

ТЕЗИСЫ ДОКЛАДА

Сессия: Сопутствующие процессы и продукты для фармацевтического производства

Название доклада: Системы электронного документооборота фармацевтической системы качества (GMP)- требования, проблемы и их оптимальные решения

Докладчик: Ирина Осмоловская, руководитель направления разработки систем качества

Компания: ООО «ЛексФАРМА», Россия

Тезисы доклада:

В последнее в производстве лекарственных средств наблюдается явное несоответствие между уровнем применяемых инновационных фармацевтических технологий с использованием современного компьютеризированного оборудования с одной стороны и традиционным ведением обязательного документооборота GMP, включающего тысячи документов и записей, в бумажном виде- с другой.

В связи с этим очевидно, что для ликвидации этого разрыва одной из основных задач системы качества фармацевтического предприятия становится выбор и внедрение системы электронного документооборота. При этом надо учитывать и жесткие регуляторные требования по управлению документами, обеспечению целостности записей, валидации компьютеризированных систем, и удобство пользования СЭД и экономический эффект.

На рынке сейчас есть большой выбор СЭД, имеющих различные принципы построения и различный функционал. Наша компания ООО «ЛексФАРМА», используя многолетний опыт сотрудников в области GMP и инновационные решения в области компьютерного документооборота, разработала свою систему электронной документации «Оптимус-ФАРМА».

В докладе будут рассмотрены регуляторные требования, которым должны соответствовать СЭД, проведён риск-менеджмент различных систем и предложена методика оценки экономической эффективности от их внедрения.