

*Małgorzata Pojda*

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

## Projekty typu New Project Development leków generycznych w branży farmaceutycznej, czynniki warunkujące ich sukces

### Streszczenie

Głównym celem artykułu jest przedstawienie cech charakterystycznych dla branży farmaceutycznej w kontekście projektów wdrożeniowych nowych produktów leczniczych oraz wskazanie w procesie NPD (New Product Development) czynników, które bezpośrednio wpływają na porażki i sukcesy w tychże projektach z uwzględnieniem specyfiki samej branży. Za punkt wyjścia został przyjęty ogólny schemat procesu NPD, na który nałożono cechy charakterystyczne dla branży farmaceutycznej. W efekcie m.in. opisanego powyżej działania powstał schemat występowania kluczowych czynników sukcesów i niepowodzeń na poziomie poszczególnych etapów projektów w branży farmaceutycznej, których uwzględnienie zwiększa szanse na zakończenie projektów sukcesem.

**Słowa kluczowe:** projekty wdrożeniowe nowych produktów – NPD, zarządzanie projektami, branża farmaceutyczna, leki generyczne

**Kody klasyfikacji JEL:** I100, O320

## 1. Wprowadzenie

Powtarzając za Jeffrey'em K. Pinto i Dennisem R. Slevinem: „Nie ma zagadnień w dziedzinie zarządzania projektami, które są tak często dyskutowane i co do których tak rzadko panuje zgoda, jak pojęcie powodzenia projektu” [Pinto, Slevin, 1988]. Trevor L. Young analizując definicję sukcesu w projekcie stwierdził, że „o sukcesie projektu decyduje oceniający” [Young, 2006, s. 14]. Bruce T. Barkley rozwinął tę myśl dodając, że ten sam projekt może zostać równocześnie określony jako zakończony sukcesem i porażką w zależności od tego kto dokonuje jego oceny. Projekt rozwoju nowego produktu może zakończyć się przed czasem i poniżej zakładanych kosztów co będzie określone jako sukces, ale sam produkt może ponieść porażkę na rynku, np. jeżeli chodzi o uzyskanie zakładanego poziomu jego sprzedaży. W tej sytuacji osoba odpowiedzialna za rozwój produktu będzie inaczej oceniać projekt niż ta, która odpowiada za uzyskanie konkretnego poziomu jego sprzedaży [Barkley, 2007, s. 29]. Dlatego określenie projektu jako tego, który odniósł sukces albo wręcz odwrotnie – porażkę, było i prawdopodobnie zawsze będzie kontrowersyjne. Czy sukces projektu jest związany z sukcesem produktu, który powstaje w jego efekcie? Kierownik projektu, który nie ma wpływu na to co się dzieje z produktem po zakończeniu projektu, chciałby, żeby projekt był oceniany za jego realizację, oraz osiągnięcie celu zgodnie z przyjętymi założeniami projektowymi. Inaczej patrzy na tę kwestię zleceniodawca/sponsor projektu, według którego sukces projektu musi być powiązany z sukcesem przedsiębiorstwa, i który jest zainteresowany wynikami wygenerowanymi przez wdrożony produkt. Dodatkowo kontrowersje związane z oceną projektu potęguje brak uniwersalnej metody pomiaru jego wyniku.

Podjmując decyzję o tym, czy wprowadzać nowy produkt na rynek, producenci mają do swojej dyspozycji narzędzia, które umożliwiają redukcję ryzyka nierozzerwalnie związanego z nowym wdrożeniem. 80% wszystkich zgłaszanych pomysłów jest odrzucanych na etapie wstępnej ich selekcji, stąd zapotrzebowanie na narzędzia wspierające wczesne fazy planowania nowych produktów [Seidel, 2005, s. 127]. Analizując natomiast grupę produktów wdrożonych na rynek, sukces odnosi tylko 20%. Pozostałe 80% nie osiąga go wcale albo nie na zakładanym poziomie [Homburg, Weeth, Prigge, 2017].

W odróżnieniu od często subiektywnej oceny wyników projektu, weryfikacja działań podjętych w trakcie jego trwania i ocena czynników wpływających na jego zakończenie sukcesem albo wręcz przeciwnie – porażką, jest możliwa do przeprowadzenia. Celem artykułu jest właśnie wskazanie w procesie NPD (New Product Development) czynników, które bezpośrednio wpływają na sukcesy i porażki w projektach wdrożeniowych w branży farmaceutycznej. Poza przeprowadzeniem analizy dostępnych materiałów w literaturze przedmiotu, autorka artykułu w dużym stopniu korzystała ze swojego doświadczenia w blisko 20-letniej pracy w branży farmaceutycznej głównie w roli kierownika projektów i programów NPD.

## 2. Pojęcie produktu i nowego produktu leczniczego

Ustawa Prawo farmaceutyczne definiuje produkt leczniczy jako substancję lub mieszaninę substancji, przedstawianą jako posiadającą właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, podawaną w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia bądź modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne czy metaboliczne [Ustawa Prawo farmaceutyczne, Rozdział 1, Przepisy Ogólne, Art. 2, pkt 32]. Definicja obejmuje wiele typów produktów leczniczych, dlatego też z perspektywy procesu NPD mamy do czynienia z projektami o zróżnicowanym zakresie, cechach charakterystycznych, ale wciąż posiadających części wspólne, charakterystyczne albo mówiąc bardziej potocznie – wymuszone przez specyfikę branży farmaceutycznej. Przedstawiona w tabeli 1 różnorodność produktów leczniczych przez wyszczególnienie dodatkowych kryteriów ich podziału również wpływa na dywersyfikację typów projektów w ramach kategorii projektów NPD.

