



Let Us Take Care! 



Vaka Çalışması #7

Kuruluşundan Bu Yana

Uğtan Uca

Ruhsatlandırma Desteği



*Smarter today,
Safer tomorrow.* 

VAKA ÇALIŞMASI

RUHSATLANDIRMA

Kuruluşundan Bu Yana Uçtan Uca Ruhsatlandırma Desteği Sunuyoruz

Tek Bir Uzman Raporundan Kapsamlı Bir Ruhsatlandırma Hizmet
Modeline: PharmaSoft'un Ruhsatlandırma Alanındaki Gelişim
Yolculuğu



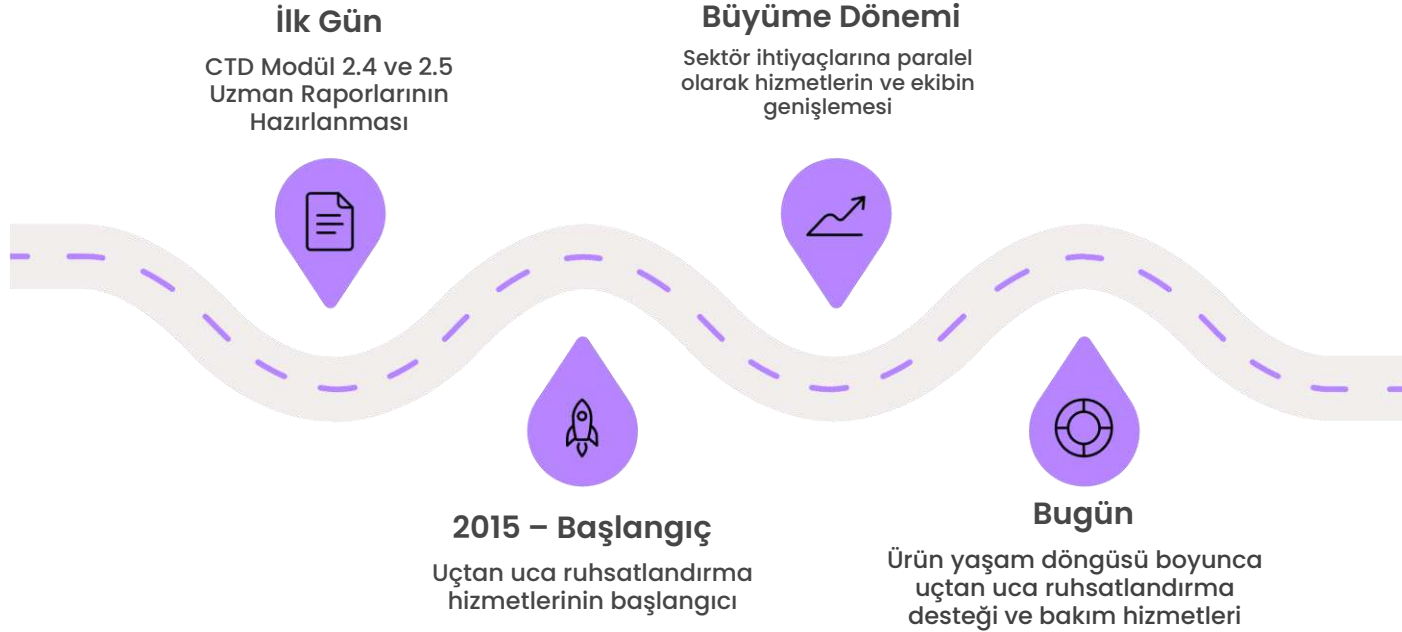
Her Şeyin Başladığı Yer

PharmaSoft tarafından düzenlenen ilk fatura, **CTD Modül 2.4 ve 2.5 Klinik Dışı ve Klinik Uzman Raporlarının** hazırlanmasına yönelikti. Bu detay, şirketin ruhsatlandırma alanındaki uzmanlığının ve bilimsel yaklaşımının daha ilk günden itibaren iş yapış şeklinin temel bir parçası olduğunu göstermektedir.

