

통합 재고 및 적시 라벨링(JTL)이 여러 채널에 대한 수요를 충족합니다



연구 초기 단계에 실험 의약품이 설득력 있는 결과를 가져오고, 필요를 충족시킬 수 있는 약이 개발되었을 때, 그리고 심각한 또는 생명을 위협하는 질병이 있는 환자의 삶의 질이 향상되거나 기대 수명 연장 기회를 제공할 수 있는 경우, 규제 당국은 약물 승인을 위해 신속 검토를 진행할 수 있습니다.

조기 상용화는 필수 치료가 필요한 환자에게 명백한 이점을 제공하지만 의약품이 상업적 목적과 지속적인 임상 시험 사용 모두에 요구되는 경우 공급 및 수요 프로세스에 미치는 영향은 매우 큽니다.

종양학에 초점을 맞춘 한 소규모 제약 회사의 경우, 제3상 연구에서 임상 실험용 약물의 인상적인 결과로 인해 규제 기관으로부터 신속 검토 대상 지정을 받았습니다. 그 결과 실험이 예상보다 빠르게 상용화되고 프랜차이즈 되어 여러 질병 유형에 걸쳐 다른 치료법과 병행했을 때의 임상 시험 성과를 탐구하게 되었습니다.



과제 - 불확실한 물량과 제한된 공급의 여러 수요 채널 간 균형 맞추기

의약품 공급이 한정된 상황에서 임상 시험과 상업적 수요 모두를 충족시켜야 하는 필요성 때문에, 과도한 약품 합량 또는 환자 방문 누락으로 이어질 수 있는 표준 제조 전략은 선택 사항이 될 수 없었습니다. 의뢰자는 낭비 없이 운영을 최적화할 필요가 있었습니다.

공급을 초과하는 수요로 인해 의약품 공급이 제한적이었으므로 모든 단위가 중추적인 중요성을 갖게 되었습니다. 상용화 제품의 수요를 수용하는 것 외에도 여러 치료 영역에서 성과를 내기 위해 여러 번의 병행 임상 시험을 실시하여 이미 제한적이었던 약물 공급이 더욱 제한되었습니다.

고가 의약품의 제한적 공급과 함께, 새롭게 확립된 연구의 환자 모집 활동으로 인해 필요한 수요 예측에 제한이 있었습니다.

또한 의뢰자는 동일한 임상기관을 통해 기존의 치료법을 다양하게 조합하여 특정 종양 유형에 대한 반응과 효능을 평가하는 여러 임상 시험을 진행하였습니다. 규모와 복잡성을 정확하게 파악하고 각 연구에 의약품을 정확하게 할당할 수 있는 솔루션이 필요했습니다. 이러한 요소들이 결합되어 오류범위는 더욱 좁아졌습니다.

솔루션 - 적시 라벨링(JTL)과 결합된 통합 공급 전략

일반적인 상황에서는 표준 임상 포장 전략을 사용하여 각 개별 연구에 필요한 약물 공급을 할당합니다. 의뢰자의 요구 사항의 복잡한 특성, 특히 공급이 제한적인 상황에서 동일 의약품으로 진행 중인 여러 임상 시험의 수요를 적절히 맞추어야 할 필요성을 감안한 끝에 이 의뢰자는 임상 공급망과 프로젝트관리 전문가인 Almac을 선택했습니다.

Almac의 임상 서비스 부서는 '처음부터 올바른' 접근 방식의 필요성을 인식하여 적시 라벨링(JTL) 접근 방식과 함께 통합 공급 재고 전략을 권장했습니다. 이를 통해 임상시험 공급망 민첩성이 향상되고 적절한 의약품을 적절한 시점에 사용할 수 있게 되었습니다.

이 전략은 매우 정교하고 유연한 IVR 시스템을 활용했고, 풀링된 재고 내에 저장되기 전에 약을 대량으로 포장할 수 있게 되었습니다. 주문이 있을 때 적절한 양의 임상약을 재고에서 꺼낸 뒤, 임상 시험 계획서 번호가 포함된 라벨을 배송전에 각 약품별로 적용할 수 있었습니다.

결과 - 적절한 수량, 적절한 장소, 적절한 시점

Almac은 효율적이고 유연한 임상 포장 및 라벨링을 통해 운영 효율성을 높이고, 의약품 공급을 최대화하며, 이 의뢰자의 의약품 낭비를 최소화할 수 있었습니다. 통합 재고 전략은 제한된 공급량으로 여러 연구의 불확실한 수요를 충족시켜야 하는 복잡한 요구를 관리하는 데 효과적이었습니다. 이는 각 임상 시험이 성숙기에 이르고 규모가 확대됨에 따라 특히 유익함이 입증되었습니다.

중요한 것은 Almac의 통합 재고 전략이 적시 라벨링(JTL)과 결합되면 모든 연구에서 적시 적소에, 폐기물 없이 환자를 지원하는 데 필요한 의약품을 확보할 수 있는 비용 효율적인 수단임이 입증되었다는 점입니다.

almacgroup.com

연락처

영국

Almac Group
(Global Headquarters)
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5PW
United Kingdom

clinicalservices@almacgroup.com
+44 28 3836 2436

미국

Almac Group
(US Headquarters)
25 Fretz Road
Souderton, PA 18964
United States of America

clinicalservices@almacgroup.com
+1 215 660 8500

싱가포르

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

clinicalservices@almacgroup.com
+65 63090720