

Acelerando la liberación de lotes

Acelerar el lanzamiento de productos al mercado exige un equilibrio preciso entre la eficiencia y el cumplimiento. Una liberación de lotes centralizada y automatizada permitiría optimizar flujos de trabajo complejos y, en última instancia, mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores.

MIKE EDWARDS
DIRECTOR OF BATCH RELEASE STRATEGY
EN VEEVA

Las terapias innovadoras abren la emocionante posibilidad de tratar enfermedades que antes no tenían cura. Como muchas de ellas son completamente nuevas, las farmacéuticas deben trabajar con nuevos proveedores y desarrollar procesos de fabricación y ensayo distintos, sin dejar de garantizar un control y una visibilidad constantes.

La rapidez es crucial para los pacientes que esperan nuevos tratamientos. Sin embargo, las complejas cadenas de suministro plantean un reto constante para las organizaciones, que deben encontrar el equilibrio entre la eficiencia y el cumplimiento. Los líderes de calidad asumen la responsabilidad de garantizar que los productos cumplan con los estándares exigidos, pero a menudo basan sus decisiones en registros electrónicos que proceden de sistemas desconectados. Este enfoque fragmentado no solo dificulta los objetivos comerciales, sino que también incrementa los riesgos regulatorios y de integridad de los datos, prolongando innecesariamente el tiempo que tarda un tratamiento en llegar al mercado.

Si la agregación y revisión de datos se centraliza y automatiza, los resultados serían

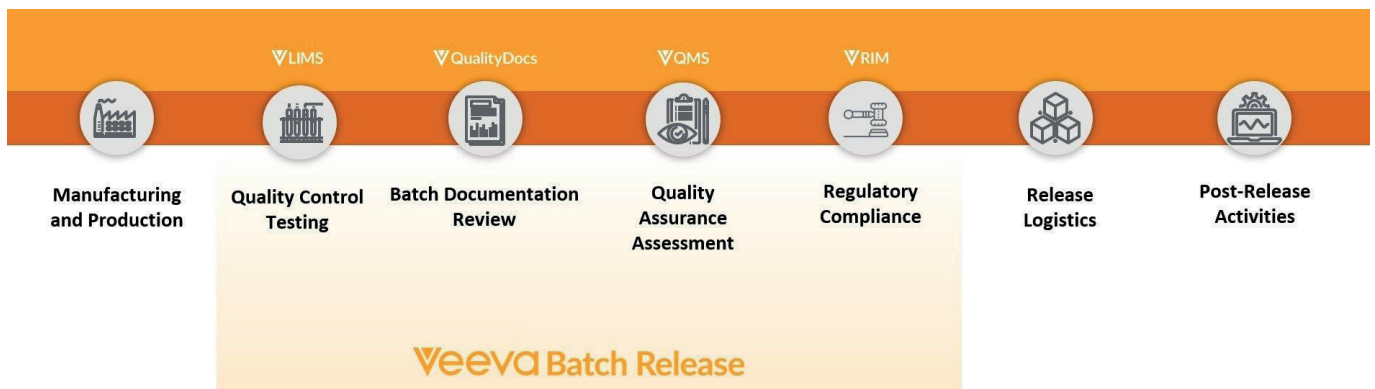
La rapidez es crucial para los pacientes que esperan nuevos tratamientos, pero las cadenas de suministro plantean un reto constante para las organizaciones, que deben encontrar el equilibrio entre la eficiencia y el cumplimiento

mejores, ya que permitiría que quienes toman las decisiones sobre la disposición de los lotes puedan acceder y recopilar toda la información relevante en un solo lugar. Reducir los pasos en el proceso de liberación disminuiría los errores y aumentaría la cantidad de lotes procesados cada mes. Al alejarse de las tareas manuales, los responsables de calidad mejorarían la probabilidad de que los lotes lleguen a los mercados correctos en el momento adecuado y con menos desviaciones.

Una nueva ciencia, nuevos problemas

El sector de las ciencias de la salud está ampliando su enfoque hacia nuevas modalidades, como las terapias celulares y génicas, que traen consigo complejidades como materiales variables, lotes limitados y vidas útiles más cortas, entre otros desafíos. Todos estos factores aumentan significativamente la supervisión regulatoria y los retos operativos, lo que hace que un control riguroso sea fundamental para garantizar que los pacientes tengan acceso oportuno a los tratamientos.

Tanto si las actividades clave se llevan a cabo internamente o mediante partners externos, los líderes de calidad siguen siendo responsables de los resultados. Deben garantizar que cada lote se fabrique y se someta a pruebas de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF o GMP por sus siglas en inglés). Incluso las empresas virtuales que no poseen instalaciones de fabricación y externalizan gran parte de sus procesos, son en última instancia responsables de sus productos. Dado que los procesos de los proveedores varían significativamente, una supervisión integral es fundamental para que quien decide sobre la disposición de los lotes pueda tomar decisiones informadas.



Automatización de la liberación de lotes.
Fuente: Veeva Systems.



FILTECH

June 30 – July 02, 2026
Cologne – Germany

The Filtration Event

www.Filtech.de

Platform for your success

600+ Exhibitors

Solutions for the Pharmaceutical Industry

More Space · More Exhibitors · More Solutions for all F+S Tasks

Contact Exhibition: Suzanne Abetz

Phone: +49 (0)2132 93 57 60 · E-mail: info@filtech.de



Ahorro de tiempo durante las consultas.
Fuente: Veeva Systems.

Objetivos de ingresos inalcanzables

Una vez que se patenta un producto, comienza la cuenta atrás para aprovechar su exclusividad. Cualquier retraso en la liberación de lotes tras su fabricación alarga la espera hasta que el producto pueda venderse, lo que podría llegar a afectar a los objetivos financieros.