Tabela 1. Przykładowe kryteria podziału produktów leczniczych

Nr	Kryterium podziału	Grupy produktów
1	Trwałość produktu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produkty materialne:</li> <li>• trwałe: np. stetoskop</li> <li>• nietrwałe: np. igła do strzykawki</li> <li>• produkty niematerialne: np. konsultacja lekarska</li> </ul>
2	Odbiorca produktu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produkty konsumpcyjne (business to customer B2C): np. opakowanie leku przeciwbólowego o statusie OTC</li> <li>• produkty przemysłowe (business to business B2B): np. substancje dostarczane do apteki w celu przygotowania leku, wata, opakowanie leku przeciwbólowego o statusie Lz</li> </ul>
3	Status leku	<ul style="list-style-type: none"> <li>• leki OTC: leki dostępne bez recepty</li> <li>• leki Rp: wydawane z przepisu lekarza (na receptę)</li> <li>• leki Lz: stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym np. leki szpitalne</li> <li>• leki Rpw: wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe</li> <li>• leki Rpz: wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania</li> </ul>
4	Stopień odpłatności	<ul style="list-style-type: none"> <li>• leki pełnopłatne</li> <li>• leki częściowo odpłatne</li> <li>• leki ryczałtowe</li> <li>• leki bezpłatne</li> </ul>
5	Ochrona patentowa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• leki innowacyjne: chronione patentem</li> <li>• leki generyczne (leki odtwórcze): nieobjęte ochroną patentową</li> </ul>
6	Forma farmaceutyczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stała: np. tabletki, czopek</li> <li>• półstała: np. żel, maść</li> <li>• płynna: np. syrop, zawiesina</li> </ul>
7	Miejsce powstania	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lek gotowy: produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu</li> <li>• lek apteczny: produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece</li> </ul>

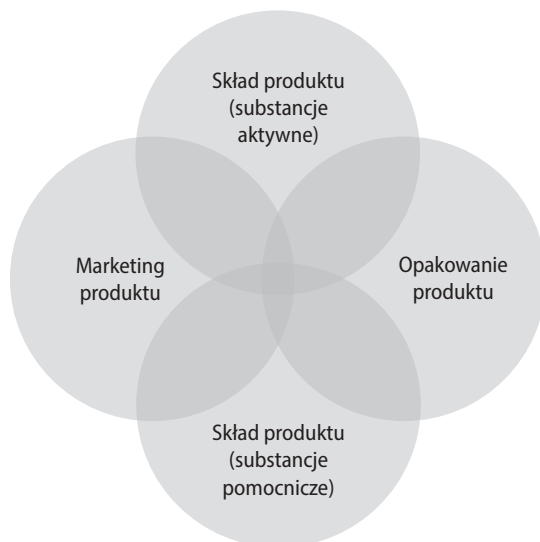
cd. tabeli 1

Nr	Kryterium podziału	Grupy produktów
8	Droga podania	<ul style="list-style-type: none"> <li>• droga doustna: leki w postaci np. proszków, tabletek (rozpuszczalnych, musujących, powlekanych, drażowanych)</li> <li>• droga wziewna: leki w postaci np. aerozol do wdychania</li> <li>• droga przezskórna (transdermalna): leki w postaci emulsji, maści, żeli</li> <li>• droga iniekcyjna (parenteralna): leki podawane na drodze iniekcji (zastrzyków) np. domięśniowych, dożylnych i podskórnych</li> <li>• droga doodbytnicza: leki w postaci np. czopków, kremów</li> </ul>

Źródło: M. Pojda [2018].

Definicja „nowego produktu leczniczego” obejmuje nie tylko całkowicie nowe produkty o wysokim stopniu innowacyjności, ale może również dotyczyć produktów „poprawionych”, czy też „ulepszonych” zgodnie z tendencją przyjmowania przez produkty coraz większej liczby nowych cech, elementów użyteczności poprzez np.: modyfikację składu, zmianę materiałów opakowaniowych [Seidel, 2005, s. 2]. Firma sama decyduje czy „poprawiony” produkt chce zdefiniować jako „nowy” i prowadzić projekt w ramach procesu NPD, czy też uzna projekt za „utrzymaniowy” zwany też „serwisowym”. Obszary, których dotyczą modyfikacje produktów przedstawiono na rysunku 1.

Rysunek 1. Obszary potencjalnych modyfikacji produktu leczniczego



Źródło: opracowanie własne.

Na przykład projekty utrzymaniowe mogą dotyczyć następujących zmian w już istniejącym produkcie:

- smaku (zmiana jakościowa produktu),
- formy farmaceutycznej (np. zmiana tabletki na kapsułkę),
- wskazań do stosowania (kaszel, ból gardła, ból głowy, ból menstruacyjny – dodanie lub usunięcie wskazania),

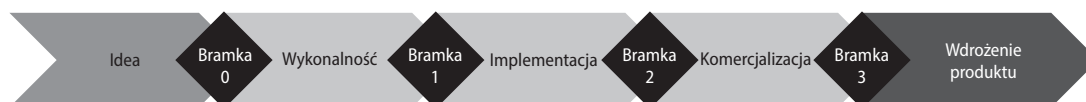
- MAH'a (ang. Marketing Authorisation Holder – podmiot odpowiedzialny),
- statusu administracyjnego (np. między statusami produktów: Lz, Rx, OTC),
- dostawców surowców,
- opakowania jednostkowego (rozmiar, surowiec, wielkość opakowania, grafika, stosowane uszlachetnienia itd.).

