

Πάπυρος Millennium III – Release 6



White Paper:

*Ηλεκτρονική Διαχείριση & Ροή Εγγράφων
και αποδοτική χρήση της στις Φαρμακοβιομηχανίες*

A. Εισαγωγή

Το παρόν κείμενο εστιάζεται στα μεγάλα προβλήματα, τις δυσκολίες και τους κινδύνους που αντιμετωπίζουν καθημερινά οι φαρμακοβιομηχανίες κατά την διαχείριση τεράστιων όγκων εγγράφων τα οποία παράγονται τόσο στους κύκλους ζωής των φαρμακευτικών παρασκευασμάτων όσο και στην καθημερινή λειτουργία των υποστηρικτικών τμημάτων των εταιρειών. Παράλληλα παρουσιάζεται και ο τρόπος με τον οποίο τα προβλήματα αυτά αντιμετωπίζονται και εξαλείφονται με την χρήση του συστήματος Διαχείρισης Εγγράφων & Ροής Εργασιών Πάπυρος Millenium III R6.

B. Τα προβλήματα & οι Ανάγκες

<<..Οι Φαρμακευτικές βιομηχανίες παράγουν δύο προϊόντα: Φάρμακα και Χαρτί...>>

Για πολλές φαρμακευτικές εταιρείες, μικρές ή μεγάλες, η διαχείριση εγγράφων αποτελεί μια σοβαρή οικονομική επιβάρυνση και εξαιρετικά περίπλοκη διαδικασία. Είναι προφανές ότι οι στοίβες χιλιάδων εγγράφων επιβραδύνουν καθημερινά την πρόοδο σε οποιαδήποτε τομέα, όμως ειδικότερα στην Φαρμακοβιομηχανία αποτελούν εξαιρετικά επιβραδυντικό παράγοντα στην διεκπεραίωση των σχετικών με αυτές διαδικασίες.

Στην πραγματικότητα, η *φυσική τήρηση* των εγγράφων δημιουργεί πάντα τις ακόλουθες προκλήσεις:

- **Απομακρυσμένες νησίδες Πληροφορίας** – Η μη έγκαιρη μεταβίβαση των δεδομένων (μετρήσεις, εργαστηριακές μελέτες, χημικές αναλύσεις, κανονιστικά θέματα, μη συμμορφώσεις, οικονομικά στοιχεία κτλ) σε αρμόδια στελέχη έχει ως συνέπεια οι αποφάσεις να λαμβάνονται χωρίς την συμμετοχή των πιο πρόσφατων πληροφοριών.
- **Απώλεια Εγγράφων** – Με την φυσική τήρηση εγγράφων είναι αναπόφευκτη η απώλεια εγγράφων, τα οποία μένουν αδρανή για ημέρες, εβδομάδες, ακόμα και για μήνες σε απομονωμένα γραφεία. Μελέτες στο χώρο δείχνουν πως σε εταιρείες με εκατοντάδες εργαζόμενους 1 έγγραφο χάνεται κάθε 6 δευτερόλεπτα.
- **Προβλήματα σε Ρυθμιστικά Θέματα** – Μετά από την δαπάνη τεράστιας ανθρωποπροσπάθειας κατά την ανάπτυξη και το κλινικό έλεγχο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων,

αλλά και κατά την εκτέλεση διαδικασιών που σχετίζονται με την έγκρισή τους από οργανισμούς Φαρμάκων (ΕΟΦ, ΕΜΕΑ), καμία φαρμακοβιομηχανία δεν επιθυμεί το ρίσκο ασυμβατότητας με το εκάστοτε Ρυθμιστικό πλαίσιο. Τα *φυσικά έγγραφα* πολύ συχνά δεν ελέγχονται, δεν συνδέονται μεταξύ τους ή απλά χάνονται με αποτέλεσμα να υπάρχει ανεπάρκεια δεδομένων είτε για την τελική Πιστοποίηση των προϊόντων είτε για την περαιτέρω ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας τους.

- **Αύξηση του Χρόνου Παραγωγής** Ανεξάρτητα με το μέγεθος και την οργανωτική δομή των Φαρμακοβιομηχανιών, η *φυσική διακίνηση των εγγράφων* και η εφαρμογή μεθόδων που στηρίζονται σε φυσικά έγγραφα κατά την διάρκεια της παρασκευαστικής διαδικασίας, της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου, της κλινικής ασφάλειας, της επαλήθευσης αποτελεσμάτων κτλ αυξάνουν δραματικά τον χρονικό διάστημα έως την οριστική διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- **Αύξηση του Κόστους** – Η μη χρήση πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης εγγράφων και διαδικασιών οδηγεί μοιραία σε αυξημένο κόστος για την φαρμακοβιομηχανία. Συγκεκριμένα:
 - ο Σε κάθε στάδιο της ανάπτυξης, εμπορίας και παρακολούθησης προϊόντων παράγονται χιλιάδες *φυσικά έγγραφα* τα οποία επιβαρύνουν σημαντικά την εταιρεία, λόγω του αυξημένου κόστους αναλωσίμων (χαρτί, μελάνια, κλπ) και της σχετικής ανθρωποπροσπάθειας για την συντήρηση, ανάκτηση και μεταφορά τους.
 - ο Κοινές εργασίες επαναλαμβάνονται από διαφορετικές μονάδες και ανθρώπους.

Η Διαδικασία Ανάπτυξης Φαρμακευτικών Προϊόντων

Για να αποκτήσουμε πληρέστερη εικόνα για τα παραπάνω προβλήματα και για τις ιδιαίτερες συνθήκες που αντιμετωπίζουν καθημερινά οι Φαρμακοβιομηχανίες σε σχέση με την διαχείριση εγγράφων θα εστιάσουμε στην διαδικασία ανάπτυξης Φαρμακευτικών Προϊόντων. Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου διαρκεί πολλά χρόνια και απαιτεί σημαντικούς οικονομικούς πόρους. Είναι παράλληλα μια διαδικασία που ενέχει υψηλό κίνδυνο αποτυχίας, αφού από τα 10.000 υποψήφια φάρμακα μόνο 5 κατά μέσο όρο θα μπουν στη διαδικασία των κλινικών δοκιμών, και από αυτά, το πολύ ένα θα μπορέσει να βγει στην αγορά. Σε όλα τις φάσεις της διαδικασίας παραγωγής φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος παράγονται, ανταλλάσσονται, υποβάλλονται και συλλέγονται χιλιάδες έγγραφα μεταξύ άλλων ανάμεσα σε επιστήμονες, βιολόγους, βιοχημικούς, γιατρούς, υπεύθυνους ποιότητας, υπεύθυνους φαρμακευτικών οργανισμών, στελέχη ρυθμιστικών θεμάτων, υπεύθυνους διαφήμισης, Υπεύθυνους Συμμορφώσεων κτλ οι οποίοι εργάζονται σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και συνθήκες.

Ας δούμε αναλυτικότερα την διαδικασία ανά στάδιο καθώς και τους λόγους για τους οποίους οι Φαρμακοβιομηχανίες χρειάζονται αποτελεσματική διαχείριση εγγράφων.

