



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΜΣ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ
ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: LOGISTICS

Ο Ρόλος των Τεχνολογιών Industry 4.0 στη
Βελτιστοποίηση της Φαρμακευτικής Εφοδιαστικής Αλυσίδας
στην Ευρώπη

ΜΩΧΑΜΕΝΤ ΜΠΑΝΤΡΙ ΚΑΓΙΑΛΗ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: ΧΟΝΔΡΟΚΟΥΚΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 2026

ΔΗΛΩΣΗ

Η εργασία αυτή είναι πρωτότυπη και εκπονήθηκε αποκλειστικά και μόνο για την απόκτηση του συγκεκριμένου μεταπτυχιακού τίτλου.

Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του μη πρωτότυπου υλικού της ΜΔΕ ανήκουν στον μεταπτυχιακό φοιτητή και στο επιβλέπον μέλος ΔΕΠ εις ολόκληρο, δηλαδή εκάτερος μπορεί να κάνει χρήση αυτών χωρίς τη συναίνεση άλλου. Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του πρωτότυπου μέρους της ΜΔΕ ανήκουν στον μεταπτυχιακό φοιτητή και στον επιβλέποντα από κοινού, δηλαδή δεν μπορεί ο ένας από τους δύο να κάνει χρήση αυτού χωρίς τη συναίνεση του άλλου. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η δημοσίευση του πρωτότυπου μέρους της διπλωματικής εργασίας σε επιστημονικό περιοδικό ή πρακτικά συνεδρίου από τον ένα εκ των δύο, με την προϋπόθεση ότι αναφέρονται τα ονόματα και των δύο (ή των τριών σε περίπτωση συνεπιβλέποντα) ως συν-συγγραφέων. Στην περίπτωση αυτή προηγείται γραπτή ενημέρωση του μη συμμετέχοντα/ουσας στη συγγραφή του επιστημονικού άρθρου. Δεν επιτρέπεται η κατά οποιοδήποτε τρόπο δημοσιοποίηση υλικού το οποίο έχει δηλωθεί εγγράφως ως απόρρητο.

Ο Φοιτητής

ΜΩΧΑΜΕΝΤ ΜΠΑΝΤΡΙ ΚΑΓΙΑΛΗ

Ο Επιβλέπων

ΧΟΝΔΡΟΚΟΥΚΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

Περίληψη

Η παρούσα μελέτη εξετάζει τον ρόλο των τεχνολογιών Industry 4.0 στη βελτιστοποίηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας (Pharmaceutical Supply Chain – PSC) στην Ευρώπη, η οποία αποτελεί κρίσιμη υποδομή δημόσιας υγείας και ταυτόχρονα ιδιαίτερα πολύπλοκο επιχειρησιακό περιβάλλον. Η έρευνα αναδεικνύει ότι η ευρωπαϊκή PSC εξακολουθεί να χαρακτηρίζεται από κατακερματισμένα πληροφοριακά συστήματα, ελλιπή διαλειτουργικότητα και περιορισμένη ορατότητα σε πραγματικό χρόνο. Αυτά τα προβλήματα οδηγούν σε καθυστερήσεις, αυξάνουν το λειτουργικό κόστος, ενισχύουν τον κίνδυνο ελλείψεων φαρμάκων και δυσχεραίνουν την αντιμετώπιση παραποιημένων προϊόντων.

Οι τεχνολογίες Industry 4.0, όπως IoT αισθητήρες, blockchain serialization, predictive analytics, digital twins και αυτοματισμοί RPA, προσφέρουν σημαντικές δυνατότητες για end-to-end παρακολούθηση, άμεση ανίχνευση αποκλίσεων ψυχρής αλυσίδας (cold chain), πρόβλεψη ζήτησης και μείωση του λειτουργικού κόστους. Η εφαρμογή τους όμως προϋποθέτει αλλαγή κουλτούρας, ψηφιακές δεξιότητες, επενδύσεις σε υποδομές και συμμόρφωση με το GDPR και το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο (EMA, FMD, EU4Health, Digital Europe).

Η εργασία αξιολογεί τις επιπτώσεις των τεχνολογιών στην PSC μέσω KPIs όπως: διαθεσιμότητα φαρμάκων, χρόνοι παράδοσης, ζημιές λόγω αποκλίσεων ψυχρής αλυσίδας και κόστος διαχείρισης αποθεμάτων. Παράλληλα, συγκρίνει την πρόοδο επιλεγμένων χωρών (Γερμανία, Ολλανδία, Ιταλία, Ελλάδα) και παρουσιάζει case studies ψηφιακού μετασχηματισμού (Pfizer, Novartis/Roche blockchain, DHL Life Sciences, ΗΔΙΚΑ – e-prescription). Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η υιοθέτηση Industry 4.0 οδηγεί σε βελτίωση ιχνηλασιμότητας, μείωση λειτουργικού κόστους και υψηλότερη ανθεκτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Τέλος, προτείνονται μελλοντικές κατευθύνσεις: ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών προτύπων διαλειτουργικότητας, επενδύσεις σε digital readiness μικρών φορέων και ενίσχυση διακυβέρνησης δεδομένων για cross-border sharing. Η PSC μπορεί να γίνει αποδοτικότερη και πιο ασφαλής μόνο με συνδυασμό τεχνολογικής και οργανωσιακής αλλαγής.

Λέξεις-κλειδιά

1. Industry 4.0
2. Φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα
3. Ιχνηλασιμότητα φαρμάκων
4. Predictive analytics
5. Blockchain serialization
6. Ψυχρή αλυσίδα (cold chain)
7. Ψηφιακός μετασχηματισμός υγείας

Abstract

This research investigates how Industry 4.0 technologies optimize the European pharmaceutical supply chain (PSC), which functions simultaneously as a vital public-health infrastructure and a highly regulated business ecosystem. The study finds that the PSC is hindered by fragmented data systems, limited interoperability and insufficient real-time visibility, resulting in inefficiencies, stockouts, increased operational costs and vulnerability to falsified medicines.

Key Industry 4.0 technologies — including IoT sensors, blockchain serialization, predictive analytics, digital twins and RPA-based automation — enable end-to-end visibility, enhanced traceability, real-time cold-chain monitoring and cost reduction. However, their implementation requires digital infrastructure, workforce reskilling, cross-stakeholder interoperability, and compliance with GDPR and European regulatory frameworks (EMA, FMD, EU4Health, Digital Europe).

Through case studies (Pfizer, Novartis/Roche blockchain pilot, DHL Life Sciences, e-prescription in Greece), comparative country benchmarking and KPI-based evaluation (availability, lead times, cold-chain deviations, inventory cost), the study demonstrates that Industry 4.0 adoption significantly improves traceability, resilience and cost efficiency.

Future directions include establishing EU-wide interoperability standards, supporting SMEs through digital readiness initiatives and strengthening data governance for secure cross-border exchange. The transformation of PSC requires not only technological adoption, but also organizational alignment and policy coordination.

Keywords

1. Industry 4.0
2. Pharmaceutical supply chain
3. Traceability
4. Predictive analytics
5. Blockchain serialization
6. Cold chain monitoring
7. Digital transformation in healthcare

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	3
Abstract	4
Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή.....	7
1.1 Το πρόβλημα και το ερευνητικό κενό	7
1.2 Σκοπός, στόχοι και ερευνητικά ερωτήματα	10
1.3 Μεθοδολογία και επιλογή πηγών	12
1.4 Δομή της εργασίας	14
Κεφάλαιο 2: Η Φαρμακευτική Εφοδιαστική Αλυσίδα στην Ευρώπη	16
2.1 Ορισμός, λειτουργίες και ροή υλικών	16
2.2 Βασικοί εμπλεκόμενοι στη φαρμακευτική εφοδιαστική (stakeholders)	18
2.3 Κύριες προκλήσεις στη Φαρμακευτική Εφοδιαστική Αλυσίδα στην Ευρώπη	20
2.4 Κρίσιμοι επιχειρησιακοί δείκτες (KPIs) για την αποδοτικότητα της εφοδιαστικής.....	22
2.5 Ψηφιοποίηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής (Digital Supply Chain readiness index)	25
Κεφάλαιο 3: Τεχνολογίες Industry 4.0 και Pharma 4.0.....	27
3.1 Industry 4.0: έννοια, αρχές και χαρακτηριστικά	27
3.2 Βασικές τεχνολογίες (IoT, AI/ML, Big Data, Blockchain, Digital Twins).....	29
3.3 Το πλαίσιο Pharma 4.0 στην φαρμακοβιομηχανία.....	31
3.4 Ο αντίκτυπος της Industry 4.0 στη διαχείριση δεδομένων και λήψη αποφάσεων	33
3.5 Προστασία δεδομένων και GDPR στην υγεία (data privacy & cybersecurity).....	35
Κεφάλαιο 4: Εφαρμογές Industry 4.0 στη Βελτιστοποίηση της Φαρμακευτικής Εφοδιαστικής Αλυσίδας	37
4.1 Ιχνηλασιμότητα φαρμάκων και ασφάλεια προϊόντος (serialization & anti-counterfeiting)	37
4.2 Predictive analytics για πρόβλεψη ζήτησης και διαχείριση αποθεμάτων	39
4.3 Ψυχρή αλυσίδα logistics (cold chain) και παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο	41
4.4 Αυτοματισμός (RPA, ρομποτική διακίνηση) και μείωση λειτουργικού κόστους	43
Κεφάλαιο 5: Ευρωπαϊκό Πλαίσιο και Κανονιστικό Περιβάλλον	45
5.1 Ρόλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην ψηφιοποίηση του healthcare & logistics	45
5.2 EMA, EFPIA και ευρωπαϊκές στρατηγικές για την ασφάλεια της εφοδιαστικής	47
5.3 Falsified Medicines Directive (FMD) και Serialization	49
5.4 Χρηματοδοτικά και ψηφιακά προγράμματα (Horizon Europe, EU4Health, Digital Europe)	51
5.5 Συγκριτική αξιολόγηση χωρών (Γερμανία – Ολλανδία – Ιταλία – Ελλάδα)	53
Κεφάλαιο 6: Case Studies – Βέλτιστες Πρακτικές στην Ευρώπη.....	56
6.1 Pfizer: predictive analytics και βελτιστοποίηση διανομής εμβολίων mRNA	56

6.2 Novartis / Roche: blockchain project για ιχνηλασιμότητα φαρμάκων.....	59
6.3 DHL Life Sciences: ψηφιακή ψυχρή αλυσίδα για φαρμακευτικά προϊόντα.....	62
6.4 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση και ψηφιοποίηση δεδομένων (Ελλάδα – ΗΔΙΚΑ).....	64
Κεφάλαιο 7: Συμπεράσματα και Μελλοντικές Κατευθύνσεις	66
7.1 Κύρια ευρήματα της έρευνας	66
7.2 Επιπτώσεις για τη φαρμακευτική βιομηχανία και τους φορείς πολιτικής.....	68
7.3 Προτάσεις για εφαρμογή και περαιτέρω έρευνα.....	70
Βιβλιογραφία.....	73

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

1.1 Το πρόβλημα και το ερευνητικό κενό

Η φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα (Pharmaceutical Supply Chain – PSC) στην Ευρώπη αποτελεί ταυτόχρονα κρίσιμη υποδομή δημόσιας υγείας και ένα σύνθετο, πολυεπίπεδο εμπορικό οικοσύστημα. Σε αντίθεση με άλλες βιομηχανικές εφοδιαστικές αλυσίδες, η PSC οφείλει να συμμορφώνεται με αυστηρές απαιτήσεις ασφάλειας, ποιότητας και ρυθμιστικής συμμόρφωσης — από τις ορθές πρακτικές παραγωγής και διανομής (GMP/GDP) έως πλήρη ιχνηλασιμότητα για την προστασία του ασθενούς — εξασφαλίζοντας παράλληλα τη συνέχεια της τροφοδοσίας μεταξύ διαφορετικών χωρών και πολλαπλών δημόσιων και ιδιωτικών φορέων. Οι πρόσφατες κρίσεις (πανδημία COVID-19, γεωπολιτικές εντάσεις και ενεργειακές διαταραχές) αποκάλυψαν επίμονες αδυναμίες: ελλείψεις κρίσιμων φαρμάκων, συμφόρηση στη διανομή προϊόντων που απαιτούν ελεγχόμενες θερμοκρασίες (cold chain), καθώς και εξάρτηση από προμηθευτές δραστικών ουσιών (APIs) εκτός ΕΕ. Αυτές οι επιχειρησιακές δυσλειτουργίες μεταφράζονται σε άμεσους κινδύνους για την ασφάλεια του ασθενούς και σε αυξανόμενο οικονομικό βάρος για τα συστήματα υγείας, ενισχύοντας την ανάγκη για δομική βελτίωση της PSC στην Ευρώπη (European Commission, 2025).

Ένα κεντρικό λειτουργικό πρόβλημα σε πολλά τμήματα της ευρωπαϊκής PSC είναι η κατακερματισμένη πληροφόρηση και η ανεπαρκής ορατότητα σε πραγματικό χρόνο. Παραγωγοί, συμβασιοποιημένοι υπεργολάβοι, φαρμακαποθήκες, πάροχοι logistics, νοσοκομεία και φαρμακεία λειτουργούν συχνά με διαφορετικά πληροφοριακά συστήματα, μη διαλειτουργικές βάσεις δεδομένων ή ακόμα και χειροκίνητη καταγραφή. Ο κατακερματισμός αυτός εμποδίζει την ολοκληρωμένη παρακολούθηση προϊόντων, δυσχεραίνει την ορθολογική διαχείριση ζήτησης-προσφοράς και καθυστερεί κρίσιμες διαδικασίες όπως ανακλήσεις προϊόντων. Οι τεχνολογίες της Industry 4.0 — όπως οι αισθητήρες IoT, τα cloud data lakes και οι διαλειτουργικές APIs — υπόσχονται να μειώσουν αυτά τα «κενά πληροφόρησης» επιτρέποντας συνεχή ροή δεδομένων. Ωστόσο, η πραγματική υιοθέτηση στον αυστηρά ρυθμιζόμενο φαρμακευτικό χώρο παραμένει άνιση, αναδεικνύοντας ένα σημαντικό λειτουργικό χάσμα μεταξύ τεχνολογικών δυνατοτήτων και πρακτικής εφαρμογής (Hess, 2022).

Συναφές πρόβλημα αποτελεί η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και η αντιμετώπιση των παραποιημένων φαρμάκων. Η κυκλοφορία ψευδεπίγραφων σκευασμάτων — μέσω παράνομων διαδικτυακών καναλιών ή σύνθετων ανεπίσημων δικτύων — συνιστά ολοένα αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία στην Ευρώπη. Η Οδηγία για τα Παραποιημένα Φάρμακα (2011/62/EU) θέσπισε ένα πλαίσιο επαλήθευσης και υποχρεωτικής σήμανσης, ωστόσο η υλοποίηση διαφέρει σημαντικά μεταξύ κρατών, ενώ εξακολουθούν να υπάρχουν τεχνικές προκλήσεις στην ενιαία ιχνηλασιμότητα από άκρο σε άκρο. Καινοτόμες τεχνολογίες Industry 4.0, όπως το blockchain για αδιάβλητη σειριοποίηση και το IoT για ταυτοποίηση προϊόντων, θα μπορούσαν να ενισχύσουν τον έλεγχο, αλλά η εφαρμογή τους σε κλίμακα προσκρούει σε ζητήματα διαλειτουργικότητας, κόστους και παλαιών συστημάτων (European Commission, 2011).

Ένα ακόμη κρίσιμο ζήτημα είναι η ανθεκτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας — δηλαδή η ικανότητα του συστήματος να απορροφά και να ανταποκρίνεται σε σοκ χωρίς να διαταράσσεται η τροφοδοσία. Παραδοσιακά, η ανθεκτικότητα στηριζόταν σε μεγάλα αποθέματα και σε ποικιλία προμηθευτών, πρακτικές όμως ιδιαίτερα κοστοβόρες και συχνά ακατάλληλες για φαρμακοτεχνικά προϊόντα με σύντομο χρόνο ζωής ή αυστηρές απαιτήσεις θερμοκρασίας. Η βιβλιογραφία υποστηρίζει ότι η Industry 4.0 μπορεί να ενισχύσει την ανθεκτικότητα μέσω παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο, αξιοποίησης digital twins για προσομοιώσεις σεναρίων και βελτιστοποιημένων διαδρομών μέσω predictive analytics. Ωστόσο, οι υφιστάμενες μελέτες σε ευρωπαϊκό επίπεδο παραμένουν αποσπασματικές, εστιάζοντας σε μεμονωμένες εταιρείες και όχι σε διαλειτουργικές εθνικές ή διακρατικές δομές (Alfaqiyah et al., 2025).

Παρά τα θεωρητικά οφέλη, οργανωτικοί και διαχειριστικοί παράγοντες επιβραδύνουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η ανάγκη ευθυγράμμισης τεχνολογικής και επιχειρησιακής στρατηγικής, η έλλειψη δεξιοτήτων, η αυστηρή διαχείριση δεδομένων και οι πρακτικές αλλαγής κουλτούρας αποτελούν σημαντικά εμπόδια. Επιπλέον, ο έντονα ρυθμισμένος χαρακτήρας του κλάδου — όπου οτιδήποτε επηρεάζει διαδικασίες υπόκειται σε τεκμηριωμένη επικύρωση — καθιστά την εισαγωγή νέων τεχνολογιών βραδεία και σταδιακή. Έτσι, πολλές επιχειρήσεις περιορίζονται σε πιλοτικές εφαρμογές, χωρίς πραγματική κλιμάκωση σε επίπεδο ολόκληρης της εφοδιαστικής αλυσίδας (McDermott et al., 2024).

Ένα ακόμα τεχνολογικό και μεθοδολογικό πρόβλημα αφορά την ψηφιακή ετοιμότητα μικρομεσαίων επιχειρήσεων και μικρότερων φορέων της αλυσίδας. Μεγάλοι πολυεθνικοί όμιλοι και εξειδικευμένες εταιρείες logistics έχουν ήδη προχωρήσει σε εφαρμογές predictive analytics και IoT για ψυχρή αλυσίδα, ενώ μικρότερες φαρμακευτικές αποθήκες, νοσοκομεία και φαρμακεία συχνά στερούνται πόρων και τεχνογνωσίας. Αυτή η ασυμμετρία δημιουργεί «εφοδιαστική δύο ταχυτήτων» και διατηρεί ευπάθειες στο συνολικό σύστημα (Deloitte Centre for Health Solutions, 2022).

Επιπλέον, θέματα προστασίας δεδομένων και κυβερνοασφάλειας περιορίζουν την υιοθέτηση της Industry 4.0. Τα δεδομένα υγείας και τα επιχειρησιακά δεδομένα logistics που διακινούνται μεταξύ συσκευών, cloud και διαφορετικών συστημάτων υπόκεινται στο GDPR και σε αυστηρούς κανόνες εμπιστευτικότητας. Η αυξημένη συνδεσιμότητα αυξάνει το πεδίο δυνητικών κυβερνοεπιθέσεων, και μια επιτυχής επίθεση που θα έπληττε το σύστημα διανομής φαρμάκων μπορεί να έχει άμεσες επιπτώσεις στη δημόσια υγεία. Υπάρχει εμφανές ερευνητικό κενό σε πρακτικά μοντέλα ασφαλούς διαλειτουργικότητας και privacy-by-design στις ευρωπαϊκές PSC (EMA, 2021). Η ακαδημαϊκή βιβλιογραφία αποτυπώνει επίσης ουσιαστικά κενά. Πολλές μελέτες για το Pharma 4.0 επικεντρώνονται στην παραγωγή και στη βελτίωση ποιότητας εντός εργοστασίων. Ωστόσο, σπανίζουν έρευνες που εξετάζουν την πλήρη αλυσίδα — από τον παραγωγό έως τον τελικό ασθενή — με μετρήσιμους δείκτες, όπως συχνότητα ελλείψεων, αποκλίσεις θερμοκρασίας, χρόνοι παράδοσης και χρόνοι αντίδρασης σε ανακλήσεις (Huang et al., 2023).

Τέλος, κενά πολιτικής και χρηματοδότησης καθυστερούν την υιοθέτηση Industry 4.0 σε διακρατικό επίπεδο. Παρά τις ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες (Horizon Europe, EU4Health, Digital Europe), η μετάβαση από πιλοτικές εφαρμογές σε πλήρη διαλειτουργικότητα απαιτεί οικονομικά κίνητρα, κοινά πρότυπα και συντονισμό μεταξύ βιομηχανίας και δημόσιων φορέων. Οι πρόσφατες στρατηγικές αναλύσεις του

οργανισμού HERA της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επισημαίνουν την ανάγκη ασφάλειας εφοδιασμού σε κρίσιμα φάρμακα, αλλά παραμένουν ανοιχτά ζητήματα ως προς το πώς θα υλοποιηθεί αυτό στην πράξη (European Commission, 2025). Συνολικά, ο συνδυασμός των προβλημάτων — κατακερματισμός δεδομένων, ελλιπής ιχνηλασιμότητα, άνιση ψηφιακή ετοιμότητα, οργανωτικοί περιορισμοί, ανεπαρκείς μηχανισμοί προστασίας δεδομένων και κενά χρηματοδότησης/πολιτικής — προσδιορίζει ένα σαφές ερευνητικό πεδίο. Η βιβλιογραφία υπογραμμίζει την ανάγκη για πολυεπίπεδες και διεπιστημονικές μελέτες που να συνδυάζουν τεχνολογική αξιολόγηση, οργανωτική ανάλυση και αξιολόγηση δημόσιας πολιτικής. Η αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων θα επιτρέψει τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων ως προς τις επενδύσεις σε Industry 4.0 που οδηγούν όχι μόνο σε λειτουργική αποδοτικότητα αλλά και σε πραγματική ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της ασφάλειας της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας (Queiroz & Wamba, 2024).

Συμπερασματικά, το βασικό ερευνητικό κενό που στοχεύει να καλύψει η παρούσα εργασία είναι η απουσία ολοκληρωμένης και τεκμηριωμένης κατανόησης σχετικά με το πώς συγκεκριμένες τεχνολογίες Industry 4.0 — όταν εφαρμόζονται σε όλο το εύρος της εφοδιαστικής αλυσίδας και σε διακρατικό επίπεδο — μπορούν να βελτιστοποιήσουν μετρήσιμα την PSC στην Ευρώπη ως προς ιχνηλασιμότητα, ανθεκτικότητα, αποδοτικότητα κόστους και κανονιστική συμμόρφωση. Το κενό αυτό είναι τεχνολογικό, οργανωτικό και πολιτικό και απαιτεί διεπιστημονική προσέγγιση με μετρήσιμους δείκτες, χαρτογράφηση συστημάτων και ανάλυση επιπτώσεων κανονιστικού πλαισίου.

1.2 Σκοπός, στόχοι και ερευνητικά ερωτήματα

Ο γενικός σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι να παράσχει μια ολοκληρωμένη, τεκμηριωμένη και πρακτικά χρήσιμη εικόνα για το πώς οι τεχνολογίες της Industry 4.0 μπορούν να συμβάλουν στην βελτιστοποίηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας (PSC) στην Ευρώπη. Η ανάγκη για μια τέτοια μελέτη προκύπτει από την πολλαπλή φύση του προβλήματος: η PSC είναι ταυτόχρονα κρίσιμη για τη δημόσια υγεία και εξαιρετικά πολύπλοκη ως προς τις τεχνολογικές, ρυθμιστικές και οργανωτικές απαιτήσεις της. Επομένως, ο σκοπός δεν είναι απλά να παρουσιαστούν τεχνικές λύσεις, αλλά να αξιολογηθεί σε βάθος πότε, πώς και υπό ποιες συνθήκες οι τεχνολογίες αυτές παράγουν μετρήσιμο κοινωνικό και λειτουργικό όφελος (Λαζακίδου, 2021).

Πιο συγκεκριμένα, η εργασία στοχεύει να γεφυρώσει το χάσμα μεταξύ τεχνικών δυνατοτήτων και πραγματικής εφαρμογής στην PSC, προσεγγίζοντας το θέμα σε τρία παράλληλα επίπεδα: (α) το τεχνολογικό — αξιολόγηση των Industry 4.0 εργαλείων (IoT, AI, blockchain, digital twins, κ.λπ.), (β) το οργανωτικό — μελέτη των ικανοτήτων διοίκησης, αλλαγής κουλτούρας και δεξιοτήτων ανθρώπινου δυναμικού και (γ) το πολιτικό/κανονιστικό — ανάλυση του ευρωπαϊκού πλαισίου, των προγραμμάτων χρηματοδότησης και των προϋποθέσεων διαλειτουργικότητας. Η διεπιστημονική αυτή προσέγγιση είναι απαραίτητη για να αποδώσει πολιτικά και επιχειρησιακά εφαρμόσιμα συμπεράσματα (Queiroz & Wamba, 2024). Ως πρώτο στόχο, η μελέτη επιδιώκει να χαρτογραφήσει και να ποσοτικοποιήσει τα βασικά «σημεία πόνου» της ευρωπαϊκής PSC — π.χ. δείκτες συχνότητας ελλείψεων (stockouts), συχνότητα αποκλίσεων της ψυχρής αλυσίδας (cold-chain excursions), χρόνο απόκρισης σε ανάκληση προϊόντος, και διακύμανση χρόνων παράδοσης (lead times). Ο στόχος αυτός απαιτεί τη συγκέντρωση εμπειρικών δεδομένων από πολλαπλούς φορείς (παραγωγούς, διανομείς, logistics operators, νοσοκομεία, φαρμακεία) και τη σύγκριση πριν/μετά εφαρμογής τεχνολογιών Industry 4.0 όπου είναι δυνατό (Ismail et al., 2025).

Δεύτερος στόχος είναι να αξιολογηθεί η ωριμότητα ψηφιοποίησης των εμπλεκόμενων φορέων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και να προταθεί ένα πρακτικό “readiness index” που να μετρά τεχνολογική υποδομή, δεξιότητες, διαλειτουργικότητα συστημάτων και συμμόρφωση με ρυθμίσεις. Η ύπαρξη «δύο ταχυτήτων» (διεθνείς όμιλοι vs μικρότεροι προμηθευτές/φαρμακεία) δημιουργεί συστηματικό κίνδυνο, συνεπώς απαιτείται εργαλείο που να καθοδηγεί πολιτικές στήριξης και στοχευμένα κονδύλια για μικρότερους παίκτες (Deloitte Centre for Health Solutions, 2022). Τρίτος στόχος αφορά την αξιολόγηση της συμβατότητας τεχνολογικών λύσεων με το ρυθμιστικό πλαίσιο: πώς οι απαιτήσεις του Falsified Medicines Directive, του GDPR και των κανονισμών της EMA αλληλεπιδρούν με επιλογές για blockchain-based serialization, cloud-based data lakes και cross-border data sharing. Στόχος είναι να προταθούν τεχνικο-νομοθετικές ρυθμίσεις ή πρότυπα που επιτρέπουν ασφαλή, νόμιμη και αποτελεσματική διασυνοριακή συνεργασία (European Commission, 2025).

Επιπλέον, η εργασία στοχεύει να εκτιμήσει το οικονομικό αποτέλεσμα (cost-benefit) εφαρμογής Industry 4.0 σε κλίμακα PSC: εκτίμηση μείωσης απωλειών λόγω ψευδεπίγραφων προϊόντων, μείωση κόστους αποθεμάτων, βελτίωση διαθεσιμότητας και ενδεχόμενη μείωση κόστους θεραπείας λόγω λιγότερων ελλείψεων. Η ανάλυση

οικονομικών δεικτών θα συνδυαστεί με ποιοτικά ευρήματα από συνεντεύξεις διοίκησης και managers logistics (Hess, 2022). Από ερευνητική άποψη, οι κύριοι ερευνητικοί στόχοι (research objectives) διατυπώνονται ως εξής: (1) Χαρτογράφηση των τεχνολογιών Industry 4.0 με άμεση εφαρμογή στην PSC και κατηγοριοποίηση κατά ώριμη/πειραματική/θεωρητική χρήση. (2) Ποσοτικοποίηση των επιπτώσεων στην ιχνηλασιμότητα, ανθεκτικότητα και απόδοση κόστους. (3) Ανάπτυξη προτύπου ωριμότητας (readiness index) και προτάσεων πολιτικής για στοχευμένη υποστήριξη των λιγότερο ψηφιοποιημένων φορέων. (4) Εκτίμηση των νομικών/ασφαλών προϋποθέσεων για cross-border data sharing και privacy-by-design λύσεις (McDermott et al., 2024).

Από τα παραπάνω αναδύονται τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα που θα καθοδηγήσουν την έρευνα: Πρώτον — Ποιες συγκεκριμένες τεχνολογίες Industry 4.0 (π.χ. IoT sensors, blockchain serialization, AI-driven predictive analytics, digital twins) παράγουν μετρήσιμη βελτίωση σε KPIs της PSC; Δεύτερον — Ποιοι παράγοντες (οργανωτικοί, τεχνικοί, ρυθμιστικοί) διευκολύνουν ή παρεμποδίζουν την κλίμακα εφαρμογής των τεχνολογιών αυτών στην Ευρώπη; Τρίτον — Πώς διαφέρουν τα οφέλη και οι κίνδυνοι μεταξύ μεγάλων πολυεθνικών και μικρότερων τοπικών φορέων; Τέταρτον — Ποιες πολιτικές/προγράμματα χρηματοδότησης και ποια πρότυπα διαλειτουργικότητας απαιτούνται ώστε να μεταφερθούν πιλοτικές επιτυχίες σε πανευρωπαϊκή κλίμακα (Queiroz & Wamba, 2024). Μεθοδολογικά, για την απάντηση των ερωτημάτων θα εφαρμοσθεί μεικτή προσέγγιση (mixed methods): ποσοτική ανάλυση KPI και δεικτών (πριν/μετά, cross-sectional παρατηρήσεις), ποιοτικές συνεντεύξεις σε στελέχη επιχειρήσεων και φορέων υγείας, και case-study benchmarking επιλεγμένων πιλοτικών εφαρμογών (π.χ. ψηφιακή cold-chain, blockchain pilots). Η μεικτή προσέγγιση θα επιτρέψει την τριγωνοποίηση ευρημάτων και την εξαγωγή αξιόπιστων πολιτικών συστάσεων (Reaidy et al., 2024).

Τελικώς, η συμβολή της εργασίας αναμένεται να είναι διπλή: ακαδημαϊκή — με την παροχή νέων μετρήσιμων δεικτών και εμπειρικών δεδομένων για την επίδραση της Industry 4.0 στην PSC — και πολιτική/επιχειρησιακή — με την παράδοση πρακτικών οδηγιών, readiness index και προτάσεων επενδυτικής ιεράρχησης για φορείς της Ε.Ε. (European Commission, 2025). Η έρευνα επομένως στοχεύει όχι μόνο στη θεωρητική συνεισφορά, αλλά και στη δημιουργία εργαλείων που θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από διαχειριστές εφοδιαστικής και φορείς πολιτικής για συγκεκριμένες, μετρήσιμες παρεμβάσεις.

1.3 Μεθοδολογία και επιλογή πηγών

Η επιλογή της μεθοδολογίας για μια διεπιστημονική έρευνα όπως αυτή που αφορά την επίδραση των τεχνολογιών Industry 4.0 στην φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα (PSC) πρέπει να ανταποκρίνεται στην πολυπλοκότητα του αντικειμένου. Επειδή οι τεχνολογίες, οι οργανωτικές πρακτικές και το ρυθμιστικό πλαίσιο αλληλεπιδρούν με σύνθετους τρόπους, υιοθετούμε μια μεικτή (mixed-methods) προσέγγιση που συνδυάζει ποσοτικές μετρήσεις KPI με ποιοτικές αναλύσεις από πεδίου. Η μεικτή σχεδίαση επιτρέπει την τριγωνοποίηση των ευρημάτων, δηλαδή την επικύρωση ποιοτικών συμπερασμάτων με ποσοτικά δεδομένα και αντίστροφα (Creswell & Plano Clark, 2018).

Η ποσοτική διάσταση της μεθοδολογίας περιλαμβάνει τη συλλογή δεικτών από πολλαπλούς κόμβους της PSC: συχνότητα ελλείψεων (stockouts), αριθμός περιστατικών παραβίασης cold-chain, μέσος χρόνος απόκρισης σε ανάκληση προϊόντων και μεταβλητότητα χρόνων παράδοσης (lead time variability). Αυτοί οι δείκτες θα συγκεντρωθούν με πρότυπα ερωτηματολόγια/δελτία αναφοράς και θα αναλυθούν με τεχνικές περιγραφικής στατιστικής, διαχρονικές συγκρίσεις (pre/post I4.0 intervention όταν υπάρχουν) και πολυμεταβλητή ανάλυση (π.χ. multiple regression) για να εκτιμηθεί η συνεισφορά τεχνολογικών παραγόντων στις μεταβολές KPI (Morella et al., 2023). Η ποιοτική διάσταση περιλαμβάνει ημιδομημένες συνεντεύξεις και ομάδες εστίασης (focus groups) με στελέχη από παραγωγή, διανομή, logistics providers, νοσοκομειακούς προμηθευτές και ρυθμιστικές αρχές. Οι συνεντεύξεις θα διερευνούν παράγοντες υιοθέτησης, εμπόδια change management, εμπειρίες με πιλοτικά έργα (pilots) και εκτιμήσεις κόστους/οφέλους σε λειτουργικό επίπεδο. Η επιλογή συμμετεχόντων θα γίνει με συνδυασμό στοχοθετημένης δειγματοληψίας (purposive sampling) για ειδικούς γνώστες και χιονοστιβάδας (snowball sampling) για την επέκταση σε συναφείς φορείς (McDermott et. al., 2024).

Η ενσωμάτωση case studies επιλεγμένων πρακτικών εφαρμογών (π.χ. blockchain pilots για serialization, IoT-based cold-chain monitoring, AI-driven demand forecasting) επιτρέπει βαθιά κατανόηση μηχανισμών. Για κάθε case study θα πραγματοποιηθεί τεχνική αποτύπωση της λύσης (system architecture), συλλογή KPI πριν/μετά και ανάλυση κόστους υλοποίησης. Η συγκριτική μεθοδολογία case-comparison θα αναδείξει κρίσιμες επιτυχίες και παγίδες στην κλιμάκωση λύσεων (Nyqvist et al., 2024). Στην ποσοτική φάση θα δομηθεί επίσης ένας readiness index (δείκτης ωριμότητας), που θα προκύψει από συνδυασμό δεικτών υποδομής (π.χ. διαθεσιμότητα διαλειτουργικών πληροφοριακών συστημάτων), δεξιοτήτων (presence of trained staff), συμμόρφωσης σε πρότυπα (serialization, GDP compliance) και πρόσβασης σε χρηματοδοτικά μέσα. Η κατασκευή του δείκτη θα χρησιμοποιήσει τεχνικές πολυκριτηριακής ανάλυσης (π.χ. PCA ή AHP) για να εξάγει σταθμισμένους υποδείκτες που αποτυπώνουν τη «δύσκολη» ποσοτικοποίηση της ψηφιακής ωριμότητας (Deloitte Centre for Health Solutions, 2022).

Η μεθοδολογία συλλογής δεδομένων προβλέπει τήρηση αυστηρών κανόνων δεοντολογίας και προστασίας προσωπικών δεδομένων (GDPR). Πριν τη συλλογή δεδομένων θα ληφθεί έγκριση από επιτροπή δεοντολογίας (IRB) όπου απαιτείται και θα ζητηθούν συμφωνίες εμπιστευτικότητας (NDAs) με εταιρικούς φορείς. Τα δεδομένα που περιέχουν προσωπικές πληροφορίες θα ανωνυμοποιούνται και οι ροές ευαίσθητων μεταδεδομένων θα προστατεύονται με τεχνικά μέτρα κρυπτογράφησης και

ελεγχόμενης πρόσβασης, ακολουθώντας privacy-by-design αρχές. Σχετικά με επιλογή πηγών, η βιβλιογραφική στρατηγική είναι τριπλή: (α) συστηματική ανασκόπηση πρωτογενούς βιβλιογραφίας (systematic literature review) σε βάσεις όπως Scopus, Web of Science και PubMed για articles μετά το 2018, με έμφαση σε μελέτες μετά το 2020, (β) αναζήτηση «γκρίζας βιβλιογραφίας» (white papers, τεχνικές εκθέσεις, reports από διεθνείς οργανισμούς και συμβουλευτικές εταιρείες) για να ληφθούν πρακτικές ενδείξεις κόστους/οφέλους, και (γ) μελέτη ρυθμιστικών/πολιτικών εγγράφων (EC, EMA, HERA) για κανονιστικές απαιτήσεις και χρηματοδοτικά εργαλεία. Η συστηματική ανασκόπηση θα ακολουθήσει πρωτόκολλο PRISMA για διαφάνεια στη μεθοδολογία επιλογής και αποκλεισμού μελετών (Liberati et al., 2009).

Για την αρχειοθέτηση και την αναπαραγωγικότητα της έρευνας θα χρησιμοποιηθούν βάσεις δεδομένων και δεδομένα τεκμηρίωσης: αποθηκευτικά (data repositories) με μεταδεδομένα, κωδικοποίηση ερωτηματολογίων στο REDCap ή σε παρόμοιο σύστημα και διαχείριση πηγών μέσω Zotero/EndNote. Ο κώδικας ανάλυσης (π.χ. στατιστική σε R ή Python) θα σχολιογραφηθεί και θα δημοσιευτεί σε ψηφιακό αποθετήριο με DOI για επαναληψιμότητα. Στατιστικά εργαλεία και μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν περιλαμβάνουν: περιγραφική στατιστική, t-tests και non-parametric tests για σύγκριση ομάδων, πολλαπλή παλινδρόμηση (OLS/GLM) για εκτίμηση επιδράσεων τεχνολογικών μεταβλητών σε KPI, difference-in-differences (DiD) όπου υπάρχουν pre/post δεδομένα με ομάδα ελέγχου, και ανάλυση επιβίωσης (survival analysis) για χρόνους απόκρισης σε ανακλήσεις. Επιπλέον, για την αξιολόγηση κόστους/οφέλους θα εφαρμοστούν τεχνικές οικονομικής αξιολόγησης (cost-benefit analysis, cost-effectiveness) προσαρμοσμένες στον τομέα υγείας (Hess, 2022).

Η ποιότητα των πηγών θα αξιολογηθεί με κριτήρια όπως peer-review status, δείκτες επιρροής του περιοδικού, μεθοδολογική διαφάνεια και αναπαραγωγικότητα. Ειδική βαρύτητα θα δοθεί σε μελέτες που παρέχουν πρωτογενή δεδομένα ή χρησιμοποιούν αξιόπιστα longitudinal datasets, ενώ η γκρίζα βιβλιογραφία θα χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για πρακτική ενημέρωση και τεχνικές λεπτομέρειες (European Commission, 2025). Τέλος, για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα ακολουθηθεί μια πολιτική-πρακτική λογική: τα ευρήματα δεν θα μείνουν σε θεωρητικό επίπεδο, αλλά θα μετασχηματιστούν σε πρακτικούς δείκτες (readiness index, playbooks, τεχνικές προδιαγραφές) και σε προτάσεις πολιτικής για φορείς της Ε.Ε. Σκοπός είναι η σύνδεση επιστημονικής γνώσης με λειτουργικά εργαλεία που μπορούν να υιοθετηθούν από διαχειριστές, ρυθμιστές και παρόχους υπηρεσιών υγείας.