Decyzję o kwalifikacji projektu może podejmować kierownik biura projektów (zakładając, że przedsiębiorstwo ma biuro projektów), kierownik projektu albo też inna osoba posiadająca odpowiednie kompetencje. Jeżeli ze zmianą wprowadzoną do produktu związana jest zmiana nazwy – projekt ma dużą szansę zostać zakwalifikowany jako wdrożenie nowego produktu, mimo że jego zakres, ryzyko, koszty będą znacząco mniejsze niż w przypadku produktu, który dopiero trzeba stworzyć. W projektach NPD w branży farmaceutycznej produkt leczniczy, który w artykule został zawężony do leku generycznego (odtwórczego), oznacza najczęściej niezależnie od formy pozyskania – produkt z opakowaniem bezpośrednim (np. blister, butelka), detalicznym (kartonik jednostkowy, ulotka), dokumentacja (rejestracyjna, jakościowa).

### 3. Charakterystyka projektów New Product Development w branży farmaceutycznej

Projekty NPD obejmują swoim zakresem proces rozwoju i wprowadzenia produktu na rynek i są bardzo szczegółowo opisane w dostępnej literaturze. Równocześnie należy zaznaczyć, że w literaturze nie ma jednego przyjętego przez wszystkie środowiska modelu powstawania nowego produktu. Opisy różnią się organizacją procesu, nazewnictwem, oznaczeniami poszczególnych faz projektów, ale co do idei są zbieżne. Ramowy przebieg procesu NPD, w tym projektu NPD w branży farmaceutycznej, został przedstawiony na rysunku 2.

Rysunek 2. Ogólny schemat procesu NPD, w tym projektu NPD w branży farmaceutycznej



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

Reasumując, w projekcie wdrożenia nowego produktu najczęściej wyróżniamy od trzech do czterech etapów:

- Etap Wykonalności,
- Etap Implementacji (operacjonalizacji),
- Etap Komerccjalizacji,
- Etap Wdrożenia produktu na rynek (zamykający projekt).

Decyzje o uruchomieniu, a następnie o kontynuowaniu projektu, podejmowane są w ramach przechodzenia przez bramki (ang. Gate), które organizowane są między etapami:

- Bramka 0: (opcjonalna) między etapem Idei a Wykonalności,
- Bramka 1: między etapem Wykonalności a Implementacji,
- Bramka 2: między etapem Implementacji a Komercjalizacji,
- Bramka 3: między etapem Komercjalizacji a Wdrożenia produktu.

Decyzję „na bramce” o dalszych losach projektu podejmuje komitet sterujący, sponsor projektu czy też inna jednostka decyzyjna na podstawie informacji dotyczących przebiegu realizacji założeń projektowych i tego, czy uzasadnienie biznesowe projektu nie utraciło swojej aktualności a sam projekt wciąż wpisuje się w strategię firmy. W przypadku projektów trwających po kilka a nawet kilkanaście lat m.in. wymienione parametry wymagają ciągłej weryfikacji.

Proces NPD rozpoczyna etap Idei, kiedy to powstaje sam pomysł na produkt, który dopiero po pozytywnej ocenie na Bramce 0 i/albo 1 (w zależności od stopnia trudności pozyskania/rozwoju produktu) ma szansę stać się projektem. Następnie zostaje dokonana dokładna ocena możliwości realizacji projektu zgodnie z założeniami oraz potwierdzona atrakcyjność produktu będącego jego celem (etap Wykonalności). Opracowane zostają również założenia projektowe, dokumentacja projektu obejmująca m.in.: kartę projektu, specyfikację produktu, listę różnego rodzaju ryzyka, budżet, harmonogram (lista i zakres dokumentów mogą się różnić w zależności o typu projektu, stopnia dojrzałości projektowej przedsiębiorstwa). Po pozytywnej ocenie efektów prac etapu Wykonalności i po przejściu Bramki 1, rozpoczynają się regularne prace projektowe w celu wdrożenia produktu na rynek. Należą do nich pozyskanie/stworzenie samego produktu a następnie jego rejestracja. Ich ukoronowaniem jest przejście do ostatniego etapu – Wdrożenia Produktu, który z reguły rozpoczyna się złożeniem zamówienia komercyjnego na produkt i którego pomyslna realizacja i ostatecznie zwolnienie produktu do sprzedaży zamykają projekt. W przypadku projektów utrzymanionych proces może zostać zredukowany o Bramkę 0 a etap Wykonalności może zostać znacznie uproszczony/skrócony.

Ogólnie przyjęty model wdrożenia nowego produktu w branży farmaceutycznej przedstawiony powyżej (rysunek 2) i ogólny model wdrożenia nowego produktu przebiegają bardzo podobnie. Różnią się ilością restrykcji dotyczących kwestii jakościowych, medycznych oraz norm prawnych regulujących wdrożenie i funkcjonowanie produktów leczniczych na rynku, co wpływa na zwiększenie złożoności i wydłużenie czasu trwania projektów. Ich czas trwania, koszt i wspomniany już stopień złożoności, przekładający się bezpośrednio na ryzyko niepowodzenia uwarunkowane są m.in. przez specyfikę produktu farmaceutycznego (skład, forma farmaceutyczna itd.), jego model pozyskania i proces rozwoju (np. stworzenie formuły – składu produktu, badania np. biorównoważności, stabilności itd.). Istotne znaczenie ma również wybrana konfiguracja wytwarzania, wytypowany typ procedury rejestracyjnej oraz przebieg procesu rejestracji produktu farmaceutycznego, w tym liczba i złożoność uwag zgłoszonych przez URPLW MiPB<sup>1</sup> do dossier (dokumentacji produktu).