I. Προ-κλινικό Στάδιο

Στο αρχικό στάδιο της διαδικασίας οι ερευνητές επιστήμονες ξεκινούν συνήθως με χιλιάδες δυνατές ενώσεις. Μέσα από συνεχή έλεγχο ασφαλείας που θα μπορούσε να πάρει αρκετά χρόνια, οι χιλιάδες ενώσεις μειώνονται σε εκατοντάδες και, στη συνέχεια σε δεκάδες, και στο τέλος σε τρεις ενώσεις που αποτελούν τα υποψήφια φάρμακα. Αυτή η φάση περιλαμβάνει μελέτες στο εργαστήριο και σε ζώα, και περιλαμβάνει χημικές δοκιμές, βιολογικές δοκιμές, την κατασκευή των δοκιμών, και μελέτες φαρμακευτικής ανάπτυξης. Ο πρωταρχικός στόχος κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης είναι να καθορίσει τον βαθμό ασφάλειας των υποψηφίων φαρμάκων πριν από τη δοκιμή σε ανθρώπους.

Η προκλινική φάση συνήθως παράγει χιλιάδες έγγραφα. Η υποβολή του «Υποψήφιου Φαρμάκου» και μόνο απαιτεί την κατάρτιση και προσκόμιση όλων των γνωστών στοιχείων σχετικά με το νέο φάρμακο που αναπτύσσεται: τη χημική δομή, πώς μπορεί να λειτουργεί στον ανθρώπινο οργανισμό, πώς λειτουργεί σε ζώα, τυχόν παρενέργειες στα ζώα, και πώς παράγεται. Η αίτηση επίσης πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το σχέδιο δράσης

για τη δοκιμή των φαρμάκων στον άνθρωπο κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών.

Οι φαρμακοβιομηχανίες χρειάζονται αποτελεσματική διαχείριση εγγράφων κατά τη διάρκεια της φάσης αυτής διότι:

Η παραγωγή εκατοντάδων χιλιάδων εγγράφων από διαφορετικές λειτουργικές ομάδες κατά τη διάρκεια μιας περιόδου περίπου 5 ετών είναι μια τεράστια πρόκληση. Καθυστερήσεις σε χρονοδιαγράμματα εμφανίζονται διαρκώς κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, επειδή υπάρχουν περισσότερα άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία

Κατηγορίες Εγγράφων: Εργαστηριακές μελέτες, Χημικές και Φαρμακολογικές μελέτες δεδομένων, Στατιστικές αναλύσεις, Ανάλυση Αγοράς, Προβλέψεις Εσόδων, προκαταρκτικές αναλύσεις κ.τ.λ.

II. Κλινικό Στάδιο

Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, οι κλινικοί ερευνητές πραγματοποιούν μελέτες για την ασφάλεια χορήγησης του φαρμάκου σε ανθρώπους και την αποτελεσματικότητα για την θεραπεία της νόσου. Υπάρχουν τρεις φάσεις σε κάθε Κλινικό Στάδιο:

Φάση I - Το φάρμακο δοκιμάζεται σε 20 με 100 υγιείς εθελοντές και κύριος στόχος είναι να διαπιστωθεί αν είναι ασφαλές για χρήση στον άνθρωπο. Παράλληλα οι ερευνητές αντλούν στοιχεία για τις φαρμακοκινητικές του ιδιότητες (πώς απορροφάται και απεκκρίνεται από τον οργανισμό) και τις φαρμακοδυναμικές του ιδιότητες (π.χ. αν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες).

Φάση II - Το φάρμακο δοκιμάζεται σε ένα μεγαλύτερο αριθμό εθελοντών ασθενών, που συνήθως κυμαίνεται από 100 έως 500. Στη φάση αυτή εξετάζονται τα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα του φαρμάκου στη πάθηση για την οποία προορίζεται, ο μηχανισμός δράσης και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ προσδιορίζεται και η κατάλληλη δοσολογία.

Φάση III - Αποτελεί την πιο μακροχρόνια φάση καθώς απαιτείται η συμμετοχή συνήθως 1.000 έως και 5.000 ασθενών, ή ακόμα και περισσότερων. Στη φάση αυτή οι ερευνητές διερευνούν και επιζητούν να αποδείξουν, με σαφή κλινικά και στατιστικά δεδομένα, αν το φάρμακο πληρεί τις προϋποθέσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, προκειμένου να εγκριθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες υγείας. Παράλληλα, οι μελέτες αυτής της φάσης προσφέρουν και απαραίτητες πληροφορίες ώστε να καθοριστούν

σαφώς οι ενδείξεις του φαρμάκου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθή συνταγογράφηση και χρήση του.

Οι κλινικές δοκιμές μπορούν να φτάσουν σε διάρκεια τα 1 έτη, κατά την οποία η φαρμακοβιομηχανία θα διεξάγει παράλληλα έρευνα για την τοξικότητα, τις φαρμακοτεχνικές μορφές και μεθόδους, την πλήρη παραγωγή και συσκευασία του φαρμάκου. Ουσιαστικά δομείται ένα σύνθετος και ογκώδης «Φάκελος Υποψήφιου Φαρμάκου» που περιλαμβάνει από 100.000 έως 600.000 σελίδες κειμένου που υποβάλλεται στον Φαρμακευτικό Οργανισμό με στόχο την έγκριση και πιστοποίηση του νέου φαρμάκου.

Όπως και στο προκλινικό στάδιο, έτσι και στο κλινικό στάδιο απαιτείται αποτελεσματική διαχείριση των εγγράφων στις Φαρμακοβιομηχανίες διότι:

Η παραγωγή χιλιάδων εγγράφων από διαφορετικές ομάδες ανθρώπων και η συλλογή αυτών κατά τη διάρκεια μιας περιόδου περίπου 7 ετών είναι μια τεράστια πρόκληση. Η ομαδοποίηση και λογική τήρηση των εγγράφων σε «Φακέλους Φαρμάκων» πραγματοποιείται με εξαιρετικά υψηλό κόστος σε ανθρωποπροσπάθεια ενώ η συνολική εποπτεία της δομής και των περιεχομένων των φυσικών φακέλων παρουσιάζει πολύ μεγάλες δυσκολίες στην πράξη.

Κατηγορίες Εγγράφων: Στοιχεία Ερευνώμενου Φαρμάκου, Κλινικά Δεδομένα, Στατιστικά Δεδομένα, Αλληλογραφία με Φαρμακευτικό Οργανισμό (ΕΟΦ/ΕΜΕΑ), Σχεδιασμός Προδιαγραφών, Πνευματική Ιδιοκτησία, Έντυπα Ρυθμιστικών Θεμάτων, Εκθέσεις Ποιότητας, Προϋπολογισμός, Οικονομικές Καταστάσεις, Συμβάσεις, Ανάλυση ανταγωνιστικής αγοράς, Πρωτόκολλα, Μελέτη Χρήσης Φαρμάκου κ.α.

