Veeva

EBOOK

통합 RIM 구축을 향한 여정: 규제 관리 역량의 혁신을 이끄는 핵심 요소



Gens & Associates의 2024년도 보고서 **"World Class RIM: Extending the Power of RIM"에 따르면, 바이오 제약 기업들은 규제(Regulatory) 업무의 디지털 전환에 대대적인 투자를 진행 중이며, 지난 5년간 투자 규모는 약 38억 달러에 달합니다.** 규제 운영 관리에 있어 뛰어난 성과를 내는 기업들은 높은 프로세스 성숙도, 견고한 데이터 거버넌스, 우수한 데이터 품질, 그리고 지속적인 개선을 이끄는 비즈니스 지표를 확보하고 있습니다. 통합 RIM 플랫폼을 도입하면 데이터 및 프로세스 거버넌스가 강화되고, 업무 효율성과 정보 연계성이 높아지며, 작성부터 최종 제출에 이르는 전체(End-to-End) 허가 신청 속도가 향상됩니다.

그러나 기대할 수 있는 비즈니스 가치 중 상당 부분은 아직 충분히 활용되지 못하고 있습니다. RIM 투자가 고도화됨에 따라 바이오 제약 기업들은 주요 성과 지표와 프로세스 개선 과제를 지속적으로 발굴하여 기업 전반에 걸친 통합 RIM의 가치를 측정하고 극대화할 것입니다.

본 eBook에서는 통합 RIM 플랫폼을 통한 데이터 중심 접근 방식의 이점과 함께, 현재 업계가 처한 규제 과제 및 트렌드, 그리고 시장을 선도하는 기업들의 핵심 투자 분야를 소개합니다.

> **"RIM 시스템을 올바르게 구축하고 활용한다면, 이는 대체 불가능한 전략적 자산이 될 것입니다.**
>
> 매트 닐(Matt Neal)
> 다국적 바이오테크 글로벌 규제 운영 전략 및 혁신 총괄 디렉터

통합 RIM 도입의 필요성 증대

바이오 제약 기업들이 신제품을 출시하고 새로운 치료 영역에 진출하며 시장을 확장함에 따라, 규제 부서의 역할은 단순한 규제 준수를 넘어 전략적 파트너이자 차별화된 경쟁력으로 자리매김하고 있습니다. 전 세계 보건 당국(HA)의 가이드라인이 계속해서 진화하는 상황에서, 규제 부서는 기존의 문서 중심 구조에서 데이터 중심의 조직으로 전환을 선도할 수 있는 기회를 맞이했습니다.

수작업에 의존하는 중복 업무를 줄이고 데이터를 일원화하는 기업일수록 속도감 있게 성과를 내며 고품질의 결과물을 달성합니다. 통합 RIM은 파편화된 시스템과 프로세스, 그리고 데이터를 단일 솔루션으로 통합하여 효율적인 데이터 중심의 접근 방식을 구현합니다. 이를 통해 복잡한 시스템 연계 작업 없이도 규제 업무의 효율성이 높아지고, 부서 간 협업이 강화되며, 오류와 재작업을 최소화할 수 있습니다.

또한 통합 RIM을 활용하면 **연속적인 퍼블리싱(Continuous Publishing)**이 가능해져, 병렬 형태의 문서 게시 프로세스를 통해 제품의 시장 출시를 앞당길 수 있습니다. 많은 수행 과제들을 선제적으로 진행할 수 있어 eCTD 4.0 및 IDMP와 같은 새로운 규제 요구사항에도 손쉽게 대응할 수 있습니다.

고품질의 데이터와 프로세스 거버넌스, 그리고 이에 부합하는 조직 문화가 뒷받침될 때 통합 RIM 플랫폼은 부서 간 협업은 물론 외부 파트너와의 공동 작업을 대폭 촉진합니다. 규제 시스템의 통합은 주요 비즈니스 영역 간의 매끄러운 데이터 연계 기반을 마련하여 상호운용성과 데이터 품질을 개선하며, 이는 **AI 개념 검증(PoC)** 단계에서 기대했던 생산성 향상을 실제로 구현하는 데 핵심적인 요소로 작용합니다.

통합 RIM을 위한 기반 구축

통합 RIM 플랫폼을 활용해 데이터 중심의 접근 방식을 도입하고 운영 효율성을 높이는 과정은 기업마다 다를 수밖에 없습니다.

