Фармацевтика / PH-04

Переход на европейский GMP: электронная запись на серию

58 производителей имеют национальный GMP и теперь должны привести работу в соответствие с европейским GMP. Заводы в мире переводят записи на серию в электронный вид.

Бумажная запись на серию — первый вопрос инспектора.

На совещании у Президента отмечено, что все 58 производителей имеют национальный сертификат GMP и теперь должны привести работу в соответствие с требованиями европейского GMP. С 1 июня компенсируется 50% затрат на сертификат европейского GMP. В мире основной инструмент такого перехода — электронная запись на серию (eBR).

Принципиальная схема. Фактические результаты работы не показаны.

01 Материалы	Приёмка · Карантин · Допуск
02 Взвешивание	Весы · Рецептура · Подпись
03 Исполнение	Этапы · Отклонения · Время
04 Выпуск	Рассмотрение QA · Аудиторский след · Архив

Кратко о задаче

58 — Предприятия, непосредственно производящие лекарства; у всех национальный GMP. [1]

50% — Компенсируемая часть затрат на сертификат европейского GMP (с 1 июня). [1]

12% — Доля предприятий с международным сертификатом GMP, по данным Anhor. [2]

Ноябрь 2026

01 Факты и контекст

Для кого

Генеральный директор	Экспорт и сертификация.
Директор по качеству (QA)	Выпуск серий.
Производство	Исполнение.
IT	Валидация.

Факты и мировая практика

Совещание у Президента

Более 300 фармацевтических предприятий, из них 58 непосредственно производят лекарства; у всех национальный GMP; теперь необходимо соответствие европейскому GMP. [1]

Совещание у Президента

С 1 июня 50% затрат на получение сертификата европейского GMP компенсируется из Фонда стимулирования торговли. [1]

anhor.uz

Лишь 12% предприятий имеют международный сертификат GMP. [2]

Siemens; Reliamag

Siemens Opcenter Execution Pharma и Körber PAS-X предлагают электронную запись на серию и подход «review by exception» (рассмотрение только отклонений). [3]

Körber

Заявление представителя Körber: PAS-X EBR у многих клиентов улучшил качество продукции и процессов до 98%. [4]

Цифра Körber — заявление поставщика. Крупные eBR-системы дороги и внедряются долго; малым заводам нужен поэтапный путь.

02 Где возникают потери

Ручной учёт

Результаты взвешивания и расчёты записываются вручную.

Подписи

Подписи и их хронологию невозможно проверить.

Рассмотрение

QA читает каждую страницу, выпуск серии задерживается.

Аудиторский след

Истории изменений нет.

Как рассчитываются потери

Задержка выпуска	дни задержки × стоимость серии × стоимость капитала (ставка в день)
Отклонения	часы проверки × часовая ставка QA
Отклонённая серия	стоимость серии
Инспекция	затраты на подготовку

Примерные расчёты: базовые показатели, единицы и ставки определяются при обследовании. Не учитывайте одну потерю дважды.

03 Архитектура решения

Поэтапное внедрение eBR

Первый этап — электронная запись и аудиторский след по взвешиванию, материалам и серии. Если нужна полноценная система MES/eBR — совместно с партнёром-поставщиком.

01 Материалы

Приёмка · Карантин · Допуск

02 Взвешивание

Весы · Рецептура · Подпись

03 Исполнение

Этапы · Отклонения · Время

04 Выпуск

Рассмотрение QA · Аудиторский след · Архив

Модули

Материалы и карантин (WMS)	Статусы GMP	Коммерчески доступно
Запись взвешивания и дозирования	Интеграция весов	Инженерная компетенция
Журнал отклонений и аудиторский след	Электронно	Инженерная компетенция
Полная eBR/MES	Партнёр	В разработке

Ниже указан уровень готовности модулей. Результаты сторонних поставщиков не являются прогнозом для вашей площадки.

04 Внедрение и измерение

01 Gap-аудит GMP

Бумажные записи и системы.

Результат: карта несоответствий.

02 Материалы и взвешивание

Один продукт.

Результат: электронная запись.

03 Отклонения

Совместно с QA.

Результат: review by exception.

04 Валидация

Совместно с партнёром.

Результат: готовность к инспекции.

Что измеряется

Время выпуска серии	Дни	Система
Отклонения	Количество	Журнал
Ручные записи	Доля	Аудит
Полнота аудиторского следа	%	Система

Что нужно для старта

- Директор по QA
- Образец записи на серию
- Перечень весов
- Требования к валидации

05 Проверка готовности и следующий шаг

01 Ведётся ли запись на серию в электронном виде?	Да / Нет / Неизвестно
02 Поступает ли результат взвешивания с весов автоматически?	Да / Нет / Неизвестно
03 Есть ли аудиторский след каждого изменения?	Да / Нет / Неизвестно
04 Применяется ли электронная подпись?	Да / Нет / Неизвестно
05 Рассматривает ли QA только отклонения?	Да / Нет / Неизвестно
06 Ведётся ли карантин материалов в системе?	Да / Нет / Неизвестно
07 Известна ли длительность выпуска серии в днях?	Да / Нет / Неизвестно
08 Подана ли заявка на компенсацию?	Да / Нет / Неизвестно
09 Выбран ли консультант?	Да / Нет / Неизвестно
10 Назначено ли ответственное лицо?	Да / Нет / Неизвестно

Чего мы не обещаем

• Точные сроки и цена без аудита

• Сертификат GMP/GDP или результат инспекции

• Самостоятельное утверждение документации по валидации

• Неизмеренный результат

• Полная eBR/MES (партнёр)

Gap-аудит GMP

Рассмотрим процессы записи на серию и работы с материалами и покажем, чего не хватает для соответствия европейскому GMP.

• Карта точек разрыва

• План пилота

• Плата за внедрение и ежемесячная подписка

Объём, стоимость и сроки согласуются после изучения площадки и её данных.

06 Источники и границы документа

[1] Видеоселектор у Президента: расширение производства в фармацевтической промышленности. president.uz, 05.03.2026.

president.uz

[2] «В Узбекистане 12% фармацевтических предприятий соответствуют международным стандартам». anhor.uz.

anhor.uz

[3] Siemens Xcelerator: «Review by Exception» (Opcenter Execution Pharma). xcelerator.siemens.com. Reliamag: «Best MES for Pharmaceutical Manufacturing 2026: an independent comparison». 2026.

xcelerator.siemens.com

[4] Körber: «Boosting efficiency and productivity with Electronic Batch Recording». koerber.com.

koerber.com

Подготовлено по указанным источникам. Заявления поставщиков и отраслевые показатели приведены с атрибуцией; независимая проверка здесь не проводилась. Результаты, сертификация и решения регуляторов не гарантируются. Перед принятием решений сверяйтесь с действующими официальными требованиями.

The Endurance Industrial Technologies LLC · MT-PH-04-RU · 11.2026