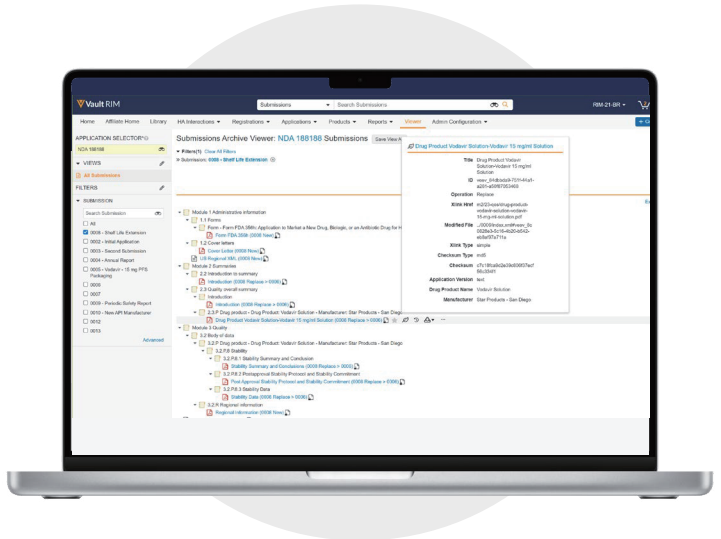


완벽한 규제 제출 이력 관리

인허가 팀은 과거 제출 이력을 추적하기 위해 여러 시스템을 혼용하는 경우가 많아, 혼선을 초래하고 보건당국 대응을 지연시키곤 합니다.

Veeva Submissions Archive를 활용하면 검증된 클라우드 환경에서 필요한 정보를 쉽게 찾을 수 있습니다. 인허가 팀은 eCTD 및 비 eCTD(NeeS) 전자 제출물을 저장하고, 보건당국과의 서신을 관련 제출물과 연결하여 규제 소통 현황을 종합적으로 파악할 수 있습니다. 현지 법인은 제출물 또는 제출물 구성 요소를 다운로드하여 현지 시장에서 재활용할 수 있으며, 여러 보건당국에 이미 제출된 제출물을 업로드할 수도 있습니다.

Veeva Submissions Archive를 사용하면 eCTD XML 백본, 폴더 구조 및 문서 간 하이퍼링크를 그대로 유지하면서 파일 공유 장치에서 제출물을 직접 가져올 수 있습니다.



사용자는 파일을 다운로드할 필요 없이 저장소에서 직접 규제 기관에 제출된 상태 그대로 문서를 탐색할 수 있습니다. 통합 eCTD 뷰어는 현재, 순차, 누적, 및 규제 조치 뷰를 제공하여 제출물의 전체 라이프사이클을 신속하게 파악할 수 있도록 지원합니다.

주요 비즈니스 효과

☑ 가시성 향상

종합적인 뷰를 통해 제출물 정보를 검색하고 접근하는 데 소요되는 시간과 노력을 줄여줍니다.

🌐 접근성 개선

컴플라이언스 유지 관리에 소요되는 시간을 줄이고 보다 전략적인 업무에 시간을 재배치할 수 있습니다.

📄 빠른 의사결정

고급 검색 기능을 통해 사용자가 정보를 손쉽게 찾아 일정을 단축할 수 있습니다.

🔗 통합 RIM

Veeva RIM 플랫폼의 일부로서 엔드투엔드 규제 프로세스를 연결하고 효율성을 향상시킵니다.

주요 기능

✓ eCTD 및 비-eCTD 가져오기

기록 보존 및 향후 참조를 위해 최종 제출 패키지를 가져올 수 있습니다. 적기 업데이트를 통해 지역별 요구사항에 맞춘 규제 컴플라이언스를 확보합니다.

✓ 통합 뷰어

eCTD, NeeS 및 기존 제출 형식을 지원하는 통합 클라우드 기반 뷰어를 활용하여 규제 담당 직원의 데스크톱 내 툴 수를 줄여줍니다. eCTD 제출물의 경우, XML 값을 조회하고 필터링하여 도시에(Dossier) 검토에 집중할 수 있습니다.

✓ PDF 링크 탐색

단일 제출물 내 문서는 물론, 제출물 간, 더 나아가 신청서 간에도 PDF 하이퍼링크를 탐색할 수 있습니다. 별도의 툴이나 파일 공유, 파일 다운로드가 필요하지 않습니다.

✓ 전체 라이프사이클 조회

현재, 순차 및 규제 조치 뷰를 통해 전체 도시에 라이프사이클을 확인할 수 있습니다. 각 문서의 누적 변경 사항을 손쉽게 파악하세요.

✓ 보건 당국 소통 관리

보건 당국과 주고받은 모든 서신을 보관하고 분류합니다. 신청서 및 관련 제출물의 컨텍스트 내에서 서신 문서를 볼 수 있습니다.

✓ 다이내믹 접근성 관리

규칙 기반 접근 제어를 사용하여 권한을 동적으로 계산하고, 사용자가 필요한 정보만 확인하고 그 외의 정보에는 접근할 수 없도록 보장하세요.

✓ 문서 중복 제거

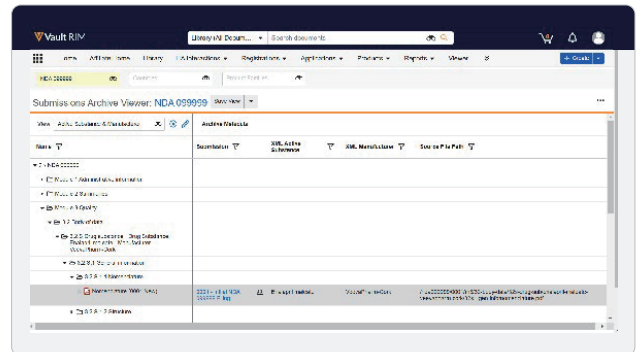
여러 제출물에 사용되는 문서를 중복 없이 단 한 번만 저장하면서, 각 제출물에 대한 정확한 리프(leaf) 세부 정보 및 메타데이터를 유지하세요.

✓ 더 스마트한 탐색 디스플레이

문서의 전체 라이프사이클 이력에 접근하여, 각 제출물로 직접 연결되는 링크를 포함하여 문서가 어디에 사용되었는지 확인할 수 있습니다.

✓ 일괄 제출물 내보내기

여러 제출물을 빠르게 내보내어 제품 매각, 협업 및 외부 위탁 퍼블리싱을 지원하세요.



Veeva RIM

Veeva Submissions Archive는 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