



PharmaSoft

Let Us Take Care!



İLAÇ
GÜVENLİLİĞİ



MEVZUATA
UYUM
YETKİNLİĞİ



AKILLI
TEKNOLOJİ



GÜÇLÜ İŞ
ORTAKLIKLARI



VERİYE DAYALI
İÇGÖRÜLER

Vaka Çalışması #2

*Proje Desteğinden Tam
FV Departmanı İş
Ortaklığına*



*Smarter today,
Safer tomorrow.*

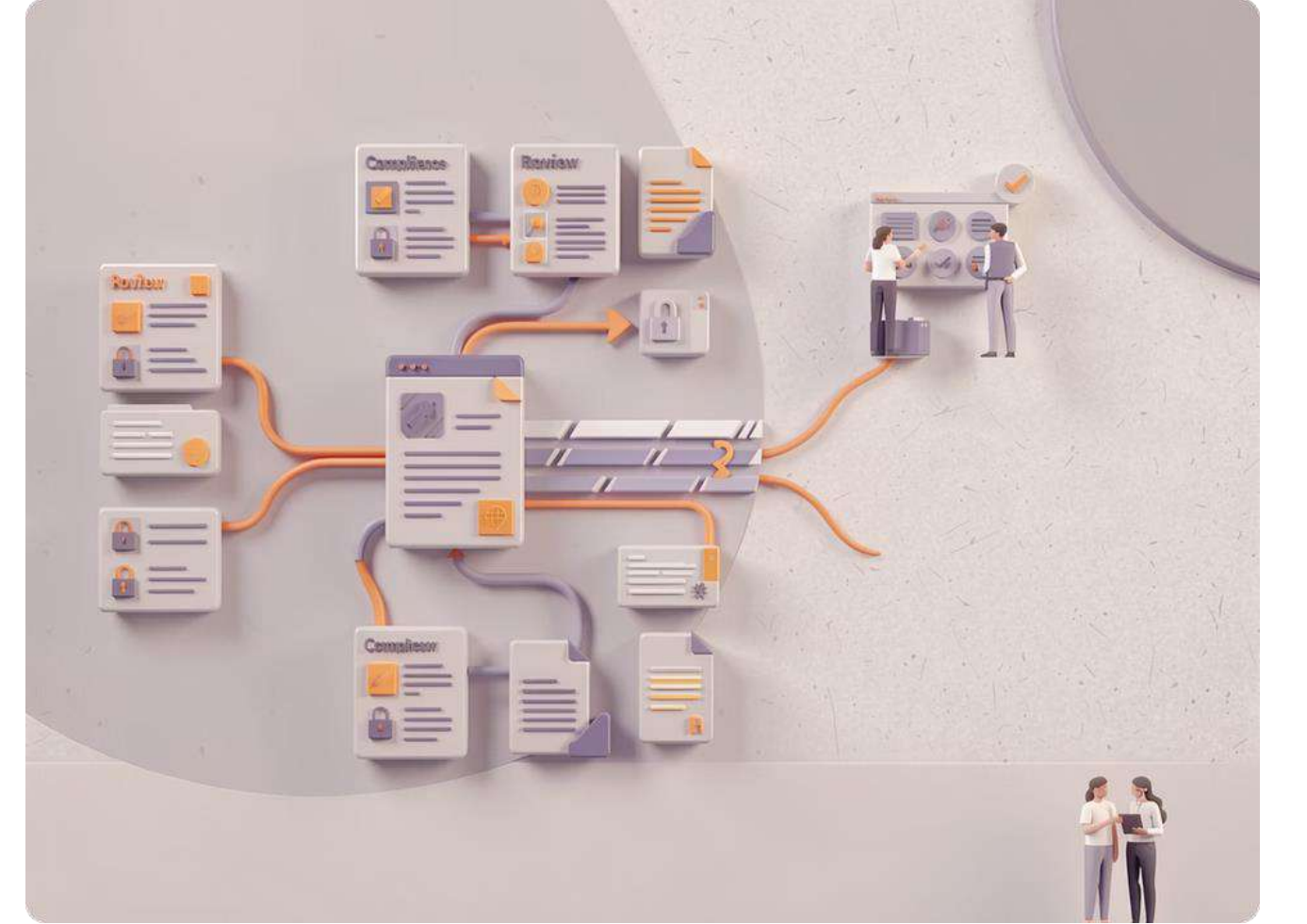


VAKA ÇALIŞMASI

2016–GÜNÜMÜZ

Proje Desteğinden Tam Kapsamlı FV Departmanı İş Ortaklığına

Süreklilik, güven ve teknik uzmanlık temelinde gelişen uzun vadeli bir FV iş ortaklığı.





