



국내최초 PV 전문 기업

SELTA SQUARE

Innovation Beyond Pharmacovigilance



약물 감시의 변화, 대응할 준비가 되어있나요?

01. 강화되는 규정

- Global Trend에 따라 국내 PV 규정 혁신 수준으로 강화
- **2023 의약품 전주기 안전성 관리 실현을 위한** 임상시험 안전성 통합 분석 및 정기 보고(DSUR) 의무화
- 2023 품목갱신 안전성 규정의 강화로 모든 품목의 허가 갱신 시 **원시자료 분석 의무화**

02. 디지털화 되는 약물 감시

- 빅데이터 기반 시판 후 **의약품 안전관리체계 확립 필요**
- AI/Digital transformation으로 **비효율성이 개선되고 있는 PV 업무**

셀타스퀘어는 약물감시와 AI/DX전문가가 함께 만들어 갑니다.

PV전문가가 제공하는 전주기 약물 감시 서비스와
AI/Digital Transformation 솔루션으로 PV의 뉴노멀을 제시합니다.

PV Service

Trusted QA

End-to-end PV

AI Solution

AI PV Platform

LITUS, TUBE, WAVE etc

SELTA - QA

Trusted PV Quality Partner

Qualified PVQA 전문가와 PV 시스템을 구축하세요.

식품의약품안전처가 강조하고 있는 '내부 점검'으로 조직 맞춤형 컨설팅을 제공 합니다.

Qualified PVQA 전문가가 다년간의 노하우와 업계 트렌드를 반영하여 실태조사 및 파트너사 Audit을 함께 대응합니다.

서비스 범위규정과
가이드라인
준수


**CONFIDENT
PV Quality System**

01

Auditing

02

**Audit/Inspection
Management**

03

**SOP Development
And Management**

04

Deputy PVQM**서비스 특징**

국내외 규정에 근거한 객관적 평가를 통한
Inspection Readiness

규제 당국 및 파트너사의 감사에
효과적인 대응 업무 수행

성공적인 PV 업무 수행을 위한
표준업무지침 마련 및 관리 방안 제공

PVQM 조직을 채용하여 PVQA 시스템 구축 및
기업 전반의 PV 업무 자문, 방향 논의

SELTA - PV

Professional PV Science

Sponsor 관점의 차별화된 PV 서비스를 통해 최적의 해답을 제시합니다.

임상과 달리 의뢰사의 시스템이 더 강조되고 있는 약물감시를 PV 전문가의 Turn-key 서비스로 해결합니다.

Safety Data의 일관성, 정확성, 완결성을 위해 Evidence-based Pharmacovigilance를 제공합니다.

서비스 범위

Clinical to
Post
marketing

End-to-end
Coverage

Medical Review

- 01 | ICSR Handling
- 02 | Literature Monitoring
- 03 | Risk/Signal Management
- 04 | Medical Writing
PBRER/PSUR, RMP, DSUR, 품목갱신 보고서
- 05 | Specific PV activities
- 06 | PV Training
- 07 | Deputy PV Specialist

서비스 특징

실태조사를 통해 인정받은 전주기 안전성 관리 및
케이스 처리 방법을 서비스로 제공

의학적 지식과 경험을 갖춘 의료 전문가의
Evidence-based 의학적 평가

시스템 세팅부터 내부 소통까지 RMP 계획 및
이행을 위한 전 과정 지원

고도화된 AI/DX 솔루션을 활용한
효과적인 업무처리

PV 경력자 채용 및 CRO비용 절감으로
운영 이슈 해결

SELTA - PV

Client-sync PV service

Sponsor 관점의 차별화된 PV 서비스를 통해 최적의 해답을 제시합니다.

임상 개발 단계부터 의약품 안전 관리 시스템을 구축하여 전주기 의약품 안전 관리를 가능하게 합니다.

서비스 범위



All about
Clinical PV

01 Study Set-up

02 Document Review
& Development

03 Safety DB Set-up
& Management

04 Project
Management

05 Safety
Management

06 SAE/
AESI Handling

07 SUSAR
Handling

08 DSUR/
RMP writing

09 Medical Review

| SELTA - DX Solution

Only SELTA's AI/Digital Transformation-based Pharmacovigilance

A. PV Platform



*시판 단계에서 제품명은 변경될 수 있습니다.

