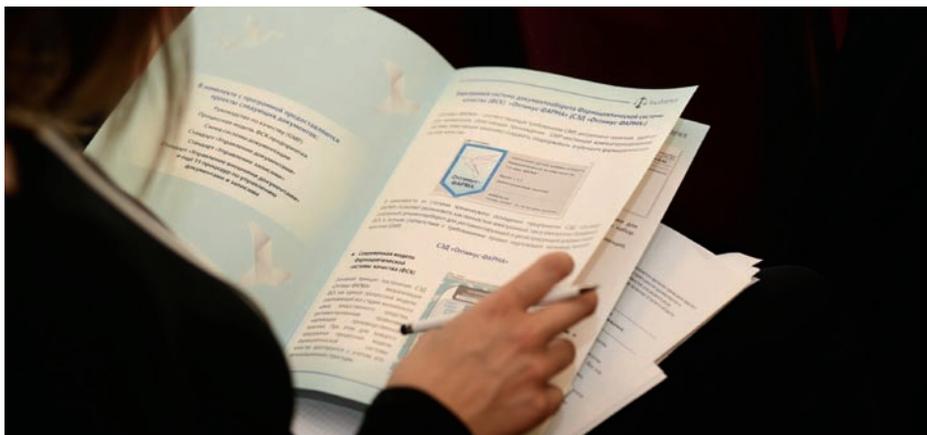


«ОПТИМУС» – ЗНАЧИТ «ЛУЧШИЙ»

Компания ООО «ЛексФАРМА» основана в 2010 году. В 2016-м новый амбициозный проект компании – система электронной документации (СЭД) фармацевтической системы качества «Оптимус-ФАРМА», был презентован на 18-ой международной выставке технологий фармацевтической индустрии “PHARMTECH&INGREDIENTS 2016”.

О проекте нам рассказала генеральный директор компании ЛексФАРМА Олеся Зарочинская.



– Олеся, расскажите о том, как пришла идея разработки «Оптимуса»? Ваш проект можно назвать стартапом?

– «Оптимус-ФАРМА» появился в результате синтеза знаний и практического опыта сотрудников компании в области требований GMP.

Идейные вдохновители проекта – Ирина Осмоловская и Михаил Емельянов; Сергей Гришин и его команда – программисты, воплощающие идеи вдохновителей в рабочие решения.

У классических стартап-проектов есть одна характерная черта – они имеют уникальную (оригинальную, эксклюзивную) идею. Так как наша идея оригинальна, наверное, наш проект можно назвать стартапом. Над реализацией «Оптимус-ФАРМА» мы работаем с 2015 года.

Наша команда сформировалась из профессионалов-единомышленников, которые в разное время работали в различных отраслях фармацевтического рынка – это и регуляторные органы, и фармацевтические производства. Синтез опыта старшего поколения и творческого потенциала молодых сотрудников дал свои результаты. Как-то, рассуждая о фармпромышленности, подходах производителей к требованиям GMP и о GMP в целом, мы пришли к идее счастливого будущего для всех предприятий. – Как было бы хорошо, – рассуждали мы, – если бы в помощь предприятиям появился некий инструмент, позволяющий выстроить фармацевтическую систему качества (ФСК), так как это является основным требованием Правил GMP. Инструмент, позволяющий уйти от большого

объема бумажных документов и снизить влияние человеческого фактора в работе. Родившийся в результате наш «Оптимус» и стал таким инструментом.

– Расскажите, в чем суть системы «Оптимус-ФАРМА» – «Живая документация»?

– Процессный подход к построению систем качества исторически в России развит лучше, чем на Западе, в силу того, что наши фармпредприятия внедряли у себя систему ИСО задолго до того, как GMP признали необходимость процессного подхода. «Оптимус-ФАРМА» является разработанной процессной моделью ФСК, полностью в соответствии со структурой GMP, понятно визуализированной, прозрачной для высшего руководства, доступной пользователям и удобной для представления системы качества предприятия внешним партнёрам и регуляторным органам при проверках. Концепция при разработке была таковой, что «Оптимус» будет готовым решением, которое не требует привлечения заказчика для разработки, при этом выстроенный индивидуально под каждое предприятие, будь оно новым или уже работающим, с накопленной бумажной системой, которая зачастую достигает тысяч различных документов, банков, записей и т.д. Особенность системы «Живая документация» такова, что документ «живёт» в ней, т.е. его не надо распечатывать и идти к коллегам в соседний кабинет для согласования и утверждения. В отличие от многих систем наш «Оптимус» не является привычным файлохранилищем.

– Имеются ли аналоги – конкуренты на рынке в настоящее время, и если они есть, то каковы ваши конкурентные преимущества?

– Полного аналога «Оптимуса» точно нет. Есть программы от известных производителей программного обеспечения, которые пытаются реализовать некоторые требования GMP: один-два процесса. Но суть выстроенной системы как раз в том, чтобы все процессы были охвачены, связаны, прозрачны и контролируемы. «Оптимус-ФАРМА» способен обеспечить документооборот для всех процессов ФСК (производство, логистика, персонал, контроль качества, управление качеством), а это позволяет избежать необходимости работать одновременно в нескольких программах.

