



Let Us Take Care! 



Vaka Çalışması #6

Şirket İçi Ekiplere Yönelik Proje

Bazlı Farmakovijilans,

Ruhsatlandırma ve Bilimsel Destek



*Smarter today,
Safer tomorrow.* 

VAKA ÇALIŞMASI

ŞİRKET İÇİ FARMAKOVİJİLANS EKİBİ

PROJE BAZLI DESTEK

Şirket İçi Ekipler İçin Proje Bazlı Farmakovijilans, Ruhsatlandırma ve Bilimsel Destek

PharmaSoft, şirket içi farmakovijilans ekiplerine sahip ilaç firmalarını; uzman danışmanlık, dış kaynaklı uzman desteği ve proje bazlı hizmetlerle desteklemektedir.



Şirket İçi Ekiplere Yönelik Uzman Destek Modeli

Bu vaka, şirket bünyesinde farmakovijilans ekipleri bulunan ve belirli uzmanlık gerektiren veya yoğun iş yüküne sahip faaliyetler için hedefe yönelik dış desteğe ihtiyaç duyan ilaç firmalarını temsil etmektedir. İhtiyaç, tam dış kaynak kullanımı değil; belirli alanlarda uzman desteğidir.



Her İhtiyaç Tam Dış Kaynak Kullanımını Gerektirmez

Birçok ilaç şirketi farmakovijilans süreçlerini şirket içinde yönetmektedir; ancak yine de farmakovijilans ve ruhsatlandırma alanlarında uzmanlık gerektiren ve proje bazlı ihtiyaçlar için dış desteğe ihtiyaç duymaktadır.

Uzmanlık Gerektiren Çıktılar

PSUR'lar, PBRER'ler, RMP'ler ve uzman raporları gibi belirli çıktılar, hassas ve uzmanlık gerektiren bir yönetim süreci gerektirir.

Esnek Destek İhtiyaçları

Bazı kuruluşlar, tüm fonksiyonu dış kaynak kullanımıyla devretmeden yalnızca belirli faaliyetler için dış desteğe ihtiyaç duymaktadır.

Doküman Yoğun Projeler

Dosyalar, periyodik raporlar ve bilimsel dokümantasyon çalışmaları, şirket içi kapasite üzerinde önemli bir yük oluşturabilir.

Fonksiyonlar Arası Karmaşıklık

Proje ihtiyaçları; farmakovijilans, ruhsatlandırma, bilimsel çalışmalar ve eğitimle ilgili alanlara yayılabilmektedir.

Temel iş akışları genelinde uzman desteği

PharmaSoft'un uzman desteği, şirket içi farmakovijilans ve ruhsatlandırma ekiplerinizin iş akışına sorunsuz şekilde entegre olur; dönemsel yoğun iş yüklerinin yönetilmesi, karmaşık dokümanların hazırlanması ve sürekli mevzuat uyumunun sağlanması için geniş kapsamlı faaliyetleri destekler.

Farmakovijilans ve İlaç Güvenliliği

- Haftalık literatür taraması
- PYRDR, PSUR/PBRER, RYP, FSAD ve PSMF dokümanlarının hazırlanması
- Tıbbi cihaz vigilans hizmetleri
- Kozmetovijilans hizmetleri

Bilimsel ve Teknik Dokümantasyon

- Klinik Genel Bakış Eki (AddCo) raporlarının hazırlanması
- PDE ve CTD uzman raporlarının hazırlanması
- CTD dosya hazırlama hizmetleri

Ruhsatlandırma Desteği

- Yerel ruhsatlandırma ve lisanslama hizmetleri
- Varyasyon ve ruhsat yenileme başvuruları
- Ruhsat sonrası bakım faaliyetleri ve ürün kayıt süreçleri

Eğitim ve Gelişim

- Farmakovijilans ve ruhsatlandırma eğitim programları
- Sektöre özel uzmanlık webinarları
- PharmaSoft ACADEMY aracılığıyla eğitim ve gelişim faaliyetleri

PharmaSoft AKADEMİ

PharmaSoft AKADEMİ: Hedefe yönelik eğitim girişimleri

PharmaSoft ACADEMY aracılığıyla, ilaç sektörü profesyonellerinin ihtiyaç duyduğu bilgi ve yetkinliklerin geliştirilmesini destekliyor; uzmanlaşmış eğitim programları ve iş birliğine dayalı öğrenme platformları sunuyoruz.



Farmakovijilans Eğitimleri



Ruhsatlandırma Eğitimleri



Sektöre Özel Uzmanlık Webinarları



Sektörel Eğitim ve Gelişim Programları



ETKİ

YEREL SEKTÖRE KATKI

Improving Access to MedDRA Training in Türkiye

PharmaSoft's commitment extends beyond direct client services, fostering growth within the broader pharmaceutical community.

2024 ve 2026 MedDRA İstanbul Eğitimleri

İstanbul'da gerçekleştirilen MedDRA eğitimlerinde ev sahibi ve ortak ev sahibi olarak katkı sağlandı.

Daha Geniş Erişim

Akredite MedDRA eğitimlerinin yerel katılımcılar için daha erişilebilir hale getirilmesi sağlandı.

Yerel Sektöre Katkı

Bireysel müşteri projelerinin ötesinde, sektör genelinde bilgi ve yetkinlik gelişimine katkı sunuldu.

Bu girişim, yalnızca yerel profesyonellerin yetkinliklerini geliştirmekle kalmayıp, aynı zamanda sektör eğitimi ve gelişimi için sürdürülebilir bir model ortaya koymaktadır.

A Specialist Extension of the Internal Team

Companies gained access to specialized support exactly where it was needed, without outsourcing the full department.



Sonuç

PharmaSoft, şirket içi ekiplerin uzmanlaşmış bir uzantısı olarak görev yapar; kurum içi istikrarı, dış uzmanlık desteğiyle bir araya getirir.

Şirketler, tüm departmanı dış kaynak kullanımına devretmeden, ihtiyaç duydukları alanlarda uzmanlık desteğine erişim sağlamıştır.



Tam Dış Kaynak Kullanımı Olmadan Uzmanlık Desteği

Şirket İçi Ekipler Merkezde Kalır

Şirket içi ekipler görevlerini sürdürürken, hedefe yönelik uzmanlık desteğiyle güçlendirilir.

Proje Bazlı Uzman Destek

Bilimsel, ruhsatlandırma, raporlama ve eğitim alanlarındaki belirli ihtiyaçlar için uzman destek sağlanır.

Tam Dış Kaynak Kullanımı Olmadan Uzmanlık Desteği

Müşteriler, departman fonksiyonlarının tamamını devretmeden uzmanlık desteğinden faydalanır.

PharmaSoft, şirket içi farmakovijilans ekiplerini; gerçek operasyonel ihtiyaçlara göre şekillendirilen esnek ve proje bazlı bilimsel, ruhsatlandırma ve eğitim destekleriyle güçlendirir. Tüm destekler, uzmanlık odaklı ve yüksek profesyonel standartlarla sunulur.



**Kapsamlı süreçler doğru
iş ortağı gerektirir.**

Let Us Take Care!



Farmakovijilans



Ruhsatlandırma



Dijital Çözümler



+90 216 326 77 12



info@pharmasoft.com.tr