<sup>1</sup> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W przypadku projektów z branży farmaceutycznej w mocy pozostają również standardowo wymieniane ryzyko projektowe, jak np.: brak efektywnej komunikacji w projekcie, konflikty, zbyt niski poziom decyzyjności kierownika projektu, brak wsparcia ze strony kierownictwa wyższego szczebla [Pinto, Millet, 1999, s. 54], brak zasobów lub zmiany ich cen w trakcie trwania projektu, czy wreszcie ustanie zapotrzebowania na produkt wynikające np. ze zmiany strategii firmy albo sytuacji na rynku. Warto również wspomnieć, że sposób prowadzenia prac projektowych jest ściśle powiązany z kwalifikacjami kierownika projektu oraz dojrzałością projektową przedsiębiorstwa, czyli jego podejściem do zarządzania projektami.

W branży farmaceutycznej wdrożenie nowego produktu jest możliwe poprzez jego rozwój lub nabycie gotowego produktu. Najprostszy z punktu widzenia złożoności projektu i równocześnie najszybszy do realizacji jest scenariusz zakładający przejęcie – zakup praw do produktu leczniczego już zarejestrowanego w kraju, w którym planowane jest jego wdrożenie. Zakres takiego projektu nie obejmuje rozpoczęcia nowej procedury rejestracyjnej tylko zmiany porejestracyjne w już zarejestrowanej dokumentacji produktu. Skraca to koszty, czas trwania projektu, upraszcza zakres i ogranicza ryzyko. Dużo bardziej złożony będzie natomiast projekt zakładający zakup licencji na produkt. Stopień złożoności projektu można jeszcze podnieść planując wytwarzanie produktu do poziomu bulk'u (półproduktu) po stronie wytwórcy kontraktowego z założeniem pakowania i zwalniania produktu na rynek „in house” (we własnym zakładzie produkcyjnym). Żeby można było spakować produkt do poziomu produktu gotowego należy ściśle odtworzyć proces produkcyjny i materiały określone w dokumentacji produktu. To samo dotyczy procesu zwolnienia produktu na rynek. Najczęściej spotykane konfiguracje pozyskania gotowego produktu leczniczego wymienione są w tabeli 2.

Tabela 2. Przykładowe konfiguracje pozyskania produktu leczniczego (produkt gotowy)

Nr	Schematy pozyskania produktu leczniczego (produkt gotowy)
1	Przejęcie firmy razem z portfolio jej produktów
2	Przejęcie produktu (zakup praw do pozwolenia*)
3	Zakup dossier (dokumentacja rejestracyjna) produktu
4	Zakup licencji na produkt (nabycie praw do dossier na określony w umowie okres)
5	Zakup duplikatu pozwolenia na produkt

\* Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej [por. Ustawa Prawo Farmaceutyczne, art. 2 pkt 26]. W pozwoleniu określa się skład produktu, wskazania do jego zastosowania, oznakowanie i opakowanie oraz miejsce i sposób wytwarzania. Zmiana któregokolwiek z tych elementów wymaga zmiany pozwolenia [por. Ustawa Prawo Farmaceutyczne, art. 31 i nast.].

Źródło: opracowanie własne.

W modelach pozyskania produktu przedstawionych w tabeli 2 można jeszcze wyróżnić parametr miejsca zwalniania produktu na rynek a sam proces zwolnienia produktu podzielić na zwolnienie dokumentacyjne i poprzedzone badaniami, co skutkowałoby dalszą rozbudową

zestawienia i w widoczny sposób wpływało na zakres i czas trwania projektu. Każdy z modeli obejmuje również szereg działań, których pominięcie albo wykonanie niezgodnie z założeniami może bezpośrednio przełożyć się na całkowity brak możliwości ukończenia projektu albo w najlepszym przypadku odstępstwa względem przyjętych założeń mające wpływ na jego czas trwania, oraz koszt.

Poza pozyskaniem gotowego, już rozwiniętego produktu można – co jest bardziej czasochłonne i związane z większym ryzykiem, wyższymi kosztami – produkt rozwinąć, czyli stworzyć od podstaw. Jest to trudniejsze, ale docelowo może być dla przedsiębiorstwa atrakcyjniejsze. Projekt może przecież dotyczyć wdrożenia produktu, który nie ma substytutów na rynku, może mieć również unikatowe przewagi konkurencyjne. Rozwinięcie a następnie wytwarzanie produktu przez przedsiębiorstwo we własnym zakresie jest uzależnione od posiadania przez nie zaplecza technologicznego zarówno, jeżeli chodzi o wiedzę, jak i park maszynowy. Dlatego w projektach NPD od samego początku dopuszcza się założenie ich przeniesienia do partnera biznesowego, który docelowo może zostać również wytwórcą kontraktowym produktu. Im bardziej zaawansowany technologicznie produkt, tym większe prawdopodobieństwo, że jego rozwój i późniejsza produkcja trafią do wyspecjalizowanego partnera biznesowego, który docelowo zostanie wytwórcą kontraktowym produktu. Działanie takie pozwala na ograniczenie ryzyka niepowodzenia projektu i minimalizację jego kosztów ze względu na doświadczenie i skalę produkcji wytwórcy kontraktowego. Uwzględnienie w umowie jego roli jako wytwórcy produktu jest również pomocne w procesie negocjacji kosztu rozwoju produktu.

Jako przykład produktu, którego rozwój i produkcja wymagają specjalistycznej wiedzy i oprzyrządowania może posłużyć miękka kapsułka żelowa. Opracowanie jej składu i sama jej produkcja wymagają doświadczenia i dedykowanych linii produkcyjnych. Oprócz tego, że deklarowana zawartość substancji aktywnych w kapsułce musi być taka sama zaraz po wyprodukowaniu, jak i na koniec terminu ważności produktu (a mowa tu o +/- 2–5 latach), kapsułka nie może pękać, sklejać się – musi zachować swoje właściwości fizyczne przez zadeklarowany okres ważności produktu. Nie można też pominąć kwestii wielkości skali produkcji, która musi umożliwić amortyzację inwestycji m.in. w środki trwałe – urządzenia do produkcji. Dlatego właśnie dominującą grupę podmiotów zaangażowanych w badania i rozwój produktów leczniczych stanowią korporacje transnarodowe, które posiadają zasoby niezbędne do prowadzenia badań, w tym zarówno wiedzę, zasoby technologiczne, jak i zasoby finansowe oraz prowadzą produkcję na międzynarodową skalę. W związku z faktem, że rozwój produktu jest ściśle połączony z jego wytwarzaniem (już na etapie planowania projektu opracowywany jest nie tylko ilościowy – jakościowy skład produktu, ale również projektowany proces jego wytwarzania) wymienione w tabeli 3 najpopularniejsze konfiguracje rozwoju produktu uwzględniają również konfigurację wytwarzania produktu.