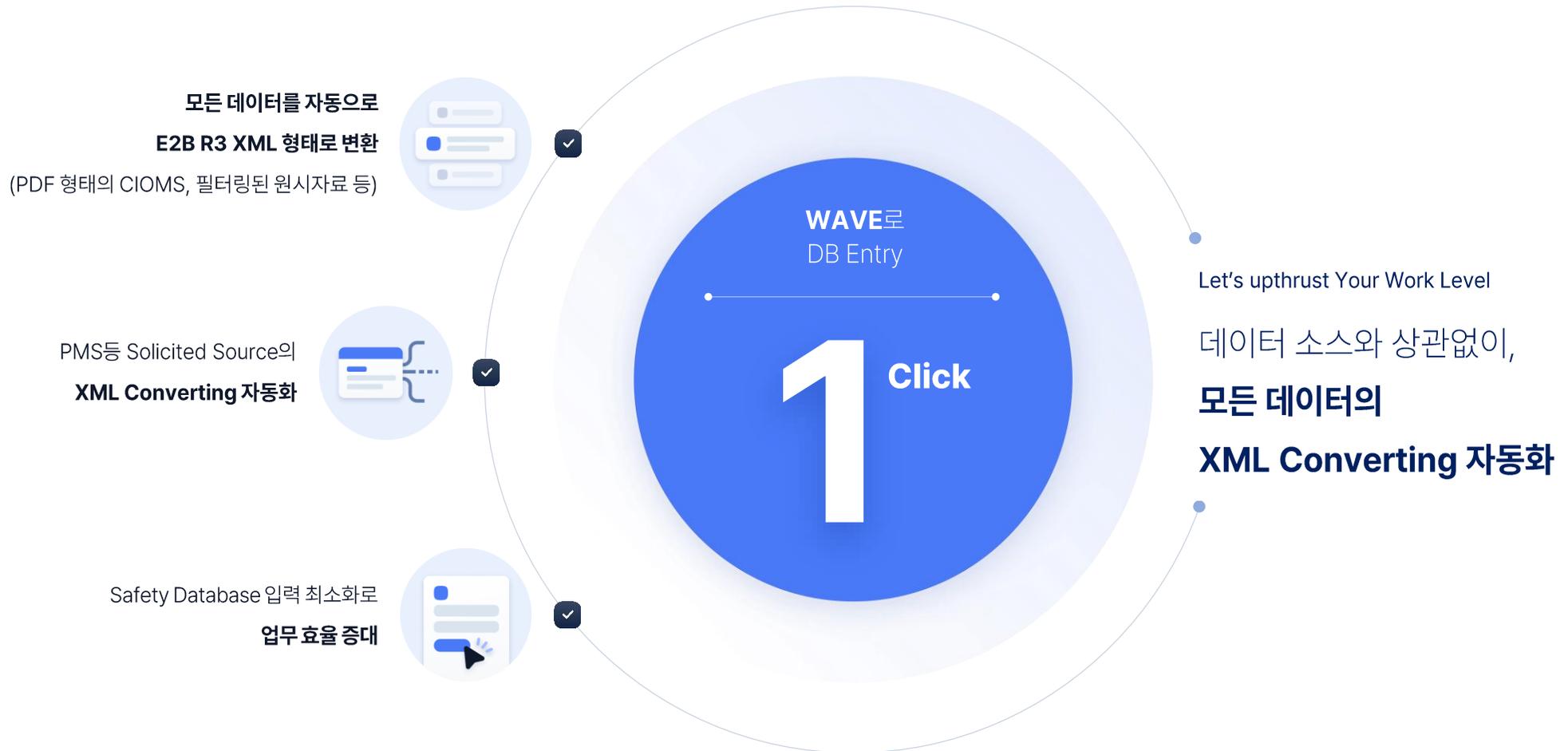
Modul - B: [SELTA-LITUS]

