

Optimalizace, digitalizace a automatizace (+AI) FV aktivit

Jan Kolouch PharmD, CEO, EU QPPV, NextPV

5. Března 2026

Disclaimer

» Názory a interpretace/výklad pojmů v této prezentaci jsou názory a výklad prezentujícího, nikoli obecně uznávané nebo přijímané názory či interpretace

Osnova

- » Úvod – kde začít?
- » Optimalizace
- » Digitalizace
- » Automatizace
- » AI

Kde začít

» FV aktivity

» Procesy/aktivity

- » Flexibilní a nespecifické – ‘high level’, SOP na řízení SDEA/PVA na 5 stran
- » (Flexibilní) a hodně specifické – SOP na řízení SDEA/PVA na 20 stran
 - » Neustálé přidávání dalších ‘vysvětlivek z auditů / inspekci’
 - » Doslovné popisování všech možných situací a kritérií, globální pravidla (“ideálně” v appendixu SOP)
 - » Týmy/členové v tomto procesu ztracují přehled, efektivnost a smysl některých kroků / aktivit

» Zaměření této přednášky → digitalizace EU PSMF a PVA

Proč optimalizace?

NextPV
Connecting knowledge and technology

» Optimalizace

- » Pohled někoho zvenčí (externě), ale i interně (např. z jiného týmu) na konkrétní proces s cílem zvýšit efektivitu a škálovatelnost procesů
- » PV systém “roste”, ale procesy se nijak neposouvají, jsou stále nastavené na 1-5 podobných produktů
- » Plán organizace na 1, 2 či až 5 let → významný růst
- » Dopad na PVA, PSMF zásadní



Proč optimalizace?

NextPV
Connecting knowledge and technology

» Optimalizace (přechod do GxP systému)

- » Chceme přesunout současný PVA / PSMF proces do GxP systému (“lift & shift”) nebo je možné současně i zrevidovat aktuální proces?
- » Aktuální procesy
 - » práce mimo GxP, zejména založená na “přesouvání” složek a dokumentů na SharePointu
 - » + flexibilita a přívětivost pro uživatele,
 - » - nízká efektivita, riziko chyb, složitější spolupráce s 10+ účastníky revize
 - » Některé kroky mohou být z důvodu komplexnosti a nedokonalosti aktuálního procesu (QC na QC, 3+ kol revizí, účastníci co revidují části, pro které nejsou určeni atd.)

Proč optimalizace?



» Optimalizace (přechod do GxP systému)

» Ideální je nechat vlastníka procesu vysvětlit celý proces “end-to-end” a rozpadnout do kroků / workflow a ujasnit důvody pro dané kroky

» Příklad:

1. PSMF kick off schůzka (DLP, účastníci, revidující a schvalující, termíny, plánované změny)
2. Účastníci (40+ kolegů) dodávají data PSMF vlastníkov (např. QPPV office), většina v jiném formátu než v PSMF
 - » Tabulka studií od medical affairs, další tabulka od clinical affairs, přehled globalních deviací od Global QA, lokální deviace od regionální QA (+ to samé pro procesy), atd
3. PSMF vlastník začne všechny zdroje procházet a ručně přesouvat do formátu PSMF

Proč optimalizace?



» Optimalizace (přechod do GxP systému)

4. PSMF vlastník nahraje celé PSMF do Veeva RIM a pošle kolegovi z QPPV office na “oficiální” QC
5. QC provedeno, komentáře implementovány
6. PSMF nahráno do pleasereview a posláno na revizi QPPV, Global PV Head
7. Dokumenty staženy, komentáře implementovány a “oficiální” schválení opět QPPV a Global PV Head (+ jiné osoby pro UK a FR PSMF) přes Veeva RIM
8. Dokument schválen a publikován ve Veeva RIM

» Časová osa: aktualizace PSMF 1x za 3 měsíce, jeden update trvá 2 měsíce → 1 měsíc „bez PSMF“

Proč optimalizace?

» Optimalizace (přechod do GxP systému) – co se dá zlepšit?

