

А г а т а



Г о т о в ы ?

# 2 независимых французских консультанта с опытом более 20 лет в фармацевтической промышленности...



## Olivier Gendrin

Project Manager, IT manager, Principal Consultant for implementation of information services for life science's industry: Pharmaceutical R&D, QA and HR.

Large experience with document management, regulatory and clinical data management systems; compliance and validation; security and infrastructure.

Past employers/ Clients: Hoffmann-la Roche, Novartis, Medtro, Serono, J&J, PMI, Sa 



## Фабрис Жансен

Консультант IT GxP  
Compliance с GAMP® 5

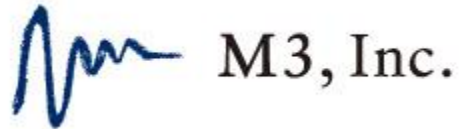
Вся информация здесь  
<http://www.gmprussia.com/m-m-projects>



...выбрали систему и Поставщика со следующими запросами:

- Можно ли использовать систему в России?
  - Поддерживает ли русский язык?
  - Система и данные хранятся в России?
- Система создана для фармацевтического рынка?
- Можно ли просто настроить бизнес-процессы?
- Облачная ли система?
- Система простая? Ясная? Безопасная?

## Agatha Investors



<https://corporate.m3.com/en/>

- Established in 2000
- Revenue: 650 M USD.  
Earnings: 200 M USD
- 3,600 employees

