

제품 소개서

Veeva RIM

Veeva RIM은 허가 시스템과 프로세스를 단일 클라우드 플랫폼에 통합하여 포괄적인 규제 문서 제출 및 등록 관리를 가능하게 합니다.

RIM 애플리케이션들은 공통 데이터 모델을 공유하여 허가 업무 기능이 하나의 Vault 내에서 실행되도록 지원합니다.

Veeva Registrations는 글로벌 보건 당국 제품 등록 및 관련 변경 사항에 대해 계획하고, 추적하며, 보고합니다.

Veeva Submissions는 규제 제출 자료 계획, 작성, 검토 및 승인을 위한 콘텐츠 관리 애플리케이션입니다.

Veeva Submissions Publishing은 글로벌 보건 당국에 제출할 수 있도록 규정을 준수하는 제출 자료를 생성합니다.

Veeva Submissions Archive는 제출된 규제기관 문서 및 관련 서신과 질문에 대한 저장, 탐색 및 검색 기능을 제공합니다.

제품	출시 연도	상태	고객 수
Veeva Registrations	2015	성숙	100+
Veeva Submissions	2013	매우 성숙	100+
Veeva Submissions Publishing	2017	성숙	51-100
Veeva Submissions Archive	2015	성숙	100+

제품 소개서

Veeva Registrations

Veeva Registrations는 스폰서가 전 세계 제품 등록과 보건 당국의 서신 및 규제 의무 사항을 계획, 추적, 보고할 수 있게 합니다.

Events 기능은 제안된 변경 사항의 초기 평가부터 제출 자료 생성, 보건 당국 상호작용, 최종 등록 업데이트에 이르기까지 제품 변경 사항을 관리할 수 있는 기능을 제공합니다. 라벨 변경은 글로벌 및 현지 수준에서 추적 및 관리할 수 있습니다. Registrations는 또한 EU 규정에 맞는 데이터(xEVMPD, IDMP 등)를 생성합니다.

대시보드와 보고서를 통해 담당 직원들은 변경 이벤트의 진행 상황을 추적하고 제품 등록 지역에 대한 이해를 높일 수 있습니다.

출시 연도	2015
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약 기업, 바이오테크, CDMO, MedTech, 소비자
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Submissions, Submissions Publishing, Submissions Archive Connected with QMS와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Submissions

Veeva Submissions는 허가 문서를 계획, 작성, 검토 및 승인을 위한 콘텐츠 관리 애플리케이션입니다. 이는 모든 제출 관련 문서에 대한 생성, 버전 관리, 승인, 그리고 실시간 공동 작성 기능 등 완전한 엔터프라이즈 콘텐츠 관리 기능을 제공합니다. 콘텐츠 계획 기능을 통해 사용자는 제출 개요를 구축하고 문서들을 개요에 자동으로 연결할 수 있습니다.

임상 및 비임상 보고서는 보고서 수준 콘텐츠 계획(Report Level Content Plans)을 사용하여 작성 및 게시할 수 있습니다. 대시보드와 보고서는 제출 관리자가 각 문서의 상태를 실시간으로 추적할 수 있도록 지원합니다.

출시 연도	2013
상태	매우 성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약 기업, 바이오테크, CRO, CDMO, MedTech, 소비자
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Registrations, Submissions Publishing, Submissions Archive Connected with eTMF, PromoMats와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Submissions Publishing

Veeva Submissions Publishing은 글로벌 보건 당국을 위한 전자 제출 자료를 생성합니다. Veeva는 변화하는 허가 요건에 대응하기 위해 새로운 템플릿과 밸리데이션 기준을 발표합니다. Submissions Publishing은 라이프사이클 초기에 생성된 콘텐츠 계획을 활용하여 개별 문서가 최종 확정되는 즉시 게시 프로세스를 시작합니다.

사용자는 텍스트 내 참고 문헌을 연결하는 내부 및 외부 하이퍼링크를 자동으로 생성할 수 있습니다. 직접 제출이 허용된 시장에서는 Vault에서 보건 당국으로 직접 제출 자료를 게시합니다.

대시보드와 보고서를 통해 발행 담당자는 각 제출 구성 요소가 작성부터 완료까지 진행되는 과정을 추적할 수 있습니다.

출시 연도	2017
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약 기업, 바이오테크, CDMO, MedTech, 소비자
고객 수	51-100
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Registrations, Submissions, Submissions Archive Requires Submissions, Submissions Archive와 함께 운영

제품 소개서

Veeva Submissions Archive

Veeva Submissions Archive는 제출물 결과물을 보관하는 안전한 글로벌 저장소입니다. 보건 당국에 제출된 문서의 신뢰할 수 있는 근거의 역할을 합니다.

Submissions Archive에는 모든 전자 및 종이 형식을 지원하는 뷰어가 포함되어 있으며, 전자 형식에는 PDF 링크 탐색 기능을 제공합니다. 사용자는 이전에 제출된 모든 문서와 함께 제출물과 보건 당국의 서신을 볼 수 있습니다.

내장된 문서 뷰어를 통해 구조에 있는 각 문서를 볼 수 있습니다.

Active Dossier 기능은 모든 제품 및 시장 조합에 대해 현재 활성화된 규제기관 문서 제출 구성 요소를 표시합니다.

출시 연도	2015
상태	성숙
고객 유형	엔터프라이즈 제약 기업, 바이오테크, CRO, CDMO, MedTech, 소비자
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Registrations, Submissions, Submissions Publishing과 함께 운영