

Импортзамещение ЕСМ-платформы и системы управления качеством в АО «Акрихин»





**ВЕДУЩАЯ РОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ, ВЫПУСКАЮЩАЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
В ПОЛНОМ СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ GMP**

1500+

сотрудников по
всей стране

ТОП-5

рейтинга российских
фармацевтических
производителей по объему
продаж на розничном рынке*

200+

препаратов в
продуктовом портфеле

**Источник данных: IQvia, Retail 2024*

ПРЕДПОСЫЛКИ ПРОЕКТА

Эксплуатация ЕСМ-платформы, не отвечающей задачам импортозамещения

До старта проекта в компании использовалась система WSS Docs4, работавшая на технологическом стеке MS SQL и SharePoint.

Внезапное отключение EQMS-системы зарубежным вендором

Поставщик ранее используемой EQMS-системы ограничил доступ к ней, что поставило под угрозу непрерывность ключевых процессов.



ЧТО ТРЕБОВАЛОСЬ СДЕЛАТЬ?

Цели проекта

- ✓ Создать единую, импортонезависимую цифровую экосистему для управления документами и процессами качества.
- ✓ Минимизировать операционные и регуляторные риски, связанные с прекращением поддержки EQMS-системы зарубежного вендора.

Задачи проекта

- ✓ Мигрировать на импортонезависимую ECM-платформу Docs5;
- ✓ Импортозамещение существующей системы управления качеством в связи с внезапным отключением иностранного ПО:
 - Реализовать модуль EQMS на базе Docs5 для создания единой централизованной системы для работы с документами и их хранения;
 - Автоматизировать и оптимизировать процессы управления ключевыми документами для поддержания их в актуальном состоянии;
 - Оптимизировать процессы согласования и утверждения документов.

ПОЧЕМУ ОСТАНОВИЛИ ВЫБОР НА Docs5?

Отвечает задачам импортозамещения

Включена в реестр отечественного ПО, что исключает санкционные и лицензионные риски.

Охват всех EQMS-процессов

Поддерживает все ключевые задачи в области управления качеством в фармацевтике.

Гибкость и возможность развития

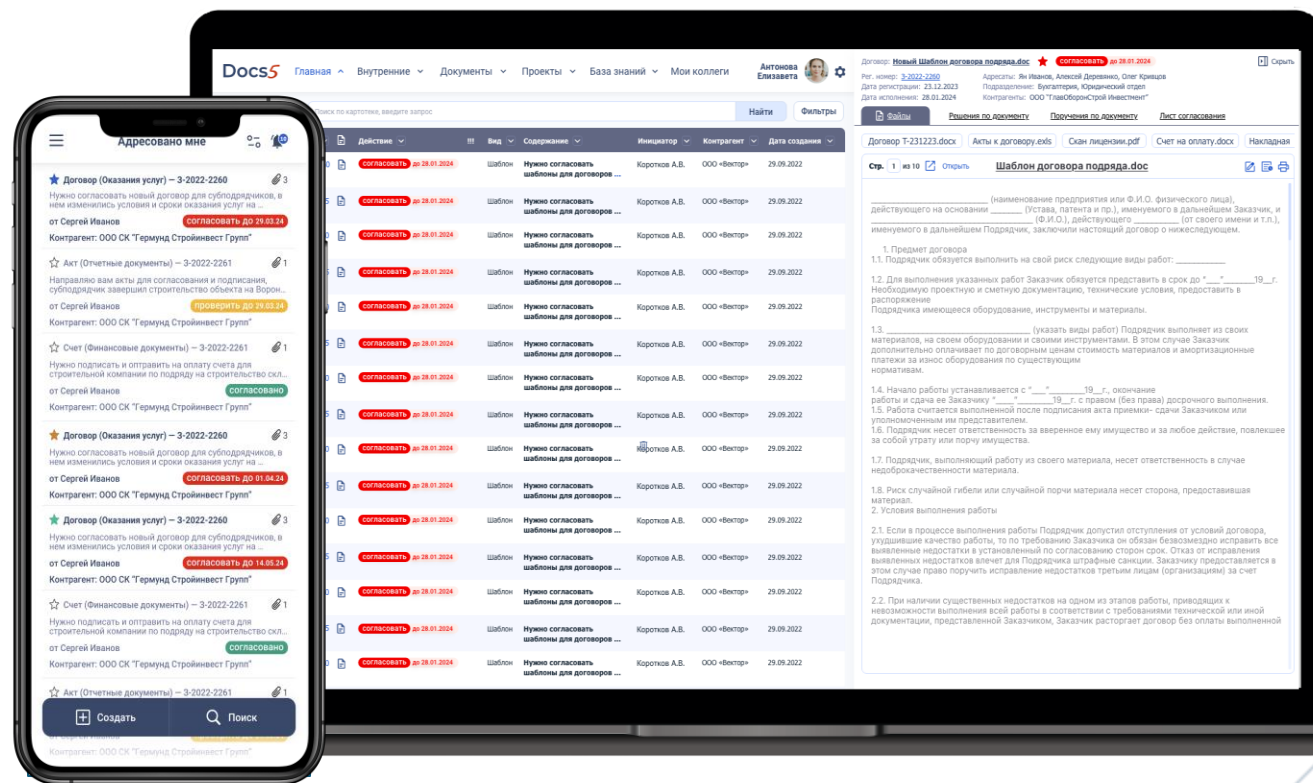
No-code движок позволяет адаптировать систему под потребности компании – быстро и с минимальными затратами.

