

Upravljanje životnim ciklusom projekta u oblasti farmacije

KATARINA B. SIĆOVIĆ, Univerzitet u Beogradu

Farmaceutski fakultet, Beograd

DEJAN Č. PETROVIĆ, Univerzitet u Beogradu

Fakultet organizacionih nauka, Beograd

Originalni naučni rad

UDC: 005.8:005.41]:615

DOI: 10.5937/tehnika2303345S

Cilj rada je da se istraži i razume primena koncepta životnog ciklusa projekta u farmaceutske oblasti, sa svim svojim specifičnostima i ograničenjima. Svrha rada jeste da doprinese razumevanju primene koncepta životnog ciklusa projekta u farmaciji. Pod uticajem različitih faktora (istek patentne zaštite, povećanje ukupnih troškova zdravstvene zaštite, pooštavanje regulatornih zahteva) praktično više nije moguće upravljati poslovanjem u oblasti farmacije bez projektnog menadžmenta. Ideja je da se proučavanjem postojeće literature na datu temu identifikuju dobre i loše strane dosadašnjeg načina upravljanja projektima u ovoj oblasti. Rezultati istraživanja sugerisu da tradicionalno upravljanje projektima u ovoj oblasti treba upotpuniti drugim perspektivama – upravljanje jednim farmaceutskim projektom treba sagledati i iz strateškog, operacionog, organizacionog i finansijskog ugla, odnosno treba steći širu sliku projekta. Rad bi trebalo da doprinese unapređenju procesa upravljanja farmaceutskim projektima, kako u industriji, tako i u zdravstvu, odnosno apotekarstvu. Unapređenje primene koncepta projektnog menadžmenta u farmaciji donelo bi benefite i poslovanju farmaceutskih organizacija, ali i ljudskom zdravlju u celini.

Ključne reči: životni ciklus projekta, upravljanje projektima, farmacija, farmaceutska industrija

1. UVOD

Svaki projekat od svog početka do završetka prolazi kroz nekoliko globalnih faza, što je obuhvaćeno životnim ciklusom projekta. Jednu fazu čini niz aktivnosti, koji doprinosi isporuci jednog ili više rezultata [1]. U literaturi se može naći nekoliko različitih podela životnog ciklusa projekta po fazama. Jedan od najčešćih pristupa obuhvata ciklus koji se sastoji od 4 faze podeljene prema vrsti aktivnosti koji se obavljaju na projektu od početka do kraja. Te faze su: faza koncipiranja, faza planiranja, faza izvršenja i završna faza [2]. Upravljanje projektom predstavlja složen poduhvat i u praksi mu se može pristupiti na nekoliko načina. U skladu sa tim, postoje prediktivni, adaptivni (iterativni, agilni, inkrementalni) i hibridni pristup upravljanju životnim ciklusom projekta.

Sama po sebi farmacija predstavlja široku oblast, jer se istovremeno shvata i kao nauka i kao grana ljud-

ske delatnosti. U sklopu farmacije kao nauke nalaze se mnogobrojne naučne discipline. Spektr disciplina je vrlo raznovrstan, na čijem jednom kraju se nalaze oblasti sa fizičkom i hemijskom osnovom, preko onih sa biohemijskom i biološkom podlogom, dok se na suprotnom kraju nalaze discipline više orijentisane ka čoveku kao socijalnom biću (npr. socijalna farmacija). S druge strane, farmacija kao grana ljudske delatnosti definisana je kao zdravstvena profesija odgovorna za izradu i distribuciju lekova, pružanje informacija o njima, kao i obezbeđivanje adekvatne i ekonomski opravdane farmakoterapije u cilju postavljanja dijagnoze bolesti, ublažavanja simptoma ili izlečenja [3].

Postoji veliki broj pristupa upravljanju projektima u farmaceutske oblasti, među kojima su tri najzastupljenija: pristup životnog ciklusa projekta, pristup kritičnog lanca i *lean* pristup [4]. Pristup koji je ovde u fokusu jeste upravljanje životnim ciklusom farmaceutske projekta.

2. UPRAVLJANJE ŽIVOTNIM CIKLUSOM FARMACEUTSKOG PROJEKTA

Kada je reč o vrsti projekata u farmaciji, najprostija podela jeste na projekte u sklopu farmaceutske industrije i na projekte vezane za apotekarstvo. U okviru farmaceutske industrije, najčešći su projekti

Adresa autora: Katarina Sićović, Univerzitet u Beogradu, Farmaceutski fakultet, Beograd, Vojvode Stepe 450

e-mail: ksicovic@pharmacy.bg.ac.rs

Rad primljen: 03.05.2023.

