

제품 소개서

Veeva Quality

Veeva Quality는 QA, QC 및 교육을 단일 클라우드 플랫폼에서 통합하여 효율적인 품질 관리를 지원합니다.

Quality 애플리케이션들은 단일 플랫폼에서 지원되며, 기존에 분리되고 복잡화된 시스템에서 관리되던 품질 프로세스의 통합을 가능하게 합니다.

Veeva QualityDocs는 업계를 선도하는 GxP 품질 컨텐츠 관리 애플리케이션입니다.

Veeva Station Manager는 제조 현장의 작업자에게 적절한 컨텐츠를 24시간 내내 제공하도록 보장하는 간단한 태블릿 기반 애플리케이션입니다.

Veeva QMS는 일탈, 소비자 불만, CAPA, 변경관리, 감사, 위험 관리 및 SQM과 같은 품질 프로세스를 관리하고 추적합니다.

Veeva Batch Release는 QMS, LIMS, ERP 및 인허가 시스템의 데이터와 컨텐츠를 집계하여 GMP 출하 승인 및 시장 출하 결정을 용이하게 합니다.

Veeva Validation Management는 품질 환경 전반의 데이터를 통합하여 밸리데이션 전반 프로세스를 최적화하는 디지털 솔루션입니다.

Veeva Product Surveillance는 의료 기기 시판 후 감독 프로세스를 지원하고, 전 세계 보건 당국으로의 이상 사례 보고를 완전히 자동화합니다.

Veeva Training은 교육 자료 작성, 승인, 할당, 그리고 평가를 한 곳에서 관리하는 컴플라이언스에 최적화된 학습 관리 시스템(LMS)입니다.

Veeva LearnGxP는 조직이 인허가 요구사항을 충족하고 직원 역량 개발을 촉진하도록 돋는 공인된 교육과정 및 마이크로러닝 영상으로 구성된 이러닝 라이브러리입니다.

Veeva LIMS는 단일 클라우드 애플리케이션 내에서 QC 데이터 관리 및 시험 관리 프로세스를 통합하여 GMP 제조를 위한 품질 관리(QC) 활동을 용이하게 합니다.

제품	출시 연도	상태	고객 수
Veeva QualityDocs	2013	매우 성숙	100+
Veeva Station Manager	2018	성숙	11–50
Veeva QMS	2016	매우 성숙	100+
Veeva Batch Release	2023	초기	1–10
Veeva Validation Management	2021	성숙	11–50
Veeva Product Surveillance	2020	초기	1–10
Veeva Training	2018	성숙	100+
Veeva LearnGxP	2016	성숙	100+
Veeva LIMS	2021	초기	1–10

제품 소개서

Veeva QualityDocs

Veeva QualityDocs는 규제된 품질 컨텐츠 관리 솔루션입니다.

Veeva의 독점적인 GxP 컨텐츠 참조 모델은 모범 사례 및 산업 표준화를 가능하게 합니다.

이 애플리케이션은 컨텐츠를 전체 라이프사이클에 걸쳐 관리합니다.

이는 내부 및 외부 관계자들이 절차, 정책, 작업 지침, 품질 계약 및 배치 관련 문서와 같은 정보를 시스템 내에서 직접 통제된 방식으로 협업하고 공유할 수 있도록 지원합니다.

출시 연도	2013
상태	매우 성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 바이오테크, CRO, CDMO, MedTech
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Training, QMS, LIMS, Validation Management, Station Manager, Product Surveillance와 함께 운영 LearnGxP와 연결됨

제품 소개서

Veeva Station Manager

Veeva Station Manager는 제조 작업자가 QualityDocs의 컨텐츠에 접근할 수 있도록 지원하는 태블릿 기반 애플리케이션입니다. 이는 비즈니스 연속성 계획을 지원하는 요소로서, Station Manager는 인터넷 연결이 가능할 때 QualityDocs와 동기화되어 오프라인 상태에서도 최신 버전의 컨텐츠를 이용할 수 있도록 보장합니다.