Hasta hace poco, muchas empresas carecían de una solución interna eficiente para integrar las pruebas de control de calidad (QC), revisión de la documentación de los lotes, evaluación de aseguramiento de calidad (QA) y el cumplimiento. Algunas recurrían a APIs para superar los silos en su ecosistema tecnológico. Las grandes compañías farmacéuticas, por su parte, a menudo personalizaban soluciones locales, incorporando formularios digitales que extraían datos hacia sus sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP).

Los riesgos de estos métodos fragmentados para el lanzamiento de lotes son ahora evidentes. Los sistemas desconectados introducen riesgos de cumplimiento debido a errores humanos: los equipos completan las disposiciones de lotes en un sistema, gestionan las desviaciones en otro y luego comprueban los resultados con un informe digital. Dada la falta de claridad de los procesos y la opacidad de los plazos de entrega, es difícil identificar quién es responsable de solucionar los problemas si algo sale mal. Además, depender de las integraciones para la agregación y revisión de datos compromete la integridad de los mismos, ya que no siempre se puede garantizar que la información revisada sea la más actualizada.

La liberación de lotes también afecta el retorno de la inversión (ROI). Sin visibilidad de todo el proceso de liberación, los líderes de

Las soluciones digitales reducen los riesgos de cumplimiento y de integridad de los datos, y permiten a los líderes de calidad tomar decisiones rápidas y acertadas

calidad no pueden saber qué mejoras priorizar para optimizar resultados.

El fin de los cuellos de botella en el lanzamiento de lotes

Una estrategia automatizada y centralizada reduce errores y tiempos de espera. Por ejemplo, el acceso en tiempo real a información procedente de sistemas regulatorios y de calidad permite a los responsables tomar decisiones más rápidas y fundamentadas sobre la liberación de cada lote.

Una mayor visibilidad facilita además la expansión de las operaciones de forma conforme y controlada. Un sistema centralizado reduce drásticamente el tiempo de consulta y análisis: una vez finalizada la fabricación, los lotes se extraen del ERP, se introducen en el sistema de disposición y se genera automáticamente un plan con las verificaciones específicas para ese lote. Gracias a la integración con otras aplicaciones, el responsable sabe exactamente qué revisar y puede recuperar los datos y documentos pertinentes de distintas fuentes: por ejemplo, desviaciones y cambios desde Veeva QMS, certificados e informes desde Veeva QualityDocs, pruebas de laboratorio desde Veeva LIMS o aproba-

ciones regulatorias desde Veeva RIM, así como de sistemas externos mediante APIs.

Además, la trazabilidad directa hasta los datos de origen elimina una de las principales fuentes de incertidumbre y retraso. Antes, los responsables de la disposición de los lotes debían supervisar el estado de liberación hasta que los departamentos de calidad y regulatorio completaran todas sus actividades para autorizar los productos en los distintos mercados (por ejemplo, gestionando controles de cambios en el QMS y evaluaciones de impacto regulatorio en el RIM, que requerían reaprobación en cada país). Con este enfoque, el control de cambios permanecía abierto y todos los lotes se retenían en una especie de “semáforo en rojo” hasta recibir la aprobación de las autoridades sanitarias de todos los países.

Con la trazabilidad hasta los datos de origen, las compañías pueden tomar decisiones de envío de manera eficiente y cumpliendo con las regulaciones, siguiendo un enfoque tipo “semáforo” para cada lote. Así, es posible implementar órdenes de cambio y liberar automáticamente un lote una vez que cumple con los criterios necesarios.

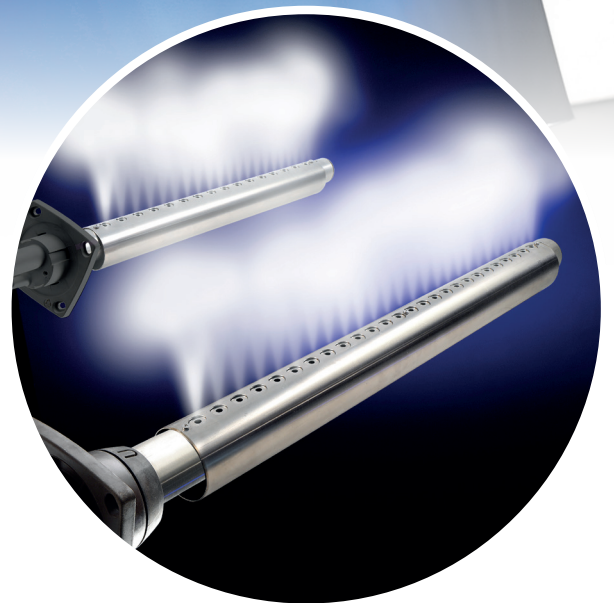
Mayor control, entrega más rápida

Cualquier retraso en la liberación de lotes repercute directamente en los pacientes, ya que alarga el proceso de venta y disminuye el retorno de la inversión.

Las soluciones digitales reducen los riesgos de cumplimiento y de integridad de los datos, y permiten a los líderes de calidad tomar decisiones rápidas y acertadas. Gracias a la disponibilidad de datos en tiempo real y a la visibilidad completa del proceso de disposición de lotes, pueden garantizar que cada lote llegue al mercado correcto en el momento adecuado ●

heaterSteam Titanium

CAREL



¡La humidificación importa!

Una completa gama de soluciones de humidificación para mantener los niveles correctos de humedad

CAREL Controls Ibérica, SL

C/Laureà Miró, 401 Nau 10 - 08980 Sant Feliu de Llobregat, BCN - ESPAÑA
tel (+34) 933 298 700 - info.es@carel.com



DRIVEN BY
THE FUTURE

Sustainability in action