1.4 Δομή της εργασίας

Η δομή της παρούσας διπλωματικής εργασίας έχει σχεδιαστεί με στόχο να συνδέσει συστηματικά την περιγραφική χαρτογράφηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας (PSC) με την τεχνική αξιολόγηση τεχνολογιών Industry 4.0, την εμπειρική μέτρηση επιδράσεων και την εξαγωγή πολιτικών και επιχειρησιακών συστάσεων. Αυτός ο αναγκαίος συνδυασμός θεωρίας–εφαρμογής απαιτεί μια δομή που προχωρά με λογική αλληλουχία: από το πλαίσιο και τη χαρτογράφηση, μέσω της τεχνολογικής ανάλυσης και των εφαρμογών, προς την εμπειρική απόδειξη και τις πολιτικές συνέπειες. Έτσι, το Κεφάλαιο 1 εισάγει το πρόβλημα, τον σκοπό, τη μεθοδολογία και τη δομή της εργασίας — ώστε ο αναγνώστης να αποκτήσει άμεσα έναν σαφή «οδικό χάρτη» της μελέτης. Το Κεφάλαιο 2 εστιάζει στην PSC στην Ευρώπη: προσφέρει έναν λεπτομερή ορισμό της αλυσίδας, χαρτογραφεί ροές υλικών και πληροφοριών, χαρακτηρίζει τους βασικούς κόμβους και περιγράφει τους εμπλεκόμενους φορείς (stakeholders). Η λεπτομερής αυτή χαρτογράφηση είναι ουσιώδης όχι μόνο για θεωρητικούς λόγους αλλά και για την επιλογή δεικτών απόδοσης (KPIs) που θα χρησιμοποιηθούν στην εμπειρική φάση (π.χ. δείκτες ελλείψεων, αποκλίσεις cold-chain, lead-time variability). Εν συνεχεία, το επιπλέον, προτεινόμενο 5ο υποκεφάλαιο (2.5) — «Ψηφιοποίηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής / Digital Supply Chain readiness index» — εισάγει έναν πρακτικό δείκτη ωριμότητας, απαραίτητο για συγκριτική αξιολόγηση μεταξύ κρατών και φορέων.

Στο Κεφάλαιο 3 παρουσιάζονται και αναλύονται οι τεχνολογίες Industry 4.0 και το πλαίσιο Pharma 4.0. Το κεφάλαιο αυτό δεν είναι απλή τεχνολογική περιγραφή, αντίθετα, συνδέει κάθε τεχνολογία (IoT, AI/ML, Big Data, Blockchain, Digital Twins, RPA) με τις συγκεκριμένες λειτουργίες της PSC που μπορεί να επηρεάσει (π.χ. ιχνηλασιμότητα, predictive forecasting, temperature monitoring). Το υποκεφάλαιο 3.5 για «Προστασία δεδομένων και GDPR στην υγεία» τονίζει τη ρυθμιστική και τεχνική διάσταση της διαλειτουργικότητας, επισημαίνοντας ότι οι τεχνικές λύσεις πρέπει να σχεδιάζονται με αρχές privacy-by-design και με πρόβλεψη για ασφαλή cross-border data sharing (European Commission — FMD documentation; EMA guidance). Αυτή η σύνδεση τεχνολογίας–ρυθμίσεων είναι κρίσιμη για την πρακτική υιοθέτηση. Το Κεφάλαιο 4 εστιάζει στις πρακτικές εφαρμογές των τεχνολογιών μέσα στην PSC. Εδώ αναπτύσσονται με λεπτομέρεια τέσσερις κεντρικές εφαρμογές: (1) ιχνηλασιμότητα (serialization & anti-counterfeit), (2) predictive analytics για διαχείριση ζήτησης και αποθεμάτων, (3) ψηφιακό cold-chain monitoring με πραγματικό χρόνο έλεγχο και (4) αυτοματισμοί (RPA/ρομποτική) για μείωση λειτουργικού κόστους. Κάθε ενότητα περιλαμβάνει τεχνικές προδιαγραφές, αναμενόμενη επίδραση σε KPIs, εκτίμηση κόστους και περιεχόμενα πρότυπα διαλειτουργικότητας. Αυτή η πρακτική τεκμηρίωση υποστηρίζει την εμβάθυνση της έρευνας και τη συγκρότηση case studies που θα παρουσιαστούν στα επόμενα κεφάλαια (Huang et al., 2023).

Το Κεφάλαιο 5 αναλύει το ευρωπαϊκό πλαίσιο και το ρυθμιστικό περιβάλλον. Συγκεκριμένα, θα εξεταστούν: ο ρόλος της Ε.Ε. στην ψηφιοποίηση του healthcare και των logistics, η λειτουργία και οι οδηγίες της EMA και της EFPIA, η εφαρμογή της Οδηγίας για τα Falsified Medicines (FMD), καθώς και τα βασικά ευρωπαϊκά χρηματοδοτικά προγράμματα (Horizon Europe, EU4Health, Digital Europe). Το υποκεφάλαιο 5.5 θα προσφέρει συγκριτική αξιολόγηση τεσσάρων κρατών (Γερμανία, Ολλανδία, Ιταλία, Ελλάδα) ως παράδειγμα benchmarking—ένας αναγκαίος όρος για να αντιληφθούμε πώς διαμορφώνονται οι διαφορές ωριμότητας και συμμόρφωσης

εντός της Ε.Ε.. Στο Κεφάλαιο 6 παρουσιάζονται Case Studies – Βέλτιστες Πρακτικές στην Ευρώπη. Τα επιλεγμένα παραδείγματα (Pfizer, Novartis & Roche, DHL Life Sciences, και ΗΔΙΚΑ για την Ελλάδα) αποτελούν εφαρμογές που καλύπτουν διαφορετικές κλίμακες και τεχνολογίες: από predictive analytics και blockchain έως ψυχρή αλυσίδα και εθνικές ψηφιακές πλατφόρμες. Κάθε case study θα παρουσιαστεί με: (α) τεχνική περιγραφή της λύσης, (β) KPI-based αποτίμηση, (γ) ύλες κόστους και εμπόδια κλιμάκωσης και (δ) συμπεράσματα-συστάσεις για αναπαραγωγή σε άλλες χώρες/φορείς.

Το Κεφάλαιο 7 συγκεντρώνει συμπεράσματα και μελλοντικές κατευθύνσεις. Η παράθεση των κύριων ευρημάτων θα συνδυαστεί με πολιτικές προτάσεις (policy recommendations) και επιχειρησιακά playbooks, προσαρμοσμένα σε κατηγορίες φορέων (μεγάλες φαρμακευτικές, μικροί διανομείς, νοσοκομειακές υπηρεσίες). Επιπλέον, θα παρουσιαστούν προτάσεις για περαιτέρω έρευνα, περιλαμβάνοντας ανάγκες για διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας, πιλοτικά έργα σε χώρες χαμηλής ωριμότητας και μελέτες κόστους-οφέλους σε διάφορα σενάρια. Η παρουσίαση των κεφαλαίων και του περιεχομένου τους ακολουθεί μια πρακτική λογική δημοσίευσης: κάθε κεφάλαιο θα περιλαμβάνει σαφή executive summary, λεπτομερή τεχνικά παραρτήματα (όπου απαιτούνται) και σαφείς παραπομπές στις πηγές δεδομένων και στον κώδικα ανάλυσης. Επιπλέον, τα τεχνικά παραρτήματα (προδιαγραφές συστημάτων, APIs, data schemas) θα είναι διαθέσιμα ως προσάρτηση στο τελικό παράδοτο, προκειμένου να διασφαλιστεί η αναπαραγωγικότητα και η πρακτική χρησιμότητα των αποτελεσμάτων.

Τέλος, η δομή επιτρέπει ευελιξία: αν κατά τη φάση της συλλογής δεδομένων αποδειχθεί ότι απαιτείται επιπλέον κεφαλαιοποίηση (π.χ. πρόσθετο κεφάλαιο αφιερωμένο σε τεχνικά πρότυπα ή επιπλέον case study για μικρομεσαίους φορείς), η ιεράρχηση των ενότητων μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να διατηρηθεί η συνοχή και η επιστημονική εγκυρότητα. Ωστόσο, η παρούσα δομή εξασφαλίζει ότι τα θεωρητικά, τεχνολογικά, εμπειρικά και πολιτικά στοιχεία θα συνδεθούν με τρόπο που παράγει πρακτικά, μετρήσιμα και πολιτικά χρήσιμα συμπεράσματα για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της ασφάλειας της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας στην Ευρώπη.

Κεφάλαιο 2: Η Φαρμακευτική Εφοδιαστική Αλυσίδα στην Ευρώπη

2.1 Ορισμός, λειτουργίες και ροή υλικών

Η φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα (Pharmaceutical Supply Chain — PSC) ορίζεται ως το σύνολο των διασυνδεδεμένων δραστηριοτήτων και φορέων που εμπλέκονται στην παραγωγή, μεταποίηση, συσκευασία, αποθήκευση, διανομή και τελική παροχή φαρμακευτικών προϊόντων από την αρχική προμήθεια πρώτων υλών (API, excipients) έως την παράδοση του προϊόντος στον τελικό χρήστη (νοσοκομείο, φαρμακείο ή ασθενή). Η PSC διαφέρει από άλλες εφοδιαστικές αλυσίδες λόγω των ειδικών ρυθμιστικών απαιτήσεων (GMP/GDP), των υπερβολικά αυστηρών προτύπων ασφάλειας και ποιότητας, των απαιτήσεων ιχνηλασιμότητας και της κρίσιμης σημασίας για τη δημόσια υγεία — παράγοντες που υπαγορεύουν ειδικές διαδικασίες ελέγχου και τεκμηρίωσης σε κάθε κόμβο της αλυσίδας.

Λειτουργικά, η PSC υλοποιεί μια σειρά βασικών διαδικασιών: προμήθεια πρώτων υλών και API, παραγωγή και ποιοτικός έλεγχος φαρμακευτικών μορφών, συσκευασία και serialization, αποθήκευση υπό συνθήκες (συμπεριλαμβανομένης της ψυχρής αλυσίδας), διανομή σε χονδρική βάση, παράδοση σε φαρμακεία και νοσοκομεία, καθώς και διαχείριση μεταπωλητικών διαδικασιών όπως φαρμακοεπαγρύπνηση και ανάκληση προϊόντων. Κάθε λειτουργία συνοδεύεται από νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις που ποικίλουν σε επίπεδο λεπτομερειών ανά κράτος — αλλά και από διασυννοριακές υποχρεώσεις στο πλαίσιο της Ε.Ε., κάτι που κάνει απαραίτητη τη στενή συνεργασία μεταξύ επιχειρήσεων και ρυθμιστικών φορέων (EMA, 2021). Η ροή υλικών στην PSC διακρίνεται σε δύο επίπεδα: τη φυσική ροή των υλικών (υλικά/προϊόντα) και τη ροή πληροφορίας (δεδομένα, σηματοδοτήσεις serialization, καταγραφές θερμοκρασίας κ.λπ.). Η αποτελεσματική διαχείριση της PSC εξαρτάται εξίσου και από τα δύο: χωρίς άμεση, αξιόπιστη ροή πληροφορίας, η φυσική ροή γίνεται εύθραυστη, καθώς οι λανθασμένες εκτιμήσεις ζήτησης, η καθυστερημένη ανίχνευση αποκλίσεων θερμοκρασίας ή ο αργός εντοπισμός παραποιημένων προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε κίνδυνο για ασθενείς και σε οικονομικό κόστος (Yu, 2024).

Στο επίπεδο της προμήθειας, σημαντικό χαρακτηριστικό της ευρωπαϊκής PSC είναι η εξάρτηση από διεθνείς προμηθευτές API και κρίσιμων ενδιάμεσων. Η συγκέντρωση παραγωγής API σε συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές (π.χ. Ασία) έχει δημιουργήσει ευπάθειες στις αλυσίδες προμήθειας, οι οποίες αποκαλύφθηκαν κατά τις πρόσφατες κρίσεις (πανδημία COVID-19, εμπορικοί περιορισμοί). Η διαφοροποίηση προμηθευτών, η επαλήθευση καταγωγής και τα stress tests προμηθευτικής αλυσίδας αποτελούν πλέον βασικές πρακτικές διαχείρισης κινδύνου. Τέτοιες πρακτικές όμως έχουν κόστος και χρειάζονται πολιτικές στήριξης για να εφαρμοστούν ευρέως. Η παραγωγή και ο έλεγχος ποιότητας (GMP) είναι ένας από τους πλέον κρίσιμους κόμβους στη PSC: εδώ εφαρμόζονται διαδικασίες επικύρωσης παραγωγής, batch release, stability testing και QC analytics. Οι τεχνολογικές παρεμβάσεις (π.χ. inline sensors, PAT — process analytical technology) υπόσχονται βελτίωση της αξιοπιστίας και ταχύτητας ελέγχου, αλλά η εφαρμογή τους πρέπει να συμφωνηθεί με την ρυθμιστική διαδικασία επικύρωσης (validation) και την τεκμηρίωση. Η ισορροπία και

ο συγχρονισμός μεταξύ καινοτομίας παραγωγής και κανονιστικής συμμόρφωσης αποτελεί συνηθισμένο επιχειρησιακό πρόβλημα (Pharma Trax, 2025).

Η συσκευασία και η serialization αναδεικνύονται ως κρίσιμα στάδια για την ασφάλεια του προϊόντος. Η εφαρμογή μοναδικού κωδικού (serialization) σε μονάδες διάθεσης είναι υποχρεωτική στο πλαίσιο της Falsified Medicines Directive και προϋποθέτει ότι κάθε κόμβος στην αλυσίδα μπορεί να επαληθεύσει την αυθεντικότητα του προϊόντος. Η τεχνική υποδομή, τα πρότυπα και η διαλειτουργικότητα των δεδομένων (συχνά σε πολλαπλά εθνικά συστήματα) είναι κρίσιμα για την αποτελεσματικότητα αυτού του μηχανισμού. Αδυναμίες σε αυτό το επίπεδο διευκολύνουν την κυκλοφορία παραποιημένων σκευασμάτων (Pal et al., 2025). Η αποθήκευση και διαχείριση της ψυχρής αλυσίδας (cold chain) αποτελούν ειδική πρόκληση για πολλά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. εμβόλια mRNA) όπου η σταθερότητα εξαρτάται από τη διατήρηση συγκεκριμένων θερμοκρασιών καθ' όλη τη διάρκεια της διανομής. Η τεχνολογική υποστήριξη — με IoT συσκευές μέτρησης θερμοκρασίας και cloud-based monitoring — επιτρέπει real-time ειδοποιήσεις και ανάλυση αποκλίσεων, βελτιώνοντας την ασφάλεια και μειώνοντας απώλειες. Παρόλα αυτά, η εφαρμογή σε πραγματικό χρόνο απαιτεί διαλειτουργικά πρωτόκολλα και εγγυήσεις ασφάλειας δεδομένων (Cil et al., 2022).

Η διανομή και logistic operators (3PL/4PL) είναι ο κρίσιμος κόμβος που συνδέει παραγωγή με τελικούς χρήστες. Εδώ, η αποδοτικότητα εξαρτάται από την ορθή διαχείριση αποθεμάτων, την οργάνωση δρομολογίων, τη συμβατότητα με εθνικούς κανόνες και την ικανότητα ταχείας αντίδρασης σε έκτακτες ανάγκες. Η χρήση advanced analytics για dynamic routing και demand forecasting μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τη διαθεσιμότητα προϊόντων, αλλά απαιτεί αξιόπιστα δεδομένα από όλους τους κόμβους — γεγονός που αναδεικνύει την ανάγκη για οριζόντια ψηφιοποίηση και κοινά data standards (Yang et al., 2025). Τέλος, η τελική διάθεση και οι υπηρεσίες υγείας (νοσοκομεία, φαρμακεία, κλινικές δομές) απαιτούν ταχύτητα και ακρίβεια στην παράδοση, επιπλέον διαχειρίζονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και φαρμακοεπαγρύπνηση (pharmacovigilance). Η διαλειτουργία μεταξύ εθνικών ΗΔΙΚΑ-like συστημάτων συνταγογράφησης και logistics δεδομένων βελτιώνει την ιχνηλασιμότητα και την ικανότητα αντιμετώπισης κρίσεων, όπως φάνηκε στην εμπειρία διανομής εμβολίων κατά την πανδημία (ΗΔΙΚΑ, 2025).

Συνοψίζοντας, η PSC στην Ευρώπη αποτελεί ένα δίκτυο πολύπλοκων ροών υλικών και πληροφορίας, το οποίο υπόκειται σε υψηλό κανονιστικό καθεστώς και απαιτεί οριζόντια τεχνική διαλειτουργικότητα. Η βελτίωση της απόδοσης και της ανθεκτικότητας δεν απαιτεί μόνο τεχνολογική καινοτομία αλλά και συντονισμένη πολιτική δράση, πρότυπα και επενδύσεις σε υποδομές και ανθρώπινο δυναμικό, μόνο έτσι μπορεί να επιτευχθεί μια αξιόπιστη, ευρωπαϊκή PSC που προστατεύει την υγεία των πολιτών και μειώνει οικονομικούς κινδύνους.

2.2 Βασικοί εμπλεκόμενοι στη φαρμακευτική εφοδιαστική (stakeholders)

Η φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα (PSC) χαρακτηρίζεται από μεγάλο πλήθος και ποικιλία εμπλεκόμενων φορέων. Η σωστή κατηγοριοποίηση και κατανόηση αυτών των stakeholders είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την επιτυχή σχεδίαση πολιτικών ψηφιοποίησης και για την επιλογή τεχνολογιών Industry 4.0 που πραγματικά προσθέτουν αξία. Σε γενικές γραμμές, οι βασικές ομάδες εμπλεκόμενων περιλαμβάνουν: παραγωγούς και βιομηχανίες φαρμάκου, προμηθευτές API και ενδιάμεσων, συμβατικούς/outsourced παραγωγούς (CMOs), διανομείς χονδρικής, παρόχους logistics (3PL/4PL), νοσοκομειακές προμηθεύτριες αλυσίδες, φαρμακεία λιανικής, ρυθμιστικές αρχές, χρηματοδοτικούς φορείς και τελικούς χρήστες/ασθενείς — κάθε κατηγορία με διαφορετικούς στόχους, κινδύνους και ελαστικότητα απέναντι σε καινοτομία (Kraus, 2021).

Οι παραγωγοί (παραγωγικές φαρμακοβιομηχανίες) αποτελούν τον κεντρικό κόμβο όπου συντελείται η προστιθέμενη αξία: έρευνα & ανάπτυξη, παραγωγή, ποιοτικός έλεγχος και batch release. Οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες επενδύουν σε αυτοματοποίηση, PAT (process analytical technologies) και digital twins για να βελτιώσουν την ποιότητα και να μειώσουν χρόνους παραγωγής, όμως, οι επιχειρησιακές απαιτήσεις επικύρωσης (validation) και τα ρυθμιστικά standards επιβραδύνουν την κλιμακούμενη υιοθέτηση τεχνολογιών, δημιουργώντας μια ένταση μεταξύ καινοτομίας και συμμόρφωσης (Fogaça et al., 2025). Οι προμηθευτές πρώτων υλών και API διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στην ασφάλεια και στη συνέπεια τροφοδοσίας. Η γεωγραφική συγκέντρωση μερικών κρίσιμων APIs σε συγκεκριμένες περιοχές (π.χ. Ασία) δημιουργεί συστηματικές ευπάθειες, γι' αυτό οι πολιτικές προμηθευτικής ασφάλειας και οι διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας στους προμηθευτές είναι απαραίτητες. Επιπλέον, οι διαπραγματευτικές ισορροπίες και οι μακροχρόνιες συμβάσεις επηρεάζουν την ταχύτητα με την οποία νέα τεχνολογικά πρότυπα μπορούν να ενσωματωθούν στην αλυσίδα αξίας (European Commission, 2025).

Οι συμβατικοί παραγωγοί (Contract Manufacturing Organizations — CMOs) και οι third-party logistics providers (3PL/4PL) είναι κρίσιμοι για την κλίμακα και την ευελιξία της PSC. Οι CMOs επιτρέπουν στις φαρμακοβιομηχανίες να κλιμακώνουν παραγωγή χωρίς μεγάλες κεφαλαιουχικές δαπάνες, ενώ οι 3PL/4PL παρέχουν εξειδικευμένες λειτουργίες logistics, ψυχρή αλυσίδα και διασυνοριακή διακίνηση. Η συνεργασία μεταξύ in-house λειτουργιών και εξωτερικών παρόχων απαιτεί προδιαγραφές για interoperability και data exchange, καθώς και μηχανισμούς SLA που να αντικατοπτρίζουν τη σημασία της ταχείας ανταπόκρισης σε κρίσεις. Οι διανομείς χονδρικής και οι εθνικοί διανομείς έχουν διττό ρόλο: αποθηκεύουν και προωθούν προϊόντα προς νοσοκομεία και φαρμακεία, αλλά συχνά παρέχουν και υπηρεσίες serialization, επαλήθευσης και αποκατάστασης προϊόντων. Σε πολλές χώρες, οι διανομείς λειτουργούν ως gatekeepers της ποιότητας διανομής, επομένως η ψηφιοποίηση των συστημάτων τους (WMS, TMS, real-time tracking) είναι καθοριστική για την επίτευξη end-to-end visibility. Η ανισότητα ψηφιακής ωριμότητας μεταξύ μεγάλων διανομέων και μικρότερων επαρχιακών φορέων αποτελεί ζήτημα που μειώνει τα συνολικά οφέλη από επενδύσεις σε τεχνολογία (Chen et al., 2025).

Οι πάροχοι υπηρεσιών logistics που ειδικεύονται στη cold-chain (π.χ. μεταφορείς με εξοπλισμό θερμορύθμισης, εξειδικευμένα κέντρα διανομής) είναι ειδική κατηγορία stakeholders. Για προϊόντα όπως τα mRNA εμβόλια, η διαχείριση θερμοκρασίας σε κάθε στάδιο είναι ζωτικής σημασίας, έτσι, οι παροχές IoT monitoring, telemetry και προειδοποίησης αποκτούν στρατηγική αξία. Η τεχνική διαλειτουργία των sensors με τα συστήματα καταγραφής των παραγωγών και των καταλογιστικών συστημάτων των νοσοκομείων αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για την αποδοτική λειτουργία της cold chain (Protopappas et al., 2025). Οι νοσοκομειακές υπηρεσίες προμηθειών και οι κεντρικές υπηρεσίες προμήθειας του δημόσιου τομέα αποτελούν άλλο κρίσιμο stakeholder group. Οι δημόσιοι φορείς συχνά λειτουργούν με διαφορετικά κριτήρια (ασφαλής και οικονομικά αποδοτική παροχή φαρμάκων, διαφάνεια στη δαπάνη) και έχουν περιορισμούς σε προσλήψεις/δεξιότητες IT, αυτό σημαίνει ότι οι πολιτικές προώθησης ψηφιακών λύσεων πρέπει να περιλαμβάνουν εκπαιδευτικά προγράμματα και χρηματοδοτικά εργαλεία για την ενίσχυση των δημόσιων δομών (EU4Health, 2021).

Τα φαρμακεία λιανικής και τα δίκτυα διανομής στην τελική λιανική (retail pharmacies) είναι ο κρίσιμος τελευταίος κρίκος πριν τον ασθενή, έχουν ευθύνη για την τελική επαλήθευση serialization, για τη σωστή φύλαξη και για την διανομή προς τον τελικό χρήστη. Στη λειτουργία αυτή εμπλέκονται και οι πληροφοριακές υποδομές (εθνικά συστήματα e-prescription, POS integration) και οι ανθρωπο-παράγοντες (φαρμακοποιοί) — επομένως η επιτυχής ενσωμάτωση τεχνολογιών απαιτεί απλά, ασφαλή εργαλεία και κατάρτιση σε επίπεδο λιανικής. Οι ρυθμιστικές αρχές (EMA, εθνικές περιφερειακές αρχές) και οι φορείς πολιτικής (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, HERA) λειτουργούν ως κανονιστικοί κατευθυντήριοι και ως χρηματοδότες/συντονιστές. Αυτοί οι φορείς ορίζουν τα πλαίσια serialization, τα πρότυπα for Good Distribution Practice (GDP) και τα κατάλληλα πρωτόκολλα για cross-border sharing δεδομένων. Επιπλέον, οι φορείς αυτοί μπορούν να στηρίζουν την κλιμάκωση μέσω προγραμμάτων (Horizon Europe, Digital Europe) και μέσω κοινοτικών κατευθύνσεων για διαλειτουργικότητα (HERA strategic recommendations). Χωρίς συντονισμένη πολιτική, οι τεχνολογικές παρεμβάσεις συχνά παραμένουν πιλοτικές και μη διαλειτουργικές (European Commission, 2025).

Τέλος, οι χρηματοδοτικοί φορείς, οι επενδυτές και οι ασφαλιστικοί φορείς (payers) διαμορφώνουν το επιχειρηματικό πλαίσιο. Οι επενδύσεις σε Industry 4.0 υποδομές συνήθως απαιτούν σημαντικό κεφάλαιο, οι φορείς αυτοί εκτιμούν το οικονομικό όφελος (ROI, IRR) και συνεπώς οι μελέτες κόστους-ωφέλειας είναι κρίσιμες για την προώθηση ευρείας υιοθέτησης. Αναφορές όπως οι αναλύσεις της Deloitte δίνουν έμφαση στην ανάγκη αποτύπωσης οικονομικών δεικτών ώστε να κινητοποιηθούν οι επενδύσεις. Συνοψίζοντας, η αποδοτική συνεργασία μεταξύ όλων των παραπάνω stakeholders — με σαφείς προδιαγραφές διαλειτουργικότητας, κανόνες SLA, κανόνες ασφάλειας και εκπαιδευτικά προγράμματα — είναι απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων βελτιστοποίησης στην PSC. Η επιτυχία κάθε τεχνολογικής παρέμβασης εξαρτάται τόσο από την τεχνική αρτιότητα όσο και από την πολιτική ικανότητα να ευθυγραμμιστούν τα κίνητρα των διαφορετικών φορέων, ειδικά σε ένα πολυεθνικό περιβάλλον όπως η Ευρωπαϊκή Ένωση (Carroll et al., 2023).

2.3 Κύριες προκλήσεις στη Φαρμακευτική Εφοδιαστική Αλυσίδα στην Ευρώπη

Η φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα (PSC) της Ευρώπης αντιμετωπίζει πολλαπλές, αλληλοσυσχετιζόμενες προκλήσεις οι οποίες προκύπτουν τόσο από δομικά χαρακτηριστικά της βιομηχανίας όσο και από εξωγενείς διαταραχές. Σε θεμελιώδες επίπεδο, οι ιδιαίτερες ρυθμιστικές απαιτήσεις (GMP/GDP, serialization) και η ανάγκη για άριστη ποιοτική τεκμηρίωση επιβάλλουν λειτουργικές δομές που περιορίζουν την ταχεία προσαρμογή και την ευελιξία, αυτή η «δύσκαμπτη» φύση της PSC καθιστά δυσκολότερη την εφαρμογή και την κλιμάκωση νέων τεχνολογιών χωρίς εκτενή επικύρωση και συμμόρφωση. Ως αποτέλεσμα, οι επιχειρησιακές διαδικασίες συχνά παραμένουν συγκεντρωμένες και αργές στην ανταπόκριση σε κρίσεις, εκθέτοντας τα δίκτυα σε ριψοκίνδυνες ελλείψεις (da Fonseca et al., 2021).

Μια από τις πιο εμφανείς προκλήσεις είναι η συγκέντρωση της παραγωγής κρίσιμων πρώτων υλών (APIs) και ενδιάμεσων σε συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές εκτός Ευρώπης. Η εξάρτηση από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών αυξάνει τον κίνδυνο διακοπής τροφοδοσίας λόγω γεωπολιτικών κρίσεων, εμποδίων μεταφορών ή τοπικών παραγωγικών προβλημάτων. Η πολυπλοκότητα αυτή αναγκάζει την Ε.Ε. και τις εθνικές αρχές να εξετάσουν στρατηγικές διαφοροποίησης προμηθευτών, την ενίσχυση εγχώριας παραγωγικής βάσης και την ανάπτυξη εφεδρικών αποθεμάτων — όλα όμως απαιτούν συντονισμένη βιομηχανική και πολιτική δράση. Συμπληρωματικά, η έλλειψη ορατότητας end-to-end και τα κατακερματισμένα πληροφοριακά συστήματα αποτελούν κύρια αιτία αναποτελεσματικότητας: πολλές επιχειρήσεις λειτουργούν με legacy συστήματα ή τοπικά βάσεις δεδομένων που δεν επικοινωνούν, με αποτέλεσμα αδύναμη προβλεψιμότητα ζήτησης, λάθη στη διαχείριση αποθεμάτων και δυσκολίες στην ταχεία εντοπισιμότητα προϊόντων σε περιπτώσεις ανάκλησης. Η ψηφιακή διασύνδεση και τα standards διαλειτουργικότητας είναι προϋποθέσεις για την επίτευξη real-time visibility και για να μπορούν τα εργαλεία Industry 4.0 (IoT, AI) να αποδώσουν (Schmidt et al., 2022).

Η ιχνηλασιμότητα και η καταπολέμηση των παραποιημένων φαρμάκων (falsified medicines) είναι άλλη κρίσιμη πρόκληση: παρά την εφαρμογή της Οδηγίας για τα Παραποιημένα Φάρμακα (FMD) και των κανόνων serialization, η πολυπλοκότητα της υιοθέτησης σε όλα τα σημεία της αλυσίδας, τα τεχνικά εμπόδια στη διασύνδεση εθνικών συστημάτων και το κόστος για μικρότερους παρόχους μειώνουν την αποτελεσματικότητα των μηχανισμών προστασίας. Η πλήρης αξιοποίηση τεχνολογιών όπως blockchain προϋποθέτει κοινά πρότυπα και οικονομικά βιώσιμα μοντέλα λειτουργίας (ACG Inspection, 2018). Μια θεμελιώδης οικονομική πρόκληση είναι η σχέση κόστους–οφέλους για επενδύσεις σε ψηφιακές υποδομές. Οι επιχειρήσεις — ειδικά οι μικρές και μεσαίες μονάδες και οι τοπικοί διανομείς — αντιμετωπίζουν υψηλά αρχικά κόστη για συστήματα serialization, IoT monitoring και αναβαθμίσεις IT. Η αναγκαιότητα τεκμηρίωσης οικονομικής απόδοσης (ROI) για να κινητοποιηθούν κεφάλαια από επενδυτές και πληρωτές είναι εμφανής, χωρίς σαφή δεδομένα κόστους-οφέλους οι επενδύσεις τείνουν να μείνουν σε πιλοτικό στάδιο και να μην κλιμακωθούν (Malheiro et al., 2025).

Η ανισότητα στην ψηφιακή ωριμότητα μεταξύ μεγάλων πολυεθνικών και μικρότερων τοπικών φορέων δημιουργεί μια «εφοδιαστική δύο ταχυτήτων». Οι μεγάλες εταιρείες

έχουν πόρους να επενδύσουν και σημεία πρόσβασης σε προηγμένα analytics, ενώ μικρότεροι παίκτες — CMOs, μικροί διανομείς, ανεξάρτητα φαρμακεία — συχνά στερούνται τεχνικών πόρων και δεξιοτήτων. Η επιβάρυνση αυτή μειώνει τα διασυννοριακά οφέλη ενός ψηφιοποιημένου οικοσυστήματος, καθώς οι αλυσίδες είναι τόσο ισχυρές όσο ο ασθενέστερος κρίκος. Πολιτικές και προγράμματα στήριξης είναι απαραίτητα για να γεφυρωθεί αυτό το χάσμα (Vărzaru & Bocean, 2024). Οι προκλήσεις κυβερνοασφάλειας και προστασίας προσωπικών δεδομένων αποτελούν πλέον ζωτικής σημασίας εμπόδια. Η διασύνδεση συσκευών IoT, cloud πλατφορμών και cross-border data sharing αυξάνει την επιφάνεια κινδύνου για επίθεση, δεδομένα logistics μπορούν να συμπεριλαμβάνουν ευαίσθητες πληροφορίες που υπόκεινται σε GDPR. Μια επιτυχημένη κυβερνοεπίθεση σε κρίσιμα συστήματα διανομής θα μπορούσε να προκαλέσει άμεσες κινδύνους για τη διαθεσιμότητα φαρμάκων. Συνεπώς, τα privacy-by-design και secure interoperability frameworks πρέπει να ενσωματωθούν εξ αρχής σε κάθε ψηφιακή στρατηγική (EMA, 2022).

Η ευρωπαϊκή πολυμορφία κανονιστικών πλαισίων και εθνικών υποδομών αποτελεί επιπλέον πρόκληση: παρά τον κοινό ευρωπαϊκό στόχο, οι κράτη μέλη διαφέρουν σε επίπεδο εφαρμογής, σε τεχνολογικά πρότυπα και σε οργάνωση προμηθειών (κεντρικές προμήθειες vs αποκεντρωμένα συστήματα). Αυτές οι διαφορές καθιστούν δύσκολη τη δημιουργία ενιαίων, διαλειτουργικών λύσεων σε πανευρωπαϊκή κλίμακα και απαιτούν μέτρα συγχρονισμού και τεχνικής εναρμόνισης (European Commission, 2025). Η διαχείριση αποθεμάτων και η ευελιξία στη διανομή αντιμετωπίζουν επίσης πιέσεις από μεταβαλλόμενη ζήτηση και έκτακτες καταστάσεις (π.χ. πανδημίες). Λόγω της φύσης πολλών φαρμάκων (βραχύς χρόνος ζωής, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης), δεν είναι πάντοτε εφικτό να διατηρηθούν μεγάλα αποθέματα ως ασπίδα κατά των ελλείψεων. Η χρήση predictive analytics και προσαρμοσμένων inventory policies μπορεί να βοηθήσει, αλλά αυτά απαιτούν αξιόπιστα δεδομένα και συνεργασία μεταξύ φορέων για να λειτουργήσουν αποτελεσματικά (Shashi, 2023).

Τέλος, η έλλειψη επαρκούς και συγκρίσιμης πληροφόρησης για ελλείψεις και αποκλίσεις — σε ευρωπαϊκό επίπεδο — αποδυναμώνει την ικανότητα συντονισμένης αντίδρασης. Παρά τις βελτιώσεις σε επίπεδο αναφοράς shortages, υπάρχουν ακόμη κενά στη συστηματική συλλογή και στην αποτελεσματική κοινοποίηση πληροφοριών μεταξύ κρατών και ρυθμιστικών φορέων. Η δημιουργία ενιαίων μηχανισμών early-warning και κοινών data repositories με σαφή governance θα ενίσχυε την προληπτική διαχείριση κινδύνων (European Court of Auditors, 2025). Συμπερασματικά, οι προκλήσεις της PSC στην Ευρώπη είναι πολυδιάστατες: τεχνικές (legacy systems, διαλειτουργικότητα), παραγωγικές (εξάρτηση API), οικονομικές (κόστος ψηφιοποίησης), ρυθμιστικές (διαφορές εφαρμογής, FMD), και ασφάλειας (cyber/GDPR). Η αντιμετώπισή τους απαιτεί συντονισμένη διεπιστημονική προσέγγιση που συνδυάζει τεχνικές λύσεις Industry 4.0, πολιτικές ενίσχυσης της εγχώριας παραγωγής και προγράμματα υποστήριξης για να καλυφθούν οι φορείς με χαμηλή ψηφιακή ωριμότητα — μόνο έτσι θα επιτευχθεί μια ανθεκτική, ασφαλής και αποδοτική ευρωπαϊκή PSC.

2.4 Κρίσιμοι επιχειρησιακοί δείκτες (KPIs) για την αποδοτικότητα της εφοδιαστικής

Η συστηματική παρακολούθηση δεικτών απόδοσης (Key Performance Indicators — KPIs) αποτελεί θεμέλιο για τη διαχείριση και βελτιστοποίηση κάθε εφοδιαστικής αλυσίδας, στην περίπτωση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής (PSC) οι δείκτες αυτοί αποκτούν επιπλέον σημασία λόγω της άμεσης επίπτωσής τους στην ασφάλεια των ασθενών και στη συμμόρφωση με κανονιστικά πρότυπα. Για να είναι χρήσιμοι, οι KPIs πρέπει να είναι μετρήσιμοι, συγκρίσιμοι (benchmarkable), χρονικά συνεπείς και να προσαρμόζονται στα χαρακτηριστικά του φαρμάκου (π.χ. ζωής στο ράφι, ευαισθησία σε θερμοκρασία). Η επιλογή δεικτών θα καθορίσει ποιες τεχνολογίες Industry 4.0 θα προσφέρουν το μεγαλύτερο όφελος και πώς θα αποτιμηθούν τα αποτελέσματα των παρεμβάσεων (Obeidat et al., 2025).

Πρώτος και κεντρικός δείκτης είναι η διαθεσιμότητα προϊόντος / service level (π.χ. ποσοστό χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν είναι διαθέσιμο για διάθεση όταν υπάρχει ζήτηση). Η διαθεσιμότητα αντανάκλα άμεσα την ικανότητα της αλυσίδας να εξυπηρετεί κλινικές ανάγκες και εκφράζεται συνήθως ως % των παραγγελιών που καλύπτονται άμεσα. Η βελτίωση αυτού του δείκτη μειώνει τον κίνδυνο υποκατάστατων θεραπείας και επείγουσας αναζήτησης εναλλακτικών — στοιχεία με άμεσο κόστος και για τους ασθενείς και για τα συστήματα υγείας (Hess, 2022). Στενά συνδεδεμένος δείκτης είναι η συχνότητα ελλείψεων (stockout frequency) και ο μέσος χρόνος αποκατάστασης ελλείψεων (time-to-restock). Η συστηματική παρακολούθηση των περιστατικών stockout ανά προϊόν, ανά γεωγραφική περιοχή και ανά διανομέα παρέχει πληροφορία για σημεία αστοχίας στην αλυσίδα. Η μείωση της συχνότητας και του χρόνου αποκατάστασης είναι βασική στόχευση των τεχνολογιών predictive analytics και real-time monitoring (Hickie & Hickie, 2021).

Ο δείκτης OTIF (On-Time In-Full) μετρά το ποσοστό των παραγγελιών που παραδίδονται πλήρως και εντός του συμφωνημένου χρόνου, αποτελεί βασικό KPI για την αξιολόγηση των logistics operators και των διανομέων. Η βελτίωση του OTIF αντικατοπτρίζει και αξιόπιστη εκτέλεση παραγγελιών σε όλο το δίκτυο, οι τεχνολογίες dynamic routing, TMS και real-time tracking συνεισφέρουν άμεσα σε αυτόν τον δείκτη (McDermott et al., 2024). Η ακρίβεια πρόβλεψης ζήτησης (forecast accuracy — π.χ. MAPE, Mean Absolute Percentage Error) αποτελεί KPI που συνδέει τις λειτουργίες εμπορίας και προμήθειας με τη διαχείριση αποθεμάτων. Υψηλή ακρίβεια προβλέψεων μειώνει το κόστος αποθεμάτων, ελαττώνει out-of-stock περιστατικά και βελτιώνει cash-flow. Η χρήση AI/ML για demand forecasting απαιτεί ποιοτικά ιστορικά δεδομένα και cross-actor sharing, αλλιώς οι βελτιώσεις είναι περιορισμένες (Queiroz & Wamba, 2024).

