



# 研发云与质量云 产品介绍

Veeva Development Cloud and Quality Cloud  
Products Introduction





# Veeva中国研发云与质量云

## 简化与标准化研发与质量流程 加速新药研发

Veeva中国研发云与质量云，依托成熟的Veeva Vault平台，为本土创新药企提供覆盖新药全生命周期的一体化解决方案。该平台涵盖临床数据、临床运营、药物警戒、注册申报与质量管理等核心环节。通过构建无缝协作的临床管理体系，促进多方高效协同，提升研发速度与效率。同时，提供先进的药物警戒解决方案，简化并自动化全流程，大幅提升数据质量。最终，通过实现端到端的统一质量管理和注册申报，确保所有工作高度合规，有力加速新药审批，让创新疗法尽早惠及患者，共同改善人类健康水平。



# 为生命科学行业构筑行业云

简化与标准化

Simplify and Standardize



研发云

临床运营  
Clinical Operations

eTMF  
CTMS  
Payments  
Study Startup  
RTSM  
Site Connect  
Study Training

临床数据  
Clinical Data

EDC  
DQS  
eCOA

注册申报  
Regulatory

Submissions  
Archive  
Publishing  
Registrations

药物警戒  
Safety

Safety  
SafetyDocs  
Workbench  
Signal



质量云

质量管理  
Quality

QualityDocs  
Station Manager  
QMS  
Batch Release  
Validation Management  
Training  
LearnGxP  
LIMS

Veeva Connections

Vault 一体化平台

# 目录 Contents

## 研发云

### **Veeva Clinical Operations 05**

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Veeva eTMF .....           | 06 |
| Veeva CTMS .....           | 07 |
| Veeva Payments .....       | 08 |
| Veeva Study Startup .....  | 09 |
| Veeva RTSM .....           | 10 |
| Veeva Site Connect .....   | 11 |
| Veeva Study Training ..... | 12 |

### **Veeva Clinical Data 13**

|                  |    |
|------------------|----|
| Veeva EDC .....  | 14 |
| Veeva DQS .....  | 15 |
| Veeva eCOA ..... | 16 |

**Veeva RIM** **17**

Veeva Registrations ..... 18

Veeva Submissions ..... 19

Veeva Submissions Publishing ..... 20

Veeva Submissions Archive ..... 21

**Veeva Safety** **22**

Veeva Safety ..... 23

Veeva SafetyDocs ..... 24

Veeva Safety Workbench ..... 25

Veeva Safety Signal ..... 26

**质量云**

**Veeva Quality** **27**

Veeva QualityDocs ..... 28

Veeva Station Manager ..... 29

Veeva QMS ..... 30

Veeva Batch Release ..... 31

Veeva Validation Management ..... 32

Veeva Training ..... 33

Veeva LearnGxP ..... 34

Veeva LIMS ..... 35

# 研发云

## Veeva Clinical Operations

Veeva Clinical Operations在单个云平台上统一了临床系统和流程，实现了端到端临床试验管理。

Clinical Operations应用套件共享一个通用数据平台，从而将临床运营应用管理需要使用的系统整合到一个Vault中。

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| Veeva eTMF           | 是领先的试验主文件管理系统，用于确保TMF的质量、及时性和完整性。                |
| Veeva CTMS           | 是一个企业级试验管理系统，提供端到端临床试验管理和监查管理功能。                 |
| Veeva Payments       | 管理研究中心的付款情况，并追踪临床试验预算。                           |
| Veeva Study Startup  | 管理试验的启动活动，包括研究中心的可行性调研、资格审核和启动活动。                |
| Veeva RTSM           | 供临床试验申办方、CRO和研究中心使用，用于随机分配患者和管理试验用品。             |
| Veeva Site Connect   | 为研究中心和申办方提供了一个协同工作的应用程序。它简化了启动、执行和结束过程中的文档和信息交换。 |
| Veeva Study Training | 管理研究中心、CRO和申办方人员的GCP和临床试验特定培训。                   |

