

COLABORACIÓN/APOYO REGULATORIO DE LA FILIAL ESPAÑOLA CON OTRAS FILIALES NO EUROPEAS (*NETWORK*)



Trabajar de forma colaborativa compartiendo nuestro *expertise fuera* de la UE, consiguiendo que la compañía trabaje de manera más eficiente en procesos críticos del departamento de registros en materia de seguridad.



GARANTIZAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO EN LATINOAMÉRICA

- Creación del rol de Regional Business Process Manager para Latinoamérica, asegurando el back-up de esta función
- Se consigue gestión eficiente de materiales de acondicionamiento, evitando retiradas del mercado



RELEVANCIA DE LA FIGURA RISK MANAGEMENT PLAN IMPLEMENTATION COORDINATOR Y PROGRAMA DE MENTORING PARA ESTOS ROLES DE RMPic EN URUGUAY Y SUDÁFRICA

- Puesta en marcha de la figura del RMPic en relación a la creación del *Pharmacovigilance Hub*, para asegurar el cumplimiento del procedimiento global
- Se asegura la implementación de los materiales de gestión de riesgos para países fuera de la UE así como estar preparados

MATERIALES Y MÉTODOS



- Teleconferencias mensuales, documentos colaborativos
- Nuevas redes de trabajo entre global y filiales con menos recursos, adaptadas a las necesidades de cada país
- Simplificación PNTs, elaborando manuales simplificados y prácticos
- Proceso de toma de decisiones de manera consensuada

RESULTADOS



- Optimización de recursos
- Fluidez en procesos complejos y críticos
- Exportación de aprendizajes y buenas prácticas
- Reducción de tiempos de resolución de dudas

CONCLUSIONES

Desarrollo de habilidades adicionales, como liderazgo, toma de decisiones o generación de relaciones internacionales.

• Conocer el impacto que ha tenido un cambio en UE, ayuda a prevenir incidencias en países que implementan posteriormente.

• Mejora del cumplimiento de Roche a nivel global, exportando nuestro conocimiento en sistemas, que han demostrado ser robustos pero que requieren un nivel adecuado de especialización.

• Muy positivo crear foros en los que compartir experiencias, aprendizajes o dudas, que pueden ayudar a otros compañeros.

• Se ha generado documentación de soporte simplificada

• Exportación del concepto de homogeneidad de la UE, a otros entornos, salvando las limitaciones existentes.

• Incremento de la visibilidad global del *expertise* existente en la afiliada española.