



63 SIMPOSIO AFI
RIMINI 5·6·7
GIUGNO 2024



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

DIGITAL WORKSHOP

A CUSTOMER STORY, FROM PAPER TO ELECTRONIC BATCH RECORD



MERCK

23 MAGGIO 2024 - ORE 16:00/17:00

Scopri come le strategie e le buone pratiche per una efficace digitalizzazione del Batch Record cartaceo, sono essenziali per l'implementazione di un progetto MES di successo per l'industria farmaceutica.

Cosa succede quando si elimina la carta in una produzione GMP consolidata?

Ascolta l'esperienza dei protagonisti che in **Merck Serono** nello stabilimento di Modugno hanno affrontato il percorso di cambiamento sfruttando le potenzialità di una consolidata soluzione software.

In un mondo che corre veloce dove ormai da tempo rincorriamo il paradigma Industry 4.0, in questi anni abbiamo visto l'emergere di tecnologie potenzialmente pervasive come robotica collaborativa, blockchain e oggi siamo alla soglia della rivoluzione legata all'intelligenza artificiale. Nonostante questo, molte aziende farmaceutiche scontano nella propria produzione un divario tecnologico importante rispetto ad altre industrie, questo viene spesso giustificato dalla regolamentazione e dalla necessità di validare la soluzione applicativa, anche se forse rappresentano solo la giustificazione per mantenere lo "status quo". Le ultime analisi di enti indipendenti forniscono anche recentemente uno scenario alquanto sconcertante.

Ma siamo davvero sicuri che la produzione farmaceutica non possa cambiare?

A questa e ad altre domande cercheremo di rispondervi concentrandoci unicamente sul processo di conversione del **master cartaceo partendo dall'analisi della ricetta, la relativa revisione in funzione del passaggio al digitale fino alla sua completa approvazione ed esecuzione**. Verranno illustrati gli importanti benefici e le sfide che si incontrano in questo percorso grazie all'esperienza di **Merck Serono** e al contributo della practice Business Consultant di **Körber Pharma Software**.

RELATORI E MODERATORI

Vera Balice - Merck Serono

Gian Paolo Baranzoni - Consulente AFI - Innovation Manager

Giuseppe Di Vietri - Merck Serono

Mirko Magrini - Körber Pharma Software

Valentina Valori - Körber Pharma Software



PROGRAMMA

- 16:00-16:05** **Saluti ed introduzione**
Gian Paolo Baranzoni - Consulente AFI – Innovation Manager
- 16:05-16:15** **Breve Riflessioni: la documentazione cartacea del processo può ancora supportare la competitività di una moderna produzione farmaceutica rispettando le GMP, i principi ALCOA+ e abbracciando le nuove tecnologie emergenti?**
Gian Paolo Baranzoni - Consulente AFI - Innovation Manager
Mirko Magrini - Körber Pharma Software
- 16:15-16:50** **La transizione dal cartaceo al digitale:**
- **Ascoltare, gestire e supportare il cambiamento: l'esperienza di Merck Serono**
Vera Balice - Merck Serono
Giuseppe Di Vietri - Merck Serono
 - **Approccio e strategie per digitalizzare il Batch Record cartaceo: Benefici per Produzione e QA**
Valentina Valori - Körber Pharma Software
- 16:50-17:00** **Q&A session e fine lavori**

MERCK

Merck è un'azienda impegnata nell'innovazione scientifica e tecnologica che opera nei settori healthcare, life science ed electronics. I suoi circa 63.000 dipendenti lavorano ogni giorno per fare una differenza positiva nella vita di milioni di persone per creare modi di vivere più felici e sostenibili. Merck è presente ovunque: dalle più avanzate tecnologie per l'editing genetico alla scoperta di trattamenti all'avanguardia per le patologie più difficili, fino allo studio di tecnologie che permettano ai device di diventare "intelligenti". Nel 2023 Merck ha generato vendite per 21 miliardi di euro in 65 Paesi.

Ricerca scientifica e gestione imprenditoriale responsabile sono state la chiave per il raggiungimento dei traguardi scientifici e tecnologici di Merck, che opera secondo questa filosofia sin dalla sua fondazione nel 1668.

La famiglia fondatrice possiede tuttora le quote di maggioranza della Società quotata in borsa. Merck detiene i diritti sul nome e sul marchio Merck a livello globale. Le sole eccezioni sono Stati Uniti e Canada, dove l'azienda opera con le denominazioni EMD Serono nell'Healthcare, MilliporeSigma nel Life Science ed EMD Electronics.

Lo Stabilimento Merck Serono S.p.A. di Modugno-Bari produce farmaci biotecnologici e dispone di sofisticati sistemi di controllo della qualità. In termini di Servizio al Cliente (Customer Service Level) la performance del sito si attesta oramai da alcuni anni attorno al 100%. Lo stabilimento, in qualità di impianto "fill & finish", garantisce l'intero processo produttivo a partire dalla preparazione del farmaco biotecnologico fino alla spedizione in circa 150 Paesi nel Mondo.

<https://www.merckgroup.com/it-it>

KÖRBER PHARMA SOFTWARE

Facciamo la differenza nel settore farmaceutico. Siamo Körber, un gruppo tecnologico internazionale con circa 12.000 collaboratori e oltre 100 sedi in tutto il mondo con un obiettivo comune: trasformare la nostra mentalità imprenditoriale nel successo dei nostri clienti e dare forma al cambiamento tecnologico. Con la nostra gamma unica di soluzioni integrate nella Business Area Pharma facciamo la differenza lungo la catena di valore nel settore farmaceutico. Le nostre soluzioni software aiutano le aziende farmaceutiche a digitalizzare i loro stabilimenti per la produzione di farmaci, biotecnologie e terapie geniche e cellulari. Il software Werum PAS-X MES è riconosciuto come il Manufacturing Execution System di eccellenza a livello mondiale per l'industria farmaceutica e biotecnologica. Le nostre soluzioni per l'analisi dei dati e l'intelligenza artificiale accelerano la commercializzazione dei prodotti e fanno emergere il valore nascosto delle aziende.

<https://www.koerber-pharma.com/en/solutions/software>

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione da effettuarsi entro il giorno precedente al webinar.

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - 20148 Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it