

超越自动化：战略LQPPV外包如何使光伏合规在AI时代具备前瞻性

安娜·佩德罗·耶苏伊诺，联合市场营销产品安全总监

多明尼克·科尔曼，运营生命周期安全高级总监

巴里·麦克劳伦，安全科学与战略负责人，生命周期安全



目录

引言	1
对光伏气候有何监管变化影响？	2
人工智能如何融入光伏工作流程？	2
为什么外包LQPPV工作值得？	3
我如何提升我的光伏产品服务？	4
关于IQVIA	4
关于作者	5

引言

药物警戒（PV）领域由于法规变化、跨平台不良事件报告增加以及药物研发的全球扩张而持续快速演变。为此，上市许可持有人（MAH）正在探索如何将人工智能（AI）整合到他们的工作流程中以提高效率并减轻专家的负担。然而，尽管PV领域AI的使用日益广泛，负责PV的地方合格专业人员（LQPPV）——他们作为MAH代表以及在其指定国家的当地卫生当局的主要联系人——的作用仍然至关重要。



在这个微妙的环境下，外包LQPPV责任的问题居首。最近的欧洲药品管理局（EMA）指导更新强调了强有力的供应商监督的重要性，为此，注册人正在考虑哪些合作将最好地促进供应商管理的精简化。战略性地选择一个拥有广泛PV服务、先进技术供应和充足的监管知识的外包合作伙伴，将使您能够利用他们的专业知识来减轻运营负担，与行业最佳实践保持一致，并始终符合不断发展的PV和AI指南。

战略性地选择一个

拥有广泛光伏服务、先进技术方案和丰富监管知识的外包合作伙伴，将使您能够利用其专业知识来减轻运营负担。

有哪些监管变化正在影响光伏气候？

Both the [ema良好药品警戒规范 \(gvp\)](#) 和委员会 [实施条例 \(EU\) 520/2012](#) 指南最近进行了更新，内容涉及MAH加强对供应商监督和管理协议的承诺的重要性。MAH通常会雇佣多种职能的供应商，例如汇总报告、风险缓解、社交媒体监控、市场调研和各种其他职能，这使得供应商监督过程更加复杂。这两份文件都敦促MAH建立严格的供应商管理协议，以确保供应商合规、其工作负荷得到控制，并且MAH能够了解合作伙伴关系期间出现的任何问题。

满足这些目标需要MAHs建立完善的程序，在供应商的责任、工作范围和升级路径方面提供清晰和详细的要求。这些组成部分应进行彻底的详细说明和记录，以便MAH和供应商在面临检查时能够保证合规性。

除了对供应商管理有全面的要求外，监管机构还在考虑如何最好地将人工智能整合并监管到药物研发全周期的过程中。EMA 已经对其整合做出了几项更新，包括一个 [人工智能反思论文](#) 那本讨论药品生命周期中人工智能和机器学习应用的 [更新光伏领域的AI](#) 强调人工智能在增强不良事件报告管理和信号检测中的作用，以及GVP提供的关于确保人工智能应用适当验证、监测和文档更新的信息。

人工智能如何融入光伏工作流程？

在整个光伏工作流程中，处理和分析大量数据是关键任务，这些任务传统上给光伏专家带来了极大的负担。传统上，这些数据由人类光伏专家手动分析，这会占用大量时间和资源。然而，机器学习和自动化等人工智能技术的进步正在被实施，以提高光伏数据处理效率和准确性。人工智能技术可以分析不良事件数据，并快速识别、整合和报告安全信号，确保及时响应以触发必要的安全措施。

像机器学习和自动化这样的AI进步正被用于提高光伏数据处理效率的准确性。

尽管将人工智能加入以往仅由人类操作的过程可能会引发利益相关者的怀疑，但目标是为人类专家提供更好的支持而非取代他们，创造一种协同方法，最大限度地发挥人类与人工智能双方的优势。在光伏领域的应用旨在减轻部分人工处理负担，使专家能将他们的知识集中在最有效的地方。光伏过程也有某些组件无法被人工智能取代。例如，人工智能无法充分检测人类情感。当涉及不良事件摄入时，识别情感

在光伏领域，人工智能的实施旨在减轻部分人工处理负担，使专家能够将他们的知识集中在最有利的地方。

记者是报告的一个关键组成部分，即区别于“我头痛。”对“我头疼，这毁了我的这一天。”因此，光伏专家的知识仍然是不良事件报告的重要组成部分。

要获得人工智能的益处，药品注册管理机构（MAH）必须实施严格的验证和审查流程，以确保人工智能系统生成信息的可靠性。同时，建立支持每个阶段数据完整性和保护的机制也至关重要。这需要针对人工智能和人工智能生成信息建立强大的审计跟踪、详尽的文档和明确定义的协议。药品注册管理机构必须在数据被从一个平台转移到另一个平台之前设立明确的检查点，以评估数据的准确性。要在这多层议程中取得成功，需要一个经过验证、可靠的人工智能平台，以及药品注册管理机构、服务提供者和监管机构之间的强有力协作。随着这些利益相关者不断提高他们对人工智能的理解，信息交换将成为整个行业持续改进的重要组成部分。这种协作努力对于以增强光伏实践效率和完整性的方式推进人工智能的集成至关重要。

