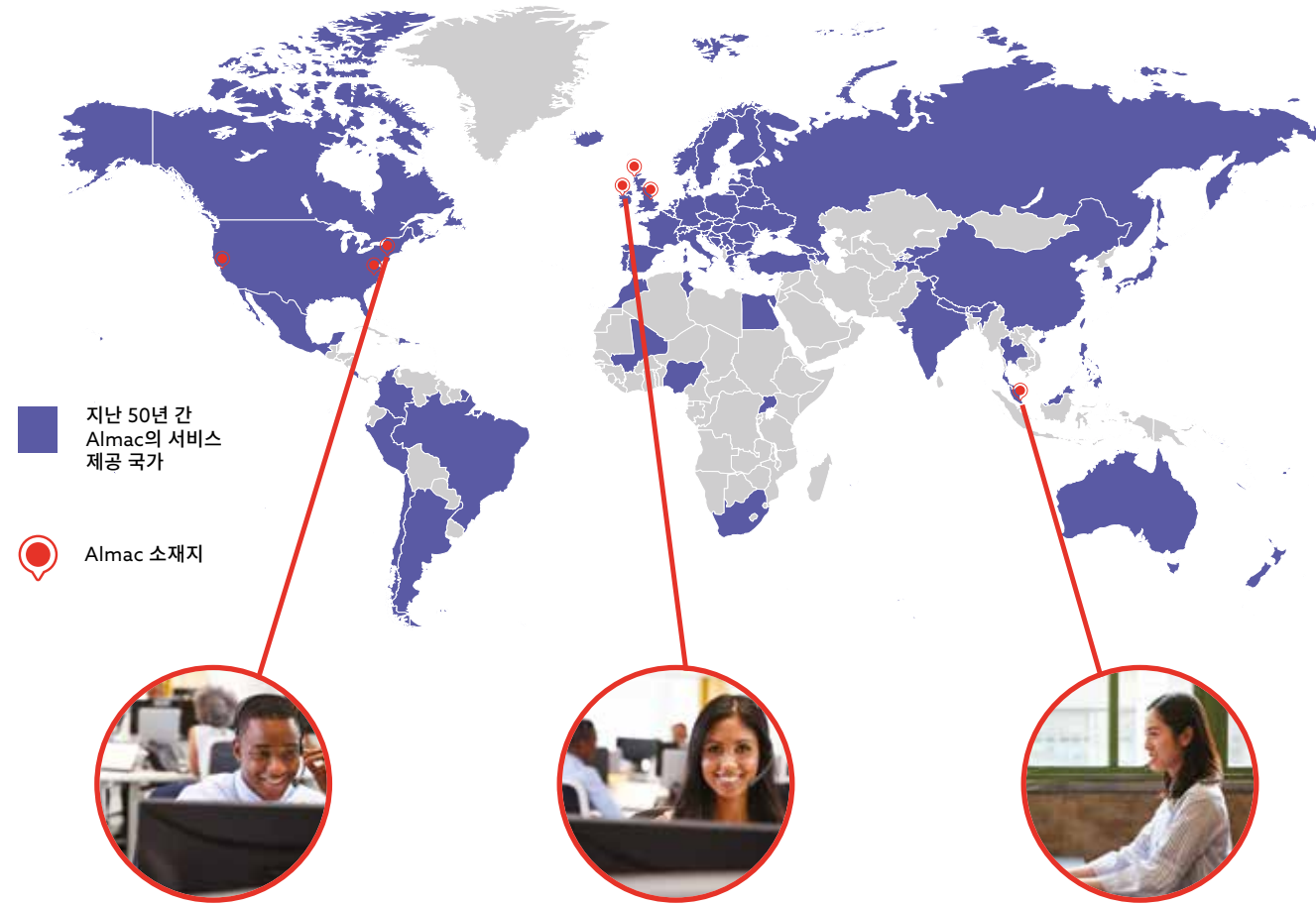