CTD Desteğinden Tam Kapsamlı FV Departmanı İş Ortaklığına

Regülasyonel destekle başlayan uzun vadeli iş birliği, güven, süreklilik ve teknik uzmanlık temelinde tam kapsamlı farmakovijilans departmanı sorumluluğuna genişler.

2016

İş birliği başladı

2019

PharmaSoft FV departmanı işlevini
üstlendi

10+ Yıl

Sürekli destek

Molekül Sayısı

130+

Ürün Sayısı

200+

Çalışan Sayısı

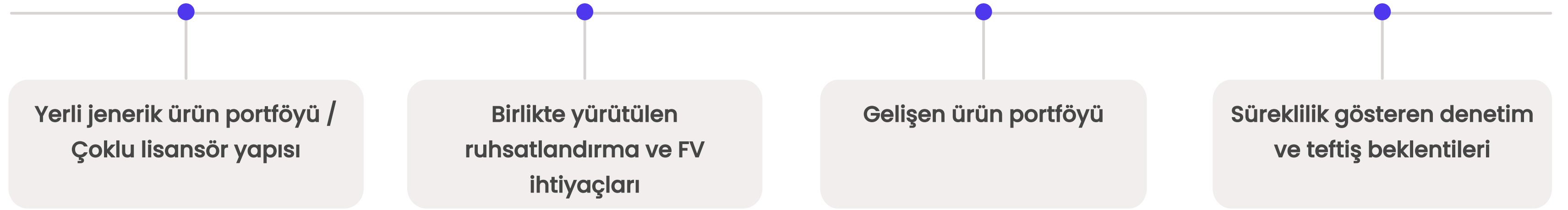
5000+

Çoklu Lisansör Yapısı ve Kapsamlı FV Gereksinimleri

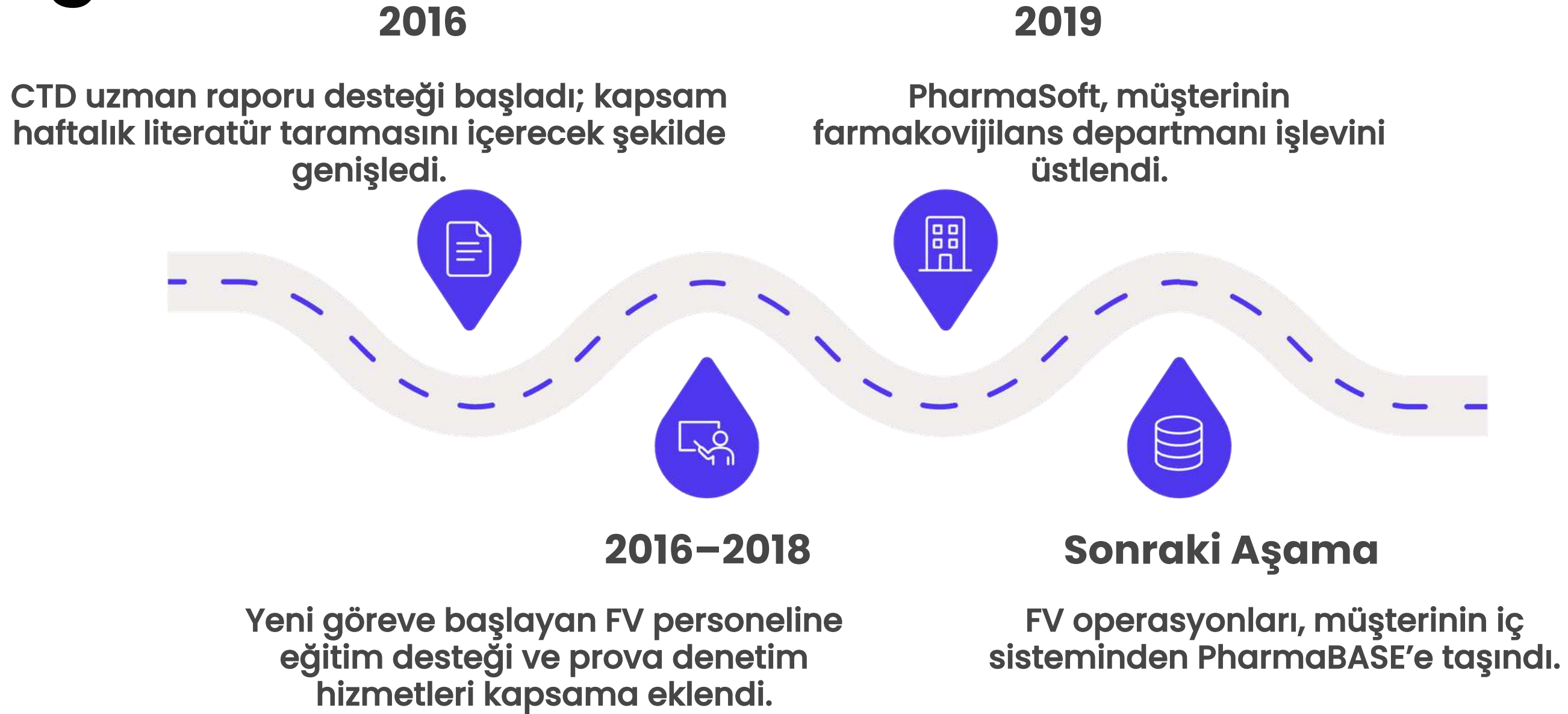
Müşteri Profili

Yerli jenerik ürünler üreten, aynı zamanda çoklu lisansör yapısı içinde faaliyet gösteren ve gelişen ürün portföyüyle kapsamlı bir operasyonel yapıya sahip bir ilaç şirketi.

Operasyonel Bağlam



