

2026-02

þý ÿ ¨ . Æ^{1 ± 0} ì Â œ µ Ä ± Ã Ç · ¼ ± Ä¹ Ã ¼ ì Â
þý | ± Á ¼ ± 0 µ Å Ä^{1 0} ® ' ¹ ¿ ¼ · Ç ± ½ ¯ ± 0 ± 1
þý • À¹ À Ä î Ã µ¹ Â Ä ¿ Å Ã Ä · ½ • À¹ Ç µ¹ Á
þý ‘ À ¿ ´ ¿ Ä^{1 0} ì Ä · Ä ± 0 ± 1 Ä · ½ š ± 1 ½ ¿ Ä

þý œ ± Å Á ¯ ´ · Â , • ^{1 0} ì » ± ¿ Â “

þý œ µ Ä ± À Ä Å Ç^{1 ± 0} ì Á ì³ Á ± ¼ ¼ ± " ¹ ¿ ¯ 0 · Ä · Â • À¹ Ç µ¹ Á ® Ä µ É ½ , £ Ç ¿ » ® ÿ^{1 0} ¿ ½ ¿ ¼ ^{1 0} î ½
þý " ¹ ¿ ¯ 0 · Ä · Â , ± ½ µ À¹ Ã Ä ® ¼ ¹ ¿ • µ ¬ À ¿ » ¹ Â ¬ Æ ¿ Å

<http://hdl.handle.net/11728/13432>

Downloaded from HEPHAESTUS Repository, Neapolis University institutional repository



Διοίκηση Επιχειρήσεων

**Ο Ψηφιακός Μετασχηματισμός στη Φαρμακευτική
Βιομηχανία και οι Επιπτώσεις του στην
Επιχειρησιακή Αποδοτικότητα και την Καινοτομία**

Νικόλαος Γ. Μαυρίδης

Λαμπρινή Σερεμέτη

Φεβρουάριος 2026



Διοίκηση Επιχειρήσεων

**Ο Ψηφιακός Μετασχηματισμός στη Φαρμακευτική
Βιομηχανία και οι Επιπτώσεις του στην
Επιχειρησιακή Αποδοτικότητα και την Καινοτομία**

**Διπλωματική Εργασία η οποία υποβλήθηκε προς
απόκτηση Μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στη Διοίκηση
Επιχειρήσεων στο Πανεπιστήμιο Νεάπολις Πάφος**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Γ. ΜΑΥΡΙΔΗΣ

Εξεταστική Επιτροπή:

Μαρία Σαρτζετάκη

Σοφία Αναστασιάδου

Φεβρουάριος 2026

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Copyright © Όνομα επίθετο φοιτητή, έτος κατάθεσης Διπλωματικής Εργασίας

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η έγκριση της Διπλωματικής Εργασίας από το Πανεπιστημίου Νεάπολις δεν υποδηλώνει απαραίτητως και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του Πανεπιστημίου.

Στην οικογένειά μου

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟΝ ΨΗΦΙΑΚΟ ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟ

1.1 Ιστορικό και πλαίσιο

1.1.1 Ψηφιοποίηση, ψηφιακή βελτιστοποίηση και ψηφιακός μετασχηματισμός

1.2 Ψηφιακός μετασχηματισμός στη φαρμακευτική βιομηχανία

1.3 Ερευνητικό πρόβλημα και αιτιολόγηση

1.4 Στόχοι και σκοποί της έρευνας

1.5 Σημασία της μελέτης

1.6 Δομή της εργασίας

2. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

2.1 Εισαγωγή

2.1.1 Θεωρητικό πλαίσιο ψηφιακού μετασχηματισμού

2.1.2 Ψηφιακός μετασχηματισμός και θεωρία Δυναμικών Ικανοτήτων

2.2 Ψηφιακός μετασχηματισμός στη φαρμακευτική βιομηχανία

2.2.1 Ορισμός και έννοια του ψηφιακού μετασχηματισμού

2.2.2 Το μοντέλο Pharma 4.0

2.2.3 Pharma 4.0 ως εξέλιξη του Industry 4.0

2.3 Τεχνολογίες του ψηφιακού μετασχηματισμού

2.3.1 Manufacturing Execution Systems (MES)

2.3.2 Laboratory Information Management Systems (LIMS)

2.3.3 Internet of Things (IoT)

2.3.4 Τεχνητή Νοημοσύνη (Artificial Intelligence – AI)