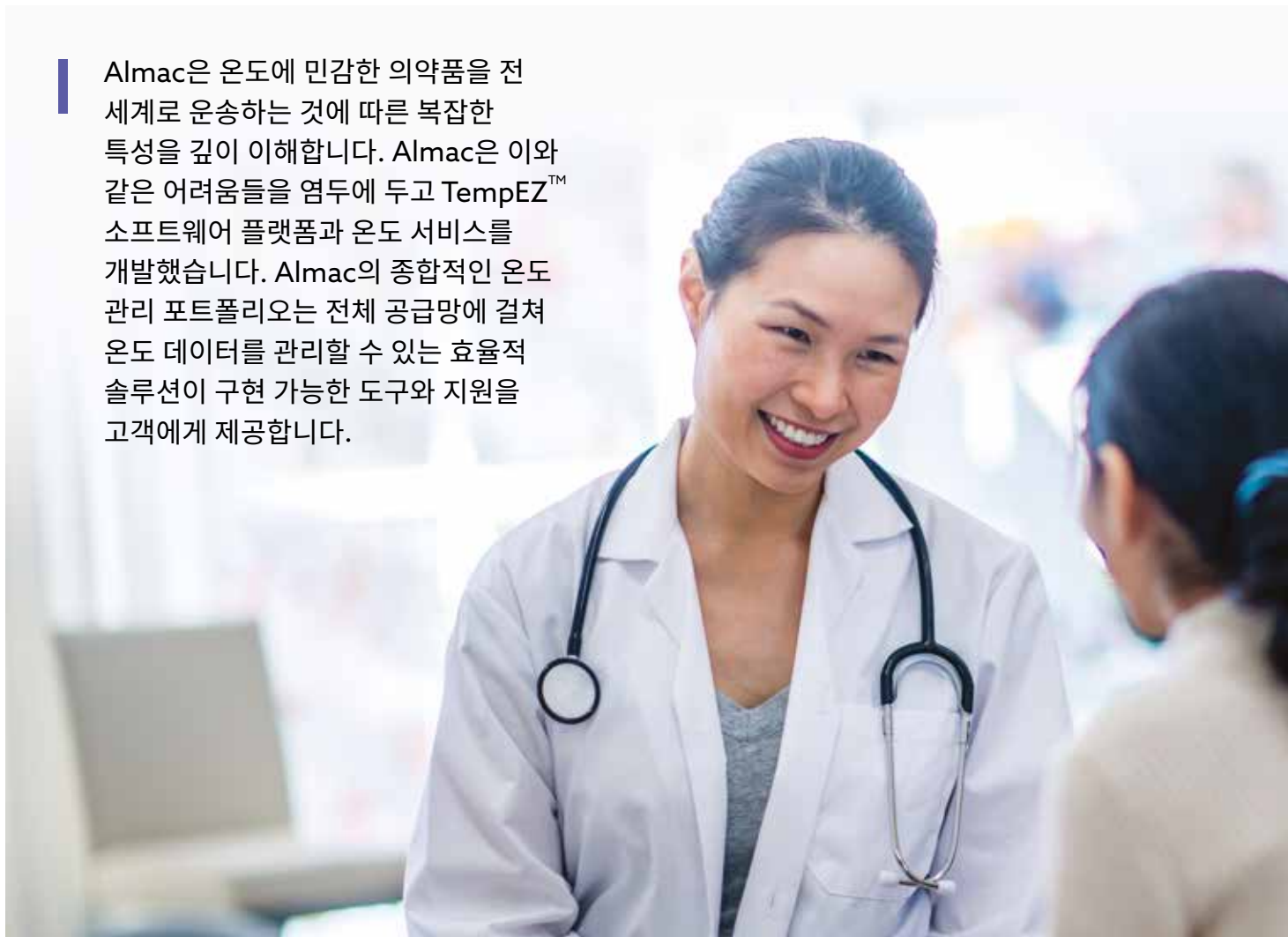