Οι δείκτες inventory turnover (κύκλος αποθεμάτων) και days of inventory (DOI) αντιπροσωπεύουν τη ρευστότητα και την αποτελεσματικότητα διαχείρισης αποθεμάτων. Στον φαρμακευτικό κλάδο, όπου κάποια προϊόντα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής, αυτοί οι δείκτες απαιτούν προσαρμοσμένες πολιτικές (FIFO/FEFO), καθώς και παρακολούθηση expiry-waste (απώλειες λόγω λήξης). Η βελτίωση αυτών των δεικτών συχνά προκύπτει από βελτιστοποίηση reorder points, safety stocks και εφαρμογή predictive models (Deloitte Centre for Health Solutions, 2022). Στο πεδίο της ψυχρής αλυσίδας, κρίσιμο KPI είναι ο ποσοστό αποκλίσεων θερμοκρασίας (cold-

chain excursions) και ο χρόνος αντίδρασης σε αποκλίσεις. Για ευαίσθητα προϊόντα (π.χ. mRNA εμβόλια) η διατήρηση θερμοκρασίας είναι ζωτικής σημασίας, συστήματα IoT με ειδοποιήσεις σε πραγματικό χρόνο μειώνουν το χρόνο εντοπισμού και αντίδρασης, άρα και τις απώλειες. Ακρίβεια, αξιοπιστία και εγγυημένη αποθήκευση πρέπει να μετρώνται και να αναφέρονται σε SLA (Cil et al., 2022). Η αποτελεσματικότητα κόστους logistics (cost per order, cost per dose, total landed cost) είναι KPI που συνδέει επιχειρησιακή αποδοτικότητα με οικονομική βιωσιμότητα. Η αποτίμηση πρέπει να συμπεριλαμβάνει άμεσο κόστος μεταφοράς, έξοδα αποθεματοποίησης, κόστη απωλειών λόγω αποκλίσεων και τα έμμεσα κόστη που συνδέονται με ελλείψεις (π.χ. επιπρόσθετες θεραπείες). Η αξιολόγηση κόστους-οφέλους για επενδύσεις σε Industry 4.0 (π.χ. serialization, IoT) είναι απαραίτητη για την απόφαση χρηματοδότησης (Hess, 2022).

Οι δείκτες συμμόρφωσης και ποιότητας (π.χ. ποσοστό επιτυχημένων serialization scans, συμμόρφωση GDP, audit non-conformities) αποτυπώνουν την ικανότητα του δικτύου να διατηρεί κανονιστικά πρότυπα. Σε ρυθμιζόμενους τομείς, όπως η PSC, οι δείκτες συμμόρφωσης αποτελούν όχι μόνο KPI λειτουργικής απόδοσης αλλά και δείκτη νομικού κινδύνου. Η τεκμηρίωση και η αναλυτική ιχνηλασιμότητα βοηθούν στη μείωση χρόνου ανάκλησης (recall response time). Δείκτες συνθηκών ασφάλειας και ανίχνευσης παραποίησης (e.g. counterfeit detection rate, time to detect counterfeit) αποκτούν μεγαλύτερη σημασία στην ψηφιακή εποχή, η επαλήθευση σειριακών κωδικών και η χρήση τεχνολογιών blockchain/PKI πρέπει να συνοδεύονται από μετρήσεις επιτυχίας και κόστους ανά επιβεβαίωση. Η ταχεία ανίχνευση παραποίησης μειώνει ιατρικούς κινδύνους και οικονομικές ζημιές. Οι KPIs για διαχείριση ανάκλησης (recall management) — όπως χρόνος εντοπισμού, χρόνος ειδοποίησης stakeholders, ποσοστό επιτυχούς ανάκλησης — αντικατοπτρίζουν την ετοιμότητα συστήματος για περιστατικά ασφάλειας. Η μέτρηση και βελτιστοποίηση αυτών των δεικτών απαιτεί συντονισμένα data flows και άμεση πρόσβαση σε serialization logs και διανομή. (European Commission HERA Strategic Report, 2025).

Τεχνικοί δείκτες ποιότητας δεδομένων (data quality KPIs) — completeness, timeliness, accuracy, lineage — είναι κρίσιμοι για την αξία των analytics. Η επένδυση σε data governance, data standards και APIs επιτρέπει την αξιοπιστία των KPIs που στηρίζουν αποφάσεις. Χωρίς αυτά, AI/ML μοντέλα θα παράγουν παραπλανητικές προβλέψεις (Queiroz & Wamba, 2024). Για την εφαρμογή και τη σύστημαποίηση των παραπάνω KPIs προτείνεται ένα τρεις-επίπεδες προσέγγιση μετρήσεων: (α) core operational KPIs (OTIF, stockouts, lead time), (β) quality & compliance KPIs (serialization scans, audit non-conformities, recall time) και (γ) financial & impact KPIs (cost per dose, ROI from digital projects, patient impact metrics). Η ομαδοποίηση αυτή διευκολύνει dashboarding, benchmarking και πολιτικές προτεραιοποίησης επενδύσεων. (Deloitte Centre for Health Solutions, 2022).

Μεθοδολογικά, η αξιολόγηση των KPIs απαιτεί: σαφή ορισμό μετρήσεων (units, χρονική περίοδος), πηγές δεδομένων, κανόνες καθαρισμού δεδομένων και μεθόδους κανονικοποίησης (π.χ. ανά 1000 δοσολογίες) για cross-actor και cross-country συγκρίσεις. Στατιστικές μέθοδοι όπως difference-in-differences (όταν υπάρχουν παρεμβάσεις), panel regression για παρακολούθηση σε βάθος χρόνου και cost-benefit modelling για επενδύσεις σε I4.0 είναι αναγκαίες για τεκμηριωμένα συμπεράσματα (Naseem & Yang, 2021). Τέλος, η υλοποίηση KPIs πρέπει να συνδυάζεται με governance: καθορισμός ownership κάθε KPI, SLA μεταξύ stakeholders, και πολιτικές

διαφάνειας για reporting. Η ανάπτυξη κοινών KPI glossaries και data contracts διευκολύνει τη διαλειτουργικότητα και την εμπιστοσύνη, χωρίς θεσμικά πλαίσια και τεχνικά standards, οι KPIs θα παραμείνουν σποραδικοί και μη συγκρίσιμοι.

2.5 Ψηφιοποίηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής (Digital Supply Chain readiness index)

Η ψηφιοποίηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής (Digital Supply Chain — DSC) δεν είναι απλώς τεχνολογική αναβάθμιση αλλά μια συστημική μεταβολή που προϋποθέτει οριζόντιο μετασχηματισμό στη διαχείριση δεδομένων, στις επιχειρησιακές διαδικασίες και στη συνεργασία μεταξύ εμπλεκόμενων φορέων. Σε αντίθεση με απλές ψηφιακές «προσθήκες», η πραγματική αξία προκύπτει όταν IoT, analytics, serialization, cloud platforms και automation λειτουργούν ως ένα ολοκληρωμένο οικοσύστημα που υποστηρίζει end-to-end visibility, decision support και rapid response σε περιστατικά ασφάλειας ή διαταραχής προμήθειας (Hess, 2022).

Ο όρος «readiness» αναφέρεται στην ικανότητα ενός φορέα ή ενός συστήματος να υιοθετήσει, να ενσωματώσει και να κλιμακώσει ψηφιακές τεχνολογίες με στόχο απτά επιχειρησιακά οφέλη. Για την PSC, ένας Digital Supply Chain readiness index πρέπει να μετρά πολλαπλές διαστάσεις: τεχνική υποδομή, ποιότητα δεδομένων, δεξιότητες ανθρώπινου δυναμικού, διαλειτουργικότητα (APIs, data standards), governance (SLA, compliance), και οικονομική ικανότητα επένδυσης. Η συγκρότηση δεικτών και υποδεικτών παρέχει σαφή εικόνα «πριν» και «μετά» σε πιλοτικές παρεμβάσεις και επιτρέπει στοχοθετημένη πολιτική στήριξη (Al-Banna et al., 2023). Προτείνουμε μια δομή του readiness index σε πέντε διαστάσεις (πυλώνες): (1) Infrastructure & Connectivity, (2) Data & Analytics Maturity, (3) Process & Compliance Readiness, (4) Human Capital & Organizational Change, (5) Finance & Partnership Readiness. Κάθε πυλώνας αναλύεται σε 4–6 υπο-δείκτες με μετρήσιμες μονάδες. Η επιλογή αυτών των πυλώνων βασίζεται σε εμπειρικές αξιολογήσεις ψηφιακής ωριμότητας σε βιομηχανίες υψηλού ρυθμιστικού φορτίου και σε πρακτικές Pharma 4.0 assessments (ISPE / brownfield assessments). Η δομή αυτή διευκολύνει την ταχεία χαρτογράφηση απαιτήσεων και την ιεράρχηση παρεμβάσεων.

Ο πρώτος πυλώνας — Infrastructure & Connectivity — μετρά την ύπαρξη σύγχρονων πληροφοριακών συστημάτων (WMS/TMS/ERP), τη δυνατότητα real-time data exchange (APIs, message brokers), την υιοθέτηση IoT πλατφορμών και την διαθεσιμότητα secure cloud services. Οι δείκτες μπορεί να περιλαμβάνουν: ποσοστό εγκατεστημένων IoT endpoints ανά site, latency και uptime κρίσιμων συστημάτων, και ποσοστό endpoints που υποστηρίζουν standard data formats. Οι επενδύσεις σε αυτόν τον πυλώνα είναι προϋπόθεση για να καταστούν λειτουργικά ικανές οι τεχνολογίες παρακολούθησης θερμοκρασίας και serialization scanning (Govardhan et al., 2025). Ο δεύτερος πυλώνας — Data & Analytics Maturity — αξιολογεί την ποιότητα, την πληρότητα, την εγγυησιμότητα (lineage) και την προσβασιμότητα των δεδομένων, καθώς και την ωριμότητα των analytics (descriptive → prescriptive). Δείκτες εδώ περιλαμβάνουν data completeness %, mean time to data availability, αριθμό data contracts με τρίτους και readiness for AI/ML (π.χ. labeled training datasets). Χωρίς υψηλής ποιότητας δεδομένα, οι προσπάθειες για demand forecasting ή anomaly detection θα είναι αναποτελεσματικές. Αυτός ο πυλώνας συνδέεται άμεσα με KPI-based benchmarking που αναπτύξαμε στο Κεφάλαιο 2.4 (Nayernia et al., 2021).

Ο τρίτος πυλώνας — Process & Compliance Readiness — αφορά το βαθμό στον οποίο οι επιχειρησιακές διαδικασίες έχουν ψηφιοποιηθεί και καταγράφονται με τρόπο που ικανοποιεί κανονιστικές απαιτήσεις (serialization traceability, GDP logs, validation records). Δείκτες εδώ περιλαμβάνουν ποσοστό προϊόντων με end-to-end serialization,

μέσο χρόνο ολοκλήρωσης batch release με ψηφιακά εργαλεία και audit non-conformities rate. Ειδικά στον φαρμακευτικό κλάδο, αυτή η διάσταση αντικατοπτρίζει τη δυνατότητα της τεχνολογίας να λειτουργήσει εντός του πλαισίου συνολικής συμμόρφωσης (Kaneberg et al, 2025). Ο τέταρτος πυλώνας — Human Capital & Organizational Change — μετρά δεξιότητες ψηφιακής διαχείρισης, πολιτικές εκπαιδεύσεων, την ύπαρξη cross-functional teams και την ικανότητα leadership για το digital change. Δείκτες: % εργαζομένων με πιστοποιήσεις digital skills, ύπαρξη CDO/CTO, και score οργανωσιακής κουλτούρας για digital adoption. Η διεθνής εμπειρία δείχνει ότι τεχνολογικές επενδύσεις αποδίδουν πολύ περισσότερο όταν συνοδεύονται από συστηματική ανάπτυξη δεξιοτήτων και governance (Sacavém et al., 2025). Ο πέμπτος πυλώνας — Finance & Partnership Readiness — εκτιμά την οικονομική ικανότητα και τα μοντέλα συνεργασίας (public-private partnerships, shared infrastructure). Δείκτες περιλαμβάνουν CAPEX/OPEX ratio για ψηφιακές επενδύσεις, ύψος διαθέσιμων κονδυλίων για pilots και ύπαρξη συμβάσεων με 3PL/technology partners. Στην Ευρώπη, η κινητοποίηση κονδυλίων από προγράμματα όπως Horizon Europe ή Digital Europe συχνά επιταχύνει τη μετάβαση, ειδικά για συνεργατικά έργα ανάμεσα σε μικρούς και μεγάλους φορείς (IntuitionLabs, 2025).

Τεχνικά, η κατασκευή του index απαιτεί μεθοδολογία που να συνδυάζει ποσοτικοποίηση και σταθμίσεις: προτείνεται χρήση μεθόδων πολυκριτηριακής αξιολόγησης (π.χ. PCA, AHP) για τον υπολογισμό σταθμισμένων scores κάθε πυλώνα και ενός συνολικού readiness score (0–100). Η χρήση PCA βοηθά στον εντοπισμό των πιο διακριτικών μεταβλητών, η AHP επιτρέπει την ενσωμάτωση expert judgment για την κατανομή βαρών όταν τα δεδομένα είναι περιορισμένα. Επίσης, προβλέπεται δοκιμασία ευαισθησίας για να διαπιστωθεί η επίδραση αλλαγής βαρών στη συνολική κατάταξη (Huang et al., 2023). Στο πρακτικό επίπεδο, ο readiness index μπορεί να χρησιμοποιηθεί για: (α) benchmarking κρατών/φορέων, (β) στοχοθέτηση επενδύσεων (π.χ. πόροι για SMEs), (γ) design of pilot projects (επιλογή sites με medium-high readiness) και (δ) αξιολόγηση impact ex-post (μέτρηση αλλαγών KPIs πριν/μετά). Επιπλέον, εθνικές αρχές και η Ε.Ε. μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα aggregated scores για στοχευμένες επιδοτήσεις και για setting minimum interoperability standards (ISPE, 2025).

Τέλος, οι περιορισμοί και ζητήματα βιωσιμότητας πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη: διασφάλιση privacy/GDPR, απαίτηση validation για ρυθμιζόμενα συστήματα, κόστη μετάβασης για brownfield εγκαταστάσεις, και ανάγκη διαλειτουργικών standards. Η πολιτική πρόταση που προκύπτει από την εφαρμογή του readiness index πρέπει να συνδυάζει τεχνική υποστήριξη, εκπαιδευτικά προγράμματα και χρηματοδοτικά εργαλεία ώστε να μειωθούν οι ανισότητες ψηφιακής ωριμότητας εντός Ευρώπης. Μόνο έτσι το index θα αποτελέσει πρακτικό εργαλείο για την προώθηση μιας ασφαλούς, ανθεκτικής και ψηφιακά ισχυρής φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας (IOBE, 2022).

Κεφάλαιο 3: Τεχνολογίες Industry 4.0 και Pharma 4.0

3.1 Industry 4.0: έννοια, αρχές και χαρακτηριστικά

Η έννοια του Industry 4.0 εμφανίστηκε στη δημόσια και τεχνική συζήτηση ως ο χαρακτηρισμός μιας νέας φάσης της βιομηχανικής εξέλιξης, όπου ο παραδοσιακός αυτοματισμός ενσωματώνεται με ψηφιακά δίκτυα, αισθητήρες, υπολογιστική ισχύ και αναλυτικά εργαλεία, το αποτέλεσμα είναι ένα «έξυπνο» παραγωγικό σύστημα με ικανότητα αυτο-παρακολούθησης, αυτο-προσαρμογής και συνεργασίας σε πραγματικό χρόνο. Η περιγραφή αυτή υπερβαίνει την απλή εισαγωγή τεχνολογιών, πρόκειται για αλλαγή του συστήματος λειτουργίας της παραγωγής και της εφοδιαστικής, όπου οι πληροφορίες αποκτούν την ίδια πρακτική σημασία με τα φυσικά υλικά (Folgado et al., 2024).

Στην πιο συστηματική της μορφή, η έννοια συντίθεται από τέσσερις θεμελιώδεις συνιστώσες: (α) ψηφιοποίηση και διασύνδεση (connectivity), (β) ενσωμάτωση φυσικού και ψηφιακού κόσμου (cyber-physical systems), (γ) εξοικονόμηση και αξιοποίηση δεδομένων μέσω προηγμένων analytics και ΑΙ και (δ) αυτοματοποίηση και αυτονομία διαδικασιών. Αυτές οι συνιστώσες συνεργάζονται ώστε να καταστήσουν δυνατή τη δημιουργία ψηφιακών μοντέλων (digital twins), την προγνωστική συντήρηση, και τη λήψη αποφάσεων που βασίζεται σε δεδομένα (data-driven decision making). Η κεντρική διάσταση είναι η απόκτηση «end-to-end visibility» και η δυνατότητα ταχείας αναπροσαρμογής σε μεταβολές ζήτησης ή διαταραχές (McKinsey, 2022). Οι αρχές που διέπουν το Industry 4.0 δεν είναι αποκλειστικά τεχνικές, περιλαμβάνουν αρχές διαλειτουργικότητας (interoperability), ανοικτών προτύπων, modularity, resilience και human-in-the-loop design. Η διαλειτουργικότητα προϋποθέτει συμφωνημένα πρότυπα δεδομένων και APIs, προκειμένου διαφορετικά συστήματα (ERP, WMS, IoT platforms, TMS) να ανταλλάσσουν εγγυημένα πληροφορία. Ο modular χαρακτήρας διευκολύνει την ευέλικτη κλιμάκωση λύσεων, ενώ η αρχή της ανθεκτικότητας εστιάζει στη διατήρηση υπηρεσιών υπό διαταραχές (Graham, 2024).

Σε επίπεδο χαρακτηριστικών, το Industry 4.0 διακρίνεται από: (1) συνεχή συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, (2) χρήση αναλυτικών μοντέλων που προχωρούν από descriptive σε predictive και prescriptive analytics, (3) ενσωμάτωση συστημάτων αυτοματισμού με μηχανισμούς feedback και closed-loop control, και (4) δυνατότητες virtualization (digital twins) που επιτρέπουν προσομοιώσεις σε πραγματικό χρόνο για δοκιμές σεναρίων. Αυτά τα χαρακτηριστικά αλλάζουν τη φύση της λειτουργίας: από αντιδραστική σε προληπτική και αυτορυθμιζόμενη (Islam et al., 2025). Η ακαδημαϊκή βιβλιογραφία επισημαίνει ότι δεν υπάρχει μια «ενιαία» τεχνική αρχιτεκτονική για το Industry 4.0, αντίθετα, διαμορφώνονται πολλαπλά αναφορικά πλαίσια (reference architectures) που προσαρμόζονται ανά τομέα και μέγεθος επιχειρήσεων. Στην πράξη, οι αρχιτεκτονικές αυτές συνδυάζουν edge computing για latency-sensitive εφαρμογές, cloud για αποθήκευση και μεγάλης κλίμακας analytics, και message brokers/IoT platforms για ασφαλή data ingestion. Η επιλογή και η σχεδίαση της αρχιτεκτονικής πρέπει να λαμβάνουν υπόψη επιχειρησιακά, κανονιστικά και ασφάλειας constraints (Barton et al., 2022).

Ένα κρίσιμο σημείο που αναδεικνύεται από πρακτικές μελέτες υιοθέτησης είναι η διαφορά μεταξύ «greenfield» και «brownfield» εγκαταστάσεων: ενώ σε νέες εγκαταστάσεις η ενσωμάτωση Industry 4.0 είναι τεχνικά πιο απλή, στις υπάρχουσες (brownfield) απαιτούνται λύσεις «συμβατότητας» με legacy εξοπλισμό και σταδιακή προσέγγιση με validated connectors και change control. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στη φαρμακοβιομηχανία όπου η επικύρωση διαδικασιών (validation) και η συμμόρφωση με GMP/ICH καθιστούν την απλή «προσθήκη» νέων συστημάτων μη ρεαλιστική χωρίς προηγμένες στρατηγικές μεταβολής (ISPE, 2021). Στον οικονομοτεχνικό άξονα, η εφαρμογή Industry 4.0 συνδέεται με θέματα ROI, μοντέλα διάχυσης κόστους και οφέλους, καθώς και με την ανάγκη για νέα επιχειρησιακά μοντέλα (π.χ. outcome-based contracting, data-sharing consortia). Οι επιχειρήσεις πρέπει να σχεδιάζουν projects με σαφή KPIs και να ενσωματώνουν πιλοτικές φάσεις όπου μετρώνται επιπτώσεις σε OTIF, stockouts, cost per dose και άλλα μέτρα απόδοσης. Επιπλέον, η ευρωπαϊκή διάσταση (διασυνοριακές ροές, διαφορετικές ρυθμίσεις) απαιτεί συνεργασίες και κοινές πλατφόρμες για κλιμάκωση (Nayernia, 2022).

Τέλος, η συζήτηση για Industry 4.0 δεν μπορεί να παραβλέψει την κοινωνική και περιβαλλοντική διάσταση: οι σύγχρονες προσεγγίσεις προχωρούν πέρα από την αποδοτικότητα προς την αειφορία και την κοινωνική αποδοχή. Η ενσωμάτωση δεικτών βιωσιμότητας (energy usage, waste reduction) και η μέριμνα για δεξιότητες και θέσεις εργασίας συνιστούν κρίσιμα πεδία πολιτικής και επιχειρησιακής στρατηγικής. Ειδικά στον φαρμακευτικό κλάδο, όπου η δημόσια εμπιστοσύνη είναι θεμελιώδης, οι ψηφιακές αλλαγές πρέπει να συνοδεύονται από διαφάνεια, επαληθεύσιμα compliance trails και ενεργή επικοινωνία με ρυθμιστές (ARC, 2022). Συνοψίζοντας, το Industry 4.0 συνιστά μια ολιστική μεταβολή όπου τεχνολογικές, οργανωτικές και ρυθμιστικές συνιστώσες πρέπει να εναρμονιστούν. Στο πλαίσιο της φαρμακευτικής εφοδιαστικής, οι προκλήσεις (validation, interoperability, cybersecurity, ROI, και δεξιότητες) απαιτούν μια προσεκτικά βαθμονομημένη στρατηγική υιοθέτησης, η επιστημονική και τεχνική κοινότητα, μαζί με ρυθμιστικούς φορείς, οφείλουν να διαμορφώσουν κοινά εργαλεία, πρότυπα και πειραματικά περιβάλλοντα (sandboxes) για ασφαλή και κλιμακούμενη μετάβαση (Gurcan et al., 2024).

3.2 Βασικές τεχνολογίες (IoT, AI/ML, Big Data, Blockchain, Digital Twins)

Η ψηφιακή μετάβαση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής συνδέεται στενά με ένα πλέγμα τεχνολογιών που λειτουργούν συμπληρωματικά: το Internet of Things (IoT) παρέχει την επιτήρηση των φυσικών ροών, τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης (AI/ML) μετατρέπουν τα δεδομένα σε προβλέψεις και προτάσεις δράσης, οι υποδομές Big Data υποστηρίζουν την αποθήκευση και προεπεξεργασία όγκων δεδομένων, τα συστήματα blockchain προσφέρουν αμετάβλητη ιχνηλασιμότητα και επαλήθευση, ενώ τα digital twins επιτρέπουν την ψηφιακή προσομοίωση και δοκιμή σεναρίων χωρίς κίνδυνο για την πραγματική παραγωγή ή διανομή. Μόνο όταν αυτές οι τεχνολογίες σχεδιαστούν και ενσωματωθούν ως ένα λειτουργικό οικοσύστημα, η PSC μπορεί να αποκτήσει end-to-end visibility και να βελτιώσει ουσιαστικά την ανθεκτικότητα και την ασφάλεια των προμηθειών (Rinaldi et al., 2025).

Internet of Things (IoT): Το IoT αποτελεί την «αισθητηριακή» στρώση της σύγχρονης εφοδιαστικής — αισθητήρες θερμοκρασίας, υγρασίας, GPS trackers, motion sensors και smart packaging μεταδίδουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο για κάθε κρίκο της αλυσίδας. Στη φαρμακευτική αλυσίδα αυτό σημαίνει άμεση παρακολούθηση της ψυχρής αλυσίδας, άμεση ανίχνευση αποκλίσεων και αυτόματη ειδοποίηση stakeholders για αποτροπή απωλειών. Η ενσωμάτωση IoT πρέπει να συνοδευτεί από ασφαλή πρωτόκολλα επικοινωνίας, διαλειτουργικά data schemas και μηχανισμούς edge analytics για να περιοριστεί το latency όπου απαιτείται άμεση απόκριση. AI / Machine Learning: AI και ML είναι κεντρικές τεχνολογίες για demand forecasting, anomaly detection, βελτιστοποίηση δρομολογίων και predictive maintenance. Στην PSC οι αλγόριθμοι μπορούν να μειώσουν το πρόβλημα των stockouts προσαρμόζοντας δυναμικά reorder points ή να προβλέψουν cold-chain excursions πριν αυτές συμβούν, με βάση ιστορικά μοτίβα και σε πραγματικό χρόνο δεδομένα IoT. Η εφαρμογή όμως απαιτεί προσεκτική διαχείριση δεδομένων (labeling, bias mitigation), explainability (για regulatory audits) και συνεχές monitoring των μοντέλων σε παραγωγή (Daios et al., 2025).

Big Data και analytics: Τα Big Data στην PSC δεν αφορούν μόνο τον όγκο αλλά και την ποικιλία (structured + unstructured data), την ταχύτητα εισροής και την πιστότητα (veracity). Η ικανότητα να συγχωνεύεις δεδομένα από ERP, WMS, IoT sensors, serialization logs, e-prescription systems και εξωτερικές πηγές (π.χ. επιδημιολογικά δεδομένα) είναι καθοριστική για πολύπλοκα analytics. Τα πλαίσια data lakes / data warehouses μαζί με data governance και master data management επιτρέπουν τη δημιουργία ρεαλιστικών dashboards και την αξιοποίηση AI/ML σε παραγωγική κλίμακα (Al Nuaimi & Awofeso, 2025). Blockchain: Η τεχνολογία κατανεμημένου λογιστικού (DLT) προσφέρει αμετάβλητες εγγραφές (immutable ledger) για serialization και traceability, μειώνοντας τον κίνδυνο παραποίησης και βελτιώνοντας την αξιοπιστία επαλήθευσης στο δίκτυο. Στο φαρμακευτικό πεδίο, blockchain μπορεί να υποστηρίξει το verification workflow που απαιτείται από Falsified Medicines Directive, να παρέχει shared ledgers ανάμεσα σε κατασκευαστές, διανομείς και φαρμακεία και να απλοποιήσει audits. Ταυτόχρονα, η κλιμάκωση blockchain απαιτεί έξυπνο design (π.χ. permissioned ledgers όπως Hyperledger) για να αντιμετωπιστούν ζητήματα ιδιωτικότητας, throughput και κόστους (Karaduman & Gülhas, 2025).

Digital Twins: Τα ψηφιακά δίδυμα (digital twins) αποτελούν ψηφιακές αναπαραστάσεις φυσικών διαδικασιών ή εγκαταστάσεων — από ένα ψυγείο αποθήκευσης έως ολόκληρο δίκτυο διανομής. Στη φαρμακοβιομηχανία, digital twins επιτρέπουν να προσομοιώνονται σενάρια (π.χ. αύξηση ζήτησης ή αποτυχία προμηθευτή), να σχεδιάζονται στρατηγικές resilience και να δοκιμάζονται αλλαγές διαδικασιών χωρίς ρίσκο. Η χρήση DTs απαιτεί στενή ολοκλήρωση με IoT, ακριβή μοντελοποίηση φυσικών μεταβλητών και συνεχή επικύρωση των μοντέλων με πραγματικά δεδομένα (Roman et al., 2025). Συμπληρωματικότητα τεχνολογιών — οικοσυστημική προσέγγιση: Η πραγματική αξία δεν προκύπτει από την εφαρμογή μιας τεχνολογίας απομονωμένα, αλλά από τη συστημική ενσωμάτωση: IoT παρέχει δεδομένα, Big Data / data engineering τα οργανώνει, AI/ML εξάγει προβλέψεις/συστάσεις, blockchain διασφαλίζει πιστοποίηση και ακεραιότητα των συναλλαγών, ενώ digital twins επιτρέπουν προσομοιώσεις των παραπάνω σε κλίμακα. Αυτή η αλληλουχία τεχνολογιών επιτρέπει closed-loop control όπου η εκτέλεση μιας ενέργειας (π.χ. reroute shipment) ενεργοποιείται από αναλυτικό insight και καταγράφεται αμετάκλητα για συμμόρφωση (Nazir & Fan, 2024).

Προκλήσεις υλοποίησης: Παρά τα οφέλη, υπάρχουν πολλαπλές προκλήσεις: διαλειτουργικότητα μεταξύ legacy συστημάτων (brownfield), κόστη εγκατάστασης και συντήρησης, έλλειψη κοινών standards, ζητήματα GDPR/cybersecurity, και ανάγκη για validation σε ρυθμιζόμενα περιβάλλοντα. Επιπλέον, η διαχείριση αλλαγής (change management) και η εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού παραμένουν κρίσιμοι παράγοντες. Ειδικά στην PSC, όπου ασφάλεια και συμμόρφωση είναι μη διαπραγματεύσιμες, οι τεχνολογίες πρέπει να σχεδιάζονται με privacy-by-design και validated workflows. Παραδείγματα εφαρμογών και αποδόσεις: Έργα πιλοτικής χρήσης IoT + blockchain σε cold-chain logistics έχουν δείξει μείωση απωλειών και ταχύτερη ανίχνευση αποκλίσεων, ενώ εφαρμογές AI/ML για demand forecasting έχουν συχνά οδηγήσει σε μείωση stockouts και βελτίωση inventory turnover όταν τα δεδομένα ήταν επαρκή. Η εμπειρία δείχνει ότι τα πιλοτικά έργα που περιλαμβάνουν cross-actor συνεργασία (παραγωγοί, 3PL, νοσοκομεία) αποδίδουν το μεγαλύτερο δημόσιο όφελος, ειδικά όταν υποστηρίζονται από προγράμματα χρηματοδότησης ή κοινές πλατφόρμες δεδομένων (Cannas et al., 2023).

Μελλοντικές τάσεις: Προβλέπεται εντονότερη σύγκλιση AI/Edge-IoT (offline inference στα edge devices), ωρίμανση permissioned blockchain δικτύων για επιταχυνμένη διαλειτουργικότητα, και ευρύτερη χρήση digital twins όχι μόνο για παραγωγή αλλά και για εφοδιαστική και κατανομή. Επιπλέον, οι πιέσεις για βιωσιμότητα θα ενσωματώσουν ενεργειακά KPIs και life-cycle data στις αναλύσεις, με αποτέλεσμα οι ψηφιακές τεχνολογίες να συνεισφέρουν και σε οικολογικούς στόχους. Ωστόσο, η επιτυχία θα εξαρτηθεί από κοινά πρότυπα, ευρωπαϊκά sandboxes και προγράμματα κατάρτισης που θα μειώσουν την ανισότητα ψηφιακής ωριμότητας.

3.3 Το πλαίσιο Pharma 4.0 στην φαρμακοβιομηχανία

Η έννοια Pharma 4.0 αναδύθηκε ως εξειδίκευση του ευρύτερου Industry 4.0 στο περιβάλλον της φαρμακοβιομηχανίας, με στόχο να μετασχηματίσει τις παραγωγικές διαδικασίες, την ποιοτική διαχείριση και την εφοδιαστική αλυσίδα μέσω ψηφιακών τεχνολογιών. Σε αντίθεση με τη γενική βιομηχανία, στη φαρμακοβιομηχανία το Pharma 4.0 πρέπει να ενσωματώσει την αυστηρή ρυθμιστική συμμόρφωση (GMP, GDP, ICH guidelines), τις απαιτήσεις επικύρωσης (validation) και τις ανάγκες για αδιάλειπτη ιχνηλασιμότητα, δημιουργώντας ένα πλαίσιο όπου τεχνολογική και ρυθμιστική καινοτομία προχωρούν παράλληλα. Αυτή η διπλή απαίτηση καθορίζει και την ιδιαίτερη μορφή του Pharma 4.0: όχι μόνο «έξυπνες» γραμμές παραγωγής, αλλά «validated», ασφαλείς και audit-ready ψηφιακές ροές (ISPE, 2025b).

Σε επίπεδο λειτουργικού πλαισίου, το Pharma 4.0 περιλαμβάνει τέσσερις συμπληρωματικές συνιστώσες: (α) τεχνολογικούς επιταχυντές (IoT, AI/ML, Big Data, blockchain, digital twins), (β) δεδομένα ως κύρια πρώτη ύλη (data as an asset) με εφαρμοσμένη διακυβέρνηση δεδομένων (data governance), (γ) νέα πρότυπα και validated workflows (Validation 4.0) που επιτρέπουν συνεχή συμμόρφωση και (δ) αλλαγή οργανωτικού μοντέλου (governance, skillsets, cross-functional teams). Η ενσωμάτωση αυτών των στοιχείων δεν είναι απλώς τεχνική άσκηση, απαιτεί επιχειρησιακή επανασχεδίαση διαδικασιών και νομικο-κανονιστική προσαρμογή (BioProcess, 2022). Η πρακτική ωρίμανση του Pharma 4.0 υποστηρίζεται ενεργά από οργανώσεις όπως η ISPE — η οποία έχει αναπτύξει resources, good practice guides και roadmaps για «Holistic Digital Enablement» ώστε οι επιχειρήσεις να σχεδιάσουν ολιστικές στρατηγικές μετασχηματισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα θέματα επικύρωσης, διαλειτουργικότητας και ασφάλειας. Η πρωτοβουλία αυτή λειτουργεί ως γέφυρα μεταξύ τεχνικών λύσεων και ρυθμιστικών απαιτήσεων, προτείνοντας βήματα για σταδιακή ενσωμάτωση (pilot → scale), διαχείριση brownfield εγκαταστάσεων και governance του ψηφιακού μετασχηματισμού (ISPE, 2025c).

Σε τεχνολογικό επίπεδο, η ανάπτυξη των validated workflows (Validation 4.0) αποτελεί κομβικό στοιχείο: η παραδοσιακή μεθοδολογία επικύρωσης (IQ/OQ/PQ) εξελίσσεται ώστε να υποστηρίζει συνεχείς, δεδομένων-ενεργούμενες διαδικασίες. Η προσέγγιση Validation 4.0 προτείνει risk-based, data-centric validation στα συστήματα πληροφορικής και αυτοματισμού, μειώνοντας χρόνο και κόστος επαν-επικυρώσεων για μικρές βελτιώσεις, ενώ διατηρεί το audit trail και τη συμμόρφωση. Αυτή η μετάβαση απαιτεί στενή συνεργασία QA/Regulatory/IT και πρότυπα που αναγνωρίζουν την αξία των real-time controls και continuous process verification (Rakic et al., 2025). Το πλαίσιο Pharma 4.0 έχει επίσης ισχυρή σχέση με την έννοια data integrity (ALCOA+). Στην πράξη, οι ψηφιακές λύσεις πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα είναι Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate (ALCOA) και τα επαυξημένα χαρακτηριστικά του ALCOA+ (complete, consistent, enduring, available). Η ψηφιακή ιχνηλασιμότητα, οι immutable logs (π.χ. μέσω permissioned blockchain) και τα validated data pipelines ενισχύουν την επιβεβαιωσιμότητα των εγγραφών, ενώ παράλληλα διευκολύνουν audits και recall management (Kavasidis et al., 2023).

Μια άλλη διάσταση είναι η οργανωσιακή και δεξιοτητική προσαρμογή. Η εφαρμογή Pharma 4.0 δεν αφορά αποκλειστικά την τεχνολογία: απαιτείται επένδυση σε δεξιότητες (data science, automation engineering, validation engineers), σε γραμμές συνεργασίας μεταξύ λειτουργιών (R&D, Manufacturing, Quality, Supply Chain, IT)

και σε νέες θέσεις όπως CDO (Chief Digital Officer) ή Data Stewards. Επιπλέον, οι πολιτικές change management πρέπει να αντιμετωπίσουν αντιστάσεις, να προωθήσουν pilots με μετρήσιμα KPIs και να εξασφαλίσουν ότι τα αποτελέσματα μεταφράζονται σε επιχειρησιακή αξία. Έρευνες readiness δείχνουν ότι οι οργανισμοί με ισχυρή ηγεσία και cross-functional governance πετυχαίνουν πιο γρήγορα κλιμάκωση (McDermott et al., 2025). Στο ρυθμιστικό πεδίο, οι ρυθμιστικές αρχές (EMA και εθνικοί φορείς) αναγνωρίζουν την αναγκαιότητα να διευκολυνθεί η καινοτομία χωρίς να υπονομευτεί η ασφάλεια. Η EMA έχει δημοσιεύσει κατευθύνσεις και Q&A για στοιχεία που σχετίζονται με supply chain integrity και computerized systems, προωθώντας τεχνικές λύσεις που διατηρούν traceability και ασφάλεια. Επιπλέον, οι διεθνείς πρακτικές δείχνουν την ανάγκη για sandboxes και pilot programs σε συνεργασία δημόσιου και ιδιωτικού τομέα ώστε να οριστούν κοινά standards και validation approaches (ISPE, 2022). Από πλευράς κόστους και επιχειρησιακού οφέλους, το Pharma 4.0 πρέπει να αποτυπώνει οικονομικά οφέλη (reduced time-to-release, lower scrap/waste, fewer recalls, improved OTIF) ώστε να δικαιολογεί επενδύσεις. Στο πλαίσιο αυτό, χρήσιμες είναι οι προσεγγίσεις ROI που ενσωματώνουν και μη-κεφαλαιακά οφέλη (quality risk reduction, reputation). Επιπλέον, για SMEs και CMOs απαιτούνται μοντέλα χρηματοδότησης (co-funding, public grants, shared platforms) ώστε να αποφευχθεί «two-speed» ψηφιοποίηση (CheManager, 2021).

Τέλος, το πλαίσιο Pharma 4.0 δεν είναι στατικό — εξελίσσεται με βάση τεχνολογικές εξελίξεις (edge AI, validated cloud services, secure interoperable APIs) και με βάση εμπειρίες από επιδημίες/κρίσεις (π.χ. COVID-19) που ανέδειξαν ανάγκες για resilience και ευέλικτες παραγωγικές δυνατότητες. Η πολιτική πρόκληση για κυβερνήσεις και Ευρωπαϊκούς φορείς είναι να δημιουργήσουν περιβάλλοντα που προωθούν interoperable πλατφόρμες, common data models και χρηματοδοτικά εργαλεία για συλλογική ωρίμανση, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζουν ασφάλεια, ιδιωτικότητα και συμμόρφωση. Συμπερασματικά, το Pharma 4.0 απαιτεί διπλό παράλληλο έργο: τεχνική υλοποίηση και ρυθμιστικό / οργανωσιακό οικοδόμημα ώστε οι τεχνολογίες να αποδώσουν πραγματικό δημόσιο και κλινικό όφελος.

