

УДК 65.011.56

doi:10.18720/SPBPU/2/id25-334

Яковлев Виталий Сергеевич*, Каплин Владимир Львович
Московский финансово-юридический университет (МФЮА)

**29277631@s.mfua.ru*

ВНЕДРЕНИЕ НОВЫХ КОРПОРАТИВНЫХ РЕШЕНИЙ СИСТЕМ 1C: ERP, DMS В РАБОТУ КРУПНЫХ ОТРАСЛЕВЫХ КОМПАНИЙ

Аннотация. В статье рассматриваются практические аспекты внедрения корпоративных систем 1C:ERP и 1C:DMS в фармацевтической отрасли. Представлена архитектура решения и модель интеграции, обеспечивающая соответствие требованиям GxP и GDP. Особое внимание уделено адаптации функциональных модулей под регуляторные нормы и бизнес-процессы предприятия. Описана методология проекта, включающая валидацию, миграцию данных и обучение персонала.

Ключевые слова: 1C:ERP, автоматизация процессов, бизнес-процесс, Стандарты GXP/GDP, DMS (Document management system).

Vitaly S. Yakovlev*, Vladimir L. Kaplin
Moscow University of Finance and Law (MFUA)

**29277631@s.mfua.ru*

IMPLEMENTATION OF NEW CORPORATE SOLUTIONS OF 1C: ERP, DMS SYSTEMS IN THE WORK OF LARGE INDUSTRY COMPANIES

Abstract. The article examines practical aspects of implementing corporate systems 1C:ERP and 1C:DMS in the pharmaceutical industry. It presents the solution architecture and integration model that ensure compliance with GxP and GDP requirements. Special attention is given to the customization of functional modules according to regulatory standards and enterprise business processes. The project methodology is described, including system validation, data migration, and staff training.

Keywords: 1C: ERP, Business Process, DMS (Document management system), GXP/GDP Standards, Process Automation.

Введение

Современная фармацевтическая отрасль работает в условиях жесткого регуляторного контроля, требующего прозрачности и прослеживаемости на всех этапах производства. Стандарты *GMP*, *GDP* и *GxP*[1,2] обязывают предприятия обеспечивать не только качество продукции, но и управляемость процессов. В таких условиях критически важно внедрение цифровых решений, объединяющих управление производством, логистикой, документооборотом и контролем качества. Особое значение приобретают корпоративные информационные

системы на базе *IC:ERP* и *IC:DMS*, которые требуют адаптации под отраслевые нормы и процедуры валидации [3]. В статье представлены практические аспекты внедрения таких решений, включая архитектуру, методологию и ключевые модули. Описан опыт кастомизации систем с учетом требований *GMP*, *GxP* и *GDP*[1]. Работа будет полезна специалистам по автоматизации, ИТ-менеджерам и службам качества фармацевтических компаний.

Специфика фармацевтической отрасли

Фармацевтическая промышленность относится к числу наиболее строго регулируемых отраслей экономики. Основными регуляторными рамками являются международные стандарты надлежащих практик, таких как *GMP* (Good Manufacturing Practice – надлежащая производственная практика), *GxP* (совокупность надлежащих практик: лабораторной, дистрибутивной, клинической и др.) и *GDP* (Good Distribution Practice – надлежащая дистрибьюторская практика). Эти нормативы определяют четкие требования [1], [2] к:

- организации производственных процессов,
- ведению учета сырья, полуфабрикатов и готовой продукции,
- контролю качества,
- документообороту и прослеживаемости всех этапов жизненного цикла продукции.

Огромный объем контролируемых данных, сложные процедуры согласования, а также обязательность документального подтверждения каждого этапа делают внедрение автоматизированных информационных систем не просто желательным, а критически необходимым условием функционирования компании.

Корпоративные системы 1C ERP и DMS

Корпоративная система *1C:ERP* (Enterprise Resource Planning) предназначена для комплексной автоматизации управления ресурсами предприятия, включая финансы, производство, склад, закупки, продажи и управление персоналом. В свою очередь, *1C:DMS* (Document Management System) решает задачи управления документооборотом, обеспечивая соответствие требованиям регламентированных бизнес-процессов и стандартов аудита.

В контексте фармацевтической отрасли данные решения требуют глубокой адаптации. Типовые конфигурации дорабатываются с учетом отраслевых нормативов и внутренней политики качества предприятия, включая:

- обязательное хранение и версионирование документации;
- регламентацию подписей, прав доступа и маршрутов согласования;
- поддержку функций проверки, валидации и журналирования действий пользователей.

Такое объединение 1C:ERP и DMS позволяет формировать сквозную цифровую среду, обеспечивая контролируемое выполнение процессов от производства до поставки.