III. Έγκριση Φαρμάκου & Διάθεση στην Αγορά

Ενώ η φαρμακοβιομηχανία είναι σε αναμονή για την έγκριση του νέου Φαρμάκου, είναι πιθανό να έχει ξεκινήσει η προετοιμασία μαζικής παραγωγής. Από τη στιγμή που θα εγκριθεί το νέο φάρμακο από τον Οργανισμό Φαρμάκων, η εταιρεία θα είναι σε θέση να ξεκινήσει την πώληση του νέου προϊόντος. Ωστόσο ακόμα και μετά από την διάθεση στην αγορά, η εταιρεία θα συνεχίσει να υποβάλει *έγγραφα* προς τον Οργανισμό Φαρμάκων, όπως εκθέσεις για τις παρενέργειες, τον έλεγχο ποιότητας, πρόσθετες κλινικές έρευνες (Φάση IV) και την ανανέωση της πιστοποίησης μέσα από αυστηρές διαδικασίες και χρονικά όρια. Το τμήμα Διαφήμισης & Πωλήσεων σε αυτό το στάδιο δραστηριοποιείται σημαντικά με την

παραγωγή πλήθους εγγράφων που αφορούν την διαφημιστική δράση και διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

«Οι μεγάλες δυσκολίες για το Τμήμα Έγκρισης Φαρμάκων»

Τα τμήματα Έγκρισης Φαρμάκων τα οποία παρακολουθούν συνολικά την διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικού σκευάσματος από το εργαστήριο μέχρι την κατανάλωσή του, διαρκώς ενημερώνουν τους φακέλους των φαρμάκων με κύριο μέλημα: την ενιαία συμμόρφωση και εναρμόνιση τους με το εκάστοτε κανονιστικό πλαίσιο του ΕΟΦ ή/και του ΕΜΕΑ (European Medicines Agency). Τα έγγραφα που αποστέλλονται στους παραπάνω φορείς πιστοποίησης οφείλουν να είναι λεπτομερή και το φυσικό επακόλουθο είναι να καταλαμβάνουν τεράστιο όγκο. Μετά τη χορήγηση μιας πιστοποίησης και της άδειας κυκλοφορίας, το αρχείο των εγγράφων πρέπει να προσαρμόζεται σε μελλοντικές μεταβολές, μια διαδικασία χρονοβόρα και απαιτητική όσον αφορά την προσπάθεια που απαιτείται. Συχνά το αντίστοιχο τμήμα όταν βρίσκεται καθ' οδόν για την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου, βρίσκεται και υπό την πίεση για βελτιστοποίηση της διαδικασίας πιστοποίησης, ώστε να επιτύχει:

- Προτυποποίηση της διαδικασίας παραγωγής.
- Διαχείριση των αρχείων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έρευνας και παραγωγής.
- Ομαλή μετάβαση από την έρευνα και τεκμηρίωση στην παραγωγή.
- Ταχεία δημιουργία αρχείων, εύκολη συντήρηση και επίβλεψή τους.
- Αυστηρή τήρηση εκδόσεων της τεκμηρίωσης που έχει αποσταλεί προς πιστοποίηση.
- Δημιουργία και τήρηση παραπομπών μεταξύ εγγράφων.
- Εξάλειψη του χαρτιού που υποβάλλεται ως τεκμηρίωση.

Η διαδικασία συμμόρφωσης με τους κανονισμούς και τις διατάξεις, παραμένει πάντα σε εξέλιξη για κάθε φάρμακο της αγοράς με αποτέλεσμα να απαιτείται διαρκώς πρόσθετη ανθρωποπροσπάθεια από τα τμήματα έγκρισης φαρμάκων των Φαρμακοβιομηχανιών μετά από κάθε νέα πιστοποίηση προϊόντος.

Καθώς ο χρόνος περνά και με γνώμονα την επιτυχημένη διαφήμιση του προϊόντος και την διαρκή συμμόρφωσή του με το κανονιστικό πλαίσιο, η εταιρεία που μόλις ξεκίνησε ένα νέο φάρμακο χρειάζεται αποτελεσματική διαχείριση εγγράφων διότι:

Η ανάγκη ελέγχου και διαχείριση των εγγράφων μετά την έγκριση από το Οργανισμό Φαρμάκων είναι ιδιαίτερα μεγάλη κυρίως στα τμήματα Διασφάλισης Ποιότητας, Έγκρισης Φαρμάκων, Διαφήμισης & Πωλήσεων. Ογκώδη έγγραφα δημιουργούνται που σχετίζονται με τις διαδικασίες διαχείρισης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, καταγγελίες καταναλωτών και αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών, αναφορές ελέγχου ποιότητας, αποκλίσεις και μη συμμορφώσεις, νέες κλινικές έρευνες, περιοδικές εκθέσεις ασφάλειας, διαφημιστικά φυλλάδια. Η διαρκής διαχείριση και ενημέρωση των εγγράφων αυτών, που συνήθως περιλαμβάνουν πολυάριθμες εκδόσεις, εγκριτικούς μηχανισμούς, αναθεωρήσεις και διορθώσεις αποτελούν πραγματικά ένα δυσβάστακτο «βάρος» για τις φαρμακοβιομανίες και τους εργαζομένους της σε βάθος χρόνου.

Κατηγορίες Εγγράφων: Ανεπιθύμητες ενέργειες, Αναφορές στον ΕΟΦ/ΕΜΕΑ, Δυνητική Επιτήρηση, Δελτία Απογραφής, Μη συμμορφώσεις, Καταγγελίες, Έλεγχοι Εκδόσεων Εγγράφων, Έκθεση Ελέγχων Συμμορφώσεων, Διαφημιστικά Φυλλάδια, Έρευνα, σχεδιασμός και εφαρμογή των εγγράφων, Καταγραφή Εσόδων, Έγγραφα διασφάλισης κανονιστικής έγκρισης, Μελέτες, Στατιστικές Αναλύσεις, Ανάλυση Αγοράς, Παρουσιάσεις, Προβλέψεις Εσόδων, μεταξύ άλλων.

Επιτελική Σύνοψη

Η διαδικασία Παραγωγής Νέου Φαρμάκου παράγει αρκετές χιλιάδες έγγραφα. Χωρίς να λάβουμε υπόψην καμία άλλη υποστηρικτική διαδικασία των Φαρμακοβιομηχανιών είναι φανερό το μεγάλο πρόβλημα και οι τεράστιες προκλήσεις.

Αναλύοντας και συνδυάζοντας τα παραπάνω στοιχεία που αφορούν τα προβλήματα κατά την φυσική διαχείριση εγγράφων και την ανάγκη των φαρμακοβιομηχανιών για αποτελεσματική, ασφαλή και ταχύτερη διαχείριση εγγράφων τόσο στις βασικές όσο και στις υποστηρικτικές διαδικασίες τους, οδηγούμαστε στα ακόλουθα συμπεράσματα & απαιτήσεις.

