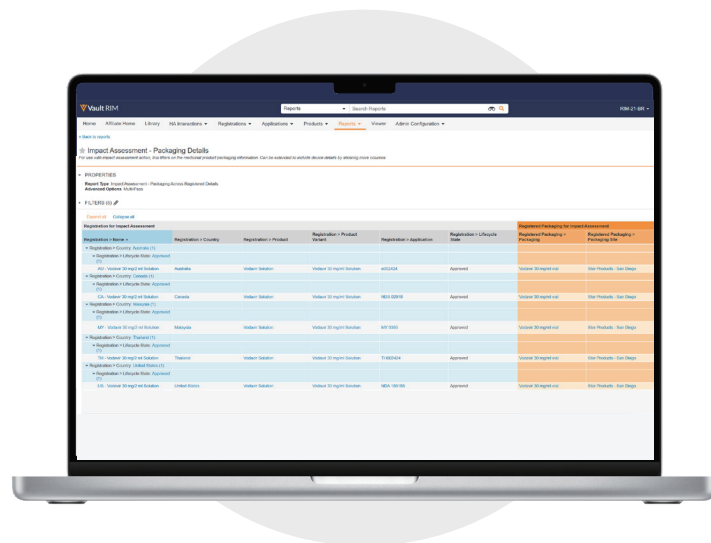


글로벌 제품 등록, 보건당국 소통 및 약정 사항

많은 조직에서 규제 팀은 글로벌 제품 등록 현황을 여러 엑셀 파일이나 접근성이 제한된 파편화된 기존 툴을 통해 추적하고 있습니다. 이로 인해 본사는 해외 지사의 업무 상황 및 보건당국과의 소통에 대한 가시성을 확보하는 데 어려움을 겪으며, 제품 상태를 수동으로 집계하는 과정에서 지연과 데이터 불일치가 빈번하게 발생합니다.

Veeva Registrations는 단일 플랫폼에서 글로벌 제품 등록과 보건당국과의 소통에 대한 계획, 추적 및 보고 과정을 간소화합니다. 또한, 팀이 제조 또는 라벨 변경에 따른 영향을 신속하게 평가할 수 있는 도구를 제공하여 제품 수명주기 전반에 걸쳐 데이터에 기반한 의사결정을 내릴 수 있도록 지원합니다.



Veeva Registrations는 기업이 XEVMPD 및 IDMP와 같은 글로벌 규제를 준수하는 데 필요한 정보를 수집할 수 있도록 돕습니다. Veeva는 규제 표준의 진화에 맞춰 고객을 지원할 수 있도록 데이터 필드 추가, 신규 기능 제공, 오픈 API를 통한 정보 수집을 지속적으로 추진하고 있습니다.

주요 비즈니스 효과

가시성 향상

전체 제품 정보를 활용하여 글로벌 전략적 의사결정, 등록 추적, 보건당국과의 소통을 더욱 효과적으로 실행합니다.

신뢰할 수 있는 컴플라이언스

정확한 데이터를 확보하여 글로벌 규제 요구사항을 충족합니다.

등록 프로세스 효율화

재작업을 줄이고 시장 변화에 신속하게 대응하며, 최신 정보를 찾는 데 드는 시간을 단축합니다.

통합 RIM

Veeva RIM 플랫폼의 일부로서 엔드투엔드 규제 프로세스를 연결하고 효율성을 향상시킵니다.

주요 기능



글로벌 제품 등록

포장 세부 정보, 적응증, 제조 상세 정보를 포함한 모든 품목허가 및 임상시험용 등록 정보를 관리합니다. 등록 데이터의 변경 사항을 관리하고 최신 승인 상세 정보를 보고합니다.



보건 당국 소통

보건 당국과 주고받은 모든 서신을 보관하고 분류합니다. 보건당국의 질의 사항을 추적하고, 질의 답변에 대한 기획 및 작성을 수행합니다. 또한 보건당국과의 서약 사항 및 관련 회의를 추적합니다.



변경 사항 관리

글로벌 등록에 대한 변경 제안을 기획하고 추적합니다. 변경 제안이 미치는 영향을 평가하고, 각 지역 지사에 과업을 위임하여 해당 시장에서 변경을 실행하도록 합니다. 규제 전략에 따라 변경 사항을 묶거나 분할할 수 있습니다. 선택 사항으로, **Veeva QMS**와의 매끄러운 연동을 활용해 품질 관리 변경 프로세스에 의해 유발되는 모든 계획된 변경 건의 생성을 자동화할 수 있습니다.



제품 데이터 스냅샷

최신 등록 데이터로부터 XEVMPD 데이터 스냅샷을 생성하여 수동 재정의, 필요한 보건당국 출력물 생성, 보건당국 게이트웨이를 통한 양방향 소통을 지원합니다.



XEVMPD 및 IDMP 지원

규제 데이터 관리 맥락에서 XEVMPD 및 IDMP 소스 데이터 포인트를 수용하고 Vault의 오픈 API를 통해 다른 시스템의 정보를 불러옵니다.



대시보드 및 보고서

제품, 허가 신청, 지역, 제조업체 등 다양한 속성 조합에 따라 정보를 보여주는 손쉬운 셀프서비스 보고서를 생성합니다. 보고서 내에서 직접 작업자를 재배정하거나 알림을 전송하여 병목 현상이나 지연 요인을 해결합니다.



지사 전용 홈페이지

로컬 제품 담당자가 단순한 그래픽 형태의 화면에서 모든 국가별 데이터 항목을 확인하고, 클릭치 버튼을 통해 현지 데이터를 업데이트할 수 있는 전용 사용자 인터페이스를 제공하여 로컬 사용자의 시스템 활용을 유도합니다.



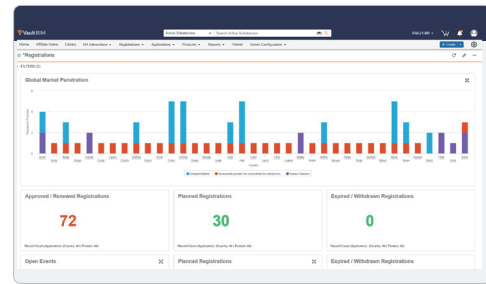
도시에(Dossier) 활성화

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. RIM Registrations 라이선스를 보유한 경우, 글로벌 콘텐츠 플랜이 전송될 때 Active Dossier 구조 및 현재 상태가 자동으로 생성됩니다.



글로벌 콘텐츠 플랜

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.



Veeva RIM

Veeva Registrations는 단일 클라우드 기반 플랫폼에서 글로벌 규제 프로세스를 간소화하는 Veeva RIM에 포함된 솔루션입니다. 이를 통해 생명과학 기업은 다음과 같은 성과를 거둘 수 있습니다:

- 데이터 무결성이 높고 신뢰할 수 있는 규제 콘텐츠를 팀에서 작성하도록 보장
- 본사, 지사, 파트너사 간의 규제 관련 업무 조율
- 변화하는 규제에 대한 신속한 대응
- 제출 기획부터 게시에 이르는 엔드투엔드 프로세스 효율성 향상