

## Editoriale. Pharma 4.0: opportunità e vincoli della digitalizzazione dell'industria farmaceutica

### *Editorial. Pharma 4.0: opportunities and constraints of the pharmaceutical industry digitalization*

GABRIELE OLIVA

Università Campus Bio-Medico di Roma

Negli ultimi anni il concetto di Industry 4.0 ha iniziato ad affermarsi come un paradigma di raccordo per alcune delle principali innovazioni nei campi dell'Internet of Things (IoT), dell'automazione, dell'Intelligenza Artificiale e dei Big Data.

La rilevanza è tale che si parla di una quarta rivoluzione industriale. Di fronte a tale rivoluzione occorre ripensare l'intera filiera produttiva e prepararsi alle sfide e opportunità che necessariamente porta con sé.

Rispondere in maniera efficace a tali sfide assume un'importanza fondamentale nei settori farmaceutico e ospedaliero. Infatti, se da un lato tali settori si caratterizzano per prodotti e soluzioni altamente innovative, possono tuttavia apparire a volte ancora convenzionali per quanto riguarda i processi produttivi, la cui complessità è anche legata all'elevata regolamentazione.

Come trarre dunque il massimo dei vantaggi dai principi e dalle best practice di Industria 4.0 nella filiera del farmaco dall'industria farmaceutica all'ospedale? Quali benefici le nuove tecnologie come l'automazione e la digitalizzazione possono portare alla filiera del farmaco in ottica Healthcare? Quali sono le opportunità che un complesso integrato end-to-end di tecnologie e sistemi può aggiungere in termini di agilità, flessibilità, produttività, efficacia, efficienza e riduzione di costi

nelle fabbriche farmaceutiche e negli ospedali? Quali i rischi da mitigare? Quali le sfide in ambito cyber-security?

Questo numero della rivista mira a fornire risposte a tali domande, coniugando contributi di “vision”, prospettive storiche, analisi di fattori di criticità, quali cyber-security e data integrity, ed esperienze di successo.

Nello specifico, questo numero della rivista raccoglie e sistematizza gli spunti emersi durante il workshop “Healthcare 4.0: digitalizzazione dall'industria farmaceutica all'ospedale” svoltosi il 3 luglio 2018 all'Università Campus-Bio-Medico di Roma nell'ambito del progetto HANSEL/INTESE, finanziato dalla regione Lazio (<http://www.cosecuritylab.it/2018/06/15/workshop-healthcare-4-0-digitalisation-pharmaindustry-hospital/>).

Il primo contributo “Industria 4.0: questione di leadership” è tratto dall'intervento di Elio Catania, presidente di Confindustria Digitale. Nel suo speech, il presidente Catania enfatizza quanto l'Industry 4.0 non sia una questione solamente tecnica, ma un'opportunità da cogliere innanzitutto a livello manageriale e di leadership, sia a livello delle imprese che della pubblica amministrazione.

Nel suo contributo dal titolo “Next Generation Pharma: le imprese del farmaco e la trasformazione digitale” Carlo Riccini, direttore del Centro Studi Farminindustria, si concentra sull'importanza della digitalizzazione in ambito farmaceutico e delinea un “Modello Italiano” di sviluppo tecnologico del settore, fornendo infine spunti relativamente alle potenzialità di crescita futura.

Questo numero della rivista prosegue con “Pharma 4.0: a new perspective of opportunities and constraints”, in cui Teresa Minerò (Chair ISPE Italian Affiliate, Chair ISPE European Affiliates, CEO e fondatrice di LifeBee) e Alberto Augeri (LifeBee, Managing Consultant) dipingono il quadro

Indirizzo per la corrispondenza  
Address for correspondence

Gabriele Oliva

Università Campus Bio-Medico di Roma  
via A. Del Portillo 21, 00128 Roma, Italia  
e-mail: g.oliva@unicampus.it



della quarta rivoluzione industriale nel settore farmaceutico, evidenziandone opportunità e criticità.

Il contributo “Aspetti innovativi dell’Industria 4.0 e applicazione alla sanità e all’industria farmaceutica”, a cura di Giacomo Assenza, Luca Faramondi, Luca Vollero e Gabriele Oliva (Università Campus Bio-Medico di Roma), mira a declinare il paradigma Industry 4.0 nei mondi farmaceutici e ospedalieri, evidenziandone i fattori più importanti.

In “La cyber security in Industria 4.0 e Pharma 4.0”, Enzo Maria Tieghi (A.D. di ServiTechno S.r.l.) illustra come la cyber security possa essere declinata nei campi dell’Industry 4.0 e Pharma 4.0, ponendo l’accento sulle differenze fra sicurezza IT e OT e tenendo conto dei maggiori standard internazionali.

