



Let Us Take Care! 



Vaka Çalışması #5

Valide Edilmiş Şirket İçi Platformlarla

Ölçeklenebilir Bir Farmakovijilans

Teknoloji Ekosistemi Oluşturmak



*Smarter today,
Safer tomorrow.* 

VAKA ÇALIŞMASI

PHARMASOFT ÇÖZÜM SETİ

FV TEKNOLOJİSİ

Valide Edilmiş Kurum İçi Platformlarla Ölçeklenebilir Bir Farmakovijilans Teknoloji Ekosistemi Oluşturmak

PharmaSoft'un, valide edilmiş ve sektöre özel kurum içi platformlarıyla farmakovijilans operasyonlarını nasıl desteklediğini gösterir.



Teoride Değil, Sahada Geliř



Gerçek Saha Uygulaması

PharmaSoft'un teknoloji ekosistemi, izole bir şekilde geliştirilmedi. Gerçek farmakovijilans uygulamalarında edinilen doğrudan operasyonel deneyimlerle şekillendi ve şirketlerin günlük ihtiyaçlarına yanıt verecek şekilde tasarlandı.



CEO Liderliğinde Geliřim

Platformlar, 2015 yılından itibaren PharmaSoft CEO'su Uzm. Ecz. R. Ayře Çetin'in uzman bakış açısı altında geliştirildi. QPPV süreçlerinden gelen deneyimle, sistemler sürekli olarak iyileştirildi ve farmakovijilans ihtiyaçlarına uygun araçlara dönüştürüldü.



Uyarlanmış Değil, Amaca Özel Geliştirilmiş

Bu çözüm seti, jenerik bir yazılımdan uyarlanmadı; doğrudan farmakovijilans süreçleri için geliştirildi. Böylece sektör gereklilikleri ve mevzuat beklentileriyle güçlü bir uyum sağlandı.

Bu Yapı Kimler İçin Geliştirildi?

Bu vaka çalışması, farmakovijilans operasyonları için valide edilmiş ve sektöre özel dijital araçlara ihtiyaç duyan ilaç şirketlerini ele almaktadır. Bu şirketler, PharmaSoft'tan hizmet alan dış müşteriler olabileceği gibi, farmakovijilans süreçlerini kendi iç ekipleriyle yürüten bağımsız yapılar da olabilir.

Hizmet Alan Müşteriler

Farmakovijilans hizmetlerini PharmaSoft aracılığıyla alan şirketler.

Kurum İçi Ekipler

Farmakovijilans süreçlerini kendi bünyesinde yöneten şirketler.

Dijital Altyapı İhtiyacı

Valide edilmiş ve sektöre özel FV sistemlerine duyulan ihtiyaç.

Ortak Teknoloji Altyapısı

Farklı çalışma modellerini destekleyen ortak bir altyapı.



Hem yönetilen hizmet modelleri hem de bağımsız kullanım yapıları için özelleştirilmiş FV teknolojisi.

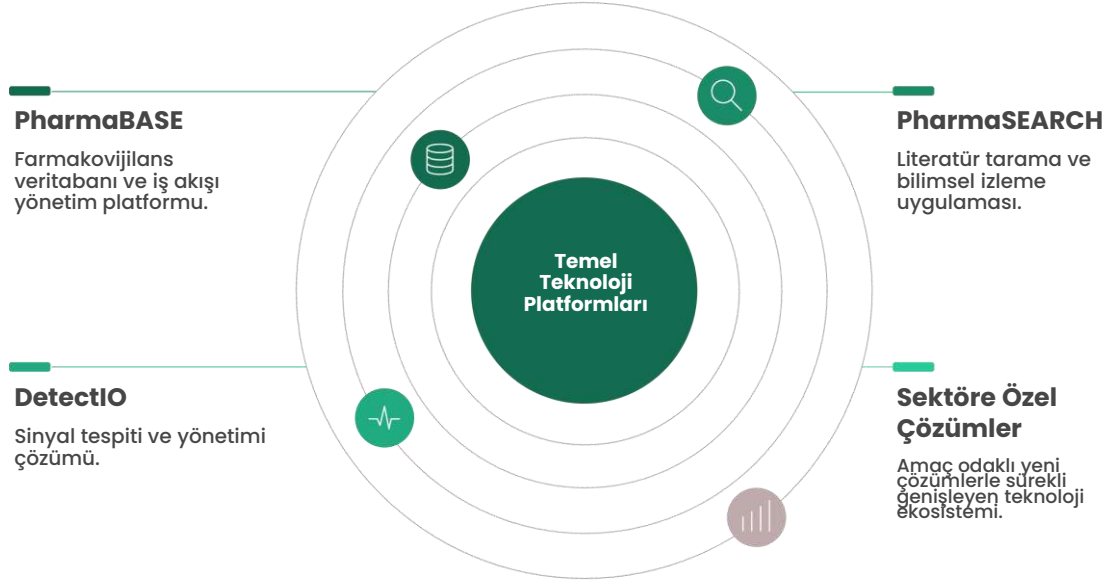
Strong PV Requires Strong Systems

Farmakovijilans yalnızca profesyonel uzmanlık değil; aynı zamanda yapılandırılmış, izlenebilir, uzmanlaşmış ve regüle iş akışlarına uygun sistemler gerektirir.



PharmaSoft Suite: Valide Edilmiş Kurum İçi Bir Teknoloji Altyapısı

PharmaSoft Suite kapsamında, PharmaSoft ilaç sektörü için özel olarak geliştirilmiş, valide edilmiş ve web tabanlı kendi uygulamalarını oluşturmuştur.