Almac은 온도에 민감한 의약품을 전 세계로 운송하는 것에 따른 복잡한 특성을 깊이 이해합니다. Almac은 이와 같은 어려움들을 염두에 두고 TempEZ™ 소프트웨어 플랫폼과 온도 서비스를 개발했습니다. Almac의 종합적인 온도 관리 포트폴리오는 전체 공급망에 걸쳐 온도 데이터를 관리할 수 있는 효율적 솔루션이 구현 가능한 도구와 지원을 고객에게 제공합니다.



Almac 온도 서비스 팀 - 글로벌 지원 네트워크

Almac 온도 서비스 팀은 고객의 온도 서비스의 설정 및 실행을 지원하는 전담 부서입니다.

글로벌 팀과 글로벌 프로세스에 의해, 다음과 같은 서비스를 제공할 수 있습니다.

- 영국, 미국 및 싱가포르 시설의 결합을 통해 24시간 서비스 제공
- Almac 품질 부서의 더 많은 정보에 액세스할 수 있는 숙련된 팀
- 24시간 내에 운송 및 임상시험 실시기관 보관 일탈에 대한 결정

- 운송 및 임상시험 실시기관 보관 온도 데이터를 업로드하여 임상시험 실시기관의 규정 준수에 대한 분석 및 보고
- 임상시험 실시기관에서 온도 데이터를 관리하여 CRO 및 임상시험 의뢰자의 감독 요건 지원
- 제조 시설에서의 수령부터 임상시험 실시기관에서의 투여에 이르기까지 고객 제품의 전체 수명주기 온도 추적

연락처

영국
Almac Group (글로벌 본부)
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5PW

미국
Almac Group
25 Fretz Road
Souderton PA18964
United States of America

아시아 태평양
Almac Pharmaceutical
Services Pte. Ltd.
9 Changi South Street 3
Unit 01-01
Singapore 486361

