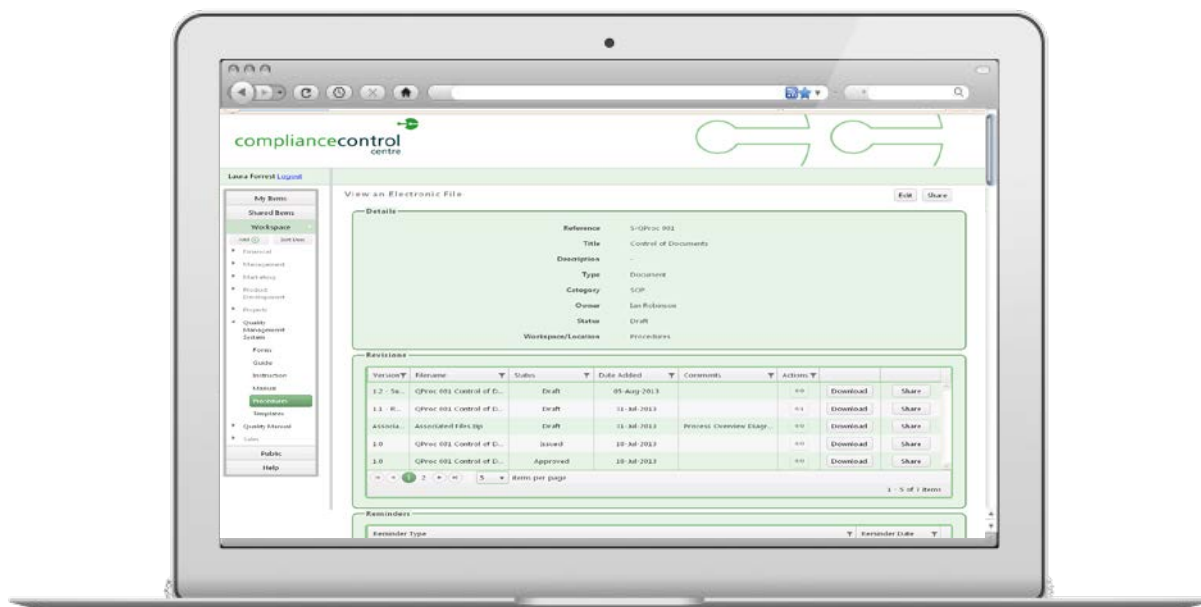




compliance**control**
controlling compliance matters™



Компания "Compliance Control Ltd."

Мы являемся ведущими специалистами в области услуг по обеспечению соблюдения нормативных требований и контроля качества для компаний фармацевтического и медико-биологического секторов посредством предоставления Электронных систем управления качеством, консультационных услуг и обучения.

Мы обеспечиваем непрерывное корпоративное регулирование и оказываем поддержку в достижении существенной эффективности затрат посредством оптимизации регулятивных процессов и процедур, применения экономически эффективных программных решений и использования услуг признанных консультантов в области обеспечения соблюдения нормативных требований, включая партнерства.

25-летний опыт работы компании

“Compliance Control LTD” по ведению проектов в соответствии со стандартами GAMP (Надлежащая практика автоматизированного производства® (GAMP®) позволяет нам проводить первоклассные курсы обучения для всех уровней подготовки. GAMP® были разработаны для оказания помощи производителям и поставщикам в разработке, оформлении, эксплуатации и управлении автоматизированным оборудованием и компьютерными системами и приложениями при соблюдении нормативных требований и создании отвечающих данным целям систем.

Compliance Control LTD помогает предприятиям экономить время и деньги.

GAMP is a registered trademark of the ISPE



Центр Compliance Control

Программное обеспечение как услуга (SaaS) "Электронная система управления качеством, обеспечением соблюдения нормативных требований и документацией, которое утверждено и доступно в режиме реального времени в течение 5 дней.

Ускоритель Compliance Control

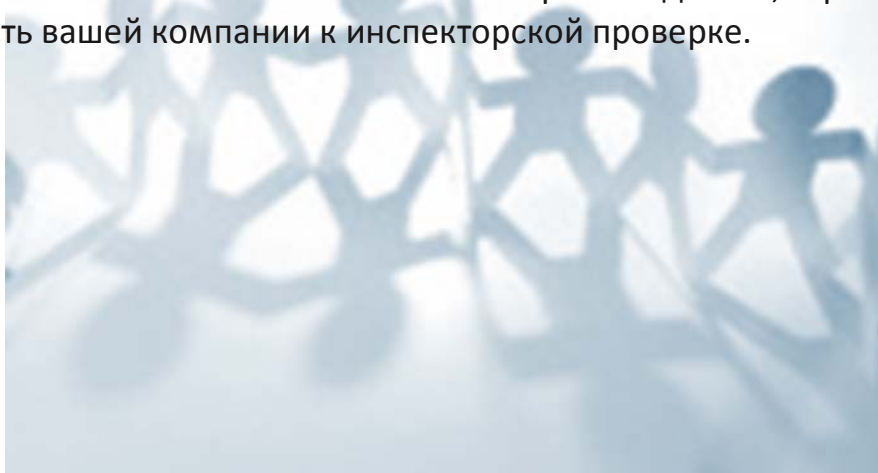
Интерактивный учебный автоматический материал способен сократить основные сроки валидации (подтверждения подлинности, проверка правильности) до 50%.