Rad prihvaćen: 14.06.2023.

vezani za: razvoj novih lekova (sa kliničkim ispitivanjima), novi ulazak na tržište, nove proizvode na tržištu, nove kanale distribucije itd. S druge strane su projekti koji se mogu javiti i u industriji, i u apotekarstvu kao što su: osnivanje nove kompanije/apoteke, akvizicije i merđeri, operativna poboljšanja (npr. poboljšanje efikasnosti poslovnog procesa), organizaciono restrukturiranje, organizacione promene, uvođenje novih tehnologija (npr. IT sistema). Postoje i projekti koji se javljaju isključivo u apotekarskoj branši, a vezani su za pružanje zdravstvene zaštite, npr. uvođenje nove usluge u sklopu apoteke.

U oblasti farmacije, upravljanje životnim ciklusom projekta je najzastupljeniji pristup upravljanja projektima. Ima raznovrsnu primenu – od projekata uvođenja novog leka na tržište ili uvođenja nove usluge u apoteci, do velikih, kapitalnih investicija kao što su izgradnja nove fabrike lekova, apoteke itd. Postoji tradicionalni i savremeni pristup. Tradicionalni pristup podeljen je na četiri globalne faze: iniciranje, planiranje, izvršenje, zatvaranje, s tim što se ponekad uvodi i peta faza – faza praćenja i kontrole, koja se nalazi između faze izvršenja i zatvaranja projekta [4].

Iniciranje je početna faza u životnom ciklusu farmaceutskog projekta, koja služi za njegovo pokretanje. Tada se definišu svrha projekta, njegov obuhvat, resursi i troškovi, i opravdava se njegovo pokretanje. U ovoj fazi se biraju članovi projektnog tima, na čelu sa menadžerom projekta, kao i program preko koga će se projekat pratiti. Potrebno je izraditi i biznis plan, kao i studiju izvodljivosti, kojom se opravdavaju investirana sredstva [4]. Planiranje je druga faza u životnom ciklusu projekta i podrazumeva pravljenje detaljnih planova koji u narednoj fazi olakšavaju timu sprovođenje projekta u delo [4].

Naredna faza je izvršenje projekta, u kojoj se prema prethodno pripremljenim planovima vrši realizacija projekta. Obuhvata i praćenje i kontrolu projekta, s tim što se praćenje i kontrola ponekad izdvajaju kao zasebna faza, iako bi trebalo da se dešavaju simultano sa realizacijom – još dok se krajnji izlaz (output) projekta oblikuje, potrebno je pratiti da li je zadovoljavajućeg kvaliteta. U sklopu ove faze upravlja se vremenom, troškovima, kvalitetom, promenama, rizikom, problemima, ključnim stakeholderima i komunikacijom [4].

Poslednja faza u životnom ciklusu je zatvaranje projekta. Podrazumeva završetak projekta, predaju projekta klijentu sa dokumentacijom potrebnom za poslovanje, raspuštanje projektnog tima i zatvaranje projekta u odnosu na sve stakeholdere. Na kraju se revidiraju aktivnosti nakon implementacije, identifikuje se nivo uspešnosti projekta i beleže naučene lekcije za ubuduće [4].

Savremeni pristup predstavlja moderan način upravljanja životnim ciklusom projekta u farmaciji. U njemu se akcenat stavlja na strateški način upravljanja projektima, pri čemu se definiše pet ključnih koraka prikazanih na slici 1. Prema definiciji, to su [5]: definisanje projekta, kreiranje strategije projekta, detaljno planiranje projekta, implementacija i kontrola, pregled i učenje.



Slika 1 - Savremeni pristup upravljanju životnim ciklusom projekta [5]

3. UPRAVLJANJE PROJEKTIMA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Farmaceutska industrija je dosad imala tendenciju da svoje projekte vidi kao standardizovane i relativno uniformne, što u se u stvarnosti retko dešava. Tradicionalno upravljanje projektima stoga nije doraslo izazovu koji pred tu oblast menadžmenta postavlja ova industrija i treba ga dopuniti drugim perspektivama [5]. Ove perspektive uključuju stratešku, operativnu, organizacionu i finansijsku analizu, kao što je prikazano na slici 2.