대형 바이오 제약 기업은 글로벌 차원의 파편화를 해소하고, 복잡한 기존 시스템을 간소화하며, 일하는 방식을 다듬기 위해 체계적인 접근 방식을 취해야 합니다. 반면, 신흥 바이오텍은 초기 단계부터 통합적 접근을 시도할 수 있지만, 한정된 자원으로 새로운 솔루션을 성공적으로 구축하고 정착시키기 위해 속도감 있게 추진해야 합니다.

통합 RIM 구축을 위한 여정의 어느 단계에 있든, 기업이 반드시 고려해야 할 몇 가지 기본 원칙이 있습니다.

데이터 품질 및 거버넌스

기업 전반에 걸쳐 고품질의 데이터를 실시간으로 매끄럽게 유지하고 활용할 수 있도록 하는 것은 통합 RIM 접근 방식의 핵심입니다. 그러나 파편화된 시스템과 분산된 데이터 세트는 다음과 같은 추가적인 문제들을 가중시킵니다:

- 불분명한 데이터 소유권
- 시스템 간의 복잡한 연계
- 표준화의 부재
- 수작업에 의존하는 오류 발생 위험
- 보건 당국의 상이하거나 지속적으로 변화하는 요구사항
- 수많은 외부 파트너사와의 협업

이러한 문제를 해결하려면 현업 담당자가 일관된 데이터 품질을 유지할 수 있도록 조직의 데이터 거버넌스와 책임 소재를 명확히 이해해야 합니다. 모든 팀이 규제 운영에 대해 공통된 이해를 바탕으로 협업할 때, 비로소 자율적인 협업과 자동화, 그리고 다양한 혁신의 길이 열리게 됩니다.

Gens Report에 따르면, 우수한 성과를 내는 기업의 데이터 품질 신뢰도는 63%에 달하는 반면, 그렇지 않은 기업은 38%에 불과했습니다. 또한 성과가 뛰어난 기업일수록 데이터 품질 전담 역할을 두고 공식적인 규제 데이터 거버넌스 체계를 갖추고 있으며, 기업 차원의 데이터 거버넌스 구조를 엄격히 준수함은 물론 경영진이 데이터 품질의 중요성을 적극적으로 강조하는 경향이 뚜렷하게 나타났습니다.

데이터 품질 신뢰도

63%	38%
우수 성과 기업	기타 기업

프로세스 우수성 및 거버넌스

데이터가 R&D 조직의 혈액이라면, 프로세스의 우수성은 근골격계라 할 수 있습니다. 정확하고 고품질의 데이터는 최적화된 고효율 프로세스를 통해 신속하게 활용될 때 비로소 최대의 가치를 창출합니다. 이를 위해 기업은 프로세스를 전담하는 팀을 두거나 조직 내에 수월성 센터 (CoE, Center of Excellence)를 구축하는 등 다각적인 접근 방안을 모색할 수 있습니다.

Gens Report에 따르면, 업계 선도 기업들은 경쟁사 대비 다음과 같은 6가지 핵심 성과 요인을 갖추고 있는 것으로 나타났습니다:

- 지표 기반의 지속적 개선 프로그램 도입
- 글로벌 프로세스 및 시스템의 복잡성과 중복 요소 절감
- 체계적인 데이터 거버넌스 프로그램 도입(데이터 품질 향상)
- 비즈니스 프로세스 통합
- 현지 법인(Affiliate)과의 협업 간소화
- 타 부서와의 원활한 정보 교류

조직 문화 및 투명성

마지막으로, 통합 RIM을 성공적으로 안착시키고 사용률을 높이려면 강력한 조직 문화가 필수적입니다. 많은 기업 입장에서 이는 기존의 전형적인 '부서별 우수성(Functional Excellence)' 중심 접근 방식으로부터의 커다란 변화를 의미합니다. 즉, 현업 담당자들이 데이터, 프로세스, 워크플로우가 상류(Upstream) 및 하류(Downstream)의 타 부서에 어떠한 영향을 미치는지 정확히 이해하고 이에 동의하는 과정이 수반되어야 합니다.