# Veeva eTMF

Veeva eTMF是领先的试验主文件管理系统，用于确保TMF的质量、及时性和完整性。

- ▶ 它能够提供全面的企业内容管理功能，用于上传、版本控制、QC/批准，以及与Microsoft Office实时共同编写临床试验文档例如同意书等。该功能能够更高效率、更便捷地支持全球外包业务。
- ▶ 通过预期文档列表（EDL）实现完整性和及时性的管理。内容文件通过TMFBot自动分类，分类后的内容自动与EDL匹配。TMF Transfer功能通过在临床试验结束时发送完整的TMF文件包来简化申办方和CRO之间的文档传输流程。

|      |                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2012年                                                                       |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、医疗器械公司、消费健康公司                                                 |
| 客户量  | 100+                                                                        |
| 平台   | Veeva Vault                                                                 |
| 集成情况 | 与CTMS、Study Startup、Site Connect集成<br>与Study Training、Submissions和Safety相连接 |

# Veeva CTMS

Veeva CTMS是一个企业试验管理系统, 该系统为内包和外包试验提供端到端临床试验管理和监查功能。

- ▶ 仪表盘和报告可跟踪关键指标, 包括入组和里程碑, 并可深入分析以采取行动。监查访视报告支持自动化和动态问题管理。访视报告自动归档在Veeva eTMF中。根据需要记录问题和方案偏离, 并通过问题解决工作流程进行处理, 以确保问题和方案偏离得到解决。CTMS Transfer使用Veeva CTMS在CRO和申办方之间自动进行日常数据传输。
- ▶ Veeva CTMS与Veeva EDC连接, 支持入组、监查、付款相关数据的自动流转, 并可直接从Veeva CTMS导航至Veeva EDC中病例簿。

|      |                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2016年                                                                                            |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、医疗器械公司、消费健康公司                                                                      |
| 客户量  | 100+                                                                                             |
| 平台   | Veeva Vault                                                                                      |
| 集成情况 | 与eTMF、Payments、Study Startup、Site Connect集成<br>与RTSM、Study Training、EDC、Safety、Regulatory和CRM相连接 |

# Veeva Payments

Veeva Payments管理研究中心的报销情况，并追踪研究预算。

- ▶ 付款专员制定费用模板来跟踪应付款活动，例如访视和检查。支持预付款、预留款、限额、发票和分期付款等高级功能。付款请求自动生成成为应付款活动，并对其完整性进行跟踪，以确保及时付款。
- ▶ Veeva Payments通常与财务系统集成，便于进行后续实际的支付。

|      |                                               |
|------|-----------------------------------------------|
| 发布时间 | 2020年                                         |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、医疗器械公司                          |
| 客户量  | 11-50                                         |
| 平台   | Veeva Vault                                   |
| 集成情况 | 需CTMS<br>与eTMF、CTMS和Site Connect集成<br>与EDC相连接 |

# Veeva Study Startup

Veeva Study Startup管理试验的启动活动，包括研究中心的可行性分析、资格认证和启动活动。

- ▶ 在研究中心筛选阶段，将可行性调查问卷发送至研究中心。根据研究中心的响应自动对研究中心进行评分，并将选定的研究中心进入到启动流程。
- ▶ Veeva Study Startup通过标准任务和里程碑推动研究中心启动。这些标准任务和里程碑通过提供的灵活的国家级别模板进行控制，这些模板规定了启动研究中心之前所需的流程和文件。
- ▶ 对信息进行收集、跟踪，并以仪表盘的形式呈现，以提供启动进度和时间表的可视化。

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 发布时间 | 2015年                              |
| 客户类型 | 药企、CRO                             |
| 客户量  | 11-50                              |
| 平台   | Veeva Vault                        |
| 集成情况 | 需eTMF<br>与eTMF、CTMS、Site Connect集成 |

