

Retos y lecciones aprendidas sobre la serialización en la industria farmacéutica



Manuel Fernández-Amigo

Manager en Altran Consulting



Marcos Fernández

Director en Altran Consulting

La serialización supone asignar un identificador único a cada unidad de producto farmacéutico comercializado de forma que permita su trazabilidad hasta el punto de dispensación. Este número de serie debe ser asignado a cada unidad vendible a medida que progresa desde su producción y ser trazable hasta su dispensación en farmacias u hospitales.

En este sentido, la industria farmacéutica es consciente, desde hace tiempo, de que tiene que enfrentarse al reto de la serialización, pero la fecha límite, ya a menos de dos años, se acerca inexorablemente.

LA SERIALIZACIÓN AFECTA A MÚLTIPLES FUNCIONES Y EXIGE GESTIONAR SU IMPLANTACIÓN DE MANERA EXHAUSTIVA

Adicionalmente al hecho de que existen unas fechas obligatorias en las cuáles deben cumplirse estos nuevos requisitos de serialización en EE UU, la UE o cualquier otra región, una de las principales preocupaciones es que los sistemas y los ajustes que se realizan para cumplirlos deben ser lo suficientemente flexibles como para satisfacer las particularidades de cada entidad nacional o supranacional que lo requiere, así como posibles cambios futuros.

Dada la gran complejidad y exigencias existentes en la industria farmacéutica, actualmente, implantar cualquier cambio, especialmente de esta naturaleza tan ambiciosa, exige no sólo un profundo conocimiento de la serialización, el negocio y las operaciones sino también una atención y dedicación adecuada por parte de las diferentes áreas de la compañía.

De acuerdo a nuestra experiencia hemos identificado, entre otros, estos factores clave:

- Involucración de todas las funciones de la organización, tanto a nivel local como global (cadena de suministro, ingeniería, producción, IT, márketing, etc.) para asegurar que se detectan todos los impactos que supone la implementación, ya que la serialización no es un proyecto de ingeniería/IT únicamente, es mucho más.

- Establecer mecanismos dedicados para el seguimiento y control de las diferentes líneas de trabajo. En caso de existir una oficina de proyecto, esta debe adoptar un papel activo. A lo largo del proyecto surgirán dificultades que deben resolverse en plazo con alternativas, generadas

desde el conocimiento y la proactividad de dicha oficina de proyecto.

- Flexibilidad de las soluciones, partiendo de una definición sólida de necesidades y planteamientos posibles para satisfacerlas (herramientas IT, requisitos y alternativas sostenibles ofrecidas a la cadena de suministro, etc.)

- Implementar la solución completa en una línea y, una vez probada y cualificada, replicar esa implementación en el resto: *"Build one, deploy many"*.

LAS SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SERIALIZACIÓN

Infinidad de soluciones han surgido en los últimos años para cubrir los requisitos que ya han sido definidos e incluso los que habrán de materializarse, una vez se acuerden importantes matices regulatorios (evoluciones del identificador único, sistema de inviolabilidad del *pack*, procedimiento en caso de devoluciones, etc.), temas que ya se han tratado en profundidad en diferentes foros.

Nos encontramos en un momento clave dentro de este proceso, un momento que, sin duda, va a marcar el futuro de estas compañías, y es el de la decisión de los sistemas a implantar para cumplir con los requisitos de la serialización. Han de decidir en qué proveedores depositarán su confianza, invirtiendo en su solución de serialización e iniciando así una relación a largo plazo con la que tendrán que convivir los próximos lustros.

No es una decisión baladí, les ha de permitir crecer, integrarse con nuevos *partners*, colaborar con nuevos CMO's, nuevos clientes, e incluso integrar nuevas líneas o nuevas plantas de fabricación a sus procesos de producción, todo ello a un coste nada despreciable: las soluciones contemplan costes de implementación y despliegue, solo en las áreas de TI, de entre 150.000 € y 800.000 €, a los que hay que añadir costes operativos, basados en diferentes modelos de precios, de más de 200.000 €.

Ante la gran cantidad de proveedores que ofrecen estos productos, en la mayoría de los casos de innegable calidad, las compañías han de contemplar diversas dimensiones a la hora de esbozar su solución o, en no pocos casos, un escenario de soluciones que se ajustarán de manera diferente según en el contexto de cada compañía.

Seleccionar un modelo de precios no analizado bajo la perspectiva de la compañía puede suponer pasar por alto elementos de coste importantes que penalicen la evolución del negocio: modelos de facturación por serial, *numbers* generados, compartidos, proporcionados a CMO's, recibidos de los clientes, declarados como MAH a los repositorios, etc. impactan directamente a las estrategias que supongan crecimientos de volumen de fabricación, ceder fabricación a CMO's o asumir fabricación de clientes, por ejemplo.

Adquirir una solución, o escenario de soluciones, cuyo esquema de despliegue e infraestructuras no se ajuste a la realidad de la compañía puede suponer un perjuicio económico importante para el área de TI, tanto en el plano de

la inversión para el despliegue como en el coste operativo para garantizar escalabilidad, continuidad e incluso conformidad a las directivas de seguridad de las soluciones.

El plano de la escalabilidad y la flexibilidad es importante mantenerlo en el análisis con la ponderación adecuada, junto con aspectos relevantes como la usabilidad. Una solución no usable, no flexible o que no escale apropiadamente compromete la continuidad del negocio, el crecimiento y la evolución del mismo.

Si optamos por un escenario de soluciones combinado es clave garantizar su integración, además de con el resto de sistemas de la compañía, entre sí, y la mejor garantía de estas integraciones son las referencias previas en el mercado. Unas soluciones con integraciones complejas no garantizan acuerdos de interfaz con continuidad ante evoluciones individuales de los productos, y si el modelo de relación entre ambos vendedores no es adecuado implicará, con seguridad, problemas operativos ante gestión de evolutivos e incidencias.

La solidez financiera, junto con las referencias en el sector, es una variable muy importante a considerar a la hora de elegir nuestro compañero de viaje en la serialización. No hacerlo pone en riesgo la continuidad de una solución costosa que ha de operarse en el largo plazo; además de esto, si no tenemos el aseguramiento del alineamiento regulatorio, el coste de adaptación reactiva que puede suponer vendrá acompañado de un importante riesgo operacional, traducido en gran número de correctivos y evolutivos con plazos ajustados.

Contar con la colaboración de equipos expertos para que esta toma de decisión sea informada, y con todas las variables y dimensiones sobre la mesa, aporta una ventaja competitiva considerable, al garantizar aspectos claves como:

- Un método estructurado para la identificación de las necesidades que condicionarán los escenarios de soluciones apropiados.

- Un análisis exhaustivo de las soluciones a proponer, contemplando las diferentes dimensiones a considerar con las ponderaciones ajustadas a las particularidades de la compañía (escalabilidad del escenario de soluciones ante la estrategia de crecimiento de la compañía, referencias previas en el sector y fuera de él, solidez financiera del proveedor, modelo de precios propuesto, modalidades de operación y soporte, integración entre soluciones, ecosistemas tecnológicos en los que se apoyan, etc.).

- Un procedimiento de evaluación testado, involucrando a los expertos adecuados y considerando las ponderaciones clave para la compañía.

Todo ello para que la compañía cuente con el detalle de las mejores alternativas y base su elección en los elementos de decisión adecuados, porque ya no se dispone de margen para una elección equivocada. 