명확한 비전과 일관된 소통, 그리고 체계적인 변화 관리는 견고한 조직 문화를 구축하는 데 필수적입니다. 기업은 문화를 정착시키기 위해 "푸시(push)"와 "풀(pull)" 방식을 모두 고려해야 합니다. 대표적으로 최종 사용자 설문조사와 같은 피드백 체계를 마련하고, '환자에게 신속하게 의약품을 전달한다'는 전체 미션이 규제 관리 목표 및 성과와 어떻게 연결되는지 교육하는 방법이 있습니다.

Gens Report에서 최우수 기업과 타 기업을 비교한 결과에 따르면, 업계 선도 기업들은 다음과 같은 핵심 문화적 특성에서 확연한 우위를 보였습니다:

- 변화 도입 및 실행력: 68% vs. 17%
- 팀 간 높은 신뢰도 보유 및 발휘: 68% vs. 34%
- "초기 단계부터 완벽하게(Right First Time)" 품질 마인드셋의 일관된 적용: 64% vs. 22%
- 효과적인 부서 간 협업: 64% vs. 41%
- 모든 이해관계자에 대한 규제 정보의 투명성: 55% vs. 22%

데이터 품질 및 거버넌스, 프로세스 탁월성, 그리고 견고한 조직 문화에 대한 경영진의 투자는 통합된 RIM 가치를 창출하는 가장 훌륭한 기반이 됩니다.

