

La complessità del Project Management nell'industria farmaceutica, consumer healthcare e medical devices

**Teresa Iorfida
Alice Corvo**

PM
expo
2024



**Istituto Italiano di
Project Management**

presenta:

PMexpo

Roma, 4 Ottobre 2024



TERESA IORFIDA

**PMO Portfolio & Project Management
Partner, Lean & Operation Excellence**

Gruppo LEO Pharma

<https://www.linkedin.com/in/teresa-iorfida-55310b5/>

Oltre 25 anni di maturata esperienza nell'Industria Farmaceutica, Consumer Healthcare e Cosmesi. Ha ricoperto ruoli manageriali in ambito Ricerca e Sviluppo, Qualità, Affari regolatori, PMO, Portfolio, Program & Project Management, Business Strategy and Transformation, Change Management, Risk Management. Ha realizzato con successo programmi di Merge&Acquisition, guidando team internazionali multifunzionali. Ha coordinato a livello nazionale le attività del 'Women Employee Resource Group' nell'ambito di vari programmi aziendali di Diversity Equity & Inclusion.

Docente ISIPM-Base®, Assessor ISIPM-Prado®, certificata Six Sigma Green Belt, ISIPM-Base®, ISIPM-Av®, Project Manager professionista certificata da AICQ SICEV in conformità alla norma UNI 11648, in ambito 'Sanitario e Farmaceutico, Business management, Consulenza di impresa e di direzione'.



ALICE CORVO

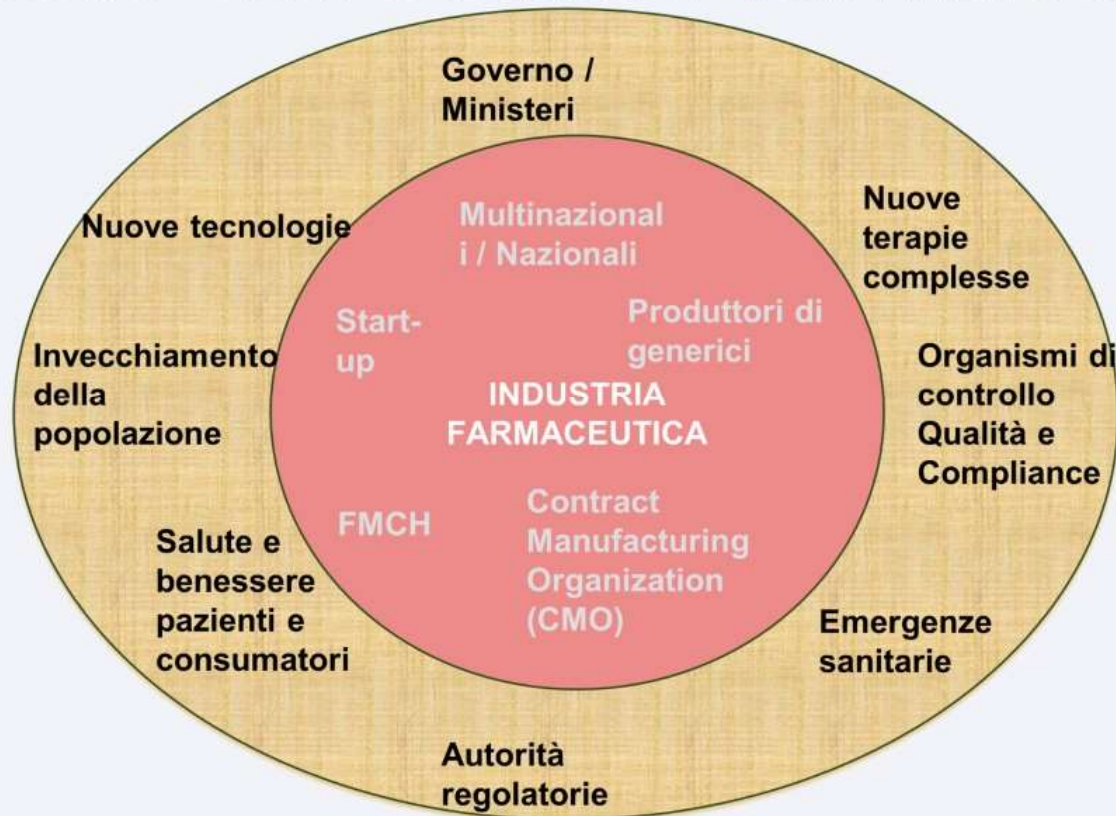
<https://www.linkedin.com/in/alice-corvo-5b49295a/>

Esperta Global Regulatory Affairs, da circa 15 anni lavora presso un'azienda italiana specializzata nello sviluppo, registrazione e commercializzazione di dispositivi medici, cosmetici e farmaci. Project Manager professionista, certificata da TÜV nord iscritta al registro ACCREDIA in conformità alla norma UNI 1164 (cert n. IT-PM 012/2021), si occupa della gestione di progetti complessi, dalla fase di sviluppo e formulazione fino alla registrazione. Utilizzando le conoscenze del settore healthcare e le competenze di project management, aggiunge valore unendo creatività e rigore per raggiungere gli obiettivi prefissati. È certificata ISIPM Base e AV, ed assessor secondo il modello ISIPM Prado.