W zestawieniu konfiguracji rozwoju i wytwarzania produktów farmaceutycznych został również uwzględniony parametr źródła surowców wykorzystywanych do produkcji, czyli podana została informacja, który podmiot jest odpowiedzialny za ich pozyskanie. Surowce



mogą być zapewniane przez wytwórcę kontraktowego, ale również (co stanowi decyzję biznesową) mogą być użyte do produkcji przez właściciela produktu. Z punktu widzenia kierowania projektem jest to temat do uwzględnienia już na wstępnym jego etapie – ustalenia konfiguracji produkcji i negocjacji umów. W przypadku surowców użytych, co dotyczy najczęściej API (ang. Active Pharmaceutical Ingredient) – substancji aktywnych, muszą być one zdefiniowane a następnie dostarczone w ilościach niezbędnych do badań z docelowego miejsca wytwarzania już na etapie rozwoju produktu.

Tabela 3. Przykładowe konfiguracje rozwoju produktu leczniczego

Nr	Konfiguracje rozwoju produktu
1	Rozwój produktu przy założeniu jego wytwarzania i zwalniania na rynek u wytwórcy kontraktowego
2	Rozwój produktu przy założeniu jego wytwarzania do poziomu bulk'u u wytwórcy kontraktowego a następnie jego pakowanie i zwalnianie na rynek „in house”
3	Rozwój produktu przy założeniu jego wytwarzania u wytwórcy kontraktowego i zwalniania na rynek „in house”
4	Rozwój, wytwarzanie i zwalnianie na rynek „in house”
5	Rozwój i wytwarzanie produktu u wytwórcy kontraktowego z użyczeniem surowców/API do poziomu produktu luzem w bulk'u, jego pakowanie i zwalnianie „in house”
6	Rozwój i wytwarzanie produktu u wytwórcy kontraktowego z użyczeniem surowców/API do poziomu produktu gotowego, jego zwalnianie „in house”
7	Rozwój i wytwarzanie produktu u wytwórcy kontraktowego z użyczeniem surowców/API do poziomu zwolnionego produktu gotowego

Źródło: opracowanie własne.

Prowadzenie projektu dla kierownika projektu jest tym trudniejsze, im więcej podmiotów jest zaangażowanych w jego realizację, i im bardziej reprezentują one odmienne podejście do jego prowadzenia. Istotny w tym przypadku jest również aspekt kulturowy, który ma duże przełożenie na sposób prowadzenia projektu.

Przechodząc do kolejnego etapu w projekcie NPD (etap Wdrożenia Produktu), jakim jest złożenie i realizacja zamówienia komercyjnego na produkt, należy stwierdzić, że główne wyzwania stojące przed kierownikiem projektu w branży farmaceutycznej, jak i w innych branżach, będą do siebie zbliżone. Jako przykład można wspomnieć chociażby kwestię zaplanowania wielkości pierwszego zamówienia produktu. Z jednej strony w przypadku branży farmaceutycznej nie mamy do czynienia z produktami o krótkim terminie ważności (z reguły najkrótszy spotykany termin ważności produktu to 18 mies.<sup>2</sup>), ale może pojawić się kwestia sezonowości, którą trzeba uwzględnić w harmonogramie projektu (np. leki na alergię, przeziębienie). W przypadku wdrożenia produktów leczniczych również bardzo ważna jest budowa ich dystrybucji (zapewnienie obecności produktu w ustalonych hurtowniach farmaceutycznych sieciach aptek, sklepach) i utrzymanie stanów magazynowych na optymalnym

<sup>2</sup> Rejestr zawierający produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz unijny rejestr produktów leczniczych: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public> (data dostępu: 27.10.2022).

poziomie. Zbudowanie określonego poziomu dystrybucji należy zgrać z uruchomieniem wsparcia sprzedaży, działaniami marketingowymi (np. promocja prowadzona przez przedstawicieli farmaceutycznych, reklama w prasie, radiu, telewizji).

#### 4. Czynniki sukcesu w procesie wdrożenia na rynek nowego produktu leczniczego

Niezależnie, jaka droga realizacji projektu zostanie wybrana (rozwój czy pozyskanie gotowego produktu), zestaw czynników przyczyniających się do sukcesu projektu będzie ten sam. Zróznicowane modele pozyskania produktu, stopnie jego innowacyjności będą wpływać natomiast na zmianę natężenia czynników w poszczególnych etapach projektu. Czynniki sukcesów w projektach NPD możemy analizować na trzech poziomach. Pierwszy poziom dotyczy czynników związanych z otoczeniem zewnętrznym przedsiębiorstwa. Drugi – jest związany z jakością założeń dotyczących samego produktu. Trzeci poziom czynników jest najbardziej obszerny i dotyczy podejścia do prowadzenia projektów przez przedsiębiorstwo (związane z jego dojrzałością projektową), oraz dotyczy czynników miękkich związanych z zarządzaniem projektem. Podział czynników sukcesu w projektach został przedstawiony na rysunku 3.