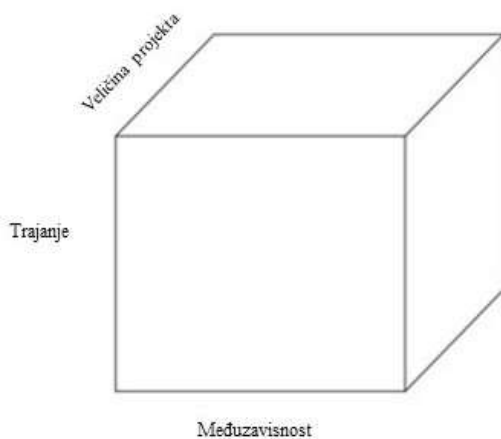


Slika 2 - Perspektive projektnog menadžmenta u farmaciji [5]

Upravljanje projektima u farmaceutskoj industriji vrlo je složeno i uključuje nekoliko aspekata: upravljanje opsegom; planiranje, izvođenje i praćenje projekta; planiranje i upravljanje vremenom; planiranje i upravljanje budžetom; upravljanje stakeholderima; upravljanje regulatornim strategijama; upravljanje bezbednošću životne sredine; upravljanje rizicima; upravljanje timom [6].

Kao što je već rečeno, pet ključnih faza u savremenom procesu upravljanja farmaceutskim projektom su: definisanje projekta; kreiranje strategije projekta; detaljno planiranje projekta; implementacija i kontrola; pregled i učenje.

Definisanje projekta uključuje dijagnostikovanje bilo kakvih ključnih problema, prilika ili drugih potreba koje i dovode do same potrebe za projektom, kao i definisanje obuhvata i glavnog fokusa projekta. U okviru ove faze trebalo bi da se razjasne sve ključne međuzavisnosti, da se stvori sveobuhvatna vizija projekta i definišu njegovi ključni ciljevi. Definisanje jednog projekta sadrži nekoliko ključnih elemenata, među kojima treba istaći utvrđivanje obuhvata projekta, u praksi često potcjenjeno od strane projektnih menadžera. Tri faktora koja određuju obuhvat su: (1) veličina, (2) trajanje, (3) međuzavisnosti (slika 3) [5].



Slika 3 - Obuhvat projekta [5]

Kreiranje projektne strategije uključuje posmatranje objekta iz šire perspektive, kao i konkretnije definisanje ključnih ciljeva projekta na strateškom nivou. Ispitivanje strateških opcija – prvo, šta treba učiniti, a drugo, kako to učiniti – takođe je važno. Najčešće strategije koje se razmatraju su push strategija (strategija guranja), gde određeni broj ključnih stejkholdera nije uključen u odlučivanje, i pull strategija (strategija povlačenja), gde su svi stejkholderi uključeni u donošenje odluka o projektu. Moguća je i kombinacija ovih strategija [5].

Detaljno planiranje projekta zahteva detaljnu analizu ključnih aktivnosti. Procenjuje se šta bi mogle biti ključne neizvesnosti, prave se planovi za vanredne situacije i analizira njihov potencijalni uticaj na celokupan projekat. Vrš se finansijska procena pokretača vrednosti i pokretača troškova projekta, zajedno sa pregledom finansija (pokretači vrednosti su one varijable projekta koje će direktno ili indirektno pozitivno doprineti novčanom toku projekta, dok će pokretači troškova dovoditi do suprotnih efekata) [5]. Iako je ova faza srž tradicionalnog upravljanja projektima,

projektne planovi će uvek biti onoliko dobri koliko su i projektne strategije na kojima se zasnivaju, pa se iz tog razloga ovde opet ističe važnost koju savremeni pristup daje prethodnoj (druvoj) fazi životnog ciklusa. Neke od tehnika koje literatura preporučuje za pravljenje projektnih planova su analiza atraktivnosti i poteškoća u implementaciji, analiza stejkholdera, WBS analiza itd. [5]. Definišu se ključni događaji (engl. milestones) i za svaki navodi ko je odgovoran za njega i ko će ga realizovati.

Faza implementacije i kontrole zahteva stalno osvrtnost na strategiju i viziju projekta, kako bi se osiguralo da je dostizanje definisanih ključnih događaja u skladu sa prvobitnom svrhom projekta. U ovoj fazi je vrlo važno kako se pristupa stejkholderima [5]. Konačno, faza pregleda i učenja uključuje finalnu reviziju projekta kako bi se procenilo da li su ciljne isporučive vrednosti (rezultati) postignute, da li je proces implementacije prošao glatko ili ne, koliko je projekat bio efikasan politički pozicioniran. Razmatra se kako bi se mogao poboljšati sam proces upravljanja projektom. Uopšteno uzevši, faza pregleda i učenja često je najslabija karika u upravljanju projektom, iako se često farmaceutski projekti (npr. razvoj novog leka) ne završe na vreme, što rezultira povećanjem troškova u milionima dolara [5]. Evaluacija projekta obuhvata analizu eksternog (konkurentsko okruženje, kupci i tržišni trendovi) i internog (investicije, troškovi i implementacija) farmaceutskog okruženja i prevodi ovu sliku u analizu pokretača vrednosti i pokretača troškova [5]. Tek nakon toga moguće je započeti detaljniju finansijsku procenu.