AGENDA

- Contesto del settore farmaceutico
- Il ruolo dei progetti sanitari nella sanità moderna
- Industria farmaceutica - Dalla Missione ai Benefici.
- Farmaci, Integratori, Dispositivi Medici, Cosmetici: classificazione e aspetti regolatori
- Project Management applicato all'industria farmaceutica: processi chiave per gestire la complessità
- Fattori di successo, sfide e rischi.
- Take away

Contesto del settore farmaceutico

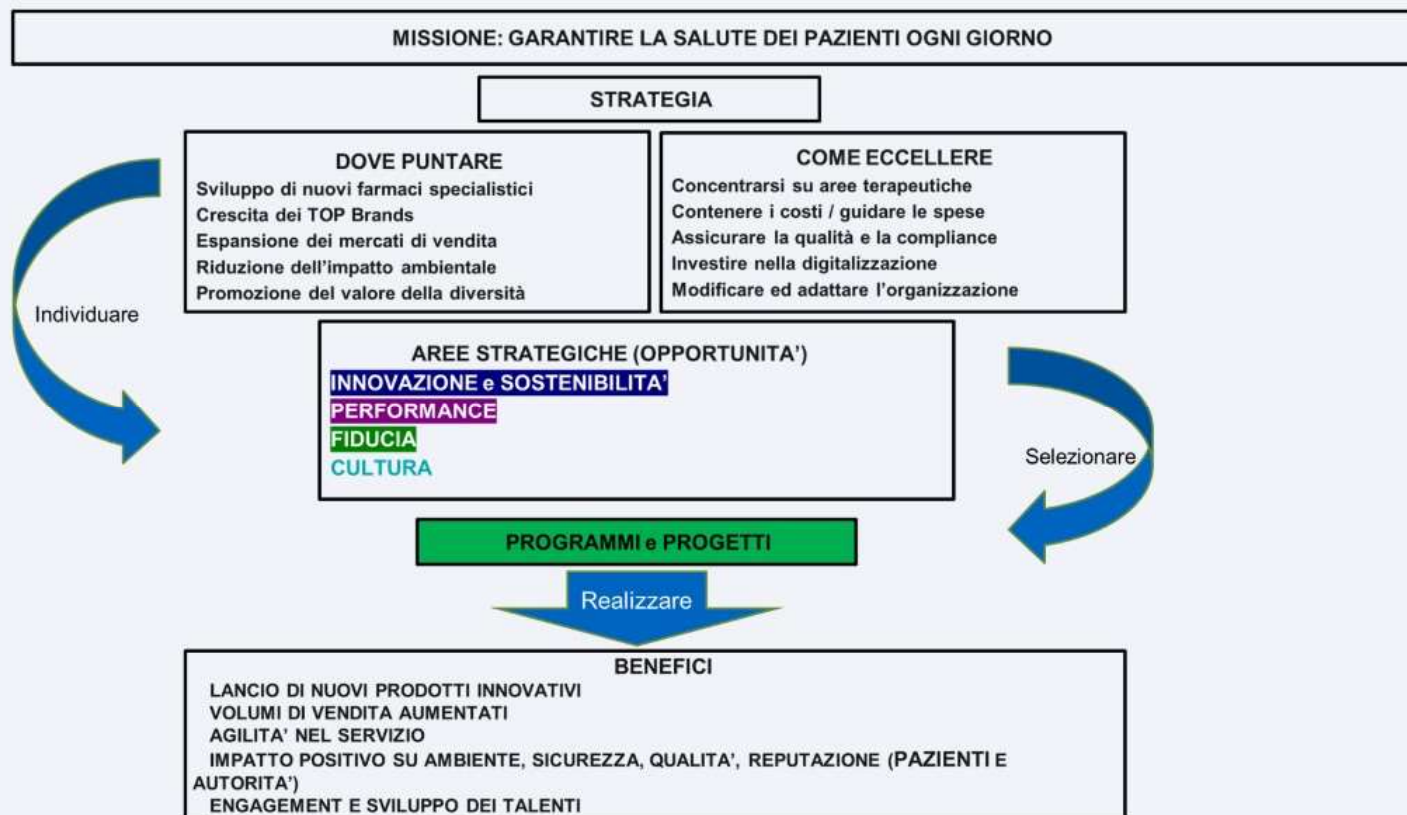


Il Ruolo dei Progetti Sanitari nella Sanità Moderna

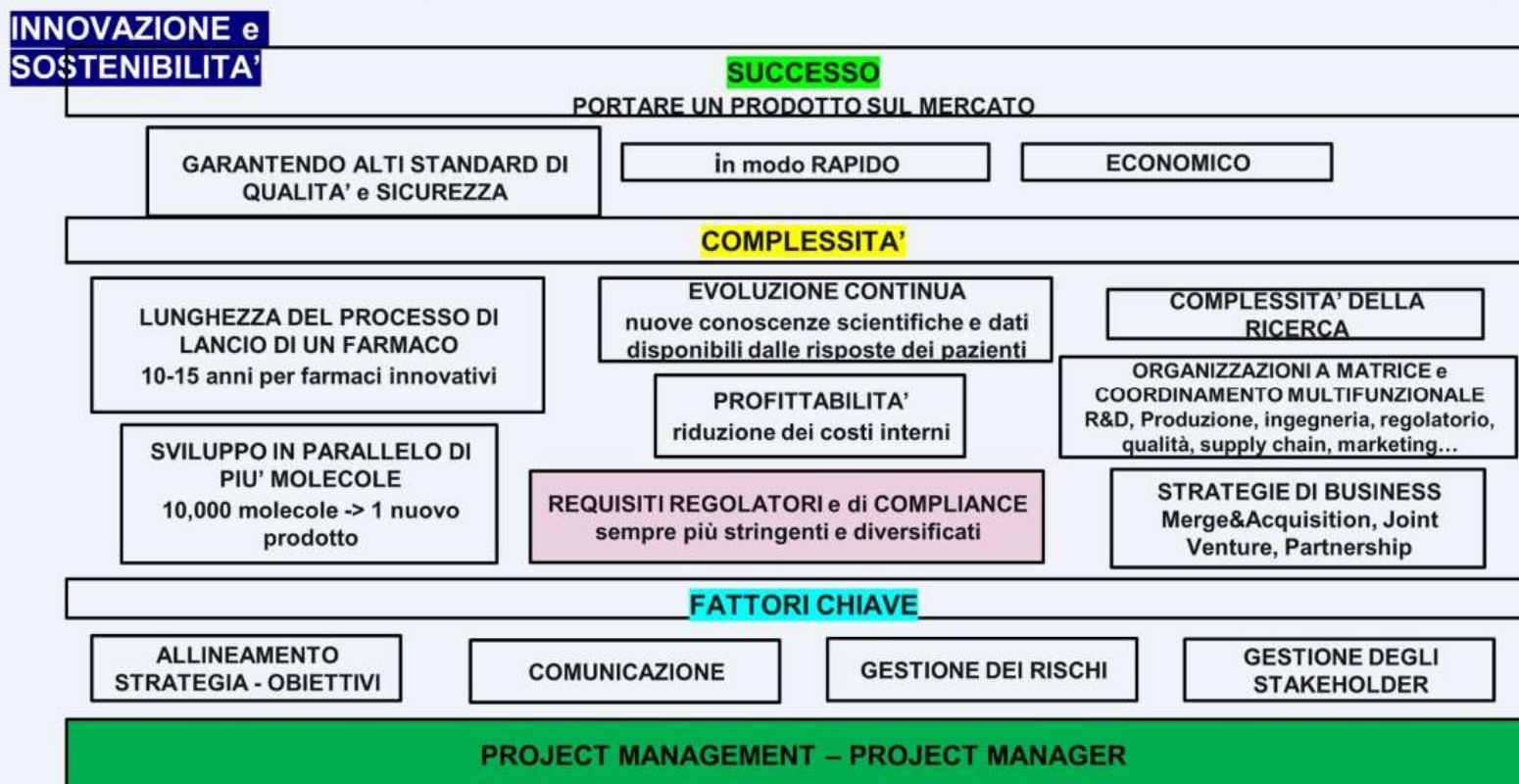
I **progetti sanitari** sono il motore che guida l'innovazione e l'efficienza nel campo della sanità. Dall'implementazione di nuove tecnologie mediche alla ricerca di cure per malattie fino alla gestione delle emergenze sanitarie, questi progetti sono fondamentali per migliorare la qualità della vita delle persone.

- **Innovazione tecnologica**
 - **Ricerca e sviluppo**
- **Gestione delle emergenze**
 - **Accessibilità alle cure**
 - **Equità sanitaria**
 - **Impatto economico**

Industria farmaceutica - Dalla Missione ai Benefici



Successo, Complessità e Fattori chiave di gestione



Un confronto tra prodotti

- **Pharma:** Farmaci e vaccini sono prescritti da un medico.

