PharmTechTrust

A framework for making digital technology trustworthy in the highly regulated area of pharmaceutical manufacturing

Programm / Ausschreibung	FinVn 22/23, Digitale Technologien, Digitale Schlüsseltechnologien: Ausschreibung 2023	**Status**	abgeschlossen
Projektstart	01.10.2024	**Projektende**	31.12.2025
Zeitraum	2024 - 2025	**Projektlaufzeit**	15 Monate
Keywords	Pharma regulatory affairs; Industrial digitalization; Process- and quality control; Algorithm lifecycle management via data analytics; Regulatory compliance framework		

Projektbeschreibung

Die digitale Transformation in der Pharmaindustrie birgt das Potenzial die Arzneimittelentwicklung und -herstellung zu revolutionieren. Durch die Integration digitaler Tools, wie künstliche Intelligenz (KI)/Maschine Learning (ML)-basierte digitale Zwillinge, Prozesskontrolle, und Human-in-the-Loop Konzepte, können Effizienzsteigerungen, Kosteneinsparungen und Verbesserungen der Produktqualität erreicht werden. Zu den aktuellen Problemen und vorherrschenden Schwierigkeiten in der Pharmaindustrie zählen Lieferkettenengpässe, Arzneimittelknappheiten und hohe ökologische Belastungen pharmazeutischer Prozesse. Die Implementierung digitaler Algorithmen in der Pharmaindustrie steht jedoch vor beachtlichen Herausforderungen aufgrund ihrer konservativen und stark regulierten Natur. Um digitale Algorithmen in etablierte Herstellungsprozesse zu integrieren, müssen Unternehmen Dokumentationen und Prozesse überarbeiten um die strikten Anforderungen der Good-Manufacturing-Practice (GMP) der Regulierungsbehörden zu erfüllen. Dieses Sondierungsprojekt bietet eine technologische Lösung, indem ein Vorschlag für ein Rahmenwerk für die regulatorische Evaluierung digitaler Algorithmen erarbeitet wird. In diesem Projekt werden kritische regulatorische Aspekte digitaler Technologien in der Pharmaindustrie identifiziert und evaluiert. Das technische Rahmenwerk wird in Übereinstimmung mit bestehenden Vorschriften entwickelt und fokussiert sich auf die digitalen Algorithmen, die in der Algorithmus-Bibliothek des RCPE verfügbar sind, z. B. modelbasierte virtuelle Sensoren oder Prozesskontrolle für verschiedene pharmazeutische Prozesse. Die Innovationsschwerpunkte dieses Projekts sind wie folgt: (1) Wir werden anspruchsvolle wissenschaftliche Ansätze nutzen, um digitale Algorithmen innerhalb eines technischen Rahmens weiterzuentwickeln, der die Einhaltung regulatorischer Standards gewährleistet. Zum ersten Mal wird ein Arbeitsablauf für die regulatorische Bewertung von Algorithmen, wie beispielsweise Prozesskontrolle, erstellt und transparent veröffentlicht. (2) Unternehmen, die derzeit zögerlich sind, digitale Algorithmen aufgrund von Bedenken hinsichtlich regulatorischer Ablehnung umzusetzen, werden diesen Arbeitsablauf als Leitfaden verwenden können. Auf diese Art und Weise soll das Projekt die Digitalisierung von GMP-konformen industriellen Umgebungen erleichtern und damit die 'Sorgfältige und nachhaltige Ressourcennutzung', 'Zuverlässigkeit' und 'Abhängigkeitsreduktion' ansprechen. Da die verwendeten Technologien die Produktqualität verbessern, operative Kosten senken und den Ressourcenverbrauch aufgrund der optimierten Prozesskontrollen verringern, wird sich das Projekt positiv auf die Patientensicherheit, Problembewältigung in der Lieferkette und Nachhaltigkeit auswirken. Darüber hinaus wird der

Beitrag zur Digitalisierung in der Pharmaindustrie die Attraktivität für den Wirtschaftsstandort Europa steigern und die Wiedererrichtung europäischer Produktionsstandorte erleichtern.

Abstract

The digital transformation in the pharmaceutical industry holds the potential to revolutionize drug development and manufacturing. Integrating digital tools such as artificial intelligence (AI)/machine learning (ML)-based digital twins, process control, and human-in-the-loop concepts can enhance efficiency, reduce costs, and improve product quality. The current supply chain issues, drug shortages, and the high ecological burden of pharmaceutical processes are pressing concerns. However, implementing digital algorithms in the pharmaceutical industry faces notable challenges due to its conservative and highly regulated nature. To incorporate digital algorithms into established manufacturing processes, companies must revise documentation and demonstrate compliance with the strict good manufacturing practice (GMP) requirements set forth by regulatory authorities. This exploratory project offers a technical solution by proposing a framework for the regulatory evaluation of digital algorithms. In this project, we will identify critical regulatory aspects of digital technologies in the pharmaceutical industry. The technical framework will be developed in compliance with these regulations, utilizing the digital algorithms available at RCPE's algorithm library. The breakthrough innovations brought by this project are: (1) We will use sophisticated scientific approaches to further develop digital algorithms within a technical framework that will ensure compliance with regulatory standards. For the first time, a workflow for the regulatory evaluation of algorithms, such as process control, will be created and transparently published. (2) Companies currently hesitant to implement digital algorithms due to concerns of regulatory rejection will use this workflow as a blueprint. Like this, we aim to facilitate the digitalization of GMP-conform industrial environments, thereby addressing 'Careful and sustainable use of resources', 'Reliability,' and 'Dependency reduction'. Since the involved technologies improve product quality, reduce operational costs, and decrease resource consumption, the project will positively affect patient safety, supply-chain problems, and sustainability. Moreover, industrial digitalization will raise attractiveness and facilitate the re-establishment of European manufacturing sites.

Projektkoordinator

- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

Projektpartner

- Fachhochschule Salzburg GmbH
- Universität Graz Institut für Rechtswissenschaftliche Grundlagen