PharmaSoft, ruhsatlandırma faaliyetlerini yalnızca dokümantasyon odaklı bir süreç olarak değil; teknik doğruluk, başvuru stratejisi ve ürün yaşam döngüsü gereklilikleriyle uyum gerektiren yapılandırılmış bir bilimsel fonksiyon olarak ele almıştır.



10 Yıllık Yetkinlik Gelişimi



2015 yılından bu yana PharmaSoft, ruhsatlandırma hizmetlerini sürekli geliştirerek uzman dokümantasyonundan ürün yaşam döngüsünü kapsayan entegre bir ruhsatlandırma modeline taşımıştır.

Ürün Yaşam Döngüsünün Tüm Aşamalarında Ruhsatlandırma Hizmetleri

Dosya Hazırlama ve Başvuru Yönetimi

- Ruhsat başvurularının hazırlanması ve yönetimi
- Uçtan uca CTD dosya hazırlama desteği
- Başvuru süreçlerinin koordinasyonu
- CTD Modül 2.4 ve 2.5 Uzman Raporlarının hazırlanması

Yaşam Döngüsü Yönetimi

- Varyasyon başvuruları
- Ruhsat yenileme başvuruları
- Ruhsat sonrası bakım faaliyetleri
- Eksiklik yazılarına yanıt desteği

Yerel ve Operasyonel Destek

- Yeni ruhsat başvuruları için destek
- KÜB ve KT inceleme hizmetleri
- Ruhsatlandırma dokümanlarının hazırlanması
- Yerel otorite süreçlerinin koordinasyonu



Yaklaşımımız

Fark Yaratan Unsurlar

Ruhsatlandırma başarısı yalnızca doküman hazırlamaktan ibaret değildir. **Başvuru stratejisi, teknik tutarlılık ve ürün yaşam döngüsü** boyunca sürdürülebilir bir yaklaşım gerektirir.

Bilimsel Titizlik

Teknik doğruluk ve bilimsel değerlendirme temelinde hazırlanan ruhsatlandırma dokümanları

Entegre Hizmet Modeli

Başvuru öncesi faaliyetlerden ruhsat sonrası süreçlere kadar tek bir yapı altında yönetilen hizmetler

Uygulamalı Destek

Farklı pazarlarda müşteriler tarafından değer gören, çözüm odaklı ve hızlı destek yaklaşımı

Sektöre Katkı

Ruhsatlandırma Alanında Geleceğin Yetkinliklerine Yatırım

PharmaSoft, ruhsatlandırma alanındaki uzmanlığını müşteri hizmetlerinin ötesine taşıyarak, yapılandırılmış **ruhsatlandırma eğitim programları** aracılığıyla **sektörün gelişimine** aktif katkı sağlamaktadır.

İlaç sektörüne yeni yetkinlikler kazandırarak bilgi paylaşımını, mesleki gelişimi ve uzun vadeli sektörel büyümeyi desteklemekte; ruhsatlandırma hizmetlerini aynı zamanda bir öğrenme ve gelişim platformuna dönüştürmektedir.

- ✓ PharmaSoft'ta ruhsatlandırma faaliyetleri yalnızca bir hizmet alanı değil, aynı zamanda sektörün geleceğine yapılan aktif bir yatırımdır.

Temel Mesaj

İlk Faturadan Ürün Yaşam Döngüsünü Kapsayan Bir Yetkinliğe

2015'ten Bu Yana

İlaç sektöründeki müşterilere uçtan uca ruhsatlandırma hizmetleri sunulmaktadır.

Kapsamlı Hizmet Portföyü

Dosya hazırlama, başvuru yönetimi, yaşam döngüsü yönetimi ve sektörel eğitim faaliyetleri

Tek Bir Entegre Model

Bilimsel titizlik ve uygulamaya yönelik destek yaklaşımı, sürekli gelişen tek bir ruhsatlandırma fonksiyonu altında bir araya getirilmektedir.





**Kapsamlı süreçler doğru
iş ortağı gerektirir.**

Let Us Take Care!



Farmakovijilans



Ruhsatlandırma



Dijital Çözümler



+90 216 326 77 12



info@pharmasoft.com.tr