

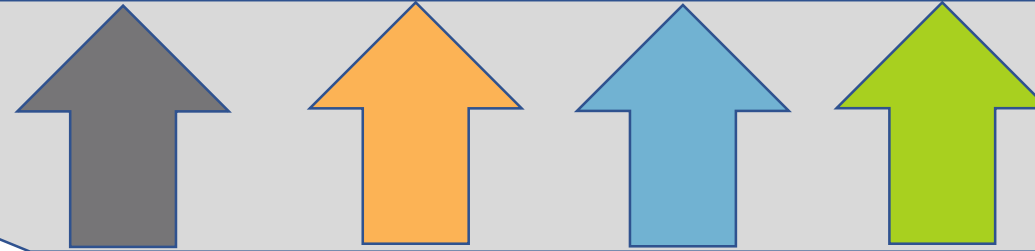
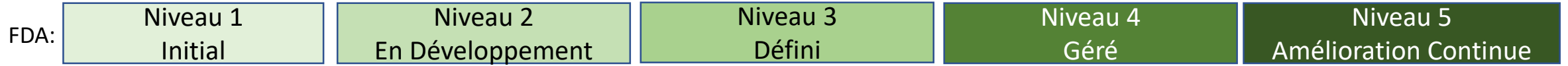


La transformation numérique n'est pas une fin en soi mais une opportunité de devenir plus rapide et meilleur et de créer plus de valeur



Le concept Pharma 4.0 est une approche holistique de l'amélioration continue de l'ensemble des opérations pharmaceutiques.

# Modèle opérationnel : Éléments facilitateurs et maturité



## DIGITAL MATURITY

### Resources

Digitalization  
Workforce of the Future  
Available and  
Qualified

### Information Systems

Holistic Value Network  
Integration and  
Traceability

PHARMA 4.0™

### Organization and Processes

ICH Holistic Control Strategy  
Lifecycle Management

### Culture

Communication  
Decision Making

## DATA INTEGRITY BY DESIGN

Affectation équilibrée des ressources aux objectifs stratégiques et au développement durable  
Stratégie commerciale définie et objectifs en cascade  
Une main-d'œuvre formée et qualifiée  
Capacités techniques des machines, des équipements et de l'infrastructure permettant de s'adapter aux nouvelles technologies

Processus techniques et commerciaux définis  
Bonne expérience en matière d'inspections GXP  
Mise en place de processus interfonctionnels  
Transparence - pas de silos fonctionnels  
Penser à l'avenir et être orienté vers les solutions  
(voir également les lignes directrices APQ de l'ISPE)

Informatisé  
Connecté  
Transparent/Visible  
Adaptabilité  
Prévisibilité  
(voir les articles du magazine PE)

Mission et vision fondées sur les valeurs  
Orientation vers le patient  
Sentiment d'urgence  
Identification de tous les employés  
Relations ouvertes avec les autorités  
Bonne communication avec toutes les parties prenantes  
(Voir APQ Cultural Excellence)