Veeva Station Manager는 작업자들이 필요한 컨텐츠에 즉시 접근할 수 있도록, 제조 과정의 특정 스테이션에 관련된 작업 지침 및 절차만을 제시합니다.

출시 연도	2018
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 바이오테크, CDMO, MedTech
고객 수	11–50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs가 요구되며, QualityDocs와 함께 운영

제품 소개서

Veeva QMS

Veeva QMS는 생명 과학 산업에 특화된 품질 프로세스를 관리하도록 설계된 클라우드 기반 품질 관리 시스템입니다. 이는 소비자 불만, 일탈, 감사, 품질 위험 관리, 공급업체 품질 관리 및 변경 관리를 처리하는 프로세스를 간소화하여 더 빠른 시간 내에 가치를 실현합니다. 또한 외부 파트너가 시스템에 실시간으로 열람하여 조사, 오딧 지적 사항, 시정 조치, 공급업체 변경 관리 등에서 협업할 수 있도록 합니다.

Veeva QMS는 다른 Quality Cloud 애플리케이션들과 통합되며, RIM과 연결되어 제품 변경 관리 활동을 조정하고, Safety와 연결되어 불만을 관리하며, CTMS와 연결되어 QMS에서 사용되는 연구 관련 데이터와 프로토콜 일탈 관리를 지원합니다.

출시 연도	2016
상태	매우 성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 바이오테크, CRO, CDMO, MedTech
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs, Training, LIMS, Validation Management, BatchRelease, Product Surveillance와 함께 운영 RIM, CTMS, Safety와 연결됨

제품 소개서

Veeva Batch Release

Veeva Batch Release는 배치 관련 데이터 컨텐츠의 통합, 검토 및 추적성을 자동화하여 더 빠르고 확신 있는 GMP 출하 및 시장 배송 결정을 가능하게 하는 포괄적인 솔루션입니다.

Veeva Batch Release는 QualityDocs, QMS, LIMS, ERP 및 RIM의 데이터와 컨텐츠를 통합하여 외부 파트너와의 협업을 간소화합니다. QMS 및 QualityDocs와 긴밀하게 연동되어 있으며, 이를 사용하기 위해서는 해당 솔루션들이 필수적입니다. LIMS 및 RIM과 함께 사용하면 더 빠른 시간 내에 가치를 실현할 수 있지만, 모든 배치 출하 데이터를 중앙 집중화하기 위해 타사 솔루션과 함께 구현될 수도 있습니다.

출시 연도	2023
상태	초기
고객 유형	제약 기업, 바이오테크, CDMO
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QMS 및 QualityDocs 요구됨 QMS, QualityDocs, LIMS와 함께 운영 Registrations와 연결됨

제품 소개서

Veeva Validation Management

Veeva Validation Management는 더 빠르고 정확한 밸리데이션을 위한 디지털 솔루션입니다. 이는 전산화 시스템, 시설, 유틸리티, 장비 및 프로세스 전반에 걸쳐 시운전, 적격성 심사 및 밸리데이션 활동을 간소화합니다. 시스템 목록 추적, 요구 사항 관리, 그리고 프로젝트 결과물에 대한 감독을 용이하게 합니다. 밸리데이션 활동을 쉽게 생성하고 승인할 수 있으며, 시험 스크립트를 디지털 방식으로 실행하고, 추적성 및 요약 보고서를 자동으로 생성할 수 있습니다.

Veeva Validation Management는 QualityDocs 및 QMS와 통합되어 품질 이벤트 및 결과물을 연결합니다.

출시 연도	2021
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 바이오테크, CRO, CDMO, MedTech
고객 수	11–50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs, QMS, Training, LIMS, Product Surveillance와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Product Surveillance

Veeva Product Surveillance는 메디컬 기기 시판 후 안전 관리 프로세스를 지원하고, FDA, 유럽 위원회 및 캐나다 보건 당국을 포함한 글로벌 보건 당국으로의 이상사례 보고를 지원합니다.