문헌 모니터링 자동화 솔루션



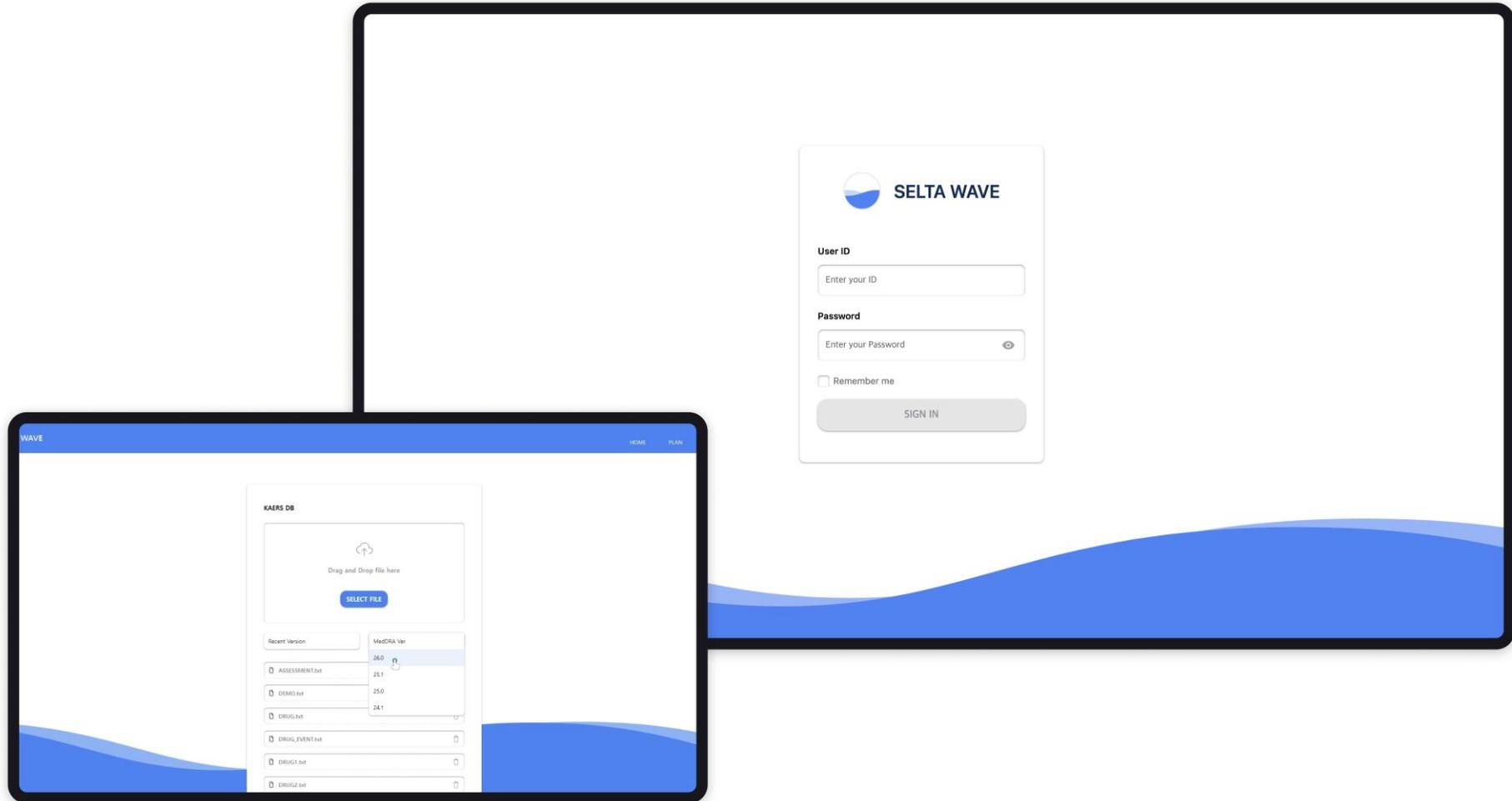
Modul - C : [SELTA-WAVE]

XML Converter



Modul - C : [SELTA-WAVE]

XML Converter



Modul - D : [SELTA-OCTO]