Οι φαρμακοβιομηχανίες απαιτείται να:

- **Διασφαλίσουν** την έγκαιρη, ασφαλή και αξιόπιστη ανταλλαγή εγγράφων ανάμεσα σε όλους τους εμπλεκόμενους δεδομένου ότι η απώλεια εγγράφων και δεδομένων καθώς και η μη άμεση διαθεσιμότητά τους μπορεί να οδηγήσει σε βαρύτερες απώλειες σε βάθος χρόνου. (π.χ. κατά την υποβολή Φαρμακευτικού Φακέλου στον ΕΟΦ προς έγκριση)
- **Μειώσουν** το υπερβολικό διαχειριστικό κόστος και τους μεγάλους χρόνους ανταπόκρισης που προκαλεί η φυσική

τήρηση εγγράφων υιοθετώντας ηλεκτρονικές πρακτικές και διαδικασίες.

- **Τυποποιήσουν** τις επιχειρησιακές δομές και διαδικασίες τους (φάκελος φαρμάκου, πρότυπα έγγραφα, διαδικασίες έγκρισης, υποβολή στοιχείων, αναφορές κτλ) αυξάνοντας τους παραγωγικούς δείκτες αφού πλέον οι εργαζόμενοι εστιάζονται πραγματικά στο αντικείμενο της εργασίας τους και μειώνουν τις επίπονες και χαοτικές διαχειριστικές εργασίες.
- **Παρέχουν** μια «κεντρική δεξαμενή» εγγράφων και στοιχείων προκειμένου το σύνολο της επιχειρησιακής πληροφορίας να είναι διαθέσιμο ανά πάσα στιγμή και από οποιοδήποτε γεωγραφικό τόπο σε όλο το εμπλεκόμενο ανθρώπινο δυναμικό.
- **Επεκτείνουν** την αποδοτικότητα και μεθοδικότητα των τμημάτων που σχετίζονται με «βαριές» εργασίες διαχείρισης εγγράφων όπως το Τμήμα Έγκρισης Φαρμάκων και το Τμήμα Διαφήμισης & Πωλήσεων , κύριο αντικείμενο των οποίων αποτελεί η διαχείριση χιλιάδων εγγράφων σε καθημερινή βάση.
- **Ποσοτικοποιήσουν** τα τεχνικά και ποιοτικά επιχειρησιακά δεδομένα προσμετρώντας κύριες διαδικασίες και δείκτες αποδοτικότητας.

Οι προκλήσεις και οι ανάγκες είναι πολύ μεγάλες και διαρκώς εξελισσόμενες για ένα τόσο μεγάλο και απαιτητικό τομέα όπως είναι η Φαρμακοβιομηχανία. Η αντιμετώπιση όμως όλων των παραπάνω προβλημάτων και προκλήσεων, η κυρίαρχη λύση ουσιαστικά είναι μονόδρομος: **είναι η χρήση ενός συστήματος Ηλεκτρονικής Διαχείρισης Εγγράφων & Ροής Εργασιών.**

Γ. Λύσεις

Η «απλουστευμένη» λύση

«.. Γιατί όχι σε ένα Σύστημα Διαχείρισης Αλληλογραφίας και τήρηση των Εγγράφων σε δικτυακούς φακέλους;...»

Βάση του τωρινού τεχνολογικού status η πλειονότητα των τμημάτων πληροφορικής των φαρμακοβιομηχανιών παρέχουν και συντηρούν email services και document repositories σε μορφή κοινόχρηστων φακέλων στους εργαζομένους της εταιρείας. Ο κάθε εργαζόμενος διαθέτει τον προσωπικό του υπολογιστή, τον προσωπικό του αποθηκευτικό χώρο, ένα προσωπικό email account, ενώ παράλληλα έχει πρόσβαση σε δικτυακούς φακέλους όπου συγκεντρώνονται όλα τα επιχειρησιακά έγγραφα. (π.χ. προσομοίωση των «Φαρμακευτικών Φακέλων»). Τα στελέχη της πληροφορικής

μεριμνούν καθημερινά για την ασφάλεια και την ακεραιότητα των φακέλων αυτών, για την πολιτική πρόσβασης στους φακέλους και γενικώς για την διαφύλαξη των ηλεκτρονικών εγγράφων. Το ανθρώπινο δυναμικό χρησιμοποιεί το τοπικό δίκτυο για πρόσβαση στους «Δικτυακούς Φακέλους» όπου αποθηκεύει, αναζητά και διαχειρίζεται τα έγγραφα που τον ενδιαφέρουν. Παράλληλα χρησιμοποιώντας εκτεταμένα το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο οι εμπλεκόμενοι ανταλλάσσουν μεταξύ τους ή με συνεργάτες έγγραφα και πληροφορίες σε αδόμητη μορφή.

Με τον τρόπο αυτό πολλοί IT Managers προσπαθούν να εξομοιώσουν ένα «*Σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης εγγράφων*» βάση των δυνατοτήτων που παρέχουν τα σύγχρονα λειτουργικά συστήματα σε επίπεδο File System, Networking Services καθώς και τις δυνατότητες των συστημάτων διαχείρισης αλληλογραφίας. (Email Services).

Παρόλο που η χρήση των εργαλείων-μεθόδων αυτών είναι αρκετά συνήθεις, αποδοτικές και ως ένα βαθμό αναγκαίες στα σύγχρονα ενδοεπιχειρησιακά περιβάλλοντα εργασίας, ωστόσο δεν συνεισφέρουν σημαντικά στην αντιμετώπιση και εξάλειψη των προβλημάτων διαχείρισης εγγράφων στις φαρμακοβιομηχανίες για τους ακόλουθους λόγους:

- **Περιορισμένη Κλίμακα** - Λόγω του φυσικού αντικειμένου της Φαρμακοβιομηχανίας πολλές από τις οργανωτικές δομές της είναι διάσπαρτες σε διαφορετικές περιοχές, σε διαφορετικά κράτη ακόμα και σε άλλες ηπείρους. Με την «απλουστευμένη» λύση η απαίτηση της ενιαίας δεξαμενής εγγράφων, προσβάσιμη από οποιοδήποτε γεωγραφική περιοχή εξακολουθεί να *μην* ικανοποιείται.
- **Ελλιπής Αρχαιοθέτηση** - Μολονότι τα έγγραφα συγκεντρώνονται ηλεκτρονικά σε ιεραρχίες φακέλων η αναζήτησή τους εξακολουθεί να παραμένει αξεπέραστο εμπόδιο. Αυτό προκαλείται διότι οι δυνατότητες χαρακτηρισμού των εγγράφων (και κατ' επέκταση η αναζήτησή τους) είναι πολύ περιορισμένες αφού ως μεταδεδομένα συνήθως χρησιμοποιείται μόνο ο τίτλος του εγγράφου. Στις συνθήκες αυτές και δεδομένου του τεράστιου όγκου πληροφορίας και μη τυποποίησή της είναι αρκετά σύνηθες το φαινόμενο της *αδυναμίας αναζήτησης εγγράφων* όπως και στην περίπτωση της φυσικής αρχαιοθέτησης.
- **Αδόμητη Πληροφορία** - Σε ένα τομέα όπως η Φαρμακοβιομηχανία με χιλιάδες μελέτες, επιστημονικά, εργαστηριακά και ρυθμιστικά δεδομένα, εγκριτικούς μηχανισμούς, προθεσμίες & χρόνους παράδοσης, στατιστικά και οικονομικά στοιχεία, η δόμηση της πληροφορίας και η αποθήκευσή της σε βάσεις δεδομένων είναι επιτακτική ανάγκη.