W tym ujęciu bardzo duże znaczenie ma środowisko, w którym funkcjonuje przedsiębiorstwo, oraz rynek, na który ma być wprowadzony dany produkt, jego specyfika, a także możliwości przeprowadzenia projektu. Wymienione subkryteria (rysunek 3): zasoby ludzkie oraz szeroko pojęta dojrzałość projektowa przedsiębiorstwa, wymagają dodatkowej analizy, która może być wykonana już na poziomie projektu NPD. Jeżeli chodzi o czynniki sukcesu „wywodzące się” z otoczenia zewnętrznego przedsiębiorstwa, to są to bardzo szczegółowe normy prawne, procedury jakościowe oraz działania jednostek regulujących produkcję i obrót lekami. Dlatego efektywna komunikacja jest istotna nie tylko wewnątrz zespołu projektowego, ale również ze środowiskiem zewnętrznym w tym z interesariuszami (np. URPLW MiPB, GIF<sup>3</sup>). Bez efektywnej komunikacji nie jest możliwe zarządzanie zaangażowaniem interesariuszy w projekcie [Wotruba, Rochford, 1995, s. 35–51]. Czynnikiem utrudniającym prowadzenie projektów NPD w branży farmaceutycznej, zwłaszcza dla „nowych” przedsiębiorstw, są wysokie bariery wejścia na rynek. Z drugiej strony – im bariery są wyższe, tym bardziej komfortowa jest sytuacja przedsiębiorstw już działających na danym rynku [Gierszewska, Romanowska, 2001, s. 100]. Bariery wejścia mogą dotyczyć wysokiego kosztu ekonomii skali produkcji (w połączeniu z krzywą doświadczenia), znacznych wymogów kapitałowych niezbędnych do rozpoczęcia/bieżącej produkcji, dostępu do kanałów dystrybucji, spełnienia wymagań regulacji legislacyjnych regulujących rynek danej grupy produktów, patentów

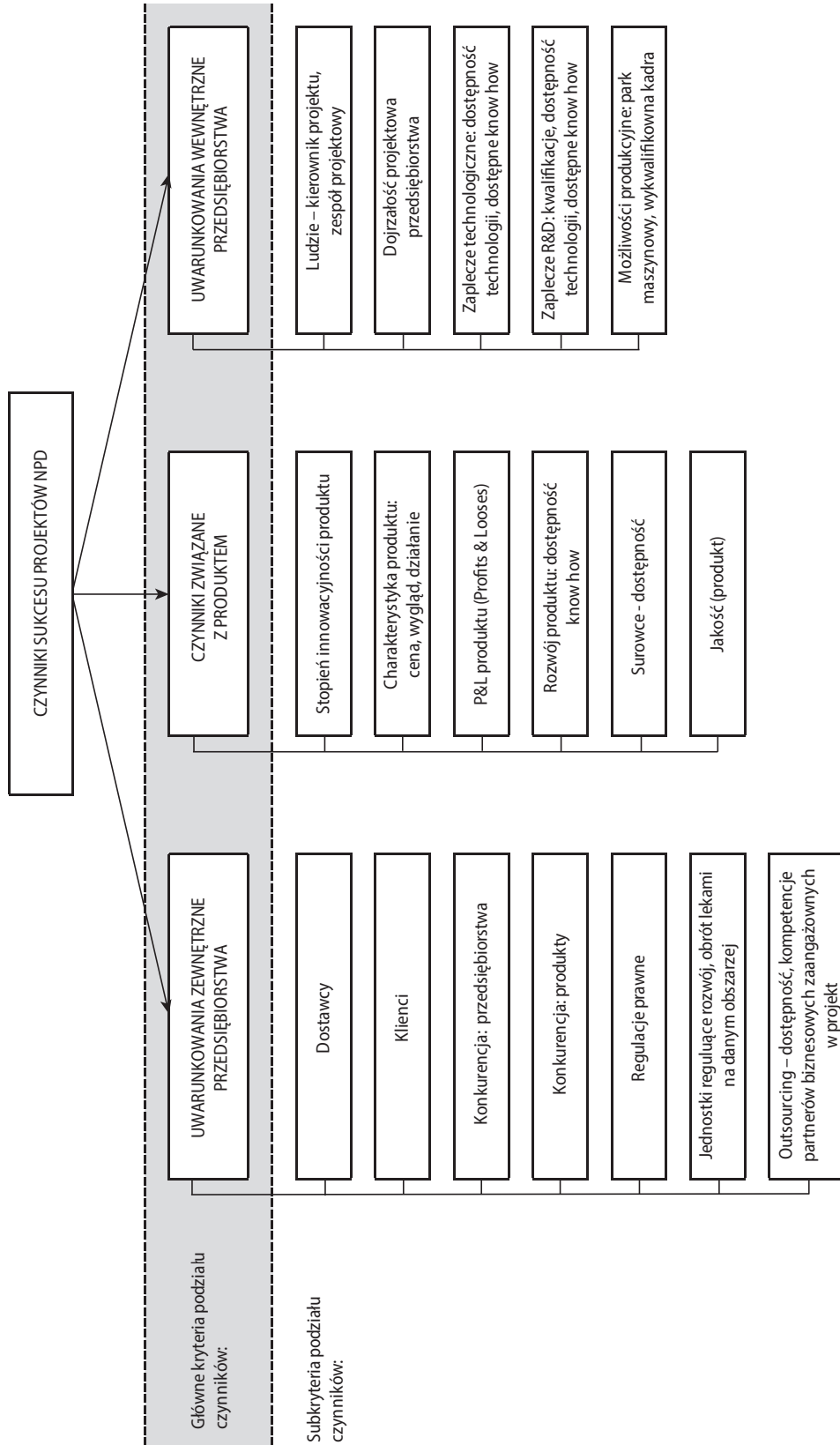
<sup>3</sup> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

