

## 制药企业 GMP 实施与软件管理系统

### GMPguide 简介

GMPguide 是上海宏能软件有限公司(简称:宏软,Brightech-Magnsoft)在 GMP 专家的指导下,独立开发的适用于各类不同剂型的制药企业的 GMP 实施与软件管理系统,是制药企业实施 GMP、顺利完成 GMP 认证过程中所需的各类软件的导引工具和专家知识库。

GMPguide 根据国内制药企业实施 GMP 和认证所需的管理流程,严格依照国家药品监督管理局颁发的《药品生产质量管理规范》、《药品 GMP 认证管理办法》、《药品 GMP 认证工作程序》、《药品 GMP 认证检查评定标准》等法规设计开发。与国内其它类似的软件相比,功能齐全,界面操作方便,并包含大量的 GMP 文件及 SOP 模板,便于长期维护与升级(将根据相关新的法规与国内外标准的变化而予以更新),从而有效地保证了认证前后的软件管理,保护了用户的投资利益。

#### GMPguide 的优点:

- 对企业进行 GMP 实施和认证的各项进程进行全面管理,使企业的管理者和实施者能够动态的掌握和了解 GMP 的实施过程,及时作出相应的决策。
- 提供大量的 GMP 文件及 SOP 标准模板、专家经验、法规/规程/标准等参考资料,使制药企业在 GMP 实施与认证工作中,不再埋头于零散的资料收集与鉴别,为制药企业实施 GMP 和编制 GMP 文件提供快捷有效的方法。
- 按照 GMP 的要求,对制药企业文件系统的文件设计、制订、修订、审核、批准、印制、分发、培训、执行、撤销、归档和变更等进行全过程管理。
- 提供灵活、通用的电子文档制作工具,灵活链接文档的制作模板,为企业在认证前的文档制作提供方便。对于认证后的企业可以将原

来用 Word 编制的文档方便的并入 GMPguide, 减少因使用软件管理系统后的重复工作量。

- 按照国家药品监督管理局的要求, 对制药企业的 GMP 认证申请和申请材料的准备进行全过程管理, 大大缩短 GMP 认证申请材料的准备时间, 加快通过 GMP 认证。
- 全面管理 GMP 的企业自检和药监部门的现场检查。
- 按照项目管理工程的原理和方法来对制药企业在 GMP 实施、整改及认证过程中的各项工作进行计算机管理, 保证各项工作在规定的计划时间内按时完成。

#### GMPguide 的功能模块:

- **当前任务** 管理企业在 GMP 实施和认证过程中各项事务的进展情况。
- **实施及整改** 对 GMP 实施、整改及认证的各项事务进行管理。
- **文件管理** 提供电子文档的制作工具, 对文件的设计、制订、修订、审核、批准、印制、分发、培训、执行、撤销、归档和变更等进行全过程管理。
- **企业自检** 全面管理 GMP 的企业自检。
- **认证申请** 对 GMP 认证申请和申请材料的准备进行全过程管理。
- **现场检查** 全面管理药监部门的现场检查。
- **模板管理** 提供大量的 GMP 文件及 SOP 标准模板。可以根据需要, 添加或修改模板。
- **GMP 知识库** 提供大量的关于 GMP 实施与认证的专家经验、法规/规程/标准等参考资料。

**系统管理** 完善的权限管理, 使相关的人员操作相关的内容, 从而保证了有关信息的安全性。

#### GMPguide 的系统要求:

- **硬件要求** CPU P166 以上, 内存  $\geq 32M$ , 硬盘剩余空间  $> 200MB$ 。
- **运行环境** WINDOWS 9X/NT/2000, MS OFFICE 97 以上版本。

主要用户:

重庆希尔安药业有限公司

广东省药物研究所制药厂

湖北广济药业股份有限公司

上海医南药业有限公司

巴斯夫维生素有限公司

上海申友生物技术有限责任公司