

Małgorzata Pojda

Szkoła Główna Handlowa w Warszawie
Instytut Zarządzania
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1711-9983>

Emil Bukłaha

Szkoła Główna Handlowa w Warszawie
Instytut Zarządzania
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5271-7885>

Cykl życia projektów typu *New Product Development* na przykładzie branży farmaceutycznej

Streszczenie

Wdrażanie nowych projektów w branży farmaceutycznej jest ściśle powiązane z zarządzaniem projektami. W celu ich skutecznej realizacji kierownicy projektów mogą korzystać z szerokiego instrumentarium narzędzi i technik, wypracowanych przez dziesięciolecia w różnych branżach na całym świecie. Ponieważ – niezależnie od wybranego modelu rozwoju – skuteczna realizacja projektów w wysokim stopniu wpływa na sprawność działania i pozycję rynkową firm farmaceutycznych, warto zadać pytanie o stosowane w branży dobre praktyki projektowe. W tym zakresie autorzy poddali analizie schemat realizacji projektów wdrażania nowych produktów leczniczych, pozwalający skutecznie wprowadzać te projekty w segmencie leków generycznych. Zagadnienie to zostanie przedstawione z uwzględnieniem zjawiska projektyzacji branży farmaceutycznej oraz specyfiki realizacji projektów rozwoju nowych produktów i wprowadzania ich do obrotu.

Słowa kluczowe: zarządzanie projektami, branża farmaceutyczna, cykl życia projektu, rozwój nowych produktów, NPD

Kody klasyfikacji JEL: I100, O320

1. Wprowadzenie

Projekty – jako przemyślane ciągi działań o określonym (unikatowym) celu, zakresie, zasobach, budżecie, wymogach jakościowych i czasie realizacji – uważa się za jedno z najważniejszych narzędzi wprowadzania zmian w organizacjach, optymalizacji procesów i realizacji celów w zasadzie w odniesieniu do każdego obszaru działalności ludzkiej. Sprostanie wyzwaniom o strategicznym, taktycznym czy operatywnym charakterze może nastąpić w wyniku realizacji pojedynczych przedsięwzięć lub w formie wielu projektów realizowanych sekwencyjnie lub równocześnie w stosunku do siebie (takich jak: programy, portfele i łańcuchy projektów) [Bukłaha, 2022]. Ten typ działań podejmowanych w organizacjach jest szczególnie istotny w branżach, takich jak farmaceutyczna, w których rozwój kluczowych biznesów opiera się na rozbudowanych projektach lub cyklach projektów badawczo-rozwojowych, a działalność innowacyjna w wysokim stopniu stanowi o przeżyciu i rozwoju firmy oraz umocnieniu jej pozycji na rynku. Wiedza o tym, jak poprzez projekty skutecznie realizować innowacyjne usługi, wdrażać nowe produkty czy realizować przedsięwzięcia o podobnym charakterze jest kluczem do sukcesu dla wielu firm z tego obszaru.

Pomimo istotności problematyki skutecznego zarządzania projektami w branży farmaceutycznej (zarówno w obszarze leków innowacyjnych, jak i generycznych) do dziś nie powstała żadna uznana powszechnie branżowa metodyka zarządzania projektami. Choć w tej branży są stosowane powszechnie znane metodyki, standardy oraz instrukcje postępowania dla różnych typów przedsięwzięć, uregulowane m.in. przez prawo farmaceutyczne, to wiedza o skutecznej realizacji takich projektów jest rozproszona. Biorąc powyższe pod uwagę, autorzy przedstawiają i omawiają modelowy schemat zarządzania cyklem projektów rozwoju nowych produktów leczniczych (NPD – *New Product Development*) w obszarze leków generycznych. Zostanie on zaprezentowany z uwzględnieniem specyfiki realizacji projektów i zjawiska projektyzacji w branży farmaceutycznej.

2. Projekty i projektyzacja w branży farmaceutycznej

Przez ostatnie kilkadziesiąt lat można było zaobserwować trwałą ewolucję modeli biznesowych w kierunku zarządzania przez projekty i jest to trend coraz wyraźniejszy w prawie każdej branży. Wzrost znaczenia projektów dla organizacji, a co za tym idzie – dla gospodarki, zainspirował z jednej strony rozwój narzędzi, wytycznych i metodyk zarządzania projektami, a z drugiej strony skierował uwagę na samo zjawisko, określane mianem projektyzacji (inaczej: projektyfikacji, *projectification*) [Bukłaha, 2019, s. 51]. Oznacza ono rosnący i stabilny trend znaczenia projektów w działalności gospodarek oraz organizacji, w późniejszym okresie skutkujący również zmianami w systemach zarządzania, strukturze organizacyjnej oraz metodach pomiaru efektywności jej działania. Projektyzacja została opisana po raz pierwszy

w 1995 r. przez Midlera, który analizował powyższe zjawisko na przykładzie firmy Renault [Midler, 1995, s. 363–375]. Zaproponował on zastępowanie powtarzalnej i ciągłej działalności operacyjnej działalnością projektową w kolejnych fazach, od tradycyjnej struktury funkcjonalnej organizacji z projektami prowadzonymi bez powiązań ze sobą i bez określonych procedur, poprzez fazę scentralizowanej koordynacji projektów oraz fazę wyodrębnienia struktur zarządzania projektami w ramach organizacji, aż do trwałego przekształcenia procesów w przedsiębiorstwie. Kolejne lata pokazały, że podobne procesy zaczęło przechodzić coraz więcej organizacji, a orientacja na działalność projektową przestała być utożsamiana z typowymi dla niej branżami, jak budownictwo czy reklama, obejmując również sektor publiczny, kulturę i media, przemysł produkcyjny, farmaceutyczny i inne.

