

#InfoCertReads

Pharma, Life Sciences & Digital Trust-formation

Ottimizzare i processi aziendali con una piattaforma di Firma Digitale



Summary READS

01

Life Sciences e trasformazione digitale ↓

02

Compliance e trasparenza nel settore:
la normativa CFR 21 Part 11, FDA ↓

03

GoSign, la soluzione di firma
per il mercato Life Sciences ↓

04

L'impatto di GoSign su un importante
player del settore farmaceutico ↓

05

What's next ↓

06

InfoCert, QTSP leader in Europa ↓

#InfoCertReads

Executive summary

Sviluppo di nuove tecnologie nel settore Life Sciences.

La **trasformazione digitale** in atto nel mercato Life Sciences sta apportando importanti cambiamenti al livello di **prodotto, processo e organizzazione aziendale.**

Tuttavia, l'adozione di soluzioni innovative e digitali non può prescindere dal rispetto delle normative del settore, come la **CFR 21 part 11 della FDA (Food and Drug Administration)**, che disciplina il modo in cui le aziende farmaceutiche, biotecnologiche e scientifiche gestiscono i propri documenti e firme elettronici.

Grazie alla soluzione di firma **GoSign**, InfoCert supporta le aziende del settore nel loro percorso di digitalizzazione.

GoSign contribuisce a ridurre i tempi delle pratiche burocratiche e amministrative, permettendo alle organizzazioni di utilizzare al meglio il proprio tempo, sulla ricerca e sviluppo di nuovi prodotti.

#InfoCertReads



Life Sciences e trasformazione digitale

Verso la Digital Health

Il processo di trasformazione digitale in atto nel mercato Life Sciences sta apportando importanti cambiamenti al livello di prodotto, processo e organizzazione aziendale.

Grazie alla ricerca, nuove terapie sono disponibili in minor tempo i processi produttivi sono più efficienti e prendere in carico nuovi pazienti si trasforma da “semplice” erogazione di prestazioni in un percorso a 360 gradi, che integra farmaci, diagnostica di precisione, device e servizi di assistenza.

#InfoCertReads

Life Sciences e trasformazione digitale

La Digital Health è entrata in una fase di sfide sempre più competitive che richiedono una rinnovata partnership tra industria e istituzioni. Ne è un esempio l'aumento dei servizi di telemedicina, una grande possibilità per i pazienti che, per varie ragioni, non possono accedere ai centri clinici e ospedalieri. Si tratta di una transizione culturale prima ancora che tecnologica, che vede impegnate le imprese del settore con investimenti e lo sviluppo di nuove competenze per:

- ✓ dare maggiore velocità ed efficienza ai processi di ricerca
- ✓ assicurare continuità operativa
- ✓ implementare piattaforme di collaborazione.

Per fare questo sarà necessario disporre di dati organizzati e accessibili, per migliorare le cure, valutare l'impatto delle tecnologie digitali e le loro interazioni con i farmaci, non dimenticando però un aspetto imprescindibile: quello della privacy e della compliance normativa.

#InfoCertReads

Compliance e trasparenza nel settore: la normativa CFR 21 Part 11, FDA



Nel marzo del 1997, la Food and Drug Administration ha emesso le norme finali della parte 11 della normativa CFR 21.

Questa stabilisce i criteri in base ai quali la FDA considera i record elettronici e le firme elettroniche attendibili, affidabili e generalmente equivalenti ai documenti cartacei e alle firme manoscritte eseguite su carta.

#InfoCertReads

Compliance e trasparenza nel settore: la normativa CFR 21 Part 11, FDA

Questi regolamenti sono stati concepiti per permettere il più ampio uso possibile della tecnologia elettronica, compatibilmente con la responsabilità dell'FDA di proteggere la salute pubblica. La normativa si applica quindi alla ricerca, produzione e distribuzione di prodotti medici e nel mondo del farmaceutico è una delle normative più importanti alle quali conformarsi.