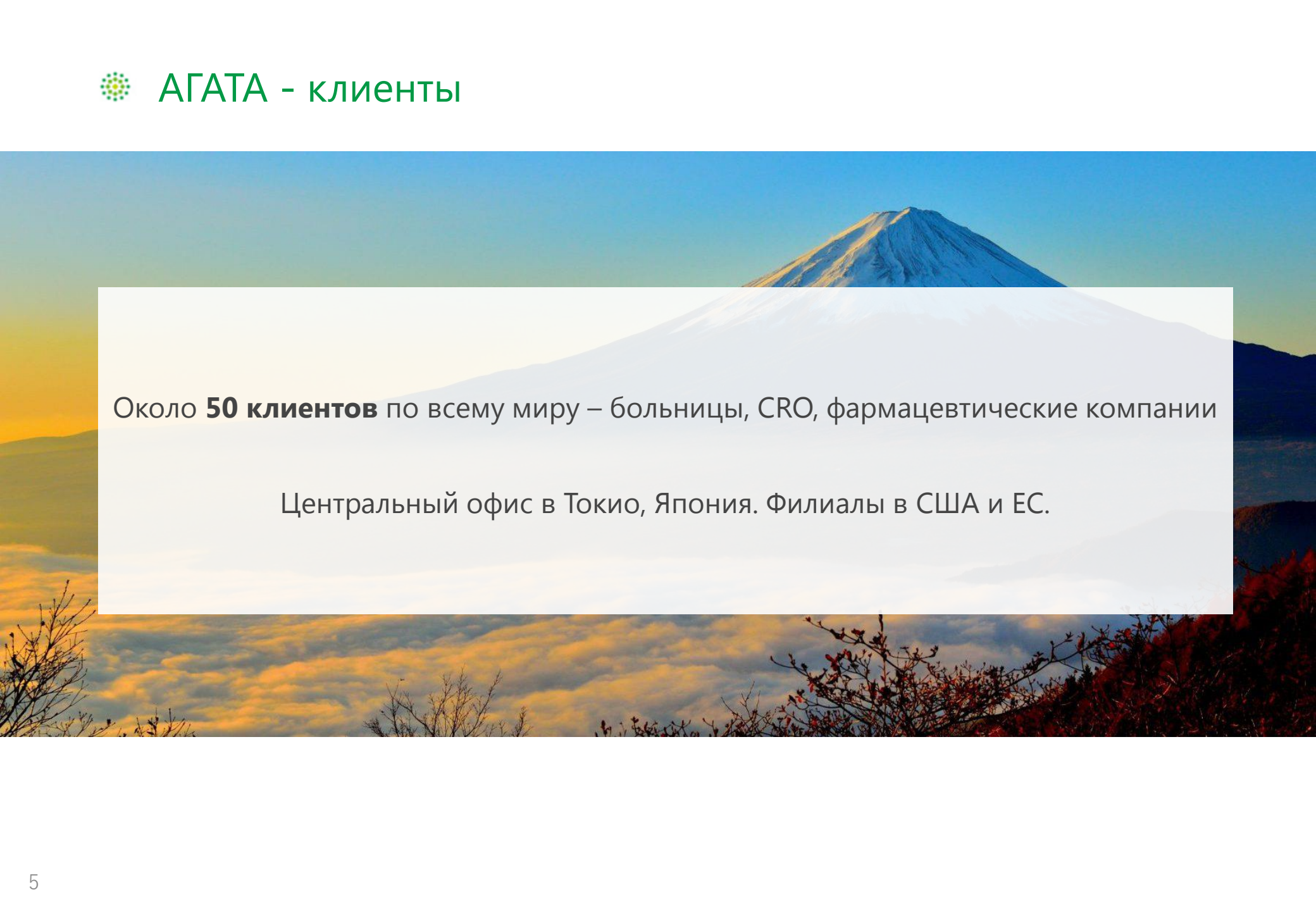


<https://www.mickk.com/.en/>

- Established in 1999
- Leading Technology VC in Japan



## АГАТА - клиенты



Около **50 клиентов** по всему миру – больницы, CRO, фармацевтические компании

Центральный офис в Токио, Япония. Филиалы в США и ЕС.

## ООК

- Отклонения
- САРА
- Изменения
- Аудиты



## ДОКУМЕНТООБОРОТ

- СОПы
- Инструкции
- Протоколы
- Шаблоны



## РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ

- DIA EDM reference model
- eCTD
- eTMF



## УПРАВЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

- ICF, eTMF
- IRB Review
- IP Green Light
- FDA 1572



 Решения



GxP и 21CFR11



Система



Конфигураци  
я



Валидация



Безопасность



Бюджет

## GxP и 21CFR11

АГАТА установлена в России и Ваши данные хранятся в России



- Права доступа для групп пользователей
- Электронная подпись
- Контрольный журнал (audit trail)
- Контроль печати
- Периодический обзор
- Подтверждение обучения СОП-ам
- Ознакомление персонала с новыми СОП-ами
- Экспорт всех данных на Ваш сервер для инспекции



## Система

АГАТА – облачная система с электронной подписью



- Написание спецификаций
- Нормативные требования - GxP и 21CFR11
- Валидация – выполнение тестов у Вас
- Обучение АГАТЕ - Руководство по использованию
- Обслуживание:
  - Управление инцидентами
  - Управление изменениями
  - Мониторинг
- Поддержка на русском языке
- Доступность 24/7/365

## Конфигурация

Настроить АГАТУ – просто. Можно изменить почти все параметры

- Бизнес-процессы ( документооборот /workflows )
- Доступы права / ответственности
- Отчеты
- Шаблоны
  - Формуляров процессов ООК
  - СОП-ов
  - Спецификаций / ТЗ
  - Документов валидации
  - Инструкций



## Валидация

Внедрение, валидация, обслуживание по GAMP® 5



- URS FS TS
- План валидации
- Quality by Design (QbD)
- IQ (у Поставщика облачной платформы)
- Анализ рисков функций (FMEA)
- OQ
- PQ
- Окончательный отчет валидации
- Матрица прослеживаемости

Не нужна ревалидация. Нужно управлять изменениями.

## Безопасность



- Сквозное шифрование данных
- Тестируемая и рабочая среды
- Управление доступом к АГАТЕ
- Политика физической и виртуальной безопасности
- Ежедневное хранение данных
- План аварийного восстановления АГАТЫ и данных

## Бюджет

Это цена одного кофе для одного человека в день