Według autorów, branża farmaceutyczna jest wysoce podatna na zarządzanie projektami, a wiedza o ich skutecznej realizacji stanowi punkt wyjścia rozwoju modeli biznesu opartych na projektach. Tym bardziej zaskakujące są obserwacje Pattanaik, amerykańskiej ekspertki w zakresie zarządzania programami projektów farmaceutycznych, według której zarządzanie przedsięwzięciami zostało szerzej wprowadzone do branży farmaceutycznej dopiero na początku XXI wieku [Pattanaik, 2014, s. 1]. Wydaje się to pewnym paradoksem, bo przemysł farmaceutyczny od dawna uważa się za główne źródło tworzenia nowoczesnych produktów leczniczych (leków), u których podstaw leży przecież realizacja wielu złożonych innowacyjnych badań naukowych. Te znowuż są od lat przeprowadzane na zasadach projektowych i można do nich zastosować wiele narzędzi i technik planowania, sterowania i kontroli pochodzących z obszaru zarządzania projektami.

Tym, co szczególnie warto podkreślić w przypadku realizacji przedsięwzięć w branży farmaceutycznej jest z jednej strony ich wysoka standaryzacja, a z drugiej wysoki poziom innowacyjności (przynajmniej w odniesieniu do projektów wytwarzania leków innowacyjnych). Standaryzacja wynika z faktu, że wiele projektów wdrażania nowych produktów leczniczych składa się z tych samych etapów (rozwój produktu, w trakcie którego tworzona jest dokumentacja produktu leczniczego, jego rejestracja, produkcja, zwolnienie do obrotu) oraz ścisłych regulacji prawnych, jakościowych i technologicznych regulujących je z powszechnym obowiązkiem ich stosowania. Innowacyjność wynika natomiast z faktu, że nowe produkty lecznicze wymagają poszukiwania nowych cząsteczek aktywnych, realizacji rozbudowanych projektów badań klinicznych i współpracy wielu różnych (często międzynarodowych) organizacji skupionych wokół każdego takiego przedsięwzięcia (najczęściej w układzie jeden Podmiot Odpowiedzialny – MAH, *Marketing Authorisation Holder* i opcjonalnie grupa wybranych partnerów biznesowych).

Projekty badań i tworzenia nowych produktów leczniczych są również długotrwałe, wysoce złożone i kosztochłonne, niepewność zaś związana z realizacją projektów rozwoju produktów leczniczych (nawet po zastosowaniu zaawansowanych technik modelowania prawdopodobieństwa powodzenia rozwoju takich produktów) może wymagać wielokrotnego dostosowywania planów projektowych w trakcie realizacji projektu. Jest to jednak możliwe najczęściej tylko w ograniczonym zakresie, ze względu na wysoką kosztochłonność takich

przedsięwzięć oraz często ściśle współzależności specjalistycznych zadań między sobą. Z tego powodu – w celu optymalizacji sposobu prowadzenia jednego lub wielu tego typu projektów równocześnie – firmy farmaceutyczne decydują się często na tworzenie własnych biur zarządzania projektami, programami i portfelami projektów, których zadaniem jest controlling, wsparcie projektów i gromadzenie wiedzy projektowej.

Innym sposobem na zwiększenie efektywności realizowanych złożonych projektów jest powszechnie stosowany w branży outsourcing zadań związanych z zarządzaniem projektami (w szczególności dotyczących rozwoju produktu, poszukiwania aktywnych cząsteczek i badań klinicznych) w celu optymalizacji zasobów, kosztów i czasu przy tak złożonych przedsięwzięciach. Oczywiście oprócz dużych, wieloletnich i złożonych projektów opracowania nowych produktów leczniczych, w firmach farmaceutycznych prowadzi się również takie, które obejmują usprawnienia operacyjne, np. optymalizację procesów, poprawę jakości produktów i usług lub procesu produkcji zarówno leków innowacyjnych, jak i generycznych [Müller et al., 2013, s. 10]. Wszystkie one jednak umożliwiają zastosowanie fachowej wiedzy o zarządzaniu projektami, tylko w innej skali.

W nawiązaniu do powyższych rozważań, na potrzeby niniejszego artykułu autorzy omówili specyfikę realizacji projektów rozwoju nowych produktów (NPD) i na jej podstawie poddali analizie cykl życia projektów NPD realizowanych w branży farmaceutycznej w segmencie leków generycznych.

3. Specyfika realizacji projektów NPD

Projekty rozwoju nowych produktów (NPD) swoim zakresem obejmują kompleksowo wszystkie kwestie związane z wdrożeniem nowych produktów – od momentu ich definiowania, które może wynikać np. z poszukiwań szans rynkowych, nisz, które można zagospodarować, wprowadzając na rynek nowy produkt [Loch, Kavadias, 2011, s. 3], poprzez jego rozwój i w końcu komercjalizację – wprowadzenie na rynek.