Με την παραπάνω προσέγγιση η πληροφορία δεν υφίσταται ή παραμένει εγκλωβισμένη μέσα σε αναρίθμητες παραγράφους κειμένου χωρίς να μπορεί να αξιοποιηθεί ουσιαστικά. Παράλληλα παρεμφερή και ομοιογενή δεδομένα δεν μπορούν να συνδεθούν μεταξύ τους βάση εννοιολογικών συσχετισμών (π.χ. έγγραφα μη συμμορφώσεων με έγγραφα προληπτικών ενεργειών και όλα τα επιμέρους μεταδεδομένα τους) ενώ η αδυναμία οργάνωσης της πληροφορίας σε ένα *πληροφοριακό σύστημα* δεν βοηθά την διοίκηση και τους υπευθύνους σε όλα τα στάδια παραγωγής και διάθεσης φαρμακευτικών σκευασμάτων να λάβουν σημαντικές και κρίσιμες αποφάσεις.

- **Έλλειψη Ηλεκτρονικών Ροών Εργασίας** – Τα έγγραφα παραμένουν στατικά σε έναν αποθηκευτικό χώρο χωρίς να συμμετέχουν ενεργά στις πραγματικές ροές εργασίας των φαρμακοβιομηχανιών. Για την έγκριση, την αναθεώρηση και την ανάθεση εργασιών μέσω εγγράφων συνήθως χρησιμοποιούνται πρακτικές φυσικής διακίνησης ή ανταλλαγής ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που στην ουσία είναι επιμέρους στάδια αποκομμένων - μη τυποποιημένων - διαδικασιών. Η συνολική εικόνα των ροών εργασίας είναι πρακτικά αδύνατο να απεικονισθεί, τα ήδη αυστηρά χρονικά περιθώρια πολύ συχνά καταπατώνται και ο χρόνος διεκπεραίωσης εργασιών παραμένει σε πολύ υψηλά επίπεδα. Επιπρόσθετα η πληροφορία που σχετίζεται με χρόνους ανταπόκρισης και διευθέτησης των ροών εργασίας, καθώς και η προσμέτρηση της αποδοτικότητά τους στα πλαίσια των ποιοτικών ελέγχων από Quality Managers, συνεχίζουν να αποτελούν άλυτα προβλήματα.
- **Ασφάλεια** – Είναι προφανές ότι το μοντέλο ασφαλείας που παρέχεται μέσω των σύγχρονων λειτουργικών συστημάτων είναι πολύ πιο περιορισμένο από το εξειδικευμένα μοντέλα ασφαλείας των σύγχρονων συστημάτων Διαχείρισης Εγγράφων.

Συμπεράσματα

Από τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι με την απλή χρήση των δικτυακών φακέλων και των συστημάτων διαχείρισης αλληλογραφίας τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι φαρμακοβιομηχανίες κατά την διαχείριση εγγράφων σε όλες τις οριζόντιες και κάθετες δράσεις τους δεν εξαλείφονται. Η υιοθέτηση του παραπάνω μοντέλου ασφαλώς περιορίζει το πρόβλημα της φυσικής τήρησης όμως τα περισσότερα προβλήματα και οι προκλήσεις παραμένουν άλυτα και μάλιστα σε ίδιο βαθμό όπως και στα μοντέλα φυσικής διαχείρισης εγγράφων.

Η «Πραγματική» Λύση

«... Η λύση Πάπυρος Millenium III...»

Το προτεινόμενο σύστημα Ηλεκτρονικής Διαχείρισης Εγγράφων και Ροής Εργασιών Πάπυρος αναπτύχθηκε εξ ολοκλήρου στην Ελλάδα απ' την MODUS A.E.. Το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης λογισμικού της εταιρείας αναπτύσσει τεχνογνωσία στο πεδίο της Ηλεκτρονικής Διαχείρισης Εγγράφων και Επιχειρησιακών Ροών Εργασίας (Document & Workflow Management) και μελετά λύσεις και εφαρμογές της σύγχρονης αυτής τεχνολογίας.

Το αποτέλεσμα των ερευνών αυτών είναι η ανάπτυξη της πλατφόρμας Πάπυρος / Ηλεκτρονική Διαχείριση Εγγράφων & Επιχειρησιακών Ροών Εργασίας, η οποία είναι μια ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων λογισμικού και αποτελεί την πλέον αξιόπιστη λύση για την αποτελεσματική διαχείριση εγγράφων στις Φαρμακοβιομηχανίες.

Η χρήση του προϊόντος οδηγεί ουσιαστικά και άμεσα στην:

- επιτάχυνση του συνολικού χρόνου διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά,
- απλούστευση των ροών εργασίας ,
- αύξηση της αποτελεσματικότητας
- διασφάλιση συμμόρφωσης με το κανονιστικό πλαίσιο
- αύξηση του κέρδους & μείωση του κόστους για την Φαρμακοβιομηχανία.

Τα προβλήματα, οι Λύσεις και τα Αποτελέσματα

Ας δούμε αναλυτικά πως η χρήση του συστήματος οδηγεί στην επίτευξη των παραπάνω στόχων επικεντρώνοντας στο τρίπτυχο Πρόβλημα – Λύση – Αποτέλεσμα

Πρόβλημα	Λύση	Αποτέλεσμα
Επιβάρυνση από τη διαχείριση χαρτιού	Η αποθήκευση εγγράφων σε ψηφιακά μέσα και η δυνατότητα διανομής τους μέσα από δίκτυα δεδομένων ελαττώνει δραστικά τον απαιτούμενο χώρο αποθήκευσης, τα κόστη παραγωγής φωτοαντιγράφων και αποστολής τους σε παραλήπτες εκτός της φαρμακοβιομηχανίας.	Μείωση του διαχειριστικού κόστους.
Αργή ανταπόκριση	Η άμεση πρόσβαση σε κρίσιμες επιχειρησιακές πληροφορίες (ιατρικές μελέτες, κλινικά δεδομένα, ρυθμιστικά θέματα, μη συμμορφώσεις κτλ) επιτρέπει την άμεση πληροφόρηση και λήψη των αντίστοιχων αποφάσεων διασφαλίζοντας παράλληλα την επίτευξη υψηλών δεικτών ποιότητας και την έγκαιρη ανταπόκριση στις απαιτήσεις των κανονιστικών πλαισίων.	Αύξηση της αποτελεσματικότητας, επιτάχυνση του συνολικού χρόνου διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά & διασφάλιση συμμόρφωσης με το εκάστοτε κανονιστικό πλαίσιο
Μη Τήρηση & Τυποποίηση των διαδικασιών της Φαρμακοβιομηχανίας	Η χρήση της αυτοματοποιημένης διευθέτησης ροής εργασιών, προσφέρει ασφαλή μοντελοποίηση και τήρηση των προσδιορισμένων διαδικασιών. Η διοίκηση έχει δυνατότητες άμεσης παρακολούθησης της προόδου ολοκλήρωσης των εργασιών προς διεκπεραίωση, προσφέροντας παράλληλα τη δυνατότητα άμεσης απόκρισης σε περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος μη επίτευξης των ορισθέντων χρονικών ορίων (προθεσμίες διεκπεραίωσης).	Απλούστευση των ροών εργασίας & αύξηση της αποτελεσματικότητας. Διασφάλιση Ποιότητας
Ελλιπής Ασφάλεια πληροφοριών	Οι κρίσιμες επιχειρησιακές πληροφορίες ασφαλιζονται μέσω μηχανισμών κρυπτογραφίας, ψηφιακών	Ασφάλεια Πληροφοριών, Μείωση Λαθών

