

Mérite
pour les
sciences de la
vie



Vous améliorerez la vie des gens.

Nous vous aidons à faire ce que vous faites, encore mieux.



Plus que tout autre secteur, les entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et de matériel médical ont besoin d'un système ERP spécialement conçu pour répondre aux besoins des fabricants de produits pharmaceutiques. La bonne nouvelle, c'est qu'il n'est pas nécessaire de faire des compromis. Alors que vous naviguez dans un labyrinthe de réglementations de plus en plus strictes, vous pouvez être sûr que votre système ERP vous couvre - de la prévision de la demande à la planification des capacités en passant par les incidents, des NCR et CAPA, du suivi et de la traçabilité, des rapports électroniques sur les lots, de l'étiquetage intégré, de l'expédition et du suivi, et bien plus encore.

Merit for Life Science fait progresser les capacités financières et opérationnelles (ERP) de Microsoft Dynamics 365* pour fournir une solution adaptée à l'industrie qui répond aux exigences rigoureuses de l'Union européenne.

les exigences des secteurs de la pharmacie, de la biotechnologie, des dispositifs médicaux et de l'industrie pharmaceutique.

autres industries réglementées, avec des fonctionnalités avancées de planification, de qualité, d'approvisionnement, de gestion des matériaux, de production et de conformité.

Avec Merit for Life Science, les fabricants réglementés peuvent accroître l'efficacité de leurs processus, se préparer à une croissance rapide et la soutenir, et stimuler la valorisation tout en maintenant la conformité à la FDA CFR 21 part 11 et part 211, à l'EMA Annex 11 et à d'autres réglementations spécifiques à chaque pays.

Avec notre équipe expérimentée de mise en œuvre et de conseil, vous bénéficiez d'un partenaire ERP qui comprend les défis opérationnels, de fabrication et de conformité complexes auxquels sont confrontées les entreprises des secteurs réglementés.

*Merit Solutions dispose également d'une suite d'applications pour Dynamics 365 Business Central. Pour plus d'informations, visitez meritsolutions.com/merit-business-central.

Rationaliser les opérations pour accélérer la croissance et maintenir la rentabilité

Pour être compétitif dans le monde de la biotechnologie, de la pharmacie et des dispositifs médicaux, il faut être prêt à gérer les volumes avant qu'ils ne se produisent. Il n'y a pas de temps à perdre avec des feuilles de calcul et des processus manuels.

Avec Merit for Life Science, vous disposez des outils nécessaires pour augmenter la productivité de la fabrication, réduire les délais de mise sur le marché, planifier et gérer la croissance. Vous serez sur la bonne voie pour passer de la phase de démarrage à la réussite commerciale, et ce, d'une manière qui soit judicieuse d'un point de vue fiscal.



FINANCE

- Évaluer et mettre en œuvre des modèles de financement appropriés pour réduire la charge des dépenses de R&D par le biais d'accords de licence ou d'autres partenariats afin de garantir l'efficacité fiscale.
- Prendre des décisions éclairées sur les opérations de développement commercial.
- Établir des normes d'information financière pour les entités acquises ou préparer l'acquisition
- Transformez vos opérations de silos déconnectés en départements collaboratifs.
- Améliorez votre processus de prise de décision grâce à des pratiques comptables fiables et vérifiables.

PRODUCTION

- Gérer électroniquement tous les éléments, de l'évaluation des matériaux et de l'activité à l'étalonnage des équipements et à l'enregistrement de l'historique des dispositifs et des lots, dans le cadre de plusieurs modes de fabrication.
- Suivre la manipulation des matières premières tout au long de leur préparation, en saisissant numériquement les informations relatives au processus et en veillant à ce que tout soit vérifiable et réalisé conformément aux procédures opératoires normalisées et aux exigences spécifiques des lots.
- Mettre en œuvre un moteur de planification basé sur des modèles pour savoir en temps réel quand commander ou produire certains matériaux et réduire le temps de cycle des commandes.
- Assurer le suivi numérique de l'état des lots de matériaux afin de réduire les erreurs humaines et de mettre en œuvre des contrôles logiciels pour les changements d'état des lots de matériaux et les mouvements de matériaux.
- Diviser les lots en plusieurs lots ou sous-lots afin d'améliorer et de gérer le traitement en aval.
- Utiliser les données en temps réel pour maximiser les ressources afin d'obtenir le meilleur résultat en termes de calendrier de production.

