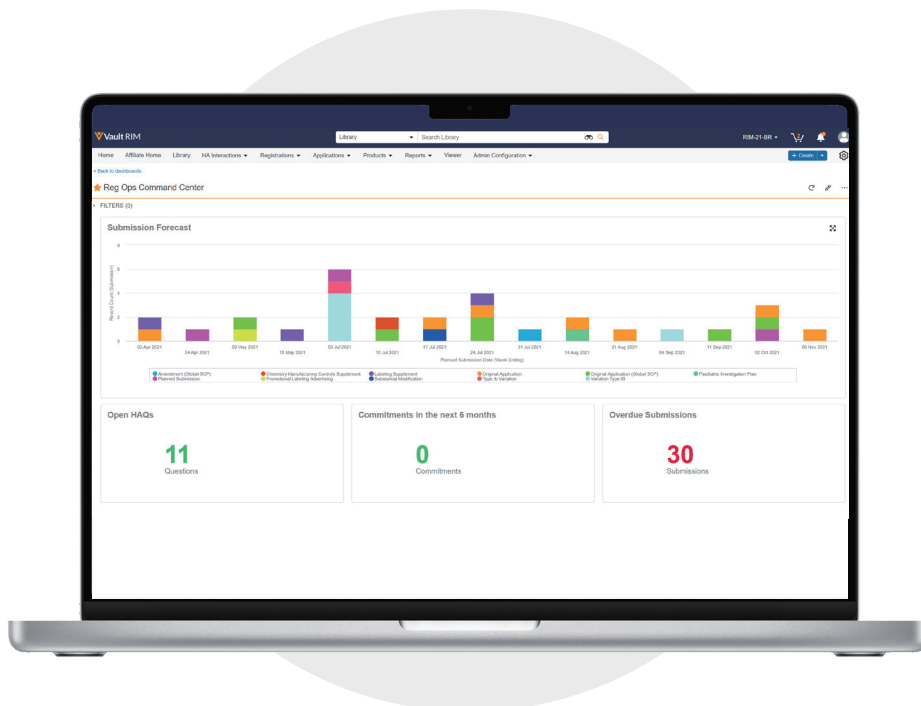


## 통합 플랫폼 기반의 포괄적인 RIM

대부분의 생명과학 기업에 있어 글로벌 시장 전반의 인허가 정보 관리(RIM) 활동을 조율하는 일은 지극히 복잡합니다. 기업들은 단절된 프로세스와 고립된 시스템으로 인해 열악한 데이터 품질, 비효율적인 협업, 제한된 가시성 등의 문제로 어려움을 겪고 있습니다. 규정을 준수하는 동시에 제품의 시장 출시를 가속화하기 위해서는 이러한 운영 프로세스를 간소화하는 것이 필수적입니다.

Veeva RIM은 글로벌 규제 문서 및 정보에 대한 신뢰할 수 있는 단일 소스를 제공합니다. 콘텐츠와 데이터가 단일 클라우드 플랫폼에서 관리되므로 제품 등록 추적, 보건 당국과의 상호작용, 허가 신청 문서 관리, 도시에(Dossier) 퍼블리싱, 인허가 신청서 보관 기능 등이 하나로 통합됩니다.

이러한 통합 솔루션은 기존 시스템의 기록을 활용하는 자동화 기능을 통해 데이터 품질을 향상시키는 동시에 중복 작업을 줄여줍니다. 또한 글로벌 팀이 단일 플랫폼에서 실시간으로 협업할 수 있도록 지원합니다. Veeva RIM은 엔드투엔드 규제 프로세스의 효율성을 개선하여 제품 변경 사항, 컴플라이언스 우려 사항 및 보건 당국의 요청에 더욱 신속하게 대응할 수 있도록 합니다.



## 주요 비즈니스 효과

-  **시장 출시 속도 가속화**  
가시성 확대와 협업 강화를 통해  
허가 신청서 취합 및 퍼블리싱 속도 향상
-  **자동화된 컴플라이언스 업데이트**  
자동 업데이트를 통해 끊임없이 변화하는  
글로벌 규제 요구사항에 원활하게 대응
-  **실시간 데이터 기반 의사결정**  
허가 신청 라이프사이클의 모든 단계에서  
데이터 기반의 의사결정 가능
-  **통합 및 연계**  
임상, 품질 및 약물감시 팀이 참여하는 다부서간의  
비즈니스 프로세스 간소화

## 플랫폼 기능

-  **보건 당국과의 상호작용**  
보건 당국과 주고받은 모든 서신을 보관하고 분류합니다. 보건 당국의 질의 내용을 추출 및 추적할 뿐만 아니라, 이에 대한 답변을 계획하고 작성합니다. 또한 보건 당국에 대한 약속 사항 및 관련 회의를 추적합니다.
-  **도시에(Dossier) 활성화**  
특정 제품 및 시장에 대해 현재 승인되었거나 향후 승인될 문서의 전체 목록을 유지 관리하고 시각화합니다. 허가 신청 관리 프로세스를 기반으로 작업을 자동화하며, 연관된 허가 신청 상세 정보와 문서 링크에 대한 신속한 추적성을 한곳에서 확보합니다.
-  **글로벌 콘텐츠 플래닝**  
다국가 변경 사항과 관련된 글로벌 또는 핵심 문서를 중앙에서 취합하여, 서로 다른 허가 신청 구조를 가진 지역을 포함하여 로컬 허가 신청 전반에서 콘텐츠를 효율적으로 재활용할 수 있도록 지원합니다.
-  **대시보드 및 보고서**  
제품, 허가 신청 유형, 국가, 제조사 등 다양한 속성의 조합을 통해 과거의 허가 신청 현황을 보여주는 셀프 서비스 보고서를 생성합니다.