	υπογραφών και πολιτικών πρόσβασης, ώστε κάθε οργανωτική κλίμακα να έχει τον αντίστοιχο βαθμό πρόσβασης σε πληροφορίες, ενώ παράλληλα αποτρέπεται η πρόσβαση σε άλλες βαθμίδες.	
Αποκομμένα Έγγραφα & Διαδικασίες ανάμεσα σε Διαφορετικές Οργανωτικές Μονάδες της Φαρμακοβιομηχανίας	Μέσω του υποσυστήματος Papyrus@Web η πρόσβαση στις ηλεκτρονικές δεξαμενές των εγγράφων & διαδικασιών μέσω διαδικτύου (web browser) προσφέρει τη δυνατότητα σε όλο το ανθρώπινο δυναμικό ανεξάρτητα με τη γεωγραφική περιοχή εργασίας τους να επεξεργάζονται έγγραφα που τους αφορούν. Παράλληλα δίδεται η δυνατότητα σε εξουσιοδοτημένους χρήστες να έχουν γνώση του σταδίου και του βαθμού ολοκλήρωσης της εκάστοτε ενεργής διαδικασίας	Κοινή Αποθήκη Εγγράφων, Απλούστευση των Ροών Εργασίας.
Υψηλό κόστος αναπαραγωγής και διανομής εγγράφων	Η ηλεκτρονική αποθήκευση σε χαμηλού κόστους μέσα (όπως δίσκοι, DVDs, κ.λπ.) επιτρέπει τη διανομή των εγγράφων σε ένα δίκτυο (intranet, internet) πρακτικά χωρίς κόστος αντιγράφων (φωτοτυπήσεις, χαρτιού, κ.λπ.). Επίσης η διανομή του ίδιου εγγράφου σε περισσότερους του ενός ταυτόχρονα είναι διαδικασία που υποστηρίζεται από την ίδια την ηλεκτρονική φύση των εγγράφων.	Απλούστευση των ροών εργασίας & μείωση του κόστους
Υψηλό κόστος χώρου αποθήκευσης	Η αποθήκευση των εντύπων απαιτεί εγκαταστάσεις και φυσικό χώρο των κτιρίων, ο οποίος έχει αυξημένο κόστος (ενοίκιο, συντήρηση, κ.λπ.). Αντίθετα, ένα ηλεκτρονικό σύστημα προσφέρει συμπαγείς αποθηκευτικούς χώρους. Ενδεικτικά, ένα DVD χωρητικότητας 4,7 Gbytes μπορεί να αποθηκεύσει περίπου 100.000 σελίδες εγγράφων που έχουν μετατραπεί από έντυπη σε	Μείωση του κόστους

	ψηφιακή μορφή μέσω σαρωτή.	
Μεγάλος χρόνος αναζήτησης εγγράφων	Η αναζήτηση των εγγράφων μέσω του συστήματος Πάπυρος επιτυγχάνεται με χρήση των τεχνολογιών αναζήτησης σε ένα σχεσιακό σύστημα διαχείρισης βάσεων δεδομένων (μέσα από ένα φιλικό περιβάλλον ηλεκτρονικών καρτών συμπλήρωσης κριτηρίων αναζήτησης), με αποτέλεσμα τα αποτελέσματα να εμφανίζονται στο χρήστη ταχύτατα.	Άμεση ανταπόκριση, Αύξηση της Αποτελεσματικότητας
Ελλιπής Χαρακτηρισμός Εγγράφων	<p>Το σύστημα Πάπυρος προσφέρει πολλαπλές δυνατότητες δεικτοδότησης εγγράφων:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κατάταξή τους σε ιεραρχικές δομές φακέλων. • Καταχώρηση δεδομένων περιγραφής εγγράφου. • Δεικτοδότηση του πλήρους κειμένου του εγγράφου για υποστήριξη αναζητήσεων βάσει περιεχομένου. 	Αύξηση Ποιότητας, Δραματική Μείωση Χρόνου Αναζήτησης
Διατήρηση εγγράφων για μεγάλο χρονικό διάστημα	Το σύστημα Πάπυρος επιτρέπει την αυτοματοποιημένη εφαρμογή κανόνων πάνω σε κλάσεις εγγράφων, ώστε μετά την παρέλευση συγκεκριμένου χρόνου είτε να καταστρέφονται είτε να αλλάζει η διαβάθμισή τους είτε άλλα χαρακτηριστικά τους.	Μείωση Διαχειριστικού Κόστους
Ακαθόριστη Πολιτική Ασφαλείας εγγράφων	<p>Το σύστημα Πάπυρος προσφέρει μηχανισμούς:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για απόδοση δικαιωμάτων χρήσης εγγράφων • Διαβάθμιση εγγράφων • Παρακολούθηση της πρόσβασης χρηστών στο ηλεκτρονικό αρχείο • Καταγραφή τροποποιήσεων σε ένα έγγραφο και τήρηση ιστορικού 	Ασφάλεια Πληροφοριών,

Συνοπτικά τα πλεονεκτικά Χαρακτηριστικά της τεχνολογικής Πλατφόρμας Πάπυρος Millennium 3:

- Ταχύτητα πρόσβασης στις αποθηκευμένες πληροφορίες και την ευκολία χρήσης από μη εξειδικευμένους χρήστες.
- Ενοποίηση των "νησίδων" της επιχειρησιακής πληροφορίας σε μία ενιαία αποθήκη "επιχειρησιακής γνώσης"
- Τα πρωτότυπα έγγραφα αρχειοθετούνται ανέπαφα.
- Μηδενίζεται ο χρόνος επαναρχειοθέτησης.
- Δεν εμφανίζονται καταστάσεις εγγράφων « Εκτός αρχείου »
- Ελαχιστοποίηση του απαιτούμενου χρόνου αποθήκευσης και αναζήτησης στο ηλεκτρονικό αρχείο.
- Άμεση πρόσβαση στα έγγραφα του φορέα είτε μέσα από το τοπικό δίκτυο είτε μέσω Internet.
- Η λήψη των αποφάσεων μπορεί να βασισθεί στις πιο πρόσφατες και έγκυρες πληροφορίες, μέσω μηχανισμών αναζήτησης των αποθηκευμένων πληροφοριών.
- Συντονισμός των επιχειρησιακών διαδικασιών και ευκολότερη τήρηση προθεσμιών και κανόνων διεκπεραίωσης.
- Διεκπεραίωση λειτουργιών διακίνησης εγγράφων μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή fax από τη θέση εργασίας.
- Βελτίωση του εργασιακού περιβάλλοντος μέσω του περιορισμού της διακίνησης χαρτιού.
- Τήρηση πολλαπλών εκδόσεων εγγράφων με κοινά μεταδεδομένα.