- Réduire la complexité du suivi de divers paramètres liés à des processus d'entreprise spécifiques, ainsi qu'à la formation et aux certifications des employés.
- Livrer les produits à temps avec une précision sans précédent.

EXPÉRIENCE NUMÉRIQUE

- Numérisez les interactions de vos clients avec votre organisation, en veillant à ce que tout soit fait de manière sécurisée et conforme à la FDA.
- Automatiser les processus tels que la gestion des documents techniques, des spécifications, des approbations et de diverses autres étapes au cours de la phase de "préparation du client" ou de "préparation du lot". Réduire les temps de cycle et les processus de travail entre le moment où une commande est passée et le moment où le lot de production correspondant à cette commande peut être traité.
- Permettez à votre équipe de travailler avec les meilleures et les plus récentes applications numériques optimisant la gestion des processus dans l'ensemble de votre entreprise. l'organisation. Supprimez les tâches manuelles fastidieuses et permettez à vos employés d'être plus productifs et plus heureux.
- Transformez certaines de vos informations critiques en données que le système peut utiliser pour reconnaître des modèles, prendre de meilleures décisions et devenir encore plus efficace.



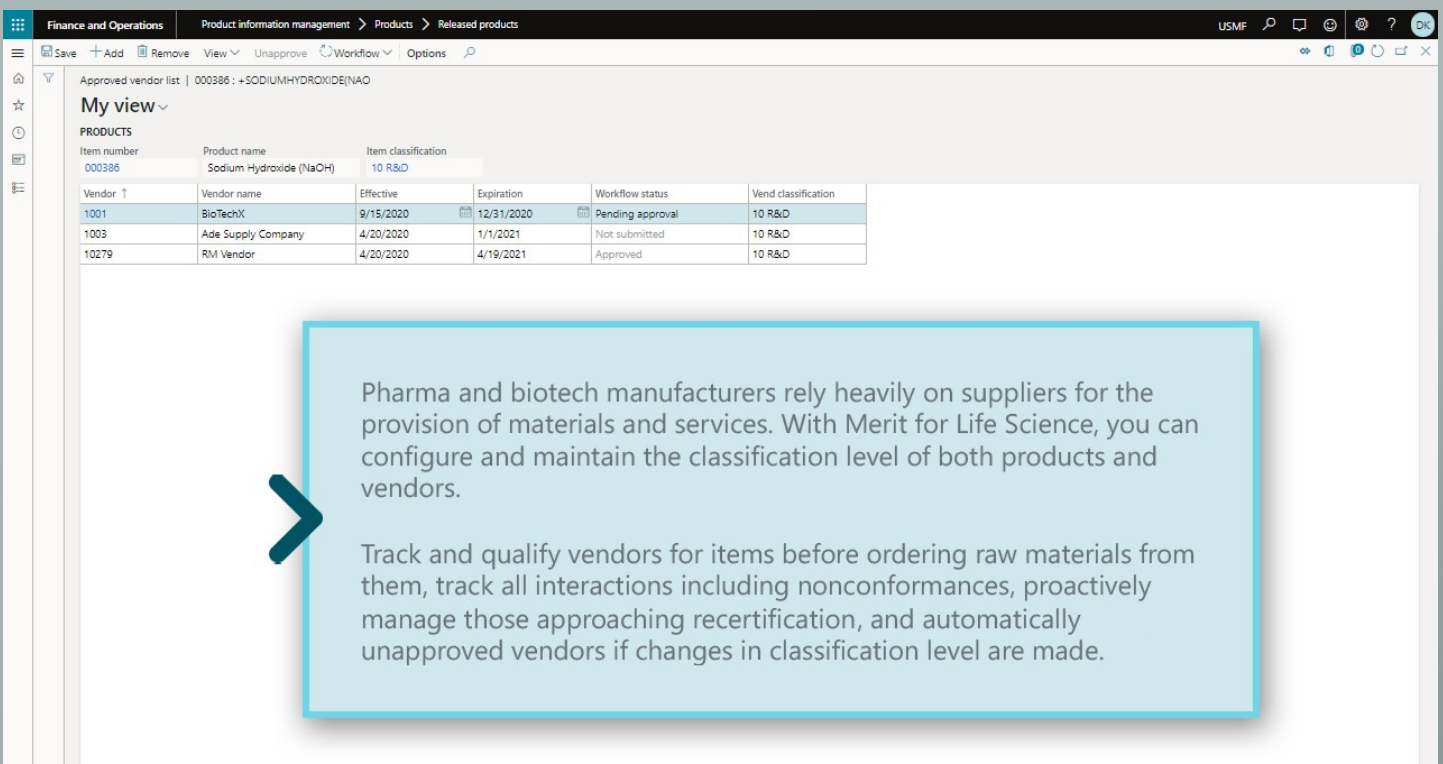
Obtenir l'excellence de la chaîne d'approvisionnement de bout en bout

Rien n'amplifie plus les problèmes internes et externes qu'une perturbation inattendue de la chaîne d'approvisionnement. Pour les fabricants réglementés, la rapidité avec laquelle ils peuvent remédier à ces interruptions peut changer leur vie.