2.3.5 Digital Twins

2.3.6 Προηγμένα analytics και data-driven ποιότητα

2.4 Ψηφιακή ωριμότητα και μοντέλα μέτρησης

2.4.1 Industry 4.0 Maturity Index

2.4.2 Digital Capability Framework

2.4.3 RACI Models στη φαρμακευτική ψηφιοποίηση

2.5 Επίδραση του ψηφιακού μετασχηματισμού στην αποδοτικότητα

2.5.1 Βελτίωση παραγωγικότητας

2.5.2 Βελτίωση ποιότητας

2.5.3 Διαχείριση δεδομένων και ιχνηλασιμότητα

2.6 Επίδραση του ψηφιακού μετασχηματισμού στην καινοτομία και R&D

2.6.1 Επιτάχυνση ανάπτυξης νέων προϊόντων

2.6.2 Καινοτομία διαδικασιών

2.6.3 Οργανωσιακή καινοτομία

2.7 Εμπόδια και προκλήσεις στον ψηφιακό μετασχηματισμό

- 2.7.1 Έλλειψη ψηφιακών δεξιοτήτων
- 2.7.2 Αντίσταση στην οργανωσιακή αλλαγή
- 2.7.3 Κόστος επένδυσης
- 2.7.4 Legacy systems
- 2.8 Μελλοντικές προοπτικές του Pharma 4.0
- 2.9 Ρυθμιστικό πλαίσιο, ακεραιότητα δεδομένων και επικύρωση ψηφιακών συστημάτων (GxP/CSV)
- 2.9.1 EU GMP Annex 11 και FDA 21 CFR Part 11
- 2.9.2 Data Integrity και αρχές ALCOA+
- 2.9.3 Computerized System Validation (CSV) και GAMP 5
- 2.9.4 Σύνδεση με ICH Q9 και ICH Q10
- 2.10 Ψηφιακός μετασχηματισμός ως οργανωσιακή αλλαγή: Θεωρίες change management
- 2.11 Ψηφιακή ηγεσία και ρόλος της ανώτατης διοίκησης
- 2.12 Ψηφιακός μετασχηματισμός και Pharmaceutical Quality Systems (PQS)
- 2.13 Ψηφιακός μετασχηματισμός και data-driven λήψη αποφάσεων
- 2.14 Σύνοψη και ερευνητικό κενό της βιβλιογραφίας

3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

- 3.1 Εισαγωγή
- 3.2 Τύπος έρευνας
- 3.3 Πληθυσμός και δείγμα της έρευνας
 - 3.3.1 Πληθυσμός
 - 3.3.2 Μέγεθος δείγματος
 - 3.3.3 Μέθοδος δειγματοληψίας
- 3.4 Ερευνητικό εργαλείο – Δομή ερωτηματολογίου
 - 3.4.1 Εισαγωγή & σκοπός
 - 3.4.2 Δημογραφικά στοιχεία
 - 3.4.3 Κλίμακα αξιολόγησης Likert
 - 3.4.4 Βαθμός ψηφιακού μετασχηματισμού
 - 3.4.5 Επιπτώσεις στην απόδοση & ποιότητα
 - 3.4.6 Καινοτομία & ανάπτυξη προϊόντων
 - 3.4.7 Εμπόδια & προκλήσεις
 - 3.4.8 Section 8 – Μελλοντικές προοπτικές & στρατηγικές
- 3.5 Μεταβλητές της έρευνας
 - 3.5.1 Εξαρτημένες μεταβλητές
 - 3.5.2 Ανεξάρτητες μεταβλητές

- 3.5.3 Δημογραφικές μεταβλητές
- 3.6 Διαδικασία συλλογής δεδομένων
- 3.7 Τεχνικές ανάλυσης δεδομένων
 - 3.7.1 Περιγραφική στατιστική
 - 3.7.2 Έλεγχος αξιοπιστίας – Cronbach's alpha
 - 3.7.3 Συσχετίσεις Pearson
 - 3.7.4 Ανάλυση διαφορών (ANOVA)
 - 3.7.5 Παλινδρόμηση (Regression) – προαιρετικά
- 3.8 Ηθικά ζητήματα
- 3.9 Περιορισμοί της μεθοδολογίας
- 3.10 Σύνοψη