Analizując specyfikę projektów NPD, widać, że z jednej strony są realizowane zgodnie z powtarzalnym procesem, jeżeli chodzi o następujące po sobie etapy, z drugiej strony – stanowią większe wyzwanie, jeżeli chodzi o zarządzanie nimi. Wyzwanie to związane jest z faktem, że zaliczając planowane do wdrożenia produkty do grupy „nowych” dla przedsiębiorstwa, automatycznie wysoce prawdopodobne jest, że będzie to związane z wejściem w obszary działalności, na których do tej pory nie było obecne. Pojawią się również nowe ryzyka, wymagania technologiczne, będzie potrzebny nowy *know-how*, a sposób zarządzania nimi może decydować o skutecznej realizacji projektu oraz powodzeniu rynkowym wdrożonego produktu. Należy w tym momencie dodać, że sama definicja nowego produktu jest bardzo szeroka i może być to zarówno wysoce innowacyjny produkt, który nie ma swojego substytutu na rynku w skali światowej, jak i produkt, który został tylko „zmodyfikowany” i w bieżącej wersji nie występował w portfolio przedsiębiorstwa, ale na rynku – już tak itd. Decyzję, czy

projekt zostanie zakwalifikowany do grupy projektów NPD, podejmuje kierownik biura projektów, komitet sterujący albo inni decydenci posiadający odpowiednie umocowanie w firmie.

Przy prowadzeniu dużej liczby projektów o zbliżonych założeniach i celach do osiągnięcia, przedsiębiorstwo posiadając coraz większe doświadczenie, jest w stanie optymalizować powtarzające się czynności, nadając im elementy procesowe. Doświadczenie w prowadzeniu projektów NPD pozwala również zaprojektować sprawnie działający mechanizm prowadzenia projektów, który jest dopasowany względem potrzeb przedsiębiorstwa – „szyty na miarę”. Ustalenie efektywnie działających jednostek w firmie, które uczestniczą w projektach NPD, jest jednym z kluczowych czynników warunkujących ich realizację zgodnie z założeniami projektowymi. Nie ma w tym przypadku jednego najlepszego modelu działania. Przedsiębiorstwa bardzo często modyfikują przyjęte sposoby prowadzenia projektów NPD, dostosowując je do własnych potrzeb i specyfiki działania. Zmienia się szczegółowość ujęcia poszczególnych faz projektów, położony jest nacisk na różne ich elementy, ale co do idei modele są zbieżne.

Reasumując, w projekcie wdrożenia nowego produktu najczęściej wyróżniamy cztery etapy [Pojda, 2022, s. 308]:

- etap I: idei produktu,
- etap II: oceny wykonalności projektu,
- etap III: implementacji (operacjonalizacji) projektu,
- etap IV: wdrożenia produktu.

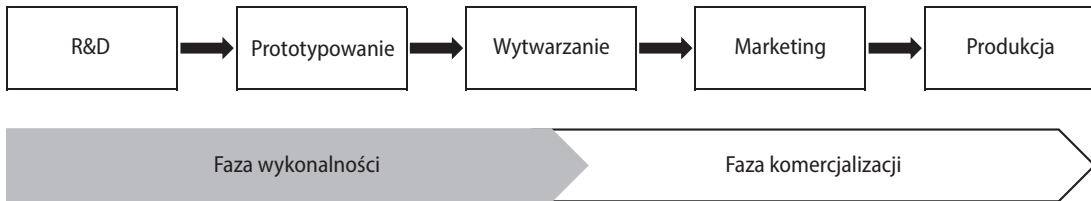
Decyzja, czy projekt będzie kontynuowany, czy wymaga modyfikacji, czy też zostanie zamknięty jest podejmowana „na bramkach”, zlokalizowanych między etapami projektu:

- bramka 1 między etapem I a II (idei a wykonalności),
- bramka 2 między etapem II a III (wykonalności a implementacji).

Uwzględniając zróżnicowane oczekiwania względem projektów NPD w różnych przedsiębiorstwach (biorąc pod uwagę ich wielkość, możliwości, wymagania branż, w których działają, i oczywiście dojrzałość projektową), będą one stosować zróżnicowane wersje procesu, co jest możliwe dzięki elastyczności modelu. Można wyróżnić pięć kategorii modeli procesu NPD [Owens, 2009, s. 208–227], pamiętając, że nie wyczerpują one wszystkich możliwych jego modyfikacji:

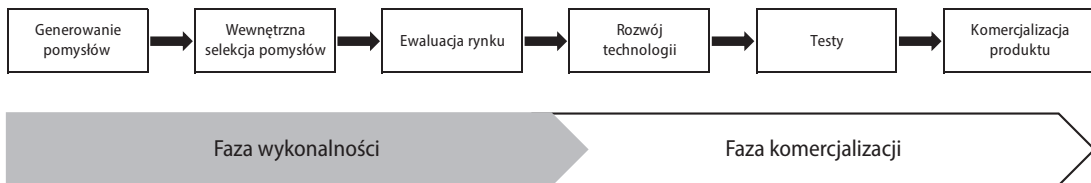
- model etap – właściciel zadania (*Department Stage*),
- model etap – działanie (*Activity Stage*),
- model etap – decyzja (*Decision Stage*),
- model konwersji (*Conversion Process*),
- model odpowiedzi (*Response Model*).