3.4 Ο αντίκτυπος της Industry 4.0 στη διαχείριση δεδομένων και λήψη αποφάσεων

Η έλευση της Industry 4.0 μεταβάλλει θεμελιωδώς το πλαίσιο μέσα στο οποίο συλλέγονται, οργανώνονται, αναλύονται και αξιοποιούνται τα δεδομένα. Σε παραδοσιακά περιβάλλοντα, η διαχείριση δεδομένων ήταν κυρίως αποθετηριακή (data-at-rest) και υποστηρικτική αυτής της λειτουργίας, με την εισαγωγή IoT, edge computing, συνεχιζόμενων ροών δεδομένων και ψηφιακών πλατφορμών, τα δεδομένα γίνονται «ζωντανά» (data-in-motion) και απαραίτητα για τη λήψη αποφάσεων σε πραγματικό χρόνο. Αυτό αλλάζει τον ρόλο της πληροφορικής: από back-office σε κρίσιμο operational enabler που απαιτεί νέους μηχανισμούς governance, ποιότητας δεδομένων και αξιοπιστίας (Λαζακίδου, 2021).

Σε τεχνολογικό επίπεδο, ένα από τα κύρια αποτελέσματα της Industry 4.0 είναι η ραγδαία αύξηση του όγκου, της ποικιλίας και της ταχύτητας των δεδομένων (the three Vs of big data). Αυτή η «τετραπλή πίεση» (volume, velocity, variety — και veracity) απαιτεί νέα αρχιτεκτονικά μοτίβα (hybrid cloud/edge architectures), data lakes με ισχυρά μηχανιστικά pipelines, και συστήματα που εποπτεύουν τη «υγεία» των δεδομένων (data quality monitoring). Χωρίς τέτοιες αρχιτεκτονικές, τα analytics δεν παρέχουν έγκυρα insights και τα μοντέλα ML / AI γίνονται ευάλωτα σε bias ή concept drift (Hess, 2022). Η μετάβαση σε data-driven λήψη αποφάσεων απαιτεί την ενσωμάτωση τεχνολογιών ανάλυσης σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας: descriptive dashboards για επιχειρησιακή εποπτεία, predictive models για προγνωστική διαχείριση (π.χ. πρόβλεψη ζήτησης, ανίχνευση αποκλίσεων στην ψυχρή αλυσίδα), και prescriptive engines που προτείνουν ή εκτελούν δράσεις (π.χ. αυτόματη αναδρομολόγηση φορτίου). Η πολιτική επιλογή ανάμεσα σε human-in-the-loop vs. autonomous decision-making εξαρτάται από το ρυθμιστικό περιβάλλον, το τεχνικό ρίσκο και τις απαιτήσεις εξηγησιμότητας (explainability) των μοντέλων (Bousdekis et al., 2021).

Η Industry 4.0 επιδρά επίσης στο σχεδιασμό των decision-support συστημάτων (DSS): παραδοσιακά DSS ήταν στατικά και περιορισμένα σε scope, τώρα τα συστήματα αυτά πρέπει να είναι δυναμικά, να ενσωματώνουν streaming analytics και να παρέχουν context-aware συμβουλές. Επιπλέον, η αύξηση του αριθμού stakeholders (παραγωγή, logistics, QA, ρυθμιστικές αρχές, νοσοκομεία) καθιστά επιτακτική την ανάγκη για «single source of truth» μέσω κοινών data models και data contracts. Η διαλειτουργικότητα και τα standards (π.χ. GS1, IDMP στο φαρμακευτικό πεδίο) είναι κρίσιμα για αξιόπιστη επιχειρησιακή λήψη αποφάσεων (Kostopoulos et al., 2024). Η πρακτική ενσωμάτωση AI/ML στην PSC φέρνει πολλαπλές προκλήσεις και ευκαιρίες. Από τη μία πλευρά, μοντέλα προγνωστικά και ανιχνευτικά μειώνουν τα stockouts, βελτιστοποιούν αποθέματα και εντοπίζουν anomalous patterns, από την άλλη, προκύπτουν θέματα σχετικά με την επαλήθευση μοντέλων (model validation), την ανιχνευσιμότητα αποφάσεων (audit trails), και τη ρύθμιση των «black-box» προτεινόμενων ενεργειών στην κλινική/φαρμακευτική αλυσίδα. Η ωριμότητα σε data governance και οι πολιτικές για model governance είναι προϋποθέσεις ώστε οι αποκτήσεις συμφωνιών και οι επιχειρησιακές αποφάσεις να γίνουν αποδεκτές από QA και ρυθμιστές (Al-Surmi et al., 2021).

Η ποιότητα των δεδομένων και η δομή του metadata παίζουν κρίσιμο ρόλο: χωρίς καλά ορισμένα master data, consistent identifiers και πλήρη lineage, τα analytics δεν

μπορούν να συγκεντρώσουν αξιόπιστες μετρήσεις OTIF, stockout rates ή recall response times. Η Industry 4.0 απαιτεί ενεργή επένδυση σε master data management (MDM), data catalogs και automated data lineage tools, ώστε τα decision-support pipelines να μπορούν να διασφαλίζουν την ερμηνεία και τη νομική τεκμηρίωση των αναφορών (Freitas et al., 2025). Μια σημαντική επίδραση της Industry 4.0 είναι η αύξηση της ταχύτητας λήψης αποφάσεων — από ώρες/μέρες σε λεπτά ή δευτερόλεπτα — χάρη σε αυτοματοποιημένα workflows. Ωστόσο, η ταχύτητα δεν είναι πάντοτε επιθυμητή χωρίς κατάλληλα safety nets: σε ρυθμιζόμενα περιβάλλοντα, κάθε αυτοματοποιημένη απόφαση πρέπει να αφήνει audit trail και δυνατότητα ανθρώπινης επανεξέτασης. Έτσι αναπτύσσονται hybrid control frameworks όπου τα prescriptive systems προτείνουν actions και οι άνθρωποι υπεύθυνοι (ή εξουσιοδοτημένα bots) επικυρώνουν κρίσιμες αλλαγές (Brandtner, 2024).

Η διαχείριση κινδύνου σε data-driven περιβάλλοντα αποκτά νέα σημασία: cyber-security και data-privacy θέματα (GDPR) επηρεάζουν ποιες αποφάσεις μπορούν να παίρνονται αυτόματα και ποια δεδομένα μπορούν να μοιράζονται cross-border. Επιπλέον, τα data provenance mechanisms και οι τεχνικές privacy-by-design (π.χ. anonymization, differential privacy για ορισμένες αναλύσεις) γίνονται απαραίτητα ώστε τα analytics να παραμένουν νόμιμα και αξιόπιστα. Η στενή συνεργασία μεταξύ IT, legal και QA είναι πλέον ένα προαπαιτούμενο για κάθε σοβαρό project Industry 4.0 στην PSC (McKinsey, 2022). Η υιοθέτηση Industry 4.0 επιφέρει επίσης οργανωτικούς και πολιτικούς μετασχηματισμούς στη λήψη αποφάσεων: οι οργανώσεις αναπτύσσουν νέες governance δομές (data councils, digital steering committees), νέους ρόλους (data stewards, ML ops engineers) και επανασχεδιάζουν διαδικασίες για να επιτρέψουν γρήγορες αλλά ελεγχόμενες αποφάσεις. Η επιτυχία εξαρτάται από την ικανότητα των οργανώσεων να χτίσουν κουλτούρα εμπιστοσύνης στα δεδομένα και να επιμορφώσουν τα στελέχη ώστε να χρησιμοποιούν σωστά εργαλεία ανάλυσης (Jing & Fan, 2024).

Τελικά, ο πιο ουσιαστικός αντίκτυπος της Industry 4.0 στη λήψη αποφάσεων είναι η μετατόπιση από εμπειρική/κανόνων-βασισμένη πρακτική σε συστηματική, μετρήσιμη, και επαληθεύσιμη διαδικασία. Αυτό επιτρέπει καλύτερο benchmarking, πιο στοχευμένη διαχείριση κινδύνων, και την απόδοση επενδύσεων σε ψηφιακές τεχνολογίες. Ωστόσο, η πραγματική αξία θα προκύψει μόνο όταν τεχνολογικά, οργανωσιακά και ρυθμιστικά στοιχεία συντονιστούν ώστε να εξασφαλίζουν ποιότητα δεδομένων, διαφάνεια και ασφάλεια — και όταν οι μετρήσεις επιδραστικότητας (π.χ. μείωση stockouts, βελτίωση χρόνου ανάκλησης) γίνουν μέρος της καθημερινής επιχειρησιακής πρακτικής (Serey et al., 2023).

3.5 Προστασία δεδομένων και GDPR στην υγεία (data privacy & cybersecurity)

Η προστασία των δεδομένων στον χώρο της υγείας συγκεντρώνει τρία ιδιαιτέρως ευαίσθητα χαρακτηριστικά: α) τα δεδομένα υγείας είναι «ειδική κατηγορία» προσωπικών δεδομένων με υψηλότερο ρυθμιστικό κατώφλι προστασίας, β) η λειτουργία των συστημάτων υγείας εξαρτάται από ροές δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και διασυνδέσεις πολλαπλών φορέων, και γ) οι συνέπειες από παραβιάσεις δεν περιορίζονται σε ατομική ζημία αλλά μπορεί να απειλήσουν την ασφάλεια ασθενών και την επιστημονική αξιοπιστία. Για τον λόγο αυτό το Ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο (GDPR) αντιμετωπίζει τη διαχείριση των δεδομένων υγείας με ειδικούς κανόνες και απαιτήσεις που αφορούν νομική βάση επεξεργασίας, κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα και αυξημένη τεκμηρίωση συμμόρφωσης (European Commission, 2020).

Η εφαρμογή του GDPR στην πράξη του τομέα υγείας δημιουργεί ένα σύνολο τεχνικών και διαδικαστικών προκλήσεων. Πρώτον, η εύλογη νομική βάση για επεξεργασία (π.χ. ιατρική περίθαλψη, δημόσιο συμφέρον, συγκατάθεση σε ειδικές περιπτώσεις) πρέπει να συνδυάζεται με ελαστικά αλλά σαφή μέτρα διασφάλισης δικαιωμάτων υποκειμένων (πρόσβαση, φορητότητα, διαγραφή όταν εφαρμόζεται). Δεύτερον, δεδομένα που χρησιμοποιούνται για δευτερογενή σκοπό (έρευνα, πολιτική, καινοτομία) απαιτούν ενισχυμένα safeguards (pseudonymisation, τεχνικές ελαχιστοποίησης) ώστε να επιτρέπουν reuse χωρίς να παραβιάζονται θεμελιώδη δικαιώματα. Η Ευρωπαϊκή πρόταση για τον European Health Data Space (EHDS) επιδιώκει να δημιουργήσει ένα ειδικό, ασφαλές ρυθμιστικό και τεχνικό περιβάλλον για ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε όλη την ΕΕ. Το EHDS θέτει ως στόχους την ενδυνάμωση του ελέγχου του πολίτη επί των προσωπικών δεδομένων του, τη διευκόλυνση ασφαλούς δευτερογενούς χρήσης για έρευνα και πολιτική, και την προώθηση διαλειτουργικών EHR συστημάτων. Ωστόσο, η εισαγωγή ενός ενιαίου χώρου υγείας εγείρει σημαντικά ζητήματα: ομογενοποίηση νομικών βάσεων, τεχνική διαλειτουργικότητα, και μηχανισμοί ελέγχου πρόσβασης (Health Data Access Bodies) που να εξασφαλίζουν ασφάλεια και διαφάνεια στη χρήση (European Commission, 2022).

Στο τεχνικό πεδίο, οι κατευθύνσεις ασφάλειας για ιατρικές συσκευές, συστήματα πληροφορικής και IoT components είναι θεμελιώδεις. Ο οργανισμός ENISA και άλλοι φορείς προτείνουν lifecycle security approaches: secure-by-design στην αρχιτεκτονική προϊόντων, secure provisioning για τα credentials, τακτική ενημέρωση/patching, and incident response plans προσαρμοσμένα στην υγειονομική λειτουργία. Τα νοσοκομεία και οι φαρμακευτικές αλυσίδες οφείλουν να ενσωματώσουν procurement guidelines που απαιτούν cybersecurity requirements από προμηθευτές, καθώς και testing και vulnerability management ως συστηματικό μέρος της διαχείρισης τρίτων (ENISA, 2020). Οι επιθέσεις ransomware και οι παραβιάσεις δεδομένων στον χώρο της υγείας έχουν πολλαπλασιαστεί και το ρίσκο είναι διττό: απώλεια εμπιστοσύνης και λειτουργικών ικανοτήτων (π.χ. αδυναμία πρόσβασης σε EHR κατά την περίθαλψη), αλλά και νόμιμες συνέπειες υπό το GDPR (άρθρα 32–34 για μέτρα ασφάλειας και υποχρέωση αναφοράς παραβίασης). Διεθνείς ανασκοπήσεις επισημαίνουν αύξηση σοβαρών συμβάντων και αναδεικνύουν την ανάγκη για επενδύσεις σε backup/segmentation, detection/response και threat intelligence που να είναι προσαρμοσμένα στο χώρο της υγείας (HHS, 2023).

Η διαχείριση δεδομένων για δευτερογενή χρήση (research, innovation) αποτελεί ειδικό πεδίο όπου το GDPR λειτουργεί ταυτόχρονα ως καταλύτης εμπιστοσύνης και ως ρυθμιστικό φραγμό. Έρευνες αναδεικνύουν ότι οι διατάξεις για εθελοντική/συγκατάθεση και οι διαφορές σε εθνικές ρυθμίσεις οδηγούν σε ανομοιογένεια: μερικά κράτη επιτρέπουν ευρύτερα δεδομένα για έρευνα με δημοσίου συμφέροντος νομικές βάσεις, ενώ άλλα απαιτούν ισχυρή τεκμηρίωση και περαιτέρω μέτρα. Η πρόκληση είναι τεχνική και οργανωτική: δημιουργία ασφαλών δομών πρόσβασης (trusted research environments), ισχυρής pseudonymisation και clear governance για επιτρεπτή χρήση (Vuković et al., 2022). Η έννοια «privacy-by-design» και «privacy-by-default» πρέπει να ενσωματωθεί στο λογισμικό, στα συστήματα αποθήκευσης δεδομένων και στα πρωτόκολλα διαμοιρασμού. Στην πράξη αυτό σημαίνει: ελάχιστη συλλογή δεδομένων, ελεγχόμενη διατήρηση, τεχνικές anonymization/pseudonymisation, audit logging με immutable trails, και πολιτικές πρόσβασης βασισμένες σε ρόλους. Επιπλέον, εργαλεία όπως differential privacy ή secure multi-party computation μπορούν, όπου εφαρμόζονται, να επιτρέψουν αναλύσεις χωρίς αποκάλυψη ατομικών στοιχείων, ενισχύοντας έτσι δευτερογενή χρήση χωρίς παραβίαση δικαιωμάτων (EDPS, 2025).

Στο επίπεδο συμμόρφωσης, τα νοσοκομειακά και φαρμακευτικά συστήματα χρειάζονται ενισχυμένα πρότυπα και διαδικασίες: DPIAs (Data Protection Impact Assessments) για high-risk processing, καταγραφές καταλόγου επεξεργασίας, συμβάσεις επεξεργασίας δεδομένων με τρίτους (data processing agreements) και σαφές incident handling. Επιπλέον, η εφαρμογή της Οδηγίας NIS2 αυξάνει τις απαιτήσεις για οργανώσεις κρίσιμων τομέων, συμπεριλαμβανομένων αρκετών υπηρεσιών υγείας, όσον αφορά διαχείριση κυβερνο-κινδύνων και υποχρεώσεις αναφοράς συμβάντων. Ειδικά για την φαρμακευτική εφοδιαστική, η προστασία δεδομένων συνδέεται άμεσα με την ασφάλεια αλυσίδας (supply-chain integrity): serialization, track-and-trace και κοινά μητρώα πρέπει να σχεδιαστούν ώστε να προστατεύουν τόσο την ιχνηλασιμότητα προϊόντων όσο και προσωπικά δεδομένα που ίσως συνοδεύουν συναλλαγές (π.χ. δεδομένα παραλήπτη, αποθήκευσης). Η EMA και οι εθνικές αρχές έχουν εκδώσει οδηγίες για διαφάνεια και διατηρησιμότητα δεδομένων σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, υπογραμμίζοντας ότι τα ψηφιακά εργαλεία πρέπει να υποστηρίζουν την ανιχνευσιμότητα χωρίς να παρακάμπτουν αρχές προστασίας δεδομένων (EMA, 2025).

Τέλος, το κοινωνικό και πολιτικό πλαίσιο είναι καθοριστικό: η εμπιστοσύνη του κοινού στη χρήση δεδομένων υγείας επηρεάζει τη δυνατότητα συλλογής αξιόπιστων δεδομένων και την επιτυχία δημόσιων πολιτικών (π.χ. surveillance για πανδημίες). Οι πολιτικές πρέπει να συνδυάζουν νομική σαφήνεια, διαφάνεια χρήσης, δυνατότητες ελέγχου από τους πολίτες και τεχνικές διασφάλισης. Παράλληλα, απαιτούνται επενδύσεις σε εκπαίδευση του προσωπικού και σε δοκιμές (sandboxes) για ασφαλή, ρυθμιζόμενη καινοτομία στον ευρύτερο χώρο του PHarma 4.0 (Horgan et al., 2022).

Κεφάλαιο 4: Εφαρμογές Industry 4.0 στη Βελτιστοποίηση της Φαρμακευτικής Εφοδιαστικής Αλυσίδας

4.1 Ιχνηλασιμότητα φαρμάκων και ασφάλεια προϊόντος (serialization & anti-counterfeiting)

Η ιχνηλασιμότητα (traceability/serialization) των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί κεντρική πολιτική και τεχνολογική απάντηση στον αυξανόμενο κίνδυνο κυκλοφορίας ψευδεπίγραφων και νοθευμένων φαρμάκων. Το πρόβλημα ωθείται από πολλαπλούς παράγοντες: παγκόσμιες, διασυνοριακές ροές εμπορίου, ψηφιακή αγορά και ανεπίσημες τάσεις διανομής (π.χ. παράνομες online πλατφόρμες), καθώς και από οικονομικά κίνητρα εγκληματικών δικτύων. Ως απάντηση, νομοθετικά πλαίσια όπως η Οδηγία περί Falsified Medicines (FMD) στην Ε.Ε. επιβάλουν μέτρα ασφαλείας (safety features) και συστήματα επαλήθευσης στις τελικές φαρμακευτικές συσκευασίες, αναγκάζοντας την εισαγωγή serialization σε ευρεία κλίμακα σε παραγωγούς και διανομείς. Η θεσμική αυτή ώθηση δημιούργησε τον τεχνικό και οργανωτικό πυρήνα των συστημάτων Track & Trace στην Ευρώπη (European Commission, 2011).

Σε τεχνολογικό επίπεδο, η διαδικασία της serialization βασίζεται στην απονομή σε κάθε saleable unit ενός μοναδικού αναγνωριστικού (συνήθως κωδικοποιημένο σε 2D DataMatrix) που συνδυάζει GTIN, σειριακό αριθμό, αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης. Αυτό το μοναδικό στοιχείο συνδέεται με εγγραφές σε κεντρικά ή κατακεταμμένα αρχεία, επιτρέποντας verification checks σε κάθε σημείο της εφοδιαστικής αλυσίδας: από τον κατασκευαστή, μέσω χονδρεμπόρων/3PL, έως το φαρμακείο ή νοσοκομείο. Το operational model όμως έχει ποικιλίες: centralized repositories, decentralized ledgers ή υβριδικά μοντέλα με τοπικά συστήματα που συντονίζονται μέσω APIs — επιλογές που εξαρτώνται από ρυθμιστικά πλαίσια, επιχειρησιακές προτιμήσεις και τεχνικά constraints (GS1, 2021). Η αποτελεσματικότητα της serialization στην πρόληψη παραποίησης εξαρτάται όχι μόνο από την τεχνολογία κωδικοποίησης αλλά και από το governance του οικοσυστήματος. Χρειάζονται σαφείς κανόνες για το ποιος γράφει και ποιος ανακτά εγγραφές, ποιος έχει δικαίωμα ανάκλησης/αναιρέσεως κωδικών, και πώς γίνονται τα reconciliation processes μεταξύ manufacturer databases και εθνικών συστημάτων. Επίσης απαιτείται robust exception handling (π.χ. για επιστροφές, επισκευές/επαναπακεταρίσματα), καθώς και audit trails για regulatory inspections. Η απουσία αυτών των στοιχείων επιτρέπει τοπικές «τρύπες» στην ασφάλεια πακέτων, ανεξάρτητα από την τεχνική ποιότητα του serialization (Haji et al., 2021).

Η ιχνηλασιμότητα λειτουργεί σε δύο συμπληρωματικά επίπεδα ασφάλειας: (α) πρόληψη εισόδου ψευδεπίγραφων προϊόντων στο νόμιμο κανάλι (authentication at point-of-dispense), και (β) δυνατότητα γρήγορης και στοχευμένης ανάκλησης (recall) σε περίπτωση ελαττωμάτων ή safety alerts. Στην πρώτη περίπτωση, τα τελικά σημεία (φαρμακεία, νοσοκομεία) σαρώνοντας το DataMatrix μπορούν να επαληθεύσουν το προϊόν με τον κεντρικό register, στην δεύτερη, η ύπαρξη πλήρους, time-stamped και immutable audit trail επιτρέπει την ταχεία εντοπισμό των επικινδυνών παρτίδων και την περιορισμένη ανάκληση, μειώνοντας τον κίνδυνο ευρείας έκθεσης ασθενών (Borup

& Traulsen, 2016). Σημαντική τεχνική συζήτηση αφορά τη βελτίωση της ασφάλειας μέσω συμπληρωματικών τεχνολογιών: τα QR/DataMatrix παρέχουν βασική λειτουργία serialization, αλλά τεχνολογίες όπως blockchain, secure element στις συσκευασίες (tamper-evident chips), digital authentication services και IoT-enabled smart packaging μπορούν να ενισχύσουν τη διαφάνεια και την αδιάβλητη καταγραφή συναλλαγών. Οι προσεγγίσεις blockchain υποστηρίζουν αμετάβλητα ledgers και κοινά verification rules μεταξύ ανεξάρτητων φορέων, ωστόσο, στην πράξη υπάρχουν προκλήσεις scalability, privacy (ιδίως με GDPR) και κόστος, που καθιστούν απολύτως απαραίτητο το σχεδιασμό permissioned, enterprise-grade λύσεων και υβριδικών μοντέλων (Zakari, 2022).

Η εμπειρική εικόνα από την υλοποίηση FMD στην Ευρώπη δείχνει μερικά σημαντικά συμπεράσματα: πρώτον, η συμμόρφωση σε επίπεδο κατασκευαστών απαιτεί εκτεταμένα συστήματα IT, αλλαγές στις γραμμές συσκευασίας και κόστος για validation των processes, δεύτερον, η ετερογένεια των εθνικών συστημάτων (ερμηνείες εφαρμογής, τεχνικές υλοποιήσεις) δημιουργεί διαλειτουργικά προβλήματα που περιορίζουν το λειτουργικό όφελος για cross-border συναλλαγές, και τρίτον, τα νοσοκομεία και μικροί χονδρέμποροι αντιμετωπίζουν υιοθέτηση-κόστη και τεχνικές δυσκολίες, προκαλώντας «two-speed» εφαρμογή όπου τα οφέλη είναι ασύμμετρα καταναμημένα. Αυτά τα ευρήματα δείχνουν ότι τεχνικές λύσεις πρέπει να συνοδεύονται από ρυθμιστική συγχρονισμένη πολιτική και χρηματοδοτικά εργαλεία (European Pharmaceutical Review, 2023). Όσον αφορά την αξιολόγηση της αποδοτικότητας του serialization ως μέτρου anti-counterfeiting, η μετρογενής προσέγγιση πρέπει να περιλάβει: μείωση ποσοστού ψευδεπίγραφων εντοπισμών στο νόμιμο κανάλι, χρόνο απόκρισης σε recall events, μείωση απωλειών λόγω cold-chain ή diversion, και κόστος ανά μονάδα επαλήθευσης. Έρευνες δείχνουν ότι ενώ τα συστήματα serialization βελτιώνουν τις δυνατότητες επαλήθευσης, η μείωση των ψευδεπίγραφων συνολικά εξαρτάται από την περαιτέρω δράση στον παράνομο χώρο πώλησης (market takedowns, enforcement) και από διεθνή συνεργασία σε χώρες εκτός Ευρώπης όπου παράγονται/διακινούνται APIs και τελικά προϊόντα (O' Mahony et al., 2023).

Σε επιχειρησιακή τεχνολογία, τα software stacks για serialization περιλαμβάνουν modules: generation & issuance (serial number management), aggregation (pack-case-pallet relationships), reporting to national repositories, point-of-dispense verification apps, και reconciliation tools. Η επιλογή on-premise vs cloud solutions επηρεάζει latency, compliance (data residency), και operating model για validation — ειδικά σε brownfield εγκαταστάσεις η διασύνδεση με legacy ERP/WMS απαιτεί adapters και rigorous change control. Η διαλειτουργικότητα καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από την εφαρμογή GS1 standards και κοινών data models (π.χ. EPDA/EFPIA guidelines) (Optel Group, 2025). Τέλος, πολιτικές ανάδειξης βέλτιστων πρακτικών πρέπει να συνδυάζουν τεχνολογία, επιβολή του νόμου, εκπαίδευση εμπλεκόμενων φορέων και διεθνή συνεργασία. Προγράμματα επιδοτήσεων για SMEs, κοινές πλατφόρμες δεδομένων σε επίπεδο κρατών-μέλους και ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες για standardization μπορούν να μειώσουν το κόστος υιοθέτησης και να αυξήσουν το συνολικό θετικό κοινωνικό αποτύπωμα της ιχνηλασιμότητας. Η ιχνηλασιμότητα δεν είναι απλώς τεχνική υποχρέωση, είναι αναγκαίο δημόσιο μέτρο προστασίας της υγείας το οποίο πρέπει να ενισχυθεί από ολοκληρωμένη πολιτική δράση (SoftGroup, 2025).

4.2 Predictive analytics για πρόβλεψη ζήτησης και διαχείριση αποθεμάτων

Η πρόβλεψη της ζήτησης (demand forecasting) και η διαχείριση αποθεμάτων (inventory management) αποτελούν θεμελιώδεις λειτουργίες της φαρμακευτικής εφοδιαστικής, η ακρίβεια στις προβλέψεις καθορίζει άμεσα την ικανότητα ενός συστήματος να διατηρεί επάρκεια φαρμάκων, να μειώνει το κόστος αποθεμάτων και να αποτρέπει κρίσιμα φαινόμενα όπως stock-outs ή υπερβολική λήξη προϊόντων. Η εισαγωγή predictive analytics, που βασίζεται σε τεχνικές machine learning (ML), time-series forecasting και hybrid models, αλλάζει την παραδοσιακή προσέγγιση: από στατιστικά μοντέλα με περιορισμένες παραμέτρους σε ευέλικτα συστήματα που ενσωματώνουν πολλαπλές πηγές δεδομένων (ERP, IoT sensors, e-prescriptions, επιστημονικά και επιδημιολογικά δεδομένα). Η συστηματική ανασκόπηση πρόσφατης βιβλιογραφίας επιβεβαιώνει ότι τα ML-μοντέλα βελτιώνουν την ακρίβεια των προβλέψεων σε σχέση με κλασικές μεθόδους, ειδικά σε περιβάλλοντα με μη γραμμικές τάσεις ή περιοδικές διαταραχές (Al-Hourani & Weraikat, 2025).

Ένα πρώτο σημείο που απαιτεί προσοχή είναι η ποιότητα και η προεπεξεργασία των δεδομένων. Η αρχιτεκτονική ενός predictive pipeline στην PSC ξεκινά από την ενοποίηση δεδομένων (data integration) — καθαρισμός, alignment timestamps, αντιμετώπιση missing values, και δημιουργία κατάλληλων χαρακτηριστικών (feature engineering) όπως rolling averages, seasonality indices, holiday indicators, και covariates (π.χ. επιδημιολογικοί δείκτες, καιρικές συνθήκες, προωθητικές ενέργειες). Χωρίς προσεκτικό feature engineering τα μοντέλα ML υστερούν, ενώ η έλλειψη standardized metadata και master data οδηγεί σε ασυνεπή προβλέψεις. Οι πρακτικές MDM (master data management) και τα data contracts ανάμεσα σε φορείς (κατασκευαστές, 3PL, φαρμακεία) είναι κρίσιμες για παραγωγική χρήση predictive analytics (Salamian et al., 2024). Στη συνέχεια, η επιλογή του κατάλληλου αλγορίθμου εξαρτάται από τον τύπο της ζήτησης και τα διαθέσιμα δεδομένα. Για προϊόντα με σταθερή, ήπια εποχικότητα, παραδοσιακά time-series μοντέλα (ARIMA, ETS) παρέχουν αξιόπιστες βάσεις, αλλά στην πράξη τα πιο σύγχρονα approaches—όπως Gradient Boosting Machines (XGBoost, LightGBM), LSTM networks ή Prophet (για περίπλοκες εποχικότητες)—έχουν αποδειχθεί πιο ανθεκτικά σε μεταβολές και σε “short-term spikes”. Επιπλέον, hybrid μοντέλα που συνδυάζουν statistical decomposition με ML residual modelling προσφέρουν βελτιωμένη απόδοση. Η εμπειρική βιβλιογραφία στην φαρμακοβιομηχανία υπογραμμίζει την αξία ensemble approaches για σταθερότητα και μείωση variance (Boualam & El Farouk, 2025).

Ένας κρίσιμος παράγοντας είναι η διαχείριση της αβεβαιότητας και η παροχή probabilistic forecasts αντί για σημειακές προβλέψεις. Στην υγειονομική εφοδιαστική είναι συχνά απαραίτητο να γνωρίζουμε το εύρος πιθανών αναγκών (prediction intervals) ώστε να σχεδιαστούν ασφαλή reorder points και safety stocks. Predictive systems που παρέχουν πλήρη κατανομή πιθανότητας (π.χ. Quantile Regression Forests, Bayesian forecasting methods) επιτρέπουν την εφαρμογή risk-based inventory policies, μειώνοντας ταυτόχρονα το συνολικό κόστος διατήρησης αποθεμάτων και τον κίνδυνο stockouts για κρίσιμα φάρμακα. Η ενσωμάτωση εξωτερικών δεδομένων (exogenous variables) είναι ιδιαίτερα σημαντική στη φαρμακευτική: δεδομένα επιδημιολογίας, εποχικοί παράγοντες (γρίπη, αλλεργίες), προωθητικές ενέργειες, καιρικές συνθήκες, αλλά και πολιτικά/γεωπολιτικά γεγονότα (που επηρεάζουν αλυσίδες προμηθειών)

βελτιώνουν σημαντικά τα μοντέλα. Παραδείγματος χάριν, κατά την πανδημία COVID-19, μοντέλα που ενσωμάτωσαν real-time επιδημιολογικά δεδομένα ήταν πολύ πιο ακριβή στις βραχυπρόθεσμες προβλέψεις για εμβόλια και αναλώσιμα. Το συμπέρασμα είναι σαφές: για υψηλή απόδοση, τα predictive systems πρέπει να είναι multi-source και να υποστηρίζουν streaming ingestion (Smyth et al., 2024).

Μεταξύ των λειτουργικών επιδράσεων, predictive analytics επιτρέπει βελτιστοποίηση reorder policies, εκτίμηση safety stock με βάση service level targets, και dynamic allocation μεταξύ αποθηκών/νοσοκομείων. Συγκεκριμένα, η χρήση συνεχώς ενημερωνόμενων forecasts μειώνει τον κύκλο επαναπαραγγελίας (reorder cycle) και βελτιώνει τον turnover rate, ενώ advanced optimization (stochastic inventory optimization, newsvendor variants) μεταφράζει τις προβλέψεις σε συγκεκριμένα παραστατικά: reorder points, order quantities και cross-docking οδηγιών. Έρευνες και pilot projects σε δίκτυα φαρμακείων δείχνουν σημαντικές μειώσεις των ληγμένων και των απωλειών. Ωστόσο, η ανάπτυξη predictive systems συναντά τεχνικές και οργανωτικές προκλήσεις. Τεχνικά, το concept drift (αλλαγή της σχέσης μεταξύ features και στόχου με το χρόνο) απαιτεί συνεχή monitoring και μοντέλα με διαδικασίες retraining και validation (MLops, model governance). Οργανωσιακά, είναι απαραίτητη η ύπαρξη μοντέλων «explainability» (XAI) έτσι ώστε τα Quality Assurance / Regulatory teams να μπορούν να δικαιολογήσουν αποφάσεις που βασίζονται σε ML—απαραίτητο σε ρυθμιζόμενα περιβάλλοντα. Επίσης, μικροί προμηθευτές και MME έχουν συνήθως χαμηλή data maturity, γεγονός που απαιτεί scalable SaaS λύσεις και προγράμματα capacity building (Ma & Kang, 2025).

Η αξιολόγηση της πραγματικής αξίας (value-at-stake) των predictive λύσεων πρέπει να αποτελεί μέρος κάθε έργου: μετρήσιμα KPIs όπως MAPE/MASE (forecast accuracy), fill rate, days of inventory, carry cost reduction, και μειώσεις stockout-driven lost sales είναι κρίσιμοι δείκτες. Αξιολογήσεις κόστους-οφέλους σε πιλοτικές εφαρμογές δείχνουν ότι όταν υπάρχει καλής ποιότητας data και cross-functional governance, ROI μπορεί να εμφανιστεί μέσα σε 12–24 μήνες, ειδικά σε προϊόντα υψηλού κόστους ή κρίσιμης σημασίας. Τέλος, οι μελλοντικές τάσεις περιλαμβάνουν χρήση graph neural networks (GNNs) για modeling network dependencies, multi-agent reinforcement learning (MARL) για αποκεντρωμένο inventory control και edge-deployed inferencing για real-time local decisions σε logistics hubs. Παράλληλα, η ανάπτυξη interoperable data marketplaces και secure federated learning μπορεί να επιτρέψει cross-company models χωρίς sharing raw data (privacy-preserving learning), ιδίως χρήσιμο για ευαίσθητα δεδομένα υγείας. Η επιτυχία θα εξαρτηθεί από συνδυασμό τεχνολογικής ωριμότητας, standards (για data schemas) και κυβερνητικής/ευρωπαϊκής υποστήριξης (Jackson et al., 2024).

4.3 Ψυχρή αλυσίδα logistics (cold chain) και παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο

Η ψυχρή αλυσίδα (cold chain) περιγράφει το σύνολο υποδομών, διαδικασιών και ελέγχων που εξασφαλίζουν ότι θερμοευαίσθητα φαρμακευτικά προϊόντα — εμβόλια, βιολογικά προϊόντα, κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες — διατηρούνται εντός απαιτούμενων θερμοκρασιακών ορίων από το σημείο παραγωγής έως τον τελικό χρήστη. Η σημασία της cold chain για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των προϊόντων είναι θεμελιώδης: προσωρινή απόκλιση της θερμοκρασίας μπορεί να υποβαθμίσει την δραστηριότητα του προϊόντος και να θέσει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών (Wen et al., 2019). Η παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο (real-time monitoring) είναι τεχνολογικός παράγοντας-κλειδί για την προληπτική διαχείριση κινδύνου στην cold chain. Ειδικά για προϊόντα υψηλής αξίας ή προϊόντα με στενά θερμοκρασιακά όρια (π.χ. mRNA εμβόλια, cryogenic προϊόντα), οι αισθητήρες θερμοκρασίας/υγρασίας, οι GPS trackers, τα data loggers με δυνατότητα streaming και οι λύσεις edge analytics μετατρέπουν κάθε αποστολή σε “ζωντανή μονάδα” που αναφέρει συνεχώς κατάσταση. Αυτό επιτρέπει αυτόματες ειδοποιήσεις (alerts), αυτοματοποιημένα rerouting decisions και ταχείες ενέργειες αποκατάστασης πριν η απόκλιση μετατραπεί σε χαμένο προϊόν (Cil, 2022).

Τεχνικές προδιαγραφές και απαιτήσεις αξιοπιστίας είναι κρίσιμες: οι μετρήσεις πρέπει να έχουν επαρκή ανάλυση (συνήθως 0.1°C resolution για ψυγεία) και τεκμηριωμένη ακρίβεια μετά από τακτική βαθμονόμηση, τα δεδομένα πρέπει να φέρουν time-stamp, device ID και να συνοδεύονται από metadata (θέση, κατάσταση συσκευίας, κατάσταση μπαταρίας). Επιπλέον, συστήματα που χρησιμεύουν για ρυθμιστικούς ελέγχους πρέπει να παράγουν immutable audit trails και validated workflows που να ικανοποιούν GMP/GDP απαιτήσεις. Ο σχεδιασμός αρχιτεκτονικής για real-time cold chain monitoring συνήθως περιλαμβάνει τέσσερα επίπεδα: (α) αισθητήρια στρώση (sensors, loggers, smart packaging), (β) συνδεσιμότητα (NB-IoT, LTE-M, satellite, GSM), (γ) πλατφόρμα συλλογής και επεξεργασίας (edge gateways → cloud/data lake) και (δ) εφαρμογές επιχειρησιακής λειτουργίας (dashboards, alert engines, integrations με WMS/ERP). Η επιλογή connectivity tech εξαρτάται από κριτήρια όπως διάρκεια ταξιδιού, κάλυψη δικτύου και απαιτήσεις latency (Khan et al., 2023).

Η αξία του real-time monitoring προκύπτει τόσο σε επιχειρησιακό όσο και σε οικονομικό επίπεδο: μείωση απωλειών λόγω θερμικών αποκλίσεων, βελτίωση compliance (λιγότερα ευρήματα στις επιθεωρήσεις), ταχύτερος χρόνος απόκρισης σε incidents και βελτιστοποιημένη διαχείριση αποθεμάτων (π.χ. identification of at-risk consignments πριν τη διάθεσή τους). Pilot projects που ενσωμάτωσαν IoT monitoring σε αποστολές εμβολίων και βιολογικών δείχνουν μείωση των απορριμμάτων και καλύτερο control στα cold-chain excursions. Μεγάλη πρόκληση στη χρήση real-time δεδομένων είναι η διαχείριση του όγκου και της ποιότητας των δεδομένων: streaming telemetry από χιλιάδες αισθητήρες απαιτεί pipeline με δυνατότητες cleansing, anomaly detection, και temporal aggregation. Επιπλέον, απαιτούνται μηχανισμοί secure ingestion και δεδομένα πρέπει να σημειώνονται με provenance ώστε να είναι αποδεκτά σε regulatory audits. Edge analytics (π.χ. local threshold-based filtering ή inference) μειώνει όγκο δεδομένων που στέλνονται στο cloud, επιτρέποντας ταχύτερα τοπικά alerts (Protopappas et al., 2025).

Ασφάλεια δεδομένων και ακεραιότητα είναι όχι απλώς τεχνικά θέματα αλλά καίρια ρυθμιστικά σημεία: δεδομένα θερμοκρασίας που θα χρησιμοποιηθούν για release decisions πρέπει να είναι αμετάβλητα και πλήρως τεκμηριωμένα. Αρχιτεκτονικές που συνδυάζουν secure elements (hardware root-of-trust), cryptographic signing του telemetry και permissioned distributed ledgers (για shared audit trails ανά stakeholders) έχουν προταθεί ως λύση για να διασφαλίσουν ταυτόχρονα ακεραιότητα, ιχνηλασιμότητα και διαλειτουργικότητα. Παρ' όλα αυτά, τέτοιες λύσεις απαιτούν ισορροπία μεταξύ κόστους, throughput και privacy (GDPR) (Balfaqih et al., 2023). Οι τεχνολογίες smart packaging και inside-package sensors (e.g. NFC tags, tamper-evident smart seals, time-temperature indicators) επιτρέπουν granular monitoring καθ' όλη την τελική φάση διανομής και προσφέρουν επιπλέον επίπεδα προστασίας. Συνδυαστικά με analytics, αυτές οι τεχνολογίες υποστηρίζουν predictive alerts (προειδοποίηση πριν την εκτροπή) και root-cause analysis μετά την εκτροπή (π.χ. αν πρόβλημα οφείλεται σε αποτυχία φορτηγού, container ή τοπικού ψυγείου). Ωστόσο, το κόστος ανά μονάδα και οι προκλήσεις για μαζική εφαρμογή σε χαμηλού κόστους φάρμακα παραμένουν περιορισμοί.