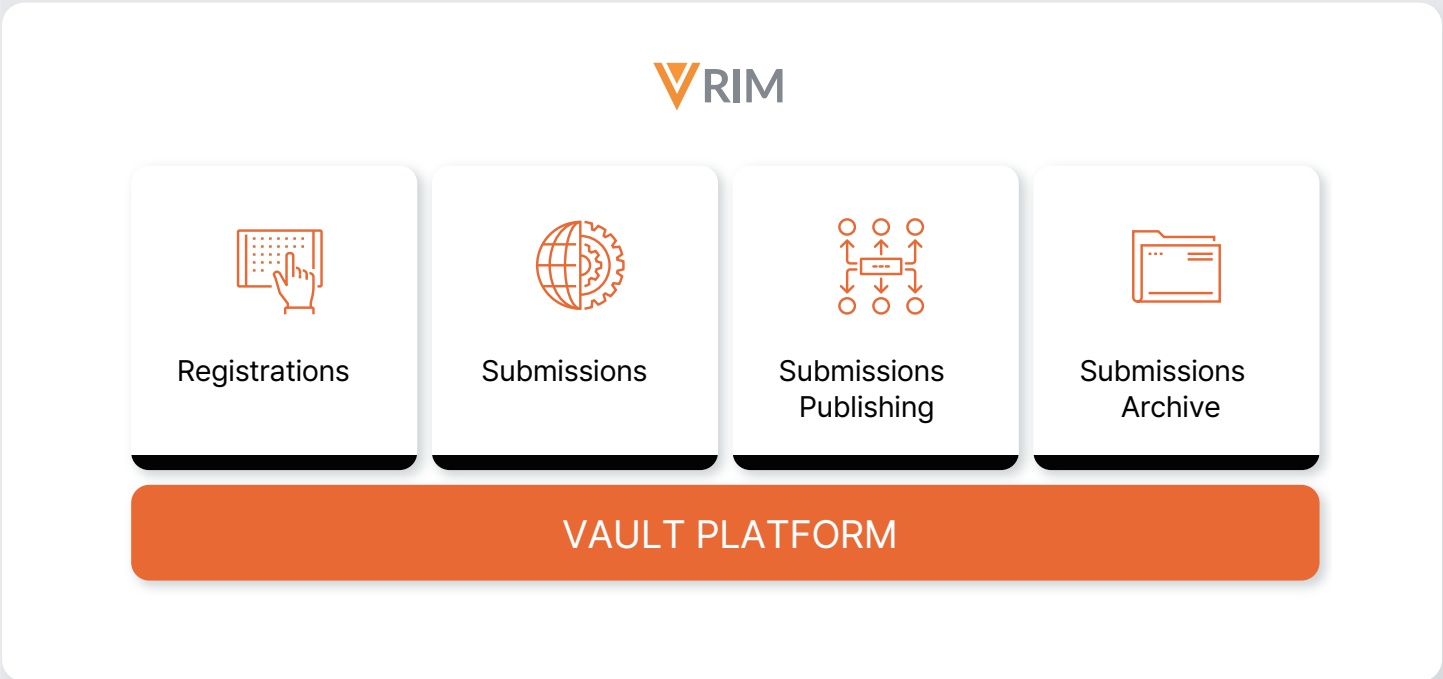
통합 RIM 플랫폼의 가치

Gens Report에 따르면, 전체 기업의 약 70%가 가까운 미래에 포괄적인 RIM 시스템 전략을 구축할 것으로 예상됩니다. 최근 글로벌 RIM 프로그램에 대한 기업들의 투자는 운영 복잡성을 낮추고 데이터 품질을 향상시켰습니다. Gens Report에 참여한 기업 중 3분의 1은 보건당국의 허가 승인 기간 단축과 같은 실질적인 혁신 성과를 거두고 있으며, 향후 2년 내 더 많은 기업이 이러한 개선 효과를 거둘 것으로 전망됩니다. 중앙화된 RIM 데이터를 활용하면서 글로벌 규제 요구사항을 지속적으로 모니터링함으로써, 인허가 관리(Regulatory Operations)는 급변하는 업계 환경에 유연하게 대응하고 차별화된 경쟁 우위를 확보하는 전략적 자산으로 자리매김하고 있습니다.

통합 RIM 구축을 향한 각 기업의 여정은 저마다 다릅니다. 새롭게 시작하는 기업이 있는가 하면, 기존 시스템이나 프로세스의 공백을 메우는 기업도 있고, 대대적인 인허가 관리 혁신을 추진하는 기업도 있습니다. 비록 접근 방식은 다를지라도 목표는 동일합니다. 하나의 통합된 RIM 플랫폼을 구축하여 전사 인허가 데이터와 문서에 대한 신뢰할 수 있는 단일 출처를 확보하고, 이를 통해 재작업을 줄이며 가시성을 높이고 전 세계적인 규제 준수를 효율화하는 것입니다.

포괄적인 솔루션은 품목 허가 관리(Registration Tracking), 보건당국과의 소통, 허가 신청 문서 관리, 퍼블리싱, 규제 제출 문서 아카이빙을 하나로 통합해야 합니다. **Veeva의 RIM 플랫폼**은 이러한 인허가 프로세스를 간소화하여 제품 변경 사항, 컴플라이언스 이슈, 보건당국 요청에 더욱 신속하게 대응할 수 있도록 지원합니다. Veeva 또한 공통 데이터 아키텍처를 바탕으로 데이터 품질을 향상시키고 데이터 관리, 소유권, 책임 소재를 명확히 다듬어 줍니다.

Veeva RIM: 규제 컨텐츠 및 데이터를 위한 단일 소스



기존 퍼블리싱 방식에서 지속적인 퍼블리싱 체계로의 전환

통합 RIM 플랫폼의 주요 이점은 **연속형 퍼블리싱**으로, 다운스트림(downstream) 단계의 기존 퍼블리싱 및 검증 작업을 업스트림(upstream) 단계의 허가 신청 기획 및 문서 작성과 병행하여 진행할 수 있게 해줍니다. 이러한 간소화된 접근 방식은 포괄적인 퍼블리싱 프로세스를 가속화하고 문서 및 메시징의 품질을 한층 높여줍니다.

