



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Alberto Bartolini Consigliere AFI – Coordinatore Area Supply Chain

Robert Gaertner Veeva Quality Docs



Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

AFI : chi siamo e quale la nostra mission www.afiscientifica.it



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

AFI : L'Area Supply Chain



Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Globalizzazione dei mercati e delle aziende, terziarizzazione



Complessità e valore strategico della Gestione del Processo di
Supply



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Il farmaco : componenti tangibili ed
intangibili



concetto di farmaco come insieme dei componenti della distinta base e delle informazioni che ne permettono fabbricazione, stoccaggio, distribuzione e dispensazione.

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Le sfide di oggi : Integrità della Supply Chain

Il concetto della “centralità del paziente”, affermato a livello mondiale



Le iniziative di contrasto alla contraffazione : iniziative UE e Italiane

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

I diversi ambiti di rilevanza per la “data integrity”

- Suppliers : informazioni sulle materie prime fornite
- Manufacturing : informazioni di CQ, execution e “in process controls”
- Distribution : informazioni su stoccaggio e spedizioni
- Dispensing : consegna farmaci ai pazienti

Grande attenzione sulle fasi di attraversamento della Supply Chain a valle

del manufacturing; vari attori implicati, tra cui il **trasporto**.

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Le sfide di oggi : Integrità della Supply Chain

L'Integrità del Dato importante come l'integrità del **Principio Attivo**



La “data integrity” componente essenziale nel garantire la qualità del farmaco nel suo passaggio lungo la filiera



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Il processo di tracciabilità e serializzazione del farmaco

- Direttiva EU 62/2011
- Regolamento attuativo 161/2016
- Milestones di attivazione

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

L'innovazione di domani : Pharma 4.0

Pharma 4.0 è la declinazione in ambito farmaceutico di Industry 4.0





Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

L'innovazione di domani : Pharma 4.0

Il driver di “4.0” è la digitalizzazione del dato, che crea i presupposti per lo sviluppo dei sistemi cibernetici (integrazione tra sistemi informatici e sistemi fisici).

Connect human resources, data and physical machines in a cyber physical network



Internet of things; connectivity between intelligent machines within and beyond company walls

Robert Gaertner Veeva Quality Docs

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

L’innovazione di domani : Pharma 4.0

Pharma 4.0 opportunità per indirizzare un fondamentale cambiamento nel modo farmaceutico : lo sviluppo della “medicina personalizzata”

One of the key benefits of Ph 4.0 is to address the increasing need for individualizes drugs, while improving productivity and lead times.



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

L'innovazione di domani : Pharma 4.0

Sarà necessario “sfidare” i principali processi di manufacturing e le regole che fino ad oggi li hanno governati

A paradigm shift in technical operations would be a good pill to swallow



- *From “one drug fits all” to individualized therapy*
- *Cost pressure and globalization had led to massive outsourcing; that implies a more complex Supply Chain, more difficult to manage*
- *Counterfeiting is a big problem worldwide*

Robert Gaertner Veeva Quality Docs



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

L'innovazione di domani : Pharma 4.0

La Qualità e la “compliance” saranno un aspetto ancor più rilevante di oggi

- *No room for nostalgic paper filing, because a value chain relies on seamless, real time data exchange*
- *Data integrity is a must, not just as a “compliant record keeping” but as a guarantee on the possibility to leverage on trusted data*
- *In Pharma 4.0 environment data will be the “corner stones” of all the Supply Chain processes*

Robert Gaertner Veeva Quality Docs

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

L'innovazione di domani : Pharma 4.0

Sarà indispensabile, nell'approccio alla gestione dei dati, un forte cambio culturale

- *Electronic content is not just “virtual paper”, GXP data will arise in new electronic formats, not supported by legacy paper based processes*
- *GXP and non GXP data will merge; security data controls needed also in non GXP*
- *Global collaboration and content exchange is a must; data will move outside the Company boundaries; therefore security and data protection will be a must*

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Ma siamo pronti ?



Cosa intendiamo per “essere pronti” ?

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Alcune riflessioni sono necessarie :

Data Integrity oggi : essenzialmente un “issue” tra QA/QP e Ente
Regolatorio

Serializzazione domani : un “big issue” di
business

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Pharma 4.0 come impatterà ? :

Data Management : Interazione e integrazioni tra sistemi e oggetti :

Da quanto si legge nel report ^{IoT} * , a livello globale, i dati generati (ma non necessariamente memorizzati) dalla IoT cresceranno di 600 ZB * all'anno entro il 2020, con una crescita di 275 volte superiore rispetto al traffico previsto di passaggio dai data center agli utenti/dispositivi.

* 1Zettabite = 1Kilobit⁷

* Fonte Cisco 8 Febbraio 2017

Il mondo farmaceutico e la sfida del “governo dei dati” verso Pharma 4.0

Cosa dobbiamo fare per essere pronti ? :

- **Capire il cambiamento in atto** (Pharma 4.0 sarà una rivoluzione)
- **Definire una strategia di Azienda** (Il board deve essere guida del cambiamento)
- **Promuovere all'interno la cultura del team** (abbattere la cultura del “silos” funzionali)
- **Definire adeguati processi di “governance”** (“ICT Governance is a must”)



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Grazie per l'attenzione !