Farmaceutski projekti su podložni efektima neizvesnosti tokom vremena, što otežava njihovu finansijsku evaluaciju. U tradicionalnom pristupu, donosioci odluka su se često pravili da takve neizvesnosti ni ne postoje, što je dovodilo do velikih greški u procenama. Pokretači vrednosti su izraženi u vidu superiorne vrednosti koju projekat donosi kupcima i koji kompaniji omogućava da poveća obim prodaje lekova ili da poveća marže; ili u vidu prodora novih kupaca (ili novih kanala distribucije). Pokretači troškova, između ostalog, obuhvataju trošak procesa istraživanja i razvoja, koji je ujedno i ključni pokretač troškova [5].

Potrebno je ispitati neto novčane tokove farmaceutskog projekta da bi se izračunala njegova ekonomska vrednost. Međutim, za farmaceutske projekte sa kraćim periodom povrata (period u kojem se nadoknađuje početni izdatak projekta), druga pitanja, kao što su neizvesnost, nematerijalna ulaganja i međuzavisnosti, verovatno će biti mnogo važnija od izračunavanja očekivanih neto novčanih tokova tokom vremena. Kada je reč o projektu razvoja novog leka, neto pozitivni novčani tokovi počinju tek oko 13. godine (izlazak na tržište) i nastavljaju se do 20. godine

na visokom nivou – do kraja patentnog veka leka, pa i dalje od toga. Najviše novca potroši se na treću fazu kliničkih ispitivanja, obično oko 40% budžeta [5].

Projektni menadžer ima glavnu ulogu u efikasnom sprovođenju jednog projekta u delo. Osim što mora biti fokusiran na to da projekat bude uspešno izveden, mora biti i svestan strateških ciljeva organizacije i razumeti mesto svog projekta u njenom portfoliju [5]. Sem toga, menadžer projekta se suočava i sa izazovima komunikacije i kulturnim razlikama u okviru tima. Takođe su važne i motivacione aktivnosti menadžera, kako bi se održao entuzijazam tima i stvorio osećaj važnosti svakog pojedinačnog člana u doprinosu krajnjem ishodu projekta. Od važnosti je i kontinuirana edukacija menadžera i projektnog tima, što se može činiti zahtevnim, ali je, dugoročno gledano, vrlo korisno za čitav tim [6].

4. UPRAVLJANJE PROJEKTIMA RAZVOJA NOVIH LEKOVA

Istraživanje i razvoj lekova, a posebno originalnih, nosi sa sobom brojne izazove, kao i rizik da uložena sredstva neće biti povraćena ili da neće biti ostvarena zarada. Koliko je to rizičan posao, govori i činjenica da će od 5.000 do 10.000 početnih ispitivanih jedinjenja svega 250 ući u pretklinička ispitivanja, od čega će pet do deset dospeti do kliničkih ispitivanja, a samo jedan će doći na tržište. Pri tome, procenjuje se da iz godine u godinu period potreban za razvoj novog leka raste sve više. U prilog tome govori činjenica da je ukupno vreme razvoja lekova poraslo sa prosečne 8,1 godine u šezdesetim godinama prošlog veka, na 15,3 godina za lekove odobrene od 1990. do 1995. godine [7]. Farmaceutске kompanije i regulatorna tela zajedno rade na smanjenju ovog vremenskog raspona. Procenjeno je da trenutno vreme potrebno da se razvije jedan lek iznosi od 10 do 15 godina, prosečno oko 12 godina, i da bi ovaj period mogao da se smanji uspešnom primenom projektnog menadžmenta, čak i za tri godine [5]. Prosečna cena razvoja novog leka procenjuje se na oko 800 miliona do 1,2 milijarde američkih dolara. Ipak, koliko je opravdano ulagati ovolike novčane sume, govore podaci o uštedama koje novi lekovi ostvaraju za čitav zdravstveni sistem. Procenjeno je da za svakih 24 dolara potrošenih na novi lek za bolesti kardiovaskularnog sistema, 89 dolara biva uštedeno zbog smanjene potrebe za hospitalizacijom i drugim zdravstvenim troškova [6]. Ukoliko projekat uspe i novi lek se pojavi na tržištu, farmaceutске kompanije mogu povratiti uložena sredstva i ostvariti profit za dalje ulaganje u istraživanje i razvoj novih lekova, zahvaljujući monopolu u periodu trajanja patentne zaštite. Primarna patentna zaštita, koja se odnosi na lekovitu supstancu, traje dvadeset godina. Međutim, efektivno trajanje patentne zaštite, odnosno trajanje

ekskluzivnosti proizvoda na tržištu, traje znatno kraće – od pet do deset godina, usled dugog perioda potrebnog za preformulaciona, pretklinička i klinička ispitivanja, razvoj formulacije i proizvodnog postupka, kao i dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet. Nakon isteka patentne zaštite, na tržištu se pojavljuju generički lekovi, koji značajno smanjuju prodaju originalnog leka (čak i do 90%). Stoga proizvođači originalnih lekova često nastoje da produže patentnu zaštitu, a time i monopol na tržištu, ispitujući potencijalno nove indikacije, nove kombinacije lekovitih supstanci ili razvijajući novi farmaceutски oblik [8].