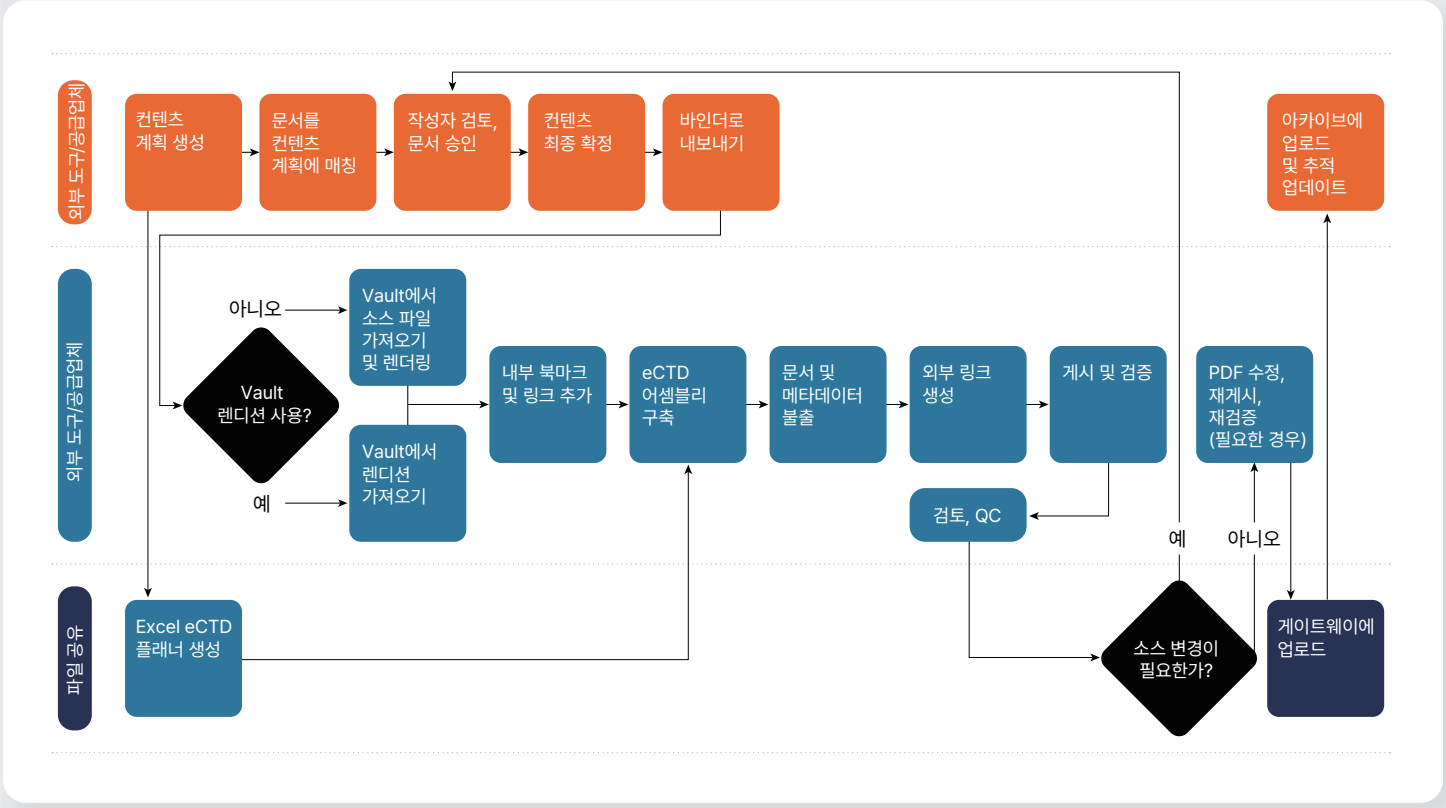
기존 퍼블리싱 모델에서는 특정 문서의 게시 작업을 시작하기 전, 퍼블리싱 팀이 컨텐츠 승인이 완료될 때까지 대기해야만 했습니다. 이에 따라 담당자는 전체 허가 신청 서류나 특정 모듈이 완전히 작성된 후에야 제출물의 최종 검토 및 검증을 진행하는 경우가 많았습니다. 이러한 최종 품질 점검이 제출 마감일을 불과 며칠 앞두고 이루어지다 보니,

이처럼 늦은 단계에서 컨텐츠 수정사항이나 검증 오류가 발견될 경우 제출 일정 전체가 차질을 빚을 위험이 존재했습니다.

기존 퍼블리싱 방식은 다음과 같은 불필요한 복잡성과 중복 작업을 수반하곤 합니다:

- 문서 작성 및 제출물 생성 시스템과 별개의 도구에서 개요를 기획하고 진행 상황을 추적
- 프로세스의 각 단계에 맞추기 위해 동일한 파일의 여러 버전을 생성하거나 서로 다른 도구 간에 파일을 이동
- 교차 참조가 설정되고 문서 승인이 완료된 후에야 하이퍼링크를 수작업으로 일일이 생성