# Veeva RTSM

Veeva RTSM供临床试验申办方、CRO和研究中心使用，用于随机分配患者和管理试验用药品。

- ▶ 研究中心登录Veeva RTSM记录筛选、随机分配受试者、获取试剂盒分配并执行紧急揭盲（根据需要）。RTSM通过基本或预测性供应算法，确保研究中心在正确的时间获得所需的所有用品。产品化连接将患者数据传输到Veeva EDC，并将筛选、随机化和访视数据传输到Veeva DQS。
- ▶ Veeva RTSM由Veeva实施、管理和全面支持。

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 发布时间 | 2010年（于2021年收购）             |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、消费健康公司、医疗器械公司、CRO |
| 客户量  | 51-100                      |
| 平台   | 应用程序特定                      |
| 集成情况 | 与EDC、DQS和CTMS相连接            |

# Veeva Site Connect

Veeva Site Connect允许申办方和研究中心在试验启动、执行和结束过程中, 通过研究中心自动化信息流传输, 实现试验协作。

- ▶ 信息流转包括研究方案、基本文件包、临床试验沟通、安全性报告和付款函。结束时发送所需的关中心文件, 包括已完成的CRF。发送和接收的信息会自动归档到eTMF。
- ▶ 研究中心在Site Connect中管理任务、文档和数据。研究中心还可以选择连接SiteVeeva以增强功能在研究中心的使用。

|      |                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2020年                                                              |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、医疗器械公司                                               |
| 客户量  | 11-50                                                              |
| 平台   | Veeva Vault                                                        |
| 集成情况 | 需eTMF<br>与eTMF、CTMS、Study Startup和Payments相集成<br>与SiteVault相连接（可选） |

# Veeva Study Training

Veeva Study Training管理研究中心、CRO和申办方人员的GCP和临床试验相关的特定培训。

- ▶ 它支持文档、视频和SCORM/AICC培训，以及基于课程和培训要求的测验和课堂功能。
- ▶ 团队可以创建临床研究方案特定培训课程，该课程会根据用户的角色和位置自动分配培训。已完成的培训将以检查就绪的格式自动记录，供临床试验团队和CRA参考利用。
- ▶ Veeva Study Training与Veeva eTMF连接，无需手动获取临床试验和研究中心信息。

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 发布时间 | 2022年                                |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、医疗器械公司                 |
| 客户量  | 11-50                                |
| 平台   | Veeva Vault                          |
| 集成情况 | 需eTMF<br>与eTMF、CTMS和Study Startup相连接 |

# Veeva Clinical Data

Veeva Clinical Data汇集了试验所需的核心数据收集和处理功能。临床数据应用程序经过集成,可实现单一数据流,最终进入DQS进行汇总和清理。

|            |                                                   |
|------------|---------------------------------------------------|
| Veeva EDC  | 是一款电子数据采集应用程序,供申办方设计和构建收集表格,并从研究中心收集患者数据。         |
| Veeva DQS  | 是一个中央环境,用于汇总、清理和转换来自多个数据源的临床数据。                   |
| Veeva eCOA | 可通过患者自带设备或网络获取问卷答复,为申办方提供构建调查问卷和向研究中心分发调查问卷的简便方法。 |

# Veeva EDC

电子数据采集 (EDC) 提供端到端环境，用于收集、审查和处理有关患者的试验数据。

- ▶ 临床试验开始时，EDC用于设计患者表格（包含逻辑核查），无需编写自定义函数。
- ▶ 在临床试验执行期间，EDC收集所有患者表单数据、本地实验室和医学编码数据。它还具有质量控制功能，包括质疑、目标源数据验证 (SDV) 和方案偏离。方案修订时，EDC数据库无需停机。
- ▶ 临床试验结束时，EDC提供数据锁定及后处理功能，支持研究结束文件创建与归档。

|      |                                        |
|------|----------------------------------------|
| 发布时间 | 2016年                                  |
| 客户类型 | 药企、生物制药公司、CRO、医疗器械公司、消费健康公司            |
| 客户量  | 100+                                   |
| 平台   | Veeva Vault                            |
| 集成情况 | 与DQS、RTSM、ePRO、CTMS、Payments和Safety相连接 |