Osnovni cilj inovativne farmaceutске industrije je razvoj novih terapija koje poboljšavaju život pacijenata. S druge strane, proizvođači lekova moraju biti i profitabilni kako bi mogli nastaviti s ulaganjem velikih svota potrebnih za otkrivanje novih terapijskih opcija. Na današnjem visokokonkurentnom farmaceutskom tržištu, koje je uz to vrlo promenljivo i dinamično, inovativne farmaceutске kompanije su sve više posvećene razvoju strategija upravljanja životnim ciklusom kako bi ostvarili maksimalne prihode od svakog proizvoda u svom portfoliju i osigurali svoju sposobnost pronalaženja novih tretmana koji će doneti stvarne koristi većem broju pacijenata [9].

Sve je veći broj lekova koji uskoro ostaju bez patentne zaštite, što znači i manji priliv novca ka kompanijama koje su razvile te lekove. Pred farmaceutске projekte se stoga postavlja izazov. Naime, mora se strateški upravljati jer će kompanije imati sve veći pritisak da završe projekte u roku, sa predviđenim troškovima. Iz tog razloga, farmaceutска industrija se sve više okreće projektnom menadžmentu kako bi ubrzala razvoj lekova, a posebno deo procesa vezan za klinička ispitivanja. Ključni segmenti razvoja novog leka koje treba razmotriti su: pretklinička ispitivanja, klinička ispitivanja, proizvodnja i regulatorna razmatranja.

5. PRINCIPI UPRAVLJANJA KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LEKOVA

Trenutno u farmaceutскоj oblasti projektni menadžment nalazi najveću primenu u kliničkim ispitivanjima lekova. Kliničko ispitivanje je najskuplji i najdugotrajniji deo razvoja leka. Imajući u vidu da se ispitivanja sprovode multicentrično, potrebni su dobri alati za upravljanje takvim projektima. Mnoge farmaceutске kompanije razvile su sopstvene sisteme za upravljanje kliničkim studijama ili su kupile komercijalno dostupne programe. Najpoznatiji verovatno jeste IMPACT. Osim njega, često se koriste i Microsoft Project, Cobra, Artemis, MasterTrial, ClinSite itd.

Upravljanje kliničkim ispitivanjem je definisano kao proces koji organizacija sledi kako bi osigurala da

rezultat ispitivanja koji isporučuje bude odgovarajućeg kvaliteta i da ta isporuka bude efektivna i tačna. U pitanju je standardizovan proces koji projektni menadžer inicira i prati, tako što upravlja mestima na kojima se obavljaju klinička ispitivanja (sajtovima), saradnicima na kliničkim ispitivanjima i samim aktivnostima u okviru ispitivanja. Projektni menadžment je danas sastavni deo gotovo svakog ispitivanja jer je njegovom primenom moguće drastično smanjiti ukupne troškove ispitivanja i za 60–90% bez ugrožavanja naučnih rezultata [10].

Kliničko ispitivanje ima mnogo zajedničkih karakteristika sa drugim tipovima poslovnih projekata: postoje unapred definisani ciljevi koje treba postići, identifikovani su resursi neophodni za postizanje ovih ciljeva, potrebno je planirati aktivnosti za postizanje ciljeva, aktivnosti treba stalno pratiti, treba definisati kriterijume za evaluaciju rezultata, rezultate treba evaluirati, projekat se zatvara kada su ciljevi postignuti, ili kada ciljevi neće ili ne mogu biti ispunjeni, ili onda kada više nema potrebe za projektom [10].

Kako bi se dobili uniformni rezultati (a naročito ukoliko je reč o multicentričnom ispitivanju), svako ispitivanje ima sopstveni protokol za sprovođenje. Protokol je dokument koji opisuje svrhu, dizajn, metodologiju, statistiku i organizaciju studije i pruža osnovne informacije i obrazloženje za izvođenje studije. Sadržaj koji treba da bude prisutan u protokolu opisan je smernicama Dobre kliničke prakse (engl. GCP = Good Clinical Practice) [11], koje su prvi put odobrene 1996. godine, a počele da se primenjuju već naredne. Pisanje protokola je zadatak jedne osobe i to obično glavnog istraživača.

