

## DESAFÍOS DE HOY EN DÍA

Las organizaciones biofarmacéuticas de manufactura por contrato (CMO) se enfrentan a diversas disrupciones del mercado, tales como un entorno competitivo que cambia rápidamente, un aumento drástico de la demanda y expectativas rápidamente cambiantes de sus clientes globales de manufactura de medicamentos.

Las CMO deben gestionar un conjunto complejo de proveedores. Esto requiere visibilidad en tiempo real de sus cadenas de suministro, no sólo desde una perspectiva de precio y disponibilidad, sino también en términos de calidad.

Las CMO enfrentan un mercado intensamente competitivo y fragmentado con altos niveles de fusiones y adquisiciones. Esto significa que la diferenciación es más importante que nunca, a través de ofertas novedosas y asociaciones estratégicas.

Las CMO dependen de las soluciones empresariales para lograr una mayor eficiencia operativa, lo que les ayuda a utilizar la capacidad sin dejar de ser flexibles y capaces de soportar corridas de producción más cortas.

Además, el antiguo requisito de que las CMO se centren en la calidad, el costo y las entregas continúa y se está intensificando.

## FUTURAS TENDENCIAS

Cada vez más, las organizaciones farmacéuticas recurrirán a las CMO para algo más que la manufactura tradicional. Las CMO tendrán que apoyar a sus clientes ofreciendo otras funciones tales como R&D, almacenamiento y distribución.

Las empresas biofarmacéuticas globales demandarán una mayor visibilidad de las operaciones de las CMO para rastrear el estado del trabajo en curso en términos de finalización y calidad.

La creciente complejidad de los productos biofarmacéuticos, junto con el uso ampliado de terapias y dispositivos médicos altamente personalizados, aumentará la complejidad de las operaciones y la cadena de suministro, generando una mayor dependencia de la manufactura por contrato.

Las CMO tendrán que gestionar múltiples demandas de los clientes en un entorno de requisitos regulatorios globales complejos y en expansión, lo cual hará que la eficiencia operativa y la flexibilidad sean primordiales.

## IMPERATIVOS PARA LOS TOMADORES DE DECISIONES CLAVE

Los COO necesitan implementar procesos de vanguardia y tecnologías avanzadas para la transformación digital, tales como IoT para las operaciones de producción y almacenamiento, para mejorar el cumplimiento normativo, la calidad y las entregas. Los COO también necesitan desarrollar e implementar productos y servicios conectados, así como mejorar la integración de IT/OT.

Los CEO necesitan asegurarse de que su empresa sea lo suficientemente ágil como para ejecutar rápidamente decisiones clave: esto afecta a las personas, los procesos, las prácticas, los socios y las soluciones. El CEO necesitará equilibrar continuamente el costo, la innovación, el riesgo y la inversión.

Los CIO necesitarán migrar de sistemas antiguos, insostenibles e inseguros a soluciones adaptables que ayuden a su organización a adoptar rápidamente modelos empresariales cambiantes y lidiar con el turbulento entorno externo.

El VP de Compras se debe volver más estratégico, migrando de la centralidad de los precios a ver y gestionar la cadena de suministro completa, mejorando la visibilidad y aplicando las mejores prácticas.

El VP de Regulación y Calidad debe estar constantemente al tanto de los nuevos requisitos regulatorios y de cumplimiento normativo de la industria.

## ¿CÓMO PUEDE AYUDAR QAD?

QAD ha sido un socio confiable de soluciones para CMO durante décadas. Participamos en asociaciones industriales globales para el desarrollo de estándares de calidad, cadena de suministro y responsabilidad corporativa. QAD incorpora las prácticas resultantes en sus soluciones.

QAD Adaptive ERP proporciona una solución integral pero flexible para los fabricantes globales que respalda las necesidades únicas de cada fabricante y ofrece un excelente ajuste listo para usarse. Nuestro entorno calificado por la FDA basado en la nube reduce el esfuerzo requerido para la validación de software y el cumplimiento del 21 CFR Parte 11 y Anexo 11. Es compatible con el rastreo, la localización y la serialización integral para cumplir con la DSCSA y la Ley de Medicamentos Falsificados, para respaldar los requisitos de cumplimiento normativo en constante evolución.

QAD Enterprise Platform, la plataforma de aplicaciones de QAD Adaptive ERP, simplifica la necesidad de ser flexible en una industria que cambia rápidamente. Facilita la modificación de

la solución de ERP mediante técnicas de código bajo/sin código, lo cual limita la necesidad de personalizaciones costosas y difíciles de mantener.

QAD es conocido por implementaciones rápidas y confiables, y soporte global las 24 horas del día, alta disponibilidad, una seguridad sólida y escalabilidad a través de QAD Cloud.

QAD ofrece una cartera de aplicaciones integradas para respaldar las diferentes necesidades de planificación y manufactura de los fabricantes por contrato, incluida la gestión de la calidad, el almacenamiento, la planificación de la demanda y cadena de suministro, y la visibilidad del piso de producción.

Para obtener más información sobre cómo QAD Adaptive ERP puede ayudar a su empresa, comuníquese con QAD Conosur al +56 (2) 2213 3400 o envíe un correo electrónico a [contacto@qadconosur.com](mailto:contacto@qadconosur.com).



Copyright © QAD. Todos los derechos reservados. La denominación y las marcas de diseño expuestas en este documento son marcas comerciales y/o marcas registradas de QAD y/o sus filiales y subsidiarias relacionadas. Todas las demás marcas registradas mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos titulares.

[www.qad.com](http://www.qad.com)

[www.qadconosur.com](http://www.qadconosur.com)