Avec Merit for Life Science, vous pouvez identifier les points problématiques et mettre en place les contrôles et les équilibres nécessaires pour les éviter. En contrôlant les règles qui comptent, vous aurez la certitude de travailler avec des fournisseurs qualifiés, de gérer les ressources avec précision et de fabriquer des produits avec exactitude et régularité.

MARCHES PUBLICS

- Qualifier les vendeurs avant de leur commander des matières premières. Suivre toutes les interactions avec les fournisseurs, y compris les non-conformités qui pourraient les exclure de la qualification des fournisseurs. Imposer numériquement de ne commander qu'à des fournisseurs qualifiés.
- Gérer de manière proactive ce qui Les fournisseurs qualifiés sont sur le point d'être recertifiés.
- Tester les matières premières entrantes du fournisseur conformément à divers protocoles d'essai relatifs à et les protocoles d'échantillonnage acceptés par l'industrie.



Approved vendor list | 000386 : +SODIUMHYDROXIDE(NAO)

My view

PRODUCTS

Item number	Product name	Item classification
000386	Sodium Hydroxide (NaOH)	10 R&D

Vendor	Vendor name	Effective	Expiration	Workflow status	Vend classification
1001	BioTechX	9/15/2020	12/31/2020	Pending approval	10 R&D
1003	Ade Supply Company	4/20/2020	1/1/2021	Not submitted	10 R&D
10279	RM Vendor	4/20/2020	4/19/2021	Approved	10 R&D

Pharma and biotech manufacturers rely heavily on suppliers for the provision of materials and services. With Merit for Life Science, you can configure and maintain the classification level of both products and vendors.

Track and qualify vendors for items before ordering raw materials from them, track all interactions including nonconformances, proactively manage those approaching recertification, and automatically unapproved vendors if changes in classification level are made.

LA GESTION ET LE CONTRÔLE DES MATÉRIAUX

- Contrôler les actifs immobilisés dans les stocks de matières premières, de produits intermédiaires et de produits finis avec des dates de péremption par lot. S'assurer que les lots sont utilisés avant leur date de péremption ou avant la fenêtre de péremption.

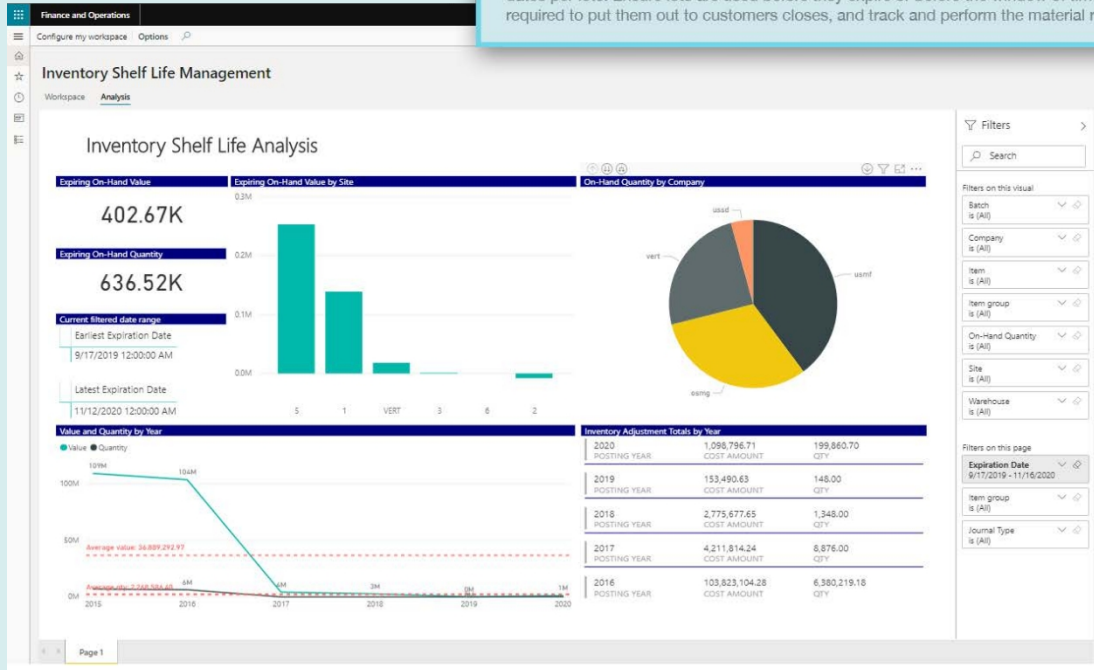
le temps nécessaire pour les mettre à la disposition des clients.

