

Beschleunigung von Zulassungseinreichungen durch Structured Content

Technische Dokumentation: Der neue Engpass bei Zulassungseinreichungen

Mit immer mehr Medizinprodukten und laufend neuen Vorschriften nimmt die Komplexität technischer Unterlagen ständig zu. Somit stehen Hersteller und Aufsichtsbehörden vor der Herausforderung,



mehr technische Inhalte zu generieren,



innerhalb desselben Zeitrahmens



und mit demselben Budget.

Dadurch werden Inhaltserstellung und -verwaltung schnell zu einem bedeutenden Engpass für Zulassungseinreichungen und führen letztendlich zu Verzögerungen bei der Produkteinführung.

Was verhindert schnellere Abläufe?

Im Benchmark-Bericht zum Aufsichtsrecht von Veeva für das Jahr 2022¹ wurde festgestellt, dass medizinisch-technische Organisationen mit zahlreichen Herausforderungen in Bezug auf technische Dokumentation und Zulassungseinreichungen konfrontiert sind:



31 %

verwalten ihre Einreichungen manuell mithilfe individueller Tabellen

41 %

prüfen, genehmigen und veröffentlichen Einreichungen, indem sie einzelne Dokumente per E-Mail versenden

37 %

verwalten Dokumente weiterhin lokal auf Laptops und über Dateifreigaben

Das muss anders werden. Und zum Glück wissen viele medizinisch-technische Organisationen, was sie sich für das Management technischer Dokumentation wünschen:

62 %

möchten in den nächsten 2 Jahren eine zentrale Informationsquelle für die Dokumentation von Medizinprodukten entwickeln

57 %

erwarten eine Modernisierung der Branche in den nächsten 2 Jahren, um die globale Wiederverwendung von Inhalten über Einreichungen und Regionen hinweg zu ermöglichen

5 Vorteile von Structured Content für die Erstellung und Verwaltung von Inhalten, um schnell konforme Dokumente zu erhalten



1

Einfache Übertragung von Änderungen

Structured Content Management-Systeme dienen als zentrale Informationsquelle für alle Ihre Dokumente – von klinischen Bewertungsberichten (CER) bis zu 510(k)-Vorab-Benachrichtigungen für die Marktzulassung in den USA. Sie brauchen die Quelle nur einmal zu bearbeiten, und alle gleichen Inhalte werden automatisch aktualisiert.

2

Schnelle Reaktion auf behördliches Feedback

Über das System können Aufsichtsbehörden ebenso einfach online auf Ihre Dokumente zugreifen wie Ihre eigenen Teams. So können sie schnell Feedback geben und Ihnen genau zeigen, welcher Absatz, welche Daten oder welches Bild geändert werden müssen, um Compliance zu erreichen.

3

Integration von Daten und Inhalten

Von technischen Daten für die Fertigung bis hin zu Laborergebnissen können Sie Daten und Text dynamisch kombinieren, um Berichte zu erstellen, die immer exakt und auf dem neuesten Stand sind – unabhängig davon, wo sie veröffentlicht werden.

4

Konzeptuelle Rückverfolgbarkeit

Alle Änderungen an Ihren technischen Unterlagen werden automatisch aufgezeichnet, sodass sie für jede:n leicht nachvollziehbar sind. Das macht die Dateien jederzeit Audit-fähig.

5

Automatisierung technischer Dateien

Mit komponentenbasierten Inhalten können alle Teams – von F&E bis hin zum Marketing – ihre Inhalte für technische Dokumentation direkt in vorgefertigte Vorlagen übertragen. So lassen sie sich schneller veröffentlichen, ohne dass Zeit mit der Formatierung verschwendet wird.

¹ www.veeva.com/medtech/resources/2022-regulatory-benchmark-report/

Schnellere Zulassungseinreichungen und kürzere Markteinführungszeiten mit Tridion Docs

Mit der Structured-Content-Plattform Tridion Docs können Ihre Teams für klinische Studien, behördliche Angelegenheiten, Marketing und Produktentwicklung nahtlos an konsistenter Dokumentation zusammenarbeiten. Das verkürzt die Zeit bis zur Compliance und die Markteinführungszeit für neue Medizinprodukte.



Weitere Informationen finden Sie unter tridion.com/de/medical-devices

RWS
Tridion
Docs