Genişleyen FV Sorumluluklarıyla Uzun Vadeli İş Birliği



Genişlemenin her aşaması gerçek operasyonel ihtiyaçlarla şekillenir; iş birliğinin büyümesi güven ve performansın doğal bir yansımasıdır.



Sürdürülebilirliği Zorlaşan İç Farmakovijilans Yapısı

Sık FV Uzmanı Değişimi

Tekrarlayan oryantasyon ihtiyacı ve iç bilgi birikiminin süreklilik kaybı, kırılgan bir operasyonel yapı oluşturur.

Operasyonel Kesinti Riski

Personel değişiklikleri, kritik FV süreçlerinde sürekliliği etkiler ve operasyonel kırılganlığı artırır.

Artan Kapsam

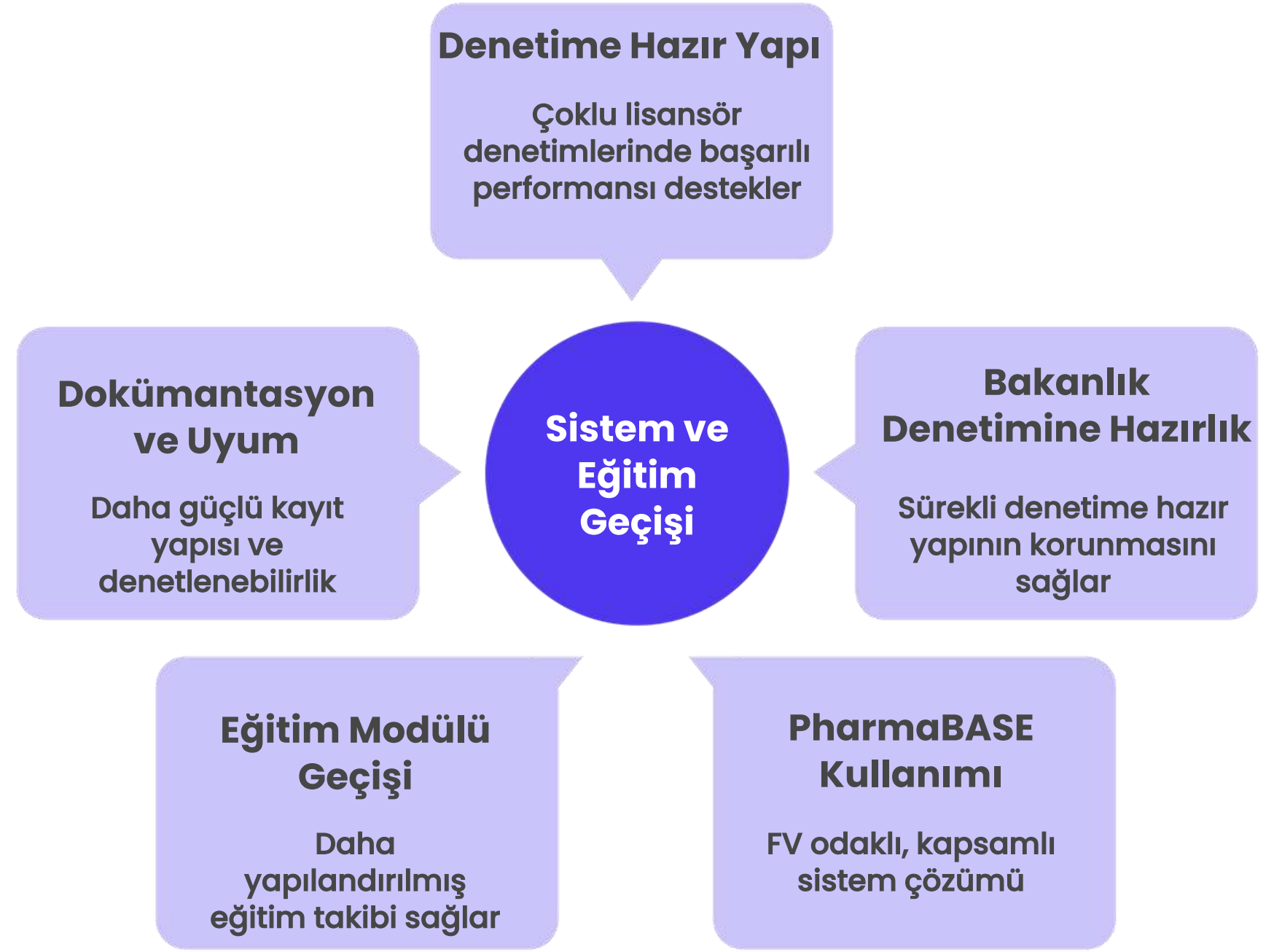
Çoklu lisansör yapısı, iç kaynaklarla sürdürülebilir şekilde yönetilmesi zorlaşan, daha stabil ve denetime hazır bir FV yapısı gerektirir.

