

製薬業向け承認情報管理システム OpenApproval®

製造販売管理／品質管理業務を支援

UNISYS



平成17年4月に施行の改正薬事法は、市場に対する品質管理の強化、安全対策への企業責務の強化がなされ、製薬会社の管理体制のあり方そのものを見直すこととなる重要な法改正となりました。

OpenApproval承認情報管理システムは、改正薬事法に対応し、社内での承認書管理と品質管理業務の効率化を図ることを目的としております。

OpenApprovalは、個人のスキルに依存することなく、一元化された情報システムとして『改正薬事法施行後の承認書・届出書の電子化による一元管理』の実現を強力にサポートします。

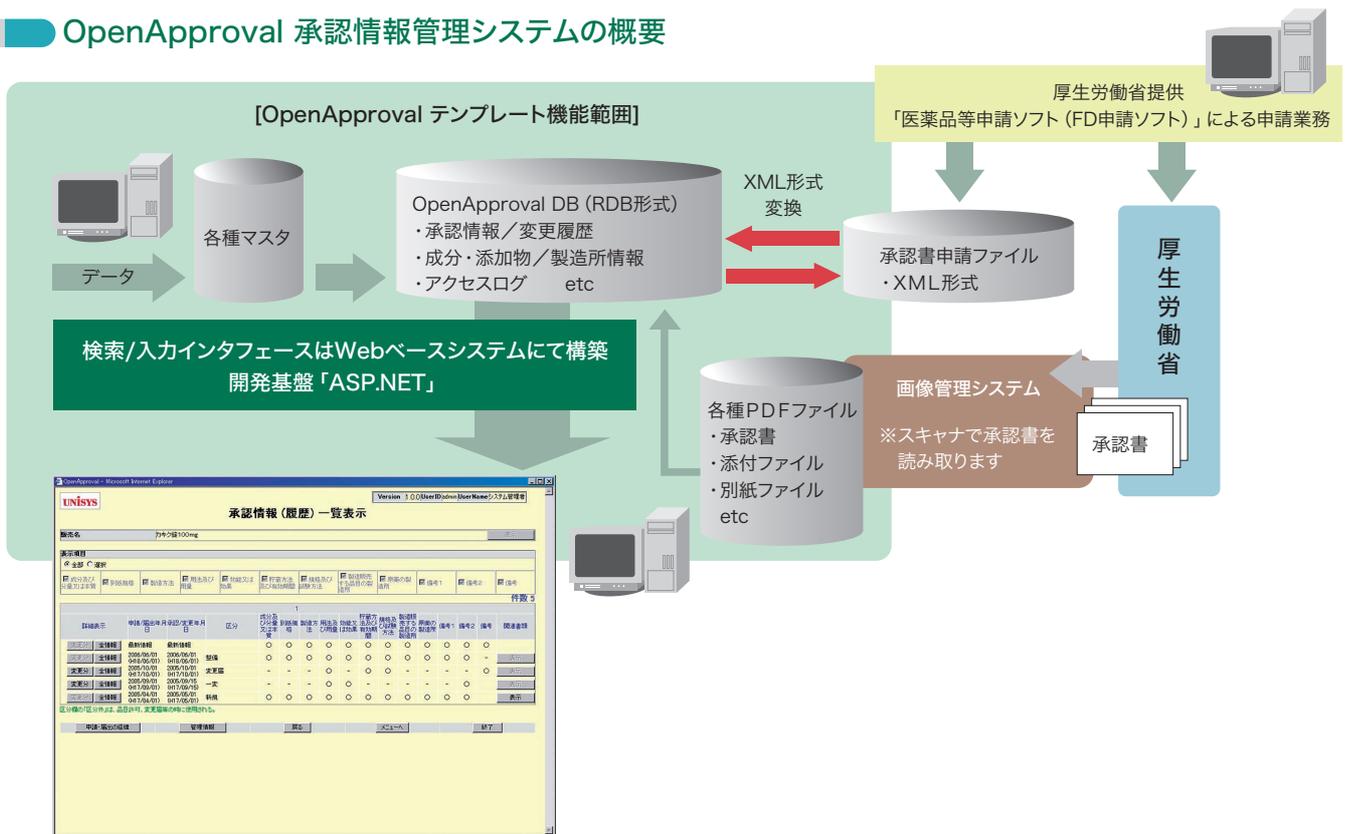
OpenApproval 承認情報管理システムの目的

- 医薬品等の最新の正確な承認情報を効率的に参照できることにより、**製造販売承認／原薬登録簿等の承認状態を正確に把握**する。
- 各業務セクションにおける**承認内容逸脱による薬事法違反や、それに基づく回収リスクを軽減**する。
- 製品の承認情報、原材料情報・成分添加物情報などの**品質情報を一元管理**して、**製品の品質を保証する業務を支援**する。
- 製薬企業における**コンプライアンス対応をシステム的な側面よりサポート**する。

OpenApproval 承認情報管理システムの特長

- テンプレート方式を採用し、システム構築期間とコストを大幅に削減
- 厚生労働省提供「医薬品等申請ソフト (FD申請ソフト)」との連携で、入力負荷軽減やデータ共有を実現
- 容易な運用管理：承認情報の一元表示によって常に最新の情報検索が可能となり、承認情報の管理が軽減され、薬事法違反の防止が図れます。
また製造業／製造販売業の業許可関連の管理や、製造所ごとに承認品目と関連付けた管理も可能です。
- セキュリティも充実：画面や項目単位でのアクセス権限管理、アクセスログ管理といったセキュリティ面での対応も充実しています。

OpenApproval 承認情報管理システムの概要



※OpenApprovalは日本ユニシス株式会社の登録商標です。
※記載されている製品名、会社名等は各社の登録商標または商標です。

日本ユニシス株式会社

●お問い合わせ先

本社 東京都江東区豊洲1-1-1 〒135-8560
電話 03-5546-4111 (大代表)
<http://www.unisys.co.jp/>

<http://www.unisys.co.jp/openapproval/>

改良のため予告なしに仕様を変更することがあります。

090001009-0 0702(500)