

클라우드 솔루션을 통한 약물감시 혁신 가속화

약물감시는 업계의 복잡성, 정제된 레거시 시스템, 약물감시 조직에 대한 기대치가 높아지면서 아주 중요한 시점에 이르렀습니다. 클라우드 기반 솔루션을 통해 운영을 간소화하면 더 많은 리소스를 약물감시 부문에 투입하여 환자 결과에 더 큰 영향을 미칠 수 있습니다.

리더들은 가능한 최적의 데이터를 바탕으로 신속한 약물감시 관련 의사결정을 내려야 합니다. 그러나 사례 증가, 생물학적제제의 복잡성, 새로운 규제 준수 조건, 복합 요법에 대한 관심 확대, 복잡한 파트너 계약 등으로 인해 의사결정이 점점 더 어려워지고 있습니다.

약물감시 시스템 또한 증가하는 비즈니스 요구에 부응하지 못하고 있습니다. 기존의 온프레미스 솔루션은 비용이 많이 들고 자유도가 낮으며 정보 연계가 수월하지 않기 때문에 성장, 혁신, 비즈니스 프로세스의 최적화 역량을 제한합니다. 그 결과, 약물감시 영역은 바이오제약 산업의 전략적인 원동력으로 발전하지 못하고 있습니다.

클라우드 기반 솔루션은 임상시험, 규제준수, 품질관리를 비롯한 다양한 의약품 개발 영역을 변화시켰습니다. 클라우드가 약물감시 혁신을 가속화할 수 있는 5 가지 방법을 다음과 같이 소개합니다.

혁신의 원동력: 모든 사용자가 동일 버전의 소프트웨어를 사용

기존 소프트웨어 벤더는 미래에 투자하기보다, 고객사 온프레미스 또는 호스팅 환경에서 실행되는 여러 버전의 소프트웨어를 수정하고 지원하기 위해 점점 더 많은 개발 역량을 집중시켰습니다.

외부 호스팅 환경에서 관리되는 솔루션을 “클라우드”라고 부르는 기업도 많지만, 이 방식은 온프레미스 시스템과 비슷한 과제를 안고 있습니다. 소프트웨어 벤더는 솔루션 버전별로 버그 수정을 비롯해 보안 패치를 지원, 구축, 테스트, 배포를 진행하고, 각 소프트웨어 버전이 예상대로 실행되는지 확인하기 위해 리소스를 사용해야 합니다. 여러 솔루션이 통합되면 벤더에서는 소프트웨어 버전의 다양한 조합을 테스트하고 지원해야 하므로 시스템의 유지보수 리소스가 기하급수적으로 증가합니다.

진정한 클라우드 솔루션은 하나의 소프트웨어 버전으로 유지보수를 간소화합니다. 모든 고객의 문제가 한 번에 해결되며 대부분의 리소스는 혁신과 신규 기능 제공을 위해 투입됩니다. 단일 버전의 솔루션으로 진정한 클라우드 솔루션을 사용하는 고객은 업계 전반의 모범 사례와 신규 기능의 이점을 누릴 수 있습니다. 진정한 클라우드 솔루션은 더 빠른 혁신을 통해 더 안정적이고 개선된 맞춤형 약물감시 소프트웨어를 활용할 수 있습니다.

항상 최신 상태로 높은 규제 준수 수준 유지

클라우드 환경에서는 업그레이드가 더 손쉽게 진행됩니다. 규제 당국이 규정을 발표, 변경하거나 기술 혁신이 진행될 경우, 신규 요건이나 기능에 대응할 수 있도록 솔루션이 자동으로 개선됩니다.

온프레미스 약물감시 솔루션의 업그레이드에는 정말 많은 비용이 필요합니다. 고객은 각 버전이 나올 때마다 비용 대비 효용을 분석하여 신규 버전의 이점과 업데이트에 필요한 시간 및 리소스를 비교 분석해야 합니다. 새로운 규정 요건을 충족하기 위해서는 특정 기일까지 업그레이드가 요구될 수 있습니다. 규정이 변경될 때마다 업그레이드가 필요하다면 비용도 많이 들고 업무 중 다운타임이 발생합니다.

클라우드 시스템에서는 검증을 거쳐 규제 준수 수준을 유지하며 신규 기능이 제공되기 때문에 원활한 업그레이드를 통해 개선된 솔루션을 활용할 수 있습니다. 사용자는 각 버전에서 특정 기능을 활성화할 시기를 선택할 수 있으므로, 업그레이드로 인한 영향 범위가 최소화되고 고객이 직접 제어할 수 있습니다. 본 약물감시 솔루션은 업계 환경에 따라 진화하며, 고객이 향후 예측하지 못한 규제 변경에 대비할 수 있도록 지원합니다.

데이터 접근성 향상

업무 환경에서는 간편한 데이터 접근성과 제어 기능이 더욱 중요해지고 있습니다. 개인 소비자용 솔루션이 소프트웨어 및 클라우드 제품에 대한 사용자의 기대치를 끌어올리면서, 기업용 솔루션에서도 동일한 수준의 사용 편의성과 접근성을 기대하게 되었습니다.

온프레미스 소프트웨어는 보안 체계가 복잡하여 방화벽 및 보안 프로토콜이 필요하고, 외부 거래처 및 공동 작업자는 물론, 다른 조직이나 지역에 위치한 사내 담당자에게 접근 권한을 부여하는 것도 쉽지 않습니다. 정보 접근성의 장벽이 존재하는 한, 기업에서는 안전성 데이터의 모든 효용을 이끌어낼 수 없습니다.

