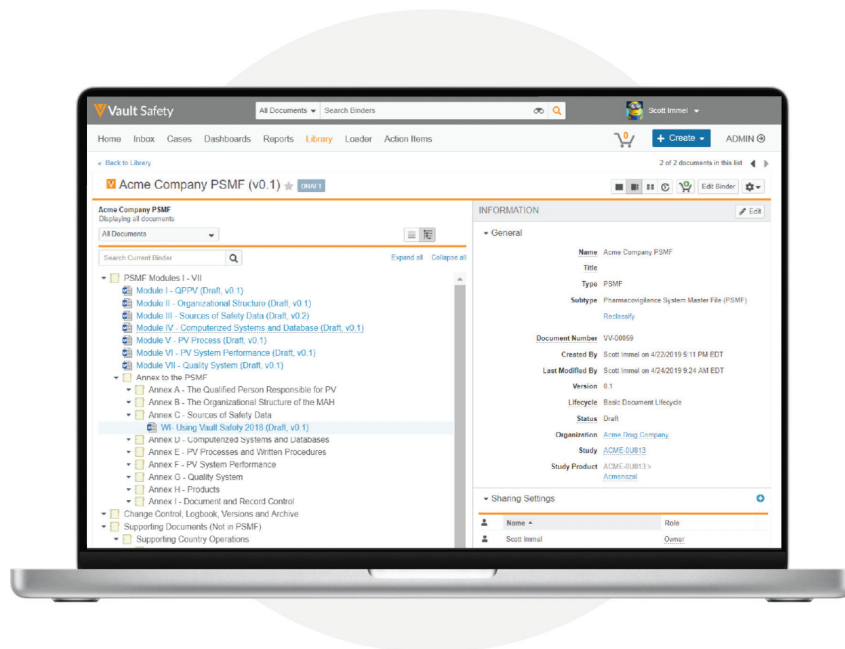


## 약물감시 콘텐츠를 중앙 집중식으로 관리하고 글로벌 협업을 지원합니다

Veeva SafetyDocs는 약물감시 프로세스 및 콘텐츠를 중앙 집중식으로 관리하여 운영 효율성 및 컴플라이언스를 강화합니다. 또한 약물감시 콘텐츠에 대한 접근을 통제하여 팀 내 및 임상, 품질, 허가 또는 외부 파트너 간의 글로벌 협업을 지원합니다.



### 주요 비즈니스 효과

#### 실태조사 준비상태 개선

상세한 감사 추적, 버전 관리, 직관적인 검색, 그리고 실시간 상태 가시성은 컴플라이언스 및 감사/실사 준비 상태를 향상합니다.

#### 글로벌 협업 지원

내외부 파트너와 콘텐츠를 쉽게 공유하고, 품질, 허가, 임상 및 약물감시팀 간의 협업을 수행합니다.

#### 효율성 증대

프로세스를 자동화하고, 문서 관리를 간소화하며, 콘텐츠를 쉽게 중앙 집중화합니다.

주요 역량

- ✔ **PSMF 관리**

한 번의 클릭으로 PDF 병합 기능을 사용하여 완전한 PSMF를 신속하게 생성합니다. 여기에는 목차, 변경 기록 및 Title 21 CFR Part 11 및 Annex 11을 준수하는 전자서명이 포함됩니다. 여러 지역에 걸쳐 콘텐츠를 신속하게 구성하고 재사용하여 글로벌/현지 PSMF 제출을 간소화합니다.
- ✔ **위험 관리**

핵심 및 현지 위험 관리 계획(RMP) 및 추가 위험 최소화 조치(aRMMs)를 작성, 관리 및 추적합니다. 버전 관리를 통해 현재 계획을 쉽게 식별하고, aRMMs의 구현을 추적하여 감독 규정 준수 모니터링을 개선합니다.
- ✔ **집계 보고서 작성**

글로벌 집계 보고서 제출 계획을 쉽게 수립하고 진행 상황을 추적합니다. 맞춤형 데이터 추출을 생성하고 데이터 세트를 자동으로 실행하거나 맞춤형 일련 목록 및 데이터 보고서를 생성합니다. 보고서 작성, 검토 및 승인 활동을 지원하는 작업 및 액션을 관리하는 보고서 워크플로우를 개시합니다.
- ✔ **PVA 관리**

약물감시 협의서(PVA) 및 파트너 또는 서비스 제공업체의 데이터 의무 상태를 원활하게 감독합니다. 활동을 기본 약정에 연결하여 쉽게 조정할 수 있도록 지원합니다.
- ✔ **문헌 관리**

문헌 참고 자료를 일괄 수집하여 문헌 검토 프로세스를 간소화합니다. 이를 통해 수동 작업을 줄이고 잠재적인 ICSR 및 약물감시 징후 정보를 식별하는 시간을 단축합니다. 초록을 자동으로 번역하여 전체 번역이 필요한 기사를 빠르게 식별합니다.
- ✔ **징후 정보 관리**

MedDRA와 완전히 통합된, GVP Module IX를 준수하는 징후 정보 관리 프로세스 및 워크플로우를 유지합니다.

주요 기능

- ✔ **실시간 협업 및 통제된 접근**

Vault와 Microsoft Office Online 간의 원활한 통합은 실시간 협업을 위한 동시 작성 작업을 지원합니다. 역할 기반 권한을 통해 내외부 사용자에게 안전한 접근을 제공합니다.
- ✔ **인터랙티브 대시보드 및 보고서**

셀프 서비스 보고 및 대시보드를 통해 사용자는 정기 검토를 포함한 콘텐츠 및 프로세스의 상태를 파악할 수 있으며, 이를 통해 병목 현상이나 컴플라이언스 위험을 쉽게 식별할 수 있습니다. 보고서를 클릭하여 자세한 내용을 확인하거나 팀 또는 파트너와 정보를 쉽게 공유할 수 있습니다.
- ✔ **버전 관리**

버전 관리를 자동화하고 문서를 이전 버전과 쉽게 비교하여 콘텐츠가 어떻게 변경되었는지 확인합니다.
- ✔ **포괄적인 점검 기록**

문서 승인자 및 검토자, 상태 변경, 서명 실행 등 문서 이력의 모든 이벤트를 수집하는 상세한 점검 기록을 통해 컴플라이언스를 입증합니다.
- ✔ **환경설정 가능한 워크플로우**

비즈니스 프로세스에 맞춰 콘텐츠를 검토 및 승인하도록 자동으로 회람하고, 문서 만료 및 정기 문서 검토 알림을 기반으로 워크플로우를 개시합니다.
- ✔ **전자서명 및 전자서명 페이지**

Title 21 CFR Part 11 및 Annex 11을 준수하는 전자서명 및 전자서명 페이지를 사용하여 문서를 승인합니다.