



PharmaSoft

Let Us Take Care!



İLAÇ
GÜVENLİLİĞİ



MEVZUATA
UYUM
YETKİNLİĞİ



AKILLI
TEKNOLOJİ



GÜÇLÜ İŞ
ORTAKLIKLARI



VERİYE DAYALI
İÇGÖRÜLER

Vaka Çalışması #4

*Gelişmekte Olan İlaç Şirketlerinde
Farmakovijilans Departmanı Kurulumu*



*Smarter today,
Safer tomorrow.*



Gelişmekte Olan ve Erken Aşama İlaç Şirketleri İçin Farmakovijilans Departmanı Kurulumu

PharmaSoft, küçük ölçekli ve geliştirmekte olan ilaç şirketlerinin tam ticari faaliyet başlamadan önce uyumlu bir farmakovijilans altyapısı kurmasına destek sağlar.





Pazara Girişte En Baştan Yapılandırılmış FV Desteği

Bu vaka, Türkiye’de pazara giriş yolculuğunun başında uyumlu bir farmakovijilans yapısına ihtiyaç duyan küçük ölçekli ve geliştirmekte olan ilaç şirketlerini; ruhsat başvuru sürecinde olan organizasyonlar dahil olmak üzere temsil eder.

- **Küçük ve Gelişmekte Olan Şirketler**

Türkiye pazarında erken aşamada bulunan ilaç şirketleri.

- **Başvuru Aşamasındaki Organizasyonlar**

Ruhsat başvuru süreci devam eden şirketler.

- **İç PV Departmanı Bulunmayan Yapılar**

Kendi bünyesinde tam olarak kurulmuş bir farmakovijilans fonksiyonu bulunmayan organizasyonlar.

- **Erken PV Hazırlığı İhtiyacı**

Türkiye pazarında en baştan yapılandırılmış farmakovijilans hazırlığına ihtiyaç duyan şirketler.

Farmakovijilans, Pazara Çıkıştan Önce Başlar

Farmakovijilans sorumlulukları yalnızca ürün pazara çıktıktan sonra başlamaz. Türkiye’de ruhsat başvuru aşamasında da önemli yükümlülükler doğar. Bu nedenle şirketlerin, tam kapsamlı bir iç FV departmanı kurulmadan önce temel farmakovijilans hazırlığını gösterebilmesi gerekir.

Bu aşamada şirketlerden temel farmakovijilans hazırlığını ortaya koymaları beklenir.



Erken Aşamada İç Yükü Azaltan Yapılandırılmış FV Modeli



Haftalık Yerel Literatür Taraması

FV yükümlülükleriyle uyumlu rutin yerel literatür takibi.



FV Departmanı Kurulumu ve Yönetimi

Uyumlu bir farmakovijilans fonksiyonunun kurulması ve yönetilmesi.



Yerel FV Rol Ataması

Sorumlu rollerin yerel gerekliliklere uygun şekilde tanımlanması.



Başvuru Aşaması FV Dokümantasyonu

FV sistem bilgileri ve ilgili başvuru dokümanlarına destek.



Pazara Giriş Öncesi ve Sonrası FV Hazırlığı

Başvuru ve ticari operasyonlara hazır pratik FV çerçevesi.

Bu model, erken aşama şirketlerin iç kapasiteyi erken ve gereksiz şekilde büyütmeden, kurulu ve mevzuata uyumlu bir farmakovijilans yapısına erişmesini sağlar.



Ticarileşme Öncesi Hazırlık

PharmaSoft, erken aşama ve küçük ölçekli ilaç şirketlerinin ticarileşme öncesinde farmakovijilans hazırlığını oluşturmasını sağlar. Böylece şirketler, sonraki aşamalarda zaman baskısı altında sonradan çözüm üretmek yerine, sürece hazır ve yapılandırılmış bir FV temeliyle ilerler.





Temel Çıkarım

Erken Aşama Destek

PharmaSoft, ilaç şirketlerini pazara girişin en erken aşamalarından itibaren destekler; bu destek, tam ticari faaliyetler başlamadan önceki dönemi de kapsar.

Pratik FV Altyapısı

Hizmetler; farmakovijilans departmanı desteği, literatür taraması ve mevzuata uyumlu FV operasyonel kurulumunu kapsar.

Gecikmeden Uyum

Müşteriler, tam kapsamlı bir iç FV departmanı kurmayı beklemeden, doğru zamanda farmakovijilans hazırlığını oluşturabilir.

PharmaSoft, geliştirmekte olan ilaç şirketlerinin pazara daha yapılandırılmış, mevzuata uyumlu ve operasyonel olarak hazır bir farmakovijilans temeliyle girmesine destek sağlar.



Kapsamlı süreçler doğru iş ortağı gerektirir.

Let Us Take Care!



Farmakovijilans



Ruhsatlandırma



Dijital Çözümler



+90 216 326 77 12



info@pharmasoft.com.tr