Pierwszy z podstawowych modeli NPD: model etap – właściciel zadania (rysunek 1) zakłada, że każdy z działów zaangażowanych w projekt ponosi odpowiedzialność za określone zadanie. Po wykonaniu zadania jego efekty są przekazywane do kolejnego działu, który może rozpocząć swoją pracę. Model ten jest stosunkowo ryzykowny: nie adresuje wyzwań związanych z komunikacją, ewentualnymi rozbieżnościami, jeżeli chodzi o zrozumienie oczekiwań oraz założeń dotyczących produktu, którego wdrożenie jest celem projektu.

Rysunek 1. Model etap – właściciel zadania (*Department Stage*)

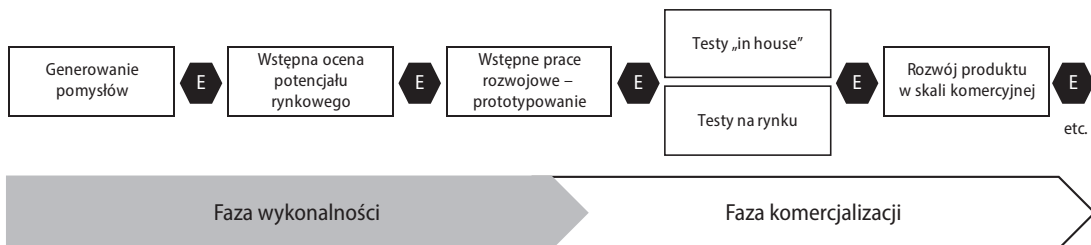
Źródło: opracowanie własne na podstawie [Owens, 2009, s. 208–227].

Model etap – działanie (rysunek 2) rozbudowuje i rozdziela poszczególne etapy składające się na fazę wykonalności procesu. Z jednej strony ułatwia to zarządzanie tym etapem projektu, który ze względu na swoją „miętkość” może być problematyczny, z drugiej ułatwia planowanie zasobów niezbędnych do realizacji całego przedsięwzięcia.

Rysunek 2. Model etap – działanie (*Activity Stage*)

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Owens, 2009, s. 208–227].

Kolejny model etap – decyzja (rysunek 3) dodaje kolejne parametry i podkreśla rolę sponsora albo innej komórki pełniącej jego rolę w projekcie.

Rysunek 3. Model etap – decyzja (*Decision Stage*)

E – ewaluacja, podjęcie decyzji o rozpoczęciu kolejnego etapu projektu (odpowiednik bramki w modelu R. Coopera)

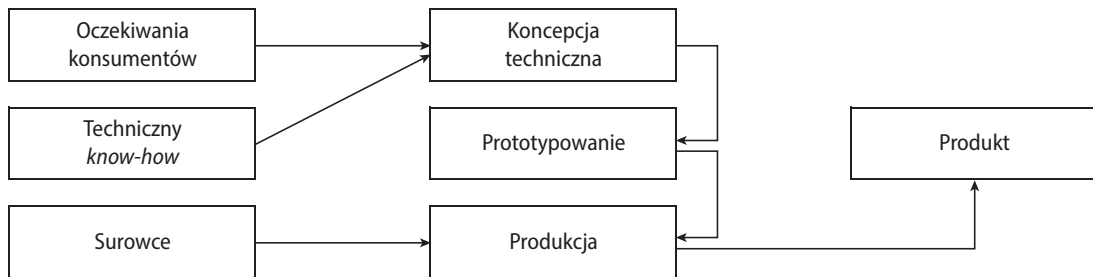
Źródło: opracowanie własne na podstawie [Owens, 2009, s. 208–227].

Zmniejsza to ryzyko rozwoju produktu, którego uzasadnienie biznesowe nie jest już aktualne albo który już nie wpisuje się w strategię firmy. Równocześnie wstawienie bramek (na rysunku oznaczone literą „E”) umożliwia zarządzanie wieloma projektami NPD wchodzącymi w skład jednego albo kilku portfeli projektów. Rozbudowując etap testowania

produktu na testy przeprowadzone wewnątrz firmy oraz w środowisku rynkowym, ograniczone zostaje ryzyko finansowych strat związanych z nieudaniem wdrożenia produktu.

Następna wersja modelu NPD – model konwersji (rysunek 4) uwzględnia również – poza kolejnością etapów projektu wprowadzenia nowego produktu – indywidualną strukturę organizacyjną firmy. Kolejnym nowym elementem wprowadzonym do modelu jest dodanie jeszcze jednego źródła pomysłów na nowe produkty, które stanowią odpowiedź na potrzeby konsumenta.