要获得人工智能的益处，MAHs 必须实施严格的验证和审查流程，以确保人工智能系统生成信息的可靠性。

为什么外包LQPPV工作值得？

LQPPVs通常是MAH的员工，或者是将LQPPV工作外包给服务提供商的员工。他们的职责侧重于维护一个持续符合公司、监管机构期望，并且具备检查和审计准备状态的PV系统。通常，LQPPV向负责全球PV系统的欧盟QPPV汇报。

将您的LQPPV职责外包给LQPPV服务提供商可以帮助您的团队确保持续符合最新的监管指南。为了最大限度地发挥LQPPV合作伙伴关系的优势，选择具有经验、AI理解能力和监管专业知识合作伙伴至关重要。通过利用当地人力资源与AI的协同作用，供应商可以为MAH提供全面的支持，减轻其运营负担，并确保高标准的研究与开发。在IQVIA公司，我们拥有一支知识渊博且经验丰富的团队，为本地和全球系统提供稳健的研究与开发服务组合，并对AI的潜力有深入的了解。凭借我们广泛的服务提供范围，我们减轻了您团队对供应商管理的负担，使您能够依赖单一供应商，而不是二十个，来处理所有的研究与开发任务。

一个MAH可能并不总是需要一名全职员工（FTE）来承担LQPPV的工作量。当你外包给一个LQPPV服务机构时，你可以聘请他们的其中一名FTE来完成你的

为了最大化LQPPV合作夥伴的效益，选择一个具有经验、AI理解和监管专长的合作夥伴非常重要。



LQPPV按需工作，无需雇佣自己的FTE，从而避免资源浪费。在IQVIA，我们拥有专门负责不同PV职能的团队，包括本地PV服务（本地病例管理、本地文献等）、汇总报告、风险最小化措施以及PV协议管理等等。我们的SME（领域专家）具备所需的经验、专业知识和资质，能够在其专注领域开展工作，同时降低风险并确保各阶段合规。我们的服务灵活且可扩展，以适应客户工作的范围。随着工作量的增加，我们可以轻松增加分配的资源数量；或者，如果客户需要的支持较少，我们可以缩减规模并进行调整。

考虑外包的另一个原因是能够受益于供应商的前沿技术产品。虽然MAHs可能由于其他更紧迫的优先事项而没有预算投资新技术，但我们正在不断调整和创新我们的技术产品组合，以服务于我们的MAHs的PV功能。

我如何提升我的光伏产品服务？

在您决定是否将LQPPV服务外包时，请考虑贵公司的需求。如果贵公司在不同司法管辖区拥有多种内部流程，且每个国家都以独特的方式进行运营，那么您的业务流程很可能缺乏协调，并且可以从外包中获益。随着卫生主管部门寻求全球流程的标准化、对供应商管理的坚定承诺以及强大的AI治理，与提供全面PV服务经验丰富的合作伙伴合作，将帮助您最大限度地减轻监督负担，实施创新的AI方法，并确保持续合规。

如果你在不同的司法管辖区拥有多种多样的内部流程，并且每个国家都以独特的方式运行，那么你的工作流程很可能缺乏协调，并且可以从外包中受益。



关于IQVIA

IQVIA（纽约证券交易所：IQV）是全球领先的临床研究服务、商业洞察和医疗健康智力的提供者，服务于生命科学和医疗健康行业。IQVIA的解决方案由IQVIA Connected Intelligence 驱动™，为了提供可行的见解并加速创新。凭借在100多个国家/地区的约88,000名员工，IQVIA致力于加速创新医疗的开发和商业化，以帮助改善全球患者的治疗效果和人群健康。了解更多信息请访问 www.iqvia.com。

关于作者



安娜·佩德罗·耶苏伊诺

市场产品安全

副总监

IQVIA

安娜·佩德罗·杰苏伊诺是IQVIA的市场化产品安全副总监，拥有超过十年的药物警戒经验，涵盖CRO和制药行业。她负责IQVIA的本地QPPV全球网络，并持有药学硕士学位。



巴里·麦克劳伦

安全科学与战略负责人，生命周期安全，
IQVIA

巴里·麦克罗恩负责IQVIA的生命周期安全解决方案，管理安全报告、风险管理、信号管理、药品警戒协议以及药品警戒合格人（QP PV）。他负责IQVIA生命周期安全的主要客户，并在药品警戒和风险管理方面拥有超过20年的经验，曾担任欧盟药品警戒合格人。



多明尼克·科尔曼

运营生命周期安全高级总监，IQ
VIA

多明尼克·科尔曼是IQVIA运营生命周期安全的高级总监，在药物警戒和临床安全运营方面拥有28年的经验。她负责监督负责安全交付、供应商监管和运营卓越的全球团队，并拥有药物警戒硕士学位。



联系我们

iqvia.com/globalcompliance