związanych z istniejącymi produktami (leki innowacyjne). To właśnie patenty uniemożliwiają wejście na rynek leków generycznych, będących substytutami leków innowacyjnych. Poza sytuacją, kiedy pozyskanie czy rozwój produktu związane są z wysokimi nakładami, może się okazać, że możliwości uatrakcyjnienia dla klienta produktu są już praktycznie wyczerpane. Jako przykład można podać leki generyczne oparte na dobrze przebadanych substancjach czynnych. Liczba kombinacji, w jakich można je łączyć z innymi substancjami, jest ograniczona. W tej sytuacji wprowadzenie nowego produktu często ogranicza się do tworzenia przewag cenowych i zmian grafiki/formy materiałów opakowaniowych. Kolejnym kryterium do uwzględniania przy podejmowaniu decyzji o wprowadzaniu produktu na rynek jest kwestia charakterystyki samego rynku, to jak bardzo jest rozproszony, jak duża jest grupa docelowa, do której kierujemy produkt (im rynek jest bardziej rozproszony, tym grupa jest mniejsza, a co za tym idzie mniejszy jest planowany zysk). Odpowiedzi na te i inne pytania dostarczają prowadzone w przedsiębiorstwach badania konsumenckie, których celem jest zdefiniowanie potrzeb i oczekiwań klientów, badania rynku, w tym głównie jego struktury i wielkości [Pinto, Millet, 1999, s. 54].

Kolejny wspomniany już poziom, na którym możemy analizować czynniki sukcesu w projekcie, dotyczy struktury i organizacji projektu (schemat przebiegu projektu NPD w branży farmaceutycznej przedstawiono na rysunku 2). Projekt może zostać uruchomiony na Bramce 0 po etapie Idei opierając się na jeszcze nie do końca zatwierdzonych i sprawdzonych założeniach projektowych (np. robocza wersja karty projektu), może już być przydzielony do projektu kierownik projektu i ustalony zespół projektowy, do których zadań należy weryfikacja wykonalności projektu. Możliwy jest również scenariusz zakładający przypisanie kierownika projektu do konkretnego projektu już na etapie Idei, który po pozytywnej weryfikacji wykonalności projektu dopiero na Bramce 1 przedstawi docelowe założenia, dokumentację projektową i w przypadku przejścia przez bramkę – zostanie oficjalnie kierownikiem danego projektu. Drugie rozwiązanie jest wskazane zwłaszcza dla przedsiębiorstw weryfikujących równoległe wiele pomysłów na projekty. Podejście to pozwala uniknąć tworzenia obszernego portfela projektów o dużej liczbie projektów bez szans na komercjalizację. Należy w tym momencie pamiętać, że rolą kierownika projektu, kierownika biura projektów czy też innej osoby zarządzającej portfelem projektów jest zaplanowanie realizacji projektów w ten sposób, aby mogły być one prowadzone w sposób optymalny dla przedsiębiorstwa [Pinto, Millet, 1999, s. 54]. Optymalny, czyli żeby nie kolidowały ze sobą i możliwie jak najczęściej zachodził między nimi efekt synergii. Im więcej „statystów” w portfelu projektów, tym portfel jest mniej czytelny a zarządzanie nim jest bardziej skomplikowane.

Odpowiedzialność za powodzenie projektu ponosi kierownik projektu, za sukces produktu będącego celem projektu – komitet sterujący, zarząd przedsiębiorstwa czy też inna jednostka akceptująca projekt na kolejnych bramkach. We własnym interesie w przedsiębiorstwie w procesie NPD powinny być ustalone konkretne i jasno sformułowane kryteria, które musi spełnić pomysł na nowy produkt, żeby mógł stać się projektem.

Rysunek 3. Schemat klasyfikacji czynników sukcesów w projektach NPD



Źródło: opracowanie własne na podstawie: N. Yousefi, G. Mehraliana, H.R. Rasekh, M. Yousefi [2017, s. 838].

Oprócz wymienionych czynników bardzo ważne dla powodzenia projektu jest wsparcie projektowego działania w przedsiębiorstwie oraz samego kierownika projektu w ramach struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa [Lester, 1998, s. 36]. Kierownik projektu powinien mieć adekwatny do potrzeb poziom uprawnień decyzyjnych. Członkowie zespołu, którym zarządza kierownik projektu powinni być zmotywowani do osiągnięcia celu projektu, powinni rozumieć cel, oraz swoją rolę i zadania w projekcie. Spełnienie wymienionych warunków należy do zadań kierownika projektu i jest jednym z kluczowych czynników sukcesu w projekcie, ponieważ „to ludzie robią projekty” [Spalek, 2004]. Dodatkowo osiągnięciu celu projektu sprzyja kross-funkcjonalność zespołu projektowego, która umożliwia szybką reakcję w przypadku pojawienia się nieplanowanych wyzwań.

Na zakończenie należy podkreślić, że sposób prowadzenia prac projektowych jest ściśle powiązany z kwalifikacjami kierownika projektu oraz dojrzałością projektową firmy. Jak już zostało wspomniane, kierownik projektu, aby móc efektywnie zarządzać projektem musi być odpowiednio zaszerogowany w przedsiębiorstwie, mieć możliwość podejmowania decyzji oraz wsparcie ze strony kierownictwa wyższego szczebla. Jeżeli wymienione powyżej warunki nie zostaną spełnione – niezależnie od kompetencji, będzie on miał problemy z realizacją projektu zgodnie z założeniami.