Glavni istraživač treba da pruža podršku studiji i bude joj posvećen. Međutim, nije neophodno da ova osoba bude uključena u svakodnevno vođenje ispitivanja. Ta odgovornost je dodeljena upravo projektnom menadžeru, čija je uloga da svakodnevno proverava kako se protokol sprovodi u praksi. Čak i projekti sa dobro napisanim protokolima mogu biti neuspešni ako se pažljivo ne prati njihova svakodnevna implementacija. Stoga, glavni istraživač i projektni menadžer imaju ukupnu odgovornost za sprovođenje studije [10].

Mnoga klinička ispitivanja ne uspevaju zbog nepostojanja strukturiranog, poslovnog pristupa upravljanju studijom. Ispitivanja se često ne završavaju na vreme, u okviru predviđenog budžeta ili ne budu odgovarajućeg kvaliteta. Veliki je problem što ne postoji jasno definisan vodič za upravljanje kliničkim ispitivanjem.

Prilikom upravljanja životnim ciklusom projekta, najpre je potrebno definisati šta sve spada u obuhvat projekta i koji je sektor organizacije (ili koja

institucija) odgovoran za koji zadatak tokom sprovođenja studije. Svako kliničko ispitivanje zahteva i izradu brojnih planova. Kao jedan od bitnijih planova izdvaja se vremenski okvir sa istaknutim ključnim događajima projekta. Za upravljanje vremenom u praksi se najčešće izrađuju gantogrami. Postoji mnogo alata koji mogu poslužiti za izradu ovakvih dijagrama, kao što je Microsoft Project. Međutim, u praksi je problem što mnogim menadžerima ovakvi programi nisu dostupni ili nemaju odgovarajuća znanja koja bi im pomogla da ovakav softver iskoriste na najbolji način.

Četiri uobičajene faze projekta kliničkog ispitivanja [10] su: koncepcija, planiranje, implementacija i analiza. Koncepcija podrazumeva izradu sinopsisa protokola i raspoređivanje aktivnosti. Tokom planiranja pribavlja se informisani pristanak lica koja će biti uključena u studiju, izrađuje se detaljan protokol, dobija etičko odobrenje za sprovođenje studije, pribavljaju tremani, selektuju sajtovi, itd.

Studija je bazirana na inputima (ulazima), koje pruža sponzor, i koji se definišu kao specifični ciljevi koje treba postići za određeno vreme, a neophodni su da bi se studija uopšte započela (npr. regrutacija X ispitanika tokom Y meseci). Implementacija čini samu srž kliničkog ispitivanja. Tokom faze implementacije, količina posla i broj osoba uključenih u studiju znatno se povećavaju i tu sam proces upravljanja projektom postaje kritičniji. Praćenje je bitan element za upravljanje projektom i vrši se sve vreme tokom trajanja projekta. Ono omogućava menadžerima da prikupljaju informacije o dosadašnjem učinku, kako bi mogli da identifikuju oblasti koje zahtevaju posebnu pažnju.

Klinička studija daje autpute (rezultate) koji će nakon detaljne analize pružiti odgovore na pitanja definisana u ciljevima studije. Ovi rezultati se uobičajeno opisuju u izveštaju o kliničkoj studiji [10].

Naravno, ispitivanje neće biti od značaja ukoliko se dobijeni rezultati ne publikuju i nakon toga ne uzmu u obzir u svakodnevnoj kliničkoj praksi. Rezultati kliničkog ispitivanja se uobičajeno saopštavaju u okviru članaka u stručnim medicinskim časopisima (od kojih brojni postoje samo u onlajn formatu), ali nije retko da se ishodi nađu i u registrima ispitivanja, ili prezentuju na konferencijama u vidu usmenog izlaganja, ili se kasnije ponovo procenjuju u okviru sistematskih preglednih radova [12].

Rezultate bi trebalo objaviti bez obzira na ishod, a nepublikovanje se smatra nedoličnim naučnim ponašanjem. Kako bi se u neku ruku standardizovalo objavljivanje naučnih rezultata ili makar krenulo u tom pravcu, sastavljene su CONSORT smernice [13]. One predstavljaju standard za izveštavanje o kliničkim

ispitivanjima koje za cilj imaju poboljšanje kvaliteta i transparentnosti izveštavanja u celini.

Projektni menadžer u kliničkim ispitivanjima još se naziva i menadžer ili koordinator (kliničkog) ispitivanja. On se definiše kao profesionalac koji primenjuje definiciju upravljanja projektom na područje kliničkog ispitivanja kako bi osigurao da se svim fazama kliničkog ispitivanja pravilno upravlja, da se ciljevi ispitivanja postižu na vreme, u okviru budžeta i prema *GCP*, te da su sigurnost subjekata koji učestvuju u kliničkom ispitivanju i kvalitet prikupljenih podataka zagarantovani [10].