Nel loro contributo “Un percorso pratico verso l’Industria 4.0” Anna Lidia Vignoli e Giuseppe Ruggiello (CTP System, Akka Technologies), insieme a Michele Chiappetta (ABS Service) presentano il percorso seguito in ambito Industria 4.0 da una realtà industriale di medie dimensioni, per l’implementazione di un progetto di interconnessione, supervisione e controllo di impianti e apparecchiature.

Infine, Pier Luigi Agazzi (GAMP Italia) è autore di “Come assicurare la conformità delle soluzioni Industry 4.0 ai requisiti delle GMP e della Data Integrity”, in cui sono descritte le linee guida GAMP relativamente a tematiche di convalida e Data Integrity, tenendo conto dei processi di digitalizzazione in atto nel settore farmaceutico.

*In the last years, the concept of Industry 4.0 has begun to establish itself as a paradigm that puts to a common factor some of the major innovations in the fields of Internet of Things (IoT), Automation, Artificial Intelligence and Big Data.*

*Industry 4.0 is becoming so relevant that it is often referred to as the fourth industrial revolution.*

*In view of such a revolution, it is mandatory to rethink the entire production chain and to be prepared for the challenges and opportunities that are linked to such a paradigm.*

*An effective answer to such challenges is particularly important in the Pharmaceutical and Hospital sectors. In fact, such sectors are from one point of view characterized by the presence of highly innovative products and solutions, and from another are very traditional sectors for what concerns the production processes, whose complexity is a result of several factors, including the high degree of regulation.*

How to obtain the maximum benefits from Industry 4.0 principles and best practices with respect to the pharmaceutical and hospital sectors? Which positive effects can new technologies such as automation and digitalization bring to the pharmaceutical sector and to healthcare at large?

Which are the opportunities that a complex integrated end-to-end set of technologies and systems can bring to pharmaceutical factories and hospitals in terms of agility, flexibility, productivity, effectiveness, efficiency and cost reduction?

Which are the risks that should be mitigated? Which are the challenges with respect to cyber-security?

This issue aims at providing answers to the above questions, by bringing together “vision” contributions, historical perspectives, analyses of the main criticality factors (e.g., cyber security and data integrity) and success cases.

Specifically, this issue collects and organizes the suggestions provided during the workshop “Healthcare 4.0: digitalization from the pharmaceutical industry to the hospital”, held on July 3<sup>rd</sup> 2018 at University Campus Bio-Medico of Rome within HANSEL/INTESE project, funded by Lazio Region (<http://www.coseritylab.it/2018/06/15/workshop-healthcare-4-0-digitalisation-pharmaindustry-hospital/>).

The first contribution “Industry 4.0: question of leadership” is taken from the speech of Elio Catania, president of Confindustria Digitale. In his speech, President Catania emphasizes that Industry 4.0 is not just a technical matter, but it is first of all an opportunity to take at the management and leadership level, both for private companies and public administration.

In his contribution “Next generation Pharma: drug companies and digital transformation”, Carlo Riccini, director of the Study Center of Farmindustria, focuses on the importance of digitalization in the pharmaceutical sector and outlines an “Italian Model” for the technological development of the sector, providing hints on the potentialities of future growth.

This issue follows with “Pharma 4.0: a new perspective of opportunities and constraints”, in which

Teresa Minero (Chair ISPE Italian Affiliate, Chair ISPE European Affiliates, CEO and founder of LifeBee) and Alberto Augeri (LifeBee, Managing Consultant) draw the picture of the fourth industrial revolution in the pharmaceutical sector, highlighting opportunities and criticalities.

The contribution “Innovative aspects of Industry 4.0 and its application to health and the pharmaceutical industry” by Giacomo Assenza, Luca Faramondi, Luca Vollero e Gabriele Oliva (University Campus Bio-Medico di Roma) aims at applying the Industry 4.0 paradigm in the fields of the pharmaceutical and hospital sectors, highlighting the most important factors.

In “Cyber security in Industry 4.0 and Pharma 4.0” Enzo Maria Tieghi (CEO of ServiTechno S.r.l.) shows how cyber security can be declined in the fields of Industry 4.0 and Pharma 4.0, stressing the differences between IT and OT security and keeping into account the major international standards.

In their contribution “A practical path to Industry 4.0”, Anna Lidia Vignoli and Giuseppe Ruggiello (CTP System, Akka Technologies), together with Michele Chiappetta (ABS Service) present the path followed in the field of Industry 4.0 by a medium size company, aiming at implementing a project related to the interconnection and supervisory control of plants and equipment.

Finally, Pier Luigi Agazzi (GAMP Italia) is the author of “How to ensure compliance of Industry 4.0 solutions with GMP requirements and Data Integrity”, in which he describes the GAMP guidelines on validation and Data Integrity, keeping into account the digitalization process in the pharmaceutical sector.