# Veeva DQS

除了EDC，临床数据还有很多其他来源（包括实验室、ePRO等）。Veeva DQS可汇总、清理和转换来自所有这些来源（包括第三方EDC）的临床数据。

- ▶ 数据管理员可访问最新数据、评估数据状态并追踪审查进度。他们通过手动或自动检查，记录任何来源的数据问题，并与数据提供者沟通，而无需在EDC、线下表格和电子邮件之间来回切换沟通方式。
- ▶ 程序员使用专为临床数据设计的Clinical Query Language (CQL)，在DQS中为审查人转换数据或向下游导出数据。

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 发布时间 | 2018年                       |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、消费健康公司、医疗器械公司、CRO |
| 客户量  | 11-50                       |
| 平台   | Veeva Vault                 |
| 集成情况 | 需EDC<br>与EDC、eCOA和RTSM相连接   |

# Veeva eCOA

通过应用程序或网页版的eCOA (电子临床结果评估) 直接从参与临床试验的患者或医疗专业人员 (HCP) 处, 获取问卷答复。

- ▶ 申办方可通过自己的界面管理eCOA, 量表库允许申办方在所有临床试验中重复使用eCOA。
- ▶ 研究中心通过一个简单的入口来管理受试者, 并可对eCOA数据和依从性进行审查。
- ▶ 在MyVeeva for Patients (应用程序或网页版) 中, 患者不但可以填写问卷, 还可以进行其他活动, 如知情同意或虚拟访视。完成填写后, 数据将回传到申办方的环境。

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 发布时间 | 2021年                              |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、医疗器械公司、CRO               |
| 客户量  | 11-50                              |
| 平台   | Veeva Vault                        |
| 集成情况 | 与MyVeeva for Patients和Veeva DQS相连接 |

# Veeva RIM

Veeva RIM可在一个基于云的单一平台上简化全球注册申报流程，实现了端到端递交和注册管理。应用程序共享一个通用数据模型，注册申报业务功能可以在同一个Veeva平台上运行。

|                              |                                   |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Veeva Registrations          | 可计划、追踪和报告全球药监部门的产品注册和相关变更。        |
| Veeva Submissions            | 是一款内容管理应用程序，用于规划、编写、审查和批准规范性递交资料。 |
| Veeva Submissions Publishing | 生成符合要求的递交文件出版，可随时发送给全球药监部门。       |
| Veeva Submissions Archive    | 可存储、导航和检索已递交的注册申请及相关沟通和问题。        |

# Veeva Registrations

Veeva Registrations可帮助申办方规划、追踪和报告全球产品注册活动，并记录与药监部门的沟通和承诺。

- ▶ 通过各种事件，即从拟议变更的初始评估至递交创建、药监部门沟通和最终注册更新，可提供管理产品变更的能力。
- ▶ 可在全球和本地级别追踪和管理标签变更。Registrations还可生成符合欧盟法规的产品数据输出（例如，xEVMPD和IDMP）。
- ▶ 仪表盘和报告可帮助人员追踪变更事件的进展，并可提供对产品注册地区的理解。

|      |                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2015年                                                                 |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CDMO、医疗器械公司、消费健康公司                                          |
| 客户量  | 100+                                                                  |
| 平台   | Veeva Vault                                                           |
| 集成情况 | 与Submissions、Submissions Publishing和Submissions Archive相集成<br>与QMS相连接 |