Высокий уровень автоматизации процессов

Обеспечивает эффективное выполнение задач и контроль процессов без лишней ручной работы.

Надежность вендора - WSS-Consulting

Предыдущая ECM-платформа, WSS Docs4, была разработана тем же вендором и зарекомендовала себя как надежное и удобное решение.



УЧАСТНИКИ ПРОЕКТА

Компания	Роль
 Акрихин Люди заботятся о людях	Заказчик
 WSS CONSULTING	Разработчик / внедрение ЕСМ и EQMS-систем
 НОВЫЕ ВЫЗОВЫ НОВЫЕ РЕШЕНИЯ	Партнер по Quality Assurance

СЛОЖНОСТЬ ПРОЕКТА

Два масштабных проекта в сжатые сроки

Миграция на новую ECM-платформу и внедрение EQMS-системы выполнены параллельно в рекордно короткие сроки.

Проект реализован **менее чем за 9 месяцев** — от идеи до промышленного запуска.

Полная смена технологического стека

Проект включал переход с MS SQL на PostgreSQL и замещение SharePoint на Object Storage.

Работы проведены с полным сохранением доступности системы для пользователей, что обеспечило непрерывность ключевых процессов компании.

100% целостность и консистентность данных

Реализован механизм структурирования и переноса исторических данных из прежней EQMS-системы, таблиц и локальных папок.

МАСШТАБ ПРОЕКТА

10,8^{тыс.}

человеко-часов на
реализацию проекта

>132^{тыс.}

документов перенесено
в новую ECM-систему

>200

пользователей ежедневно
работают в ECM-системе

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОЕКТА

Внедрена отечественная ECM-платформа Docs5

- Проведена миграция данных с полным изменением технологического стека *MS SQL → PostgreSQL*
SharePoint → Object Storage
- Внедрены вспомогательные сервисы на open-source стеке.
- Мигрированы все процессы, справочники, документы и файлы из западных систем *Track Wise* и *Amplexor*.

Обеспечена непрерывность бизнес-процессов

В сжатые сроки (за 9 месяцев) выполнено полное импортозамещение двух ключевых систем (ECM и EQMS) без потери функциональности и данных.

Разработана и запущена отечественная EQMS-система

Обеспечены масштабируемость и возможность адаптации бизнес-процессов в области управления качеством под нужды компании.

Оптимизированы процессы в области управления качеством

- Процессы переработаны с учетом требований регуляторов и потребностей бизнеса.
- Разработаны технические задания на построение системы с учетом как бизнес-, так и технической составляющей.
- Повышена скорость согласований и исполнения
- Сокращены сроки выполнения ключевых процессов управления качеством.

Docs5 – НОВАЯ ИМПОРТОНЕЗАВИСИМАЯ ЕСМ-ПЛАТФОРМА В АО «АКРИХИН»

Полный цифровой архив

Более 132 000 документов, в том числе документы GxP и обучающие материалы, собраны в единой системе.

Интеграция с LIMS

Обеспечивает автоматический обмен данными между системами и исключает ручной ввод, повышая точность и скорость обработки информации.

Активное использование

200+ сотрудников работают в системе на регулярной основе

Автоматизация процессов

- Автозаполнение данных обеспечивает актуальность информации во всех связанных документах.
- Импорт карточек из Excel ускоряет загрузку больших массивов данных.
- Контроль печати и возврата копий повышает безопасность документооборота.

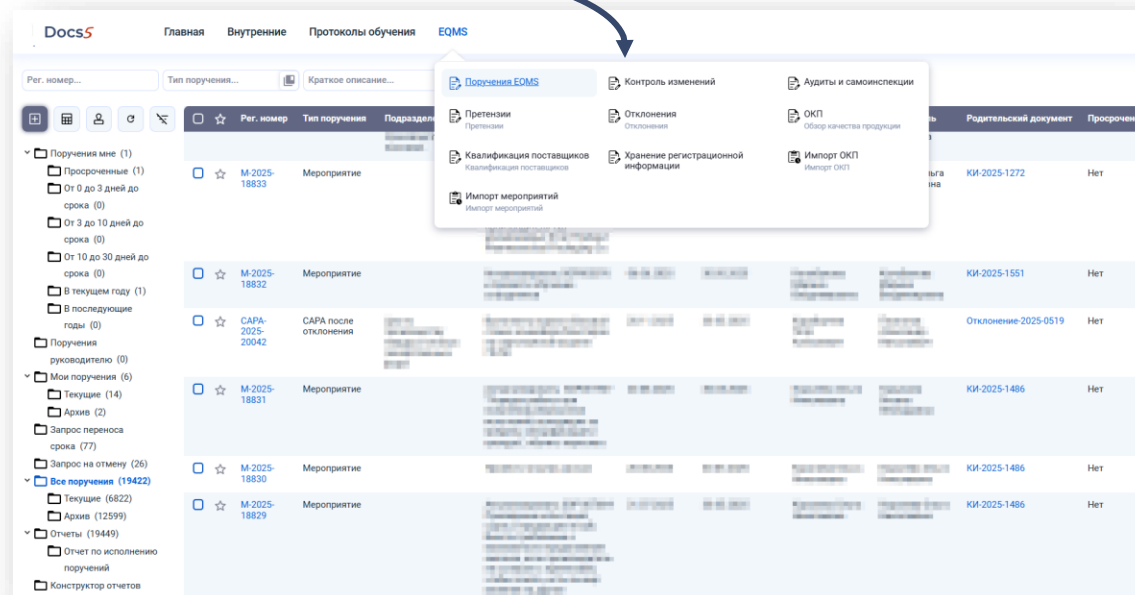
Все, что нужно для управления процессами качества, - в едином интерфейсе.