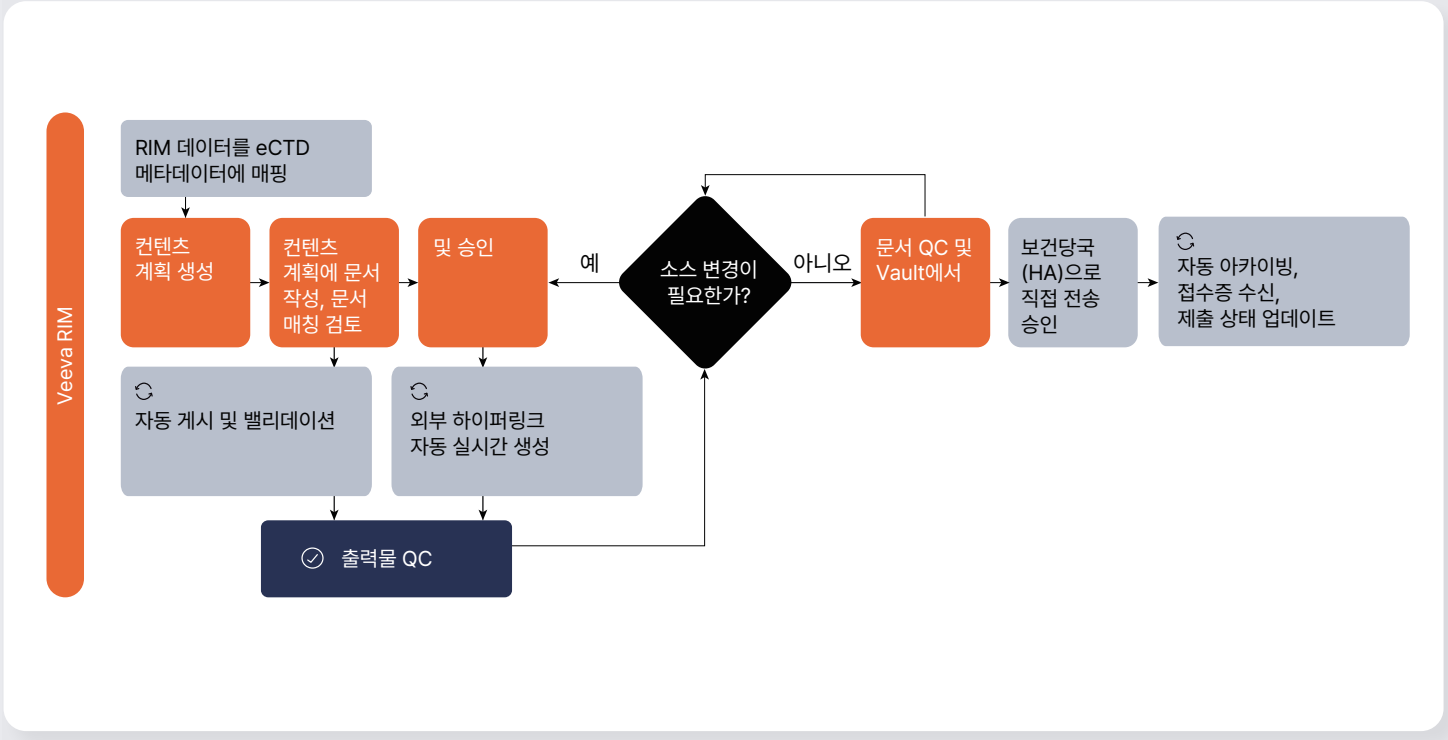
TRADITIONAL PUBLISHING



연속형 퍼블리싱을 방식을 도입하면 기획 및 문서 작성 과정과 게시 작업을 병행할 수 있습니다. 또한, 작성 마지막 단계까지 기다릴 필요 없이 eCTD 출력 형태의 맥락을 유지한 상태에서 컨텐츠 검토와 승인을 진행할 수 있습니다. 이를 통해 검토 단계를 단축하면서도 고품질의 컨텐츠를 완성할 수 있으며, 주요 이점은 다음과 같습니다:

- 컨텐츠 승인자가 보건당국(HA) 관점의 뷰를 사전에 파악할 수 있어, 문서 승인 전 각 문서 간 링크를 확인하고 메시징의 일관성을 검증하기가 한층 수월해집니다.
- 인허가 팀이 문서 승인 전에 오류를 미리 수정할 수 있어 재작업을 줄이고, 제출 막바지에 이슈가 한꺼번에 몰리는 현상을 방지합니다.
- 단일 플랫폼 내 데이터 및 문서 연결성을 활용해 초기 작성 및 검증 단계를 대폭 자동화함으로써, 팀원들이 협업과 통일된 메시징 관리, 품질 관리에 더 많은 시간을 투입할 수 있습니다.