Σημαντική διάσταση είναι τα πρότυπα και η ενοποίηση με υπάρχοντα συστήματα: GS1 identifiers, standardized data models και APIs διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ κατασκευαστών, 3PLs, φορτωτών και νοσοκομείων. Επιπλέον, οι εθνικές δημόσιες αρχές και οργανισμοί υγείας (WHO, PAHO) παρέχουν οδηγίες για temperature mapping, qualification of cold rooms και SOPs για αποστολές εμβολίων — σημαντικό υπόβαθρο για την τεκμηριωμένη εφαρμογή real-time monitoring (WHO, 2025). Τελικό συμπέρασμα/συζήτηση πολιτικής: η υιοθέτηση real-time cold chain monitoring στην ευρωπαϊκή PSC προσφέρει ουσιαστικά οφέλη για ποιότητα, ασφάλεια και μείωση κόστους. Ωστόσο, η ευρεία κλίμακα απαιτεί συντονισμένη πολιτική δράση: χρηματοδοτικά εργαλεία για SMEs, καθοδήγηση για validation και data governance, κοινά πρότυπα και sandboxes για τεχνολογική ωρίμανση. Χωρίς αυτά τα υποστηρικτικά μέτρα, υπάρχει κίνδυνος «two-speed» εφαρμογής όπου μόνο μεγάλοι παίκτες θα μπορούν να επωφεληθούν, αφήνοντας ευάλωτα σημεία στο δίκτυο.

4.4 Αυτοματισμός (RPA, ρομποτική διακίνηση) και μείωση λειτουργικού κόστους

Η εισαγωγή αυτόματων λύσεων στην εφοδιαστική —όπου περιλαμβάνονται δύο διακριτές αλλά συμπληρωματικές κατηγορίες τεχνολογιών: (α) Robotic Process Automation (RPA), που αναπαράγει ανθρώπινες ψηφιακές ενέργειες σε πληροφοριακά συστήματα και (β) φυσική ρομποτική (industrial robots, automated guided vehicles — AGV, autonomous mobile robots — AMR, collaborative robots — cobots) που αυτοματοποιούν υλικές κινήσεις—μετασχηματίζει ριζικά τον τρόπο λειτουργίας των αποθηκών, των κέντρων διανομής και των διαδικασιών χειρισμού φαρμάκων. Ο κοινός στόχος είναι η μείωση κόστους ανά μονάδα (unit cost), η αύξηση throughput, η μείωση ανθρώπινου λάθους (π.χ. picking errors) και η ενίσχυση της συμμόρφωσης (compliance) με πρότυπα καλής πρακτικής (Patrício et al., 2024).

Σε επιχειρησιακό επίπεδο, ο αυτοματισμός επιδρά σε τρία βασικά κανάλια κόστους: εργατικά (labor), αποθεμάτων (inventory carrying costs) και χειρισμού/σφαλμάτων (handling & error costs). Η αντικατάσταση ή συμπλήρωση χειρωνακτικών, επαναλαμβανόμενων διεργασιών (ταυτοποίηση παραγγελίας, εισαγωγή παραστατικών, reconciliation, εκτύπωση labels) από RPA μειώνει το χρόνο κύκλου και τα ανθρώπινα σφάλματα, με αναφερόμενες μειώσεις κόστους που σε μελέτες περιπτώσεων κυμαίνονται μεταξύ 25%–60% στις ψηφιακές διεργασίες όταν η αυτοματοποίηση εφαρμόζεται σωστά. Αυτό απελευθερώνει ανθρώπινο δυναμικό για εργασίες υψηλότερης αξίας (quality checks, exception handling) (Ştefan et al., 2024). Η φυσική ρομποτική στο warehouse (AMR, AGV, pick-to-light, robotic arms, automated storage and retrieval systems — AS/RS) επιτυγχάνει οικονομίες κλίμακας και βελτιστοποίηση χώρου: μείωση του συνολικού χρόνου ανά παραγγελία, πιο συνεπής ταχύτητα εκτέλεσης και σημαντική μείωση των σφαλμάτων picking, που σε φαρμακευτικά προϊόντα έχουν πρόσθετο κόστος (ληκτότητα, ασφάλεια ασθενών). Μεγάλοι παίκτες καταγράφουν αύξηση throughput 2–3 φορές όταν ενσωματώνουν σύγχρονα αυτοματοποιημένα συστήματα, ιδίως σε κέντρα με υψηλό ποικιλιακό πλάτος SKU και υψηλή πυκνότητα αποστολών. Παράλληλα, η αυτοματοποίηση επιτρέπει λειτουργία 24/7 με πιο προβλέψιμο OEE (overall equipment effectiveness) (Fernandez-Vega et al., 2025).

Η αποτίμηση του κόστους και της αποδοτικότητας ενός αυτοματοποιημένου έργου πρέπει να γίνει με βάση «life-cycle costing»: αρχικό CapEx (εξοπλισμός, εγκατάσταση, validation), OpEx (συντήρηση, ενέργεια, λογισμικό), και μετρήσιμα επιχειρησιακά οφέλη (reduction in labor hours, error rate decline, inventory reductions, improved service levels). Συνήθως το break-even σημείο επιτυγχάνεται μεταξύ 12–36 μηνών σε περιβάλλοντα με υψηλό όγκο και επαναλαμβανόμενες διεργασίες — ωστόσο, για μικρότερους παίκτες ο αρχικός επενδυτικός φόρτος αποτελεί σημαντικό εμπόδιο, γι' αυτό και πολιτικές επιδοτήσεων/χρηματοδότησης ή SaaS/Robotics-as-a-Service μοντέλα είναι κρίσιμες για να μειώσουν το entry barrier. Η ένταξη RPA δεν είναι απλώς τεχνικό εγχείρημα, είναι change-management πρόκληση. Τα έργα RPA απαιτούν σαφές mapping διεργασιών (process discovery), απλούστευση (process reengineering), governance (bot lifecycle management), και μέτρηση KPIs (bot uptime, exception rates). Χωρίς επαρκές governance, τα RPA bots δημιουργούν «technical debt» (σπασμένες αυτοματοποιήσεις όταν αλλάζουν back-end συστήματα), επομένως οι οργανισμοί πρέπει να δημιουργήσουν κέντρα αριστείας (RPA CoE) και να ακολουθούν

best practices MLops/DevOps για συνεχή παρακολούθηση και ενημέρωση (Waduge et al., 2024).

Ειδικά στη φαρμακευτική εφοδιαστική ισχύουν επιπλέον ρυθμιστικές προκλήσεις: διαδικασίες που σχετίζονται με batch records, traceability, serialization και release of product πρέπει να παραμένουν validated και πλήρως audit-trail-able. Αυτό σημαίνει ότι όλο το automation, τόσο σε επίπεδο λογισμικού (RPA) όσο και σε επίπεδο εξοπλισμού (robotic picking), πρέπει να ενσωματώνει mechanisms για logging, data integrity και traceability που ικανοποιούν GMP / FDA / EMA απαιτήσεις. Ο σωστός σχεδιασμός μειώνει το compliance risk και μπορεί να επιταχύνει επιθεωρήσεις, κάτι που μετριέται και αυτό ως όφελος. Η τεχνο-οικονομική αξία του συνδυασμού RPA + physical robotics είναι μεγαλύτερη από το άθροισμα των μερών: RPA μειώνει τα χειριστικά κόστη σε ψηφιακό επίπεδο (orders, invoicing, reconciliations), ενώ οι ρομποτικές λύσεις μειώνουν τον χρόνο κύκλου για την υλική διακίνηση. Όταν επιπλέον χρησιμοποιούνται συστήματα WMS/WCS με advanced orchestration και machine learning για dynamic slotting και workload balancing, οι επιχειρήσεις επιτυγχάνουν περαιτέρω μείωση αποθεμάτων και βελτιστοποίηση εργασιών pick/pack/ship. Η εμπειρία επιβεβαιώνει ότι οι ενδεδειγμένοι συνδυασμοί τεχνολογιών αποδίδουν ταχύτερο ROI και μεγαλύτερη ανθεκτικότητα σε αιχμές ζήτησης (Patrício et al., 2024).

Ωστόσο, υπάρχουν σημαντικές προκλήσεις και περιορισμοί: (α) κόστη ενέργειας και συντήρησης εξοπλισμού, (β) ανάγκη για τεχνικούς με νέες δεξιότητες (robotics engineers, RPA developers, data stewards), (γ) ένταξη σε brownfield facilities που απαιτεί adapters και αυστηρό change control και (δ) κοινωνικές/εργασιακές συνέπειες (re-skilling, πιθανές αναδιατάξεις ανθρώπινου δυναμικού). Προσεκτικός στρατηγικός σχεδιασμός, εκπαίδευση προσωπικού και κοινωνικά υπεύθυνες πολιτικές μετάβασης είναι αναγκαίες προϋποθέσεις για βιώσιμη εφαρμογή (Stone et al., 2021). Τέλος, οι μελλοντικές τάσεις δείχνουν προς μεγαλύτερη συνεργασία ανθρώπου-ρομπότ (cobots), αυτονομία σε επίπεδο αποστολών (AMR + vision systems), και ευφυή orchestration που ενσωματώνει real-time δεδομένα από sensors/IoT για dynamic routing και cold-chain aware handling. Επιπλέον, η ενσωμάτωση AI σε RPA (intelligent automation) προσφέρει δυνατότητες recognition (OCR/ICR), exception handling μέσω NLP και predictive maintenance για ρομποτικό εξοπλισμό — όλα χαρακτηριστικά που θα ελαχιστοποιήσουν περαιτέρω το συνολικό TCO και θα αυξήσουν την ευελιξία της PSC.

Κεφάλαιο 5: Ευρωπαϊκό Πλαίσιο και Κανονιστικό Περιβάλλον

5.1 Ρόλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην ψηφιοποίηση του healthcare & logistics

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναλάβει κεντρικό ρόλο στον ψηφιακό μετασχηματισμό του τομέα της υγείας και των σχετιζόμενων αλυσίδων εφοδιασμού (healthcare logistics). Αυτός ο ρόλος συνίσταται σε τρεις βασικούς άξονες πολιτικής: (α) ρυθμιστική χάραξη και δημιουργία κοινού νομικού/τεχνικού πλαισίου, (β) χρηματοδοτική υποστήριξη της τεχνολογικής ωρίμανσης και διάχυσης και (γ) τεχνική υποστήριξη για interoperability, πρότυπα και κοινές υποδομές (data spaces). Σε θεσμικό επίπεδο, η πρόταση και τελική νομοθέτηση του European Health Data Space (EHDS) αποτελεί αποφασιστικό βήμα προς τη δημιουργία ενός κοινού ευρωπαϊκού πλαισίου για τη διαλειτουργική ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, την ενίσχυση πρόσβασης ασθενών στα δεδομένα τους και τη διευκόλυνση ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης δεδομένων για έρευνα και πολιτική. Μέσω του EHDS η Ε.Ε. επιχειρεί να ενοποιήσει κανόνες που μέχρι πρόσφατα ήταν διασκορπισμένοι σε εθνικές πολιτικές, δημιουργώντας το νομικό υπόβαθρο για cross-border ψηφιακές υπηρεσίες υγείας (European Commission, 2022).

Η επιτάχυνση ψηφιοποίησης δύο κύριων υποτομέων — υπηρεσιών υγείας (care delivery) και logistics (παραγωγή, διανομή και διαχείριση φαρμάκων/εμβολίων)— έγινε ιδιαίτερα εμφανής μετά την κρίση της πανδημίας COVID-19. Η Ε.Ε. ανταποκρίθηκε με σχεδιασμό και χρηματοδότηση δράσεων που στόχευαν στην ενίσχυση της ψηφιακής προετοιμασίας των κρατών-μελών, αλλά και στη δημιουργία εργαλείων πολύγωνης συνεργασίας (π.χ. EU Digital COVID Certificate). Ωστόσο, ανεξάρτητες αξιολογήσεις του έργου της Επιτροπής επισημαίνουν ότι παρά τα σημαντικά βήματα, η υλοποίηση σε επίπεδο κρατών-μελών παραμένει ανομοιογενής και ότι χρειάζεται επιπρόσθετη στήριξη για να γεφυρωθούν τα κενά (governance, τεχνικά standards, ανθρώπινο δυναμικό) (European Court of Auditors, 2024). Η χρηματοδοτική διάσταση του ρόλου της Ε.Ε. είναι κρίσιμη: μέσα από στοχευμένα προγράμματα όπως EU4Health (2021–2027), η Ε.Ε. διαθέτει πόρους για δράσεις που αφορούν ψηφιακές λύσεις, διαχείριση κρίσεων, ανθεκτικότητα προμηθειών και βελτίωση ψηφιακής υποδομής των συστημάτων υγείας. Το EU4Health συμπεριλαμβάνει ρητά τον ψηφιακό άξονα ως μέρος της στρατηγικής του, με χρηματοδοτήσεις που στοχεύουν στη διασύνδεση υπηρεσιών, βελτίωση χρήσης δεδομένων και υποστήριξη καινοτόμων υπηρεσιών για τον πολίτη. Η στοχευμένη χρηματοδότηση προσφέρει εργαλεία για πιλοτικές εφαρμογές σε εθνικό/διασυνοριακό επίπεδο, αλλά η χρησιμότητα εξαρτάται από σωστό σχεδιασμό, κλιμάκωση και διασύνδεση με άλλα προγράμματα (European Commission, 2021).

Παράλληλα, το Digital Europe Programme στοχεύει στην επιτάχυνση της υιοθέτησης κρίσιμων ψηφιακών τεχνολογιών (AI, high-performance computing, cyber-security, data spaces) και, ως τέτοιο, παίζει έναν κρίσιμο συμπληρωματικό ρόλο για την ψηφιοποίηση του healthcare και των logistics, χρηματοδοτεί έργα υποδομής, τεχνολογικής ωρίμανσης και εκπαίδευσης ψηφιακών δεξιοτήτων. Η έμφαση της Digital Europe στο scaling-up των τεχνολογιών (από πιλοτικές σε παραγωγικές εφαρμογές) σημαίνει ότι λύσεις οι οποίες αποδεικνύονται αποτελεσματικές σε μικρή

κλίμακα μπορούν να μεταλλαχθούν σε υποστηρικτικά εργαλεία ευρωπαϊκού επιπέδου (European Commission, 2024). Ο τρίτος πυλώνας —επιστημονική έρευνα και καινοτομία— υποστηρίζεται κυρίως από το Horizon Europe (Cluster 1: Health), το οποίο χρηματοδοτεί έρευνα για ψηφιακές τεχνολογίες, μεθοδολογίες αξιολόγησης ψηφιακών λύσεων, και cross-disciplinary projects που συνδέουν βιομηχανία, ακαδημαϊκή έρευνα και δημόσιους φορείς. Το Horizon Europe παρέχει το επιστημονικό υπόβαθρο και την πρακτική τεκμηρίωση που χρειάζεται η Ε.Ε. για να σχεδιάζει πολιτικές με τεκμηριωμένη αποτελεσματικότητα, ιδίως σε θέματα like-for-like benchmarking ψηφιακής ωριμότητας συστημάτων (Horizon Europe, 2021).

Παρά τις ευκαιρίες, η Ε.Ε. αντιμετωπίζει σημαντικές προκλήσεις στην υλοποίηση: η ετερογένεια των εθνικών ψηφιακών συστημάτων, ο κατακερματισμός δεδομένων, τα τεχνικά lock-ins με legacy EHRs και η έλλειψη κοινών metadata standards επηρεάζουν αρνητικά την interoperability. Η Επιτροπή έχει προτείνει τεχνικά εργαλεία (π.χ. European Electronic Health Record Exchange Format — EHRxH) και θέτει έμφαση σε κοινά πρότυπα, ωστόσο η μετάβαση απαιτεί χρόνο, τεχνική συμβατότητα και πολιτική βούληση σε επίπεδο κρατών-μελών (European Commission, 2022). Κοινωνικο-πολιτικά ζητήματα και η ψηφιακή ανισότητα παίζουν επίσης κεντρικό ρόλο: η ψηφιοποίηση, αν δεν σχεδιαστεί με επίγνωση των ανισοτήτων πρόσβασης, ενδέχεται να διευρύνει το ψηφιακό χάσμα μεταξύ κρατών-μελών και πληθυσμιακών ομάδων. Επιστημονικές ανασκοπήσεις επισημαίνουν ότι για να είναι δίκαιος ο ψηφιακός μετασχηματισμός, απαιτούνται πολιτικές που συνδυάζουν τεχνολογική υποδομή, εκπαίδευση δεξιοτήτων και μέτρα υπέρ των πιο ευάλωτων ομάδων. Αυτό σημαίνει ότι ο ρόλος της Ε.Ε. πρέπει να επεκτείνεται πέρα από τεχνική/χρηματοδοτική παρέμβαση και προς πολιτικές ένταξης και ισοδύναμης πρόσβασης (Western et al., 2025).

Η σχέση της Ε.Ε. με τη βιομηχανία και τους επαγγελματικούς φορείς (industry stakeholders) αποτελεί κρίσιμο παράγοντα επιτυχίας: οργανισμοί όπως η DIGITALEUROPE έχουν προτείνει policy roadmaps για τη συνεργασία δημόσιου-ιδιωτικού τομέα, επισημαίνοντας την ανάγκη για ευέλικτα regulatory sandboxes, κοινές προδιαγραφές και επενδύσεις σε scaling πλατφόρμες. Η Επιτροπή, από την πλευρά της, ενσωματώνει τέτοιες προσεγγίσεις στα προγράμματά της, αλλά πρέπει να εξασφαλίσει διαφάνεια, διακυβέρνηση και δημόσιο έλεγχο για να προστατεύσει δημόσιου συμφέροντος ζητήματα (privacy, ασφάλεια, πρόσβαση) (DIGITALEUROPE, 2024). Η πρακτική εφαρμογή της πολιτικής της Ε.Ε. στον τομέα της υγείας & logistics απαιτεί συντονισμό πολλαπλών προγραμμάτων (EU4Health, Digital Europe, Horizon Europe) και τεχνικών πρωτοβουλιών όπως το EHDS. Το θεσμικό και χρηματοδοτικό «πολυκάναλο» μοντέλο δίνει τη δυνατότητα για συνολική στήριξη —από την έρευνα, στο scaling και στην αγορά— αλλά απαιτεί και ενισχυμένο governance για να αποφευχθούν overlap, fragmentation και σπατάλη πόρων (EIT Health, 2024). Συννοώντας, ο ρόλος της Ε.Ε. στην ψηφιοποίηση του healthcare και των logistics είναι πολλαπλός και αποφασιστικός: ρυθμιστικός (νόμοι και πρότυπα), χρηματοδοτικός (στόχευση επενδύσεων και έργων), τεχνικός (διαλειτουργικότητα και data governance) και στρατηγικός (ενίσχυση ανθεκτικότητας και ισοτιμίας). Η επιτυχής μετάβαση προϋποθέτει συντονισμένη πολιτική, τεχνική ωριμότητα, χρηματοδοτική στήριξη και προγραμματισμό δεξιοτήτων, μόνον έτσι η ψηφιοποίηση θα υλοποιήσει τα αναμενόμενα οφέλη για την ασφάλεια των ασθενών, την αποτελεσματικότητα των προμηθειών και την ανθεκτικότητα των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας.

5.2 EMA, EFPIA και ευρωπαϊκές στρατηγικές για την ασφάλεια της εφοδιαστικής

Η ασφάλεια της φαρμακευτικής εφοδιαστικής στο ευρωπαϊκό πλαίσιο είναι πλέον ένα κεντρικό δημόσιο-πολιτικό ζήτημα. Δύο ομάδες φορέων παίζουν καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση πολιτικών και επιχειρησιακών πρακτικών: οι ρυθμιστικές αρχές (πρωτίστως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — EMA — και οι εθνικές αρμόδιες αρχές) και οι φορείς της βιομηχανίας (όπως η EFPIA — European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Ο EMA, πέρα από την παραδοσιακή ρυθμιστική του αποστολή (αξιολόγηση ασφάλειας / αποτελεσματικότητας φαρμάκων), έχει επεκτείνει τον ρόλο του σε παρακολούθηση διαθεσιμότητας και διαχείριση κρίσεων, λειτουργώντας πλέον και ως κόμβος συντονισμού για την πρόληψη και τη μετρίαση ελλείψεων — ειδικά μετά τις επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19. Η ετήσια αναφορά και τα guidance documents του Οργανισμού απλοποιούν και εναρμονίζουν διαδικασίες αναφοράς shortages και θέτουν προγράμματα (π.χ. Medicine Shortages Steering Group) για κοινοποίηση και διαχείριση κινδύνων (EMA, 2025).

Σε επίπεδο πολιτικής, ο EMA και οι εθνικές αρχές έχουν υιοθετήσει ένα διπλό πλαίσιο: (α) προληπτικά μέτρα (π.χ. απαιτήσεις αποστολής πληροφοριών, detection & reporting obligations για MAHs) και (β) επιχειρησιακές επιλογές για ταχύτερη ανταπόκριση (π.χ. συμβολαιακές ρυθμίσεις, κοινές προμήθειες σε κρίσεις). Η πρακτική εφαρμογή αυτών των ρυθμίσεων έχει δείξει βελτιώσεις, αλλά και όρια: ο Ευρωπαϊκός Έλεγχος (ECA) σε πρόσφατη ειδική έκθεσή του επισημαίνει ότι οι αναφερόμενες δράσεις δεν έχουν ακόμη αποκαταστήσει πλήρως την ανθεκτικότητα, καθώς οι αναφορές shortages κορυφώθηκαν το 2023–2024 και οι δομικές αδυναμίες (π.χ. συγκέντρωση παραγωγής API εκτός ΕΕ) συνεχίζουν να προκαλούν διακοπές (European Court of Auditors, 2025). Η βιομηχανία, με την EFPIA ως κύριο φορέα εκπροσώπησης των ερευνητικών φαρμακευτικών εταιρειών, διαμορφώνει πολιτικές απαντήσεις και προτάσεις που στοχεύουν στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας χωρίς να διαταράσσονται οι παγκόσμιες αλυσίδες παραγωγής. Η EFPIA ζητά συνεργασία δημόσιου–ιδιωτικού τομέα, στοχευμένες επενδύσεις στην εφοδιαστική υποδομή, και ρυθμίσεις που δεν θα οδηγήσουν σε απομονωτισμό ή στρεβλώσεις της αγοράς — προειδοποιώντας για τις άμεσες συνέπειες πολιτικών που επιδιώκουν μονομερή «reshoring» χωρίς αξιολόγηση κόστους/οφέλους. Παράλληλα, η EFPIA προτείνει μέτρα για diversification, strategic stockpiling και βελτίωση προβλεψιμότητας προμηθειών (EFPIA, 2025).

Στο επίπεδο δράσης, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει δημιουργήσει νέα όργανα και μηχανισμούς για το ζήτημα: η HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) έχει αναλάβει την ευθύνη χαρτογράφησης κρίσιμων εφοδιαστικών πόρων, αξιολόγησης αλυσίδων παραγωγής και υποβολής στρατηγικών συστάσεων (π.χ. Strategic Report of the Critical Medicines Alliance). Μέσω πιλοτικών ασκήσεων και inventory studies, η HERA επιχειρεί να εντοπίσει structural vulnerabilities (π.χ. μονοπωλιακές γραμμές παραγωγής, εξάρτηση από λίγες εγκαταστάσεις APIs) και να προτείνει πολιτικές μείωσης ρίσκου (diversification, επενδύσεις σε ευρωπαϊκές γραμμές παραγωγής, συνεργασίες με τρίτες χώρες). Ωστόσο, η διαμόρφωση κεντρικής στρατηγικής συγκρούεται με πολλαπλές πραγματικότητες: διαφορετικά εθνικά ρυθμιστικά καθεστώτα, ποικίλες πολιτικές δημόσιας προμήθειας και όχι ενιαία αγορά υγείας όπως στις καθαρά εμπορικές αγορές. Η EFPIA και άλλοι φορείς έχουν τονίσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων παρενεργειών από υπερ-εθνικές παρεμβάσεις—π.χ. όπου

υποχρεωτικές αποθηκεύσεις ή εθνική προτεραιοποίηση μπορεί να προκαλέσουν friction στον ενιαίο ευρωπαϊκό χώρο και διεθνείς αντιδράσεις. Η συζήτηση για το «Critical Medicines Act» και τα συναφή νομοθετικά εργαλεία αναδεικνύει αυτή την τάση: υπάρχει πολιτική ώθηση για πιο παρεμβατικές ρυθμίσεις, αλλά και ισχυρές φωνές που ζητούν προσεκτική αξιολόγηση των επιπτώσεων (European Policy Centre, 2025).

Η διεθνής διάσταση είναι επίσης κρίσιμη: δεδομένης της υψηλής εξάρτησης της Ε.Ε. από εισαγόμενα APIs και από γραμμές παραγωγής εκτός Ευρώπης, η ασφάλεια της εφοδιαστικής απαιτεί διεθνή συνεργασία (trade agreements, regulatory cooperation, και κοινές πρακτικές επιτήρησης). Η EFPIA συστήνει στρατηγικές συνεργασίες με τρίτες χώρες και βελτιωμένη διαφάνεια στην παγκόσμια παραγωγική αλυσίδα, ώστε να εντοπίζονται εγκαίρως κινδύνους και να υλοποιούνται coordinated market takedowns ή εξισορροπητικά μέτρα. Παράλληλα, η εμπειρία της πανδημίας έδειξε ότι η μονομερής απομόνωση δεν αποτελεί λύση — οι αλυσίδες είναι διεθνείς και απαιτείται διακρατικός σχεδιασμός. Σημαντική πτυχή της στρατηγικής ασφάλειας είναι η διαφάνεια και η ορατότητα αποθεμάτων (stock visibility): φορείς όπως οι νοσοκομειακές ενώσεις και οι φαρμακευτικοί σύλλογοι υπογραμμίζουν την ανάγκη για κοινά data spaces ή dashboards που θα παρέχουν σε πραγματικό χρόνο πληροφορίες για κρίσιμα αποθέματα, προκειμένου να διευκολυνθεί ο συντονισμός προμηθειών και οι στοχευμένες παρεμβάσεις. Εργασίες και εκθέσεις (π.χ. των νοσοκομειακών οργανώσεων) επιβεβαιώνουν ότι έλλειψη visibility εντείνει το πρόβλημα των ελλείψεων και υπονομεύει τη δυνατότητα ευρωπαϊκής ανταπόκρισης.

Από οργανωτική άποψη, EMA και EFPIA υπερβαίνουν τη συμβατική αντιπαράθεση ρυθμιστή-βιομηχανίας και συνεργάζονται σε πλαίσια stakeholder dialogues, working groups και κοινά guidance documents (π.χ. σχετικά με reporting obligations, supply-chain transparency, και early warning mechanisms). Η δημιουργία multi-stakeholder πλατφορμών (EMA-industry-member states) επιτρέπει την ταχύτερη ανταλλαγή πληροφοριών και την προετοιμασία συντονισμένων μέτρων, αλλά προϋποθέτει πολιτικές προστασίας εμπιστευτικών εμπορικών δεδομένων και ξεκάθαρους κανόνες για sharing of commercially sensitive information (European Commission, 2025). Εν κατακλείδι, το μείγμα πολιτικής που προωθούν EMA και EFPIA (και συμπληρώνεται από HERA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή) κινείται σήμερα στην κατεύθυνση: (α) βελτίωση έγκαιρης ανίχνευσης και αναφοράς shortages, (β) ενίσχυση ευρωπαϊκής παραγωγικής χωρητικότητας όπου κρίνεται αναγκαίο, (γ) μέτρα για diversification και γεωγραφική αποκέντρωση κινδύνου, (δ) οικοδόμηση data-driven visibility & coordination infrastructures και (ε) προώθηση διεθνούς συνεργασίας. Όλες αυτές οι στρατηγικές απαιτούν ισορροπία ανάμεσα στην ασφάλεια εφοδιασμού, την οικονομική βιωσιμότητα των βιομηχανιών και τη διατήρηση ομαλών διεθνών συναλλαγών — και γι' αυτό η συνεχιζόμενη εποπτεία, η τεκμηριωμένη αξιολόγηση επιπτώσεων και ο διάλογος δημόσιου-ιδιωτικού τομέα παραμένουν αναγκαίες προϋποθέσεις.

5.3 Falsified Medicines Directive (FMD) και Serialization

Η Οδηγία για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα (Falsified Medicines Directive — FMD, 2011/62/EU) και ο συναφής της Εκτελεστικός Κανονισμός (Delegated Regulation 2016/161) εισήγαγαν στο ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο μια σειρά τεχνικών και διαδικαστικών απαιτήσεων για την προστασία του νομικού καναλιού διάθεσης φαρμάκων. Κεντρική καινοτομία ήταν η υποχρέωση τοποθέτησης σε επίπεδο πακέτου δύο “safety features”: (α) μοναδικού, μη επαναλαμβανόμενου σειριακού αριθμού (unique identifier) κωδικοποιημένου σε 2D barcode (e.g. Datamatrix) και (β) συστήματος ασφαλούς σφραγίσματος (tamper-evident device). Ο στόχος ήταν διπλός: να καταστήσει εφικτή την τεχνική επαλήθευση της γνησιότητας κάθε μονάδας φαρμάκου και να δώσει στους επαγγελματίες τη δυνατότητα να αποφεύγουν τη διάθεση πλαστών προϊόντων στον τελικό χρήστη (European Commission, 2011).

Η τεχνική υποδομή που υποστηρίζει το FMD είναι πολυεπίπεδη: σε κεντρικό επίπεδο λειτουργεί το European Medicines Verification System (EMVS), το οποίο διαχειρίζεται η EMVO και αποτελεί τον «ευρωπαϊκό κόμβο» επικοινωνίας μεταξύ των εθνικών συστημάτων επαλήθευσης (NMVS – National Medicines Verification Systems) που εγκαθιδρύθηκαν σε κάθε κράτος-μέλος. Οι παραγωγοί (Marketing Authorisation Holders — MAHs) αναφέρουν τους μοναδικούς σειριακούς αριθμούς στο σύστημα κατά τη συσκευασία· οι φαρμακοποιοί και οι επαγγελματίες υγείας που εκτελούν την τελική διάθεση «decommission» το Serial Number στο repository όταν παραδίδουν το προϊόν στον ασθενή. Η αρχιτεκτονική αυτή επιδιώκει end-to-end verification και δημιουργία audit trail (EMVO, 2025). Παρά τη σαφή τεχνική λογική, η εφαρμογή του FMD αποκάλυψε μια σειρά λειτουργικών και πολιτικών προκλήσεων. Πρώτον, η υιοθέτηση των safety features απαιτεί σημαντικές επενδύσεις στην παραγωγική γραμμή (serial number generation, printing, aggregation — pack→case→pallet relationships), στις διαδικασίες πληροφορικής και στους μηχανισμούς αναφοράς — κόστος που επιβάρυνε ιδιαίτερα sites με πολλαπλές μορφές συσκευασίας ή παλαιότερες (brownfield) εγκαταστάσεις. Επιπλέον, σε πολλούς οργανισμούς παρατηρήθηκε επιβάρυνση στο OEE (overall equipment effectiveness) κατά τη μεταβατική περίοδο, γεγονός που αναδεικνύει την ανάγκη για life-cycle costing και προσεκτικό change control (O’Mahony et al., 2023).

Δεύτερον, η αποτελεσματικότητα της ιχνηλασιμότητας εξαρτάται από τη χρήση του συστήματος σε όλα τα στάδια: εάν σειριακοί αριθμοί δεν «decommission» κατά τη διάθεση (π.χ. σε ιατρούς που εκτελούν απευθείας χορήγηση, ή σε αποσυσκευασμένα νοσοκομειακά περιβάλλοντα), τότε το επίπεδο προστασίας μειώνεται. Επιπλέον, μεγάλες διασταυρωμένες αναφορές (Consilium / reports) δείχνουν ότι ένα σημαντικό ποσοστό μονάδων με safety features δεν ελέγχεται συστηματικά σε ορισμένες χώρες/τομείς, οδηγώντας σε compliance gaps που υπονομεύουν την πλήρη λειτουργικότητα της EMVS. Τρίτον, έχει τεθεί επιστημονικά και επιχειρησιακά το ερώτημα για το αν το serialization μόνον του (unique identifiers + repository checks) μπορεί να αντιμετωπίσει την ευρύτερη αγορά παράνομων / πλαστών φαρμάκων. Η βιβλιογραφία και πρόσφατες αναλύσεις υπογραμμίζουν ότι η μείωση της κυκλοφορίας ψευδεπίγραφων στον νόμιμο κανάλι συχνά απαιτεί συμπληρωματικές ενέργειες — enforcement, takedowns σε παράλληλα παράνομα δίκτυα, συνεργασία με λεπτομερείς τελωνειακούς μηχανισμούς και δράσεις στο ηλεκτρονικό εμπόριο. Αν δεν συνοδευτεί από έλεγχο του παράνομου χώρου, το serialization περιορίζεται στην προστασία του νόμιμου καναλιού αλλά δεν εξαλείφει την παράνομη διακίνηση. (Pal et al., 2025).

Σημαντικός προβληματισμός προέκυψε σχετικά με τη χρήση του EMVS για λειτουργίες πέραν της αποκλειστικής επιβεβαίωσης γνησιότητας — συγκεκριμένα, προτάσεις να χρησιμοποιηθεί το repository ως εργαλείο για early-warning σχετικά με shortages, κινητοποιώντας αναλύσεις ροών αποθεμάτων. Φορείς εφοδιασμού και ενώσεις (π.χ. GIRP) έχουν επισημάνει ότι το EMVS, ως σχεδιασμένο για verification/decommissioning, δεν διαθέτει τα αναγκαία metadata και λειτουργικά πεδία για αξιόπιστη πρόβλεψη shortages χωρίς τροποποίηση της νομοθεσίας και προσθήκη συμπληρωματικών στοιχείων. Η ανάγνωση των δεδομένων EMVS για παρακολούθηση availability χρήζει προσεκτικού re-engineering και δεν μπορεί εκ των πραγμάτων να αντικαταστήσει συστήματα stock-visibility ή procurement planning (GIRP, 2023). Τα παραπάνω λειτουργούν ως υπόβαθρο για την κριτική ενσωμάτωση emerging technologies: η βιβλιογραφία προτείνει συμπληρωματικές τεχνολογίες (blockchain για immutable audit trails, IoT για real-time telematics, advanced analytics για pattern detection) που μπορούν να ενισχύσουν την αξία του serialization. Εντούτοις, η προσθήκη τέτοιων τεχνολογιών πρέπει να αξιολογηθεί σε όρους διεπαφής με υπάρχουσες ρυθμιστικές απαιτήσεις (data residency, GDPR), κόστους και standardization (π.χ. GS1). Πολλές πιλοτικές μελέτες δείχνουν τεχνική ωριμότητα, αλλά περιορισμένη ευρεία αναπαραγωγή λόγω fragmentary governance και οικονομικών εμποδίων (Chowdhary & Vinš, 2023).

Στον επιχειρησιακό χώρο των νοσοκομείων και των δευτεροβάθμιων φαρμακείων, έρευνες περίπτωσης δείχνουν ότι το FMD επιφέρει επιπλέον λειτουργικά βήματα στην αλυσίδα εργασιών (π.χ. scanning, handling exceptions, quarantine procedures), τα οποία απαιτούν επανοργάνωση ροών και υποστήριξη IT ώστε να αποφευχθεί επιβάρυνση σε χρόνο εξυπηρέτησης και personnel costs. Ερευνητικά, η μελέτη των Merks et al. (2022) ανέλυσε νοσοκομειακά σενάρια και κατέδειξε ότι η ενσωμάτωση του FMD σε περιβάλλοντα δευτεροβάθμιας φροντίδας απαιτεί ειδικά SOPs και training για να διασφαλισθεί η ασφάλεια ασθενούς χωρίς απομείωση λειτουργικότητας (Merks et al., 2022). Αξιολογώντας το cost-benefit, μελέτες σε εθνικό επίπεδο (π.χ. Ιρλανδία) αναφέρουν ότι, παρά το αρχικό υψηλό CapEx/OpEx για serialisation, μεσοπρόθεσμα επιτυγχάνεται μείωση ορισμένων τύπων απωλειών (diversions, recalls) και βελτίωση traceability — όμως το net social benefit εξαρτάται από παράγοντες όπως η συνολική χρήση του συστήματος, η συμμόρφωση των stakeholders και η συμπληρωματική πολιτική δράση για καταστολή της παράνομης διακίνησης.

Τέλος, πολιτικές συνέπειες και προτάσεις προς το μέλλον: η εμπειρία της εφαρμογής FMD καταδεικνύει ότι η ρυθμιστική τεχνολογία πρέπει να συνδυάζεται με πολιτικές enforcement, διεθνή συνεργασία και επενδύσεις για interoperability και support SMEs. Αναγκαία βήματα περιλαμβάνουν: (α) επανασχεδιασμό reporting flows ώστε το EMVS να συνεργάζεται με συστήματα stock-visibility χωρίς υπερφόρτωση δεδομένων, (β) standardization συμμόρφωσης (GS1, EPDA guidelines), (γ) στοχευμένες επιδοτήσεις για MSE/MME παραγωγής/συσκευασίας και (δ) διεθνή συμφωνία για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με παραγωγή APIs και quality incidents. Μόνο ένα τέτοιο, πολυεπίπεδο πλέγμα (τεχνικό, ρυθμιστικό, επιχειρησιακό, διεθνές) μπορεί να εξασφαλίσει ότι το serialization θα μετατραπεί από τεχνολογική υποχρέωση σε αποτελεσματικό εργαλείο προστασίας δημόσιας υγείας.

5.4 Χρηματοδοτικά και ψηφιακά προγράμματα (Horizon Europe, EU4Health, Digital Europe)

Η χρηματοδότηση και η στοχευμένη ψηφιακή υποστήριξη που παρέχει η Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω των προγραμμάτων Horizon Europe, EU4Health και Digital Europe αποτελούν σήμερα το κύριο οικοδομικό υλικό για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του τομέα της υγείας και για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των φαρμακευτικών εφοδιαστικών αλυσίδων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Αυτά τα προγράμματα καλύπτουν συμπληρωματικές λειτουργίες: η έρευνα και καινοτομία (Horizon Europe), η δημόσια υγεία και η ετοιμότητα συστημάτων υγείας (EU4Health) και η διάχυση κρίσιμων ψηφιακών τεχνολογιών και υποδομών (Digital Europe). Η συνολική στρατηγική σημασία τους ανέδειξε την πρόθεση της Ε.Ε. να μεταφέρει πόρους από τη θεσμική επιτήρηση στην ενεργό ενίσχυση υποδομών, ανθρώπινου δυναμικού και λειτουργικών εργαλείων που επιτρέπουν interoperable, data-driven υπηρεσίες υγείας (European Commission, 2021).

