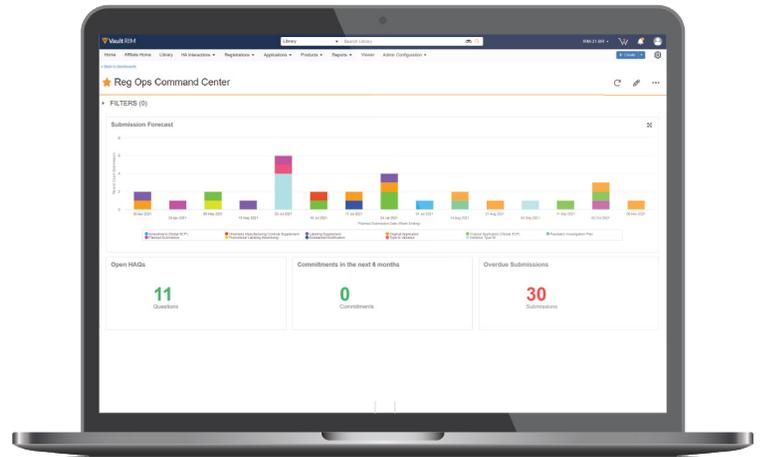


# Veeva Vault RIM Suite

## 통합 플랫폼 기반의 포괄적인 RIM (Regulatory Information Management)

대부분의 생명과학 기업에 있어 전 세계의 규제 정보 관리(Regulatory Information Management, RIM) 활동을 조율하는 것은 매우 복잡한 일입니다. 특히 프로세스가 서로 단절되어 있고 각 규제 업무에 사용하는 도구들이 서로 달라, 기업들은 데이터 품질 저하, 데이터 중복 및 가시성 확보에 어려움을 겪고 있습니다. 이러한 복잡성을 줄이는 것은 글로벌 시장에서 규정 준수 프로세스를 간소화하는 데 중요한 과정입니다.



Veeva Vault RIM 애플리케이션 제품군은 전 세계적으로 규제 문서 및 정보에 대해 신뢰할 수 있는 소스를 제공합니다. 콘텐츠 및 데이터가 등록 추적, 서신 및 약정, 제출 문서 관리, 도시어 게시, 제출 문서 보관 기능을 통합한 단일 클라우드 플랫폼으로 통합됩니다.

신뢰할 수 있는 일원화된 데이터 소스가 구축되면 작업을 더욱 효율적으로 수행할 수 있습니다. 데이터와 문서는 한 번만 입력되며 어떤 상황에서도 액세스할 수 있습니다. 데이터에 대한 이러한 접근 방식은 불일치 혹은 통제되지 않은 문서 사본을 최소화하여 정확한 정보에 언제 어디서나 액세스할 수 있도록 합니다. 전체적인 규제 프로세스를 간소화하는 통합형 Vault RIM Suite 를 통해 조직은 제품 변경, 규정 준수 및 보건 당국의 요청에 보다 신속하게 대응할 수 있습니다.

### 사용 이점

- **세계 시장 출시 가속화:** 제안된 변경의 영향을 신속하게 평가하고, 근거 문서를 찾아 전 세계적으로 추가 활동을 조정하여 업무상 변경에 신속하게 대응합니다.
- **규정 준수 강화:** 팀이 높은 데이터 무결성을 갖춘 신뢰할 수 있는 규제 콘텐츠를 개발하도록 확인합니다.
- **전 세계 규제 업무 조율:** 단일 RIM 시스템 내에서 HQ, 계열사 및 파트너 전반에 규제 업무를 조율합니다.
- **통합 및 연결:** Veeva Development Cloud 를 통해 임상, 품질 및 약물감시팀과 관련된 부서 간 비즈니스 프로세스를 간소화합니다.

## Vault Registrations

Vault Registrations 는 글로벌 제품 등록, 보건 당국 서신 및 약정에 대해 계획, 추적 및 보고할 수 있는 단일 시스템을 제공합니다. 기업은 등록된 데이터에 대한 업데이트는 물론이고 패키징 세부 사항, 표시 및 제조 세부 사항을 포함한 모든 마케팅 및 조사 등록 정보도 관리할 수 있습니다. Vault Registrations 에는 제조 또는 라벨 변경의 영향을 신속하게 평가할 수 있는 강력한 도구가 포함되어 있어 제품 수명주기 전반에서 양질의 정보에 입각한 의사 결정을 내릴 수 있습니다. Vault Registrations 는 또한 유연한 데이터 모델을 통해 기업이 XEVMPD 및 IDMP 같은 글로벌 규정을 충족하는 데 필요한 정보를 수집할 수 있도록 지원합니다.