Per le aziende le opportunità sono molteplici: dalla riduzione dei costi grazie all'uso di record elettronici in grado di dematerializzare i processi, al miglioramento della governance interna all'organizzazione.

Alla luce della normativa, le aziende del settore hanno quindi l'esigenza di adottare soluzioni in grado di creare, modificare, conservare o trasmettere dati elettronici attraverso procedure e controlli che garantiscono l'autenticità, l'integrità, e la riservatezza dei dati.

#InfoCertReads

**GoSign, la soluzione di firma
per il mercato Life Sciences**



830 milioni le transazioni
di firma generate nel 2021

**GoSign di InfoCert è la soluzione di firma
che consente di creare, firmare, autenticare
e conservare digitalmente documenti
e contratti, permettendo alle aziende
di dematerializzare completamente i propri
processi, aumentandone l'efficienza.**

#InfoCertReads

GoSign, la soluzione di firma per il mercato Life Sciences



I processi di firma sono gestiti in modo semplice e dinamico, offrendo una user experience omnicanale e intuitiva.

La piattaforma supporta ogni tipo di firma elettronica, dalla semplice all'avanzata, per ottenere il livello di trust richiesto. In ogni processo di firma infatti potrebbe essere necessario un diverso livello di trust, per il quale è necessario una specifica soluzione di firma.

#InfoCertReads

GoSign, la soluzione di firma per il mercato Life Sciences



Firma Elettronica

Adatta per transazioni a basso rischio come le approvazioni interne. La più semplice da usare.



Firma Elettronica Avanzata

Basata su un certificato digitale e sull'identificazione inequivocabile del firmatario.



Firma Elettronica Qualificata

Basata su un Certificato Digitale Qualificato conforme ad eIDAS ed emesso da InfoCert. Garantisce il valore legale al 100% di una transazione.

#InfoCertReads

Sulla compliance normativa GoSign ci mette la firma



Grazie alle sue caratteristiche
GoSign è la soluzione di firma
ideale per il mercato
Life Sciences perché risponde
alle normative del settore.

#InfoCertReads

Sulla compliance normativa GoSign ci mette la firma

Nello specifico, GoSign risponde ai requisiti indicati dal Regolamento CFR 21 Part 11 FDA, garantendo il pieno valore legale delle transazioni:

21 CFR Part 11 section reference	GoSign functionalities
Sec. 11.10 Controls for closed systems*	✓
Sec. 11.30 Controls for open systems*	✓
Sec. 11.50 Signature manifestations	✓
Sec. 11.70 Signature/record linking	✓
Sec. 11.100 General requirements	✓
Sec. 11.200 Electronic signature components and controls	✓
Sec. 11.300 Controls for identification codes/passwords	✓

* a seconda della configurazione richiesta

#InfoCertReads

Migliora l'efficienza dei tuoi processi con GoSign



Velocizza la gestione documentale interna

Con GoSign digitalizzi la gestione documentale delle tue risorse umane, a partire dal contratto di assunzione, riducendo il tempo speso in pratiche burocratiche e amministrative.



Semplifica i rapporti con i tuoi fornitori

Dall'accettazione delle offerte alla sottoscrizione di contratti e ordini di acquisto, grazie a GoSign gestisci i rapporti con i tuoi fornitori in modo 100% digitale, velocizzando ed efficientando i processi di business.



Riduci il tuo impatto sull'ambiente grazie al digitale

Il tema ESG sta influenzando sempre di più le decisioni di investitori e azionisti. Grazie a GoSign riduci il tuo impatto sull'ambiente, risparmiando carta, acqua e inchiostro e aumenti il tuo rating ESG.



L'impatto di GoSign su un importante player del settore farmaceutico

Sfida

Digitalizzare i processi per una migliore efficienza organizzativa

Un importante player del settore farmaceutico si è rivolto ad InfoCert per implementare rapidamente processi di firma digitale.