Certified MedDRA Coder



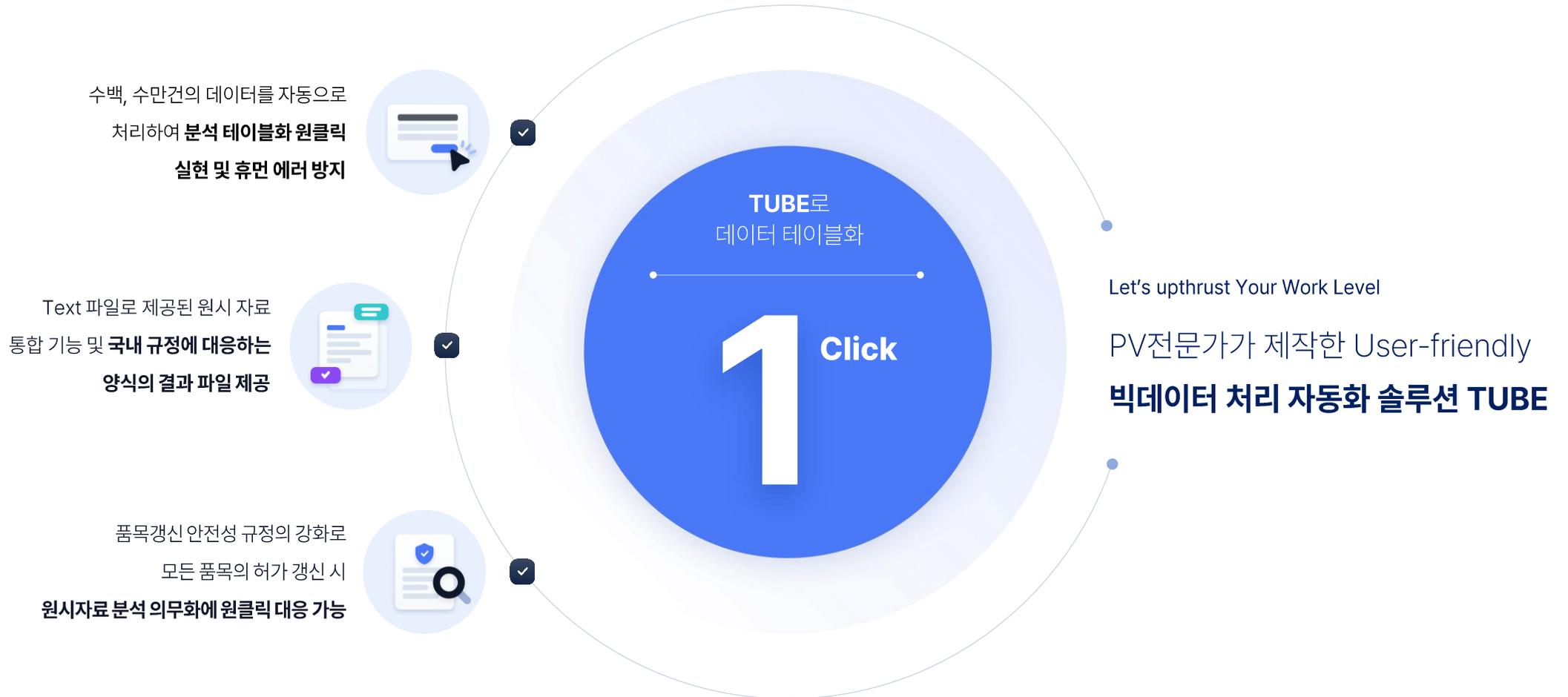
Modul - D : [SELTA-OCTO]

Certified MedDRA Coder

국내 최초 MedDRA 홈페이지에서 소개되는 AI Coder

Modul - E : [SELTA-TUBE]

KIDS 원시자료 자동 분석 솔루션



Modul - E : [SELTA-TUBE]

KIDS 원시자료 자동 분석 솔루션

WELCOME!

9998
Expired: 01/01/25

셀타스퀘어

테스트컴퍼니
소속
테스터
tester@seltasquare.com

Korea Standard Drug Code *
외약품 품목 기준 코드: 123456789

NeDrug 외약품등 제품정보 검색

KIDS KAERS Database (KIDS-KD) *
부작용보고 원시자료

Recent Ver. [v] Upload Files [u]

No file selected [Clear] [x]

Drop files here to upload

· Please upload 12 original raw data(.txt) files except "MedDR 버전 정보"

· If you change a filename extension, the files may become unusable

GENERATE

LOGS

KSDC	Start Date	End Date	Result	Details
23456789	20130206	20221215	✓	

| 전문가 구성

신민경

- 연세대약대 겸임 교수
- 약사회/KIDS 한국안전관리책임자 심화 교육 강사
- 제약협회 & 보건복지부 신약 인공지능 교육 플랫폼 교수
- 식약처 임상정책과 DSUR 정책설명회 초청강사
- 대응제약 PV팀 팀장 외 15Y
- 식약처 자문위원 多
- 의료 빅데이터(RWD/RWE) 의약품 시판 후 약물감시 가이드라인 개정 평가자문위원
- RWD/RWE 생성 및 활용 기관간의 협력체계 구축을 위한 전문가 협의체위원
- 데이터 공유 및 접근성 확보를 위한 거버넌스 방안 마련 연구 협의체 위원
- 항정신성 식욕 억제제 오남용 시범사업 협의체 간사
- 시판 후 안전관리 제도 개선을 위한 협의체 위원
- 재심사/RMP 고시 신설을 위한 RMP 협의체 위원
- 의약품 부작용 피해구제제도 자문위원

임용성

- IBM Garage digital innovation execution Practice, IBM Expert Labs 리더, 상무 외 26Y
- IBM Garage Practice & Cloud Integration Experts 서비스 (AI, 블록체인, 클라우드 & 코그니티브 소프트웨어)
- 어플리케이션 혁신 서비스 (Global Business Service 컨설팅)
- 금융 서비스/비즈니스 프로세스 서비스(Global Business Service 컨설팅)

한경희

- GSK, Roche, 유한양행 PV 팀장 외 18Y

송민경

- 대응제약 등 MIPV팀 매니저 11Y



**SELTA
SQUARE**

문의 하기

- 대표번호 02-6951-2102
- 문의메일 sales@seltasquare.com
- 홈페이지 www.seltaglobal.com
- 주소 서울특별시 강남구 봉은사로 443, 로얄빌딩 12층