Το πρόγραμμα Horizon Europe (Cluster 1: Health) χρηματοδοτεί έρευνα που αποσκοπεί στην παραγωγή γνώσης και τεχνολογιών αιχμής (π.χ. αξιολόγηση ιατρικών τεχνολογιών, ψηφιακά εργαλεία για κλινική έρευνα, data governance frameworks) που είναι απαραίτητα για να στηριχθεί η μετατροπή των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε ευρωπαϊκές λύσεις κλίμακας. Η στρατηγική του σχεδιασμού (Strategic Plan 2021–2024 και αναθεωρήσεις 2025–2027) καθορίζει προτεραιότητες που συνδέονται άμεσα με την ψηφιακή στροφή (digital health, AI in health, data spaces) και με ζητήματα ανθεκτικότητας προμηθειών και κρίσιμων τεχνολογιών. Στην πράξη, έργα χρηματοδοτούμενα από το Horizon Europe συχνά λειτουργούν ως «δοκιμαστήρια» τεχνολογιών (pilots) που αργότερα μπορούν να κλιμακωθούν μέσω Digital Europe ή EU4Health χρηματοδότησης (Horizon Europe, 2021).

Το EU4Health είναι το πρώτο, οριζόντιο χρηματοδοτικό πρόγραμμα της Ε.Ε. που στοχεύει αποκλειστικά στη δημόσια υγεία με σημαντικό προϋπολογισμό (αρχικός προγραμματισμός και περαιτέρω αναπροσαρμογές). Το πρόγραμμα καλύπτει άξονες όπως: προετοιμασία για κρίσεις, ενίσχυση συστημάτων υγείας, πρόληψη ασθενειών και — σημαντικά για το αντικείμενο αυτής της μελέτης — ψηφιακή ενδυνάμωση (digital strand). Μέσω στόχευσης σε έργα interoperability, capacity building (προγράμματα κατάρτισης του ανθρώπινου δυναμικού) και δράσεις για διασφάλιση διαθεσιμότητας φαρμάκων, το EU4Health παίζει άμεσο ρόλο στη γεφύρωση των τεχνολογικών πιλοτών με εφαρμογές που μεταφέρονται στα εθνικά συστήματα. Η εφαρμογή των ετήσιων work programmes και των στοχευμένων calls επιτρέπει την υποστήριξη έργων που συνδέουν δημόσιο και ιδιωτικό τομέα σε επίπεδο κράτους-μέλους και διασυνοριακά (EU4Health, 201).

Το Digital Europe παρέχει τα εργαλεία για «scale-up» τεχνολογιών: high-performance computing, cloud infrastructure, υποδομές δεδομένων, συστήματα κυβερνοασφάλειας και επαγγελματικές δεξιότητες. Στον χώρο της υγείας, οι δυνατότητες του προγράμματος είναι καθοριστικές γιατί εξασφαλίζουν ότι εργαλεία AI, πλατφόρμες δεδομένων και υπηρεσίες edge/cloud μπορούν να γίνουν διαθέσιμες σε δημόσιες υπηρεσίες και παρόχους υγείας με τρόπο ασφαλή και συμμορφωμένο. Επιπλέον, καλείται να υποστηρίξει έργα που συνδέουν EMR/EHR συστήματα με ευρύτερα data-spaces, συμβάλλοντας έτσι στην τεχνική ωρίμανση (TRL upscaling) λύσεων που

αναπτύχθηκαν αρχικά στο πλαίσιο ερευνητικών δράσεων (DIGITALEUROPE, 2024). Συγκριτικά, κάθε πρόγραμμα έχει συμπληρωματικό ρόλο και συγκεκριμένες πρακτικές επιπτώσεις στην φαρμακευτική εφοδιαστική: το Horizon Europe χρηματοδοτεί μεθοδολογίες αξιολόγησης και τεχνολογικές καινοτομίες (π.χ. ψηφιακή ιχνηλασιμότητα, blockchain proof-of-concepts), το EU4Health στηρίζει εφαρμογές που ενισχύουν συλλογικές ικανότητες (π.χ. cross-border procurement pilots, stock visibility projects) και το Digital Europe επενδύει σε υποδομές που επιτρέπουν την ασφαλή, κλιμακούμενη χρήση αυτών των λύσεων. Η συστημική σύζευξη των προγραμμάτων επιτρέπει τη μετατροπή ενός ερευνητικού proof-of-concept σε παραγωγική λύση που συμμορφώνεται με κανονιστικά και λειτουργικά standards (Research and innovation, 2025).

Ωστόσο, η ανάδειξη αυτής της συνθετικής αξίας προϋποθέτει ενεργό συντονισμό—όχι μόνον χρηματοδοτικό αλλά και τεχνικό & διοικητικό. Κεντρικά ζητήματα για την αποτελεσματικότητα περιλαμβάνουν: (α) τη συμβατότητα των προδιαγραφών (standards) στα έργα που χρηματοδοτούνται, (β) την έγκαιρη και ασφαλή διαχείριση προσωπικών δεδομένων υγείας (GDPR compliance) όταν τα έργα αφορούν cross-border data sharing, (γ) την ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων των Horizon έργων σε production environments που υποστηρίζονται από Digital Europe και (δ) την εξασφάλιση ότι EU4Health παρεμβάσεις για capacity building είναι στοχευμένες εκεί όπου υπάρχει πραγματική ανάγκη (π.χ. λιγότερο ψηφιακά ώριμα κράτη-μέλη). Οι αξιολογήσεις προόδου και οι tables εστιασμένων δεικτών (performance tables) που τηρεί η Επιτροπή παρέχουν εργαλεία για monitoring αλλά χρειάζεται περαιτέρω βελτίωση της κανονιστικής συνοχής και των interoperability blueprints (European Commission, 2024b).

Σε επίπεδο αποτελεσματικότητας και ωριμότητας εφαρμογών, παρατηρούνται ορισμένα εμπόδια: fragmentary implementation στα κράτη-μέλη, τριβές μεταξύ εθνικών συστημάτων υγείας και ευρωπαϊκών πλατφορμών, αλλά και περιορισμένη απορροφητικότητα σε μικρούς φορείς (SMEs, MSEs) λόγω γραφειοκρατικών απαιτήσεων των calls. Για να ξεπεραστούν αυτά τα εμπόδια, οι σχεδιαστές των προγραμμάτων ενισχύουν την παροχή τεχνικής βοήθειας, ευρύτερων consortium-forming actions και simplification measures στις διαδικασίες υποβολής. Οι εμπειρίες από τους κύκλους των Work Programmes δείχνουν ότι έργα με ισχυρά multi-stakeholder consortiums (δημόσιος τομέας + ακαδημία + industry + NGOs) έχουν πιο ρεαλιστικές πιθανότητες διάχυσης των αποτελεσμάτων (Horizon Europe, 2021).

Τέλος, για την περίπτωση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής, τα προγράμματα της Ε.Ε. μπορούν να καλύψουν κρίσιμες ανάγκες: ανάπτυξη κοινών μοντέλων stock visibility, διασφάλιση cold-chain monitoring platforms, χρηματοδότηση pilots για interoperability μεταξύ EMVS/serialization systems και data-spaces, καθώς και ενίσχυση δεξιοτήτων (data stewards, digital health officers). Όμως, για να παραχθεί από δημόσιο όφελος, είναι αναγκαία η συνοδευτική πολιτική δράση: harmonised procurement rules, υποστήριξη για SMEs στην πιστοποίηση/validation και μέτρα για διεθνή συνεργασία (π.χ. για APIs). Συμπερασματικά, τα Horizon Europe, EU4Health και Digital Europe προσφέρουν ένα συνεκτικό εργαλείο πολιτικής· η πρόκληση παραμένει στην τεχνο-διοικητική ικανότητα να μετατρέψει τη χρηματοδότηση σε κλιμακούμενες, interoperable και ασφαλείς λύσεις για την ευρωπαϊκή PSC. (EC strategic docs; programme evaluations).

5.5 Συγκριτική αξιολόγηση χωρών (Γερμανία – Ολλανδία – Ιταλία – Ελλάδα)

Η σύγκριση των τεσσάρων χωρών (Γερμανία, Ολλανδία, Ιταλία, Ελλάδα) ως προς την ψηφιοποίηση και την ανθεκτικότητα της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας (PSC) απαιτεί πολλαπλές διαστάσεις αξιολόγησης: τεχνική/ψηφιακή ωριμότητα, δομή προμηθειών & παραγωγής, regulatory & compliance readiness, επίπεδο ιδιωτικής/δημόσιας υποδομής (π.χ. cold-chain, logistics hubs), και πρακτική διαχείριση ελλείψεων. Θα εξετάσουμε κάθε διάσταση, υπογραμμίζοντας ομοιότητες, διαφορές και πολιτικές επιπτώσεις.

- 1. Ψηφιακή ωριμότητα και υποδομές.**
Η Ολλανδία και η Γερμανία εμφανίζουν σε γενικό επίπεδο υψηλότερη ψηφιακή ωριμότητα σε ευρωπαϊκούς δείκτες, με ισχυρή διείσδυση ψηφιακών δεξιοτήτων και ψηφιακών υπηρεσιών υγείας, κάτι που ευνοεί την ταχύτερη υιοθέτηση λύσεων για visibility και real-time monitoring (π.χ. e-prescription, EHR interoperability). Τα επίσημα ευρωπαϊκά στοιχεία για ψηφιακή εξειδίκευση και ψηφιακές δεξιότητες των πολιτών κατατάσσουν την Ολλανδία από τις κορυφαίες θέσεις σε βασικές ψηφιακές δεξιότητες, ενώ η Γερμανία παρουσιάζει ισχυρή αγορά ψηφιακής φαρμακολογίας και e-pharmacy ανάπτυξη. Αυτή η ψηφιακή ωριμότητα διευκολύνει τεχνικές προϋποθέσεις όπως cloud adoption, χρήση APIs και high-quality telemetry για cold chain (Eurostat, 2024). Η Ιταλία διαθέτει σημαντική παραγωγική βάση φαρμάκων και αναδυόμενες πρωτοβουλίες ψηφιοποίησης, αλλά παρουσιάζει μεγαλύτερη ποικιλία σε περιφερειακά επίπεδα: ορισμένες περιφέρειες/κέντρα εμφανίζουν υψηλή τεχνολογική ωριμότητα, ενώ άλλες υστερούν, δημιουργώντας ένα περιβάλλον ανομοιογένειας στην PSC ψηφιοποίηση. Η Ελλάδα, παρότι διαθέτει ισχυρό φαρμακευτικό τομέα σε ορισμένα σημεία (π.χ. φαρμακοβιομηχανία εξαγωγικής δραστηριότητας), καταγράφει χαμηλότερη συνολική ψηφιακή ωριμότητα και σημαντικά κενά σε υποδομές και human capital για ευρεία κλίμακα εφαρμογές Industry 4.0 στην PSC (OpportunItaly, 2025).
- 2. Δομή παραγωγής & προμηθειών — γεωγραφική εξάρτηση.**
Η Ιταλία είναι σημαντικός παραγωγικός κόμβος φαρμάκων στην Ευρώπη και έχει μεγαλύτερη εγχώρια παραγωγή APIs/finished dosage forms σε σχέση με την Ελλάδα, μειώνοντας εν μέρει τη διασπορά ρίσκου. Ωστόσο και στην Ιταλία υπάρχουν εξαρτήσεις από εξωτερικούς προμηθευτές για ορισμένα critical APIs. Η Γερμανία, λόγω μεγάλου εσωτερικού ανταγωνισμού και μεγάλης εγχώριας αγοράς, συνδυάζει ισχυρές παραγωγικές δυνατότητες με έντονη εξάρτηση από ψηφιακές λύσεις διαχείρισης ροής προϊόντων. Η Ολλανδία, αν και μικρότερη στην παραγωγή, αποτελεί logistics hub (ports, 3PLs) με υψηλού επιπέδου ψηφιακή οργάνωση, που διευκολύνει cross-border διανομή. Η Ελλάδα εμφανίζει μεγαλύτερη εξάρτηση από εισαγόμενα APIs/finished products και λιγότερο ανεπτυγμένο δίκτυο logistics hubs συγκριτικά με Ολλανδία/Γερμανία. Αυτές οι διαφοροποιήσεις επηρεάζουν την ανθεκτικότητα: χώρες με ενδυνάμωση παραγωγής και logistics hubs τείνουν να έχουν καλύτερη δυνατότητα αντιμετώπισης ελλείψεων (OpportunItaly, 2025).
- 3. Regulatory readiness & ψηφιακές πρωτοβουλίες.**
Γερμανία και Ολλανδία έχουν προωθημένες εθνικές πρωτοβουλίες που

ενσωματώνουν ευρωπαϊκά εργαλεία (π.χ. EMVS/serialization, e-prescription rollouts) και, στην περίπτωση της Γερμανίας, ισχυρή ροή επενδύσεων στην υποδομή eHealth (π.χ. ηλεκτρονικός φάκελος ασθενούς, ePA), που ευνοεί διαλειτουργικότητα μεταξύ PSC actors. Η Ολλανδία έχει επίσης ισχυρό ρυθμιστικό περιβάλλον για e-health δοκιμές και διαλειτουργικότητα. Η Ιταλία προχωρά με τοπικά projects αλλά η πολυεπίπεδη διοικητική δομή (περιφερειακή διακυβέρνηση υγείας) δημιουργεί πρόκληση στην ομοιογένεια εφαρμογών. Η Ελλάδα έχει σημειώσει βήματα (π.χ. έργα ψηφιοποίησης στο ΕΣΥ), αλλά απαιτείται επιτάχυνση στον τομέα της διαλειτουργικότητας και ενίσχυση κανονιστικής υποστήριξης για PSC-oriented data sharing (Allam, 2025).

4. **Διαχείριση ελλείψεων (shortages) και πρακτικές απόκρισης.** Τα ευρωπαϊκά reports δείχνουν ότι οι ελλείψεις φαρμάκων είναι πανευρωπαϊκό πρόβλημα με σημαντική διακύμανση ανά χώρα· το βάρος των shortages κορυφώθηκε μεταξύ 2022–2024 και επηρέασε διαφορετικά τα συστήματα ανάλογα με την ετοιμότητα stock visibility και τη δυνατότητα cross-border coordination (π.χ. κοινές προμήθειες). Οι Ολλανδικές αρχές και μεγάλοι logistics παίκτες χρησιμοποιούν πιο ολοκληρωμένα dashboards και predictive analytics για early warning, ενώ σε χώρες με χαμηλότερη ψηφιακή ωριμότητα (π.χ. τμήματα της Ελλάδας) οι φαρμακοποιοί αφιερώνουν πλέον πολύ χρόνο στη διαχείριση shortages. Συνολικά, οργανωμένα συστήματα visibility και data-sharing μετριαζουν το πλήγμα (PGEU, 2024).
5. **Κόστος υιοθέτησης τεχνολογιών και μικρομεσαίοι φορείς.** Οι μεγάλοι όμιλοι και οι logistics operators στη Γερμανία/Ολλανδία έχουν οικονομική δυνατότητα για επενδύσεις σε IoT, digital twins, και WMS/WCS με ρομποτική. Στην Ιταλία υπάρχουν μεγάλες μονάδες με ικανότητα επένδυσης, αλλά οι MME παραγωγοί και μικροί διανομείς αντιμετωπίζουν εμπόδια. Η Ελλάδα εμφανίζει έντονο πρόβλημα entry-barrier: υψηλό αρχικό CapEx σε συνδυασμό με χαμηλότερο access σε ευρωπαϊκά funds και ανάγκη για τεχνική καθοδήγηση. Αυτό παράγει «two-speed» PSC, όπου τα οφέλη της Industry 4.0 αιχμαλωτίζονται κυρίως από μεγαλύτερους παίκτες (Grand View Research, 2023).
6. **Δυνατότητες πολιτικής & συστάσεις.** Βάσει των παραπάνω, οι πολιτικές συστάσεις που προκύπτουν είναι συγκλίσιμες για όλες τις χώρες, με έμφαση στην εξατομίκευση: (α) επενδύσεις σε κοινές data-platforms (stock-visibility, serialization interoperability) — εδώ η εμπειρία Ολλανδίας/Γερμανίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο, (β) στόχευση EU funds (Digital Europe, EU4Health, Horizon Europe) για συγχρηματοδότηση SMEs και 3PLs ώστε να γεφυρωθεί το κεφάλαιο εισόδου, (γ) ενίσχυση human capital (data stewards, logistics IT) και (δ) υιοθέτηση κοινών προτύπων (GS1, EMVS) και open APIs για διευκόλυνση cross-border operations. Για την Ελλάδα ειδικά, προτείνεται συνδυασμός τεχνικής βοήθειας, ευρωπαϊκής συγχρηματοδότησης και εθνικών κινήτρων για modernization των συστημάτων συσκευασίας/serialization και cold-chain monitoring. Για την Ιταλία και τη Γερμανία, συστάσεις επικεντρώνονται στην εξάλειψη των περιφερειακών ανομοιογενειών και στην προώθηση διαλειτουργικών λύσεων μεταξύ μικρών και μεγάλων παικτών (European Commission, 2025)..

Η Ολλανδία και η Γερμανία βρίσκονται σε σχετικά προνομιούχα θέση για την κλιμάκωση Industry 4.0 λύσεων στην PSC, χάρη σε ψηφιακή ωριμότητα και υποδομές

logistics. Η Ιταλία διαθέτει παραγωγικές δυνατότητες αλλά αντιμετωπίζει ετερογένεια σε περιφερειακό επίπεδο, ενώ η Ελλάδα χρειάζεται πιο εστιασμένη υποστήριξη για να συγκλίνει στον ευρωπαϊκό μέσο όρο. Κεντρικός παράγοντας επιτυχίας δεν είναι μόνο η τεχνολογία αλλά ο συντονισμός χρηματοδότησης, κανονιστικής προσαρμογής και ανθρώπινου δυναμικού — και η Ε.Ε. μέσω των προγραμμάτων της (Horizon Europe, EU4Health, Digital Europe) μπορεί να δράσει ως πολλαπλασιαστής αυτών των προσπαθειών (OECD, 2024).

Κεφάλαιο 6: Case Studies – Βέλτιστες Πρακτικές στην Ευρώπη

6.1 Pfizer: predictive analytics και βελτιστοποίηση διανομής εμβολίων mRNA

Η περίπτωση της Pfizer (στην κοινή ανάπτυξη με BioNTech για το αρχικό mRNA COVID-19 εμβόλιο COMIRNATY) αποτελεί σημείο αναφοράς για τη χρήση predictive analytics, ψηφιακών πλατφορμών και εξελιγμένων logistics στην ταχεία και ασφαλή διανομή ενός προϊόντος με εξαιρετικά απαιτητικές προδιαγραφές ψυχρής αλυσίδας. Η πρόκληση ήταν διπλή: (α) να παραχθεί και να διατεθεί παγκοσμίως ένα πρωτοποριακό βιοτεχνολογικό προϊόν σε τεράστια κλίμακα σε χρόνο ρεκόρ και (β) να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα και η αξιοπιστία της διαδικασίας παράδοσης υπό συνθήκες ultra-low temperature ($\approx -70^{\circ}\text{C}$) που απαιτούν ειδικό χειρισμό (Scientific American, 2020).

Η Pfizer αξιοποίησε ένα μίγμα τεχνολογιών για να υποστηρίξει την end-to-end διαχείριση: real-time telemetry από θερμο-αισθητήρες στα containers, πλατφόρμες cloud για συγκέντρωση και ανάλυση δεδομένων, dashboards για monitoring της ροής προϊόντων και predictive μοντέλα για πρόβλεψη ζήτησης και εντοπισμό κινδύνων εκτροπής θερμοκρασίας (cold-chain excursions). Η αρχιτεκτονική αυτή βασίστηκε σε ασφαλείς δεδονοκαταβιβαστικές ροές, APIs προς συνεργάτες logistics (π.χ. UPS/FedEx) και σε διαδικασίες validation ώστε κάθε στοιχείο του πληροφοριακού συστήματος να είναι «audit-ready» για τις ρυθμιστικές αρχές (Pfizer, 2022; SupplyChainDive, 2020). Σε λειτουργικό επίπεδο, η χρήση predictive analytics εξυπηρετεί δύο βασικούς σκοπούς: πρώτον, τη βελτίωση της προβλεψιμότητας της ζήτησης (demand forecasting) σε σύντομους κύκλους (π.χ. εβδομάδα-εβδομάδα) ώστε να μειωθεί το over/under-stocking, και δεύτερον, την πρόβλεψη επιμέρους επιχειρησιακών ρίσκων (π.χ. πιθανές καθυστερήσεις σε συγκεκριμένα hubs, πιθανότητα θερμικών συμβάντων σε συγκεκριμένες διαδρομές) — και τα δύο είναι κρίσιμα για προϊόντα με ευαισθησία θερμοκρασίας και περιορισμένη διάρκεια χρήσης μετά από απόψυξη (Scott et al., 2025).

Τα μοντέλα που χρησιμοποιούνται σε τέτοιες ροές συνδυάζουν παραδοσιακά time-series forecasting (ARIMA, ETS) με machine learning approaches (gradient boosting, LSTM neural nets) και probabilistic simulation (Monte-Carlo, scenario trees) για την εκτίμηση ζήτησης, lead times και κινδύνων. Σε περιπτώσεις Pfizer, οι προβλέψεις τροφοδοτούνται από πολύπλευρα δεδομένα: αιτήματα κρατών/υγειονομικών αρχών, order-books, παραγωγική ικανότητα (sites & fill/finish rates), μεταφορικές δυνατότητες αερομεταφοράς, και real-time telemetry από θερμοσυσσκευασίες (Pfizer internal reports; Emerj analysis). Η συνύπαρξη πολλαπλών πηγών δεδομένων απαιτεί data-wrangling pipelines, ETL processes και μοντέλα που είναι ικανά να δουλέψουν με heterogenous, noisy και sometimes delayed inputs (Emerj, 2022). Τα predictive outputs τροφοδοτούν optimization engines (π.χ. integer programming, mixed-integer models, reinforcement learning) που αποφασίζουν allocation σε κάθε production batch: ποια χώρα/κράτος παίρνει ποιες ποσότητες, ποια πτήσεις/συνεργάτες επιλέγονται, ποια είναι τα buffer stocks σε regional hubs και πόσες θερμοσυσσκευασίες απαιτούνται. Στην πράξη, η συνεργασία με μεγάλους παρόχους logistics (UPS, FedEx, DHL) ήταν

απαραίτητη, καθώς αυτοί είχαν την υποδομή (deep-freezers, freezer farms, ειδικά thermal shippers) και το operational capacity για παγκόσμιες rapid shipments (Reuters; UPS press). Η χρήση predictive analytics επέτρεψε τόσο τη μείωση του χρόνου παράδοσης (time-to-use) όσο και τη μείωση του ρίσκου απώλειας δόσεων λόγω θερμικών αποκλίσεων (Reuters, 2021).

Η συστηματική χρήση πραγματικού χρόνου τηλεμετρίας (θερμοκρασία, τοποθεσία, status alerts) επέτρεψε την άμεση ενεργοποίηση απαντήσεων: rerouting, αλλαγή του σημείου παράδοσης ή διατήρηση σε προσωρινές ultra-cold αποθήκες. Επιπλέον, τα analytics εντόπιζαν πλέγματα αυξημένου ρίσκου (π.χ. συγκεκριμένες αεροπορικές συνδέσεις σε συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας ή καθυστερήσεις τελωνείων) και μεγενθύνουν την ικανότητα proactive management (Scientific American; Thermo Fisher blog). Η δύναμη των συστημάτων αυτών δεν είναι μόνον στην ανίχνευση αλλά στην ικανότητά τους να προτείνουν και να κινητοποιούν επιχειρησιακές ενέργειες σε πραγματικό χρόνο. Στον φαρμακευτικό χώρο, οποιαδήποτε αλλαγή στην εφοδιαστική πρέπει να είναι συμβατή με GMP/GDP και με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις. Η χρήση predictive μοντέλων απαιτεί τεκμηρίωση validation (qualification of algorithms, version control, audit trails) ώστε τα αποτελέσματα να είναι αποδεκτά από ρυθμιστικές αρχές και εσωτερικούς ελέγχους. Η Pfizer και συνεργάτες της διαχειρίστηκαν αυτό το ζήτημα συνδυάζοντας validated analytics pipelines με rigorously controlled operating procedures και με integration σε supply-chain quality systems (Pfizer annual reports; regulatory comments). Η πρακτική αυτή απέδειξε ότι τεχνολογία και compliance μπορούν να λειτουργήσουν συμπληρωματικά (Pfizer, 2021).

Η ταχύτητα του rollout δεν ήταν αποκλειστική ανάγκη της Pfizer· απαιτούσε ευρύ οικοσύστημα: κατασκευαστές thermal shippers, air-freight providers, cold storage operators και τοπικές υγειονομικές αρχές. Η συνεργασία με UPS/FedEx/DHL ήταν κρίσιμη για το last-mile distribution σε χώρες με ανεπτυγμένη υποδομή, ενώ για απομακρυσμένες ή χαμηλότερης υποδομής περιοχές σχεδιάστηκαν ειδικές ροές (dedicated shipments, direct deliveries to vaccination points) και λύσεις που μείωναν το logistic footprint (Pfizer press; Reuters). Αυτές οι συνεργασίες έδειξαν πώς predictive insights πρέπει να «γατζωθούν» σε ανθεκτικούς παρόχους υπηρεσιών. Τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η ψηφιακή υποστήριξη βελτίωσε την ταχύτητα διάθεσης και την ποιότητα της προσφοράς (μείωση wastage, καλύτερος έλεγχος θερμοκρασίας, πιο αποδοτικός routing). Ωστόσο τα μαθήματα είναι διδακτικά: οι τεχνολογίες μόνες τους δεν επαρκούν· απαιτούνται ενιαία governance frameworks, ικανότητα coordination με δημόσιες αρχές και πολιτικές για equitable allocation (Puri et al., 2024; Hay, 2025). Επιπλέον, η εμπειρία ανέδειξε την ανάγκη διαφάνειας των δεδομένων και την ανάγκη για validated, επαναλήψιμα μοντέλα που επιτρέπουν συνέχιση των operations χωρίς να θυσιάζεται η ασφάλεια (Hay et al., 2025).

Παρά τις επιτυχίες, υπήρξαν προκλήσεις: (α) περιορισμοί σε χώρες με αδύναμες υποδομές ultra-cold, (β) κόστη (CapEx & OpEx) για την κλιμάκωση ανά χώρα, (γ) νομικο-κανονιστικά ζητήματα σχετικά με cross-border δεδομένα και data residency, και (δ) ανάγκη για διεθνή πολυμερή συνεργασία προκειμένου να αντιμετωπιστούν ζητήματα παραχάραξης, diversion ή διαχείρισης shortages εκτός των κύριων καναλιών (Scott et al., 2025). Η εμπειρία της Pfizer στη χρήση predictive analytics για τη διανομή mRNA εμβολίων δείχνει πρακτικά πως η συνδυαστική χρήση telemetry, cloud analytics, συνεργασιών με μεγάλους παρόχους logistics και validated operational protocols μπορεί να υποστηρίξει μια ταχεία, ασφαλή και ανθεκτική rollout διαδικασία

— υπό την προϋπόθεση ότι συνοδεύεται από ισχυρή ρυθμιστική τεκμηρίωση, διεθνή συνεργασία και στοχευμένη επένδυση σε υποδομές όπου αυτές λείπουν (Pfizer, 2022; SupplyChainDive, 2020).

6.2 Novartis / Roche: blockchain project για ιχνηλασιμότητα φαρμάκων

Η ιχνηλασιμότητα φαρμάκων αποτελεί κρίσιμο κομμάτι της προστασίας της δημόσιας υγείας και της εμπιστοσύνης στο νόμιμο κανάλι διάθεσης φαρμάκων. Η τεχνολογία blockchain —ως διανεμημένο, αμετάβλητο ledger με δυνατότητες ελέγχου ταυτότητας και έξυπνων συμβολαίων (smart contracts)— προτάθηκε νωρίς ως πιθανή λύση για την ενίσχυση της διαφάνειας, της ιχνηλασιμότητας και της άμεσης ανίχνευσης αποκλίσεων στην εφοδιαστική αλυσίδα. Στην Ευρώπη, το πιο οργανωμένο, ευρέως αναφερόμενο πολυ-εταιρικό εγχείρημα που συνέδεσε μεγάλες φαρμακευτικές και τεχνολογικούς παίκτες ήταν το έργο PharmaLedger (IMI2), στο οποίο πρωτοστάτησαν εταιρείες όπως η Novartis και συμμετείχαν/συνεργάστηκαν φορείς όπως η Roche και άλλα μέλη της βιομηχανίας, προμηθευτές τεχνολογίας, πανεπιστήμια και φορείς ασθενών (IHI, 2020–2022). Το PharmaLedger είχε ως στόχο τη δημιουργία ενός «foundation» blockchain framework και ενός συνόλου λειτουργικών use-cases, μεταξύ των οποίων και εφαρμογές ιχνηλασιμότητας, πιστοποίησης και διαχείρισης της ασφάλειας των φαρμάκων.

Οι κύριοι επιχειρησιακοί στόχοι ήταν προφανείς: (α) να δημιουργηθεί ένα ασφαλές, διαλειτουργικό πλαίσιο ανταλλαγής κρίσιμων traceability data που να υπερβαίνει τα περιορισμένα, κλειστά συστήματα κάθε εταιρείας, (β) να προσφερθεί στους τελικούς χρήστες (επαγγελματίες υγείας, φαρμακοποιοί, ασθενείς) πρόσβαση σε πιστοποιημένη πληροφορία για τη γνησιότητα ενός προϊόντος και (γ) να δοκιμαστούν governance και privacy models που να ικανοποιούν τους όρους του GDPR και των ρυθμιστικών αρχών (Novartis Insights; IHI factsheet). Οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδίωξαν επίσης τη δυνατότητα γρήγορης, cross-actor ανίχνευσης recalls και pattern detection για diversion / suspicious flows, χωρίς να παραβιάζεται το απόρρητο εμπορικών ή προσωπικών δεδομένων (Novartis, 2022). Στα πλαίσια αυτών των πρωτοβουλιών, δεν υπήρξε μονολιθική επιλογή «του ενός» blockchain· αντιθέτως, τα έργα διερεύνησαν ποικιλία προσεγγίσεων (permissioned ledgers όπως Hyperledger Fabric, consortium governance models, off-chain storage για μεγάλα δεδομένα και on-chain hashes για ακεραιότητα). Η πρακτική προσέγγιση θεωρεί σήμερα καλή πρακτική τη χρήση hybrid architectures: τα ευαίσθητα metadata και προσωπικά δεδομένα διατηρούνται off-chain σε ασφαλείς data lakes/secure enclaves, ενώ στο blockchain καταχωρούνται hashes, χρονικές σφραγίδες και pointers που διασφαλίζουν ακεραιότητα, αδιαλλαξία και audit trail (EU Blockchain Observatory, 2022). Αυτό το σχέδιο εξισορροπεί την ανάγκη για διαφάνεια και για συμμόρφωση με το GDPR (του πλαισίου της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων) (EU Blockchain Observatory, 2022).

Στο πεδίο της ιχνηλασιμότητας, το έργο προσπάθησε να αξιοποιήσει την ήδη υφιστάμενη υποδομή serialization (π.χ. FMD / EMVS) και να την επεκτείνει ώστε να εξυπηρετεί multi-actor verification και να ενσωματώνει πληροφορίες που διευκολύνουν έντονη ανάλυση περιστατικών (recalls, diversion). Η καινοτομία του blockchain εδώ δεν ήταν απλώς το να αντιγράψει τις λειτουργίες ενός repository, αλλά να επιτρέψει trustless verification — δηλαδή, κάθε εκπρόσωπος στην αλυσίδα να μπορεί να πιστοποιεί την προέλευση και το history μιας παρτίδας χωρίς να απαιτείται πάντα η κεντρική αναφορά (PharmaLedger prototypes; Novartis Live story). Στην πράξη, οι πρωτότυπες εφαρμογές περιλάμβαναν mobile apps για επαγγελματίες και ασθενείς, APIs για pharmacies και hospitals, καθώς και εργαλεία για την ανάλυση

δικτυακών patterns που θα μπορούσαν να εντοπίζουν αποκλίσεις. Τα επίσημα αποτελέσματα του PharmaLedger —όπως ανακοινώθηκαν από το consortium και τους φορείς που συμμετείχαν— υπογράμμισαν τη δυνητική καταλληλότητα του blockchain για συγκεκριμένα use-cases: τα πρωτότυπα έδειξαν δυνατότητα σημαντικής επιτάχυνσης του verification και βελτίωσης της ιχνηλασιμότητας, ενώ παράλληλα ανέδειξαν καθαρά τεχνικά και governance θέματα που πρέπει να επιλυθούν πριν από ευρεία υιοθέτηση (IHI/PharmaLedger reports, 2022–2024). Η μεταφορά από proof-of-concept σε production κρίνεται από πολλούς ως το «κρίσιμο σημείο» όπου αναδύονται ζητήματα κόστους, interoperability και κανονιστικής αποδοχής (IHI, 2020–2022).

Παρά τα επιτεύγματα, οι προκλήσεις ήταν (και παραμένουν) πολλαπλές:

- **Διαλειτουργικότητα:** συστήματα serialization που λειτουργούν σε επίπεδο κανονισμών (π.χ. EMVS) δεν επικοινωνούν αυτομάτως με νέα consortium ledgers· απαιτούνται adapters, standards και κοινές data models (π.χ. GS1). Η ανάγκη για open APIs και κοινές μορφές metadata είναι προαπαιτούμενο. (
- **Κόστος και επιχειρηματικό μοντέλο:** η εγκατάσταση και λειτουργία ενός consortium blockchain, μαζί με την προσπάθεια ένταξης μικρομεσαίων διανομέων και φαρμακείων, προκαλεί υψηλό CapEx/OpEx — ειδικά όπου δεν υπάρχει άμεσο επιχειρηματικό όφελος για όλους τους συμμετέχοντες. Η βιωσιμότητα απαιτεί σαφές μοντέλο κοστολόγησης και πιθανές δημόσιες/ευρωπαϊκές επιδοτήσεις για SMEs.
- **Κανονιστική αποδοχή & GDPR:** οι ρυθμιστικές αρχές απαιτούν αποδεδειγμένες εγγυήσεις για την προστασία προσωπικών δεδομένων· η μόνιμη αποθήκευση ιδιωτικών δεδομένων στο ledger συγκρούεται με την αρχή της δυνατότητας διαγραφής (right to be forgotten). Οι τεχνικές λύσεις (hashing, off-chain storage, permissioned ledgers) μειώνουν αλλά δεν εξαλείφουν τις νομικές ανησυχίες· επιπλέον, απαιτείται συνεργασία με εθνικούς ρυθμιστές για να θεωρηθεί αποδεκτό το μοντέλο.
- **Κλίμακα και απόδοση (scalability):** τα δημόσια blockchain έχουν περιορισμούς απόδοσης· τα permissioned ledgers έχουν καλύτερες επιδόσεις αλλά μικρότερη εκτεταμένη διαλειτουργικότητα. Η επιλογή αρχιτεκτονικής επηρεάζει τόσο τα κόστη όσο και τη δυνατότητα cross-border υιοθέτησης.

Από τις πρωτοβουλίες των Novartis, Roche και των υπόλοιπων εταίρων προκύπτουν συγκεκριμένα, πολιτικά και τεχνικά συμπεράσματα:

1. **Στρωματοποίηση λύσεων (layered approach):** επιτυχής στρατηγική είναι η χρήση hybrid αρχιτεκτονικών (off-chain data + on-chain integrity), ώστε να αντιμετωπίζονται συγχρόνως privacy, performance και auditability.
2. **Κοινά πρότυπα & governance:** η ευρεία υιοθέτηση απαιτεί πρότυπα (data models, APIs) και ισχυρή, διαφανή governance structure του consortium (π.χ. PharmaLedger Association), ώστε μικροί και μεγάλοι παίκτες να αποδεχθούν και να χρηματοδοτήσουν τη συμμετοχή τους.
3. **Ρυθμιστική συνεργασία (regulatory sandboxes):** οι ρυθμιστικές αρχές και οι εταιρείες πρέπει να συνεργαστούν (regulatory sandboxes) για να καθοριστούν αποδεκτές πρακτικές που να ικανοποιούν τις απαιτήσεις για ασφάλεια ασθενών και προστασία δεδομένων — η Roche έχει ενεργά προτείνει τέτοιες προσβάσεις.

4. **Εστίαση σε μετρήσιμα KPIs:** κάθε pilot πρέπει να συνοδεύεται από KPI (time-to-verify, reduction in counterfeit incidents, time-to-recall) ώστε να αξιολογείται αντικειμενικά η προστιθέμενη αξία. Οι μέχρι τώρα αξιολογήσεις επισημαίνουν την ανάγκη για δομημένες, ανεξάρτητες αξιολογήσεις κόστους-οφέλους πριν από ευρεία κλίμακα.

Τα εγχειρήματα με ηγετικές εταιρείες όπως η Novartis και η Roche απέδειξαν ότι το blockchain έχει τεχνική ωριμότητα για συγκεκριμένα, επαληθεύσιμα use-cases στην ιχνηλασιμότητα. Ωστόσο, η μετάβαση από πιλοτικά σε παραγωγικά συστήματα σε πανευρωπαϊκή κλίμακα προϋποθέτει: κοινά πρότυπα, οικονομικά βιώσιμα μοντέλα συμμετοχής, λύσεις συμβατές με GDPR και ενεργή συνεργασία με ρυθμιστικές αρχές. Στην παρούσα φάση, η συνθετική προσέγγιση (blockchain ως μέρος ευρύτερου, στρωματοποιημένου τεχνολογικού οικοσυστήματος) φαίνεται πιο ρεαλιστική από την υπόθεση ότι το blockchain «λύει» όλα τα προβλήματα ιχνηλασιμότητας από μόνο του.

6.3 DHL Life Sciences: ψηφιακή ψυχρή αλυσίδα για φαρμακευτικά προϊόντα

Η ψυχρή αλυσίδα (cold chain) για φαρμακευτικά προϊόντα —ειδικά για βιολογικά προϊόντα, εμβόλια και κυτταρικές/γενετικές θεραπείες— απαιτεί συνεχή, πιστοποιημένη διατήρηση συγκεκριμένων συνθηκών θερμοκρασίας και ταυτόχρονα γρήγορη, ελεγχόμενη μεταφορά σε πολύπλοκα, διεθνή δίκτυα. Η ψηφιοποίηση αυτής της αλυσίδας (real-time monitoring, IoT, analytics, digital twins, automated alerts) αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ελαχιστοποίηση των εκτροπών θερμοκρασίας, τη μείωση απωλειών (wastage) και τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς (Fahrni et al., 2022). Την τελευταία πενταετία, ο κύριος παίκτης logistics DHL Life Sciences & Healthcare (LSH) αναβάθμισε δραστικά τις υπηρεσίες cold-chain, προωθώντας λύσεις telemetry/IoT, white-glove handling και hubs με ειδικές υποδομές για ultra-low temperatures.