# 애플리케이션

## Veeva Registrations

Veeva Registrations는 글로벌 제품 등록 현황을 기획, 추적 및 보고할 수 있는 단일 시스템을 제공합니다. 기업은 포장 세부 정보, 적응증, 제조 상세 정보는 물론 등록 데이터의 변경 사항을 포함하여, 모든 마케팅 및 임상시험용 등록 정보를 관리할 수 있습니다. Veeva Registrations에는 제조 또는 라벨 변경에 따른 영향도를 신속하게 평가할 수 있는 도구가 포함되어 있어, 제품 라이프사이클 전반에 걸쳐 데이터에 기반한 의사결정을 내릴 수 있도록 지원합니다. 또한, 기업이 XEVMPD 및 IDMP와 같은 글로벌 규제를 준수하는 데 필요한 정보를 수집할 수 있도록 돕습니다.

## Veeva Submissions

Veeva Submissions는 보안이 유지되는 클라우드 환경에서 규제 기관 제출용 콘텐츠에 대한 단일 진실 공급원을 제공함으로써, 서로 독립된 다수의 추적 시스템을 사용할 필요성을 없애줍니다. 기업은 문서와 데이터에 대한 접근성, 가시성 및 통제 수준을 높이면서 기획부터 작성, 구성에 이르기까지 제출물의 전체 수명주기를 관리할 수 있습니다. Veeva Submissions를 통해 콘텐츠 작성자는 언제 어디서나 어떤 기기로나 안전하게 문서에 접근하여 작업에 참여할 수 있습니다. 사용자는 임상 문서, 제조 상세 정보, SOP, 홍보용 자료 등 다른 애플리케이션의 원본 자료를 참조할 수도 있습니다. 이를 통해 각 부서는 조직 전반에 걸쳐 단일 진실 공급원을 유지하면서도 고유한 업무 맥락에 맞게 콘텐츠를 관리할 수 있습니다. 또한 Registrations와 연동하면 다국적 변경 사항에 대한 핵심 문서를 글로벌 차원에서 구성하여 다수의 대상 제출물에 일괄 전송할 수 있습니다.

## Veeva Submissions

Veeva Submissions Publishing은 Veeva RIM 내에서 지속적인 퍼블리싱을 매끄럽게 통합하여 제출물 전달 속도를 비약적으로 향상시킵니다. 이제 규제 팀은 문제가 비교적 해결하기 쉬운 프로세스 초기 단계에서 문서 간 하이퍼링크 설정 및 밸리데이션을 수행할 수 있습니다. Veeva Submissions Publishing은 Veeva Submissions 및 Veeva Submissions Archive와 함께 사용되어 제출물 작성부터 규제 기관 게이트웨이 전달에 이르는 엔드투엔드 퍼블리싱 프로세스를 간소화하며, 보다 뛰어난 자동화, 투명성, 속도를 제공합니다.

## Veeva Submissions

Veeva Submissions Archive는 eCTD 및 비eCTD(non-eCTD) 제출물을 보관하고 관련 보건당국의 규제 준수 현황을 시각화하여 보여줍니다. 해외 지사는 현지 시장에서 재활용하기 위해 제출물을 다운로드하거나, 이미 여러 보건당국에 제출 완료된 제출물을 가져올 수 있습니다. Veeva Submissions Archive를 활용하면 eCTD XML 백본, 폴더 구조 및 상대적 문서 하이퍼링크를 그대로 유지하면서 파일 공유 서버로부터 제출물을 직접 가져올 수 있습니다. 사용자는 파일을 따로 다운로드할 필요 없이 저장소에서 바로 규제 기관에 실제 제출된 형태 그대로 문서를 탐색할 수 있습니다. 또한, 통합된 eCTD 뷰어를 통해 현재, 순차, 누적, 규제 조치 관점의 뷰를 제공하므로, 사용자는 허가 신청 건의 전체 수명주기를 신속하게 파악할 수 있습니다.

## Vault가 모든 규모의 기업을 지원하는 방식

- 직관적인 인터페이스와 안정적인 고성능을 바탕으로 최소한의 교육만으로도 Vault를 용이하게 활용할 수 있습니다.
- 설정 가능한 배포 워크플로우를 통해 모든 활동이 SOP를 준수하도록 보장합니다.
- 지사별 맞춤형 뷰, 검색 및 보고서를 통해 어떤 콘텐츠가 존재하는지, 현재 어떤 상태인지, 어디에 사용되었는지를 파악하여 진행 상황과 준비 상태에 대한 문의에 신속하게 대응할 수 있습니다.
- 유연한 데이터 모델과 보안 설정을 통해 지역별 차이점을 수용함으로써 시스템 통합을 실현합니다.
- 클라우드 기반 아키텍처를 바탕으로 서버 구매나 유지보수가 불필요하고, 소프트웨어 업그레이드 프로젝트가 없으며, 시스템 밸리데이션 비용을 획기적으로 절감할 수 있습니다.