Конфигурация и архитектура проекта

Архитектура корпоративной системы на фармацевтическом предприятии представляет собой модульную платформу, основанную на 1C:ERP и 1C:DMS, с учетом требований GMP и GxP. 1C:ERP управляет производством, персоналом, складами и качеством, а 1C:DMS обеспечивает жизненный цикл документации и интеграцию с ERP [6]. Система взаимодействует с MES, LIMS и WMS, обеспечивая сквозной контроль качества, логистику и лабораторную отчетность. Все модули объединены интеграционной шиной для надежного обмена данными. Архитектура формирует единое цифровое пространство с централизованным управлением доступом, версионированием и прослеживаемостью данных.

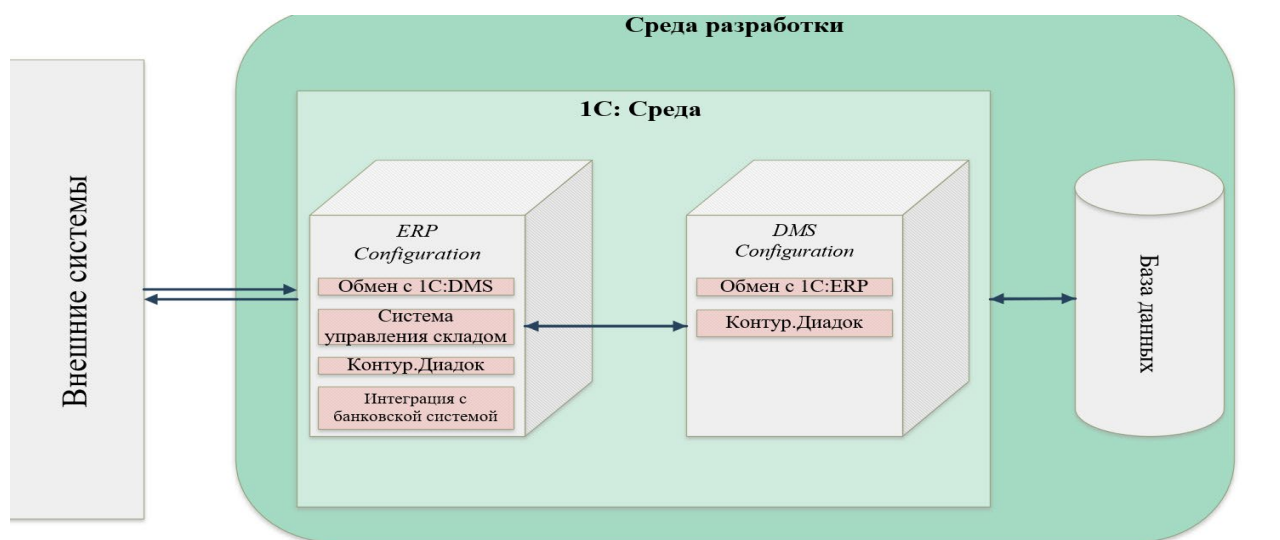


Рисунок 1 – Пример логической структуры взаимодействия систем

Функциональные модули проекта

В процессе внедрения решений 1C:ERP и 1C:DMS на фармацевтическом предприятии стандартные модули подвергаются обязательной адаптации под требования GMP, GDP и GxP [5]. Это необходимо для обеспечения полной прослеживаемости, валидации процессов и соответствия нормам регуляторов (FDA, ЕМА, Росздравнадзор).

В 1C:ERP ключевыми доработками являются:

Производственный модуль – реализуется учет партий с уникальной идентификацией, контроль валидационных точек и блокировка незавершенных партий. Также внедряется регистрация отклонений и связанная с ними CAPA с анализом и отслеживанием выполнения корректирующих действий.

WMS/Склад – добавляется учет температурных режимов хранения, статусы «на контроле/разрешено/заблокировано», контроль сроков годности и карантинных зон, что критично для GDP. Интеграция возможна с IoT-датчиками и системами маркировки.

Управление качеством – ERP связывается с LIMS или включает внутренний модуль контроля – протоколы испытаний, сертификаты качества, статусы партий отображаются в системе, включая возможность блокировки до завершения лабораторного анализа.

Кадровый учет – реализуется учет матрицы компетенций, связка сотрудников с актуальными версиями SOP, контроль доступа к документам и ведение записей о прохождении обучения (включая электронные подписи).

В 1C:DMS адаптация включает:

Жизненный цикл документов – автоматизация создания, маршрутизация согласования, контроль версий, поддержка подписей (в том числе ЭП), строгая ролевая модель доступа. Применимо к SOP, WI, методикам, логам изменений.

Модуль CAPA и Change Control – регистрация отклонений с привязкой к производственным событиям, контроль исполнения, анализ причин и подтверждение закрытия. Связан с ERP для обмена отклонениями и статусами партий.