이는 글로벌 의사결정 트리를 통해 소비자 불만 보고 가능성을 표준화하고 통합하며, 보고 일정을 관리하여 컴플라이언스를 보장합니다.

또한 Veeva Product Surveillance는 내장된 XML 페이로드 생성 및 EDI(전자 데이터 교환) 게이트웨이를 통해 보고를 완전히 자동화합니다. 이는 QMS의 핵심 품질 프로세스와 통합되어 있습니다.

출시 연도	2020
상태	초기
고객 유형	MedTech
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QMS 요구됨 QualityDocs, Training, QMS, LIMS, Validation Management와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Training

Veeva Training은 교육 컴플라이언스, 적격성 및 업무 준비 상태를 보장하도록 설계된 학습 관리 시스템 (LMS)입니다. 이 제품은 고객에게 학습 컨텐츠 및 교육 과정을 관리하고, 교육 할당을 제공 및 추적하는 기능을 제공합니다. Training 관리자는 문서, 비디오, 이러닝, 강의실 교육, 현장 직무 교육, 평가 등을 포함한 다양한 교육 유형으로 계획을 수립할 수 있습니다.

관리자는 보고서 및 대시보드를 사용하여 적격성 및 컴플라이언스 상태를 추적할 수 있습니다.

Veeva Training은 QualityDocs와 통합되어 원본 컨텐츠에 대한 접근을 보장하고, 변경 사항 발생 시 재교육을 자동화합니다. 문서 및 교육 데이터는 보고를 위해 쉽게 결합될 수 있으며, QMS 워크플로우 내에서 교육 할당이 이루어질 수 있습니다.

출시 연도	2018
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 바이오테크, CRO, CDMO, MedTech
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs 요구됨 QualityDocs, QMS, LIMS, Validation Management, Product Surveillance와 함께 운영 LearnGxP와 연결됨

제품 소개서

Veeva LearnGxP

Veeva LearnGxP는 공인된 교육 라이브러리로, Training이나 다른 학습 관리 시스템과 함께 배포할 수 있습니다. 이 라이브러리에는 우수 제조 관리 기준(GMP)의 기본 사항, 데이터 완전성 및 실태조사 준비상태 유지와 같은 주제에 대한 인터랙티브 이러닝 컨텐츠 및 마이크로러닝 비디오가 포함되어 있습니다. 이는 생명 과학 기업이 컴플라이언스 요구 사항을 충족하고 직원들에게 산업별 전문성 개발을 제공하도록 지원하기 위해 설계되었습니다.

출시 연도	2016년 (2021년 인수)
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약기업, 바이오테크, CRO, CDMO, MedTech, 소비자
고객 수	100+
플랫폼	해당 없음
통합 제품군	Training 또는 다른 학습 관리 시스템 요구됨

제품 소개서

Veeva LIMS

Veeva LIMS는 배치 출하 테스트, 안정성 연구 관리, 그리고 환경 모니터링을 최적화하여 품질 관리 실험실을 지원합니다. 이는 상세한 검체 관리, 디지털 시험 방법 실행, 규격 순응도 및 예외 기반 데이터 검토를 통해 제품 출하를 가속화합니다.

Veeva LIMS는 Training으로부터 사용자 적격성을 검증하고, QualityDocs의 유효한 시험 방법 절차를 제시하며, QMS에서 품질 이벤트를 직접 개시하여 배치 처리 이전에 적절한 해결을 보장함으로써 커플라이언스를 향상합니다.

출시 연도	2021
상태	초기
고객 유형	엔터프라이즈 제약회사, 바이오테크, CDMO, MedTech
고객 수	1~10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs, QMS, Training, Validation Management, Batch Release, Product Surveillance와 연동됨