



PharmaSoft

Let Us Take Care!



İLAÇ
GÜVENLİLİĞİ



MEVZUATA
UYUM
YETKİNLİĞİ



AKILLI
TEKNOLOJİ



GÜÇLÜ İŞ
ORTAKLIKLARI



VERİYE DAYALI
İÇGÖRÜLER

Vaka Çalışması #3

*Değişen Çalışma Modelleriyle
Gelişen Bir Farmakovijilans İş
Ortaklığı*

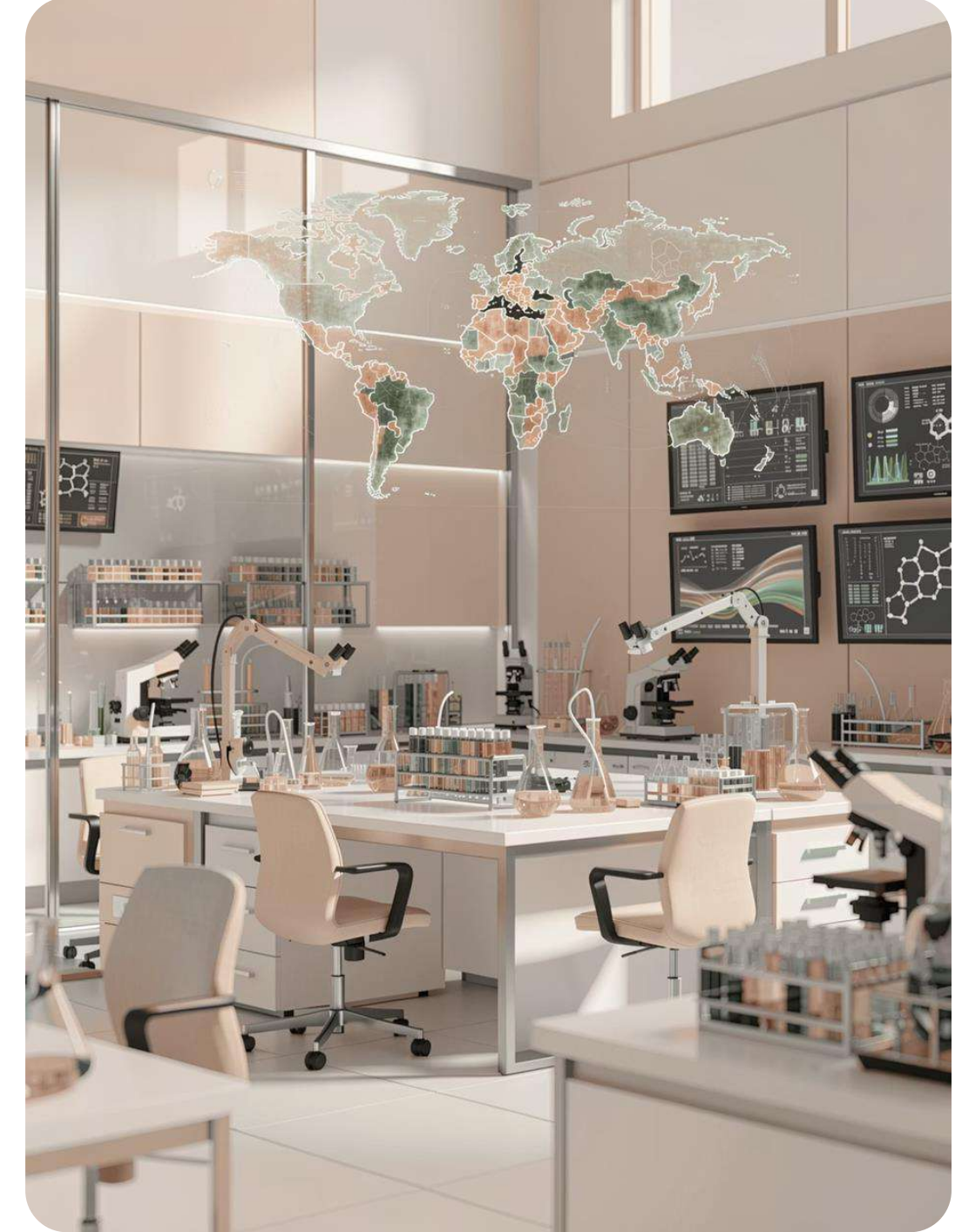


*Smarter today,
Safer tomorrow.*



Değişen Çalışma Modelleriyle Gelişen Bir Farmakovijilans İş Ortaklığı

PharmaSoft, farklı operasyonel modeller boyunca sürdürülebilir farmakovijilans sürekliliği sağlar. İş birliği; dış destek modelinden tam departman sorumluluğuna, ardından güncel yerel regülasyonlarla uyumlu yönetilen bir yapıya evrilir.





Temel Yapı, Geçiş ve Süreklilik

Türkiye’de sürdürülebilir farmakovijilans gereklilikleri ve çoklu uluslararası ihracat pazarı yükümlülükleri bulunan bir ilaç şirketi. PharmaSoft ile iş birliği, 10 yılı aşkın süre boyunca farklı yapısal geçişlere uyum sağlayarak devam eder.