Genişleme, Süreklilik ve Sistem Geçişi

İş Birliğinin Derinleşen Yapısı

Destek, CTD Modül 2.4 ve 2.5 uzman raporlarıyla başlar; ardından haftalık literatür taraması, FV personel eğitimi ve prova denetim hizmetleriyle genişler. 2019 itibarıyla PharmaSoft, tam kapsamlı FV departmanı sorumluluğunu üstlenir.

Müşteride tekrarlayan iç personel değişikliklerine rağmen PharmaSoft, temel FV operasyonlarının stabil ve sürdürülebilir kalması için gerekli sürekliliği sağlar.



Operasyonel Boşluklardan Dayanıklı Bir FV Yapısına

Önce

Personel değişimlerinden kolay etkilenen, iç kaynaklarla yönetilen ve sürdürülebilirliği zorlaşan bir yapı bulunur. Her personel değişikliğiyle operasyonel süreklilik kırılğan hale gelir.

Sonra

Süreklilik odaklı, daha iyi dokümante edilen ve operasyonel olarak daha tutarlı bir yapı oluşur. Sistemler ve eğitim süreçleri, FV'ye özgü iş akışlarıyla daha uyumlu hale gelir.

Uzun Vadeli Etki

Çoklu lisansör yapısının devam eden karmaşıklığına ve denetim beklentilerine uyumlu, daha güçlü ve dayanıklı bir FV yapısı sağlanır.





Gelişen İhtiyaçlara Uyum Sağlayan Bir FV İş Ortaklığı



Kapsamı Genişleten Güven

İş birliği, proje bazlı destekten zaman içinde daha geniş sorumluluklara evrilir; bu gelişim, hizmet kalitesine duyulan güvenin somut bir yansımasıdır.



Büyüyen İş Hacmine Uyumlu Destek

Operasyonel ihtiyaçlar daha karmaşık hale geldikçe, hizmet modeli de buna paralel olarak genişler ve daha olgun bir farmakovijilans yapısını destekler.



Sektöre Özgü Uzmanlık

İlaç sektörü operasyonlarını bilen bir iş ortağıyla çalışmak, iş birliğinin her aşamasına pratik ve sektöre özgü bir bakış açısı kazandırır.



Kontrol Kaybı Olmadan Esneklik

Zaman içinde farklı destek modelleri uygulanırken görünürlük, yapı ve operasyonel kontrol korunur.



Gelişim Süreci Değeri Ortaya Koyar

Bazı iş birlikleri tek bir hizmetle başlar ve aynı kapsamda devam eder. Bazıları ise müşteri aynı ekibe daha fazla sorumluluk emanet ettikçe gelişir. Bu vakada, iş birliğinin büyümesi sağlanan değer en net göstergesi haline gelir.

Bu vaka, iyi yürütülen bir regülasyonel desteğin uzun vadeli bir operasyonel FV iş ortaklığına nasıl dönüşebileceğini gösterir.



10+ Yıllık FV İş Ortaklığına Uzanan Odaklı Bir İş Birliği

2016'da odaklı bir destek ihtiyacıyla başlayan iş birliği, uzun vadeli bir farmakovijilans iş ortaklığına uzanır. 2019'dan itibaren PharmaSoft, müşterinin FV departmanı işlevini üstlenerek kapsamlı çoklu lisansör ortamında süreklilik, sistem geçişi, eğitim yönetimi ve denetime hazırlık süreçlerini destekler.