## 5. Podsumowanie

Projekty NPD leków generycznych różnią się między sobą stopniem złożoności w zależności od tego, w jaki sposób pozyskiwany jest nowy produkt. Najbardziej złożone, czasochłonne i kapitałochłonne są projekty, w których produkt jest dopiero rozwijany, czyli tworzony zaczynając od samego składu. Z reguły najprostsze, najszybsze i najtańsze są projekty, które zakładają modyfikację już istniejącego produktu. Jednak niezależnie od stopnia złożoności, czasu trwania, budżetu – projekty z kategorii NPD w branży farmaceutycznej wymagają od kierownika projektu znajomości i przykładania dużej wagi do norm zewnętrznych obowiązujących w branży, zwłaszcza do prawa farmaceutycznego, systemów jakościowych. Kierownik projektu musi również uwzględnić specyfikę samego produktu, który jest planowany do wdrożenia, ponieważ często nie jest możliwe np. szybkie nadrobienie badań, które zostały pominięte albo zakończyły się złym wynikiem (warunki ich wykonywania, jak i czas trwania są ściśle określone). Bardzo istotny w przypadku projektów wdrożeniowych produktów leczniczych jest etap ich planowania. Najczęściej jednak w praktyce dużo więcej emocji budzi ostatni etap projektu, jakim jest samo wdrożenie produktu, i jest to cecha wspólna zarówno dla projektów z branży farmaceutycznej, jak i z innych branż.

Wskazane jest, aby kierownik projektu w branży farmaceutycznej nie tylko polegał na opinii ekspertów i zespołu projektowego, ale również był osobą merytoryczną w projekcie, co pozwoli mu np. zweryfikować realność założeń projektowych. Zespół projektowy powinni natomiast tworzyć eksperci z różnych obszarów funkcjonalnych organizacji, tak aby posiadał

on jak najbardziej kompleksową wiedzę z zakresu projektu [Schimmoeller, 2010, s. 25]. Przekłada się to chociażby na szybkość i skuteczność kierownika projektu w rozwiązywaniu pojawiających się w projektach problemów, oraz na mocniejszą pozycję w ramach struktury firmy. Jest to kluczowe, zarówno w przypadku firm farmaceutycznych, jak i z pozostałych branż.

W artykule zostały wymienione najczęściej spotykane schematy pozyskania i rozwoju produktu leczniczego. Łączącą je cechą wspólną jest projektowy sposób ich prowadzenia jako konsekwencja ich niepowtarzalności i przede wszystkim – złożoności. Projekty w branży farmaceutycznej warunkują te same, uniwersalne czynniki składające się na sukces lub porażkę w procesie wdrożenia nowego produktu – NPD. Planowanie, weryfikacja wykonalności projektu, jego kontrola, merytoryczność członków zespołu projektowego, w tym kierownika projektu – w przypadku projektów NPD w branży farmaceutycznej odgrywają kluczową rolę i nie tylko zwiększają szansę na pozytywne zakończenie projektu, ale wręcz je warunkują.

## Bibliografia

1. Barkley B.T. [2007], *Project Management in New Product Development*, Mc Graw-Hill, Londyn.
2. Cooper R.G. [1990], *Stage-Gate Systems: A New Tool for Managing New Products*, Business Horizons.
3. Gierszewska G., Romanowska M. [2001], *Analiza strategiczna przedsiębiorstwa*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa.
4. Homburg Ch., Weeth A., Prigge J.K. [2017], *Der Einfluss unterschiedlicher Informationsquellen auf prognosebasierte Beurteilungen von Neuprodukteinführungen*, Universität Mannheim, Institut für Marktorientierte Unternehmensführung Kompetenz in Wissenschaft & Management, Research Insights #050.
5. Lester D. [1998], *Critical Success Factors for New Product Development*, „Research Technology Management”, vol. 41(1).
6. Pinto J.K., Millet I. [1999], *Successful Information System Implementation. The Human Side*, Project Management Institute.
7. Pinto J.K., Slevin D.R. [1988], *Project Success: Definitions and Measurement Techniques*, „Project Management Journal”, vol. 19(1).
8. Pojda M. [2018], *Etapy projektu wdrażania nowego produktu w branży farmaceutycznej*, „Journal of Modern Management Process”, vol. 3(2).
9. Schimmoeller L.J. [2010], *Success Factors of New Product Development Processes*, „Advances in Production Engineering & Management”, vol. 5(1).
10. Seidel M. [2005], *Methodische Produktplanung*, Universitätsverlag Karlsruhe, Karlsruhe.
11. Spalek S. [2004], *Krytyczne czynniki sukcesu w zarządzaniu projektami*, „Monografia”, nr 76, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice.
12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (DzU 2019, poz. 499).
13. Wotruba T., Rochford L. [2001], *The Impact of New Product Introduction on Sales Management Strategy*, „The Journal of Personal Selling & Sales Management”, vol. 15.

14. Young T.L. [2006], *Skuteczne zarządzanie projektami*, Wydawnictwo Helion, Gliwice.
15. Yousefi N., Mehraliana G., Rasekh H.R., Yousefi M. [2017], *New Product Development in the Pharmaceutical Industry: Evidence from a generic market*, „Iranian Journal of Pharmaceutical Research”, vol. 16(2), s. 838.

---

## New Product Development projects of generic pharmaceuticals in the pharmaceutical industry, factors determining their success

---

### Summary

The main aim of the article is to present the characteristic of the NPD (New Product Development) projects taking into consideration pharmaceutical market specific and to indicate the factors that directly affects the failures and successes in those projects. A main scheme of NPD process was adopted as a starting point, with the characteristics of the pharmaceutical industry imposed on it. As a result of the above-described activity was created a summary of the key factors of success and failure at the level of individual projects stages in the pharmaceutical industry, the factors which increases the chances of successful completion of projects.

**Keywords:** new product development project – NPD, project management, pharmaceutical industry, generic pharmaceuticals

**JEL Classification Codes:** I100, O320

---