# Veeva Submissions

Veeva Submissions是一款领先的内容管理应用程序，用于规划、编写、审查和批准规范性文档。

- ▶ 它可为企业所有递交相关文档的创建、版本控制、批准和实时共同编写提供完整的能力。用户可通过内容规划功能，构建递交大纲，并自动将文档与大纲进行匹配。
- ▶ 用户还可使用报告级内容计划，构建和发布临床和非临床报告。仪表盘和报告可帮助递交管理者实时追踪每个文档的状态。

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2013年                                                                              |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、CDMO、医疗器械公司、消费健康公司                                                   |
| 客户量  | 200+                                                                               |
| 平台   | Veeva Vault                                                                        |
| 集成情况 | 与Registrations、Submissions Publishing和Submissions Archive相集成<br>与eTMF和PromoMats相连接 |

# Veeva Submissions Publishing

Veeva Submissions Publishing可针对全球药监部门生成电子递交文件。

- ▶ Veeva出版了全新的模板和验证标准，以便持续符合不断变化的法规。Submissions Publishing利用生命周期早期创建的内容计划，在单个文档定稿后立即启动出版流程。
- ▶ 用户可创建内部和外部超链接，以便连接文本中的引用。用户可直接向药监门户网关提交Veeva出版的递交文件。
- ▶ 仪表盘和报告可帮助出版者跟踪每个递交文件部分从编写至完成的各个流程。

|      |                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2017年                                                                                     |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CDMO、医疗器械公司、消费健康公司                                                              |
| 客户量  | 51-100                                                                                    |
| 平台   | Veeva Vault                                                                               |
| 集成情况 | 与Registrations、Submissions和Submissions Archive<br>相集成<br>需Submissions和Submissions Archive |

# Veeva Submissions Archive

Veeva Submissions Archive是递交文件出版资料的全球安全存储库。它被用作向药监部门递交申请的权威性来源。

- ▶ Submissions Archive包含一个支持所有电子格式和纸质格式的查看器，并为电子格式提供了PDF链接导航。用户可查看递交文件、与药监部门的沟通以及所有既往递交的申请。嵌入式文档查看器可提供对结构中每个文档的可见性。
- ▶ Active Dossier功能可显示任何产品和市场组合当前处于活动状态的递交文件部分。

|      |                                                      |
|------|------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2015年                                                |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、CDMO、医疗器械公司、消费健康公司                     |
| 客户量  | 100+                                                 |
| 平台   | Veeva Vault                                          |
| 集成情况 | 与Registrations、Submissions和Submissions Publishing相集成 |

# Veeva Safety

Veeva Safety在单个云平台上即可实现药物警戒系统和流程的全覆盖，提供统一、简化、全自动的药物警戒一体化解决方案。

|                               |                                                                  |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Veeva Safety</b>           | 全球安全事件接收和报告系统，用于不良事件的接收、管理和上报。                                   |
| <b>Veeva SafetyDocs</b>       | 管理与药物警戒相关的内容和流程，包括药物警戒主文件、药物警戒协议、文献检索、风险管理计划和汇总报告。               |
| <b>Veeva Safety Workbench</b> | 是一款先进的报告工具，专为处理海量数据和复杂分析而设计。                                     |
| <b>Veeva Safety Signal</b>    | 利用统计方法，对来自Veeva Safety平台和行业标准数据源的数据进行信号检测，并对信号检测活动进行跟踪、记录和自动化处理。 |

# Veeva Safety

Veeva Safety是一套先进的个例安全性报告（ICSR）管理系统，支持临床和上市后产品不良事件的接收、处理和递交活动。

- ▶ 在该系统中，申办方和CRO可处理和管理全球和国内药物、生物制品、疫苗、器械和组合产品不良事件。内置的网关连接和报告规则简化了向药监部门递交和向合作伙伴分发的流程。
- ▶ 中心编码字典管理可自动执行每半年一次的MedDRA、WHODrug和EDQM更新。

|      |                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2019年                                                                |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO                                                        |
| 客户量  | 51-100                                                               |
| 平台   | Veeva Vault                                                          |
| 集成情况 | 与SafetyDocs相集成<br>与Clinical Operations、EDC、RIM、Quality、MedInquiry相连接 |