Süreklilik

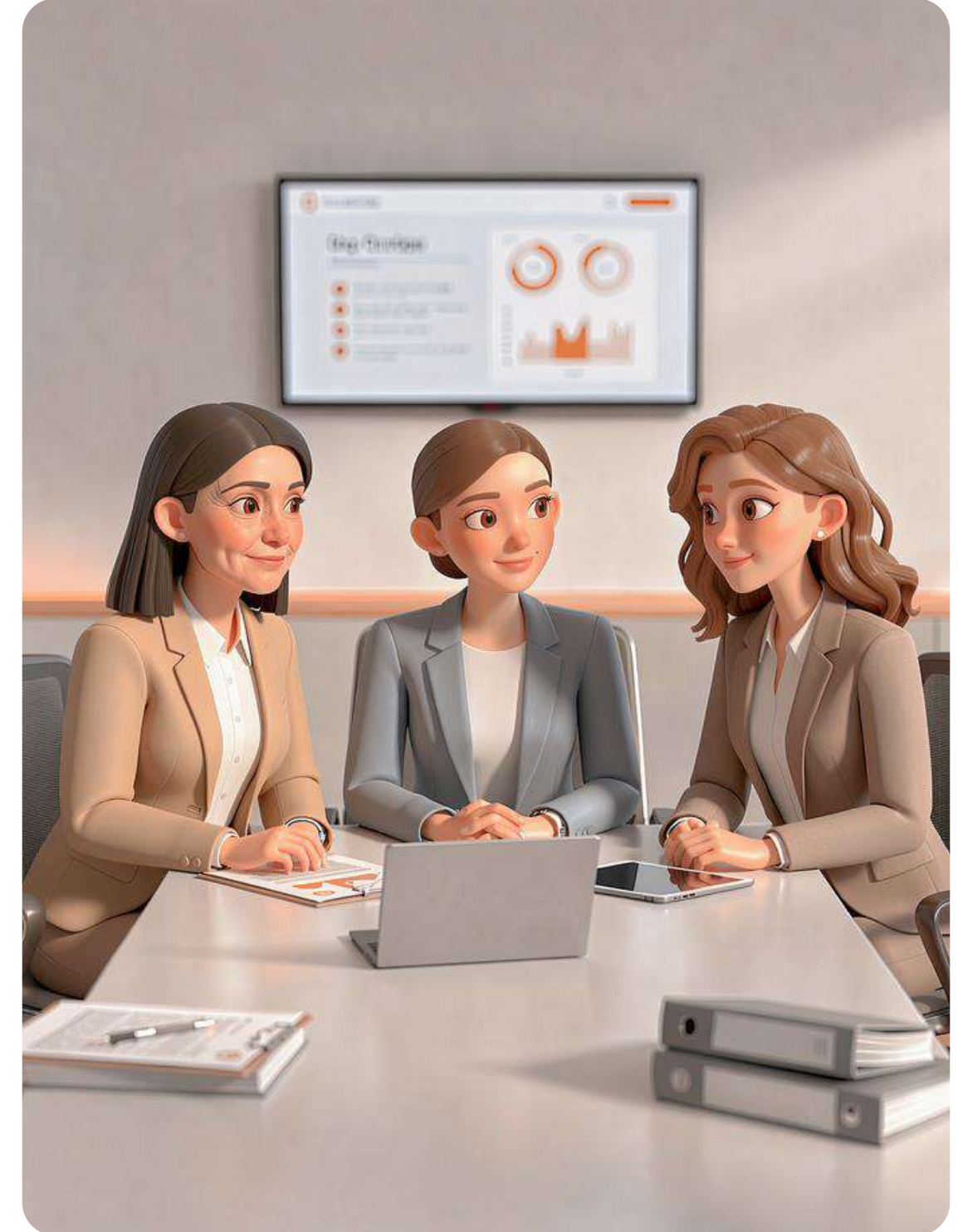
İç personel değişikliklerine rağmen daha az operasyonel kesinti

Uzmanlaşma

Sistemler ve FV iş akışları arasında daha güçlü uyum

İstikrar

Sürekli denetim ve operasyonel gereklilikler için güvenilir bir model





Kapsamlı süreçler doğru iş ortağı gerektirir.

Let Us Take Care!



Farmakovijilans



Ruhsatlandırma



Dijital Çözümler



+90 216 326 77 12



info@pharmasoft.com.tr