| 연속형 퍼블리싱



통합 RIM을 통한 인허가 업무 프로세스 개선

통합 RIM 플랫폼은 모든 인허가 업무 흐름 전반에 걸쳐 데이터 및 문서 관리를 개선하는 동시에 협업 능력, 가시성, 업무 효율성을 극대화합니다. 대표적인 활용 사례는 다음과 같습니다:



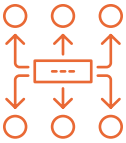
품목 허가 관리
스폰서는 보건당국과의 소통 내용 및 준수 사항을 바탕으로 전 세계 품목 허가를 기획, 추적, 보고할 수 있습니다. **Veeva Registrations**는 제조 또는 라벨링 변경 시 미치는 영향을 빠르게 평가하도록 지원하여 제품 라이프사이클 전반에서 **데이터 기반의 의사결정**을 내릴 수 있도록 돕습니다.

> **"Veeva Registrations를 도입하면서 허가 제출 문서에 대한 세부 사항을 한층 면밀히 파악할 수 있게 되었습니다. 이러한 가시성 확보는 업무 시간을 절약해 줄 뿐만 아니라 전 세계적인 변화 관리를 위한 기반을 마련해 줍니다."**
>
> **윔 대헤제(Wim DHaeze)**, 사렙타(Sarepta) 인허가 운영 수석 디렉터



허가 제출 문서 관리
제출 담당 팀은 규제 제출 문서를 기획, 작성, 검토 및 승인할 수 있습니다. **Veeva Submissions**를 통해 기획부터 게시에 이르는 전체 제출 라이프사이클을 관리하며, 문서와 데이터에 대한 높은 **접근성, 가시성, 및 통제력**을 확보할 수 있습니다.

> **"문서 작성 과정에서 수집된 데이터를 게시 단계와 품목 허가 관리에 유연하게 연계할 수 있게 되었으며, 해당 데이터를 인허가 전략 수립 및 기획에도 적극 활용하고 있습니다."**
>
> **스콧 클리브(Scott Cleve)**, 다이이찌산쿄(Daiichi Sankyo) 인허가 오퍼레이션 부사장(VP)



허가 제출 문서 퍼블리싱

제출 프로세스 중 연속형 발간(**Continuous Publishing**) 기능을 활용하면, 게시 담당자는 작성 완료된 개별 문서를 즉시 검토하고 수정할 수 있습니다. **Veeva Submissions Publishing**을 문서 간 하이퍼링크 생성 및 검증을 비롯한 퍼블리싱 작업을 프로세스 초기 단계에서 완료할 수 있습니다. 이 시점은 문제를 해결하기 훨씬 수월한 단계이므로, 허가 제출 서류를 게시하기까지 반복되던 여러 차례의 수정 과정을 대폭 줄여줍니다.

> **"과거에는 컨텐츠 작성자가 제출물의 라이프사이클 상태에 대해 고민할 필요가 없었습니다. 하지만 이제는 이러한 사안들을 고려하여, 작성자가 퍼블리싱 팀에 교체할 텍스트나 수정사항을 단순히 전달하는 데 그치지 않고 발간을 위한 사전 작업을 직접 수행하고 있습니다."**
>
> **티나 푸슨(Tina Fuson)**, 일라이 릴리(Eli Lilly) 전 규제 전문가(Regulatory Affairs) 선임 매니저



허가 제출 문서 아카이빙

게시 완료된 허가 제출물 데이터를 안전하게 보관하는 글로벌 저장소를 구축합니다. **Veeva Submissions Archive**는 보건당국에 제출된 인허가 신청 서류의 단일 신뢰 출처 역할을 수행합니다. 인허가 팀은 eCTD 및 비 eCTD 전자 제출물(NeeS)을 보관하고, **보건당국과의 소통 내역을 관련 제출 서류**와 연계하여 규제 관련 소통 전반을 한눈에 파악할 수 있습니다. 해외 법인은 제출물 전체 또는 일부 항목을 다운로드하여 현지 시장에 재활용할 수 있으며, 각국 보건당국에 이미 제출된 서류를 업로드할 수도 있습니다.

통합 RIM이 제시하는 미래 가치

통합 RIM 플랫폼은 비즈니스 전반에 걸친 향후 혁신과 운영 탁월성(operational excellence)을 위한 기반을 마련합니다. 기업의 통합 RIM 전략이 고도화됨에 따라, 핵심 기능 및 역량을 추가하는 단계를 넘어, 지속적인 운영 개선과 가치 실현을 위한 구체적인 이니셔티브로 자연스럽게 진화하게 됩니다.