- ✓ Управление документацией по стандартам GxP
- ✓ Мониторинг и контроль изменений
- ✓ Проведение аудитов и самоинспекций
- ✓ Управление претензиями и отклонениями
- ✓ Подготовка обзоров качества продукции
- ✓ Квалификация поставщиков
- ✓ Хранение регистрационной информации
- ✓ Поручения и CAPA independent

Полностью электронные документы и процессы.

Централизованное хранение исторических и новых данных.

Централизованный, единый доступ к файлам в новой EQMS-системе.



ОСОБЕННОСТИ EQMS-СИСТЕМЫ



Высокий уровень автоматизации:

- Автоматическое создание активностей на основе настроенных матриц;
- Импорт активностей из заранее подготовленных файлов;
- Автоматическое создание разделов с предзаполненной информацией в периодических обзорах качества продукции и загрузка обзоров и их разделов из предварительно подготовленных файлов;
- Формирование списков запрашиваемых документов у поставщиков и производителей при выполнении квалификационных процедур;
- Оповещение ответственных лиц о сроках исполнения, задержках, необходимости проведения реквалификаций, обновления сертификатов и других важных датах.



Иерархическая модель управления процессами

обеспечивает согласованность данных и сокращает затраты времени на ручное внесение изменений.



Гибкая система отчетности — встроенный конструктор позволяет пользователям самостоятельно формировать отчеты без участия ИТ-специалистов.

МОДУЛЬ «КОНТРОЛЬ ИЗМЕНЕНИЙ»

Обеспечивает управление изменениями, которые могут повлиять на валидированное состояние помещений, оборудования, систем или процессов.

Гарантирует прозрачность, прослеживаемость и контроль на всех этапах:

- ✓ Инициация изменения
- ✓ Анализ рисков
- ✓ Планирование и утверждение мероприятий
- ✓ Реализация плана
- ✓ Проверка и мониторинг результатов

Главная карточка бизнес-процесса «Контроль изменений»

Анализ конкретных внедряемых изменений

The screenshot displays the 'Control of Changes' module interface, which is divided into three main sections: 'Control of Changes', 'Evaluation in the Department', and 'Event'.

Control of Changes (Top Card): This card shows the 'Control of Changes' process for 'КИ-2025-1367'. It includes fields for 'Приложение файла', 'Краткое описание изменения', 'Описание предлагаемого изменения', 'Ситуация на данный момент (до изменения)', 'Обоснование предлагаемого изменения', 'Классификация изменения', 'Категория изменения', 'Область изменения', and 'Приоритет'. It also features a 'Сводная информация' section with 'Инициатор', 'Отдел QA', 'Лидер изменения', 'Утверждающий', 'Наименование и код продукции', 'Наименование и код материала', 'Ожидаемый срок завершения', 'Заключение Лидера изменения', and 'Окончательное заключение QA'.

Evaluation in the Department (Middle Card): This card shows the 'Evaluation in the Department' process for 'О-2024-0039 (02.12.2024 11:41)'. It includes fields for 'Приложение файла', 'Родительский документ', 'Тип поручения', 'Краткое описание', 'Исполнитель', 'Подразделение', 'Исполнить до', 'Оценка в подразделении', 'Инициатор', 'Оценка', 'Риск', and 'Дата выполнения'. It also features a 'Сводная информация' section with 'Инициатор', 'Оценка', 'Риск', and 'Дата выполнения'.

Event (Bottom Card): This card shows the 'Event' process for 'М-2024-0041 (02.12.2024 11:51)'. It includes fields for 'Приложение файла', 'Родительский документ', 'Тип поручения', 'Краткое описание', 'Исполнитель', 'Подразделение', 'Исполнить до', 'Описание задачи', 'Исполнитель', 'Дата выполнения', 'Исполнить до', 'Описание задачи', 'Исполнитель', 'Дата выполнения', 'Исполнить до', 'Описание задачи', 'Исполнитель', 'Дата выполнения'. It also features a 'Сводная информация' section with 'Инициатор', 'Описание задачи', 'Исполнитель', 'Дата выполнения', 'Исполнить до', 'Описание задачи', 'Исполнитель', 'Дата выполнения'.

Фиксация внедряемых изменений

МОДУЛЬ «АУДИТЫ И САМОИНСПЕКЦИИ»

Обеспечивает планирование, проведение и контроль внутренних и внешних аудитов, фиксацию результатов и последующую работу с замечаниями.