#InfoCertReads

L'impatto di GoSign su un importante player del settore farmaceutico

Esigenze

Il cliente aveva le seguenti necessità:

- Garanzia della validità legale delle firme
- Possibilità di integrare la soluzione con i sistemi aziendali già esistenti
- Possibilità di coinvolgere utenti esterni all'organizzazione nei workflow di firma
- Possibilità di gestire processi con differenti tipologie di firma elettronica come firme semplici o firme qualificate
- Rispondenza alla normativa del settore
- Possibilità di verificare le marche temporali e le firme digitali dei differenti stakeholders, convalidando il firmatario, l'integrità dei documenti e la loro validità legale.

L'impatto di GoSign su un importante player del settore farmaceutico

Soluzione



Semplice, flessibile
e conforme alla normativa.

1 InfoCert ha accompagnato il cliente nella scelta di servizi che rispondessero alle esigenze organizzative e ai vincoli normativi generali e specifici del settore farmaceutico.

2 La soluzione proposta è stata GoSign, per creare e gestire flussi approvativi sia verso l'interno che l'esterno, completamente integrati nel sistema gestionale già in uso.

3 GoSign, per garantire flessibilità e conformità alla normativa, permette di utilizzare diverse tipologie di firma tra cui la firma semplice potenziata con password.

#InfoCertReads

4

Per consentire anche la firma di utenti esterni all'organizzazione è stata prevista una fase di identificazione dell'utente firmatario e invio di documenti per email protetti da password.



Grazie a GoSign il cliente è riuscito a gestire in maniera semplice ed intuitiva le esigenze aziendali, inoltre, attraverso la flessibilità della soluzione implementata ha potuto coinvolgere rapidamente i diversi stakeholder nella gestione documentale digitale.



What's next



Flessibilità

Il Covid-19 ha richiesto alle aziende più agilità e flessibilità, creando nuovi equilibri e modi di collaborare. Tuttavia, questo ha portato con sé maggiori rischi per la sicurezza dei dati aziendali. Se da un lato abbracciare il lavoro agile sarà la chiave per non perdere la propria attrattività nel mercato del lavoro, sarà altrettanto importante non dimenticare l'aspetto della sicurezza, adottando le giuste misure per favorire la propria business continuity.

#InfoCertReads

What's next



Efficienza

Nel 2022 gli investimenti nell'automazione e nell'intelligenza artificiale continueranno, trasformando i processi produttivi e migliorando la resilienza dell'intera catena del valore.

Digitalizzare sarà quindi la parola d'ordine per velocizzare e semplificare i processi di business, aumentandone l'efficienza.



Sostenibilità

Il rating ESG sarà sempre più importante per le organizzazioni in quanto gli stakeholder saranno sempre più condizionati dalla condotta etica delle aziende per le proprie scelte di acquisto e investimento. **In questo senso fare scelte sostenibili rappresenterà un vero e proprio vantaggio competitivo.**

#InfoCertReads

InfoCert, Qualified Trust Service Provider leader in Europa



Trust

Offriamo un portfolio completo di servizi di Digital Trust. Certifichiamo l'identità delle parti coinvolte nelle transazioni digitali e forniamo soluzioni per garantire la sicurezza e migliorare l'efficienza operativa.



Compliance

Garantiamo la compliance normativa progettando soluzioni innovative per rispondere efficacemente alle esigenze dei clienti di diversi settori e Paesi.



Cybersecurity

Forniamo ai clienti la gamma più completa e sicura di soluzioni che garantiscono una sicurezza *de iure*, con soluzioni di Digital Trust, *de facto*, integrando la cybersecurity.



ESG

Supportiamo i clienti nel perseguire gli obiettivi di "Environmental, Sustainability and Governance" analizzando l'impatto delle nostre soluzioni di Digital Trust sull'ambiente.

#InfoCertReads



Scopri come
le **soluzioni Digital Trust**
possono aiutare
la tua organizzazione
nelle **prossime sfide.**



infocert.digital 

#InfoCertReads