Objectifs de maturité

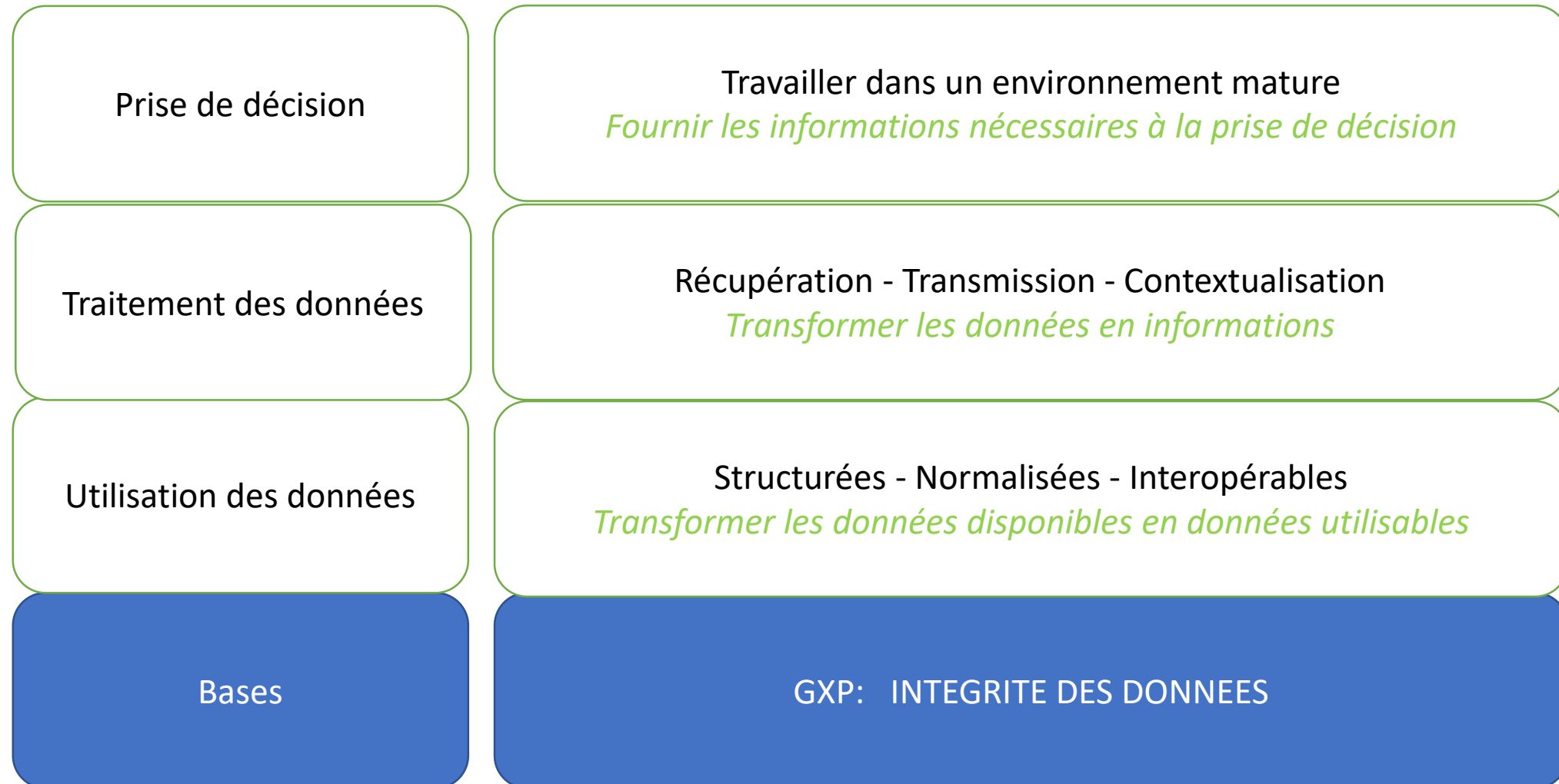
PHARMA 4.0 OPERATING MODEL

Objectifs de Maturité



Les données sont un actif de  
l'entreprise

# La licence d'exploitation : Conformité avec la réglementation GXP



Le processus allant des données à la décision doit être transparent dans les inspections GXP.

"conformité" : respect des principes du GXP et non des listes de contrôle

# ISPE Pharma 4.0 Baseline Guide (Autumn 2023)

- Introduction - quoi, pourquoi, approche de la transformation, avantages

- Personnel, organisation, culture - maturité, prémisses, cadre
- Flux de processus, cartographie des données, gestion des données
- Des systèmes aux services, fonctionnalité, gestion interopérable
- Conception technique et construction

Préparation

- Approche holistique du cycle de vie des produits et approvisionnement en
- Gestion de la qualité

Opérations

- Réglementation
- Nouvelles technologies
- Cas d'utilisation
- Définitions et terminologie / Glossaire
- Références

Référentiel

- Annexe : Outil de maturité et d'évaluation, Système d'indicateurs numériques

## FDA 2023 : Document de discussion

# "L'intelligence artificielle dans la fabrication des médicaments".

**"L'AI est un facilitateur pour la mise en œuvre d'un paradigme de l'industrie 4.0 qui pourrait se traduire par un écosystème et une chaîne de valeur pharmaceutique bien contrôlés, hyperconnectés et numérisés pour le producteur"**

- 1. Conception du processus et mise à l'échelle :** identification rapide des paramètres optimaux du processus
- 2. Contrôle avancé du proces :** prédire la progression du processus en combinaison avec les données des capteurs en temps réel
- 3. Surveillance du processus et détection des défaillances :** déclencher des activités de maintenance et réduire les temps d'arrêt, contrôle de l'emballage basé sur la vision.
- 4. Surveillance des tendances :** identifier rapidement les zones à problèmes avec les réclamations et les déviations et donner la priorité à l'amélioration continue. Analyse proactive des tendances.

## Domaines à prendre en considération

1. **Les applications dans le cloud** peuvent avoir une incidence sur la surveillance des données et des enregistrements relatifs à la fabrication de produits pharmaceutiques
2. L'IOT peut augmenter la quantité de données générées au cours de la fabrication, ce qui affecte **les principes de gestion des données existants**.
3. Les demandeurs peuvent avoir besoin de clarté pour savoir si et comment l'application de l'IA dans la fabrication sera soumise à une **évaluation réglementaire**.
4. Les demandeurs peuvent avoir besoin **de normes** pour le développement et la validation des modèles d'IA utilisés pour le contrôle des processus et les opérations de libération.
5. **Les systèmes d'IA à apprentissage continu** qui s'adaptent aux données en temps réel peuvent poser des problèmes d'évaluation et de surveillance aux autorités de réglementation.