

# Almirall betreedt nieuwe markten en helpt zo meer patiënten dankzij digitalisering van klinische gegevens

“Door dit grote digitaliseringsproject konden we nieuwe markten aanboren. We hebben de wereldwijde uitrol van producten versneld en voldoen tegelijkertijd aan de lokale wettelijke kaders.”

Minerva Casas Ventura, R&D-archivaris en trial master file-specialist bij Almirall



## Toegang

tot nieuwe markten



## Meer

patiënten profiteren van behandelingseffecten



## Sneller

de markt betreden en producten uitrollen



## Efficiënt

archiefbeheer in lijn met industriestandaarden



## Uitdaging

Farmaceutisch bedrijf Almirall wilde nieuwe medicijnen op de markt brengen. Om goedkeuring van lokale overheden te krijgen moest Almirall eenvoudige, snelle en veilige toegang bieden tot alle klinische resultaten en documentatie over de geneesmiddelen.

## Oplossing

Iron Mountain® hielp Almirall met een holistische digitale strategie op basis van een oplossing voor het centraliseren en digitaliseren van dossiers, met een veilige chain of custody van begin tot eind. Alle bestanden zijn 24/7 beschikbaar via een Iron Mountain Connect™ met role-based toegangsrechten.

## Resultaten

Nu kunnen meer patiënten profiteren van de medische behandeling, waardoor hun kwaliteit van leven verbetert. Tegelijkertijd kreeg Almirall er nieuwe wegen naar de markt bij en wereldwijde productlanceringen zijn versneld.



# Een slimme digitale strategie voor meer efficiëntie en groei

“Iron Mountain stond ons bij in het hele digitaliseringsproces en we merken de voordelen nu echt in onze resultaten.”

**Minerva Casas Ventura, R&D-archivaris en trial master file-specialist bij Almirall**

## In één keer twee doelen behalen

### Innovatiepartners in digitale transformatie

Farmaceutisch bedrijf Almirall is aanwezig in 21 landen met 2.000 werknemers en houdt zich bezig met dermatologie en het verbeteren van het leven van patiënten. Digitalisering en een transformatie van de werkomgeving zijn een integraal onderdeel van deze missie. Helemaal omdat Almirall de efficiëntie wil verhogen en nieuwe internationale markten wil betreden.

“Meer dan tien jaar geleden hebben we onze archivering uitbesteed aan Iron Mountain en sindsdien zijn we innovatiepartners”, zegt Minerva Casas Ventura. “Onze gezamenlijke focus lag op het bevorderen van onze internationale uitbreiding via een uniforme digitale strategie.”

Een onderdeel van de digitale strategie was het gebruik van papieren documenten minimaliseren. Dit viel binnen het project Digital Workplace Transformation en hierbij schakelde Almirall de hulp in van Iron Mountain.

### Sneller nieuwe markten betreden

Naast het project Digital Workplace Transformation wilde Almirall een door de EU goedgekeurd product op de Chinese markt brengen. Dit leidde tot de digitalisering van alle documentatie en klinische resultaten rond het medicijn. In korte tijd moest er een groot aantal documenten gedigitaliseerd worden en eenvoudig en veilig te raadplegen zijn.

“We moesten dringend een distributeur eenvoudige toegang geven tot alle documentatie en klinische resultaten van een geneesmiddel”, zegt Casas. “Het medicijn was al enige tijd goedgekeurd in de EU, maar we moesten voldoen aan de wettelijke eisen van autoriteiten in China en andere landen.”



**Iron Mountain verzamelde, sorteerde en digitaliseerde de inhoud van ruim 4.000 dozen**





## End-to-end oplossing

“Digitale content creëren en deze in realtime kunnen delen met onze toeleveringsketen en bestuursorganen is de toekomst. En wij zijn nu al zover.”

**Minerva Casas Ventura, R&D-archivaris en trial master file-specialist bij Almirall**

## Soepele digitalisering zonder bedrijfsonderbrekingen

### Volledige toegang tot dossiers

De specialisten van Iron Mountain werkten met Almirall op locatie en op afstand. Ze bekeken, catalogiseerden en digitaliseerden de inhoud van ruim 4.000 dozen. “Iron Mountain zorgde ervoor dat ieder archiefstuk gedurende het hele project toegankelijk en traceerbaar bleef en die eis stond zelfs in onze SLA”, aldus Casas. “Dus als we bestanden wilden bekijken, kon dat altijd via een cloud-based opslag zonder risico op inbreuken op de informatiebeveiliging.”

