

Učinkovito upravljanje ugovornim procesima – o čemu je zapravo riječ

Ugovorne suradnje (*outsourced activities*) već su neko vrijeme nezaobilazni pojam u poslovanju svake farmaceutske kompanije. Ugovornim procesima obuhvaćeni su npr. razvoj, proizvodnja, sterilizacija, laboratorijske analize, praćenje stabilnosti, validacija procesa, distribucija, IT usluge, regulatorni poslovi.

Kada god se koriste ugovorni procesi u bilo kojoj fazi razvoja ili realizacije lijeka, to predstavlja i veliku ovisnost o ishodima takvih procesa. Upravo stoga je učinkovito upravljanje ugovornim procesima ključni i nezaobilazni preduvjet za ostvarivanje vlastitih performansi i ciljeva, kako poslovnih, tako i onih koji se odnose na kvalitetu proizvoda i ispunjavanje regulatornih zahtjeva.

No, što to znači u praksi?

U nastavku donosimo kratki pregled ključnih činjenica.

Što znači učinkovito upravljanje ugovornim procesima

- izvrsno poznavanje ugovornih procesa, kako bi se identificirali svi kritični elementi i rizici te na osnovu toga postavile nadzorne točke u kojima će se pratiti performanse procesa
- Kvantificirano (numeričko) vrednovanje ugovornih procesa prema kritičnosti, jer nije potrebno alocirati istu razinu vlastitih resursa i kontrole za sve procese
- Pravovremeno i sveobuhvatno upravljanje promjenama vezano za ugovorne procese
- Kontinuirano praćenje performansi procesa, izlaznih vrijednosti i trendova

Gdje su u svemu tome ugovorne organizacije

- Ugovorne organizacije su i dalje važne jer su odgovorne za realizaciju ugovornih procesa
- Potrebno je utvrditi sposobnost (*kompetencije, legalni status, prikladnost*) organizacije, stoga su selekcija, kvalifikacija i odobravanje ključni za upravljanja ugovornim procesima
- Nadzor ugovornih organizacija čini sastavni dio kontinuiranog nadzora ugovornih procesa
- Ugovorne organizacije potrebno je rangirati na osnovu performansi u različite razine pouzdanosti, kako bi se štedjeli vlastiti resursi potrebni za provedbu audita, evaluaciju i sl.
- Jedan od imperativa je uspostavljanje otvorene, jasne i fokusirane komunikacije
- Razvoj dugoročno partnerskog odnosa kroz usuglašavanje i ostvarivanje obostranih ciljeva



Koja je regulatorna osnova za upravljanje ugovornim procesima

- EU GMP prepoznaje ugovorne procese kao jedan od kritičnih elemenata; Poglavlje 1 jasno upućuje kako je upravljanje ugovornim aktivnostima jedan od ključnih elemenata farmaceutskog sustava kvalitete; Poglavlje 7 (*Outsourced Activities*) u cijelosti je posvećeno ugovornim procesima i donosi jasne i univerzalne principe za bilo koji ugovorni proces
- FDA je krajem 2016. godine predstavio dokument *Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements*; iako je dokument usmjeren na ugovorne proizvodnje, koncept je lako primjenjivi i na mnoge druge vrste ugovorno realiziranih procesa
- Novo izdanje standarda ISO 9001:2015 donosi nove i detaljnije zahtjeve s obzirom na upravljanje vanjskim procesima i uslugama (*Externally provided processes and services*)

Tko sve treba biti uključen

- U operativnom smislu ključna je uloga Kvalitete te vlasnika procesa koji se ugovorno realizira; ovisno o procesu, to mogu biti organizacijske jedinice Razvoj, Proizvodnja, Kontrola kvalitete, Regulatorni poslovi i dr.
- U strateškom smislu iznimno je važna uloga Uprave koja će donijeti i podržati strategiju upravljanja ugovornim procesima i organizacijama te osigurati potrebne resurse za to

Zašto je učinkovito upravljanje ugovornim procesima važno

- Učinkovitost vlastitih procesa i kvaliteta lijekova koji se razvijaju ili stavljaju na tržište ovisno upravo o performansama ugovornih procesa
- Učinkovitim upravljanjem ugovornim procesima moguće je prevenirati zastoje, kašnjenja i pogreške, prekasna lansiranja novih proizvoda, gubitak tržišta i posljedično gubitak prihoda
- Učinkovitim upravljanjem ugovornim procesima i organizacijama moguće je bolje upravljati i raspolagati vlastitim resursima što doprinosi projektnoj, ali i troškovnoj učinkovitosti

U čemu Vas možemo podržati:

- ✓ *Razvoj i implementacija metodologije za upravljanje ugovornim procesima*
- ✓ *In-house radionice za razvoj kompetencija iz područja upravljanja ugovornim procesima*
- ✓ *Evaluacija i prema potrebi optimizacija trenutnog pristupa upravljanja ugovornim procesima*
- ✓ *Kreiranje matrice rizika za procjenu kritičnosti pojedinog ugovornog procesa*
- ✓ *Razvoj ključnih indikatora za nadzor performansi ugovornih procesa*
- ✓ *Podrška u nadzoru ugovornih organizacija (procjena rizika, godišnji planovi, auditi)*
- ✓ *Podrška u pripremi/reviziji ugovora o kvaliteti*