# Veeva SafetyDocs

Veeva SafetyDocs管理与药物警戒相关的内容和流程。

- ▶ 在管理药物警戒系统主文件（PSMF）、药物警戒协议（PVA）、风险管理计划（RMP）和其他风险最小化措施（aRMM）、汇总报告、文献和安全信号调查方面，提高合规性、实现协作并提高效率。

|      |               |
|------|---------------|
| 发布时间 | 2019年         |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO |
| 客户量  | 11-50         |
| 平台   | Veeva Vault   |
| 集成情况 | 与Safety相集成    |

# Veeva Safety Workbench

Veeva Safety Workbench是一款用于处理大量复杂数据的高级报告与分析工具。

- ▶ 由Amazon Redshift提供支持，每晚高速、稳定且可靠地重新加载完整的Safety数据集。免去了复杂ETL流程的维护，可在3个月内完成部署。
- ▶ 该系统内置逾百种标准的周期性与运营报告，用户可运行、扩展并动态筛选这些报告，以满足合规与运营监管的需求。
- ▶ 借助即席报告 (Ad-hoc reports) 与仪表板 (Dashboards)，用户能够自由生成复杂格式的结果输出，并获取相应的深度分析报告。

|      |               |
|------|---------------|
| 发布时间 | 2023年         |
| 客户类型 | 大型制药公司        |
| 客户量  | 1-10          |
| 平台   | Veeva Vault   |
| 集成情况 | 需Veeva Safety |

# Veeva Safety Signal

Veeva Safety Signal是一款信号检测和管理解决方案。它旨在帮助药物警戒团队从各种数据源识别、评估和管理潜在的安全信号。

- ▶ 由Amazon Redshift提供支持，每晚高速、稳定且可靠地重新加载完整的Safety数据集。定期整理并加载来自常见数据源的数据，例如美国食品药品监督管理局不良事件报告系统（FAERS）、疫苗不良事件报告系统（VAERS）和欧洲药品管理局EudraVigilance数据分析系统（EVDAS）。
- ▶ 使用行业标准的非比例性方法来检测潜在的安全信号。灵活可配置的警报机制与自动化工作流，可帮助用户优先审查具有统计学意义的发现。
- ▶ 可在Veeva Safety内直接配置信号检测功能。在不良事件处理的过程中，当事件符合预设的关键条件时，系统会自动生成警报。

|      |               |
|------|---------------|
| 发布时间 | 2023年         |
| 客户类型 | 大型制药公司        |
| 客户量  | 1-10          |
| 平台   | Veeva Vault   |
| 集成情况 | 需Veeva Safety |

# 质量云

# Veeva Quality

Veeva Quality在单个云平台上汇集了QA、QC和培训，实现高效质量管理。

Quality应用程序存在于单个平台中，把质量流程从传统的分隔、孤立的各个体系中整合起来。

|                                    |                                                                                                      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Veeva QualityDocs</b>           | 是行业领先的GxP质量内容管理解决方案。                                                                                 |
| <b>Veeva Station Manager</b>       | 是一款简洁、基于平板电脑的应用程序，可确保全天候为生产车间操作人员提供正确信息。                                                             |
| <b>Veeva QMS</b>                   | 管理并追踪质量流程，如偏差、投诉、纠正和预防措施（CAPAs）、变更控制、审计管理和风险管理。                                                      |
| <b>Veeva Batch Release</b>         | Batch Release整合了来自质量管理系统（QMS）、实验室信息管理系统（LIMS）、企业资源、规划系统（ERP）和法规系统的数据与内容，以促进药品生产质量管理规范（GMP）放行和市场发货决策。 |
| <b>Veeva Validation Management</b> | 是一种无纸化验证解决方案，可优化端对端验证生命周期流程。                                                                         |
| <b>Veeva Training</b>              | 是一个用于GxP培训的行业特定学习管理系统（LMS），该系统可实现培训材料的编制、批准、分发和评估。                                                   |
| <b>Veeva LearnGxP</b>              | 是一个包含认证课程和微学习视频的电子学习库，旨在帮助组织满足法规要求，推动人员自身发展。                                                         |
| <b>Veeva LIMS</b>                  | 是一个实验室信息管理系统，可促进对GMP生产的质量控制活动。                                                                       |