Gerçek farmakovijilans operasyonları etrafında şekillendirilmiş, uzmanlaşmış bir dijital ekosistem.

Üç Temel Platform, Tek Entegre Çözüm



PharmaBASE

Farmakovijilans süreçlerinin tamamını tek bir valide edilmiş ve izlenebilir ortamda yönetmek için geliştirilmiş 14 modüllü bir farmakovijilans platformudur. QPPV'nin PharmaBASE üzerinde çalışmasıyla temel farmakovijilans operasyonları için ek bir sisteme ihtiyaç duyulmaz. Vaka yönetimi, dokümantasyon, süreç takibi ve gözetim faaliyetlerini destekleyen entegre yapısı sayesinde denetim hazırlığını güçlendirir.



PharmaSEARCH

Türkiye'nin en kapsamlı yerel tıbbi literatür veritabanı ile desteklenen, literatür tarama ve bilimsel izleme faaliyetlerine yönelik geliştirilmiş özel bir uygulamadır. Müşterilere özel arayüzü sayesinde tarama detaylarına, ADR değerlendirme notlarına ve mutabakat kayıtlarına sistem üzerinden doğrudan erişim sağlar; yapılandırılmış ve denetlenebilir bir iş akışını destekler.



DetectIO

Yaklaşık 15 milyon ICSR üzerinde eğitilmiş, makine öğrenmesi destekli sinyal tespiti ve yönetim çözümüdür. Tıp ve farmakovijilans profesyonelleri için geliştirilen sistem, potansiyel güvenlik sinyallerini EMA raporlama formatlarıyla uyumlu şekilde belirler ve karmaşık güvenlik verilerini grafiksel olarak desteklenen anlamlı içgörülere dönüştürür.

PharmaSoft Suite ile Platform Ekosistemi

Farklı Hizmet Modelleri İçin Tasarlandı

Bu platformlar, hem farmakovijilans faaliyetlerini PharmaSoft'a dış kaynak olarak devreden şirketleri hem de kendi bünyesindeki farmakovijilans departmanlarını yöneten ancak özel dijital altyapıya ihtiyaç duyan şirketleri desteklemektedir.

SaaS Modeli

PharmaSoft tarafından yönetilen valide edilmiş altyapı üzerinden bulut tabanlı erişim.

Yerinde Kurulum Modeli

Daha yüksek kurum içi kontrol sağlamak amacıyla müşterinin kendi BT ortamında kurulum.

Hibrit Modeli

Müşteri kontrolünü, PharmaSoft tarafından sağlanan altyapı ve uzmanlık desteğiyle birleştiren esnek bir yapı.

MEVCUT KULLANIM MODELİ

Teknoloji Aktif Olarak Kullanımında

PharmaSoft'un teknoloji ekosistemi, farklı hizmet modelleri kapsamında geniş bir müşteri kitlesini aktif olarak desteklemektedir.

20+

Yazılım Müşterisi

Şirket bünyesinde farmakovijilans departmanı bulunan 20'den fazla ilaç firması, PharmaBASE'i aylık abonelik modeliyle aktif olarak kullanmaktadır.

~100

Hizmet Müşterisi

Farmakovijilans departman hizmeti alan yaklaşık 100 firma, operasyonlarını aynı zamanda PharmaBASE üzerinden yürütmektedir.



SUNULAN DEĞER

Bu Teknolojinin Sağladığı Katkılar

PharmaSoft, gerçek operasyonel ihtiyaçlar doğrultusunda geliştirilmiş, farmakovijilans odaklı teknoloji çözümleri sunmaktadır.



Yapılandırılmış İş Akışları

Günlük farmakovijilans süreçlerinde daha yüksek kontrol ve standartlaşma sağlar.



Valide Edilmiş Platformlar

Mevzuata tabi kullanımlar için geliştirilmiş web tabanlı sistemler sunar.



Amaca Uygun Tasarım

Genel amaçlı yazılımlar yerine, farmakovijilans süreçleri için özel olarak tasarlanmıştır.



Esnek Erişim

Hem hizmet hem de yazılım kullanım modellerinde erişilebilir yapı sunar.



Ölçeklenebilir Operasyonlar

Operasyonların sürdürülebilir şekilde büyümesini ve gelişmesini destekler.



Denetim Hazırlığı

Daha şeffaf, izlenebilir ve denetime hazır kayıt yapısının sürdürülmesine katkı sağlar.

Sizinle Birlikte Büyüme İçin Tasarlanmış Bir Model

PharmaSoft ekosistemi, ilk platform kurulumundan kurumsal ölçekte farmakovijilans altyapısına kadar, operasyonel olgunluğun her aşamasında ilaç şirketlerini desteklemektedir.



SONUÇ

Sektör Uzmanlığıyla Desteklenen Büyüyen Bir Ekosistem

PharmaSoft, hem dış kaynak kullanımına dayalı hem de şirket içi farmakovijilans modellerini destekleyen, sürekli gelişen bir farmakovijilans teknoloji ekosistemi oluşturmuştur.

Bu ekosistem, ilaç şirketlerine sektör deneyimiyle desteklenen uzmanlaşmış dijital altyapıya erişim imkânı sunmaktadır.





**Kapsamlı süreçler doğru
iş ortağı gerektirir.**

Let Us Take Care!



Farmakovijilans



Ruhsatlandırma



Dijital Çözümler



+90 216 326 77 12



info@pharmasoft.com.tr