2016 Başlangıcı

İş birliği başlar

PharmaSEARCH ve
PharmaBASE ile yürütülen dış
destek modeli

2017

Tam Kapsamlı FV
Departmanı

PharmaSoft, müşterinin
farmakovijilans departmanı
sorumluluğunu üstlenir.

2024

Model Yeniden
Yapılandırılır

Güncellenen yerel kılavuz
doğrultusunda yönetilen dış
destek modeline geçiş
yapılır.

10+

Yıl Süreklilik

Tüm model geçişleri
boyunca kesintisiz
farmakovijilans
operasyonları sürdürülür.

Kapsamlı Bir Yapıda Dış PV Desteği

İş birliği, 2016 yılında dış destek modeliyle başlar. Bu dönemde müşterinin farmakovijilans yetkilisi ve vekil rolleri şirket içinde yürütülürken, PharmaSoft kendi uzmanlaşmış platformları üzerinden dış farmakovijilans hizmetleri ve veri tabanı desteği sağlar.

Operasyonel Kapsam

Müşteri, Türkiye’de yapılandırılmış farmakovijilans kapsamına ihtiyaç duyarken, aynı zamanda uluslararası ihracat pazarlarına bağlı uyum yükümlülüklerini de yönetir.

Platform Avantajı

Tüm hizmetler, PharmaSoft’un özel olarak geliştirdiği PharmaSEARCH ve PharmaBASE platformları üzerinden yürütülür. Böylece süreçler, genel bir altyapıya bağlı kalmadan, ilk günden itibaren yapılandırılmış ve FV odaklı bir sistem ortamında yönetilir.



Dış Destek Modeli

İş birliği, yapılandırılmış bir dış destek modeli olarak başlar. Müşteri farmakovijilans yetkilisi rollerini kendi bünyesinde sürdürürken, PharmaSoft tam kapsamlı farmakovijilans hizmetleri sağlayarak güçlü bir operasyonel temel oluşturur.



PHARMABASE

Yapılandırılmış vaka yönetimi, uyum takibi ve sinyal dokümantasyonu sağlayan özel farmakovijilans veri tabanı platformu, iş birliğinin başlangıcından itibaren kullanılır.



PharmaSEARCH

Bilimsel literatürde yayımlanan ilgili güvenlik verilerinin sürekli takibini sağlayan literatür izleme ve güvenlik istihbaratı platformu.



Regülasyonel Uyum

Farmakovijilans faaliyetleri Türkiye yerel gereklilikleriyle uyumlu şekilde yürütülür; müşterinin farmakovijilans yetkilisi ve vekil rollerine uzman operasyonel destek sağlanır.



Uluslararası Kapsam

İhracat pazarlarındaki farmakovijilans yükümlülükleri desteklenir ve çoklu ülkeye özgü raporlama gereklilikleri en başından itibaren uyumlu şekilde yönetilir.



PV Departmanı Olarak PharmaSoft

İş birliği derinleştikçe müşteri, tamamlayıcı destekten ziyade uçtan uca operasyonel sorumluluğa ihtiyaç duyar. 2017 itibarıyla PharmaSoft, özel yerel hizmet paketi kapsamında müşterinin farmakovijilans departmanı işlevini üstlenir.

Yerel PV Operasyonları

Türkiye'deki PV yönetimi, yerel regülasyonel beklentiler ve Kurum gereklilikleriyle tam uyumlu şekilde yürütülür.

Vaka ve Uyum Desteği

Bireysel vaka güvenlilik raporu yönetimi ve uyum takibi PharmaBASE üzerinden yürütülür; denetime hazır kayıt yapısı sürekli korunur.

Güvenlilik İstihbaratı

PharmaSEARCH üzerinden sürekli literatür takibi ve ortaya çıkan güvenlilik sinyallerinin izlenmesi sağlanır; proaktif risk yönetimi desteklenir.

Uluslararası Raporlama

Birden fazla ihracat pazarı için farmakovijilans raporları hazırlanır; ülkeye özgü formatlar ve sunum zaman çizelgeleri takip edilir.

Denetim ve Teftiş Hazırlık

Türkiye'deki Kurum denetimleri ve yurt dışı lisansör denetimleri için denetime hazır yapı sürdürülür; denetim süreçlerinde müşteriye destek sağlanır.



Denetim ve Teftiş Süreçlerine Destek

Farmakovijilans denetimleri ve dış denetimler; kapsamlı dokümantasyon, operasyonel tutarlılık ve uzman hazırlık gerektirir. PharmaSoft, bu kritik süreçlerde hem yerel hem de uluslararası düzeyde uygulamalı destek sağlar.

Türkiye Kurum Denetimleri

PharmaSoft, Türk düzenleyici otoriteleri tarafından gerçekleştirilen Kurum denetimlerinde müşteriyi destekler. Bu destek; dokümantasyon bütünlüğünün sağlanması, prosedürel uyumun korunması ve denetim süresince denetçilerle etkin iletişimin yürütülmesini kapsar.