Автоматизированные процессы:

- ✓ Планирование аудита
- ✓ Отражение результатов аудита
- ✓ Разработка и утверждение Плана CAPA
- ✓ Реализация Плана CAPA
- ✓ Окончательное утверждение аудита

Аудиты и самоинспекции: A-2025-0137 Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано

Приложение: Тестовый файл.docx

Приложение: Отчет по аудиту

Инициатор: wss02

Ведущий аудитор: wss03

Ответственный отдел QA: Отдел логистики

Ответственный специалист QA: wss04

Плановая дата аудита: 30.01.2025

Тип аудита: Внешний

Объект аудита: Объект

Список лиц для информирования о планируемом аудите: wss19 wss18 wss17

Название компании (внешний аудит): ОАО "Березка"

Количество аудиторов: 1

Внешние аудитеры: Иванов Иван Иванович

(нет доступных решений)

От:	Решение:	Дата
От: wss04 (Ответственный специалист QA)	Решение: Окончательно утвердить	30.01.2025 18:02
От: wss03	Решение: Все CAPA завершены	30.01.2025 17:42
От: wss03	Решение: План несоответствий/CAPA разработан	30.01.2025 16:04

Поручения к документу

Рег. номер	Инициатор	Тип поручения	Ответственный за разработку CAPA	Описание несоответствия	Категория несоответствия	Тип несоответствия
CAPA-2025-1777	wss04	CAPA после аудита	wss05	Описание несоответствия	A	Действие
CAPA-2025-1776	wss04	CAPA после аудита	wss05	Несоответствия	A	Действие

Версия: 13.0
Создан в 30.01.2025 14:24 пользователем: wss02
Изменен в 30.01.2025 18:02 пользователем: wss04

Главная карточка бизнес-процесса «Аудиты и самоинспекции»

Вспомогательная карточка «CAPA после аудита». Отражает запланированные или выполненные корректирующие и предупреждающие меры

CAPA после аудита: CAPA-2025-1777 (30.01.2025 14:47) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано

Приложение: Тестовый файл.docx

Приложение: Отчет по аудиту

Инициатор: wss02

Ведущий аудитор: wss03

Ответственный отдел QA: Отдел логистики

Ответственный специалист QA: wss04

Плановая дата аудита: 30.01.2025

Тип поручения: CAPA после аудита

Описание несоответствий: Описание несоответствий

Тип наблюдения: Помещения и оборудование

Категория несоответствия: A

Ответственный за разработку CAPA: wss06

Ожидаемый срок разработки CAPA: 13.02.2025

Краткое описание: Краткое описание

Описание задачи: Описание

Исполнитель: wss05

Подразделение: Отдел бизнес-приложений

Исполнить до: 31.01.2025 00 00

(нет доступных решений)

Связанные документы

Родительский документ: A-2025-0137 (Аудиты и самоинспекции)

Инициатор: wss04

Тип CAPA: Другое

Отчет исполнителя: Отчет исполнителя

Дата выполнения: 30.01.2025

От:	Решение:	Дата	Уведомлены:
От: wss03 (Ведущий аудитор)	Решение: Завершить проверку	30.01.2025 17:42	
От: wss05 (Исполнитель)	Решение: Исполнить	30.01.2025 17:40	Уведомлены: wss03, wss04
От: wss03 (Ведущий аудитор)	Решение: Запросить информацию	30.01.2025 17:39	Уведомлены: wss05

Требуется доп. информация по исполнению

Версия: 15.0
Создан в 30.01.2025 14:46 пользователем: wss04
Изменен в 30.01.2025 17:42 пользователем: wss03

Сохранить Закрыть

МОДУЛЬ «ПРЕТЕНЗИИ»

Повышает эффективность работы с претензиями на продукцию (собственного, контрактного или закупаемого производства), обеспечивает расследование, устранение причин и предотвращение повторных случаев.

Оптимизирует этапы обработки претензий:

- ✓ Регистрация претензии;
- ✓ Планирование и реализация мероприятий по расследованиям;
- ✓ Анализ причины возникновения претензии;
- ✓ Подготовка Плана CAPA;
- ✓ Согласование и утверждение Плана CAPA;
- ✓ Реализация Плана CAPA;
- ✓ Окончательное утверждение претензии.

Главная карточка бизнес-процесса «Претензии»

Анализ причин и обстоятельств возникновения претензии

The image displays three overlapping screenshots of a software interface for handling claims. The top-left screenshot shows the 'Claim Card' (Карточка претензии) for claim P-2025-0133, detailing its status, date, and various fields for classification and tracking. The top-right screenshot shows the 'Investigation' (Расследование) form for claim P-2025-1564, including fields for description, initiator, and a timeline of actions. The bottom-right screenshot shows the 'CAPA Plan' (План CAPA) for claim P-2025-1565, detailing corrective and preventive measures. The bottom-left screenshot shows a 'Claims List' (Список претензий) table with columns for claim number, status, date, and responsible person.

Карточка претензии: Претензия-2025-0133 (25.01.2025) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано

Расследование: P-2025-1564 (25.01.2025 16:40) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано

План CAPA после претензии: CAPA-2025-1565 (25.01.2025 16:42) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано

Вид согласования	Должность	Сотрудник	Факт: принятый решение	Дата и время получения	Дата и время согласования	Согласовано	Комментарий
Посредничество	СПЕЦИАЛИСТ 1 КАТЕГОРИИ	ws08	ws08	25.01.2025 16:44	25.01.2025 16:44	Согласовано	
Утверждение	РУКОВОДИТЕЛЬ ГРУППЫ	ws07	ws07	25.01.2025 16:47	25.01.2025 16:47	Утверждено	

Рег. номер	Инициатор	Тип поручения	Исполнитель	Подразделение	Краткое описание	Описание задачи	Исполнить
CAPA-2025-1565	ws08	CAPA после претензии	ws05	Административный отдел	ws05	ws05	31.01.2025
P-2025-1564	ws08	Расследование	ws05	Административный отдел	ws05	ws05	31.01.2025
P-2025-1563	ws08	Расследование	ws05	Служба Взаимоотношений	ws05	ws05	31.01.2025

МОДУЛЬ «ОТКЛОНЕНИЯ»

Обеспечивает оперативное реагирование на выявленные отклонения, присвоение им категорий и расследование причин возникновения.