Preporuka je da svako kliničko ispitivanje ima posvećenog menadžera još od prve faze projekta, ali to često nije slučaj zbog finansijskih ograničenja (iako bi se uključivanjem menadžera u još u fazi planiranja studije mogle kasnije ostvariti značajne uštede).

Pravljenje dobrih planova projekta nije dovoljno – menadžer ih mora implementirati kako bi se projekat uspešno doveo do kraja. Za to su potrebne odgovarajuće veštine i znanja menadžera kliničkog ispitivanja, slične zahtevima projektnog menadžera u bilo kojoj drugoj oblasti.

Potrebno je da ima razvijene komunikacijske, prezentacijske i pregovaračke veštine, da bude sposoban da organizuje i motiviše druge, da ume da upravlja budžetom i troškovima, da poseduje strateške, taktičke i operativne veštine za planiranje i izvođenje studije, da bude entuzijastičan, da podstiče inovacije, itd. Menadžer je dužan da prati odvijanje projekta i da ispravi greške ukoliko ih otkrije, a koje nekad mogu biti i ozbiljne.

Neki autori smatraju da menadžera kliničkih ispitivanja čini 30% istraživačkog znanja i tehničkih veština i 70% komunikacijskih veština [10]. Osim menadžera kao glavne osobe, važno je da i sam projektni tim bude dobro obučan. Dobar projektni tim bi trebalo da uključi menadžera ispitivanja, statističara, programera, menadžera podataka, administrativno osoblje i druge specifične uloge (npr. zdravstvenog ekonomistu).

Početkom 21. veka u Velikoj Britaniji se pojavila i pozicija portfolio menadžera kliničkih ispitivanja. Portfolio menadžer upravlja nizom povezanih ispitivanja, od kojih svako nosi sa sobom odgovarajuće izazove [12]. Tek ostaje da se vidi koliko uspeha će u budućnosti imati ovakav pristup.

Nebrojeni su izazovi koji se prilikom kliničkog ispitivanja leka mogu javiti: nemogućnost kontrole registracije pacijenata, nepredvidljivost kliničkih ishoda (neželjeni događaji), neodobravanje novog leka ili

odlaganje odobravanja od strane regulatorne agencije (utiče na probijanje rokova i budžeta), itd.

Jedan od najvećih izazova je regrutovanje odgovarajućeg broja pacijenata što je moguće više blagovremeno i efikasno [10]. Manji broj dostupnih pacijenata od očekivanog obično dovodi do probijanja rokova trajanja ispitivanja u celini, što vodi i povećanju troškova. Multicentričnost je zato rešenje za ispitivanja gde je potreban veliki broj pacijenata.

Međutim, multicentrična ispitivanja zahtevaju znatno složeniju organizaciju i posvećenog istraživača na svakoj lokaciji [10]. Jedno istraživanje koje je proučavalo 114 multicentričnih ispitivanja pokazalo je da 45% njih nije uspešno da dostigne 80% unapred određene veličine uzorka [14]. Manje od jedne trećine ispitivanja je dostiglo prvobitni ciljni broj učesnika u planiranom vremenu, a oko jedne trećine je produžilo vreme i povećalo troškove regrutacije. Još jedan izazov u multicentričnim ispitivanjima jeste i odabir odgovarajućih lokacija (sajtova).

Često se vodeći istraživači (tj. lekari) suočavaju sa nedovoljno vremena za obavljanje administrativnih zadataka. Te poslove bi mogli da preuzmu menadžeri projekata i tako znatno olakšaju rad lekarima. Kada donose odluku da li da učestvuju u ispitivanju ili ne, sajtovima je važnije to da li će imati odgovarajuću podršku u vidu dovoljnog broja ljudi koji će voditi ispitivanje, nego finansijska nadoknada za učešće [10].

Teškoće se često ispoljavaju i tokom traženja etičkog odobrenja za ispitivanje. To je uglavnom dugotrajan, ali neophodan proces, jer se procedure, potrebna dokumentacija i zakoni mogu razlikovati među sajtovima koji se nalaze u različitim zemljama. I ovde su potrebni dobro obučeni članovi tima koji imaju iskustva u ovakvim administrativnim poduhvatima.

6. ZAKLJUČAK

Pred primenom koncepta upravljanja životnim ciklusom projekta u farmaciji brojni su izazovi. Iako je bilo nekoliko pokušaja da se to učini u farmaceutske industriji, konsolidovane smernice namenjene projektnim menadžerima u svim oblastima farmacije ne postoje. Uopšteni vodiči i standardi ne uzimaju u obzir ograničenja, specifičnosti i stroga regulatorna ograničenja ove oblasti.