# Veeva QualityDocs

Veeva QualityDocs是一种受监管的质量内容管理解决方案。

- ▶ 该应用程序基于Veeva专有的GxP内容参考模型, 包含最佳实践和标准化相关内容。该应用程序管理内容的整个生命周期, 从创建至废弃。
- ▶ 利用该应用程序, 内部和外部各方可直接在系统内以受控方式展开合作并共享信息, 例如质量协议和批次相关文件。

|      |                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2013年                                                       |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、CDMO、医疗器械公司                                   |
| 客户量  | 100+                                                        |
| 平台   | Veeva Vault                                                 |
| 集成情况 | 与Training、QMS、LIMS、Validation Management、Station Manager相集成 |

# Veeva Station Manager

Station Manager是一款基于平板电脑的应用程序,可帮助生产操作人员访问QualityDocs中的内容。

- ▶ 作为业务连续性规划的基础要素,当互联网连接可用时, Station Manager会与QualityDocs同步,以确保即使在离线状态下也能访问最新版本的内容。
- ▶ Station Manager仅显示生产中特定工作站的作业指导书和规程,以确保操作人员能够随时访问所需的内容。

|      |                                 |
|------|---------------------------------|
| 发布时间 | 2018年                           |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CDMO、医疗器械公司           |
| 客户量  | 11-50                           |
| 平台   | Veeva Vault                     |
| 集成情况 | 需QualityDocs<br>与QualityDocs相集成 |

# Veeva QMS

Veeva QMS是一个旨在管理生命科学特定质量流程的系统。

- ▶ 该系统为处理偏差、审计管理和持续改进等质量流程提供了最佳实践。外部合作伙伴还可访问该系统，以便就审计结果和供应商纠正措施展开合作。
- ▶ Veeva QMS与其他Veeva Quality Suite应用程序相统一，并与Registrations系统相连接，以便协调产品变更控制活动。此外，QMS和Veeva LIMS将QA和QC流程整合在一个系统中。

|      |                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2016年                                                                                  |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、CDMO、医疗器械公司                                                              |
| 客户量  | 100+                                                                                   |
| 平台   | Veeva Vault                                                                            |
| 集成情况 | 与QualityDocs、Training、LIMS、Validation Management、Batch Release相集成<br>与Registrations相连接 |

# Veeva Batch Release

Batch Release是一套端到端解决方案，可自动聚合、审核与追踪与批次相关的数据和内容，从而加快GMP批次放行与市场出货决策的速度和信心。

- ▶ 该产品整合来自QMS、LIMS、ERP及Veeva RIM的数据与内容，简化了与外部合作方的协作流程。它与QMS和QualityDocs紧密集成，是使用该产品的前提条件。
- ▶ 配合LIMS和RIM使用可加快价值实现速度，也可与第三方解决方案及纸质流程协同实施。

|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2023年                                                             |
| 客户类型 | 大型制药公司、生物科技公司、CDMO（合同开发与制造组织）                                     |
| 客户量  | 1-10                                                              |
| 平台   | Veeva Vault                                                       |
| 集成情况 | 需QMS与QualityDocs<br>与QMS、QualityDocs、LIMS相集成<br>与Registrations相连接 |