- Réinitialiser les dates de péremption des lots de matériaux après un nouveau test de stabilité et d'autres attributs.

Utilisez une plateforme numérique pour identifier ces lots de matériaux et refaire le test dans les délais impartis.

Merit for Life Science helps you better manage inventory shelf life, an ongoing challenge for pharmaceutical manufacturers.

With embedded PowerBI, you can proactively manage inventory, control assets tied up in raw materials, intermediate product, and finished goods product inventory with expiration dates per lots. Ensure lots are used before they expire or before the window of time required to put them out to customers closes, and track and perform the material retest.



- Retrouver la trace de n'importe quel produit à tout moment, rapidement et complètement, depuis le produit fini du client jusqu' à toutes les matières premières. les matériaux utilisés et toutes les étapes intermédiaires.
- Contrôlez les étiquettes des matériaux grâce à la possibilité d'auditer les étiquettes imprimées. Automatisez l'impression des étiquettes et demandez au système de faire figurer les informations pertinentes sur les étiquettes de manière contrôlée.
- Prévenir la contamination croisée des matériaux tout en permettant un calcul précis du coût des matériaux sur la base des unités de distribution réelles. Assurer un pesage précis et cohérent de tous les types de matériaux.

The screenshot shows the SAP Item Tracing interface. The main window displays the 'Item tracing' for 'LYS, Backward, Batch number=2019-008'. The trace path is visible, showing the flow from sales orders to production orders. The 'Batch' section is expanded, showing a table with columns for 'BATCH DISPOSITION', 'Batch disposition code', 'SHELF LIFE AS OF DATE', 'VENDOR BATCH', and 'Vendor expiry date'. The table contains data for batch number 2019-008, including manufacturing date (3/25/2019), shelf advice date (8/14/2019), and retest date (1/19/2020).

Track and trace is critical to ensure the integrity of products as they move through the value chain.

Merit for Life Science enables you to recall trace (both forward and backward) any product at any time, quickly and completely — from the finished good to each raw material used — and every step in between.



Proposer des produits innovants, efficaces et sûrs

Il est essentiel de mesurer la conformité, mais dans l'industrie manufacturière, la conformité seule ne suffit pas. Vous devez également améliorer en permanence la qualité de vos opérations et de vos produits. Avec Merit for Life Science, vous disposez d'une plateforme complète pour établir et maintenir une culture de la qualité tout en soutenant la conformité réglementaire.

Vous gérerez les points de test de qualité de bout en bout avec granularité et répondrez aux exigences rigoureuses de votre secteur grâce à la traçabilité numérique. Et si vous vous préparez à des fusions-acquisitions, le fait d'intégrer ces deux pratiques critiques dans votre système opérationnel fera de votre entreprise une cible attrayante.

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Tirez parti d'un cadre numérique extensible qui simplifie votre processus de respect des exigences FHIR, HIPAA et GxP, ainsi que de la norme 21 CFR Parts 11, 210, 211 et 820.
- Fournir des fonctionnalités permettant de répondre aux besoins suivants : planification, conformité, qualité, durée de conservation et nouveaux tests, CAPA, étiquettes contrôlées, enregistrement électronique des lots / enregistrement électronique de l'historique des appareils, gestion des audits, pesage. et la distribution, ainsi que l'étalonnage des instruments.
- Les tâches guidées liées à la conformité, telles que l'approvisionnement, la distribution, les nouveaux tests, la gestion des matériaux et autres, permettent d'économiser des ressources.

The Electronic Batch Report process simplifies and automates the creation of a document that includes all details in a single report. This eliminates the need for users to run multiple reports and manually assemble the summary.