clinicals@almacgroup.com
+44 28 3836 2436

clinicals@almacgroup.com
+1 (215) 660 8500

clinicals@almacgroup.com
+65 63090720

ALMAC
인류의 건강을 개선하기 위한 협력관계

당신의 여정에 함께 합니다

차세대 온도 관리 솔루션



almacgroup.com

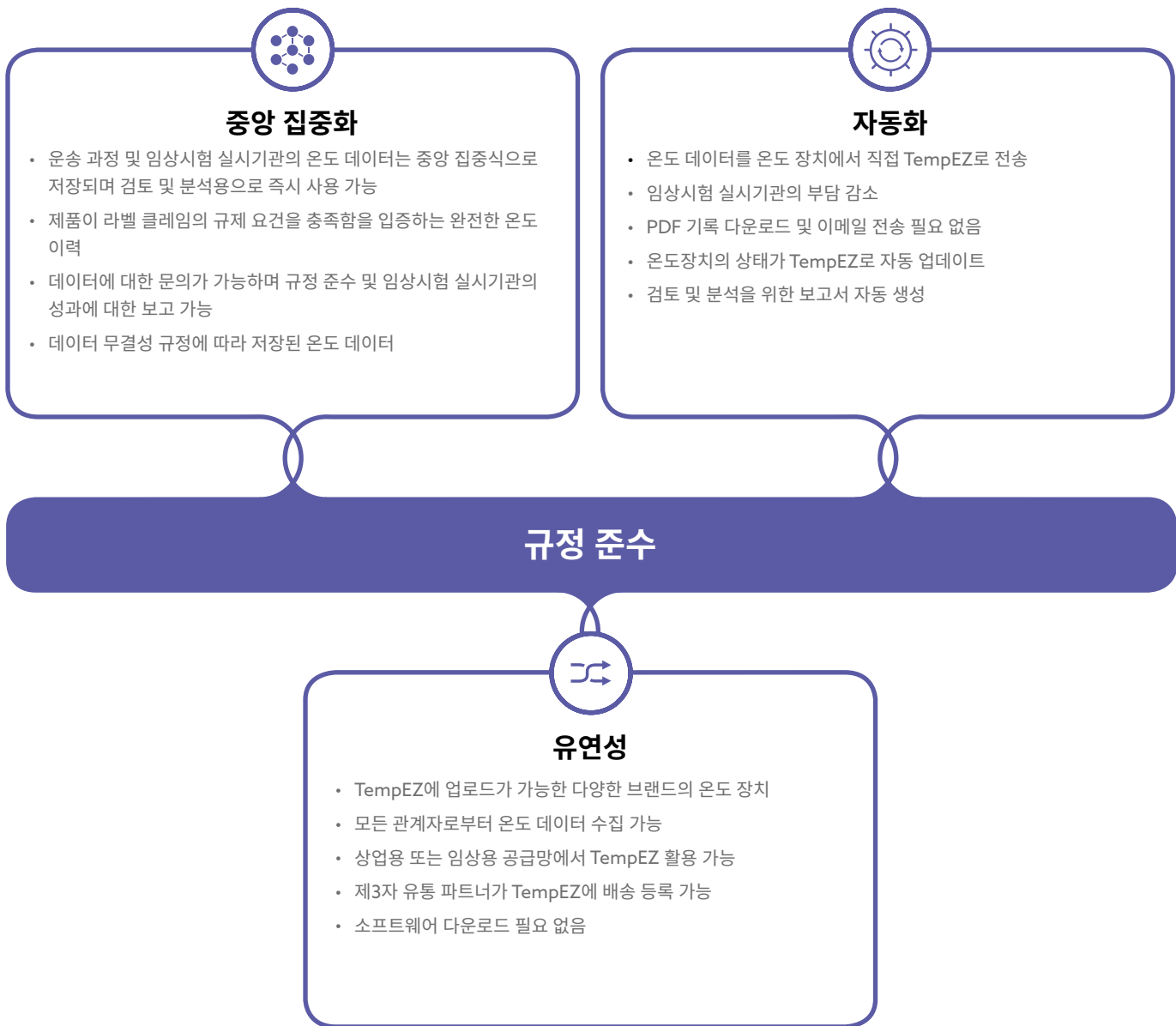
TempEZ™

완벽한 온도 관리 솔루션의 기반

Almac은 혁신적인 온도 관리 소프트웨어인 TempEZ를 개발하여 공급망 전체에 걸쳐 고객 의약품의 온도 변화를 완벽하게 파악할 수 있도록 했습니다. TempEZ를 통해 고객은 제품 제조로부터 환자 투여에 이르기까지의 온도 데이터를 단일 데이터베이스에 저장할 수 있습니다.

TempEZ를 통해 온도 정보를 보유하고 분석함으로써 우수유통관리기준(GDP) 및 데이터 무결성 규정을 준수하고 제품 품질과 환자 안전 보장에 도움을 받을 수 있습니다.

TempEZ가 어떻게 고객의 온도 관리 프로세스를 개선 할 수 있을까요?



Almac의 온도 서비스 포트폴리오

규정 준수 관리 서비스

TempEZ의 규정 준수 모듈은 임상시험 의뢰자 및 CRO가 임상시험 실시기관으로부터 운송 및 보관 온도 데이터를 수집하고 보고할 수 있는 도구를 제공합니다. 운송 과정과 임상시험 실시기관의 보관 온도 데이터가 결합된 완전한 온도 이력이 구축되어 제품이 라벨 클레임의 규정 요건 내에서 저장되었음을 입증합니다.

운송 모니터 규정 준수

- 규정을 지키지 않는 임상시험 실시기관에 운송 온도 장치를 TempEZ에 업로드하라는 확인 알림 발송

- 이 알림 발송 서비스를 수행하는 Almac 온도 서비스 팀의 활용을 통해 평균 업로드 비율 97% 달성

- 임상시험 계획서 특정 알림은 사용자 맞춤형이 가능하며 지정된 시간 간격으로 전송 가능

- 알림에 CRO 및/또는 임상시험 의뢰자 포함 가능

- 임상시험 실시기관 모니터링 보고서, 종료 방문, 규제기관 서류제출 및 검사를 통해 CRA에 도움이 되는 규정 준수 데이터 제공 가능

임상시험 실시기관 보관 규정 준수

- 여러 형식(예: 수동 로그 또는 온도 장치)을 통해 임상시험 실시기관 보관 온도 데이터를 TempEZ로 업로드 가능

- CRO 및/또는 임상시험 의뢰자가 온도 데이터의 원격 검토 가능

- 월간 보관 로그, 보관 일탈 및 임상시험 실시기관 문의사항이 한 페이지에 종합되어 조화가 용이

- 매월 데이터의 승인을 문서화하는 전자 서명 워크플로 및 감사 추적 기능

- 임상시험 의뢰자/CRO는 TempEZ를 통해 의약품이 라벨 클레임의 규정 내에서 저장되었음을 입증할 수 있으며 일탈 보고에 대한 규정 준수 관리 가능 Almac 온도 서비스 팀을 통한 운영 지원 제공 가능