# Veeva Validation Management

Validation Management可优化计算机系统、厂房、公用设施、设备和工艺流程的试运行、确认和验证活动。

- ▶ 该应用程序有助于追踪系统库存、管理需求和监督项目可交付成果。该解决方案可轻松创建和批准验证活动、以数字化方式执行测试脚本以及自动生成可追溯性矩阵文件和总结报告。
- ▶ Validation Management与QualityDocs和QMS都在同一个Vault平台上互联互通，连接质量事件和关键组件。

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| 发布时间 | 2021年                             |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、CDMO、医疗器械公司         |
| 客户量  | 11-50                             |
| 平台   | Veeva Vault                       |
| 集成情况 | 与QualityDocs、QMS、Training、LIMS相集成 |

# Veeva Training

Veeva Training是一个为符合GxP合规性而设计的学习管理系统 (LMS)。

- ▶ 该系统为客户提供管理学习内容和课程的工具，发布任务并追踪其完成情况。Training管理员可建立多种培训类型的课程，包括文档、视频、电子学习、课堂培训、岗位实操培训、评估等。管理者可使用报告和仪表盘跟踪资质和合规性状态。
- ▶ Veeva Training与Veeva QualityDocs相统一，确保可访问源内容，并根据变更自动进行再培训。文档和培训数据易于合并用于报告，且支持在Veeva QMS工作流中分配培训任务。

|      |                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2018年                                                                          |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、CDMO、医疗器械公司                                                      |
| 客户量  | 100+                                                                           |
| 平台   | Veeva Vault                                                                    |
| 集成情况 | 需QualityDocs<br>与QualityDocs、QMS、LIMS、Validation Management相集成<br>与LearnGxP相连接 |

# Veeva LearnGxP

LearnGxP是一个经认证的培训库，可使用Veeva Training或其他学习管理系统进行部署。

- ▶ 该培训库包含关于药品生产质量管理规范基本原理、数据完整性和检查准备就绪等主题的交互式电子学习内容和微学习视频。
- ▶ 该培训库旨在帮助生命科学公司满足监管合规要求，并为其全体员工提供行业特定主题的专业发展内容。

|      |                                 |
|------|---------------------------------|
| 发布时间 | 2016年（于2021年收购）                 |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CRO、CDMO、医疗器械公司、消费品公司 |
| 客户量  | 100+                            |
| 平台   | N/A                             |
| 集成情况 | 需Training或其他学习管理系统              |

# Veeva LIMS

Veeva LIMS使质量控制部能够优化批次放行检测、稳定性研究管理和环境监测。

- ▶ 该系统能够推动数字化在检测方法的执行、质量标准的遵守例外情况审查方面的应用，以加快产品放行。
- ▶ LIMS通过Veeva Training确认检测人员的资质，通过QualityDocs显示当前生效版本的测试方法流程文件，并可以直接在QMS中根据超（OOS）结果启动实验室调查，从而促进合规性。

|      |                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------|
| 发布时间 | 2021年                                                            |
| 客户类型 | 药企、生物科技公司、CDMO、医疗器械公司                                            |
| 客户量  | 10+                                                              |
| 平台   | Veeva Vault                                                      |
| 集成情况 | 与QualityDocs、QMS、Training、Validation Management、Batch Release相集成 |



# Veeva中国研发云与质量云 数字化赋能优势

## 1

### IT事半功倍

- 减少系统集成和运维成本
- 减少软件升级项目
- 消除补丁不兼容的问题
- 降低系统验证的成本
- 降低对服务供应商的管理成本

## 2

### 业务流程改善

- 真正的单一信息/数据来源
- 简化并优化业务流程
- 助推企业集团化
- 提升管理可视化
- 优化与合作方的协作
- 提高合规性
- 保持系统管理的一致性

## 3

### 终端用户获益

- 跨职能部门相同的用户界面
- 快速且强大的搜索功能
- 随时随地任何设备上均可访问





[www.veeva.com.cn](http://www.veeva.com.cn)