Η Πραγματική Λύση για:

A. Το τμήμα Έγκρισης Φαρμάκων της Φαρμακοβιομηχανίας

Όπως ήδη αναφέρθηκε το τμήμα Έγκρισης Φαρμάκων (Regulator Affairs) εμφανίζει τις μεγαλύτερες ανάγκες στην αποτελεσματική διαχείριση εγγράφων στον χώρο της Φαρμακοβιομηχανίας.

Ας δούμε τις βασικές αρμοδιότητες του τμήματος αυτού καθώς και τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα Πάπυρος Millenium III ανταποκρίνεται στις υψηλές επιχειρησιακές του απαιτήσεις.

Υποβολή Φακέλων για απόκτηση & ανανέωση άδειας κυκλοφορίας

Το σύστημα Πάπυρος Millenium III παρέχει πρότυπες δομές «Φακέλων Φαρμάκων» στις οποίες οργανώνονται όλα τα σχετικά έγγραφα μέσα σε ιεραρχικές δομές. Ο φάκελος φαρμάκου συνοδεύεται με πλήθος μεταδεδομένων για την άμεση και πολύπλευρη αναζήτησή του. Η εισαγωγή των εγγράφων στους φακέλους του συστήματος γίνεται άμεσα και με ποικίλους τρόπους Συγκεκριμένα με:

- Drag and drop από οποιοδήποτε περιοχή ενός παραθυρικού λειτουργικού συστήματος
- Χρήση σαρωτή. (Υποσύστημα Εισαγωγή Εγγράφων)
- Επιλογή εγγράφου από αποθηκευμένη περιοχή
- Την χρήση εργαλειοθηκών που εγκαθίστανται στα περιβάλλοντα τρίτων εφαρμογών. (π.χ MS Office)
- Την χρήση του υποσυστήματος Διαχείρισης Αλληλογραφίας για έγγραφα που παραλαμβάνονται μέσω email

Ο πρότυπος Φάκελος Φαρμάκου περιλαμβάνει ενδεικτικά και μη περιοριστικά τους ακόλουθους υποφακέλους στα οποία συλλέγονται όλα τα απαραίτητα έγγραφα από το προσωπικό του τμήματος Έγκρισης Φαρμάκων ή/και λοιπών εξουσιοδοτημένων χρηστών.

- Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση
- Αξιολόγηση Κινδύνων
- Στοιχεία Παραγωγής
- Ενδείξεις
- Αντενδείξεις
- Ανεπιθύμητες Ενέργειες
- Δοσολογία
- Μελέτες
 - Προκλινικές Μελέτες
 - Κλινικές Μελέτες
- Υπεύθυνες Δηλώσεις
- ΠΧΠ (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος)
- ΦΟΧ (Φύλλο Οδηγιών Χρήστη)
- Άδειες Κυκλοφορίας
- Αποφάσεις

- Μέτρα Ασφαλείας

Κάθε φάκελος μπορεί να διακινείται εύκολα και γρήγορα ανάμεσα σε χρήστες διαφορετικών τμημάτων οι οποίοι μπορούν να ενημερώνουν και να τροποποιούν τα περιεχόμενά του σύμφωνα το μοντέλο ασφαλείας και εξουσιοδοτήσεων της Φαρμακοβιομηχανίας. ++

Διαρκής παρακολούθηση & Συμμόρφωση με το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο

Η συμμόρφωση των προϊόντων με το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο συνοδεύεται με την διαρκή συλλογή εγγράφων νομοθεσίας (ΚΥΑ, ΠΔ) και την επαναληπτική ενημέρωσή όλων των εγγράφων για τα προϊόντα που επηρεάζονται από τις αλλαγές. Επιπρόσθετα γίνεται εκτεταμένη χρήση διαφορετικών εκδόσεων.

Το σύστημα Πάπυρος Millenium III διαθέτει πολυάριθμες δυνατότητες χαρακτηρισμού εγγράφων προκειμένου να

- Υπάρχει διασύνδεση των εγγράφων με τεχνικά και ρυθμιστικά δεδομένα. Έτσι ενδεχόμενες αλλαγές σε έγγραφα πραγματοποιούνται ταχύτατα δεδομένης της γρήγορης αναζήτησής τους βάση πολυάριθμων μεταδεδομένων.
- Γίνεται ομαδοποίηση εγγράφων και πληροφοριών σε λογικές οντότητες (Φάκελοι Νομοθεσίας, Εγκύκλιοι, Διαδικασίες Πιστοποίησης κτλ)
- Υπάρχει διασύνδεση σχετικών εγγράφων και διαδικασιών μεταξύ τους.

Επιπρόσθετα, ο ισχυρότατος μηχανισμός τήρησης εκδόσεων του συστήματος επιτρέπει στους χρήστες να διαχειρίζονται γρήγορα και αποτελεσματικά όλες τις εκδόσεις των εγγράφων, με περαιτέρω χαρακτηρισμό ανά έκδοση.

Ιατρικές πληροφορίες για την παρασκευή των ετικετών και των φύλλων οδηγιών για τους χρήστες

Το σύστημα Πάπυρος τυποποιεί και επιταχύνει την διαδικασία παρασκευής ετικετών και φύλλων οδηγιών με την χρήση προτύπων εγγράφων (templates) καθώς και με την τήρηση ιατρικών πληροφοριών σε ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος. Οι χρήστες συμπληρώνουν τις ηλεκτρονικές φόρμες «Ετικέτες» & «Φύλλο Οδηγιών» και εν συνεχεία το σύστημα παράγει αυτόματα τις Ετικέτες και Φύλλα Οδηγιών, εύκολα και γρήγορα.

Σχεδιασμός και επικοινωνία με Εταιρείες Κλινικών Ερευνών

Με χρήση των σύγχρονων τεχνολογιών διασύνδεσης (XML, web services, data base links) το σύστημα Πάπυρος Millenium III ολοκληρώνεται με τρίτα συστήματα προκειμένου να παρέχει άμεση

επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Φαρμακοβιομηχανίας και των εταιριών Κλινικών Ερευνών.

Συνδρομή στα άλλα επιστημονικά τμήματα για συγκεκριμένα ρυθμιστικά/νομοθετικά θέματα.

