



ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

A. Listed below are questions to assess GxP impacts for ERP. Answer each question with ‘Yes’ or ‘No’ in following section for each modules and their sub-processes to determine the GxP affected processes.

‘Y’ and ‘N’ shall be used instead of Yes and No while filling up the following GxP assessment

B. GxP Determination: If any of the answers to the listed questions is “Yes” then the system will be deemed to be GxP applicable.

S.No.	Questions
1.	Does the ERP create GMP-critical meta data?
2.	Does the ERP change or delete GMP-critical meta data?
3.	Are critical transaction data entered?
4.	Are critical transaction data changed, deleted or passed on?
5.	Does the ERP influence aspects of product quality?
6.	Does the ERP generate identification data of batches?
7.	Does the ERP change, delete or process identification data of batches?
8.	Does the ERP influence directly or indirectly the release status of a material or batch?
9.	Does the ERP influence the traceability of the ingredients or the finished products within the whole supply chain?
10.	Does the ERP create or modify quality control and inspection data?
11.	Does the ERP delete quality control and inspection data?
12.	Is the ERP involved in the physical identification of materials?
13.	Does the ERP steer or supervise the storage or transport of material or the environmental conditions surrounding the material?



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Questions
14.	Does the ERP influence the material, batch, customer or/and supplier relationship?
15.	Does the ERP create, maintain, archive, retrieve or transmit GxP-relevant e-records which are required to be retained?
16.	Does the ERP modify GxP-relevant e-records which are required to be retained?
17.	Are the e-records referred to in question 15 & 16 passed through to other systems and/or formats serving only after the transfer as basis for GxP activities?
18.	Is the ERP intended to provide electronic signature to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature?

GxP Assessment

(Refer Section A for GxP Assessment Questions)



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Mfg. Inventory Module																			
1.	Goods Receipt Note	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
2.	Goods Receipt From Others	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Purchase Return Note	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
4.	Material Issue to Production	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	Material Issue to Other Department	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
6.	Material Issue to Others Location	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
7.	Material Issue to others	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
8.	Shortage Stock Adjustment	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
9.	Excess Stock Adjustment	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
10.	QC Intimation For Testing of GRN	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
11.	QC Intimation for Retesting of GRN	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
12.	Un-authorization Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
13.	Document Closing Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Purchase Module																			
1.	Vendor Item Catalog	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
2.	Purchase Order	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Purchase Order Amendment	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
4.	Un- authorization Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	Document Closing Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Quality Control Module																			
1.	QC Register Entry for GRN's	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
2.	QC Analysis Update for GRN's	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Extend AR Validity for GRN's	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
4.	QC Register Entry for Production	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	QC Analysis Update for Production	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
6.	QC Register Entry for Intimation	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
7.	QC Analysis Update For Intimation	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
8.	GRN's pending for QC	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
9.	Intimations pending for QC	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
10.	Production batches pending for QC	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
11.	QC Specifications due for renewal query	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
12.	Item's re-testing history query	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
13.	QC Test property trend report	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
14.	QC assay test trend report	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
15.	Un- authorization Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Production Module																			
1.	Production Batch Order	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
2.	Store Requisition from Production	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Batch Production Activity Log	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
4.	Production Transfer Note	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	Material Return From Production	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
6.	Store requisition from Other Department	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
7.	Open Completed Batches	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
8.	Location Wise Production Query	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
9.	Production Batches Release Query	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
10.	Un authorization Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
11.	QC Intimation for Production Batch	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
12.	Document Closing Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Sales Inventory Module																			
1.	Sales Order Rates (SOR)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
2.	Sales Order Rates Amendment	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Invoice using sales order rate (ISO)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
4.	Sales return Note (SRN)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	Finish Goods Inward (FGI)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
6.	Finish Goods Outward (FGO)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
7.	Goods Receipt Note- Trading (GRT)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
8.	Write Back Memo (WBK)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
9.	Write Off Memo (WOF)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
10.	Sales Stock Balance Query	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
11.	Un-Authorization Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
12.	Document Closing Work Bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Setup Module																			
1.	Item Type	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
2.	Item Sub-type	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Item Master	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
4.	Purchase group	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	Location/ item type / sub type wise purchase group	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
6.	PO Standard terms	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
7.	Manufactures Masters	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
8.	Bought-out Item wise Approved Manufacturers	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
9.	Analyst	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
10.	QC Standards	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
11.	QC Properties Groups	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
12.	Common QC Properties	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
13.	Item's QC Specification	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
14.	Production Centers	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
15.	Production Stages	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
16.	Production Stage wise Activities	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
17.	Bill of Process Definition	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
18.	Vendor Master	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
19.	Customer Master	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
20.	Sales Division	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
21.	Standard Payment Terms	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
22.	Stores	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
23.	HSN & SAC Codes Masters (Multi Entry)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
24.	User Management Preference	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Centralized System Admin																			
1.	Show Current Users	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
2.	Show Locked Users	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Examine Session Log	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
4.	Application Module Control	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	Application Wise User Roles	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
6.	Application Wise Program Access Rights	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
7.	Location Wise Users	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
8.	Generate Password and Pin	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
9.	Location – Application wise user accounts	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
10.	Special Access Privileges	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
11.	Transaction Series Control (Post - GST)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Requisition Module																			
1.	Purchase Requisition	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
2.	Store Requisition from Other Department	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Un-authorization work bench	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
Quality Assurance Module																			
1.	Item Wise Manufactures (QA Approval)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
2.	Item's QC Specifications (QA Approval)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
3.	Bill of Process (QA Approval)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y



PHARMA DEVILS

QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT

ANNEXURE 1 - GxP ASSESSMENT CHECKLISTS FOR ERP SYSTEM

S.No.	Module wise Processes	GxP Assessment (Y/N)																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
4.	Vendor-Item Manufacturer's QA Approval	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
5.	Production Batch Release (By QA In-charge)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y
6.	Production Batch Release (By QA Manager)	Y	N	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	Y

GxP Determination: Yes