

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz: Datenintegrität in der Welt von Pharma 4.0

Geschäftsprozesse zwischen digitaler Transformation und Regulierung

Frankfurt/Mannheim, 5. Dezember 2019 – Die Pharmabranche steht in einem Spannungsfeld: Es gilt, Geschäftsprozesse zu digitalisieren, die Industrie unterliegt allerdings den GxP-Vorschriften. Diese Vorschriften sollen Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität sicherstellen. Daher lassen sich viele Industrietrends etwa in Hinblick auf die Produktions- und Geschäftsprozesse nur mit Zusätzen oder Einschränkungen umsetzen. Mit auf der 12. GAMP® 5 Konferenz in Mannheim diskutierten auch die Pharma-Experten von MAIN5, einem führenden Consultingunternehmen in der Branche. „Die Pharmaindustrie steht mit wachsendem Druck vor großen Veränderungen durch die weiter fortschreitende Digitalisierung und kann durch eine aktive Annahme dieser Herausforderungen wirtschaftlich nur gewinnen. Dabei ist jedoch das regulierte Umfeld stets zu beachten, was die Auswahl von Produkten und Lieferanten wie auch die gesetzeskonforme Umsetzung von Pharma 4.0-Projekten beeinflusst“, sagt Alexander Tryba, Partner von MAIN5.

Datenintegrität in Big Data

Dabei muss auch ein Paradigmenwechsel in der Branche stattfinden, wie eine Studie von MAIN5 im Sommer aufdeckte: Laut „Pharma Insights 2019“ sind 65 Prozent der Pharma-Prozesse nur auf das nächste Audit fokussiert. 70 Prozent der befragten Branchenexperten sehen zudem die Historie als Prozessquelle, nicht aber moderne und schlanke Modelle. Ein weiteres Thema in Mannheim während der beiden Konferenztage ist die strukturierte Sammlung und gesetzeskonforme Nutzung von Daten und Informationen – oder auch „Big Data“. 64 Prozent der Befragten gehen davon aus, dass maximal die Hälfte der verfügbaren Informationen analysiert werden, um die Prozesse der Zukunft zu optimieren. „Bei der Sammlung von Informationen und der Datenanalyse sowie allen digitalisierten Prozessen gibt es generell drei tragende Säulen, die passen müssen: die Produktqualität, die Patientensicherheit und die Datenintegrität“, sagt Pharma-Berater Tryba.

Brückenschlag zwischen Compliance und Qualität

Insgesamt bieten die Wertschöpfungsprozesse in der Prozessindustrie ein enormes Potenzial und können von der allgemeinen Digitalisierung nur profitieren. Dafür müssen derzeit noch viele Altsysteme abgelöst und neue Datenmodelle geschaffen werden, sind sich die MAIN5-Experten einig. Die Ablösung von Papierprozessen und volle Integration in Systeme ist derweil ein entscheidender Bestandteil. „Die nutzenbringenden Informationen müssen aus Dokumenten herausgelöst werden, und ein harmonisiertes sowie in den Unternehmen systemübergreifend arbeitendes Datenmodell muss geschaffen werden. Das bedeutet, dass in den Pharmaunternehmen die Fachbereiche, das Qualitätsmanagement und die IT gemeinsam an Prozessen arbeiten. Ebenso muss ein übergreifendes Sicherheitsmanagement geschaffen werden. Damit hat die Pharmaindustrie allerdings auch die Chance aufgrund der langjährigen Erfahrung mit Regulierungen, international zu einer der Vorzeigebereichen in Punkto Sicherheit und Digitalisierung zu werden“, erklärt Alexander Tryba von MAIN5.

Die Main5 GmbH (www.main5.de) wurde 2013 als Management Consulting Unternehmen gegründet und ist auf die Strategie-, Prozess- und Lösungsberatung internationaler Life Science Unternehmen in den regulatorischen Bereichen R&D, Regulatory Affairs und Quality Management fokussiert. Die Berater von Main5 kombinieren ihre methodischen und systemischen Vorgehensweisen mit einer langjährigen Industrieerfahrung. Auch komplexe Vorhaben führender Industriekunden werden durch den holistischen Ansatz umgesetzt, der Mensch steht dabei im Mittelpunkt auf dem Weg in die digitale Zukunft.

Weitere Informationen: MAIN5 GmbH & Co. KGaA,
Verwaltungssitz: Schumannstr. 27, 60325 Frankfurt am Main, Tel.: +49 (0) 69 505 027 228,
E-Mail: presse@main5.de, Web: www.main5.de

PR-Agentur: euromarcom public relations GmbH, Tel. 0611/973150, EMail:
team@euromarcom.de