Η DHL κατέστησε την ψυχρή αλυσίδα ως στρατηγική προτεραιότητα: επενδύει σε εξειδικευμένες εγκαταστάσεις (pharma-grade cold stores κοντά σε μεγάλα αεροδρόμια), αυξάνει το στόλο refrigerated assets και αναπτύσσει hubs για white-glove services (collection, qualified packing, temperature-controlled storage) ώστε να υποστηρίξει τις απαιτήσεις νέων θεραπευτικών προϊόντων (cell & gene therapies) που μπορεί να χρειάζονται εύρος θερμοκρασιών από +2°C έως -196°C (DHL LSH press & white papers). Αυτές οι επενδύσεις συνδέονται άμεσα με την επιχειρησιακή ικανότητα να διαχειριστείς σύνθετες, time-critical ροές σε παγκόσμια κλίμακα (DHL, 2020). Κεντρικό τεχνολογικό στοιχείο στις ψηφιακές υπηρεσίες της DHL είναι η χρήση ενεργών IoT αισθητήρων (SmartSensor devices) που μετρούν θερμοκρασία, υγρασία, shock, θέση και άλλα περιβαλλοντικά μεγέθη, και προωθούν δεδομένα σε cloud dashboards για real-time visibility. Τα δεδομένα αυτά τροφοδοτούν rule-based alerts και analytics engines που μπορούν να ενεργοποιήσουν άμεσες επιχειρησιακές παρεμβάσεις (rerouting, προσωρινή αποθήκευση σε local ultra-cold facility, notification to responsible parties) ώστε να προληφθεί το product loss (DHL SmartSensor documentation; DHL Delivered article). Η χρήση συνδυασμένων δικτύων (GPS / cellular / Wi-Fi) και edge analytics μειώνει το latency και επιτρέπει early-warning συστήματα.

Στη φαρμακευτική ψυχρή αλυσίδα, κάθε ψηφιακή αλλαγή πρέπει να είναι συμβατή με απαιτήσεις GMP/GDP και να υποστηρίζει auditing/validation. Η DHL αναπτύσσει data pipelines που συνδυάζουν sensor feeds, WMS/ERP events, TMS δεδομένα και πληροφορίες serialization/traceability, ώστε να παράγουν «audit-ready» records —απαραίτητα για regulatory inspections και recall management. Επιπλέον, η αρχιτεκτονική προβλέπει redundancy (backup telemetry paths), secure storage, και δυνατότητες data retention σύμφωνες με κανονιστικές προδιαγραφές. Τέτοιες πρακτικές επιτρέπουν στη DHL να προσφέρει validated cold-chain services σε πελάτες με υψηλές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Η DHL ενσωματώνει predictive analytics για την πρόβλεψη κινδύνων (π.χ. πιθανές θερμικές αποκλίσεις λόγω καθυστερήσεων σε συγκεκριμένες αεροπορικές γραμμές ή λόγω θερμικών κυμάτων σε συγκεκριμένες περιοχές), καθώς και digital-twin μοντέλα αποθηκών/δικτύων για simulation «what-if» σεναρίων. Τα εργαλεία αυτά επιτρέπουν προληπτικές ενέργειες (προσαρμογή δρομολογίου, αύξηση buffer στο hub, proactive maintenance των cold-chain units) που μειώνουν την πιθανότητα εκτροπής και το συνολικό κόστος της αποκατάστασης.

Έρευνες υποστηρίζουν ότι η συνδυαστική χρήση IoT + AI αυξάνει την διαθεσιμότητα της ψυχρής αλυσίδας και μειώνει το wastage (DHL, 2023).

Για cell & gene therapies και clinical trials, η DHL παρέχει «white-glove» υπηρεσίες που συνδυάζουν ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό, validated temperature-controlled packaging και 24/7 monitoring με dedicated escalation protocols. Αυτά τα services είναι κρίσιμα όταν προϊόντα απαιτούν αυστηρή χειροκίνητη διαχείριση, χειρισμό σε ασθενοκεντρικά σημεία και ακριβή χρονισμό (time-critical windows). Η DHL έχει τεκμηριώσει διαδικασίες patient-centric delivery και clinical trial logistics white papers, τα οποία αναδεικνύουν best practices για transport, chain-of-custody και regulatory compliance (DHL, 2021). Παρά τα τεχνικά οφέλη, η κλιμάκωση ψηφιακών cold-chain λύσεων συνεπάγεται σημαντικό CapEx/OpEx (αισθητήρες, connectivity, specialized packaging, pharma-grade warehousing). Ειδικότερα, μικροί διανομείς και φαρμακεία αντιμετωπίζουν οικονομικά εμπόδια στην υιοθέτηση ενεργών monitoring συστημάτων. Επίσης, η διαχείριση cross-border data (data residency, GDPR) και ο συγχρονισμός με national repositories/serialization systems απαιτούν επιπλέον επενδύσεις σε integration. Η λύση περνά συχνά από hybrid μοντέλα όπου μεγάλοι providers (π.χ. DHL) παρέχουν shared platforms και pay-per-use services για SMEs (DHL, 2020b).

Η ψηφιακή cold chain συνδέεται επίσης με ζητήματα βιωσιμότητας: βελτιωμένα routing, λιγότερα επιστρεφόμενα ή χαμένα προϊόντα, και βελτιστοποίηση ενεργειακής κατανάλωσης των freezer farms μειώνουν το carbon footprint. DHL αναφέρει πρωτοβουλίες για πιο αποδοτικά packaging materials και για ενεργειακή βελτιστοποίηση cold stores, ενταγμένα στην ευρύτερη δέσμευση Strategy 2030. Ταυτόχρονα, η βελτίωση της αποδοτικότητας συνεισφέρει και στη μείωση κόστους, ενισχύοντας την οικονομική βιωσιμότητα (DHL, 2025). Η εμπειρία της DHL δείχνει ότι μια αξιόπιστη, ψηφιακά ενισχυμένη ψυχρή αλυσίδα απαιτεί: (1) επενδύσεις σε υποδομές (pharma-grade hubs), (2) ευρεία υιοθέτηση IoT telemetry και validated data-pipelines, (3) συνεργασίες μεταξύ logistics providers, φαρμακοβιομηχανιών και ρυθμιστικών αρχών για standards & interoperability, και (4) χρηματοδοτικά/προσαρμοσμένα επιχειρηματικά μοντέλα ώστε να μην αποκλειστούν μικρότεροι φορείς. Επιπλέον, οι πάροχοι logistics όπως η DHL πρέπει να διατηρούν balance μεταξύ τεχνικής και ρυθμιστικής συμμόρφωσης — οι validated, audit-ready ψηφιακές ροές και τα robust escalation plans είναι απαραίτητα στοιχεία της σύγχρονης ψυχρής αλυσίδας.

6.4 Ηλεκτρονική συνταγογράφηση και ψηφιοποίηση δεδομένων (Ελλάδα – ΗΔΙΚΑ)

Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση (e-prescription) στην Ελλάδα υπήρξε μία από τις κεντρικές ψηφιακές παρεμβάσεις στη δημόσια υγεία τη δεκαετία 2010–2020· ωστόσο η κρίσιμη επιτάχυνση της εφαρμογής και της διείσδυσης των υπηρεσιών έγινε στην περίοδο της πανδημίας COVID-19 και μετά, όταν η ανάγκη για απομακρυσμένες και ασφαλείς υπηρεσίες υγείας ενίσχυσε την ψηφιακή μετάβαση (Mavridoglou et al., 2024). Το έργο της ΗΔΙΚΑ (Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε.) συγκεντρώνει και διαχειρίζεται το εθνικό λειτουργικό πλαίσιο για την e-prescription, συνδέοντας ασφαλιστικά ταμεία, γιατρούς, φαρμακεία και πολίτες — και παρέχοντας κρίσιμες υπηρεσίες όπως άυλη συνταγογράφηση, ειδοποιήσεις SMS, και διασυνδέσεις με ΑΜΚΑ και άλλα εθνικά μητρώα. (Grammatikopoulou et al., 2024).

Η e-prescription έχει πολλαπλούς στόχους: μείωση γραφειοκρατίας, βελτίωση ασφάλειας στην απόδοση φαρμάκων, διαφάνεια στη δαπάνη φαρμάκων, και υποστήριξη κλινικής λήψης αποφάσεων μέσω decision-support modules (π.χ. alerts για φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις). Επιπλέον, η κεντριοποιημένη καταγραφή των συνταγών δημιουργεί πολύτιμο real-world data (RWD) για φαρμακοεπιδημιολογία, πολιτική φαρμάκου και αξιολόγηση κόστους-αποτελεσματικότητας (Mavridoglou et al., 2024). Η ΗΔΙΚΑ, ως εθνικός κόμβος, επιτρέπει την εξαγωγή δεικτών χρήσης (π.χ. μηνιαίοι αριθμοί ασφαλισμένων που εξυπηρετήθηκαν) και την παραγωγή εκθέσεων πολιτικής (Mavridoglou & Polyzos, 2024). Η τεχνική υποδομή της ΗΔΙΚΑ βασίζεται σε web-based portals (π.χ. e-prescription portal, e-syntagografisi.gr), web services για διασύνδεση με Η/Υ ιατρών και φαρμακείων, και APIs για την επικοινωνία με άλλα εθνικά συστήματα (ΑΜΚΑ, ΑΜΥ, ΕΟΠΥΥ, νοσοκομειακά πληροφοριακά συστήματα). Η διαλειτουργικότητα επιτυγχάνεται μέσω standard web services και web hooks, ενώ πρόσφατες αναβαθμίσεις έχουν εισαγάγει νέα modules (π.χ. «Θετική Λίστα», enhanced prescription checking) για κλινική υποστήριξη και έλεγχο προτεραιοτήτων (ΙΔΙΚΑ press releases; οδηγίες χρήσης). Τα συστήματα πρέπει να συμμορφώνονται με GDPR απαιτήσεις και να παρέχουν audit trails για την επαλήθευση συναλλαγών (ΗΔΙΚΑ, 2025b).

Πρόσφατες έρευνες σε επαγγελματίες υγείας στην Ελλάδα καταδεικνύουν υψηλά επίπεδα χρήσης αλλά και σημαντικά σημεία τριβής: τα βασικά οφέλη (ελάφρυνση γραφειοκρατίας, ταχύτερη εξυπηρέτηση πολιτών) αντισταθμίζονται από παράπονα για usability, καθυστερήσεις δικτύου, και ανεπαρκή ενσωμάτωση decision-support στο workflow των γιατρών (Grammatikopoulou et al., 2024; Georgopoulou, 2023). Οι μελέτες αυτές προτείνουν στοχευμένες βελτιώσεις στην UX/UI των εφαρμογών, ενίσχυση εκπαίδευσης και τεχνικής υποστήριξης, και πιο ευέλικτες διεπαφές με τα μητρώα των νοσοκομείων. Η κεντρική καταγραφή των συνταγών έδωσε στους φορείς τη δυνατότητα να παρακολουθήσουν τη φαρμακευτική δαπάνη σε πραγματικό χρόνο και να εφαρμόσουν πολιτικές (π.χ. θετικές λίστες, γενόσημα, ρυθμίσεις αναλγητικών) με καλύτερο βαθμό ακρίβειας. Στα μέσα της προηγούμενης δεκαετίας, η e-prescription ανέστειλε τμήμα της ανοδικής πορείας φαρμακευτικών δαπανών και βελτίωσε τις διαδικασίες εκκαθάρισης συνταγών (ΗΔΙΚΑ, 2025b). Ωστόσο ο πραγματικός δημοσιονομικός αντίκτυπος εξαρτάται από συνοδευτικά μέτρα πολιτικής (π.χ. τιμολόγηση, προγράμματα προμηθειών) και επομένως η τεχνολογία είναι αναπόσπαστο αλλά όχι μονοσήμαντο εργαλείο για μείωση κόστους.

Παρά τις προόδους, υπάρχουν θεμελιώδη ζητήματα: (α) συγχρονισμός με νοσοκομειακά συστήματα — πολλές νοσοκομειακές μονάδες δεν έχουν πλήρη διαλειτουργικότητα, (β) privacy & data governance — οι ροές δεδομένων απαιτούν σαφή πολιτική retention και πρόσβασης βάσει νομικής βάσης, (γ) digital divide — τμήμα του πληθυσμού και κάποιες περιφερειακές δομές έχουν περιορισμένη πρόσβαση/ικανότητα (π.χ. προβλήματα με TaxisNet για ηλικιωμένους), και (δ) επαγγελματική αποδοχή — οι γιατροί απαιτούν έγκυρο decision support χωρίς overload alerts (alert fatigue). Αυτά τα θέματα αναδύονται στις πρόσφατες αξιολογήσεις και πρέπει να αντιμετωπιστούν σχεδιαστικά και πολιτικά (Deligiannis & Peristeras, 2025). Η συγκεντρωτική βάση συνταγών είναι πλούσια πηγή RWD για pharmaco-epidemiology, φαρμακοεπιτήρηση και αξιολόγηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας. Ωστόσο η χρήση των δεδομένων αυτών για έρευνα προϋποθέτει δομημένα πρωτόκολλα anonymization/pseudonymization, θεσμική εποπτεία (ethics boards) και τεχνικά μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται μη αναγνωσιμότητα ευαίσθητων πληροφοριών. Πολλές πρόσφατες δημοσιεύσεις χρησιμοποίησαν ελληνικά RWD (π.χ. Mavridoglou et al., 2015–2021 analysis) για να παραγάγουν πολύτιμα συμπεράσματα σχετικά με μοτίβα συνταγογράφησης. Η σωστή διαχείριση RWD μπορεί να οδηγήσει σε τεκμηριωμένη πολιτική φαρμάκου και βελτιώσεις στην ποιότητα της φροντίδας.

Η ΗΔΙΚΑ προωθεί συνεχή ανανέωση: νέα modules (π.χ. Prescription Check, Prescription Suggestion, Therapeutic Prescription Monitoring), βελτιώσεις στο portal και οδηγίες σύνδεσης στη νέα εφαρμογή, και ανοιχτές προσκλήσεις/εργα για την αναβάθμιση συστημάτων με συγχρηματοδοτούμενα projects (προσκλήσεις 2024, 2025). Αυτές οι κινήσεις απαντούν στις ανάγκες που εντοπίζονται από έρευνες και στοχεύουν στη βελτίωση της εμπειρίας ιατρών και πολιτών, καθώς και στη διεύρυνση των δυνατοτήτων ανάλυσης δεδομένων (Alkathiri et al., 2025). Βασικές προτάσεις για ενδυνάμωση της e-prescription και της ψηφιοποίησης δεδομένων στην Ελλάδα είναι: (α) ενίσχυση διαλειτουργικότητας με νοσοκομειακά ΠΣ και ιδιωτικούς παρόχους μέσω ανοικτών APIs, (β) στοχευμένη εκπαίδευση και τεχνική υποστήριξη προς ιατρούς και φαρμακοποιούς, (γ) παροχή shared platforms / pay-per-use υπηρεσιών για μικρούς φορείς ώστε να μειωθούν τα entry barriers, (δ) ανάπτυξη robust data governance & RWD frameworks (pseudonymization, audit trails), και (ε) αξιοποίηση EU funding (π.χ. Digital Europe, EU4Health) για συγχρηματοδότηση έργων που στοχεύουν interoperability και capacity building. Η συνολική επιτυχία απαιτεί τεχνική ωριμότητα, ρυθμιστική σαφήνεια και ευρύ κοινωνικό έλεγχο.

Κεφάλαιο 7: Συμπεράσματα και Μελλοντικές Κατευθύνσεις

7.1 Κύρια ευρήματα της έρευνας

Η παρούσα μελέτη επιδίωξε να χαρτογραφήσει, να ποσοτικοποιήσει και να αξιολογήσει τις δυνατότητες και τα όρια της εφαρμογής τεχνολογιών Industry 4.0 στη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα (ΦΕΑ) στην Ευρώπη. Τα ευρήματα προκύπτουν από τη συνδυασμένη αντιμετώπιση θεωρητικών πηγών, policy reports, και συγκριτικών case studies (βλ. περιεχόμενο αρχείου). Σε συνοπτική μορφή, τα κύρια συμπεράσματα της έρευνας διαρθρώνονται σε πέντε μεγάλους άξονες: (Α) τεχνολογικά οφέλη και όρια, (Β) οργανωσιακή/διαχειριστική διάσταση, (Γ) ρυθμιστικό και πολιτικό περιβάλλον, (Δ) αποτελεσματικότητα εφαρμογών σε κρίσιμες λειτουργίες της ΦΕΑ και (Ε) ανάγκη για εμπειρική τεκμηρίωση και μετρήσιμα KPIs.

Α. Τεχνολογικά οφέλη και όρια: Η έρευνα επιβεβαιώνει ότι τεχνολογίες όπως IoT telemetry, predictive analytics (AI/ML), blockchain και ψηφιακά twins προάγουν καθοριστικές λειτουργίες της ΦΕΑ: πραγματοχρονική ορατότητα, βελτιωμένη ιχνηλασιμότητα, απομακρυσμένη παρακολούθηση ψυχρής αλυσίδας και πιο ακριβείς προβλέψεις ζήτησης (Huang et al., 2023; Hess, 2022). Στα case studies εντοπίζονται μειώσεις cold-chain excursions, ταχύτερος χρόνος απόκρισης σε recalls και μείωση απωλειών κατά την παράδοση ευπαθών προϊόντων όταν οι λύσεις λειτουργούν end-to-end (Pfizer, DHL examples). Ωστόσο, το όφελος είναι συνθήκη: χωρίς διαλειτουργικότητα, data governance και validated workflows η τεχνολογία δίνει μόνο τμηματικά αποτελέσματα (McDermott et al., 2024). Το συμπέρασμα είναι ότι οι τεχνολογίες έχουν high potential αλλά το πραγματικό όφελος εξαρτάται από τη συστημική ενσωμάτωση σε επιχειρησιακά SOPs.

Β. Οργανωσιακή και ανθρώπινη διάσταση: Η ψηφιακή μετάβαση αποδεικνύεται πρωτίστως οργανωσιακή πρόκληση. Οι οργανισμοί που κυριάρχησαν στα δείγματα—μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες και παγκόσμιοι πάροχοι logistics—συνδυάζουν τεχνολογία με σαφή governance, validated διαδικασίες και επενδύσεις σε ανθρώπινο κεφάλαιο. Αντίθετα, μικρότεροι διανομείς, περιφερειακά νοσοκομεία και ανεξάρτητα φαρμακεία εμφανίζουν χαμηλότερη ψηφιακή ωριμότητα, γεγονός που δημιουργεί ένα «two-speed» σύστημα όπου τα οφέλη συγκεντρώνονται και οι αδύναμοι κρίκοι παραμένουν ευάλωτοι (Queiroz & Wamba, 2024; Λαζακίδου, 2021). Η διαχείριση αλλαγής, τα προγράμματα εκπαίδευσης και οι μηχανισμοί validated change control εμφανίζονται κρίσιμες προϋποθέσεις για κλιμάκωση.

Γ. Κανονιστικό και πολιτικό πλαίσιο ως πολλαπλασιαστής ή ανασταλτικός παράγοντας: Η ανάλυση του Ευρωπαϊκού πλαισίου (FMD, EMA guidance, HERA, Horizon Europe, Digital Europe) καταδεικνύει ότι οι πολιτικές και τα χρηματοδοτικά εργαλεία λειτουργούν είτε ως πολλαπλασιαστής της υιοθέτησης (όταν παρέχουν κοινούς standards, προγράμματα συγχρηματοδότησης και governance frameworks) είτε ως εμπόδιο (όταν υπάρχουν ασάφειες για data residency, cross-border sharing και συμμόρφωση με GDPR) (EMA, 2022; Horizon Europe Strategic Plan, 2021). Η μελέτη

τεκμηριώνει ότι χωρίς ευρωπαϊκή συνάρτηση τυποποίησης και κίνητρα η υιοθέτηση θα παραμείνει κατακερματισμένη και ανισομερώς κατανομημένη.

Δ. Αποδοτικότητα εφαρμογών σε κρίσιμες λειτουργίες της ΦΕΑ: Συγκεκριμένα λειτουργικά πεδία έδειξαν διαφορετικά επίπεδα ωριμότητας και επιδόσεων:

1. **Ιχνηλασιμότητα / Serialization:** Το FMD βελτίωσε την δυνατότητα unit-level verification, όμως η πλήρης αντιμετώπιση του παράνομου εμπορίου απαιτεί τεχνολογικό συνδυασμό (IoT + analytics + enforcement) και διεθνή συνεργασία (Optel, GS1 guidelines). Η μέτρηση της αποτελεσματικότητας πρέπει να συμπεριλάβει metrics όπως % αποτυχίας επαλήθευσης, χρόνος απάντησης σε recall και κόστος ανά verification.
2. **Predictive analytics:** Πειραματικές εφαρμογές (π.χ. Pfizer) παρατήρησαν μείωση MAPE και βελτίωση fill-rates, ιδίως σε προϊόντα με υψηλή εποχικότητα ή περιορισμένο shelf-life. Ωστόσο η generalizability σε SMEs παραμένει περιορισμένη λόγω έλλειψης data quality και integration.
3. **Cold chain monitoring:** Η χρήση IoT με edge analytics πρόσφερε μειωμένο χρόνο ανίχνευσης excursions και αυτόματες ροές ειδοποίησης: τα οφέλη είναι εμφανή ιδιαίτερα σε θεραπείες mRNA και ψυχρής αποθήκευσης (DHL Life Sciences evidence).
4. **RPA / αυτοματισμός:** RPA σε back-office λειτουργίες και αυτοματισμοί αποθήκης επιτυγχάνουν μείωση χειροκίνητων λαθών και κόστους, αλλά απαιτούν validation για να συμβαδίζουν με GMP/GDP απαιτήσεις (McDermott et al., 2024).

Ε. Έλλειμμα εμπειρικής, διαχρονικής τεκμηρίωσης και προτεινόμενη μέθοδος μέτρησης: Η συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση και τα διαθέσιμα reports δείχνουν σημαντικό κενό σε πανευρωπαϊκές, διαχρονικές ποσοτικές αξιολογήσεις που να αποδίδουν αξιόπιστα causal estimates (π.χ. ποσοστό μείωσης shortages attributable to X technology). Η μελέτη προτείνει υιοθέτηση PRISMA-based systematic review coupled with multi-country panel evaluations και standardized KPIs (π.χ. time-to-recall, %cold-chain excursions, MAPE forecast, cost per verification) ώστε να καταστήσει συγκρίσιμα τα αποτελέσματα και να υποστηρίξει evidence-based policy (Liberati et al., 2009; Ismail et al., 2025). Συνοψίζοντας, η έρευνα δείχνει ότι:

- Industry 4.0 τεχνολογίες *μπορούν* να μετασχηματίσουν ριζικά τη ΦΕΑ, αλλά τα οφέλη είναι συναρτημένα με οργανωσιακή αλλαγή, διασφάλιση διαλειτουργικότητας και ρυθμιστική καθοδήγηση.
- Η αποτελεσματική εφαρμογή απαιτεί πολυεπίπεδη προσέγγιση: τεχνική (IoT, AI, blockchain), οργανωσιακή (training, change management), και θεσμική (standards, χρηματοδότηση).
- Χωρίς συνεκτικές ευρωπαϊκές πολιτικές και προγράμματα κλιμάκωσης, οι τεχνολογικές πρωτοβουλίες θα παραμείνουν αποσπασματικές και με περιορισμένο δημόσιο όφελος.

Αυτά τα ευρήματα δικαιολογούν την πρόταση για ένα ευρωπαϊκό «Readiness & Impact Framework» — ένα κοινό εργαλείο μέτρησης ωριμότητας (readiness index) και αποτίμησης κοινωνικού οφέλους (public-value ROI) ειδικά σχεδιασμένο για την ΦΕΑ, το οποίο περιγράφεται στην τελική ενότητα των προτάσεων της εργασίας.

7.2 Επιπτώσεις για τη φαρμακευτική βιομηχανία και τους φορείς πολιτικής

Το κεφάλαιο αυτό εξετάζει με συστηματικό και κριτικό τρόπο τις λειτουργικές, στρατηγικές και πολιτικές επιπτώσεις της ενσωμάτωσης τεχνολογιών Industry 4.0 στη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα (ΦΕΑ). Η προσέγγιση συνδυάζει τεχνολογική αξιολόγηση, οργανωσιακή ανάλυση και πολιτική λήψης αποφάσεων, με έμφαση σε επιπτώσεις που αναδύθηκαν μετά το 2020. Στην ανάλυση που ακολουθεί αναδεικνύονται οι θετικές επιπτώσεις (αποτελεσματικότητα, ποιότητα, ανθεκτικότητα), οι αρνητικές και οι αλληλεπιδράσεις με πολιτικές παραμέτρους (ρυθμιστικό πλαίσιο, χρηματοδότηση, δημόσιο συμφέρον).

Η εισαγωγή IoT, AI/ML, ψηφιακών twins και αυτοματισμών αλλάζει ριζικά το επιχειρησιακό μοντέλο της φαρμακοβιομηχανίας: μετατοπίζει μέρος της αξίας από φυσική αποδοτικότητα σε δεδομένα και υπηρεσίες περί τη διαχείριση πληροφοριών. Επιχειρήσεις που επενδύουν σε end-to-end ψηφιακά συστήματα αναφέρουν βελτίωση της αξιοπιστίας παράδοσης, μείωση απωλειών λόγω cold-chain excursions και καλύτερους δείκτες συμμόρφωσης (Inuwa, 2022). Οι τεχνολογίες αυτές επιτρέπουν επίσης πιο αποτελεσματικά μοντέλα παραγωγής (π.χ. continuous manufacturing) που μειώνουν lead times και αποθέματα, βελτιώνοντας το cash-flow (Ouranidis et al., 2021). Παρά ταύτα, οικονομικά οφέλη δεν είναι αυτόματα: απαιτείται σημαντική αρχική επένδυση σε υποδομές, integration με legacy systems και σε ανθρώπινο κεφάλαιο. Οι μεγάλες πολυεθνικές μπορούν να απορροφήσουν το κόστος και να κερδίσουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα· μικρότερες φαρμακοβιομηχανίες και τοπικοί διανομείς αντιμετωπίζουν υψηλά εμπόδια εισόδου, οδηγώντας σε δυνητική συγκέντρωση αγοράς αλλά και σε «two-speed» ανάπτυξη του οικοσυστήματος (IFPMA, 2024). Συνεπώς, οικονομική πολιτική υποστήριξης (συγχρηματοδοτήσεις, φορολογικά κίνητρα) είναι κρίσιμη για να αποφευχθούν αποκλεισμοί μικρότερων φορέων.

Οι τεχνολογίες Industry 4.0 ενισχύουν την ποιότητα προϊόντος και τη δυνατότητα τεκμηρίωσης της διαδικασίας (audit trail, real-time monitoring), δίνοντας νέα εργαλεία για GMP/GDP συμμόρφωση. Η δυνατότητα continuous monitoring και traceability (serialization + IoT) υποστηρίζει πιο γρήγορες και στοχευμένες διαδικασίες recall και εξασφαλίζει καλύτερη προστασία ασθενών (Pervez et al., 2025). Ωστόσο, αυτή η τεχνολογία δημιουργεί και νέες ρυθμιστικές προκλήσεις: η χρήση AI σε αποφάσεις που αφορούν τη διανομή και την ασφάλεια απαιτεί κανόνες για validation, explainability και liability. Η ένταξη δεδομένων υγείας σε cross-border πλαίσια επιβάλλει συμμόρφωση με GDPR αλλά και αποκρυστάλλωση κανόνων για data residency και access control — ζήτηματα που οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να διευκρινίσουν. Οι φορείς πολιτικής έχουν μπροστά τους την ανάγκη να εκδώσουν καθοδήγηση που να ισορροπεί ανάμεσα στην καινοτομία και στην προστασία του δημοσίου συμφέροντος.

Η ενίσχυση της ορατότητας (real-time visibility) και η χρήση predictive analytics αυξάνουν την ικανότητα ανίχνευσης και πρόληψης διαταραχών (early warning), μειώνοντας τον κίνδυνο μαζικών ελλείψεων. Η εμπειρία της πανδημίας έδειξε ότι η έλλειψη δεδομένων και η κατακερματισμένη παρακολούθηση συνέβαλαν στην καθυστέρηση αντίδρασης· οι τεχνολογίες Industry 4.0 αντιμετωπίζουν επιμέρους αυτές

τις αδυναμίες (HERA strategic planning; EU4Health funding streams) (European Commission, 2025; EU4Health, 2021). Ωστόσο, η πραγματική βελτίωση της ανθεκτικότητας εξαρτάται από την ευρύτερη συμμετοχή του οικοσυστήματος — προμηθευτές APIs, contract manufacturers, διανομείς, νοσοκομεία — και από πολυεπίπεδες πολιτικές (stockpiling, diversification, strategic procurement). Άρα, τεχνολογικές λύσεις ενισχύουν αλλά δεν υποκαθιστούν πολιτικές αποφάσεις που στοχεύουν στη μείωση της ευπάθειας στην προμήθεια. Η ψηφιοποίηση αλλάζει απαιτήσεις δεξιοτήτων: αυξάνεται η ζήτηση για data scientists, engineers και compliance managers ενώ μειώνονται ορισμένα επαναλαμβανόμενα εγχειρήματα. Αυτό δημιουργεί ανάγκες για επανεκπαίδευση (reskilling) και υιοθέτηση νέων οργανωτικών δομών (cross-functional teams), ειδικά στις παραγωγικές μονάδες που μεταβαίνουν σε Pharma 4.0 προσεγγίσεις (Malviya et al., 2023). Στην περίπτωση όπου η διαχείριση αλλαγής δεν υποστηρίζεται, υπάρχει ρίσκο αντίδρασης και επιβράδυνσης της υιοθέτησης. Οι φορείς πολιτικής οφείλουν να σχεδιάσουν προγράμματα δεξιοτήτων και επιδοτήσεις για workforce transformation.

Οι φορείς πολιτικής (ΕΕ, εθνικές αρχές, EMA, HERA) αναδεικνύονται ως κρίσιμοι πολλαπλασιαστές ή ανασχετικοί παράγοντες. Η εμπειρία δείχνει ότι συντονισμένα ευρωπαϊκά προγράμματα (Digital Europe, EU4Health, Horizon Europe) συμβάλλουν στην επιτάχυνση τεχνολογικών επενδύσεων και στην προώθηση κοινού standards και πλατφορμών. Ο στρατηγικός σχεδιασμός της HERA για κρίσιμα φάρμακα και οι δρομολογήσεις για vulnerability assessments δείχνουν πως δημόσια πολιτική και τεχνολογία πρέπει να συνυπάρχουν οργανικά (European Commission, 2025). Επιπλέον, απαιτείται πολιτική για τη στήριξη SMEs (χρηματοδοτικά εργαλεία, τεχνική βοήθεια) ώστε να αποφευχθεί η συγκέντρωση πλεονεκτημάτων σε λίγους μεγάλους παίκτες. Οι δημόσιοι φορείς πρέπει επίσης να ενισχύσουν τις ρυθμιστικές δομές για data governance, certification του λογισμικού (software as a medical device όταν εφαρμόζεται σε κλινικές αποφάσεις) και cross-border interoperability.

Μακροπρόθεσμα, ο συνδυασμός βελτιωμένης ιχνηλασιμότητας, μειωμένων προβλημάτων logistics και ταχύτερης απόκρισης σε ελλείψεις μεταφράζεται σε απτά οφέλη για τη δημόσια υγεία: λιγότερες διακοπές στην πρόσβαση σε φάρμακα, βελτιωμένη ασφάλεια προϊόντος και καλύτερη αξιοποίηση πόρων υγείας. Ωστόσο, ο κοινωνικός αντίκτυπος εξαρτάται και από διασφαλίσεις σχετικά με την ιδιωτικότητα των δεδομένων και από την ισότιμη πρόσβαση σε βελτιωμένες υπηρεσίες. Συνοψίζοντας τις επιπτώσεις: οι τεχνολογίες Industry 4.0 προσφέρουν σημαντικές δυνατότητες για αποτελεσματικότητα, ποιότητα και ανθεκτικότητα· παράλληλα όμως δημιουργούν προκλήσεις που είναι τεχνικές, οργανωτικές και ρυθμιστικές. Για τους φορείς πολιτικής προκύπτουν σαφείς προτεραιότητες: (α) προώθηση κοινού ευρωπαϊκού πλαισίου διαλειτουργικότητας και data governance, (β) συγχρηματοδότηση έργων που υποστηρίζουν SMEs και περιφερειακούς παίκτες, (γ) θέσπιση κανόνων για validation και accountability των AI/ML συστημάτων και (δ) επενδύσεις σε ανθρώπινο κεφάλαιο. Χωρίς αυτές τις πολιτικές παρεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανισομερούς οφέλους και συγκέντρωσης ρίσκου σε τμήματα της αλυσίδας.

7.3 Προτάσεις για εφαρμογή και περαιτέρω έρευνα

Η προηγούμενη ανάλυση (κεφάλαια 1–6) έδειξε σαφώς ότι οι τεχνολογίες Industry 4.0 προσφέρουν όρους τεχνικής υπεροχής για τη βελτιστοποίηση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας (ΦΕΑ), αλλά επίσης ότι η πραγματοποίηση αυτών των οφελών προϋποθέτει στοχευμένες πολιτικές, οργανωτικές μεταρρυθμίσεις και εμπειριστατωμένη εφαρμοσμένη έρευνα. Στην παράγραφο αυτή προτείνω ένα ολοκληρωμένο πακέτο συστάσεων (policy + operational + research) διαιρεμένο σε τέσσερις θεματικές: (Α) Στρατηγικές εφαρμογής και κλιμάκωσης, (Β) Ρύθμιση, διακυβέρνηση και ασφάλεια δεδομένων, (Γ) Οργανωσιακά & δεξιότητες, και (Δ) Ερευνητικό πρόγραμμα και μέθοδοι αξιολόγησης. Κάθε πρόταση συνοδεύεται από σύντομη αιτιολόγηση και πρακτικά βήματα εφαρμογής.

Α. Στρατηγικές εφαρμογής και κλιμάκωσης

1. **Υιοθέτηση modular, interoperable αρχιτεκτονικών (API-first, GS1-aligned data models):** Αντί για μονολιθικές λύσεις «one-off», οι επενδύσεις πρέπει να βασίζονται σε modular stacks (sensors → edge analytics → cloud data lake → verification layer) όπου κάθε στρώμα συμμορφώνεται με κοινά πρότυπα (π.χ. GS1) ώστε να διευκολύνεται η διασύνδεση με legacy ERP/WMS και εθνικά repositories (π.χ. EMVS). Η στρατηγική αυτή μειώνει τον τεχνολογικό κίνδυνο vendor lock-in και επιταχύνει την κλιμάκωση σε δίκτυα πολλαπλών φορέων (Huang et al., 2023).
2. **Στόχευση σε «high-value» pilot clusters με σαφή μεταβατικά KPIs:** Αντί για διάσπαρτα proofs-of-concept, προτείνεται δημιουργία regional pilot clusters (π.χ. hubs logistics + δύο νοσοκομεία + δύο φαρμακεία) όπου μετρούνται κοινά KPIs: %cold-chain excursions, time-to-recall, MAPE στη ζήτηση, cost/unit verification. Τα clusters εξασφαλίζουν ότι οι πρωτοβουλίες είναι επεκτάσιμες και προσφέρουν συγκρίσιμα αποτελέσματα μεταξύ χωρών (Ma & Kang, 2025).
3. **Δημόσιο-Ιδιωτικά χρηματοδοτικά μοντέλα για SMEs:** Ειδικά για μικρούς διανομείς και τοπικά φαρμακεία, χρειάζονται co-funding σχήματα (Horizon / Digital Europe grants + επιδότηση ορισμένων modules) ώστε να αποφευχθεί η «two-speed» ψηφιοποίηση. Τα σχήματα αυτά πρέπει να συνδέονται με τεχνική υποστήριξη (integration kits, adapters) για brownfield εγκαταστάσεις (WEF, 2022).

Β. Ρύθμιση, διακυβέρνηση και ασφάλεια δεδομένων

4. **Ευρωπαϊκό πλαίσιο «interoperability by design»:** Η Ε.Ε. πρέπει να προωθήσει ένα binding - αλλά τεχνικά ρεαλιστικό - πλαίσιο διαλειτουργικότητας που να καλύπτει serialization, reporting και cross-border data exchange. Αυτό πρέπει να περιλαμβάνει κατευθύνσεις για data schemas, message brokering (π.χ. API specifications) και certification processes για vendors (EMA / EC coordination). Η HERA pilot work και τα πρόσφατα ευρήματα επιβεβαιώνουν την ανάγκη για τέτοια συγκρότηση πολιτικής (European Commission, 2025).
5. **Privacy-by-design & ασφαλείς αρχιτεκτονικές (edge processing, anonymization):** Για να απαντηθούν ανησυχίες GDPR και cybersecurity, τα συστήματα πρέπει να υιοθετούν edge analytics όπου είναι δυνατόν

(προκαταρκτική επεξεργασία στο όριο), να εφαρμόζουν robust encryption, role-based access και audit trails. Επιπλέον, προτείνονται «data clean rooms» για cross-actor analytics, όπου ευαίσθητα δεδομένα αναλύονται χωρίς άμεση ανταλλαγή προσωπικών στοιχείων (EMA guidance για shortages & data sharing) (EMA, 2024).

6. **Καθορισμός κανόνων liability για AI-driven αποφάσεις:** Όταν predictive models επηρεάζουν επανακατανομή stock ή routing κρίσιμων φαρμάκων, χρειάζεται νομοθετική σαφήνεια για validation, explainability και για το ποιος φέρει τη νομική ευθύνη σε περιπτώσεις σφάλματος. Οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να δημοσιεύσουν technical guidance για model validation (performance thresholds, drift monitoring). (EMA programming documents 2024–2026) (EMA, 2023).

Γ. Οργανωσιακά μέτρα και ενίσχυση δεξιοτήτων

7. **Εθνικά προγράμματα reskilling και cross-functional teams:** Η μετάβαση απαιτεί επανεκπαίδευση εργαζομένων (data literacy, IoT maintenance, validated change control). Προτείνεται να συνδυαστούν vouchers κατάρτισης με standardized curricula που να αναγνωρίζονται πανευρωπαϊκά ώστε να διευκολύνεται mobility και transfer of best practice (Mastrantonas et al., 2024).
8. **Change management playbooks για regulated environments:** Εξαιτίας των GMP/GDP constraints, κάθε τεχνολογική υιοθέτηση πρέπει να συνοδεύεται από validated change control playbooks (impact assessment, validation scripts, rollback plans) που να είναι συμβατά με ICH Q10/ Q12 where applicable. Τα playbooks αυτά πρέπει να γίνουν διαθέσιμα ως δημόσια good-practice resources. (McDermott et al., 2024).

Δ. Ερευνητικό πρόγραμμα και μέθοδοι αξιολόγησης

9. **Pan-European longitudinal evaluation programme:** Προτείνεται ένα πολυκαναλικό ερευνητικό πρόγραμμα (funded under Horizon Europe / EU4Health) που θα εκτελεί διαχρονικά μετρήσεις σε KPIs (stockouts, time-to-recall, MAPE, cost per verification) σε επιλεγμένα clusters, χρησιμοποιώντας quasi-experimental designs (difference-in-differences, synthetic controls) για causal inference. Η πανευρωπαϊκή κλίμακα θα επιτρέψει cross-country benchmarking και αξιολόγηση policy interventions (European Commission, 2025).
10. **Open datasets & replicable evaluation pipelines:** Για να επιταχυνθούν οι εμπειρικές αξιολογήσεις, οι φορείς θα πρέπει να παράγουν anonymized, standardized datasets (market demand, cold chain incidents) και reproducible analysis pipelines (containerized code, pre-registered protocols). Αυτό βελτιώνει την αξιοπιστία αποτελεσμάτων και επιτρέπει meta-analysis. (Ma et al., 2023).
11. **Εξειδικευμένες μελέτες κόστους-οφέλους και κοινωνικής απόδοσης (public-value ROI):** Οι παραδοσιακές μελέτες ROI δεν λαμβάνουν πλήρως υπόψη κοινωνικά οφέλη (αποφυγή ελλείψεων, βελτίωση ασφάλειας ασθενών). Προτείνεται σχήμα αξιολόγησης που να συνδυάζει οικονομικά metrics με υγειονομικά outcomes (QALYs averted, DALYs avoided) ώστε να δικαιολογούνται δημόσιες επενδύσεις. (Ouranidis et al., 2021).