Шаги обработки отклонений:

- ✓ Регистрация отклонения;
- ✓ Планирование и реализация мероприятий по расследованиям;
- ✓ Анализ причины возникновения отклонения;
- ✓ Подготовка Плана CAPA;
- ✓ Согласование и утверждение Плана CAPA;
- ✓ Реализация Плана CAPA;
- ✓ Окончательное утверждение отклонения.

Главная карточка бизнес-процесса «Отклонения»

Анализ причин и обстоятельств возникновения отклонения

The screenshot displays three overlapping forms from the 'Отклонения' (Nonconformities) module.

- Top Form: 'Отклонения: Отклонение-2025-0075'**
This form contains fields for registration and initial data entry, including 'Дата, когда произошло' (22.01.2025), 'Ожидаемая дата утверждения' (19.02.2025), 'Краткое описание отклонения', 'Область отклонения' (Хранение), and 'Оборудование'. It also includes a section for 'Немедленные действия' and 'Потенциальные последствия'.
- Middle Form: 'Расследование: P-2025-17128 (19.02.2025 16:50)'**
This form is used for investigating the cause of the deviation. It includes fields for 'Краткое описание' (test), 'Исполнитель' (wss02), 'Подразделение' (Отдел бизнес-приложений), and 'Исполнить до' (27.02.2025 00:00). It also features a 'Родительский документ' field linked to 'Отклонение-2025-0503 (Отклонения)'.
- Bottom Form: 'CAPA после отклонения: CAPA-2025-1356 (23.01.2025 16:44)'**
This form is used for creating and managing CAPA (Corrective Action Plan). It includes fields for 'Тип поручения' (CAPA после отклонения), 'Исполнитель' (wss04), 'Подразделение' (Отдел планирования производства и поставок), and 'Исполнить до' (31.01.2025 00:00). It also has a 'Родительский документ' field linked to 'Отклонение-2025-0075 (Отклонения)'.

Each form includes a 'Сохранить' (Save) button and a 'Закрыть' (Close) button. The interface also shows a list of 'Поля поручения' (Task Fields) at the bottom of the CAPA form.

Фиксация действий для устранения причин отклонения

МОДУЛЬ «ОБЗОРЫ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ»

Обеспечивает подготовку и утверждение регулярных обзоров качества продукции.

Поддерживаемые этапы:

- ✓ Инициация подготовки обзора;
- ✓ Подготовка и проверка разделов обзора;
- ✓ Утверждение обзоров и разделов;
- ✓ Подготовка Плана САРА;
- ✓ Реализация Плана САРА
- ✓ Окончательное утверждение обзора качества продукции.

Раздел ОКП: Раздел ОКП-2025-321/16953 (14.04.2025 18:18) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано Пользователь: wss03

Удалить | Просмотр разрешений | Журнал версий | Другое

Приложенные файлы *	Протокол.docx	Родительский документ	ОКП-2025-0321 (Обзор качества продукции) Иерархия документа
Тип поручения *	Раздел ОКП	Инициатор *	Системная учетная запись
Краткое описание *	Раздел 11. Описание	Руководитель подразделения *	wss03
Исполнитель *	wss02	Заключение *	Заключение
Подразделение *	РУКОВОДСТВО	Дата выполнения	31.05.2025
Исполнить до *	15.04.2025 00 00		

(нет доступных решений) ☐ Системные решения Расширенная история

От: wss02 (Руководитель подразделения) Решение: Завершить проверку	31.05.2025 15:22 Изменения: Дата выполнения (с "31.05.2025" на "31.05.2025")	
От: wss02 (Исполнитель) Решение: Отправить на проверку	31.05.2025 15:21 Изменения: Заключение (с "" на "Заключение") и 1 дп. Изменения файлов: Протокол.docx (добавлен)	Уведомлены: wss03
От: Системная учетная запись (Исполнитель) Решение: Сохранить	31.05.2025 15:21 Изменения: Руководитель подразделения (с "" на "wss03") и 1 дп.	