1. Kompilace dokumentů od účastníků (40+) – obrovské ztráty času a efektivitu.
 - a. Kdo zná zdrojová data? QPPV office nebo ten kdo je dodává?
 - b. Obrovské riziko chyby při přesunu dat ze zdroje do formátu PSMF
 - c. Ideální řešení → účastníci zadávají data přímo do formátu PSMF, udělají QC se svým kolegou/kolegyní
2. PSMF vlastník začne revidovat dokument, sleduje formátování, "úhlednost", relevantnost a přesnost dat
3. Krok na QC s druhým kolegou může být precedentní (+možnost vrátit zpět k přepracování) před revizí senior managementem (QPPV, Global PV Head) – vybrat jestli Veeva RIM nebo pleasereview (ideálně jeden systém)
4. Implementace komentářů a posláních na schválení přes pleasereview nebo Veeva RIM
5. Schválení a publikace (notifikace) PSMF a případné další kroky (např. update UK / FR PSMF)

Digitalizace

» Proces optimalizován

» PSMF / PVA se stále „vleče“ a nedaří se plnit termíny / být efektivní

→ Výběr GxP PSMF / PVA nástroje



Digitalizace



» Výběr nového systému

- » Procurement, finanční oddělení, IT, PV/PSPV/GPS, atd
- » Začít se soupisem „business“ a „system“ požadavků
- » Vymyslet několik hodnotících otázek pro dané požadavky
- » Zaslát dokument s požadavky potenciálním vendorům uvažovaných GxP systémů
- » Zorganizovat demo systému a ideálně přístup do testu
- » Systematicky vyhodnotit interně daný GxP systém

Digitalizace



» Máme systém! 😊 → plánování a konfigurace

- » Konfigurace x validace x post go-live („hypercare“)
- » Nutná účast vlastníků procesů na konfiguračních workshopech
- » Out of the box vs konfigurované workflow
- » Po konfiguraci nastává testovací fáze a config lock
- » Validace → práce na validačních dokumentech, testování
- » Go-live a post go-live → change management komunikace, onboarding uživatelů, školení, případná příprava na další upgrady/updaty

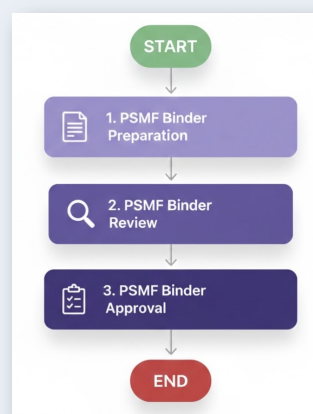
Digitalizace

NextPV
Connecting knowledge and technology

» Příklad – PSMF doc workflow (core + Annexy)



» Příklad – PSMF binder workflow



Automatizace

NextPV
Connecting knowledge and technology

- » Nastavení timeline pro jednotlivé kroky workflow a automatické „posouvání“ PSMF
- » „cross-link“ napříč moduly/systémy a generace dat do PSMF (např. Annex(y) B, C, E, G)
- » Nastavení „templátů“ pro EU, UK, FR PSMF
- » Generace logbooku

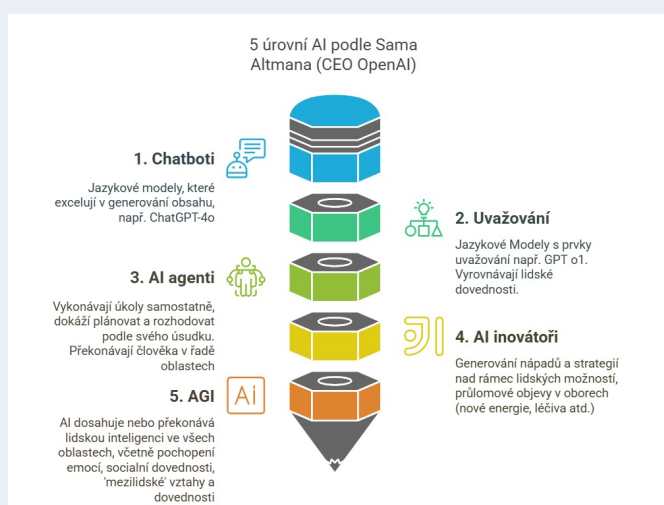
AI

NextPV
Connecting knowledge and technology

- » Porovnání jednotlivých verzí PSMF
- » Požádání o návrh logbooku na základě porovnaných verzí
- » Auto-routing a manuální výběr LLM modelů
- » Analýza nového PSMF dokumentu
- » Revize PSMF podle legislativy, analýza publikovaných častých nálezů (EMA/MHRA) a revize aktuálního PSMF