Основное преимущество «Оптимуса» в том, что систему разрабатывали не IT-специалисты, которые могут работать в разных сферах, а люди, которые знают изнутри процесс производства лекарств, требования GMP и регуляторных органов к предприятиям. Подход: «Скажите нам, что вам надо, а мы через год-три предоставим ваш индивидуальный продукт» требует от заказчика траты рабочего времени ключевого персонала, и далеко не всегда приводит к удачному финалу. Специалисты нашей компании владеют знаниями и опытом в риск-менеджменте и валидации компьютеризированных систем в полном объеме требований GMP. Функциональные возможности «Оптимуса» – наша гордость.

– Вы сопровождаете внедрение «Оптимуса» на предприятии?

– Мы сопровождаем компанию-заказчика на всём протяжении проекта: от разработки процессной модели ФСК и руководства по качеству, передачи пакета стандартных процедур по системе документации и управлению КС, проведения обучения, до валидации нашего продукта.

– Как возникло название – «Оптимус-ФАРМА»?

– «Optimus» в переводе с латыни – «лучший». Мы считаем, что наша СЭД «Оптимус-ФАРМА» сейчас является одной из самых современных программ в области документооборота GMP, обеспечивающих полное соответствие по целостности данных, и обладает огромным экспортным потенциалом.

Елена Александрова

«OPTIMUS» means «THE BEST»

The company LLC LexPHARMA was founded in 2010. In 2016, the company's new ambitious project – the electronic documentation system (SED) of the pharmaceutical quality system Optimus-PHARMA was presented at the 18th International Pharmaceutical Industry Technology Exhibition PHARMTECH & INGREDIENTS 2016. Olesya Zarachinskaya, General Director of the company LexPHARMA, told us about the project.



– Mrs Zarachinskaya, tell us about the idea of developing Optimus? Is your project a startup?

– Optimus-PHARMA appeared as a result of the synthesis of knowledge and practical experience of the company's employees in the field of GMP requirements.

The ideological inspirers of the project – Irina Osmolovskaya and Mikhail Emelyanov; Sergey Grishin and his team are programmers, they realized the ideas of inspirers in working solution.

Classic startup projects have one feature: they have a unique (original, exclusive) idea. Since our idea is original, probably our project can be called a startup. We have been working over the implementation of Optimus-PHARMA since 2015.

Our team consists of like-minded professionals who have worked at various times in various branches of the pharmaceutical market – both administrative and production. Synthesis of the experience of the older generation and the creative potential of young employees gave results. Somehow, arguing about the pharmaceutical industry, manufacturers' approaches to GMP guidelines and GMP in general, we came to the idea of a happy future for

all enterprises. We came up with the idea of a tool to build a pharmaceutical quality system (FSK) which would help enterprises, since this is the main requirement of GMP guidelines. This is a tool that allows avoiding large volume of paper documents and reducing the influence of the «human factor» in the work. As a result our Optimus became such a tool.

– Can you tell us, what is the essence of the Optimus-PHARMA system – «Live documentation»?

– The process approach to building quality systems is historically better developed in Russia than in the West, because our pharmaceutical enterprises implemented the ISO system long before GMP recognized the need for a process approach. Optimus-PHARMA is a developed FSK process model, which fully corresponds to the structure of GMP, understandably visualized, transparent for top management, accessible to users and convenient for the presentation of the company's quality system to external partners and regulatory bodies during inspections. The concept in the development was such

that Optimus will be a ready-made solution that does not require the customer to be involved in the development, but it is individually tailored for each enterprise, whether new or already working, with an accumulated paper system that often reaches thousands of different documents, banks, records, etc. We call it «Live documentation» because the peculiarity of the system is that the document «lives» in it, i.e. it does not need to be printed out and you do not need to go to colleagues in the next room for approval. Unlike many systems, our Optimus is not common file storage.

– Are there analogues – competitors in the market at present, and if they are, then what are your competitive advantages?

– There is no exact analogue of Optimus. There are programs from well-known software vendors that try to implement some GMP requirements: one or two processes. But the essence of the system is precisely that all processes are covered, connected, transparent and controlled. Optimus-PHARMA is able to provide document management for all FSK processes (production, logistics, personnel, quality control, quality management), and this helps to avoid the need to work simultaneously in several programs.

The main advantage of Optimus is that the system was developed not by IT specialists who can work in different spheres, but by people who know from within the process of production of medicines, the requirements of GMP and regulators to enterprises. The approach: «Tell us what you need, and we will provide your individual product in a year or three», requires the client to spend time of key personnel, and does not always lead to a successful ending. The specialists of our company have knowledge and experience in risk management and validation of computerized systems in full GMP requirements. The functionality of Optimus is our pride.

– Do you accompany the implementation of Optimus in the company?

– We accompany the company-customer throughout the project – from the development of the process model of FSK and the quality manual, the transfer of a package of standard procedures for the documentation system and CC management, training, to validation of our product.

– How did the name «Optimus-PHARMA» appear?

– «Optimus» in Latin means «the best». We believe that our Optimus-PHARMA SED is now one of the most advanced programs in the field of GMP document circulation, ensuring full compliance with data integrity, and has a huge export potential.

Elena Alexandrova