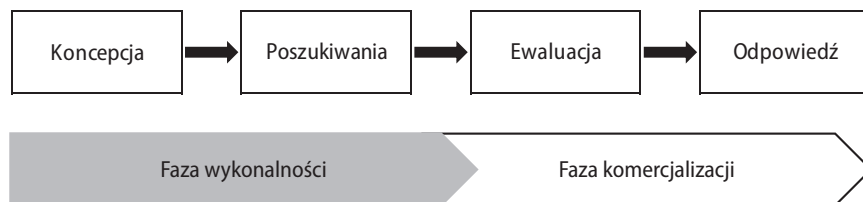
Rysunek 4. Model konwersji (*Conversion Process*)



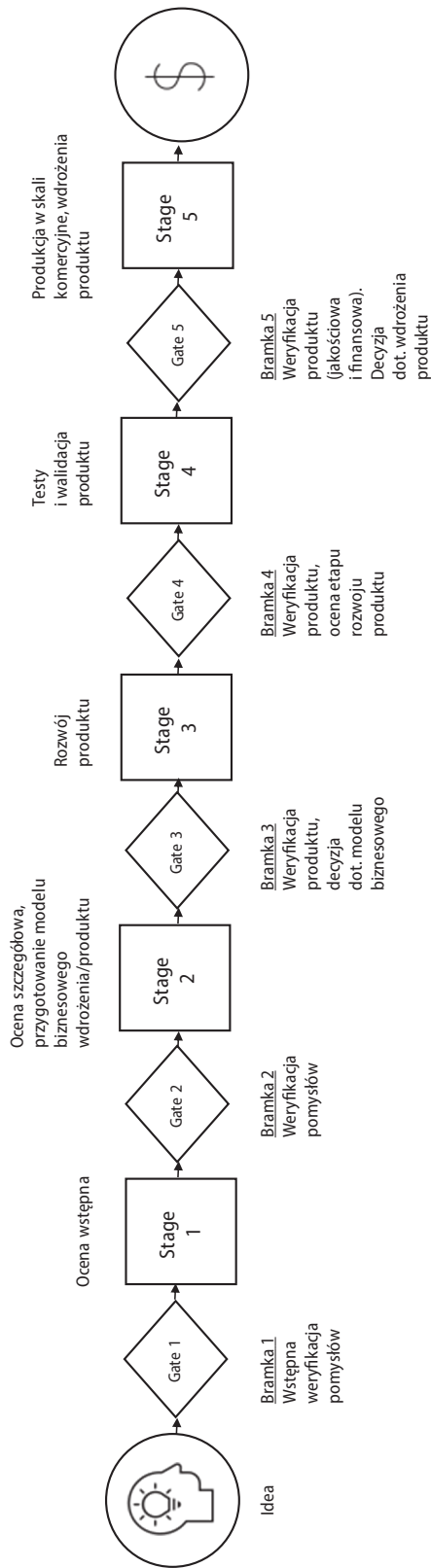
Źródło: opracowanie własne na podstawie [Owens, 2009, s. 208–227].

Poza rozwinięciem (czyli stworzeniem nowego produktu) firma może też zakupić już gotowy, istniejący produkt, który po dostosowaniu do własnych potrzeb, wymagań, wprowadzi na rynek pod własną marką. Wprowadzenie zmian w produkcie jest jednak tylko opcjonalne i tak np. mocna nazwa marki może być głównym celem zakupu produktu. Przedsiębiorstwo może również zakupić licencję lub koncesję w ramach franchisingu czy też wybrane patenty, dokumentację, dossier produktów (model bardzo popularny w branży farmaceutycznej). Model NPD – model odpowiedzi (rysunek 5) zakłada wdrożenie nowego produktu z założeniem braku działań związanych z jego rozwojem. Decyzja ta może być np. związana z ograniczonym czasem na przeprowadzenie projektu.

Rysunek 5. Model odpowiedzi (*Response Model*)



Źródło: opracowanie własne na podstawie [Owens, 2009, s. 208–227].

Rysunek 6. Model faza – bramka (*Stage – Gate*)

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Cooper, 1990, s. 46].

Modelem procesu NPD, który ze względu na swoją uniwersalność można zaadaptować do każdego z wymienionych podejść do rozwoju nowego produktu jest model faza – bramka (*Stage-Gate*[®]) [Cooper, 1990, s. 44], którego pierwowzór¹ stworzył R.G. Cooper po przeprowadzonych badaniach na ponad 3000 organizacji w USA. Obecnie model ten z powodzeniem stosuje ok. 80% firm amerykańskich lub zachodnioeuropejskich, m.in. Procter & Gamble, Nestle, HP, BMW, Royal Bank of Canada, Bank of America, 3M, Lego².

Model faza – bramka (rysunek 6) składa się najczęściej z czterech do siedmiu etapów. Pomiędzy etapami są zlokalizowane bramki, na których jest sprawdzana jakość wykonanych prac oraz produktu, który powstał w ich konsekwencji. Skład osobowy zespołów/konkretnych osób weryfikujących status projektu na bramkach (tzw. *gatekeepers*) z reguły różni się w przypadku poszczególnych bramek. Model ten nie tylko sprawdza się w zarządzaniu pojedynczymi projektami rozwoju nowych produktów, ale również umożliwia kontrolę portfeli projektów w przedsiębiorstwie poprzez wprowadzenie zdefiniowanych punktów kontrolnych (bramek) w projekcie. Poza kontrolą na poziomie pojedynczego projektu umożliwia również diagnozowanie synergii i konfliktów między projektami. Model faza – bramka jest powszechnie stosowany m.in. w branży farmaceutycznej do prowadzenia nie tylko projektów wdrożeniowych charakteryzujących się wysoką innowacyjnością, ale również regularnych projektów utrzymaniowych (*Maintenance Projects*).

