

## RUHSATLANDIRMADA DIŞARIDAN DESTEK ALMAK

*İlaç firmalarındaki Ruhsatlandırma Departmanları, firmanın Ar&Ge çalışmalarını pazar için yönlendirebilen önemli bir bölümdür. Ruhsatlandırma Departmanları, ürünlerin en kısa zaman ve en az maliyet ile piyasaya çıkmasını hedefleyen dinamik bir birimdir.*

*Günümüz ilaç sektöründe, firmalar Pazar payını ve gelirini arttırmak amacıyla, birçok yeni ürünü pazara çıkarma yarışındadır. Bu durum sonucunda, pazara girişte yaşanan ufak bir gecikme, pazar payının elde edilmesinde ve gelir getirisinde büyük kayıplara neden olmaktadır. Zamanlaması uygun ruhsatlandırma, ilaç firmalarının ana başarısında anahtar rolündedir. Zamanında ruhsat alabilmek için firmaların ruhsatlandırma bölümlerini güçlendirmeleri ya da ruhsatlandırma danışmanlık firmalarından destek almaları gerekmektedir.*

*Değişen küresel regülasyon formları ile, ruhsatlandırma çalışmaları için dışarıdan destek alınması zaman ve maliyet açısından daha yararlı görülmektedir. Geniş bir ruhsatlandırma departmanı istihdam etmek oldukça masraflı olabilir ve bazı açılardan bilginin kapsamı kısıtlı olabilir. Diğer bir taraftan, ruhsatlandırma danışmanı güncel regülasyonlar doğrultusundaki bilgi birikimi ve onay işlemini kolaylaştırmadaki deneyimlerini sürekli geliştirmektedir.*



**Pazara girişte ufak bir gecikme, pazar payının elde edilmesinde ve gelir getirisinde büyük kayıplara neden olmaktadır. İlaç firmaları için başarının sırrı zamanında alınan ruhsatlardır.**

**Bir ruhsatlandırma danışmanlık şirketi hangi özelliklere sahip olmalıdır?**

**Deneyim:**

*İlaç endüstrisinde, özellikle ürün geliştirmede deneyim sahibi olmak ruhsatlandırma danışmanı olabilmek için önemlidir. Danışmanların ruhsatlandırma dokümanlarının hazırlanması ve başvurulması konularında deneyim sahibi olması gerekmektedir. Bu alanda 5 ila 10 yıl süresince aktif olarak çalışan bir danışman, çeşitli ürünlerin ruhsatını alma konusunda geniş bir bilgi birikimine sahiptir. Danışmanın deneyimini değerlendirmede, profesyonel referansları, hazırladığı dokümanlar ve elde ettiği onaylar kullanılabilir.*

**Gizlilik prensibi:**

Firmanızın mülküne ait bilgilerin korunması amacıyla, firmanız ile danışmanlık firması arasında bir gizlilik anlaşması yapılmalıdır. Danışmanın güvenilirliği daha önceki çalışmaları ve bu çalışmalardaki bilgi paylaşımı istenerek değerlendirilebilir.

**Kadro:**

Bir danışmanlık şirketi, yürümekte olan projelerin gecikmeksizin sunumunu sağlayabilecek yeterli elemana sahip olmalıdır.

**İşbirliği:**

İşlemi zamanında tamamlayabilmek adına, danışmanlık şirketi anahtar teknik ve bilimsel kaynaklara ulaşabilmelidir.

**Sistem:**

Danışmanlık şirketi işlemleri etkin bir şekilde yürütebilmek için standart bir sisteme sahip olmalıdır. Şirketle başlangıç iletişimi sayesinde, şirketin ne kadar düzenli olduğu ve standart bir sistemi takip etmesi ile ilgili izlenim sahibi olabilirsiniz.

**Teknoloji:**

Günümüzde teknoloji, başarı ve zamanında başvuru açısından kilit önem taşımaktadır. eCTD'nin başlangıcı ile şirketlerin teknolojiye adaptasyonları ayrı bir önem kazanmıştır. Şirketin internet sitesi teknolojiye adaptasyonu ile ilgili örnek teşkil edebilir.

**İlaç Endüstrisinde Ruhsatlandırmada Dışarıdan Destek Almak dünya çapında gelişmekte ve zamanlı başvuru yapabilmek için hem büyük hem küçük firmalar bu stratejiyi benimsemektedir.**

**Referanslar:**

PRLog.Org-Global Press Release Distribution