Yurt Dışı Denetim ve Teftişler

Müşterinin ihracat pazarlarındaki uluslararası faaliyetleri, farklı ülkelere yönelik denetim beklentilerini beraberinde getirir. PharmaSoft, ülkeye özgü farmakovijilans beklentileri ve uluslararası raporlama standartlarına dayalı deneyimiyle bu süreçlerde hedefli destek sağlar.





2024 Mevzuat Deęiřiklięi

Yerel farmakovijilans mevzuatındaki önemli güncelleme, Türkiye’de farmakovijilans organizasyon yapısına ilişkin gereklilikleri değiştirir ve molekül başına eczacı gerekliliğini gündeme getirir. Bu değişiklik, mevcut operasyonel modelin planlı ve kontrollü şekilde uyarlanması gerektirir.



PharmaSoft, bu değişikliği bir kesinti olarak ele almak yerine müşteriyle birlikte yeni gereklilikleri yorumlar, operasyonel yapıyı yeniden tasarlar ve geçiş sürecini güncel kılavuzla tam uyum ve operasyonel süreklilik korunacak şekilde yürütür.



Yönetilen Dış Destek Modeli

Yeniden yapılandırılan modelde, farmakovijilans departmanı yeni regülasyon gerekliliğini karşılayacak şekilde resmi olarak müşterinin iç organizasyonuna alınır. Bununla birlikte, farmakovijilans sorumluluklarının fiili yürütümü, müşterinin doğrudan gözetimi altında ve müşteri adına PharmaSoft tarafından sürdürülür.

İç Departman Yapısı

Müşteri, güncel yerel kılavuz kapsamındaki molekül başına eczacı gerekliliğini karşılayacak şekilde farmakovijilans departmanını resmi olarak kendi bünyesinde konumlandırır.

PharmaSoft Tarafından Yürütme

Farmakovijilans faaliyetleri PharmaSoft tarafından yürütülmeye devam eder; kurumsal bilgi birikimi, operasyonel uzmanlık ve süreç sürekliliği kesintisiz şekilde korunur.

Müşteri Gözetimi

Gözetim ve stratejik kontrol müşteride kalır. Böylece hesap verebilirlik korunurken PharmaSoft'un yerleşik FV altyapısı ve deneyiminden yararlanılır.



10+ yıllık iş birliği, müşterinin değişen regölasyonel ortamı ve iş ihtiyaçlarına uyum sağlayacak şekilde üç farklı operasyonel modelden geçer. PharmaSoft, her geçiş aşamasında farmakovijilans sürekliliğini sağlar.

2016

Dış Destek Modeli

PharmaSEARCH ve PharmaBASE devreye alınır. Müşteri iç FV yetkilisi rollerini sürdürürken, tam kapsamlı dış FV hizmetleri başlar.

2017

Tam FV Departmanı

PharmaSoft, müşterinin farmakovijilans departmanı işlevini üstlenir. Yerel hizmet paketi aktif hale gelir ve uluslararası raporlama süreçleri başlar.

2017–2024

Sürdürülen Operasyonlar

Devam eden FV yönetimi, denetim desteği, uluslararası pazar raporlaması ve farklı pazarlardaki dış denetim süreçlerine destek sağlanır.

2024 - Günümüz

Yönetilen Dış Destek

Güncellenen yerel kılavuz doğrultusunda kontrollü yeniden yapılandırma yapılır. Departman müşteri bünyesine döner; PharmaSoft, müşteri gözetiminde FV süreçlerinin fiili yürütümünü sürdürür.



Tek İş Ortaklığı

Yaklaşık 10 yıl boyunca müşteriye hizmet veren güvenilir bir farmakovijilans iş ortağı olarak PharmaSoft, hizmet sağlayıcı değişikliklerinden doğabilecek tekrar eden geçiş risklerini ve maliyetlerini azaltır.

Farklı Operasyonel Modeller

Dış destek modelinden tam departman sorumluluğuna, ardından yönetilen dış destek yapısına uzanan her model; müşterinin regülasyonel ve operasyonel gerçekliğine göre şekillenir.

Sürdürülebilir PV Sürekliliği

Türkiye operasyonları, uluslararası raporlama ve denetime hazırlık süreçleri, her yapısal geçiş boyunca kesintisiz şekilde sürdürülür.

2016'dan bu yana PharmaSoft, müşteriye farklı farmakovijilans çalışma modelleri boyunca destekler. İş birliği; dış destekten tam FV departmanı sorumluluğuna, ardından güncel yerel regülasyonlarla uyumlu yönetilen dış destek modeline uzanırken, Türkiye operasyonları, uluslararası raporlama ihtiyaçları ve denetime hazırlık süreçlerinde süreklilik korunur.



Kapsamlı süreçler doğru iş ortağı gerektirir.

Let Us Take Care!



Farmakovijilans



Ruhsatlandırma



Dijital Çözümler



+90 216 326 77 12



info@pharmasoft.com.tr