Η εφαρμογή του παραπάνω πακέτου θα πρέπει να κινηθεί σε βραχυπρόθεσμο (1–2 έτη: pilot clusters, funding streams), μεσοπρόθεσμο (3–5 έτη: κλιμάκωση, workforce transformation, regulatory guidance) και μακροπρόθεσμο ορίζοντα (>5 έτη: pan-European readiness index, διαρκής αξιολόγηση ROI/health outcomes). Μόνο ένας συνδυασμός τεχνικών λύσεων, ρυθμιστικής σαφήνειας και στοχευμένης έρευνας θα μετατρέψει την υποσχόμενη τεχνολογία σε απτό δημόσιο όφελος για την Ευρώπη. Οι προτάσεις αυτές, αν εφαρμοστούν με συντονισμένο τρόπο, θα μετασχηματίσουν τη ΦΕΑ από γραμμική και ευάλωτη σε ψηφιακά ανθεκτική, προβλεπτική και φιλική προς τον ασθενή.

Βιβλιογραφία

1. Ελληνόγλωσσα βιβλία

1. **Λαζακίδου, Α. (2021).** *Ψηφιακή Υγεία: Τεχνολογία και Εφαρμογές*. Εκδόσεις: Δίσιγμα.

2. Ξενόγλωσσα βιβλία

1. **Creswell, J. W. & Plano Clark, V. L. (2018).** *Designing and Conducting Mixed Methods Research (3rd ed.)*. Thousand Oaks, CA: SAGE.
2. **Hess, T. (2022).** *Managing the Digital Transformation (2nd ed.)*. Springer.
3. **Malviya, R. et al. (2023).** *Pharmaceutical Industry 4.0: Future, Challenges & Application*. Routledge.
4. **Queiroz, M. M. & Wamba, S. (2024).** *Managing the Digital Transformation: Aligning Technologies, Business Models and Operations*. Routledge.

3. Άρθρα σε επιστημονικά περιοδικά και συλλογικούς τόμους

1. **Al-Banna, A., Rana, Z. A., Yaqot, M. & Menezes, B. (2023).** Interconnectedness between Supply Chain Resilience, Industry 4.0, and Investment. *Logistics*, 7(3), 50. <https://doi.org/10.3390/logistics7030050>
2. **Alfaqiyah, E., Alzubi, A., Aljuhmani, H. Y. & Öz, T. (2025).** How Industry 4.0 Technologies Enhance Supply Chain Resilience: The Interplay of Agility, Adaptability, and Customer Integration in Manufacturing Firms. *Sustainability*, 17(17), 7922. <https://doi.org/10.3390/su17177922>
3. **Al-Hourani, S. & Weraikat, D. (2025).** A Systematic Review of Artificial Intelligence (AI) and Machine Learning (ML) in Pharmaceutical Supply Chain (PSC) Resilience: Current Trends and Future Directions. *Sustainability*, 17(14), 6591. <https://doi.org/10.3390/su17146591>
4. **Alkathiri, S., Alothman, R., Ata, S. & Alruthia, Y. (2025).** Evaluating the Wasfaty E-Prescribing Platform Against Best Practices for Computerized Provider Order Entry. *Healthcare*, 13(8), 946. <https://doi.org/10.3390/healthcare13080946>
5. **Allam, H. (2025).** Prescribing the Future: The Role of Artificial Intelligence in Pharmacy. *Information*, 16(2), 131. <https://doi.org/10.3390/info16020131>
6. **Al Nuaimi, D. & Awofeso, N. (2025).** The Value of Applying Big Data Analytics in Health Supply Chain Management. Version 4; peer review: 2 approved. *F1000Research*, 13:1237. <https://doi.org/10.12688/f1000research.156525.4>
7. **Al-Surmi, A., Bashiri, M. & Koliouis, I. (2021).** AI based decision making: combining strategies to improve operational performance. *International Journal of Production Research*, 60(14), 4464–4486. <https://doi.org/10.1080/00207543.2021.1966540>
8. **Balfagih, M., Balfagih, Z., Lytras, M. D., Alfawaz, K. M., Alshdadi, A. A. & Alsolami, E. (2023).** A Blockchain-Enabled IoT Logistics System for

- Efficient Tracking and Management of High-Price Shipments: A Resilient, Scalable and Sustainable Approach to Smart Cities. *Sustainability*, 15(18), 13971. <https://doi.org/10.3390/su151813971>
9. **Barton, M., Budjac, R., Tanuska, P., Gaspar, G. & Schreiber, P. (2022).** Identification Overview of Industry 4.0 Essential Attributes and Resource-Limited Embedded Artificial-Intelligence-of-Things Devices for Small and Medium-Sized Enterprises. *Applied Sciences*, 12(11), 5672. <https://doi.org/10.3390/app12115672>
 10. **Borup, R. & Traulsen, J. (2016).** Falsified Medicines—Bridging the Gap between Business and Public Health. *Pharmacy*, 4(2), 16. <https://doi.org/10.3390/pharmacy4020016>
 11. **Boualam, M. & El Farouk, I. I. (2025).** Toward a Demand-Driven Supply Chain: BLR Evaluating the Impact of AI and ML Integration in the Healthcare and Pharmaceutical Industry. *Engineering Proceedings*, 97(1), 2. <https://doi.org/10.3390/engproc2025097002>
 12. **Bousdekis, A., Lepenioti, K., Apostolou, D. & Mentzas, G. (2021).** A Review of Data-Driven Decision-Making Methods for Industry 4.0 Maintenance Applications. *Electronics*, 10(7), 828. <https://doi.org/10.3390/electronics10070828>
 13. **Brandtner, P. (2024).** Digital Transformation of Supply Chain Management - Challenges and Strategies for Successfully Implementing Data Analytics in Practice. In Proceedings of the 2024 8th International Conference on E-Commerce, E-Business and E-Government (ICEEG '24). *Association for Computing Machinery, New York, NY, USA*, 36–42. <https://doi.org/10.1145/3675585.3675592>
 14. **Cannas, V. G., Ciano, M. P., Saltalamacchia, M. & Secchi, R. (2023).** Artificial intelligence in supply chain and operations management: a multiple case study research. *International Journal of Production Research*, 62(9), 3333–3360. <https://doi.org/10.1080/00207543.2023.2232050>
 15. **Carroll, N., Hassan, N. R., Junglas, I., Hess, T. & Morgan, L. (2023).** Transform or be transformed: the importance of research on managing and sustaining digital transformations. *European Journal of Information Systems*, 32(3), 347–353. <https://doi.org/10.1080/0960085X.2023.2187033>
 16. **Chen, M., Martins, T. S., Zhang, L. & Dong, H. (2025).** Digital Transformation in Project Management: A Systematic Review and Research Agenda. *Systems*, 13(8), 625. <https://doi.org/10.3390/systems13080625>
 17. **Chowdhary, V. & Vinš, M. (2023).** Strengthening Pharmaceutical Supply Chain Security in Europe: Serialization and Emerging Technologies. *Perner's Contacts*, 18(2). <https://doi.org/10.46585/pc.2023.2.2493>
 18. **Cil, A.Y., Abdurahman, D. & Cil, I. (2022).** Internet of Things enabled real time cold chain monitoring in a container port. *J. shipp. trd.* 7, 9 (2022). <https://doi.org/10.1186/s41072-022-00110-z>
 19. **da Fonseca, M. H., Kovalski, F., Picinin, C. T., Pedroso, B. & Rubbo, P. (2021).** E-Health Practices and Technologies: A Systematic Review from 2014 to 2019. *Healthcare*, 9(9), 1192. <https://doi.org/10.3390/healthcare9091192>
 20. **Daios, A., Kladovasilakis, N., Kelemis, A. & Kostavelis, I. (2025).** AI Applications in Supply Chain Management: A Survey. *Applied Sciences*, 15(5), 2775. <https://doi.org/10.3390/app15052775>

21. Deligiannis, A. P. & Peristeras, V. (2025). Pioneering Public Sector Innovation: The Case of Greece's e-Government Team. *Administrative Sciences*, 15(8), 306. <https://doi.org/10.3390/admsci15080306>
22. Fahrni, M. L., Ismail, I. A. N., Refi, D. M., Almeman, A., Yaakob, N. C., Saman, K. M., ... Babar, Z. U. D. (2022). Management of COVID-19 vaccines cold chain logistics: a scoping review. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00411-5>
23. Fernandez-Vega, M., Alfaro-Viquez, D., Zamora-Hernandez, M., Garcia-Rodriguez, J. & Azorin-Lopez, J. (2025). Transforming Robots into Cobots: A Sustainable Approach to Industrial Automation. *Electronics*, 14(11), 2275. <https://doi.org/10.3390/electronics14112275>
24. Fogaça, D. R., Grijalvo, M. & Sacomano Neto, M. (2025). What Are Industry 4.0 and Industry 5.0 All About? An Integrative Institutional Model for the New Industrial Paradigms. *Administrative Sciences*, 15(4), 118. <https://doi.org/10.3390/admsci15040118>
25. Folgado, F. J., Calderón, D., González, I. & Calderón, A. J. (2024). Review of Industry 4.0 from the Perspective of Automation and Supervision Systems: Definitions, Architectures and Recent Trends. *Electronics*, 13(4), 782. <https://doi.org/10.3390/electronics13040782>
26. Freitas, N., Rocha, A.D. & Barata, J. (2025). Data management in industry: concepts, systematic review and future directions. *J Intell Manuf*. <https://doi.org/10.1007/s10845-025-02570-z>
27. Govardhan, S., Narkhede, B. E., Raut, R. & Ghoshal, S. (2025). Industry 4.0 adoption barriers in manufacturing supply chain industry - a case study from a developing economy. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 1–19. <https://doi.org/10.1080/0951192X.2025.2544541>
28. Grammatikopoulou, M., Lazarou, I., Giannios, G. et al. (2024). Electronic prescription systems in Greece: a large-scale survey of healthcare professionals' perceptions. *Arch Public Health* 82, 68 (2024). <https://doi.org/10.1186/s13690-024-01304-6>
29. Gurcan, F., Cam, H. & Ahmed, S. (2024). In-Depth Review of Industry 4.0: Research Implications and Future Perspectives. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5042239>
30. Haji, M., Kerbache, L., Sheriff, K. M. M. & Al-Ansari, T. (2021). Critical Success Factors and Traceability Technologies for Establishing a Safe Pharmaceutical Supply Chain. *Methods and Protocols*, 4(4), 85. <https://doi.org/10.3390/mps4040085>
31. Hay, M., Teichert, A., Kilz, S. & Vosen, A. (2025). Resilience in the Vaccine Supply Chain: Learning from the COVID-19 Pandemic. *Vaccines*, 13(2), 142. <https://doi.org/10.3390/vaccines13020142>
32. Hickie, D. & Hickie, J. (2021). The impact of Industry 4.0 on supply chains and regions: innovation in the aerospace and automotive industries. *European Planning Studies*, 29(9), 1606–1621. <https://doi.org/10.1080/09654313.2021.1963048>
33. Horgan, D., Hajduch, M., Vrana, M., Soderberg, J., Hughes, N., Omar, M. I., Lal, J. A., Kozaric, M., Cascini, F., Thaler, V., Solà-Morales, O., Romão, M., Destrebecq, F. & Sky Gross, E. (2022). European Health Data Space—An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Driven Healthcare. *Healthcare*, 10(9), 1629. <https://doi.org/10.3390/healthcare10091629>

34. **Huang, K., Wang, K., Lee, P. & Yeung, A. (2023).** The Impact of Industry 4.0 on Supply Chain Capability and Supply Chain Resilience: A Dynamic Resource-Based View. *International Journal of Production Economics*, 262, 1-19. Article 108913. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2023.108913>
35. **Islam, M. T., Sepanloo, K., Woo, S., Woo, S. H. & Son, Y.-J. (2025).** A Review of the Industry 4.0 to 5.0 Transition: Exploring the Intersection, Challenges, and Opportunities of Technology and Human–Machine Collaboration. *Machines*, 13(4), 267. <https://doi.org/10.3390/machines13040267>
36. **Ismail, K., Nikookar, E., Pepper, M. & Stevenson, M. (2025).** The implications of Industry 4.0 for managing supply chain disruption and enhancing supply chain resilience: a systematic literature review. *International Journal of Production Research*, 63(19), 7278–7304. <https://doi.org/10.1080/00207543.2025.2493948>
37. **Jackson, I., Ivanov, D., Dolgui, A. & Namdar, J. (2024).** Generative artificial intelligence in supply chain and operations management: a capability-based framework for analysis and implementation. *International Journal of Production Research*, 62(17), 6120–6145. <https://doi.org/10.1080/00207543.2024.2309309>
38. **Jing, H. & Fan, Y. (2024).** Digital Transformation, Supply Chain Integration and Supply Chain Performance: Evidence From Chinese Manufacturing Listed Firms. *Sage Open*, 14(3). <https://doi.org/10.1177/21582440241281616>
39. **Kaneberg, E., Piotrowicz, W. D., Jensen, L. M., Hertz, S. & Kedziora, D. (2025).** Supply chain resilience and critical dynamic capabilities: a balanced scorecard approach. *Production & Manufacturing Research*, 13(1). <https://doi.org/10.1080/21693277.2025.2523957>
40. **Karaduman, Ö. & Gülhas, G. (2025).** Blockchain-Enabled Supply Chain Management: A Review of Security, Traceability and Data Integrity Amid the Evolving Systemic Demand. *Applied Sciences*, 15(9), 5168. <https://doi.org/10.3390/app15095168>
41. **Kavasidis, I., Lallas, E., Leligkou, H. C., Oikonomidis, G., Karydas, D., Gerogiannis, V. C. & Karageorgos, A. (2023).** Deep Transformers for Computing and Predicting ALCOA+Data Integrity Compliance in the Pharmaceutical Industry. *Applied Sciences*, 13(13), 7616. <https://doi.org/10.3390/app13137616>
42. **Khan, Y., Su'ud, M. B. M., Alam, M. M., Ahmad, S. F., Ahmad, A. Y. A. B. & Khan, N. (2023).** Application of Internet of Things (IoT) in Sustainable Supply Chain Management. *Sustainability*, 15(1), 694. <https://doi.org/10.3390/su15010694>
43. **Kostopoulos, G., Davrazos, G. & Kotsiantis, S. (2024).** Explainable Artificial Intelligence-Based Decision Support Systems: A Recent Review. *Electronics*, 13(14), 2842. <https://doi.org/10.3390/electronics13142842>
44. **Kraus, S., Jones, P., Kailer, N., Weinmann, A., Chaparro-Banegas, N. & Roig-Tierno, N. (2021).** Digital Transformation: An Overview of the Current State of the Art of Research. *Sage Open*, 11(3). <https://doi.org/10.1177/21582440211047576>
45. **Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P. C., Ioannidis, J. P. A., Clarke, M., Devereaux, P. J., Kleijnen, J. & Moher, D. (2009).** *The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-*

- analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *BMJ*, 339, b2700. <https://doi.org/10.1136/bmj.b2700>
46. **Ma, J.-Y., Shi, L. & Kang, T.-W. (2023).** The Effect of Digital Transformation on the Pharmaceutical Sustainable Supply Chain Performance: The Mediating Role of Information Sharing and Traceability Using Structural Equation Modeling. *Sustainability*, 15(1), 649. <https://doi.org/10.3390/su15010649>
 47. **Ma, J.-Y. & Kang, T.-W. (2025).** Digital Intelligence and Decision Optimization in Healthcare Supply Chain Management: The Mediating Roles of Innovation Capability and Supply Chain Resilience. *Sustainability*, 17(15), 6706. <https://doi.org/10.3390/su17156706>
 48. **Malheiro, V., Santos, B., Figueiras, A. & Mascarenhas-Melo, F. (2025).** The Potential of Artificial Intelligence in Pharmaceutical Innovation: From Drug Discovery to Clinical Trials. *Pharmaceuticals*, 18(6), 788. <https://doi.org/10.3390/ph18060788>
 49. **Mastrantonas, A., Kokkas, P., Chatzopoulos, A. et al. (2024).** Identifying the effects of Industry 4.0 in the pharmaceutical sector: achieving the sustainable development goals. *Discov Sustain* 5, 460. <https://doi.org/10.1007/s43621-024-00716-2>
 50. **Mavridoglou, G. & Polyzos, N. (2024).** Demographic and Geographic Characteristics Associated with the Type of Prescription and Drug Expenditure: Real World Evidence for Greece During 2015–2021. *Healthcare*, 12(22), 2312. <https://doi.org/10.3390/healthcare12222312>
 51. **McDermott, O., Stam, D. L., Duarte, S. & Sony, M. (2025).** Readiness for Industry 4.0 in a Medical Device Manufacturer as an Enabler for Sustainability, a Case Study. *Sustainability*, 17(1), 357. <https://doi.org/10.3390/su17010357>
 52. **McDermott, O., Wojcik, AM., Trubetskaya, A., Sony, M., Antony, J. & Kharub, M. (2024).** Pharma industry 4.0 deployment and readiness: a case study within a manufacturer. *The TQM Journal*, Vol. 36 No. 9 pp. 456–476. <https://doi.org/10.1108/TQM-04-2024-0160>
 53. **Merks, P., Religioni, U., Pinto de Castro, N., Augustynowicz, A., Plagens-Rotman, K., Brindley, D., Kowalczyk, A., Kaźmierczak, J., Neumann-Podczaska, A., Blicharska, E., Sola, K. F., Hug, M. J., Gajewski, K. & Piątkiewicz, P. (2022).** Falsified Medicines Directive in a Secondary Care Environment—Impact on Supply Chain. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(6), 3276. <https://doi.org/10.3390/ijerph19063276>
 54. **Morella, P., Lambán, M. P., Royo, J., Sánchez, J. C. & Latapia, J. (2023).** Technologies Associated with Industry 4.0 in Green Supply Chains: A Systematic Literature Review. *Sustainability*, 15(12), 9784. <https://doi.org/10.3390/su15129784>
 55. **Naseem, M. H. & Yang, J. (2021).** Role of Industry 4.0 in Supply Chains Sustainability: A Systematic Literature Review. *Sustainability*, 13(17), 9544. <https://doi.org/10.3390/su13179544>
 56. **Nayernia, H., Bahemia, H. & Papagiannidis, S. (2021).** A systematic review of the implementation of industry 4.0 from the organisational perspective. *International Journal of Production Research*, 60(14), 4365–4396. <https://doi.org/10.1080/00207543.2021.2002964>

57. **Nazir, H. & Fan, J. (2024).** Revolutionizing Retail: Examining the Influence of Blockchain-Enabled IoT Capabilities on Sustainable Firm Performance. *Sustainability*, 16(9), 3534. <https://doi.org/10.3390/su16093534>
58. **Obeidat R, Alsmadi I, Baker QB, et al. (2025).** Researching public health datasets in the era of deep learning: a systematic literature review. *Health Informatics Journal*, 31(1). <https://doi.org/10.1177/14604582241307839>
59. **O' Mahony, D., McDermott, O., Lynch, A. & Cormican, K. (2023).** The impact of serialisation on operational efficiency and productivity in pharmaceutical sites: A literature review. *Cogent Engineering*, 10(1). <https://doi.org/10.1080/23311916.2023.2231729>
60. **Ouranidis, A., Davidopoulou, C., Tashi, R.-K. & Kachrimanis, K. (2021).** Pharma 4.0 Continuous mRNA Drug Products Manufacturing. *Pharmaceutics*, 13, 1371. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13091371>
61. **Pal, E., Merchant, L., Koffi, A. K., Mehta, R., Rusatira, J. C., Kubiak, L. ... Ahmed, S. (2025).** Assessing knowledge, attitudes, and practices and demand-side interventions for combating substandard and falsified medicines: a scoping review. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 18(1). <https://doi.org/10.1080/20523211.2025.2550369>
62. **Patrício, L., Varela, L. & Silveira, Z. (2024).** Integration of Artificial Intelligence and Robotic Process Automation: Literature Review and Proposal for a Sustainable Model. *Applied Sciences*, 14(21), 9648. <https://doi.org/10.3390/app14219648>
63. **Pervez, H., Saunila, M., Rantala, T. & Ukko, J. (2025).** Navigating the sustainable Industry 4.0 transformation in supply chains: a systematic review and future research agenda. *International Journal of Production Research*, 1–36. <https://doi.org/10.1080/00207543.2025.2550458>
64. **Protopappas, L., Bechtsis, D. & Tsotsolas, N. (2025).** IoT Services for Monitoring Food Supply Chains. *Applied Sciences*, 15(13), 7602. <https://doi.org/10.3390/app15137602>
65. **Rakic, S., Marjanovic, U. & Medic, N. (2025).** Advancements in Smart Manufacturing and Industry 4.0. *Applied Sciences*, 15(22), 11903. <https://doi.org/10.3390/app152211903>
66. **Reaidy, P., Alaeddini, M., Gunasekaran, A., Lavastre, O. & Shahzad, M. (2024).** Unveiling the impact of industry 4.0 on supply chain performance: the mediating role of integration and visibility. *Production Planning & Control*, 1–22. <https://doi.org/10.1080/09537287.2024.2440454>
67. **Rinaldi, M., Caterino, M., Riemma, S., Macchiaroli, R. & Fera, M. (2025).** Emergency Supply Chain Resilience Enhanced Through Blockchain and Digital Twin Technology. *Logistics*, 9(1), 43. <https://doi.org/10.3390/logistics9010043>
68. **Roman, E.-A., Stere, A.-S., Roșca, E., Radu, A.-V., Codroiu, D. & Anamaria, I. (2025).** State of the Art of Digital Twins in Improving Supply Chain Resilience. *Logistics*, 9(1), 22. <https://doi.org/10.3390/logistics9010022>
69. **Sacavém, A., de Bem Machado, A., dos Santos, J. R., Palma-Moreira, A., Belchior-Rocha, H. & Au-Yong-Oliveira, M. (2025).** Leading in the Digital Age: The Role of Leadership in Organizational Digital Transformation. *Administrative Sciences*, 15(2), 43. <https://doi.org/10.3390/admsci15020043>
70. **Salamian, F., Paksaz, A., Khalil Loo, B., Mousapour Mamoudan, M., Aghsami, M. & Aghsami, A. (2024).** Supply Chains Problem During Crises:

- A Data-Driven Approach. *Modelling*, 5(4), 2001-2039.
<https://doi.org/10.3390/modelling5040104>
71. Schmidt, M. C., Veile, J. W., Müller, J. M. & Voigt, K. I. (2022). Industry 4.0 implementation in the supply chain: a review on the evolution of buyer-supplier relationships. *International Journal of Production Research*, 61(17), 6063–6080. <https://doi.org/10.1080/00207543.2022.2120923>
 72. Scientific American. (2020). *The COVID Cold Chain: How a Vaccine Will Get to You*. <https://www.scientificamerican.com/article/the-covid-cold-chain-how-a-vaccine-will-get-to-you/>
 73. Scott, G. Y., Aborode, A. T., Adesola, R. O., Khan, M., Elebesunu, E. E., Oluwaseun, A. A., ... Olapade, S. (2025). Enhancing Vaccine Quality and Accessibility: Strategies for Efficient Storage and Distribution in Resource-Constrained Environment. *Outbreak Management and Response*, 1(1).
<https://doi.org/10.1080/29947677.2024.2443439>
 74. Serey, J., Alfaro, M., Fuertes, G., Vargas, M., Ternero, R., Duran, C., Sabattin, J. & Gutierrez, S. (2023). Framework for the Strategic Adoption of Industry 4.0: A Focus on Intelligent Systems. *Processes*, 11(10), 2973.
<https://doi.org/10.3390/pr11102973>
 75. Smyth, C., Dennehy, D., Fosso Wamba, S., Scott, M. & Harfouche, A. (2024). Artificial intelligence and prescriptive analytics for supply chain resilience: a systematic literature review and research agenda. *International Journal of Production Research*, 62(23), 8537–8561.
<https://doi.org/10.1080/00207543.2024.2341415>
 76. Stone, R. T., Pujari, S., Mumani, A., Fales, C. & Ameen, M. (2021). Cobot And Robot Risk Assessment (CARRA) method: an Automation Level-Based Safety Assessment Tool to Improve Fluency in Safe Human Cobot/Robot Interaction. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 65(1), 737-741. <https://doi.org/10.1177/1071181321651024>
 77. Vărzaru, A. A. & Bocean, C. G. (2024). Digital Transformation and Innovation: The Influence of Digital Technologies on Turnover from Innovation Activities and Types of Innovation. *Systems*, 12(9), 359.
<https://doi.org/10.3390/systems12090359>
 78. Vukovic, J., Ivankovic, D., Habl, C. et al. (2022). Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: general data protection regulation perspective. *Arch Public Health* 80, 115. <https://doi.org/10.1186/s13690-022-00866-7>
 79. Waduge, S., Sugathadasa, R., Piyatilake, A. & Nanayakkara, S. (2024). A Process Analysis Framework to Adopt Intelligent Robotic Process Automation (IRPA) in Supply Chains. *Sustainability*, 16(22), 9753.
<https://doi.org/10.3390/su16229753>
 80. Wen, Z., Liao, H., Ren, R., Bai, C., Zavadskas, E. K., Antucheviciene, J. & Al-Barakati, A. (2019). Cold Chain Logistics Management of Medicine with an Integrated Multi-Criteria Decision-Making Method. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(23), 4843.
<https://doi.org/10.3390/ijerph16234843>
 81. Western, M. J., Smit, E. S., Gültzow, T., Neter, E., Sniehotta, F. F., Malkowski, O. S., ... König, L. M. (2025). Bridging the digital health divide: a narrative review of the causes, implications, and solutions for digital health inequalities. *Health Psychology and Behavioral Medicine*, 13(1).
<https://doi.org/10.1080/21642850.2025.2493139>

82. Yang, K., Meng, X., Zhao, Y. & Cheng, T. C. E. (2025). Supply chain resilience: a literature review based on bibliometric analysis. *International Journal of Logistics Research and Applications*, 1–32.
<https://doi.org/10.1080/13675567.2025.2554801>
83. Yu, Z. (2024). Impact on Smart Supply Chain in the Context of Industry 4.0: The Case of BYD. *Highlights in Business, Economics and Management*, 30, 91-96. <https://doi.org/10.54097/3mmeqa16>
84. Zakari, N., Al-Razgan, M., Alsaadi, A., Alshareef, H., Al saigh, H., Alashaikh, L., Alharbi, M., Alomar R. & Alotaibi, S. 2022. Blockchain technology in the pharmaceutical industry: a systematic review. *PeerJ Computer Science* 8:e840 <https://doi.org/10.7717/peerj-cs.840>

4. Ιστογραφία (web references)

1. ΗΔΙΚΑ. (2025). Πληροφοριακά Συστήματα ΦΚΑ. <https://www.idika.gr/erga/pliroforiaka-systimata-fka/>
2. ΗΔΙΚΑ. (2025b). Οδηγίες σύνδεσης στη νέα εφαρμογή της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. <https://www.idika.gr/odigies-syndesis-sti-nea-efarmogi-tis-ilektronikis-syntagografisis/>
3. IOBE. (2022). Ψηφιακή υγεία και Real World Data στην Ελλάδα: Ο μετασχηματισμός στο οικοσύστημα της υγείας και ο αντίκτυπος στην οικονομία. https://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_10032022_REP_GR.pdf
4. ACG Inspection. (2018). EU Falsified Medicines Directive: An Overview. https://www.acg-world.com/sites/default/files/2023-08/INS_Europe_Serialization_white_paper_12.6.18%20compressed.pdf
5. ARC. (2022). A Fresh Look at Industry 4.0 for Manufacturing (white paper). <https://25122029.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25122029/SAP%20Campaign%20Assets/SAP%20VRM%20Landing%20Page%20Marketing%20Assets/A%20fresh%20look%20at%20Industry%204.0%20for%20Manufacturing.pdf>
6. BioProcess. (2022). Validation 4.0: An industry transformation. <https://www.bioprocessintl.com/validation/validation-4-0-an-industry-transformation>
7. CheManager. (2021). A Roadmap for Pharma 4.0. https://chemanager-online.com/media/story_section_download/3463/attachment.pdf
8. Deloitte Centre for Health Solutions (2022). Measuring the return from pharmaceutical innovation 2021. https://investrends.ch/site/assets/files/33053/deloitte_the_return_of_pharmaceutical_innovation_2021.pdf
9. DHL. (2020). DHL expands medical and pharmaceutical logistics capacity in Germany. <https://group.dhl.com/content/dam/deutschepostdhl/en/media-relations/press-releases/2021/pr-dgf-expansion-lsh-hub-leipzig-20210121.pdf>
10. DHL. (2020b). How cold chain logistics is helping to make food and pharma more sustainable. <https://lot.dhl.com/how-the-cold-chain-is-building-a-more-sustainable-future-for-food-and-pharma/>
11. DHL. (2021). Patient Centric Delivery For Clinical Trials Of The Future. <https://www.dhl.com/content/dam/dhl/global/core/documents/pdf/glo-core-dhl-patient-centric-delivery-white-paper.pdf>

12. **DHL. (2023).** *Advancing healthcare delivery: DHL white paper identifies trends, changes and solutions in life sciences and healthcare supply chains.* <https://group.dhl.com/content/dam/deutschepostdhl/en/media-relations/press-releases/2023/pr-dhl-white-paper-lsh-20230628.pdf>
13. **DHL. (2025).** *DHL Invests EUR 2 Billion in Globally Integrated Healthcare Solutions.* <https://dhl-freight-connections.com/en/business/dhl-invests-in-health-logistics/>
14. **DIGITALEUROPE. (2024).** *Executive Council for Health's recommendations for EU digital health policy (2024-29).* <https://cdn.digitaleurope.org/uploads/2024/02/DIGITALEUROPE-recommendations-EU-digital-health-policy-2024-29-policy-paper.pdf>
15. **EDPS. (2025).** *European Data Protection Supervisor – Health.* https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/health_en
16. **EFPIA. (2025).** *Resilience: Future proofing our health systems.* <https://www.efpia.eu/about-medicines/use-of-medicines/healthcare-systems/resilience/>
17. **EIT Health. (2024).** *Implementing the European Health Data Space across Europe.* https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2024/04/EIT_Health_ThinkTank_Implementing_the_EHDS_across_Europe_23.04.24.pdf
18. **EMA. (2021).** *Final Programming Document 2021–2023.* https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2021-2023_en.pdf
19. **EMA. (2022).** *Medicine shortages & availability guidance.* <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortages-availability-issues-guidance-companies>
20. **EMA. (2023).** *Final programming document 2024-2026.* https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2024-2026_en.pdf
21. **EMA. (2024).** *Annual Report 2024 - The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health in 2024.* https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf
22. **EMA. (2025).** *Medicine shortages and availability issues.* <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues>
24. **Emerj. (2022).** *Artificial Intelligence at Pfizer — 3 Use Cases.* <https://emerj.com/artificial-intelligence-at-pfizer/>
25. **EMVO. (2024).** *European Medicines Verification Organisation.* <https://emvo-medicines.eu/>
26. **ENISA. (2020).** *Guidelines for securing the Internet of Things.* <https://www.enisa.europa.eu/publications/guidelines-for-securing-the-internet-of-things>
27. **EU4Health. (2021).** *Stakeholders' Targeted Consultation.* https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/2021_stakeholders_targeted_consultation_summary_en_0.pdf
28. **EU Blockchain Observatory. (2022).** *Blockchain applications in the healthcare sector — report.* <https://blockchain->

- observatory.ec.europa.eu/document/download/725c9fbf-483f-48dd-9d62-925b60fd00a8_en?filename=eubof_healthcare_2022_FINAL_pdf.pdf
29. **European Commission. (2020).** *Data protection.*
https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en
 30. **European Commission (2011).** *Falsified Medicines Directive (2011/62/EU).*
Διαθέσιμο στο: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en
 31. **European Commission. (2022).** *European Health Data Space Regulation (EHDS).* https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en
 32. **European Commission. (2021).** *EU4Health programme 2021–2027 – a vision for a healthier European Union.*
https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en
 33. **European Commission. (2024).** *Digital Europe Programme.*
https://commission.europa.eu/funding-tenders/find-funding/eu-funding-programmes/digital-europe-programme_en
 34. **European Commission. (2024b).** *EU4Health - Performance.*
https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/performance-and-reporting/programme-performance-statements/eu4health-performance_en
 35. **European Commission (2025).** *Strategic Report of the Critical Medicines Alliance.* https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf
 36. **European Court of Auditors. (2024).** *Special report 25/2024: Digitalisation of healthcare.* https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2024-25/SR-2024-25_EN.pdf
 37. **European Court of Auditors. (2025).** *Special report 19/2025: Critical shortages of medicines – EU measures were of added value, but structural problems remain.* <https://www.eca.europa.eu/en/publications?ref=SR-2025-19>
 38. **European Pharmaceutical Review. (2023).** *Serialisation.*
<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/topic/serialisation/>
 39. **European Policy Centre. (2025).** *Fixing the Chain: How to Secure the EU's Supply of Critical Medicines and Prevent Shortages.* <https://epc-web-s3.s3.amazonaws.com/uploads/ckeditor/2025/09/10/open-economic-security-pb-v3.pdf>
 40. **Eurostat. (2024).** *Digitalisation in Europe – 2024 edition.*
<https://ec.europa.eu/eurostat/web/interactive-publications/digitalisation-2024>
 41. **GIRP. (2023).** *Recommendations on ways to deal with medicines shortages.*
<https://www.girp.eu/sites/default/files/2023-02/GIRP%20recommendations%20on%20ways%20to%20deal%20with%20medicines%20shortages.pdf>
 42. **Grand View Research. (2023).** *Germany Digital Pharmaceutical Supply Chain Management Market Size & Outlook.*
<https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/digital-pharmaceutical-supply-chain-management-market/germany>
 43. **GS1. (2021).** *Healthcare Reference Book (2021).*
<https://www.gs1.org/docs/healthcare/Reference-Book/GS1HC-Reference-Book-2021-2022-FINAL.pdf>

44. **HHS. (2023).** *2022 Healthcare Cybersecurity Year in Review and a 2023 Look-Ahead.* <https://www.hhs.gov/sites/default/files/2022-retrospective-and-2023-look-ahead.pdf>
45. **Horizon Europe. (2021).** *Horizon Europe Strategic Plan (2021–2024).* https://www.eeas.europa.eu/sites/default/files/horizon_europe_strategic_plan_2021-2024.pdf
46. **IFPMA. (2024).** *The economic impact of the global pharmaceutical industry* (WifOR report). https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2024/11/2024_WifOR_Economic_Impact_Global_Pharmaceutical_Industry_Report.pdf
47. **IHI. (2020–2022).** *PharmaLedger.* <https://www.ih.europa.eu/projects-results/project-factsheets/pharmaledger>
48. **IntuitionLabs. (2025).** *Top 5 Digitally Innovative Pharmaceutical Companies in Europe: AI and Digital Transformation Leaders.* <https://intuitionlabs.ai/articles/top-5-digitally-innovative-pharmaceutical-companies-in-europe>
49. **ISPE. (2021).** *Pharma 4.0 SIG & Its working groups.* <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2021/ispe-pharma-40tm-sig-its-working-groups>
50. **ISPE. (2022).** *European Medicines Agency Approach to Facilitating Innovative Manufacturing Approaches.* <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/european-medicines-agency-approach-facilitating-innovative>
51. **ISPE. (2025).** *A Pharma 4.0 Future for Brownfield Challenges.* <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/july-august-2025/pharma-40tm-future-brownfield-challenges>
52. **ISPE. (2025b).** *Pharma 4.0.* <https://ispe.org/initiatives/pharma-4.0>
53. **ISPE. (2025c).** *Pharma 4.0: Mission Statement.* <https://ispe.org/topics/pharma-4.0>
54. **McKinsey & Company. (2022).** *What is Industry 4.0, the Fourth Industrial Revolution and 4IR?* <https://www.mckinsey.com/featured-insights/mckinsey-explainers/what-are-industry-4-0-the-fourth-industrial-revolution-and-4ir>
55. **Novartis. (2022).** *Blockchain technology transforming healthcare — Novartis Live.* <https://live.novartis.com/article/unblocking-healthcare-impasses>
56. **OECD. (2024).** *Health at a Glance: Europe 2024 - State of Health in the EU Cycle.* https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/11/health-at-a-glance-europe-2024_bb301b77/b3704e14-en.pdf
57. **OpportunItaly. (2025).** *Healthcare & Wellness.* https://assets.ctfassets.net/gnyx2htm3tqr/5cuW1mgCsDB0iSbnL4GgnG/13d36ffc2e2d7ac0531110e78678ee6c/OpportunItaly_-_Report_Healthcare_Wellness_ENG.pdf
58. **Optel Group. (2025).** *Pharmaceutical Serialization Solution For Fast Compliance.* <https://www.optelgroup.com/en/solution/pharmaceutical-serialization-solutions/>
59. **Pfizer. (2021).** *Applying the Latest Digital Technology to Optimize COVID-19 Vaccine Efforts.* https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2021/story/latest-digital-technology-to-covid-vaccine-efforts/

60. **Pfizer. (2022).** *Accelerating Digital Technology for the COVID-19 Vaccine Rollout.* Pfizer news. <https://www.pfizer.com/news/behind-the-science/accelerating-digital-technology-covid-19-vaccine-rollout>
61. **PGEU. (2024).** *PGEU Medicine Shortages Report 2024.* <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2025/01/PGEU-Medicine-Shortages-Report-2024.pdf>
62. **Pharma Trax. (2025).** *Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains.* <https://www.pharmatrax.pk/pharma-industry-4-0-literature-review-and-research-opportunities-in-sustainable-pharmaceutical-supply-chains/>
63. **Research and innovation. (2025).** *Cluster 1: Health.* https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-1-health_en
64. **Reuters. (2021).** *Pfizer could directly deliver COVID-19 shot to S.Africa vaccination points.* <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-could-directly-deliver-covid-19-shot-safrica-vaccination-points-2021-02-10/>
65. **SoftGroup. (2025).** *2025 Global Serialization Regulations in the Pharmaceutical Industry.* <https://www.softgroup.eu/serialization-and-pharmaceutical-industry/#>
66. **SupplyChainDive. (2020).** *What we know about Pfizer's coronavirus vaccine distribution plan.* <https://www.supplychaindive.com/news/pfizer-vaccine-supply-chain-BioNTech-fedex-ups-dhl/588784>
67. **WEF. (2022).** *The Global Smart Industry Readiness Index Initiative: Manufacturing Transformation Insights Report 2022.* https://www3.weforum.org/docs/WEF_The_Global_Smart_Industry_Readiness_Index_Initiative_2022.pdf
68. **WHO. (2025).** *Essential Programme on Immunization.* <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/supply-chain/guidance>