Aktuální stav AI a výhled na 2025

NextPV
Connecting knowledge and technology



Generated by napkin.ai

- » Úrovně 1 a 2 již splněno
- » Úroveň 3 v řádu měsíců
- » 4 a 5 v několika letech
- » AGI = Artificial General Intelligence nebo Superintelligence
- » Zkrácená verze rozhovoru [zde](#)
- » Plná verze [zde](#)

Stav AI v
roce
2026:
odkaz

Benchmark			Gemini 3.1 Pro Thinking (High)	Gemini 3 Pro Thinking (High)	Sonnet 4.6 Thinking (Max)	Opus 4.6 Thinking (Max)	GPT-5.2 Thinking (High)	GPT-5.3-Codex Thinking (High)
Humanity's Last Exam Academic reasoning (Full test, test + MM)	No tools Search (blocklist) + Code		44.4%	37.5%	33.2%	40.0%	34.5%	—
			51.4%	45.8%	49.0%	53.1%	45.5%	—
ARC-AGI-2 Abstract reasoning puzzles	ARC Prize Verified		77.1%	31.1%	58.3%	68.8%	52.9%	—
GPQA Diamond Scientific knowledge	No tools		94.3%	91.9%	89.9%	91.3%	92.4%	—
Terminal-Bench 2.0 Agentic terminal coding	Terminus-2 harness Other best self-reported harness		68.5%	56.9%	59.1%	65.4%	54.0%	64.7%
			—	—	—	—	62.2% (Coded)	77.3% (Coded)
SWE-Bench Verified Agentic coding	Single attempt		80.6%	76.2%	79.6%	80.8%	80.0%	—
SWE-Bench Pro (Public) Diverse agentic coding tasks	Single attempt		54.2%	43.3%	—	—	55.6%	56.8%
LiveCodeBench Pro Competitive coding problems from Codeforces, ICPC, and IOI	Elo		2887	2439	—	—	2393	—
SciCode Scientific research coding			59%	56%	47%	52%	52%	—
APEX-Agents Long horizon professional tasks			33.5%	18.4%	—	29.8%	23.0%	—
GDPval-AA Elo Expert tasks			1317	1195	1633	1606	1462	—
t2-bench Agentic tool use	Retail Telecom		90.8%	85.3%	91.7%	91.9%	82.0%	—
			99.3%	98.0%	97.9%	99.3%	98.7%	—
MCP Atlas Multi-step workflows using MCP			69.2%	54.1%	61.3%	59.5%	60.6%	—
BrowseComp Agentic search	Search + Python + Browse		85.9%	59.2%	74.7%	84.0%	65.8%	—
MMMU Pro Multimodal understanding and reasoning	No tools		80.5%	81.0%	74.5%	73.9%	79.5%	—
MMMLU Multilingual GSA			92.6%	91.8%	89.3%	91.1%	89.6%	—
MRCR v2 (8-needle) Long context performance	128k (average) 1M (pointwise)		84.9%	77.0%	84.9%	84.0%	83.8%	—
			26.3%	26.3%	Not supported	Not supported	Not supported	—

NextPV
Connecting knowledge and technology

Moc děkuji za
pozornost!

Máte nějaké otázky?

jan.kolouch@nextpvservices.com



Generated by Google gemini

NextPV
Connecting knowledge and technology

Next»PV

Connecting knowledge and technology

Get in touch and follow us on LinkedIn!

info@nextpvservices.com & www.nextpvservices.com