Консультационные услуги по валидации компьютерных систем

Мы предоставляем консультации и оказываем помощь компаниям по осуществлению управления всеми аспектами деятельности по обеспечению соблюдения требований, управлению качеством и валидации, включая внутриотраслевые нормативные требования. Мы можем провести оценку вашей компании и направить вас по пути к соблюдению действующих требований.

Обучение валидации компьютерных систем

Наши курсы обучения помогают компаниям получить правильное представление о соблюдении нормативных требований, валидации и отраслевых положениях, а также то, каким образом применение принципов GAMP® поможет сэкономить время и деньги, гарантируя готовность вашей компании к инспекторской проверке.



Отзывы заказчиков

Компания "Полфарма" выбирает Compliance Control для валидации системы



Общая информация о компании

Компания "Compliance Control" имеет длительную историю сотрудничества с компанией "Полфарма".

Польская компания-производитель лекарственных средств "Полфарма СА" стала мажоритарным акционером компании "Химфарм" 20 сентября 2011 г. Компания собирается инвестировать 85 миллионов долларов США в целях увеличения производительности АО "Химфарм", крупнейшего производителя лекарственных средств в Казахстане.

В 2002/2003 гг. компания "Полфарма" столкнулась с необходимостью приобретения системы для управления своей международной деятельностью, которую можно было бы без труда адаптировать для добавления, в случае необходимости, приобретаемых фармацевтических компаний к организационной структуре компании. Нужна была система, способная функционировать на различных языках и в различных валютах, а также дающая возможность руководителям старшего звена видеть информацию и предоставлять отчетность в международном масштабе. Необходимым требованием к системе также являлась возможность проведения модернизации без особых усилий для добавления новых функциональных возможностей в случае необходимости. Выбранное решение также должно было соответствовать текущим нормативным требованиям, установленным для фармацевтической отрасли.

Решение

С целью удовлетворения бизнес-требований компанией "Полфарма" были поэтапно внедрены бизнес-приложения Oracle E при ключевой поддержке со стороны компании "Compliance Control Ltd". Команда профессионалов работала в тесном сотрудничестве с компанией "Полфарма" и группой по внедрению программного обеспечения Oracle для обеспечения того, что все ключевые вопросы, документы и результаты GMP (*Надлежащая производственная практика*) были учтены.

Результат

Результатом явилась совместимая и валидизированная система, подвергнутая проверке со стороны регулирующих органов, включая FDA (*Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов*), которую она прошла без каких-либо серьезных проблем.

Влоджимеш Грыглевич (Włodzimierz Gryglewicz), финансовый директор компании "Полфарма" и, в настоящее время, генеральный директор казахстанского акционерного общества "Химфарм" в то время сказал: "Я бы не пытался провести аналогичную работу по внедрению такой комплексной системы в данной критической ситуации GxP без помощи таких специалистов в этой области. Компания "Compliance Control" обеспечит не только соответствие вашего проекта установленным требованиям и его валидацию, но и выполнит эту задачу с наименьшими затратами".



Компания "Cytox" соблюдает нормативные требования с помощью центра "Compliance Control"

Компания "Cytox Limited", британская компания, занимающаяся предоставлением диагностических и прогностических услуг по нейродегенеративным заболеваниям, таким как болезнь Альцгеймера, осуществила подписку на Электронную

"Я бы не пытался провести аналогичную работу по внедрению такой комплексной системы в данной критической ситуации GxP без помощи таких специалистов в этой области."

систему управления качеством и документами Центра "Compliance Control".

Центр "Compliance Control" недавно осуществил запуск новой версии своей Электронной системы управления документами и качеством, которая будет использоваться для охвата всех аспектов системы качества и управления компании "Cytox", включая ISO 13485. При этом система будет осуществлять управление документацией, оборудованием, данными по обучению, аудиторскими проверками, а также корректирующими и превентивными действиями для обеспечения менеджмента и она будет особенно эффективна, обеспечивая возможности для наблюдения за процессом соблюдения нормативных требований одновременно во всех офисах и лабораториях компании "Cytox".

Д-р Ричард Питчер, являющийся генеральным директором, поясняет следующее: "Поскольку в настоящее время мы переходим к коммерческому

этапу нашей деятельности, нам необходимо было убедиться, что все наши процессы и работа с данными соответствуют европейским и американским положениям. Это имеет особую важность для сертификации наших лабораторных услуг и более долгосрочных программ по клиническим испытаниям. Мы являемся небольшой компанией, осуществляющей свою деятельность сразу в нескольких местах,

и мы хотели простое, экономически эффективное и валидизированное решение по приемлемой для нас цене. Готовое программное решение "ССС" позволило нам быстрее перейти к рабочей системе, и мы очень довольны уровнем обслуживания и поддержки, получаемой нами от компании по сегодняшний день"

Compliance Control LTD – Хотите знать больше?

Если вы хотите узнать, как наши продукты и услуги могут помочь вам в уменьшении, управлении или разрешении сложных задач по обеспечению соблюдения нормативных требований? Свяжитесь с нами или зайдите на наш вебсайт для получения более подробной информации.

www.compliance-control.com

t. +44 (0)1606 871113

e. sales2013@compliance-control.com

