



compliance**control**
controlling compliance matters™



شركة كومبلاينس كونترول لميتد "Compliance Control Ltd."

وفقا لمعايير GAMP® تسمح لنا بإجراء دورات تدريب من الدرجة الأولى لجميع المستويات .

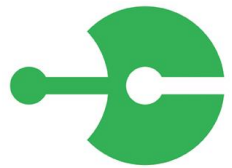
وقد وضعت معايير GAMP® (الممارسة الجيدة للإنتاج الآلي Good Automated Manufacturing Practice) لمساعدة المصنعين والموردين في مجال تطوير وتصميم وتشغيل وإدارة المعدات الآلية والنظم الحاسوبية والتطبيقات مع مراعاة الامتثال للقواعد التنظيمية لضمان الجودة المعترف بها عالميا وإنشاء نظم تحقق هذه الأهداف.

شركة كومبلاينس كونترول تساعد الشركات على توفير الوقت والمال

هي شركة رائدة في مجال الخدمات التحقق ومراقبة الجودة لشركات الأدوية والقطاعات الطبية الحيوية و توفرالخدمات الاستشارية ،والتدريب،والأنظمة الإلكترونية لإدارة الجودة

الشركة تضمن استمرار امتثال الشركات لمعايير الجودة المعترف بها عالميا باقل التكاليف عن طريق توفير استشاريين، اجانب ومحليين ،و الحلول برمجية لتحسين العمليات والإجراءات التنظيمية.

25 عاما من الخبرة في إدارة مشاريع التحقق من الممارسة الجيدة للإنتاج الآلي



كومبلانس كونترول سنتر Compliance Control Centre

نظام إلكتروني لإدارة الجودة، وضمان الامتثال للمتطلبات التنظيمية و التحكم بالوثائق. هذا البرنامج متاح عبر الانترنت (SaaS) Software as a Service وبالتالي يكون التطبيق جاهز للاستخدام الدقيق و يتم الموافقة عليه في 5 أيام.



كومبلانس كونترول أكسيلراتور Control Accelerator Compliance

تطبيق يقوم بتحضير مواد تدريبية تفاعلية تلقائيا تساعد على تقليل وقت أنشطة التحقق من الجودة الى 50%

الخدمات الاستشارية للمصادقة على أنظمة الكمبيوتر Computer Systems Validation Consultancy

الشركة تقوم بتوفير الخدمات الاستشارية للشركات في جميع جوانب الأنشطة المتعلقة بضمان الجودة، والمراقبة والمصادقة عليها، بما في ذلك التحقق من مراعاة المتطلبات التنظيمية العالمية. يمكننا تقييم شركتك وارشادك الى الطرق العملية للامتثال للمتطلبات المعمول بها باقل تكلفة.

الدورات التدريبية Computer Systems Validation Training

الشركة توفر الدورات لمساعدة الشركات على اكتساب الفهم الصحيح لمبادئ GAMP® ومراعاة الجودة للأنظمة المختلفة المستخدمة للانتاج الالى و كيفية تطبيقها عمليا، والمصادقة عليها حسب اللوائح الصناعية بطريقة تضمن لك توفير الوقت والمال وتضمن لشركتك الاستعداد التام لعمليات التفتيش.



شهادات العملاء



اختيار مصانع Polpharma لشركة ComplianceControl للمصادقة على أنظمة الكمبيوتر بها

شركة Polpharma

شركة Compliance Control لها تاريخ طويل مع مصانع Polpharma البولندية.

في 20 سبتمبر 2011 اصبح Polpharma SA المساهم الرئيسي في Chimpharm و تعهدت الشركة لاستثمار 85 مليون دولار لزيادة الطاقة الإنتاجية لمصنع Chimpharm JSC، أكبر مصنع للأدوية في كازاخستان.