Najveća potreba za jednim ovakvim dokumentom primećuje se u sferi kliničkih ispitivanja, u kojoj je projektni menadžment našao najveću primenu. Zbog nemogućnosti potpune kontrole regrutacije učesnika u ispitivanju, nepredvidljivosti kliničkih ishoda (neželjeni događaji), neodobravanja novog leka ili odlaganje odobravanja od strane regulatorne agencije, teško je

sastaviti smernice koje bi bile primenljive u svakoj situaciji. Stoga je potrebno doneti specifične, ali u isto vreme i dovoljno fleksibilne putokaze za olakšavanje upravljanja ovakvim projektima.

Osim nedostatka teorijske potpore, nedovoljno je istražena praktična primena ovog koncepta u farmaceutskim projektima, kako u svetu, tako i kod nas. Možda bi neka od budućih istraživanja mogla biti usmerena u detekciji stvarnih problema sa kojima se svakodnevno susreću projektni menadžeri u farmaciji, kao i otkrivanju načina za pokušaj prevazilaženja istih sastavljanjem adekvatnih vodiča.

LITERATURA

- [1] *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide) and The Standard for Project Management*, 7th edition. Project Management Institute, Inc. Pennsylvania, 2021..
- [2] Jovanović Petar, *Upravljanje projektom*, jedanaesto izdanje. Visoka škola za projektni menadžment, Beograd, 2015.
- [3] Anderson S. J, *The state of the world's pharmacy: a portrait of the pharmacy profession*. Interprof Care. 2002 Nov; 16(4):391-404. doi: 10.1080/1356182021000008337
- [4] Tasić Ljiljana, Marinković Valentina, *Farmaceutski menadžment i marketing*, Farmaceutski fakultet u Beogradu, 2018.
- [5] Brown Laura, Grundy Tony, *Project Management for the Pharmaceutical Industry*, revised edition. Gower Publishing, New York, 2016.
- [6] Pattanaik A, Complexity of Project Management in the Pharmaceutical Industry. Paper presented at *PMI® Global Congress 2014—EMEA*, Dubai, United Arab Emirates, 2014.
- [7] Ng. Rick, *Drugs: From Discovery to Approval*, second edition, John Wiley & Sons, Inc, Hoboken, New Jersey, 2009.
- [8] Hemphill C. S, Sampat B. N. J, Evergreening, patent challenges, and effective market life in pharmaceuticals. *Health Econ*. 2012 Mar; 31(2):327-39. doi: 10.1016/j.jhealeco.2012.01.004.
- [9] Salo Marko, Oy Fermion, *Pharmaceutical Life Cycle Management*. and, Contract Pharma, 2015.
- [10] Goodarzynejad H, Babamahmoodi A, *Project Management of Randomized Clinical Trials: A Narrative Review*, Iran Red Crescent Med J, 17(8):e11602, 2015,
- [11] ICH smernice Dobre kliničke prakse, www.ichgcp.net, poslednji pristup: april 2023.
- [12] Farrell B, Kenyon S, Shakur H, Managing clinical trials. *Trials* 11, 78, 2010, doi: 10.1186/1745-6215-11-78.
- [13] CONSORT smernice za izveštavanje o kliničkoj studiji, <http://www.consort-statement.org/>, poslednji pristup: april 2023.
- [14] Campbell M. K, Snowdon C, Francis D, Elbourne D, McDonald A. M, Knight R, Entwistle V, Garcia J, Roberts I, Grant A, Grant A, Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrollment and participation study. The STEPS study, *Health Technol Assess*. 2007 Nov;11(48):iii, ix-105. doi: 10.3310/hta11480. PMID: 17999843.

SUMMARY

PROJECT LIFE CYCLE MANAGEMENT IN THE FIELD OF PHARMACY

The aim of the paper is to investigate and understand the application of the project life cycle concept in the pharmaceutical field, with all its specificities and limitations. The purpose of the paper is to contribute to the understanding of the application of the project life cycle concept in pharmacy. Under the influence of various factors (expiration of patent protection, increase in total health care costs, tightening of regulatory requirements) it is practically no longer possible to manage pharma business without project management. The idea is to identify pros and cons of the current way of managing projects in this area by studying the existing literature on a given topic. The results of the research suggest that traditional project management in this area should be supplemented with other perspectives – the management of a pharmaceutical project should be reconsidered from a strategic, operational, organizational and financial point of view, that is, a broader picture of the project should be obtained. The paper should contribute to the improvement of the pharmaceutical project management process, both in industry and in healthcare. Improving the application of the concept of project management in pharmacy would bring benefits to the business of pharmaceutical organizations, but also to human health as a whole.

Key Words: *project life cycle; project management; pharmacy; pharmaceutical industry*