Batch Record					
Product:	900L Lysis Buffer	Item No.:	LYS		
Batch No.:		Production No.:	B000477		
Preparation of 900L Lysis Buffer					
1.0 Preparation					
Material Number (MN)		Preparation Lot Number		Sig. Date	
LYS				9/1/2020 7:00 AM	
2.0 Materials					
Material Name	MN	LN	Signed By	Sig. Date	
Mixing Bag, 1000L, Cubical, Sterile	001595	2019-005	Dejan Kosanovic	9/1/2020 9:35 AM	
Purifier Water	PW	2019-007	Dejan Kosanovic	9/1/2020 9:45 AM	
20% SDS	000283	2019-001	Dejan Kosanovic	9/1/2020 9:50 AM	
Final Vessels	FV	2019-006	Dejan Kosanovic	9/1/2020 9:56 AM	
3.0 Equipment					
Equipment Name	EQ Number	Status	Date Due	Signed By	Sig. Date
Mixing Tank with Lead Cells	Mix Tank	Active	3/4/2019	Dejan Kosanovic	9/1/2020 9:42 AM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	3/4/2019		
Scale	Scale	Active	3/4/2019	Dejan Kosanovic	9/1/2020 10:01 AM
Scale	Scale	Active	3/4/2019	Dejan Kosanovic	9/1/2020 10:08 AM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	3/4/2019	Dejan Kosanovic	9/1/2020 12:08 PM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	3/4/2019	Dejan Kosanovic	9/1/2020 12:14 PM

GESTION DE LA QUALITÉ

- Faire en sorte que notre solution demande des tests de contrôle qualité lorsque cela est nécessaire, suivre l'état d'avancement envoyé au contrôle qualité et gérer les délais prévus. en attendant.
- Gérer les différents points de contrôle de la qualité tout au long du processus de production et des matériaux. Gérer ces points de contrôle de la qualité, soit en confiant cette tâche au système, soit en gérant la file d'attente des tests qui doivent être envoyés au service de contrôle de la qualité et en revenir pendant que la production est suspendue.
- Veiller à ce que les règles d'échantillonnage associées à des éléments spécifiques soient suivies automatiquement. Utiliser les normes industrielles telles que l'ANSI pour piloter les plans d'échantillonnage et les différents plans d'essai pour les protocoles de saut de lot, de qualification, de requalification, de retest et d'essai de stabilité.
- Supervisez l'état des incidents signalés à partir d'un espace de travail centralisé et gérez-les jusqu'à leur achèvement sans effort
- Conservez des enregistrements complets et vérifiables de chaque incident signalé. Veillez à ce que les enquêtes puissent être menées sur plusieurs personnes, installations et zones géographiques, en sachant que tout peut être suivi et audité.
- Rendez opérationnelles vos procédures opérationnelles standard en détaillant ce qui est nécessaire pour traiter une non-conformité (NCR) et une action corrective et préventive (CAPA).
- Tirez parti de l'automatisation pour attribuer des dates de péremption aux lots de matériaux et menez un processus proactif de retest (pour les stocks approchant de la date de péremption) afin de soutenir un processus conforme de recertification et de prolongation des dates de péremption pour éviter des pertes de matériaux coûteuses.
- Effectuez des tests de qualité dans le système, en définissant des tolérances d'acceptation pour des éléments spécifiques. Utilisez la possibilité de refaire des tests si vous obtenez un résultat marginal la première fois

Merit for Life Science extends standard master planning functions to create a full projection of future-dated anticipated Quality Orders. This provides key information for users responsible for planning or scheduling quality testing resources and for anticipating potential supply-chain bottlenecks caused by backlogs.

The screenshot displays the 'Quality planning' interface with a 'My view' dropdown and a table of quality orders. The table includes columns for Reference type, Reference number, Test group, Item number, Batch disposal, Quantity, Description, Delivery date, Start by date, Finish by date, and Quality order.