클라우드를 사용하면 보안 및 데이터 접근이 서비스의 일부로 관리 및 지원됩니다. 간단한 마우스 클릭으로 네트워크, 인프라, 방화벽의 관리 및 유지관리의 부담이 경감됩니다. 기업에서는 내부/외부 사용자, 공동 작업자, 기타 조직이 언제 어디서나 모든 장치에서 소프트웨어에 접근할 수 있도록 자체 권한을 부여할 수 있습니다. 파트너 프로세스 또한 간소화되어 운영 효율성이 향상되고 응답 시간이 단축되며, 내부/외부 조직 사이에서 안전성 데이터를 보다 쉽게 공유하고 분석함으로써 정보 인텔리전스 및 영향력이 강화됩니다.

손쉬운 통합

데이터가 적합한 권한을 부여받은 개인 사용자 및 다른 시스템과 적시에 공유된다면 더 많은 가치가 창출됩니다. 진정한 클라우드 솔루션은 정보를 애플리케이션 “안팎으로” 가져오고 전송할 수 있습니다.

기존 약물감시 솔루션에서는 보고 및 통합을 위해 데이터를 외부 솔루션으로 내보내는 작업이 수작업으로 진행되었고, 시스템 간에 데이터를 전송하는 작업이 사용자의 데이터 입력을 통해 이뤄져 오류가 발생하기 쉽고 리소스가 많이 소요되는 어려움이 있었습니다. 또한, API 는 물론 온프레미스 솔루션용의 간편한 통합 도구(현장 호스팅 또는 멀티버전 “클라우드” 솔루션)가 없기 때문에 약물감시에 있어 큰 장벽으로 작용했습니다. 약물감시 영역은 임상시험, 품질관리, 규제준수, 의료 관련 업무가 다양하게 연관된 허브 역할을 하는 만큼, 전체 의약품 개발 주기의 관점에서도 비효율성이 더욱 가중됩니다.

클라우드 솔루션은 통합을 더욱 용이하게 하며, 우수한 확장성을 바탕으로 데이터를 관리할 수 있습니다. 강력한 공개 API, 수시/자체 보고, 데이터 가져오기/내보내기 유틸리티 등 다양한 도구를 조합하여 솔루션의 데이터 삽입, 가져오기, 내보내기 작업을 간소화할 수 있습니다. 클라우드 솔루션의 사용자 인터페이스는 매우 직관적이기 때문에 필요할 경우 손쉽게 데이터를 내보낼 수 있습니다.

EDC 솔루션에서 이상반응(AE)에 접근하거나 안전성 서신 배포(SLD)를 임상 담당자에게 알리는 등, 안전관리 및 다른 부서 간의 의존성은 조직의 전반적인 효율에 영향을 미칩니다. 통합을 단순화하고 데이터 접근성을 강화하면 프로세스 효율이 향상되고 전반적인 규제 위반 리스크가 감소하며 정보가 비즈니스에 더 큰 영향을 미칠 수 있습니다.

내장형 인공지능

많은 기업이 약물감시 업무를 아웃소싱하여 약물감시 조직과 해당 데이터 사이에 장벽이 생깁니다. 클라우드 기술은 방화벽 뒤에서 데이터를 가져와 인공지능(AI)과 같은 혁신적인 기술을 쉽게 활용하도록 지원합니다.

AI 기반 클라우드 솔루션은 사례 수집/처리 중에 데이터를 입력하는 등, 수작업으로 인한 간접 비용을 크게 경감합니다. AI 솔루션은 자연어 처리(NLP)를 사용하여 구조화/비구조화 데이터의 문장을 자동으로 식별, 추출, 변환하여 약물감시 사례의 필수 필드로 입력합니다. 또한, 기계학습을 통해 보고서가 중복된 추적관찰 단계인지, 기존 사례와 연결되어 있는지, 완전히 신규 보고서인지 판단하도록 지원하여 약물감시팀의 더욱 효율적인 사례 처리를 실현합니다.

단일 기업을 넘어 업계 전반에서 확보한 노하우가 AI 엔진으로 다시 적용되어 꾸준히 성능이 향상됩니다. 클라우드 기반 약물감시 솔루션의 포괄적 API 는 다른 정보원과의 간편한 통합을 지원합니다. 데이터가 증가할수록 기존 데이터가 더 정교해지며, 동향과 관계성을 파악하고 예측 분석을 수행하는 등 신규 데이터 모델 개발이 더 강화됩니다. 약물감시 조직은 업계 전반의 노하우가 수집된 기반을 활용하여 데이터의 가치를 극대화할 수 있습니다.

요약

단절된 온프레미스 솔루션에서 클라우드로의 전환은 약물감시 혁신의 가속화를 위해 핵심적인 요소입니다.

클라우드 솔루션은 업그레이드가 쉽고 데이터 접근 및 공유가 간편합니다. 약물감시 클라우드 솔루션은 최신 규정에 대응하고 신규 기능과 성능 향상을 통해 지속적으로 개선됩니다.

시스템 관리 및 유지관리 리소스를 경감하는 대신 안전성 데이터 분석 및 기술 발전에 더 많은 리소스를 집중할 수 있습니다. 약물감시팀에서 가치 있는 인사이트와 데이터에 대한 접근성이 강화되면 더욱 포괄적인 유익성과 위해성 분석이 가능하며 치료 효과와 안전성 리스크의 균형을 효과적으로 조정할 수 있습니다.

빠르게 혁신하는 클라우드 기반 약물감시 솔루션은 약물감시와 운영을 더욱 간소화하고 빅데이터, 분석 고도화, 인공지능(AI)의 차세대 혁신을 실현합니다.