في عام 2003/2002، احتاجت Polpharma نظام لإدارة أعمالهم العالمية ويكون قادر على ادارة شركات الأدوية المضافة إلى منظماتهم عند الضرورة. كذلك كان مطلوب ان يكون النظام قادر على العمل بلغات متعددة وبعملات متعددة، فضلا عن إعطاء الإدارة العليا القدرة على عرض وتقديم تقارير على الصعيد العالمي. ان يسمح هذا النظام أيضا بإضافة وظائف جديدة عند الاقتضاء. كان من المهم ان يكون هذا النظام متوافق مع جميع المتطلبات التنظيمية الحالية للصناعة الدوائية.

الحل

من أجل تلبية هذه المتطلبات ، قامت الشركة بتطبيق نظام الأوراكل على مراحل و استعانت ب Compliance Control Ltd للتأكد من جودة التطبيق و ان جميع المتطلبات الرقابية ومعايير الجودة الدوائية قد تم دركها مع توثيق كل ذلك.

النتيجة

وكانت النتيجة نظام جيد و فعال و متوافق مع جميع المتطلبات التنظيمية العالمية بما في ذلك ادارة الاغذية والعقاقير الامريكية FDA التي قامت بالتفتيش ولم تقوم بإبداء اي ملاحظات سلبية .

قال فلودزيميرز جريجليكز المدير المالي ل Polpharma والآن المدير العام للشركة الكازاخستانية JSC Chimpharm، في حينها "لن احاول إجراء تنفيذ نظام معقد مماثلة في مثل هذا الوضع الحرج GXP دون مساعدة من خبراء الصناعة مثل Compliance Control Ltd.. ليس فقط سوف تقوم بضمان مشروعك والتحقق من صحتها، ولكن تفعل ذلك بطريقة فعالة من حيث التكلفة".

"I would not attempt to carry out a similar complex system implementation in such a GxP critical situation without the help of such industry experts."

- Wlodzimierz Gryglewicz of Polpharma



جلوبال نابي للادوية GNP

عندما بدأنا هذا المشروع في أكتوبر 2005، وقد أوصى ب Compliance Control Ltd. بالنسبة لنا، ومنذ ذلك الحين ساعدنا كارل تيرنر أن نفهم كيف يمكننا التأكد من أن تنفيذ نظام أوراكل لدينا هو متوافق والتحقق من صحته.

وأعتقد أن كارل تيرنر وفر لنا درجة عالية من التأكد من أن لدينا نظام متوافق وفعال وكذلك التأكد من أن المشروع قد تم حسب الجداول الزمنية المتفق عليها.

ايضا قام كارل بنقل المعرفة من خلال توفير دورات تدريبية رسمية لموظفي الشركة كما ساعد على وضع القواعد للحفاظ على حالة التأكيد من صحة النظام باستخدام مواردنا الداخلية الخاصة بنا.

جلوبال نابي للادوية (GNP) هي شركة مصرية تأسست في عام 1997. وتوظف الشركة 500 موظف، تقع في مدينة 6 أكتوبر، القاهرة، وهي واحدة من الشركات الصيدلانية الرائدة في السوق المحلية المصرية. حيث تمتلك المجموعة عدد من مصانع الادوية الي جانب شركة توزيع التي تغطي كل جزء من مصر.

الشركة لديها واحد من اقوى الانظمة لتخطيط موارد المؤسسات Oracle ERP .

قامت الشركة باختيار Compliance Control Ltd. للتحقق من صحة نظام الأوراكل و وذلك للامتثال للمتطلبات التنظيمية العالمية مثل US FDA و متطلبات الاتحاد الاوروبى.

هل تريد ان تعلم المزيد – Compliance Control Ltd

للتعرف على خدماتنا و منتجاتنا وكيف يمكننا ان نساعد شركتكم الرجاء القيام بالتواصل معنا أوزيارة موقعنا

www.compliance-control.com

t. +44 (0)1606 871113

e. sales2013@compliance-control.com