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

- 4.1 Εισαγωγή
- 4.2 Δημογραφικά στοιχεία και ιστορικό συμμετεχόντων
 - 4.2.1 Πίνακας φύλο
 - 4.2.2 Πίνακας ηλικία
 - 4.2.3 Πίνακας τμήμα εργασίας
 - 4.2.4 Πίνακας επιπέδου εμπειρίας
 - 4.2.5 Μέγεθος φαρμακευτική εταιρείας
 - 4.2.6 Είδος φαρμακευτικών προϊόντων
- 4.3 Αποτελέσματα κλίμακας Likert ανά μεταβλητή
 - 4.3.1 Ψηφιακή ωριμότητα (Digital Maturity)
 - 4.3.2 Επιπτώσεις στην αποδοτικότητα & ποιότητα
 - 4.3.3 Επίδραση στην καινοτομία
 - 4.3.4 Εμπόδια & προκλήσεις
 - 4.3.5 Αντιλαμβανόμενη στρατηγική σημασία
- 4.4 Συγκριτικές αναλύσεις και συσχετίσεις
 - 4.4.1 Αξιοπιστία κλιμάκων (Cronbach's alpha)
 - 4.4.2 Συσχετίσεις (Pearson)
 - 4.4.3 Διαφορές μεταξύ ομάδων (ANOVA)
- 4.5 Σύνοψη των ευρημάτων

5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

- 5.1 Εισαγωγή
- 5.2 Δημογραφικά στοιχεία και ερμηνεία δείγματος
- 5.3 Ψηφιακή ωριμότητα έναντι αποδοτικότητας και ποιότητας
- 5.4 Επίδραση του ψηφιακού μετασχηματισμού στην καινοτομία

5.5 Εμπόδια στην υιοθέτηση ψηφιακών τεχνολογιών

5.5.1 Ερμηνεία της θετικής συσχέτισης μεταξύ «Εμποδίων» και Ψηφιακής Ωριμότητας

5.6 Αντιλαμβανόμενη στρατηγική σημασία και μελλοντικές προοπτικές

5.7 Συμβολή στη θεωρία

5.8 Πρακτικές εφαρμογές και διοικητικές επιπτώσεις

5.9 Σύγκριση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία

5.10 Περιορισμοί της μελέτης

5.11 Μελλοντικές ερευνητικές κατευθύνσεις

5.12 Συμπέρασμα

6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Μαυρίδης Νικόλαος, γνωρίζοντας τις συνέπειες της λογοκλοπής, δηλώνω υπεύθυνα ότι η παρούσα εργασία με τίτλο «Ο Ψηφιακός Μετασχηματισμός στη Φαρμακευτική Βιομηχανία και οι Επιπτώσεις του στην Επιχειρησιακή Αποδοτικότητα και την Καινοτομία », αποτελεί προϊόν αυστηρά προσωπικής εργασίας και όλες οι πηγές που έχω χρησιμοποιήσει, έχουν δηλωθεί κατάλληλα στις βιβλιογραφικές παραπομπές και αναφορές. Τα σημεία όπου έχω χρησιμοποιήσει ιδέες, κείμενο ή/και πηγές άλλων συγγραφέων, αναφέρονται ευδιάκριτα στο κείμενο με την κατάλληλη παραπομπή και η σχετική αναφορά περιλαμβάνεται στο τμήμα των βιβλιογραφικών αναφορών με πλήρη περιγραφή.

Μαυρίδης Νικόλαος

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο ψηφιακός μετασχηματισμός αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους στρατηγικούς παράγοντες εξέλιξης της σύγχρονης φαρμακευτικής βιομηχανίας, επηρεάζοντας τη λειτουργική αποδοτικότητα, τη διασφάλιση ποιότητας και την καινοτομία. Η παρούσα διπλωματική εργασία εξετάζει τον βαθμό ψηφιακού μετασχηματισμού στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και διερευνά την επίδρασή του στην αποδοτικότητα, την ποιότητα, την καινοτομία, καθώς και τα βασικά εμπόδια και τις μελλοντικές στρατηγικές προοπτικές που συνδέονται με την υιοθέτηση ψηφιακών τεχνολογιών.