## Vault Submissions Publishing

Vault Submissions Publishing 은 Vault RIM Suite 내에서 다양한 기능을 원활하게 통합하여 규제기관 제출 문서 전달 속도를 대폭 높이는 지속적인 게시 프로세스를 제공합니다. 이제 규제 팀은 문제 해결이 상대적으로 수월한 프로세스 초반에 문서 간 하이퍼링크 및 유효성 검사를 수행할 수 있습니다. Vault Submissions Publishing 은 Vault Submissions 및 Vault Submissions Archive 와 함께 사용되어 전체적인 게시 프로세스를 간소화하고 자동화 및 투명성을 강화하고 처리 속도를 높여줍니다.

## Vault Submissions

Vault Submissions 는 안전한 클라우드 환경에서 규제기관 제출 콘텐츠를 위한 신뢰할 수 있는 단일 근거정보를 제공하므로 여러 개의 상이한 추적 시스템을 사용할 필요가 없습니다. 기업은 계획부터 문서 작성, 문서 수집 및 통합에 이르는 제출 주기 전반을 관리하고, 문서와 데이터에 대한 접근성, 가시성 및 통제력을 높일 수 있습니다. 또한 Vault Submissions 는 문서 작성자가 언제, 어디에서든, 어떤 기기에서든 문서에 안전하게 액세스하고 작업할 수 있도록 지원합니다. 사용자는 문서를 임상 문서, 제조 세부 사항, SOP, 홍보 자료 등의 소스 자료에 교차 연결하고 중요한 작업에 대한 시각적 알림을 확인할 수 있습니다. 이를 통해 각 부서는 조직 전반에 데이터 관리 일원화하면서 부서의 상황에 맞게 콘텐츠를 관리할 수 있습니다.

## Vault Submissions Archive

Vault Submissions Archive 는 관련 보건 당국 서신에 대한 링크를 포함하여 eCTD 및 비 eCTD 전자 제출물을 보관합니다. 제휴 기관은 현지에서 재사용하기 위해 기존 제출 문서 또는 제출 문서 구성 요소를 다운로드할 수 있으며, 이미 여러 보건 당국에 제출되었던 문서들을 업로드할 수 있습니다. 또한 조직은 Vault Submissions Archive 를 통해 eCTD XML 백본, 폴더 구조 및 문서 간 하이퍼링크가 보존된 상태의 제출 문서를 업로드할 수 있습니다. 사용자는 규제 기관에 제출했던 문서를 제출된 상태 그대로 다운로드하지 않고도 정확히 그리고 직접적으로 탐색할 수 있습니다. 내재된 eCTD 뷰어를 통해 제출본에 대한 최신 버전, 순차적 및 누적 방식으로 표시되므로 사용자는 제출 문서들에 대한 전반적인 내용을 빠르게 확인할 수 있습니다.

## Vault 가 모든 규모의 기업을 지원하는 방법

- Vault 는 직관적인 인터페이스와 안정적으로 발휘되는 탁월한 성능에 힘입어 최소한의 교육으로 빠르게 사용할 수 있습니다.
- 사전 정의된 배포 워크플로우를 통해 작업이 항상 SOP 를 준수할 수 있도록 해줍니다.
- 제휴 기관별 보기, 검색 및 리포트를 통해 사용자는 어떤 콘텐츠가 존재하는지, 콘텐츠의 상태는 어떤지, 그리고 어디에 사용되었는지 등을 파악할 수 있으므로 진행 상황과 준비 상태에 대한 질문에 신속하게 답변할 수 있습니다.
- 현지 상황에 맞게 조율 가능한 유연한 데이터 모델과 보안을 통해 시스템 통합을 지원합니다.
- 클라우드 기반 아키텍처를 사용하면 서버를 구입하거나 유지 관리할 필요가 없고 소프트웨어 업그레이드 프로젝트를 별도로 진행할 필요가 없어 시스템 검증 비용이 크게 절감됩니다.