## Documentbeheer volgens richtlijnen farmaceutische industrie

Het belangrijke voorbereidende werk omvatte het correct classificeren van alle documentatie om te voldoen aan de gestandaardiseerde taxonomie en metadata zoals onderschreven door de Drug Information Association (DIA) en uiteengezet in het Trial Master File (TMF) Reference Model op basis van de vereisten van het Europees Geneesmiddelenbureau. “Dankzij het TMF-model kunnen we sneller zoeken en hoeven we alleen de minimale documentatie te bewaren om onze compliance en goede klinische praktijken aan te tonen”, zegt Casas. Eenmaal gedigitaliseerd, uploadde Iron Mountain de PDF-bestanden naar een beveiligd, vertrouwelijk private cloudplatform waar de supplychainpartner van Almirall ze kon bekijken.



**1,7 miljoen pagina's tekst gedigitaliseerd en opgeslagen in de cloud**

De grenzen van farmaceutische behandelingen verleggen, zodat meer patiënten ervan kunnen profiteren

“We zijn vooral trots op dit project omdat het meer patiënten toegang gaf tot de voordelen van een behandeling met dit medicijn, waardoor hun levenskwaliteit is verbeterd.”

**Minerva Casas Ventura,**  
R&D-archivaris en trial master  
file-specialist bij Almirall

## Betere kwaliteit van leven

Dankzij het succesvolle digitaliseringsproject konden meer patiënten worden behandeld voor ademhalingsproblemen en profiteren van medicatie die anders niet beschikbaar zou zijn geweest. “Het zou simpelweg niet mogelijk zijn geweest om de autoriteiten in korte tijd de 1,7 miljoen pagina’s papier, 4.000 dossiers, te leveren. Digitale content creëren en deze in realtime kunnen delen met onze toeleveringsketen en bestuursorganen is de toekomst. En wij zijn nu al zover”, zegt Casas.

## Betere markttoegang en versnelde productuitrol

Voortaan kan Almirall makkelijker voldoen aan de regelgeving voor de farmaceutische industrie. Alle relevante documenten worden gegarandeerd vertrouwelijk opgeslagen op een beveiligde locatie, met beperkte toegang. Almirall moet documentatie rond de onderzoeken van elk geneesmiddel dat het bedrijf op de markt brengt 15 jaar bewaren, of zolang als de levensduur van het product. De bewaartermijn voor elektronische bestanden is minimaal 25 jaar nadat een geneesmiddel niet meer wordt verkocht. Door over te stappen op digitale dossiers heeft Almirall een pioniersvoordeel behaald. “Door dit grote digitaliseringsproject, het eerste in zijn soort, konden we nieuwe markten aanboren. We hebben de wereldwijde uitrol van producten versneld en voldoen tegelijkertijd aan de lokale wettelijke kaders”, concludeert Casas.



**Nieuwe markten aangeboord**



**Pioniersvoordeel door digitalisering**



**Meer patiënten toegang tot geneesmiddelen en de voordelen ervan**



**Efficiënt documentbeheer in overeenstemming met industriestandaarden**

0800 272 44 33 | [ironmountain.com/nl](https://www.ironmountain.com/nl)

### Over Iron Mountain

Iron Mountain Incorporated (NYSE:IRM), opgericht in 1951, is wereldwijd marktleider op het gebied van opslag- en informatiebeheerdiensten. Vertrouwd door meer dan 225.000 organisaties over de hele wereld en met een netwerk van meer dan 90 miljoen vierkante meter in meer dan 1.450 vestigingen in meer dan 50 landen, bewaart en beschermt Iron Mountain miljarden informatiedragers en documenten, waaronder bedrijfskritische informatie, zeer gevoelige gegevens en culturele en historische artefacten. Iron Mountain biedt oplossingen voor onder meer veilige opslag, informatiebeheer, digitale transformatie, veilige vernietiging en datacenters, kunststopslag en logistiek, en clouddiensten. Iron Mountain helpt organisaties om kosten en risico's te verlagen, te voldoen aan wet- en regelgeving, te herstellen van calamiteiten en een meer digitale manier van werken mogelijk te maken. Bezoek [www.ironmountain.nl](https://www.ironmountain.nl) voor meer informatie.

© 2023 Iron Mountain, Incorporated and/or its affiliates "Iron Mountain". All rights reserved. Information herein is proprietary and confidential to Iron Mountain and/or its licensors, does not represent or imply an invitation or offer, and may not be used for competitive analysis or building a competitive product or otherwise reproduced without Iron Mountain's written permission. Iron Mountain does not provide a commitment to any regional or future availability and does not represent an affiliation with or endorsement by any other party. Iron Mountain shall not be liable for any direct, indirect, consequential, punitive, special, or incidental damages arising out of the use or inability to use the information, which is subject to change, provided AS-IS with no representations or warranties with respect to the accuracy or completeness of the information provided or fitness for a particular purpose. "Iron Mountain" is a registered trademark of Iron Mountain in the United States and other countries, and Iron Mountain, the Iron Mountain logo, and combinations thereof, and other marks marked by © or TM are trademarks of Iron Mountain. All other trademarks may be trademarks of their respective owners.