Gens Report에 따르면, 대다수의 기업들이 추진 중인 주요 전략적 이니셔티브는 다음과 같습니다:

- **83%:** 데이터 품질 향상
- **70%:** 시스템 및 프로세스 간소화
- **63%:** KPI 지표 프로그램 구축

올바른 통합 RIM 플랫폼은 변화하는 규제 요건, 비즈니스 니즈, 그리고 AI와 같은 기술 발전에 발맞추어 함께 진화해야 합니다. 통합 RIM 플랫폼으로 전환할 때 다음의 핵심 질문들을 고려해 보십시오:

귀사는 데이터 중심적 접근 방식을 위한 적절한 기반을 갖추고 있습니까? 서로 단절된 시스템과 파편화된 데이터 모델은 향후 혁신을 저해하는 요소가 될 수 있습니다. 초기 단계부터 완벽한 데이터를 확보하는 것 역시 통합 RIM을 구축하는 데 있어 가장 중요한 핵심 요소 중 하나입니다. Veeva의 RIM 애플리케이션은 공통 데이터 모델을 공유하므로, 각 규제 관리 부서가 독립적으로 업무를 수행하는 동시에 신뢰할 수 있는 단일 인허가 데이터 출처를 제공합니다.

해당 플랫폼이 조직 내 다른 부서들과 유기적으로 연동되어 있습니까? 통합 RIM 플랫폼은 전사적으로 연결될 때 데이터 및 문서의 품질을 향상시키는 것은 물론, 팀 간 협업을 용이하게 하여 가치를 극대화합니다. **Veeva Connections**는 여러 Vault 간에 데이터와 문서를 매끄럽게 전송해 줍니다. 일례로 Veeva RIM과 Veeva Clinical Operations를 연결하는 Veeva Connection을 통해 제품, 임상시험, 연구기관 정보를 자동으로 공유할 수 있으며, Veeva Quality와 Veeva RIM을 연결하는 Veeva Connection은 변경 제어(Change Control) 이벤트 생성부터 실제 적용까지의 전체 기간을 단축해 줍니다.

해당 플랫폼이 지속적인 서비스 개선을 지원합니까? 과거 온프레미스(On-premise) 솔루션은 업데이트 및 재검증을 진행하는 데 최대 5년이 소요되기도 했습니다. Veeva RIM과 같은 클라우드 기반 솔루션은 **연 3회 자동 제공되는 기능 업데이트**와 **셀프서비스 온라인 퍼블리싱 교육**을 통해 기업이 업계 변화에 신속하고 유연하게 대응할 수 있도록 돕습니다. 소수의 전담 시스템 및 비즈니스 관리자만으로도 빠르고 간편하게 업데이트할 수 있는 변화 대응 체계를 바탕으로, 바이오 제약사는 신규 기능 도입과 규제 변화에 발맞추어 나갈 수 있습니다.

통합 RIM 접근 방식을 통해 일라이 릴리 (Eli Lilly)가 일정 단축과 품질 향상을 이뤄낸 사례를 확인해 보세요. 다가오는 R&D 서밋 https://www.veeva.com/events/rd-summit/에서도 Veeva를 만나보실 수 있습니다.

Veeva

ABOUT US

Veeva Systems는 생명과학 산업을 위한 클라우드 소프트웨어 분야의 글로벌 리더입니다.
혁신, 우수한 제품 개발, 고객 성공을 목표로 하며, 세계 최대 규모의 제약회사와 신생 바이오테크 기업을 포함한 1000여 개 고객을 지원하고 있습니다. 공익기업(Public Benefit Corporation)으로서 고객, 직원, 주주 및 서비스를 제공하는 기업을 포함해 모든 이해관계자의 이익을 균형 있게 조정하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

더 자세한 정보는 www.veeva.com/kr에서 확인할 수 있습니다.

Copyright © 2026 Veeva Systems. All rights reserved. Veeva 및 Veeva logo는 Veeva Systems Inc.의 등록 상표입니다.
Veeva Systems는 기타 대상 목록 및 미등록 상표를 보유하고 있습니다. 본 문서에 사용된 다른 이름들은 각 소유주의 상표일 수 있습니다.