4. Model cyklu życia projektów NPD w branży farmaceutycznej

Ogólnie przyjęty model wdrożenia nowego produktu nie różni się od modelu wdrożenia nowego leku, jeżeli chodzi o kolejność i logikę działań. Różnice pojawiają się po uwzględnieniu liczby norm prawnych, procedur regulujących rozwój produktu, produkcję, dystrybucję – wszystko co dotyczy cyklu życia produktu jakim jest lek, których celem jest przede wszystkim zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta oraz zagwarantowanie dokładnie takiej samej jakości każdego opakowania danego produktu. Praktycznie wszystkie działania na rynku farmaceutycznym reguluje Ustawa Prawo Farmaceutyczne, która określa m.in.:

- dokładny proces (zasady, dokumenty oraz tryb) dopuszczenia do obrotu leków,
- wymagania związane z procesem produkcji, obrotem leków,
- wymagania dotyczące surowców używanych do produkcji leków (w tym materiały opakowaniowe),
- warunki reklamy leków w zależności od ich statusu,
- wymagania dotyczące podmiotów uczestniczących w obrocie lekami.

Ścisła kontrola obejmuje nie tylko sam etap wdrożenia leku, ale trwa też, gdy został on wprowadzony na rynek i stał się regularnym produktem w portfolio firmy. I tak na przykład

¹ Obecnie funkcjonuje już kilka wersji modelu, które uwzględniają różnorodny styl (np. stosowana metodyka/elementy metodyk) zarządzania projektem.

² Stan na 2011 r.

każde przedsiębiorstwo, które wytwarza leki na terenie Unii Europejskiej musi działać zgodnie z ogólnie przyjętymi standardami produkcji i posiadać m.in. certyfikat GMP (*Good Manufacturing Practice*), który ten stan rzeczy potwierdza. Certyfikat GMP nie tylko reguluje zasady związane z procesem produkcji i systemem zapewnienia jakości, ale również możliwość użycia surowców wykorzystywanych do produkcji (podaje konkretne wymagania, które musi spełnić surowiec). Również produkty wprowadzone do obrotu są monitorowane nie tylko przez wytwórcę, ale też m.in. przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF).

W projektach duży udział mają ściśle zdefiniowane procesy przewidziane dla konkretnych form farmaceutycznych leku, typów rejestracji, przyjętych modeli biznesowych związanych z produkcją leku itd. Należy je wiernie odtworzyć, co wpływa na wydłużenie czasu trwania projektów wdrożeniowych. Za przykład można podać procedurę rejestracyjną produktu (wyróżniamy kilka jej typów, bardzo dokładnie opisanych), którą musi przejść każdy lek zanim pojawi się na rynku. I tak jak sama procedura jest procesem, to już kwestia wyboru jej typu, stworzenie dokumentacji, a wreszcie samego jej „przejścia” – mają projektowy charakter i umożliwiają wykorzystanie całej palety narzędzi i technik stosowanych uniwersalnie w zarządzaniu projektami.

Projekty wdrożeniowe leków różnią się w zależności od statusu leku, kategorii, modelu biznesowego. Najbardziej złożone, czasochłonne i kapitałochłonne są projekty, w których produkt jest dopiero rozwijany, czyli tworzony „od zera” – zaczynając od samego składu. Mogą one dotyczyć zarówno leków innowacyjnych, jak i generycznych. W obu przypadkach będą się różniły przede wszystkim nakładami finansowymi niezbędnymi do przeprowadzenia projektu, czasem jego trwania, poziomem ryzyka i stopniem złożoności (*know-how*). Projekt zakładający rozwój leku innowacyjnego będzie droższy, dłuższy, o większym poziomie ryzyka i bardziej złożony, a sama różnica poziomu wymienionych parametrów między projektem rozwoju leku innowacyjnego a generycznego będzie znaczna.

W związku m.in. ze złożonymi wymaganiami proceduralnymi działań podejmowanych w projekcie, jego przedefiniowywanie i wprowadzanie zmian w trakcie jego trwania jest możliwe tylko w ograniczonym zakresie (zakładając brak wpływu na założenia projektowe). Dlatego np. nie jest możliwe szybkie nadrobienie badań, które zostały pominięte albo zakończyły się złym wynikiem (warunki ich wykonywania i czas trwania są ściśle określone). Z tego powodu bardzo istotny w przypadku projektów wdrożeniowych leków jest etap ich planowania (faza *Feasibility*). Przed uruchomieniem projektu należy oszacować czas, w jakim planujemy go przeprowadzić, zasobochłonność i koszt, a także należy potwierdzić wykonalność i określić ryzyka projektowe. Również na etapie planowania projektu powinien zostać już ustalony model pozyskania i wytwarzania produktu. Należy podjąć decyzję, czy możliwy jest zakup dossier produktu lub jego elementów, przejęcie produktu (działania M&A), zakup licencji, czy też należy założyć jego dalszy rozwój i w jakiej formie (czy firma jest w stanie rozwinać produkt we własnym zakresie, czy też należy m.in. część projektu przenieść do partnera biznesowego). W przypadku sojuszów strategicznych poza zwiększeniem możliwości

technologicznych oraz dostępnego *know-how* możliwe jest jeszcze skrócenie czasu trwania rozwoju produktu i zminimalizowanie ryzyka jego niepowodzenia, przenosząc działania do partnera biznesowego, który dysponuje większym doświadczeniem i wiedzą potrzebną w przypadku danego projektu. Jako przykład może posłużyć badanie przeprowadzone na 325 firmach biotechnologicznych, które w okresie 25 lat (lata 1973–1977) zawiązały 2565 sojuszy strategicznych [Rothaermel, Deeds, 2005, s. 203].