Reference type	Reference number	Test group	Item number	Batch disposi...	Quantity	Description	Delivery date ↑	Start by date	Finish by date	Quality order
Stability tests	00251	Potency	DUS-0003		10.00	Initial stability test		5/19/2020	5/21/2020	000406
Stability tests	00251	Potency	DUS-0003	Avail	10.00	Second stability test		8/18/2020	8/20/2020	000407
Stability tests	00251	Potency	DUS-0003	Avail	10.00	Third stability test		11/18/2020	11/20/2020	000408
Stability tests	00251	Potency	DUS-0003	Avail	10.00	Fourth stability test		5/18/2021	5/20/2021	000409
Stability tests	00251	Potency	DUS-0003	Avail	10.00	Fifth stability test		5/18/2022	5/20/2022	000410
Purchase	000016	Enclosure	M0008		20.00	Enclosure dimensions	12/25/2016	12/25/2016	12/25/2016	
Purchase	00000525	Purch_Test	000386		10,000.00	Purchase Receipt Tests	10/7/2019	10/7/2019	10/7/2019	
Purchase	00000527	Purch_Test	000386	Q-Inspect	20,000.00	Purchase Receipt Tests	10/7/2019	10/7/2019	10/7/2019	
Purchase	00000601	Purch_Test	000386	RELEASED	50.00	Purchase Receipt Tests	10/9/2019	10/9/2019	10/9/2019	
Purchase	00000876	Purch_Test	000386		1.00	Purchase Receipt Tests	2/5/2020	2/5/2020	2/5/2020	
Purchase	00000900	Purch_Test	000386		100.00	Purchase Receipt Tests	2/11/2020	2/11/2020	2/11/2020	
Purchase	00000950	Purch_Test	000386		10.00	Purchase Receipt Tests	3/5/2020	3/5/2020	3/5/2020	
Purchase	00000976	Purch_Test	000386		100.00	Purchase Receipt Tests	4/30/2020	4/30/2020	4/30/2020	
Purchase	00000978	Purch_Test	000386	Q-Inspect	1,000.00	Purchase Receipt Tests	4/30/2020	4/30/2020	4/30/2020	
Purchase	00000979	Purch_Test	000386	Q-Inspect	2,000.00	Purchase Receipt Tests	4/30/2020	4/30/2020	4/30/2020	
Purchase	00001025	Purch_Test	000386		1.00	Purchase Receipt Tests	5/12/2020			000436
Purchase	00001028	Purch_Test	000386		1.00	Purchase Receipt Tests	5/13/2020			000432
Purchase	00001027	Purch_Test	000386	Q-Inspect	100.00	Purchase Receipt Tests	5/13/2020			000443
Purchase	00001051	Impedance	00001		25.00	Impedance	5/15/2020			000381
Purchase	00001100	Purch_Test	000386		10.00	Purchase Receipt Tests	5/25/2020			000433
Purchase	00001101	Purch_Test	000386	Q-Inspect	100.00	Purchase Receipt Tests	5/25/2020			000434
Purchase	00001102	Purch_Test	000386		1.00	Purchase Receipt Tests	5/25/2020			000437
Purchase	00001103	Purch_Test	000386		100.00	Purchase Receipt Tests	5/26/2020			000438
Purchase	00001104	Purch_Test	000386		100.00	Purchase Receipt Tests	5/26/2020			000439
Purchase	00001105	Purch_Test	000386		100.00	Purchase Receipt Tests	5/28/2020			000441
Purchase	00001106	Purch_Test	000386	Q-Inspect	1,000.00	Purchase Receipt Tests	5/28/2020			000442
Purchase	00001107	Purch_Test	000386	Q-Inspect	100.00	Purchase Receipt Tests	5/28/2020			000444

Une solution pour aujourd'hui et pour demain

Dans le paysage commercial actuel, qui évolue rapidement, l'automatisation et les technologies avancées de l'informatique en nuage transforment le mode de fonctionnement des organisations.

Chez Merit Solutions, nous donnons aux industries réglementées les moyens d'atteindre de nouveaux niveaux d'efficacité, de fiabilité et d'agilité, en les aidant à surmonter les défis et à franchir de nouvelles frontières en matière d'innovation.

Nos solutions sur mesure - Merit for Life Science, Merit for Regulated Industries et Merit for Business Central - sont conçues pour doter les organisations ambitieuses des outils nécessaires pour prospérer face au changement. Que ce soit dans le domaine de la pharmacie, de la biotechnologie, des dispositifs médicaux, de l'alimentation et des boissons ou d'un autre secteur réglementé, nous soutenons votre engagement à fournir des produits sûrs et efficaces grâce à des solutions qui rationalisent vos opérations, améliorent la conformité et s'adaptent à votre vision.

Chez Merit Solutions, c'est ce que nous considérons comme notre mission. Pour en savoir plus sur la manière dont nos solutions peuvent contribuer à l'efficacité, à la conformité et à l'innovation au sein de votre organisation, visitez le site www.meritsolutions.com.