Η έρευνα βασίστηκε σε ποσοτική μεθοδολογική προσέγγιση μέσω δομημένου ερωτηματολογίου πενταβάθμιας κλίμακας Likert, το οποίο διανεμήθηκε σε εργαζομένους φαρμακευτικών εταιρειών από διαφορετικά τμήματα, όπως Ποιοτικός Έλεγχος, Διασφάλιση Ποιότητας, Παραγωγή, Έρευνα και Ανάπτυξη, Supply Chain και IT. Το τελικό δείγμα αποτελείται από 70 ολοκληρωμένες απαντήσεις. Η ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση περιγραφικής στατιστικής, ελέγχων αξιοπιστίας (Cronbach's alpha), συσχετίσεων Pearson και ανάλυσης διακύμανσης (ANOVA).

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, παρότι ο βαθμός υιοθέτησης προηγμένων ψηφιακών τεχνολογιών (όπως τεχνητή νοημοσύνη, IoT και digital twins) παραμένει μέτριος έως χαμηλός, οι εργαζόμενοι αναγνωρίζουν σε υψηλό βαθμό τα οφέλη του ψηφιακού μετασχηματισμού στην αποδοτικότητα, την ποιότητα και την καινοτομία. Παράλληλα, τα legacy συστήματα, το υψηλό κόστος επένδυσης, η έλλειψη ψηφιακών δεξιοτήτων και η αντίσταση στην οργανωσιακή αλλαγή αναδεικνύονται ως βασικά εμπόδια υλοποίησης. Η μελέτη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο ψηφιακός μετασχηματισμός αποτελεί κρίσιμο στρατηγικό μοχλό βιώσιμης ανάπτυξης για τη φαρμακευτική βιομηχανία, υπό την προϋπόθεση συστηματικού σχεδιασμού και επένδυσης στο ανθρώπινο δυναμικό.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ: Ψηφιακός Μετασχηματισμός, Φαρμακευτική Βιομηχανία,
Αποδοτικότητα, Ποιότητα, Καινοτομία, Pharma 4.0

ABSTRACT

Digital transformation has emerged as a critical strategic driver for the contemporary pharmaceutical industry, significantly influencing operational efficiency, quality assurance, and innovation. This dissertation examines the level of digital transformation within pharmaceutical companies and investigates its impact on efficiency, quality, innovation, as well as the key barriers and future strategic perspectives associated with the adoption of digital technologies.

The study adopts a quantitative research approach using a structured questionnaire based on a five-point Likert scale, distributed to employees of pharmaceutical companies across various departments, including Quality Control, Quality Assurance, Production, Research and Development, Supply Chain, and IT/Digital functions. The final sample consists of 70 valid responses. Data analysis was conducted using descriptive statistics, reliability analysis (Cronbach's alpha), Pearson correlation analysis, and analysis of variance (ANOVA).

The findings indicate that although the adoption of advanced digital technologies such as artificial intelligence, the Internet of Things, and digital twins remains moderate to low, employees strongly acknowledge the positive impact of digital transformation on operational efficiency, quality, and innovation. At the same time, legacy systems, high investment costs, lack of digital skills, and resistance to organizational change are identified as the main barriers to implementation. The study concludes that digital transformation represents a key strategic lever for sustainable growth and competitiveness in the pharmaceutical industry, provided that it is supported by structured planning, organizational readiness, and investment in human capital.

KEYWORDS: Digital Transformation, Pharmaceutical Industry, Efficiency, Quality, Innovation, Pharma 4.0

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Ιστορικό και πλαίσιο

Ο ψηφιακός μετασχηματισμός αποτελεί μία από τις πλέον καθοριστικές εξελίξεις στο σύγχρονο επιχειρησιακό και βιομηχανικό περιβάλλον, επηρεάζοντας σε βάθος τα λειτουργικά μοντέλα, τις οργανωσιακές δομές και τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Σε αντίθεση με προηγούμενες τεχνολογικές αλλαγές, οι οποίες επικεντρώνονταν κυρίως στη βελτίωση της αποδοτικότητας μέσω αυτοματοποίησης, ο ψηφιακός μετασχηματισμός συνιστά μια ολιστική διαδικασία ανασχεδιασμού του τρόπου με τον οποίο οι οργανισμοί δημιουργούν και αξιοποιούν αξία (Bharadwaj et al., 2013; Vial, 2019).