Η τήρηση «Ηλεκτρονικών Φακέλων Φαρμάκων» και «Φακέλων Νομοθεσίας» (Υποθέσεις) από το τμήμα της Έγκρισης Φαρμάκων δίνει την δυνατότητα σε όλο το εξουσιοδοτημένο ανθρώπινο δυναμικό να έχει πρόσβαση σε έγγραφα και πληροφορίες του εκάστοτε φακέλου. Με τον τρόπο αυτό όλα τα αρμόδια τμήματα της Φαρμακοβιομηχανίας μπορούν να λαμβάνουν άμεση ηλεκτρονική ενημέρωση για τα ρυθμιστικά/νομοθετικά θέματα που τους αφορούν

Η Πραγματική Λύση για:

B. Το τμήμα Πωλήσεων & Διαφήμισης της Φαρμακοβιομηχανίας

Τα θέματα και οι προκλήσεις που αντιμετωπίζονται από τα τμήματα marketing των φαρμακοβιομηχανιών σε σχέση με τους πολλαπλούς τρόπους και μέσα διάδοσης των πληροφοριών (web, paper, cd) είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με αυτά που αντιμετωπίζουν τα τμήματα έρευνας και ανάπτυξης.

Τα τμήματα marketing θα έρχονται αντιμέτωπα με όλο και μεγαλύτερους όγκους πληροφοριών και μεγαλύτερη συχνότητα άφιξης νέων φαρμάκων λόγω των συγχωνεύσεων επιχειρήσεων, της αλματώδους προόδου των φαρμακευτικών τεχνολογιών και της εξειδίκευσης των φαρμάκων μέσω της γενετικής τεχνολογίας.

Αυτές οι εξελίξεις προξενούν σημαντικά προβλήματα στα τμήματα marketing, καθώς αντίγραφα των ίδιων πληροφοριών εμφανίζονται σε διαφορετικά τμήματα, δημιουργώντας απομονωμένες νησίδες πληροφορίας.

Επιπρόσθετα, με τη διαμόρφωση πολυεθνικών εταιρειών, επιβάλλεται η διαμόρφωση προωθητικών ενεργειών όχι μόνο σε τοπικό επίπεδο αλλά και κεντρικά ελεγχόμενων παγκόσμιων διαφημιστικών εκστρατειών. Τα τμήματα marketing έρχονται αντιμέτωπα με την παρακολούθηση τέτοιων ενεργειών και για τους λόγους αυτούς το σύστημα διαχείρισης εγγράφων Πάπυρος Millenium III παρέχει:

- Υποστήριξη συνεργασίας σε έγγραφα και πληροφορίες κατά τη σχεδίαση της προώθησης ενός προϊόντος.

- Διαχείριση περιεχομένου (κείμενο, εικόνες, video, ήχος) με την έννοια της δημιουργίας, επεξεργασίας, έγκρισης, αρχειοθέτησης και αναζήτησης με ομογενής και εποπτικό τρόπο.
- Διαβίβαση του σωστού περιεχομένου (ενημερωτικά φυλλάδια, ένθετα, παρουσιάσεις σε συνέδρια) στο σωστό κοινό (πωλήσεις, ερευνητές, ασθενείς).
- Διάχυση των πληροφοριών με πολλαπλούς τρόπους (Web, e-mail, CD, χαρτί).

Επίπεδα χρήσης & Αποτελεσματικότητα

«...Είναι αποτελεσματική η μεμονωμένη χρήση του συστήματος σε συγκεκριμένες μονάδες της Φαρμακοβιομηχανίας; ...»

Η εγκατάσταση και χρήση του συστήματος τμηματικά ασφαλώς θα επιλύσει αρκετά από τα παραπάνω προβλήματα που αντιμετωπίζουν τα εκάστοτε τμήματα στην καθημερινή διαχείριση εγγράφων όμως το πραγματικά μεγάλο όφελος και η πολύπλευρη αξιοποίηση του συστήματος Πάπυρος Millenium III επέρχεται με την χρήση του σε **Εταιρικό Επίπεδο**. (Enterprise Level).

Το σύστημα Διαχείρισης Εγγράφων Πάπυρος Millenium III αποτελεί μια Web based λύση που επιτρέπει σε **όλο** το ανθρώπινο δυναμικό της φαρμακοβιομηχανίας να συνεργάζεται, να αναθεωρεί, να ανταλλάσει και να διαχειρίζεται έγγραφα σε πραγματικό χρόνο και από κάθε γεωγραφική περιοχή. Ταυτόχρονα ενοποιεί πλήρως όλες τις διεπαφές τμημάτων βάση των ηλεκτρονικών διαδικασιών, διασφαλίζει την απλούστευση και τυποποίηση των ροών εργασίας και παρέχει αυτοματοποιημένους μηχανισμούς διεκπεραίωσης εργασιών σε όλους του εμπλεκόμενους χρήστες διαφορετικών ή μη οργανωτικών μονάδων. Το σύστημα Πάπυρος Millenium III με την εφαρμογή του σε εταιρικό επίπεδο επεκτείνει την ποιοτική ωριμότητα της Φαρμακοβιομηχανίας με τον σχεδιασμό αναλυτικών αναφορών, στατιστικών στοιχείων, δεικτών απόδοσης διαδικασιών, σχέδια εγγράφων υποστηρίζοντας πλήρως το εκάστοτε μοντέλο ποιότητας για όλο το λειτουργικό φάσμα των οργανωτικών μονάδων.

Σύνοψη

Το παρών white paper ανέδειξε πέρα των προβλημάτων, των προκλήσεων και των μεθόδων αποτελεσματικής διαχείρισης εγγράφων στις Φαρμακοβιομηχανίες, την έτοιμη λύση και την διασφάλιση επένδυσης που επέρχεται με την χρήση της

τεχνολογικής πλατφόρμας Διαχείρισης Εγγράφων & Ροής Εργασιών
Πάπυρος Millenium III.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Επιχειρησιακή Πλατφόρμα **Πάπυρος Millenium III**, επικοινωνήστε μαζί μας στο τηλ. 210 9414900.

Modus A.E.

Η MODUS A.E. (www.modus.gr) ιδρύθηκε το 1994 και δραστηριοποιείται στο σχεδιασμό, την παραγωγή και διάθεση προϊόντων πληροφορικής καθώς και στην προσφορά υπηρεσιών και ολοκληρωμένων λύσεων υψηλής ποιότητας, τόσο στην ελληνική όσο και στη διεθνή αγορά. Στρατηγικός της στόχος είναι η ανάπτυξη τεχνολογικά κορυφαίων λογισμικών διαχείρισης επιχειρησιακών εγγράφων και διαδικασιών.

Μεγάλοι δημόσιοι και ιδιωτικοί οργανισμοί έχουν επιλέξει τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της Modus A.E. όπως: η Βουλή των Ελλήνων, η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, η ΕΥΔΑΠ, η ΔΕΗ, οι Νομικές Υπηρεσίες του ΟΤΕ, το Υπουργείο Παιδείας, το Υπουργείο Υγείας, ο ΕΟΦ, κτλ.