W związku z dużą liczbą modeli wdrożenia nowego produktu, które nawet przy tym samym schemacie będą się różniły w związku z odrębnymi statusami i kategoriami leków, nie ma możliwości przedstawienia jednego uniwersalnego modelu bez znacznego jego uogólnienia, który obejmowałby szczegółowo wszystkie możliwe schematy projektów NPD w branży farmaceutycznej (rysunek 7).

Rysunek 7. Ogólny proces NPD w branży farmaceutycznej



Źródło: opracowanie własne.

Proces NPD rozpoczyna się fazą idei, w której pojawiają się pomysły na przyszłe wdrożenia produktowe w firmie. Mogą one pochodzić od pracowników, być efektem badań rynkowych, konsekwencją działań konkurencji itd. Po przejściu przez bramkę 1 (*Gate 1*), gdzie zostaje wstępnie potwierdzona atrakcyjność idei dla firmy, przechodzi ona do etapu analizy wykonalności, w której zostaje potwierdzona jej wykonalność oraz zostają sprawdzone parametry finansowe produktu i projektu. Po przejściu przez bramkę 2 nie mamy już do czynienia z ideą, tylko z regularnym projektem (działania na etapie analizy wykonalności również mogą być prowadzone projektowo, ale dokumentacja projektowa, uzasadnienie biznesowe są akceptowane dopiero na bramce 2). W fazie implementacji toczą się już regularne działania projektowe, których forma jest uzależniona od typu projektu. Cechą wspólną dla wszystkich projektów NPD w branży farmaceutycznej będą działania związane z rejestracją produktu albo zmianami rejestracyjnymi, bez przeprowadzenia których wdrożenie leku na rynek nie byłoby możliwe. Bramka 3 jest opcjonalna. Jej istnienie w procesie jest uzależnione od wielkości i modelu funkcjonowania firmy oraz tego, czy istnieje potrzeba podjęcia oficjalnej decyzji o wdrożeniu produktu, złożeniu komercyjnego zamówienia, czy też wymienione działania będą prowadzone w ramach prac projektowych. Etap komercjalizacji obejmuje złożenie i realizację pierwszego zamówienia na produkt oraz budowę wsparcia marketingowego produktu, aby po zwolnieniu leku do sprzedaży (faza wdrożenia), jego sprzedaż mogła toczyć się zgodnie z ustalonymi planami.

Przedstawienie na wysokim poziomie ogólności procesu umożliwia jego adaptację do większości modeli produkcji i konfiguracji rozwoju czy też pozyskania nowych produktów w branży farmaceutycznej. Do najpopularniejszych modeli produkcji należą:

- produkcja i zwolnienie leku do obrotu w ramach przedsiębiorstwa (działalność całkowicie wewnętrzna, *in house*),
- produkcja leku u wytwórcy kontraktowego do poziomu bulku (produktu luzem, który należy spakować w opakowania jednostkowe),
- produkcja leku u wytwórcy kontraktowego do poziomu produktu gotowego i do ustalenia, kto i w jakiej formie będzie wprowadzał lek do obrotu.

Jako powszechne modele pozyskania produktu gotowego można wymienić:

- zakup dossier leku,
- przejęcie leku,
- zakup licencji,
- zakup duplikatu pozwolenia na lek.

Konfiguracje pozyskania i wytwarzania leku bezpośrednio przekładają się m.in. na zakres projektu NPD, w tym koszt i czas trwania działań projektowych, na model biznesowy, w jakim docelowo lek będzie funkcjonował. Z tego powodu w przypadku projektów rozwoju nowych produktów w branży farmaceutycznej bardzo ważna jest faza planowania samego projektu, w szczególności – poza założeniami dotyczącymi samego produktu – wybór modelu biznesowego jego pozyskania. Najczęściej jednak w praktyce (szczególnie wśród zleceniodawców i interesariuszy projektu) dużo więcej emocji budzi ostatni etap projektu, jakim jest samo wdrożenie produktu i jest to cecha wspólna projektów z branży farmaceutycznej, jak i innych branż.

