



# 生命科学行业的合约制造

## QAD 解决方案专为您 - 生命科学行业合约制造商而打造

生命科学行业制造商致力于不断开拓创新，提高产品质量，改善病患护理。然而，如今他们还必须面对波动性需求、成本压力和严格的监管环境。为了帮助应对这种情况，生命科学行业制造商逐渐转型为合约制造商来提供增值服务。

生命科学行业合约制造商必须应对的挑战与其委托方相同，比如全球化发展趋势以及符合《药品质量与安全法案》(DQSA) 和医疗设备唯一标识 (UDI) 等新法规的要求。然而，合约制造商在满足委托方和行业需求时，也面临着一系列独特的挑战。合约制造商的制造项目时间表往往非常紧。在有效地利用产能的同时，必须在有限的原型生产次数与产能提升到全规模生产之间不断进行调整。委托方依赖合约制造商来解决棘手的科学和技术问题。

要成为一家成功的生命科学行业合约制造商，关键是拥有一套真正高效的企业资源规划 (ERP) 解决方案。这套解决方案要能适应委托方不断变化的业务需求，支持您进行准确预测，使现有库存量保持在最低水平，提高按时按量交货率 (DIFOT)。QAD 云 ERP 和 QAD 企业应用程序正是专为生命科学行业合约制造商而构建的产品。



## 基于坚实基础构建

凭借过往丰富的成功经验，QAD 面向全球生命科学地业合约制造商提供了高效的 ERP 解决方案。QAD 推出的全功能云 ERP 解决方案，可基于 FDA“合格”和可审计基础架构运行。QAD 把质量体系整合到核心运营业务流程中，改进了供应链的透明性和监管力度。QAD 将助生命科学行业合约制造商一臂之力，确保他们实现各项战略战术指标。

## 基于明确目标构建

### 关注合规性

QAD 能帮助生命科学行业制造商降低不合规风险。QAD 云 ERP 生命科学版基于 FDA“合格”IT 基础架构提供，利用满足计算机系统和软件监管要求且通过认证的标准操作过程进行管理。QAD 还支持合约制造商符合全球各种 cGMP 法规要求，以及 FDA 第 21 章第 11 款、欧盟 EudraLex 附录 11 及其他特定于区域和国家或地区的法规。

### 关注质量

通过 QAD 云 ERP，合约制造商可以根据自己独特的要求，通过定义质量规范、指标、公差和测试序列来调整与质量相关的流程。

QAD 可追溯和序列化功能帮助合约制造商达到 DQSA 和 UDI 的监管要求。通过“QAD 批次追踪工作台”，确保公司可有效地召回问题产品，根据监管

机构的召回有效性报告要求进行报告。QAD

QMS 是我们的质量管理解决方案，支持纠正预防措施 (CAPA) 和投诉处理，包含灵活的文档和培训管理功能。

### 关注透明性和配送

合约制造商需要深入了解供应链的情况并准确进行预测，以达到关键目标之一：按时交货。QAD DSCP 是我们的供应链规划解决方案，涵盖从采购到生产一直到配送的所有相关流程，让您透明地了解供应链的情况。通过“QAD 供应商门户网站”，合约制造商能实时掌握供应链的情况。“QAD 运输管理”把货运管理、全球贸易管理、贸易合规和包装免责功能整合成一个统一的配送管理解决方案。



## 面向云构建

基于云的 ERP 解决方案越来越普及，它能助您更轻松的管理各种情况，如缺乏本地 IT 资源、并购或外包和共享服务方案。

QAD 云 ERP 与您在内部部署 QAD 企业应用程序时获得的软件相同 - 这是数以千计的客户使用的企业级应用程序，功能丰富，经过全面测试。此外，您还会获得 QAD 有口皆碑的客户支持体验，它为 QAD 团队赢得忠实用户立下了汗马功劳。

QAD 的订阅产品支持您灵活地管理 IT 环境。您可以选择无缝混合部署，有些站点通过内部部署运行，有些站点在云中运行。对于通过收购发展壮大生命科学行业合约制造商，这种灵活的部署模型既支持直接部署到新站点，也支持与现有 ERP 站点相集成。

生命科学行业合约制造商同样能受益于 QAD 云 ERP，因为它能让您拥有最先进的 ERP 系统，而无需大量前期资本投入。对未来增长进行规划非常容易，因为您很清楚需要的成本，简化了预算工作，只需一个电话就能添加用户。您既能拥有 QAD 企业应用程序的所有功能和灵活性，也能享受到 QAD 云 ERP 带来的方便和简易性。



## QAD 企业应用程序：面向生命科学行业合约制造商构建的完整套件

QAD 云 ERP 生命科学行业版和 QAD 企业应用程序支持合约制造商高效开展以下工作：

- 部署功能齐备、支持云的 ERP 解决方案，此解决方案基于 FDA “合格” 和可审计基础架构提供。
- 把质量系统整合到核心运营业务流程中。
- 提高供应链的透明性，加大对供应链的监管力度。
- 有效地分配资本和资源。
- 满足全球合规性要求。
- 访问和分析流程与数据，利用可视化来进一步调整运营，快速根据事实做出业务决策。

要了解有关 QAD 企业应用程序的更多信息，请访问 [www.qad.com](http://www.qad.com)。



[www.qad.com](http://www.qad.com)