일탈사항 조정 서비스

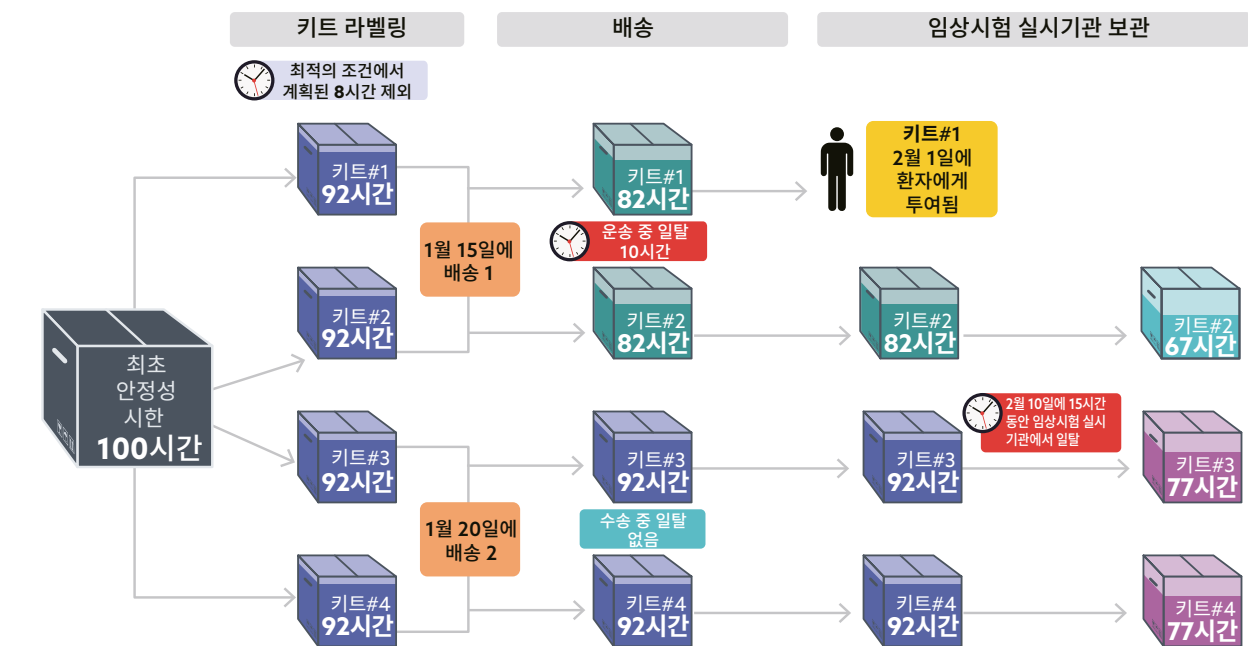
적절한 의약품이 적시에 안전하게 환자에 투여되도록 보장하기 위해서는 온도 일탈 관리가 매우 중요합니다. 고객은 TempEZ 플랫폼에 액세스하여 일탈을 판단하거나 Almac 온도 서비스 팀을 운영 지원에 활용할 수 있습니다.

- 경고된 운송 온도 장치 또는 임상시험 실시기관 보관 일탈이 업로드되면 TempEZ에서 의사결정권자에게 자동으로 알림 전송
- 일탈 기록이 시스템에서 종료되면 이메일이 자동으로 임상시험 실시기관으로 다시 전송되어 판단 결과를 임상시험 실시기관에 통보

- Almac 또는 고객이 결정을 내릴 TempEZ에서 고유의 기록 발생
- 일탈 상태에 대한 모든 변경 사항은 데이터 무결성 규정 준수를 위한 감사 추적에서 추적됨

- 적절한 액세스 권한이 있는 사용자는 TempEZ에서 결정을 내릴 수 있으며 데이터 무결성을 보장하는 승인 프로세스를 완료하려면 전자 서명 필요

수명주기 관리 서비스



귀하의 의약품이 누적 안정성 시간, 최대 수의 동결/해동 경우 발생 또는 온도 범위에서 최대 수의 일탈이 발생한 경우, Almac 온도 서비스 팀은 수명주기 관리 서비스를 사용하여 이러한 사례들을 추적할 수 있습니다.

계획되었건, 계획되지 않았건, 조건에서 벗어난 시간은 로트나 약품 ID 수준에서 추적이 가능하며 Almac 팀은 고객이 제공한 안정성 데이터에 따라 의약품이 환자에게 투여해도 될 만큼 안전한지 최종 판단합니다.