Niezależnie od stopnia złożoności, czasu trwania i wysokości budżetu projekty z kategorii NPD w branży farmaceutycznej – poza znajomością i przykładaniem dużej wagi do norm zewnętrznych obowiązujących w branży, w szczególności do prawa farmaceutycznego, systemów jakościowych – wymagają od kierownika projektu również uwzględnienia specyfiki planowanego do wdrożenia produktu. Między innymi z tego powodu wskazane jest, aby kierownik projektu, poza poleganiem na opinii ekspertów i zespołu projektowego (co jest kluczowe dla powodzenia projektu), również był osobą merytoryczną. W efekcie daje to dużą szansę na zwiększenie szybkości realizowanych działań i większą skuteczność w rozwiązywaniu pojawiających się w projektach wyzwań, a także na wzmocnienie pozycji kierownika projektu w ramach struktury firmy [Schimmoeller, 2010, s. 28]. W przypadku złożonych, zróżnicowanych, posiadających duże budżety i trwających po kilka, a czasami nawet kilkanaście lat projektów NPD w branży farmaceutycznej rola optymalnie zaplanowanych procesów NPD jest bardzo ważna. Należy pamiętać, że równocześnie w firmie toczy się wiele projektów, dodatkowo część z nich uwzględnia zaangażowanie partnerów biznesowych ulokowanych w różnych częściach świata – dlatego wspólny model NPD, który zostaje dostosowany do specyfiki konkretnego projektu umożliwia zarządzanie portfelami bez tracenia kontroli nad przedsięwzięciami wchodzącymi w ich skład. Umożliwia również „szybką” zmianę kierownika projektu, jeżeli pojawia się taka potrzeba, oraz – co bardzo istotne – pozytywnie wpływa na komunikację poprzez istnienie przejrzystych procesów prowadzenia projektów NPD, znanych wszystkim uczestnikom takich projektów.

5. Podsumowanie

Realizacja projektów w branży farmaceutycznej ma z pewnością ogromną przyszłość. Już teraz jest ona niezbędnym elementem działań każdej firmy zajmującej się wdrażaniem nowych produktów leczniczych, a wiedza o tym, jak je realizować skutecznie, w dużym stopniu przyczynia się do odniesienia sukcesu na obsługiwanych rynkach. Jednym z kluczowych elementów zarządzania projektami NPD jest wiedza o tym, w jaki sposób opisać proces ich realizacji w postaci cyklu życia specyficznego dla tego typu przedsięwzięć. Choć w branży farmaceutycznej istnieje wiele rodzajów projektów wdrażania nowych produktów generycznych, to opisany w artykule schemat ich przebiegu może pozwolić na uporządkowanie wewnętrznych procesów w obszarze NPD, jak też wyprowadzić z jego konstrukcji bardziej szczegółowe modele przebiegu projektów, specyficzne dla produktów leczniczych wytwarzanych w przedsiębiorstwach z branży farmaceutycznej. Model jest równocześnie na tyle elastyczny, że pozwala na wybranie z jego konstrukcji tylko tych elementów, które w pełni pasują do specyfiki projektów realizowanych w danym przedsiębiorstwie. Z pewnością warto dalej badać tę problematykę, aby dostarczać branży farmaceutycznej narzędzi wspierających zarządzanie projektami, uwzględniających w większym stopniu specyfikę tej branży i projekty w niej realizowane.

Bibliografia

1. Bukłaha E. [2019], *Menedżerski controlling projektów*, Oficyna Wydawnicza SGH, Warszawa.
2. Bukłaha E. [red.] [2022], *Wdrażanie strategii przez projekty*, Oficyna Wydawnicza SGH, Warszawa.
3. Cooper R.G., [1990], Stage-Gate Systems: A New Tool for Managing New Products, „Business Horizons”, vol. 33, iss. 3.
4. Loch Ch.H., Kavadias S. [2011], *Handbook of New Product Development Management*, Routledge, New York.
5. Midler Ch. [1995], „Projectification” of the firm: The Renault case, „Scandinavian Journal of Management”, 11, s. 363–375.
6. Müller R., Glückler J., Aubry M., Shao J. [2013], *Project management knowledge flows in networks of project managers and project management offices: A case study in the pharmaceutical industry*, „Project Management Journal”, 44(2), s. 10.
7. Owens J.D. [2009], *Modelling the new product development process: the value of a product development process model approach, as a means for business survival in the twenty-first century*, w: *Handbook of Research on Knowledge Intensive Organisations* (s. 208–227), IGI Global.
8. Pattanaik A. [2014], *Complexity of Project Management in the Pharmaceutical Industry*, Paper presented at PMI® Global Congress 2014 – EMEA, Dubai, United Arab Emirates. Newtown Square, PA: Project Management Institute.

9. Pojda M. [2022], *Projekty rozwoju nowych produktów jako element wdrażania strategii*, w: *Wdrażanie strategii przez projekty* (s. 308), red. E. Bukłaha, Oficyna Wydawnicza SGH, Warszawa.
10. Rothaermel F.T., Deeds D.L. [2005], *Exploration and exploitation alliances in biotechnology: a system of new product development*, „Strategic Management Journal”, nr 25, s. 203.
11. Schimmoeller L. [2010], *Success factors of new product development processes*, „APEM Journal Advances in Production Engineering & Management”, nr 5, s. 28.

Life cycle of New Product Development projects on the example of the pharmaceutical industry

Summary

The implementation of new projects in the pharmaceutical industry highly depends on project management knowledge. In order to implement them effectively, project managers can use a wide range of tools and techniques developed over decades in various industries around the world. Regardless of the chosen development model, effective project implementation has a high impact on the operational efficiency and market position of pharmaceutical companies, therefore, it is worth asking the question about good project practices used in the industry. In this regard, the authors would like to analyse a life cycle scheme for implementing projects of new medicinal products, allowing for the effective implementation of projects in the segment of generic drugs. It will be presented taking into account the issue of projectification of the pharmaceutical industry and the specificity of implementing projects concerning new products development and introducing them into the market.

Keywords: project management, pharmaceutical industry, project life cycle, new product development, NPD