Архив и аудит – ведение журнала всех изменений (кто, что, когда), реализация долговременного архивирования в защищенной среде (NAS, СЭД), расширенный поиск по номеру, версии, сотруднику. Настраивается API для выгрузки метаданных и интеграции с внешними системами хранения.

Данные доработки критичны не только для автоматизации процессов, но и для демонстрации зрелости системы управления качеством, соответствия требованиям GxP и успешного прохождения инспекций [5].

Методология внедрения корпоративных систем

Внедрение 1C:ERP и 1C:DMS на фармацевтическом предприятии проводится поэтапно с учетом GxP и методологии GAMP 5 [3], [4]. Проект делится на пять фаз: подготовка и обследование, проектирование и разработка, миграция и тестирование, обучение и запуск, сопровождение. На каждом этапе фиксируются цели, сроки и риски, проводится адаптация конфигураций, тестирование, обучение персонала и запуск системы. Такой подход обеспечивает соответствие нормативным требованиям и упрощает взаимодействие с регуляторами. Укрупненная дорожная карта, представленная на рисунке 2, позволяет эффективно управлять проектом и демонстрировать прозрачность внедрения.

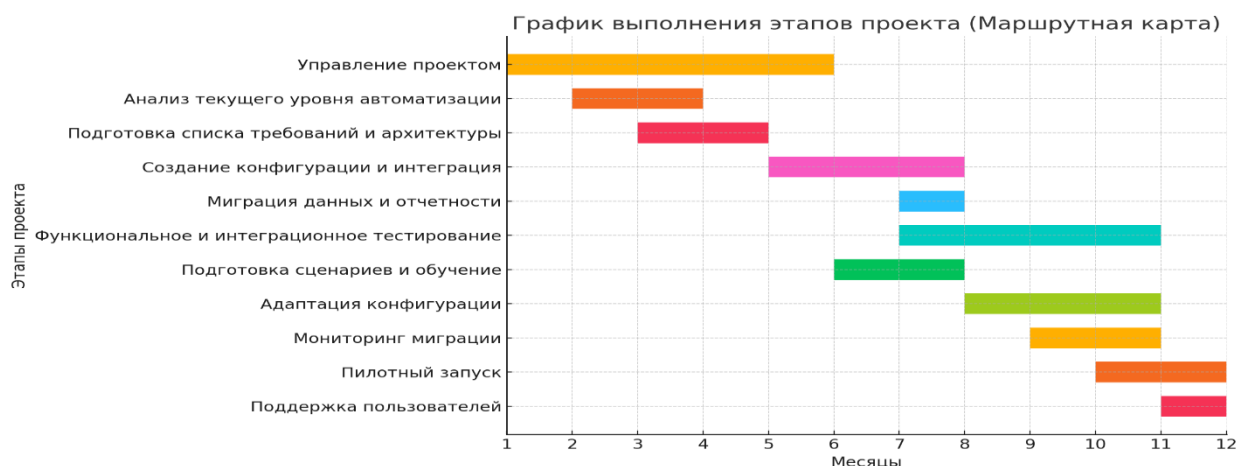


Рисунок 2 – Road Map проекта внедрения

Заключение

Фармацевтические компании работают в условиях жесткого контроля и требуют полной прослеживаемости процессов. Для этого необходимы корпоративные системы, такие как 1C:ERP и 1C:DMS, адаптированные под стандарты GxP [4]. Основные доработки касаются управления производством, документооборотом и контроля качества, включая CAPA, SOP, LIMS и traceability. Проект реализуется по методологии GAMP 5 [3] и требует валидации, обучения персонала и цифровой трансформации бизнес-процессов. Внедрение таких решений повышает прозрачность, соответствие регуляторам и готовит предприятие к масштабированию и международной интеграции

Библиографический список

1. GMP: Правила надлежащей производственной практики. Перевод Европейской директивы 2003/94/ЕС. – М.: ФБУ «ГИЛС и НП», 2022. – 112 с.
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Требования к валидации автоматизированных систем. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru> (дата обращения: 28.04.2025).
3. GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. – ISPE, 2nd Edition. – North Bethesda, USA: ISPE, 2022. – 280 p.
4. Кондратьев И.Ю., Барышева Т.В. Автоматизация фармацевтического предприятия: вызовы и решения. // Информационные технологии в медицине. – 2023. – № 4. – С. 33–40.
5. Технологическая платформа 1C: Предприятие 8.3. Официальная документация. – URL: <https://v8.1c.ru/techv8> (дата обращения: 28.04.2025).
6. Корнилова Е.А., Яковлев С.С. Интеграция 1C: ERP и DMS в рамках цифровой трансформации производства. // Бизнес-информатика. – 2023. – Т. 17, № 1. – С. 95–104.