Η εξέλιξη της βιομηχανικής παραγωγής μπορεί να αποτυπωθεί διαχρονικά μέσα από τις φάσεις Industry 1.0 έως Industry 4.0. Το σύγχρονο στάδιο της Industry 4.0 χαρακτηρίζεται από τη σύγκλιση ψηφιακών τεχνολογιών, κυβερνο-φυσικών συστημάτων, ανάλυσης μεγάλων δεδομένων και τεχνητής νοημοσύνης, δημιουργώντας προϋποθέσεις για ευέλικτα, διασυνδεδεμένα και προσαρμοστικά παραγωγικά συστήματα (Kagermann et al., 2013; Lasi et al., 2014).

Στο πλαίσιο αυτό, ο ψηφιακός μετασχηματισμός λειτουργεί ως καταλύτης για τη μετάβαση σε δεδομενοκεντρικά επιχειρησιακά μοντέλα, όπου η συλλογή και αξιοποίηση πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο επηρεάζει άμεσα τον έλεγχο απόδοσης, τη διαχείριση κινδύνων και τη στρατηγική λήψη αποφάσεων. Η δυναμική αυτή αποκτά ιδιαίτερη σημασία σε κλάδους υψηλής πολυπλοκότητας και αυστηρής ρύθμισης, όπως η φαρμακευτική βιομηχανία (Vial, 2019).

Πέραν της τεχνολογικής διάστασης, ο ψηφιακός μετασχηματισμός συνδέεται άμεσα με τη στρατηγική διοίκηση επιχειρήσεων, καθώς επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο οι οργανισμοί αναπτύσσουν και αξιοποιούν δυναμικές ικανότητες για την αντιμετώπιση αβεβαιότητας και ταχέων αλλαγών στο εξωτερικό περιβάλλον (Warner & Wäger, 2019).

1.1.1 Ψηφιοποίηση, ψηφιακή βελτιστοποίηση και ψηφιακός μετασχηματισμός

Η διεθνής βιβλιογραφία διακρίνει σαφώς τις έννοιες της ψηφιοποίησης (digitization), της ψηφιακής βελτιστοποίησης (digitalization) και του ψηφιακού μετασχηματισμού (digital transformation). Η ψηφιοποίηση αφορά τη μετατροπή αναλογικών πληροφοριών σε ψηφιακή μορφή, ενώ η ψηφιακή βελτιστοποίηση εστιάζει στη βελτίωση υφιστάμενων διαδικασιών μέσω ψηφιακών εργαλείων, χωρίς ουσιαστική μεταβολή του επιχειρησιακού μοντέλου (Vial, 2019).

Αντίθετα, ο ψηφιακός μετασχηματισμός συνιστά μια βαθύτερη και πιο σύνθετη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει αλλαγές στη στρατηγική, την οργανωσιακή δομή, την κουλτούρα και τις δεξιότητες του ανθρώπινου δυναμικού. Πρόκειται για μια μακροχρόνια μετάβαση που απαιτεί ενεργή υποστήριξη από την ανώτατη διοίκηση και συστηματική διαχείριση της οργανωσιακής αλλαγής (Vial, 2019; Warner & Wäger, 2019).

Η διάκριση αυτή αποκτά ιδιαίτερη σημασία στη φαρμακευτική βιομηχανία, όπου η απλή ψηφιοποίηση εγγράφων ή η μερική αυτοματοποίηση διαδικασιών δεν επαρκεί για τη δημιουργία βιώσιμου ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος. Αντίθετα, απαιτείται ολοκληρωμένος ψηφιακός μετασχηματισμός που ενσωματώνει τη συμμόρφωση, τη διασφάλιση ποιότητας και την καινοτομία στον πυρήνα της επιχειρησιακής στρατηγικής (ISPE, 2022).

1.2 Ψηφιακός μετασχηματισμός στη φαρμακευτική βιομηχανία

Η φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται από αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο, υψηλές απαιτήσεις ποιότητας και αυξημένη ανάγκη ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Οι παράγοντες αυτοί καθιστούν τον ψηφιακό μετασχηματισμό ιδιαίτερα απαιτητικό, αλλά ταυτόχρονα στρατηγικά αναγκαίο (ISPE, 2022; FDA, 2020).

Η αυξανόμενη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα, η πίεση για μείωση του χρόνου διάθεσης στην αγορά και η ανάγκη ανάπτυξης καινοτόμων θεραπειών ενισχύουν τη