completas de gerenciamento de conteúdo corporativo para criação, controle de versão, aprovação e coautoria em tempo real para todos os documentos relacionados ao envio. Com capacidades de planejamento de conteúdo, os usuários podem criar um esboço de envio e automaticamente associar documentos ao esboço.

Relatórios clínicos e não clínicos podem ser criados e publicados usando Planos de Conteúdo de Nível de Relatório. Painéis de controle e relatórios permitem que os gerentes de envio rastreiem o status de cada documento em tempo real.

Anunciado	2013
Status	Muito avançado
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, CDMO, MedTech, Consumer
# Clientes	100+
Plataforma	Vault
Integrações	Compatível com Registrations, Submissions Publishing, Submissions Archive Conectado com eTMF, PromoMats

Vault Submissions Publishing

Submissions Publishing gera envios eletrônicos para autoridades globais de saúde. A Veeva lança novos modelos e critérios de validação para acompanhar as regulamentações em constante evolução. O Submissions Publishing aproveita os planos de conteúdo criados anteriormente no ciclo de vida para iniciar o processo de publicação assim que os documentos individuais são finalizados.

Os usuários podem criar hiperlinks internos e externos para conectar referências no texto. Eles publicam os envios diretamente para as autoridades de saúde do Vault, nos mercados onde são permitidos.

Painéis de controle e relatórios permitem que os editores rastreiem cada componente de envio à medida que progride desde a criação até a conclusão.

Anunciado	2017
Status	Avançado
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CDMO, MedTech, Consumer
# Clientes	51-100
Plataforma	Vault
Integrações	Compatível com Registrations, Submissions, Submissions Archive Requer Submissions, Submissions Archive

Vault Submissions Archive

O Submissions Archive é um repositório global e seguro do resultado das publicações de envios. Ele funciona como a fonte oficial de pedidos apresentados às autoridades de saúde.

O Submissions Archive inclui um visualizador que suporta todos os formatos eletrônicos e em papel, com navegação de link PDF fornecida para formatos eletrônicos. Os usuários podem visualizar os envios e a correspondência da autoridade de saúde junto com todos os aplicativos enviados anteriormente.

O visualizador de documentos incorporado fornece visibilidade a cada documento da estrutura.

O recurso Active Dossier exibe os componentes de envio que estão atualmente ativos para qualquer combinação de produto/mercado.

Anunciado	2015
Status	Avançado
Tipo de Cliente	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, CDMO, MedTech, Consumer
# Clientes	100+
Plataforma	Vault
Integrações	Compatível com Registrations, Submissions, Submissions Publishing