Версия: 10.0
Создан в 14.04.2025 18:18 пользователем: 
Изменен в 31.05.2025 15:24 пользователем: 

Информация о планируемых и выполненных мероприятиях по проверке качества продукции

Запланированные или уже выполненные действия, направленные на устранение причин выявленных несоответствий в рамках обзора качества продукции

САРА после ОКП: САРА-2025-0419 (29.01.2025 21:18) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано Пользователь: wss02

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Связанные документы	
Тип поручения *	САРА после ОКП	Родительский документ	ОКП-2025-0189 (Обзор качества продукции) Иерархия документа
Краткое описание *	Краткое описание	Инициатор *	wss03
Описание задачи *	Описание задачи	Тип САРА *	Другое
Исполнитель *	wss05	Отчет исполнителя *	Отчет
Подразделение	Бухгалтерия	Дата выполнения	29.01.2025
Исполнить до *	31.01.2025 00 00		

(нет доступных решений) ☐ Системные решения Расширенная история

От: wss03 (Ответственный специалист QA) Решение: Завершить проверку	29.01.2025 23:38	
От: wss05 (Исполнитель) Решение: Исполнить	29.01.2025 23:26 Изменения: Отчет исполнителя (с "" на "Отчет") и 1 дп.	Уведомлены: wss03
От: wss07 Решение: План САРА утвержден	29.01.2025 22:54	Уведомлены: wss05

Версия: 8.0
Создан в 29.01.2025 21:18 пользователем: wss03
Изменен в 29.01.2025 23:38 пользователем: wss03

Сохранить Закрыть

МОДУЛЬ «КВАЛИФИКАЦИЯ ПОСТАВЩИКОВ»

Повышает качество контроля первичной квалификации и реквалификации поставщиков и производителей.

Поддерживаемые этапы:

- ✓ Создание и актуализация досье;
- ✓ Предварительная оценка;
- ✓ Расширенная оценка;
- ✓ Аудит и анализ рисков;
- ✓ Подготовка и реализация Плана CAPA;
- ✓ Присвоение квалификации.

Информация о производителе

Материалы: Материал-2025-1935 (22.04.2025) Этап: Утвержденный Статус: Предварительно квалифицировано

Пользователь: wss02

Изменить

Общая информация | Документация | Оценка ОСК | Аудит и CAPA

Приложенные файлы: Файлы не загружены

Родительский документ: Производитель-2025-2157 (Квалификация поставщиков)

Связанные документы

Инициатор: wss02

Ответственный специалист за квалификацию: wss02

Список запрашиваемых документов

№	Название документа	Принадлежность документа	Обязательность документа	Шаблон
1	Анкета качества / квалификационный опросник	П	Обязательно	C:\Users\user\Documents\Шаблон
2	CV / резюме	М	Не требуется	
3	Лицензия	П	Обязательно	
4	MSDS / TDS	М	Обязательно	
5	Сертификат GMP	М	Обязательно	
6	Сертификат ISO 9001 / HACCP / другие	М	Рекомендуется	
7	Сертификат ISO 17025	М	Не требуется	
8	Сертификат ISO 13485	М	Не требуется	
9	Сертификат ISO 15378	М	Не требуется	
10	Сертификат соответствия	М	Рекомендуется	
11	Аттестат аккредитации	П	Не требуется	
12	Сертификат анализа (CoA) / Планшет качества	М	Обязательно	
13	Спецификация	М	Обязательно	
14	Drug Master File	М	Обязательно	
15	Site Master File	П	Рекомендуется	
16	CEP	М	Рекомендуется	
17	Методики анализа	М	Обязательно	
18	Валидация методик анализа	М	Обязательно	
19	Данные по стабильности			
20	Декларация TSE/BSE			
21	Декларация об отсутствии ТМО			
22	Декларация об отсутствии аллергенов			
23	Декларация об отсутствии генотоксичности			
24	Декларация об отсутствии органических растворителей и катализаторов			
25	Анализ рисков качества образования и/или загрязнения			
26	Анализ рисков качества образования и/или загрязнения (продолжение)			
27	Анализ рисков качества образования и/или загрязнения (продолжение)			
28	Анализ рисков качества образования и/или загрязнения (продолжение)			
29	Анализ рисков качества образования и/или загрязнения (продолжение)			
30	Анализ рисков качества образования и/или загрязнения (продолжение)			

Название и код материала: Код:

Название и код продукции:

Производитель:

Страна производителя: Китай

Тип материала: ОС

Тип квалификации: Первичная квалификация

Цель поставок: Да

Адрес производителя:

Название и адрес поставщика:

Название: Юридический адрес:

Инициатор: wss02

Ответственный специалист за квалификацию: wss02

Резюме: Выбор материала (1) Сопоставление (0)

Комментарий:

21.04.2025 16:04 Решение: Материал из ОП

Материалы

Ид. номер	Инициатор	Ответственный специалист	Краткое описание	Тип материала	Цель поставок	Производитель	Страна производителя	Адрес производителя	Тип квалификации	Статус
Материал-2025-1935	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	ОС	Да	Инициатор (Материалы)	Китай	Инициатор (Материалы)	Первичная квалификация	Предварительно квалифицировано
Материал-2025-1935	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	ОС	Да	Инициатор (Материалы)	Китай	Инициатор (Материалы)	Первичная квалификация	Предварительно квалифицировано
Материал-2025-1935	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	ОС	Да	Инициатор (Материалы)	Китай	Инициатор (Материалы)	Первичная квалификация	Предварительно квалифицировано
Материал-2025-1935	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	Инициатор (Материалы)	ОС	Нет	Инициатор (Материалы)	Китай	Инициатор (Материалы)	Первичная квалификация	Предварительно квалифицировано

Версия: 4.0
Создан в 21.04.2025 16:04 пользователем: Системная учетная запись
Изменен в 21.04.2025 16:04 пользователем: Системная учетная запись

Информация о материалах, поставляемых производителем

Результаты оценки каждого материала

Оценка материала: OM-2025-16978 (22.04.2025 15:32) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано

Пользователь: wss02

Изменить

Приложенные файлы: Файлы не загружены

Родительский документ: Материал-2025-1935 (Материалы)

Инициатор: wss02

Оценка:

Тип поручения: Оценка материала

Краткое описание: Оценка ДРЛП

Исполнитель:

Подразделение: Департамент разработки лекарственных препаратов

Исполнить до: 30.01.2025 00:00

От: Системная учетная запись
Решение: Создан из бхР

22.04.2025 15:32
Изменения: Тип поручения (с " на "Оценка материала")

Версия: 4.0
Создан в 22.04.2025 15:32 пользователем: Системная учетная запись
Изменен в 31.05.2025 18:10 пользователем: Системная учетная запись

Закрыть

МОДУЛЬ

«ХРАНЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОЙ ИНФОРМАЦИИ»

Обеспечивает ведение и поддержание в актуальном состоянии базы регистрационных удостоверений.

Шаги процесса:

- ✓ Создание новой регистрации продукта;
- ✓ Перерегистрация продукта;
- ✓ Изменение зарегистрированного продукта;
- ✓ Отмена регистрационного удостоверения.

Главная карточка бизнес-процесса

Подчиненные карточки:

- «Изменение» — фиксирует внесенные изменения;
- «Перерегистрация» — отражает повторную регистрацию или актуализацию документов;
- «Отмена» — отражает прекращение действия регистрационного удостоверения.

Хранение регистрационной информации: Зарегистрированный продукт-2025-0149 (20.02.2025) Этап: Зарегистрированный Статус: Зарегистрированный

Изменить Копировать документ Пользователь: wss02

Основные сведения	Сведения о РУ	Сведения об активном веществе и составе	Упаковочные материалы/Медицинская информация	Сведения о производстве
Идентификатор продукта				Специалист по регистрации wss02
Действующее вещество				Проверяющий wss02
Торговое название				Держатель РУ
Лекарственная форма	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой			Страна выдачи РУ Объединенные Арабские Эмираты
Дозировка				Дата отправки 19.02.2025
Тип процедуры	Национальная			Дата подачи 19.02.2025
Тип продукта	Лекарственный препарат			Дата получения 20.02.2025
Международное непатентованное название				Дата утверждения 20.02.2025
Торговое название – все названия				Комментарии
Источник досье				
Срок годности				
Дополнительные данные по сроку годности				

☐ Системные решения ☒ Расширенная история

От: [Системная учетная запись](#) (Специалист по регистрации, Сотрудники отдела ОР)
Решение: Зарегистрировать
20.02.2025 10:37
Изменения: Статус РУ (с "Ongoing renewal" на "Registered") и 1 дп.

От: [wss02](#)
Решение: Автоматическая отправка на перерегистрацию
20.02.2025 10:30
Изменения: [посмотреть](#)

От: [wss02](#) (Проверяющий)
Решение: Автоматическая регистрация
19.02.2025 18:29
Изменения: Статус РУ (с " " на "Registered")
Изменения файлов: [Тестовый файл\(2\).docx \(v. 1.0\)](#), [Тестовый файл\(3\).docx \(v. 1.0\)](#), [Тестовый файл\(2\).docx \(v. 1.0\)](#)

Поручения к документу

Reg. номер	Инициатор	Тип дочерней записи	Специалист по регистрации	Статус
Отмена РУ-2025-0188/003 и	wss02	Отмена РУ	wss02	Отмена в процессе
Перерегистрация: 2025-0187/0149	wss02	Перерегистрация	wss02	Закрыто-сделано
Изменение-2025-0186/0149	wss02	Изменение	wss02	Закрыто-сделано
Изменение-2025-0185/0149	wss02	Изменение	wss02	Завершено-отменено

Версия: 12.0
Создан в 19.02.2025 17:32 пользователем: wss02
Изменен в 20.02.2025 10:37 пользователем: wss02

Закреть

МОДУЛЬ «CAPA INDEPENDENT»

Оптимизирует процессы, связанные с управлением корректирующими и предупреждающими действиями:

- ✓ Инициацию CAPA;
- ✓ Разработку CAPA;
- ✓ Проверку CAPA;
- ✓ Согласование и утверждение CAPA;
- ✓ Реализацию CAPA;
- ✓ Окончательное утверждение CAPA.

CAPA Independent: CAPA-2025-16207 (20.03.2025 14:57) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано

Пользователь: wss02

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Связанные документы					
Описание несоответствия *	Мигрировано из Документов GxP	Родительский документ	Иерархия документа				
Код причины несоответствия *	CO - Системная ошибка	Инициатор *					
Область отклонения *	Другое	Тип CAPA *	Другое				
Источник CAPA *	Другое	Ответственный отдел QA *	Отдел операционного обеспечения качества				
Категория несоответствия *	C	Ответственный специалист QA *					
Ожидаемый срок разработки CAPA *	28.02.2025	Утверждающий *					
Краткое описание *							
Описание задачи							
Исполнитель *							
Подразделение *	Цех по производству твердых готовых лекарст...						
Исполнить до *	12.02.2024	00	00				
Руководитель исполнителя *							
		Дата выполнения	29.11.2024				
		Окончательное заключение QA *					
		Название и код продукции *	<table><tr><th>Наименование</th><th>Код</th></tr><tr><td>НЕ ТРЕБУЕТСЯ</td><td>НЕ ТРЕБУЕТСЯ</td></tr></table>	Наименование	Код	НЕ ТРЕБУЕТСЯ	НЕ ТРЕБУЕТСЯ
Наименование	Код						
НЕ ТРЕБУЕТСЯ	НЕ ТРЕБУЕТСЯ						
		Название и код материала *	<table><tr><th>Наименование</th><th>Код</th></tr><tr><td>НЕ ТРЕБУЕТСЯ</td><td>НЕ ТРЕБУЕТСЯ</td></tr></table>	Наименование	Код	НЕ ТРЕБУЕТСЯ	НЕ ТРЕБУЕТСЯ
Наименование	Код						
НЕ ТРЕБУЕТСЯ	НЕ ТРЕБУЕТСЯ						

(нет доступных решений)

От: [Системная учетная запись](#)

Решение: Создан из GxP

20.03.2025 14:57

Изменения: Тип CAPA (с " на "Другое") и [20 до](#)

Версия: 3.0

Создан в 20.03.2025 14:57 пользователем: Системная учетная запись

Изменен в 20.03.2025 14:57 пользователем: Системная учетная запись

Сохранить

Закрыть

МОДУЛЬ «ПОРУЧЕНИЯ»

Обеспечивает создание подчинённых карточек, связанных с основными процессами, каждая из которых имеет собственный маршрут и уникальное содержание.

Процесс охватывает следующие этапы:

- ✓ Создание поручения из главной карточки;
- ✓ Подтверждение;
- ✓ Утверждение;
- ✓ Исполнение;
- ✓ Проверка и окончательное утверждение.

Мероприятие: M-2024-0041 (02.12.2024 11:51) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано Пользователь: wss02

Приложенные файлы	Протокол.docx	Родительский документ	КИ-2024-0036 (Контроль изменений)
Тип поручения *	Мероприятие	Инициатор *	wss03
Краткое описание *	Реализовать	Отчет исполнителя	Реализовано см. файл
Описание задачи *	Реализовать		
Исполнитель *	wss05	Дата выполнения	02.12.2024
Исполнить до *	12.12.2024 00 00		

(нет доступных решений) ☐ Системные решения ☐ Расширенная история

От: wss05 (Исполнитель)	02.12.2024 12:17	Уведомлены: wss04, wss03
Решение: Исполнить	Изменения: Отчет исполнителя (с "" на "Тест") и 1 фл.	
От: wss01	02.12.2024 12:15	Уведомлены: wss05
Решение: План мероприятий утвержден		
От: wss03	02.12.2024 12:00	
Решение: План мероприятий разработан		
От: wss05 (Исполнитель)	02.12.2024 11:56	
Решение: Подтвердить		
От: wss03 (Лидер изменений)	02.12.2024 11:54	Уведомлены: wss05
Решение: Запросить подтверждение	Изменения: Исполнить до (с "" на "12.12.2024 00:00")	
От: wss03 (Инициатор)	02.12.2024 11:51	Уведомлены: Исполнитель (с "" на "wss05") и 3 фл.
Решение: Зарегистрировать поручение		

Версия: 11.0
Создан в 02.12.2024 11:50 пользователем: wss03
Изменен в 30.05.2025 19:10 пользователем: Системная учетная запись

Сохранить

Расследование: P-2025-17128 (19.02.2025 16:50) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано Пользователь: wss02

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Связанные документы	
Краткое описание *	test	Родительский документ	Отклонение-2025-0503 (Отклонение)
Описание задачи *	test	Инициатор *	wss04
Исполнитель *	wss02	Отчет исполнителя	test
Подразделение *	Отдел бизнес-приложений	Дата выполнения	19.02.2025
Исполнить до *	27.02.2025 00 00		

(нет доступных решений) ☐ Системные решения ☐ Расширенная история

От: wss02 (Исполнитель)	19.02.2025 16:51	Уведомлены: wss03
Решение: Исполнить	Изменения: Отчет исполнителя (с "" на "test") и 1 фл.	
От: wss04	19.02.2025 16:50	Уведомлены: wss02
Решение: Зарегистрировать поручение	Изменения: Исполнитель (с "" на "wss02") и 5 фл.	

Версия: 4.0
Создан в 19.02.2025 16:50 пользователем: wss04
Изменен в 19.02.2025 16:55 пользователем: wss03

Сохранить Закрыть

Оценка материала: OM-2025-16978 (22.04.2025 15:32) Этап: Архив Статус: Закрыто-сделано Пользователь: wss02

Изменить

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Родительский документ	Материал
Тип поручения	Оценка материала	Инициатор	wss04
Краткое описание	Оценка ДРЛП	Оценка	
Исполнитель			
Подразделение	Департамент разработки лекарственных препаратов		
Исполнить до	30.01.2025 00:00		

(нет доступных решений) ☐ Системные решения ☐ Расширенная история

От: Системная учетная запись	22.04.2025 15:32	Изменения: Тип поручения (с "" на "Оценка материала")
Решение: Создан из GxP		

Версия: 4.0
Создан в 22.04.2025 15:32 пользователем: Системная учетная запись
Изменен в 31.05.2025 18:10 пользователем: Системная учетная запись

Закрыть



Благодарим за внимание!

Ответим на ваши вопросы в комментариях к проекту

wss-consulting.ru
info@wss-consulting.ru