- **FMCG: Fast Moving Consumer Goods** (talvolta chiamati Consumer Packaged Goods)

Sono prodotti venduti rapidamente ad un costo relativamente basso (pensiamo ad un prodotto come una bibita in lattina in confronto ad uno stereo). Hanno una **shelf life breve** dovuta al loro alto consumo (es.: bibite o caramelle) o perché sono deperibili (es.: carne o latticini). A causa del basso prezzo e rapido consumo, richiedono uno sforzo molto ridotto del consumatore nella loro scelta.

- **FMCH: Fast Moving Consumer Healthcare**

Hanno molte caratteristiche di vendita in comune con i prodotti FMCG, con l'eccezione che sono **prodotti medicinali, dispositivi medici e prodotti dietetici/nutrizionali OTC**, disponibili over the counter (senza ricetta) o sugli scaffali dei negozi di vendita al dettaglio, senza la necessità di prescrizione medica. Tuttavia, sono **regolamentati** nella maggior parte dei mercati in cui vengono venduti. Rientrano nella definizione di 'FAST MOVING', perché i tali prodotti possono essere reperiti dai consumatori in modo facile e veloce. Questo significa che le **aziende produttrici** devono essere **efficienti ed agili nel servizio e competenti nel rispettare le regole/norme**. Sono definiti 'CONSUMER HEALTHCARE' in quanto lo scopo è quello di cambiare la vita delle persone, mettendo la cura della salute direttamente nelle loro mani.

FARMACO



**DISPOSITIVO
MEDICO**



COSMETICO



INTEGRATORE



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un prodotto



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un prodotto



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un prodotto



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un prodotto



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un prodotto



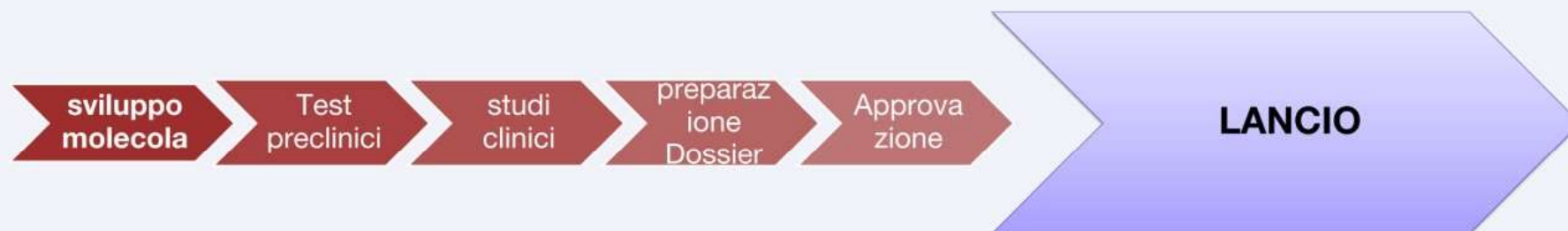
FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un prodotto



FARMACO

Farmaco:

sostanza o un'associazione di sostanze impiegata per curare o prevenire malattie.

DISPOSITIVO
MEDICO

E' composto da un elemento/ingrediente ("principio attivo") dal quale dipende l'azione curativa e da più elementi/ingredienti ("eccipienti") privi di ogni capacità curativa.

COSMETICO



INTEGRATORE

FARMACO

**DISPOSITIVO
MEDICO**

COSMETICO

INTEGRATORE



Un farmaco deve avere i seguenti requisiti:

- Contenere una dose precisa
- Disponibilità per l'assorbimento
- Stabilità
- Essere comoda da somministrare e facile da assumere
- Essere prodotto secondo Buone pratiche di fabbricazione (GMP)

Riferimenti normativi:

- Direttiva europea 2001/83/CE recepita in Italia D.lgs 219/2006
- Ente Regolatorio Europeo: EMA

FARMACO

Progetto di sviluppo di un FARMACO

10-15 anni

DISPOSITIVO
MEDICO

SVILUPPO
MOLECOLA

Test
preclinici

studi
clinici

preparazi
one
Dossier

Approvaz
ione

Lancio

COSMETICO

5.000 e 10.000 le sostanze sottoposte a screening per scoprire 1 nuova molecola organica che possa essere usata per trattare o curare una malattia

INTEGRATORE

FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un FARMACO



solo 5 sui circa 4.000 farmaci studiati in laboratorio passano alla sperimentazione clinica

FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un FARMACO



FARMACO

**DISPOSITIVO
MEDICO**

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un FARMACO



FARMACO

Progetto di sviluppo di un FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE



1 farmaco su 5 studiati sui pazienti viene autorizzato e prescritto

FARMACO

Progetto di sviluppo di un FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

sviluppo
molecola

Test
preclinici

studi
clinici

preparaz
ione
Dossier

Approva
zione

LANCIO

COSMETICO

SORVEGLIANZA
STUDI FASE 4

INTEGRATORE

FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Dispositivi medici:

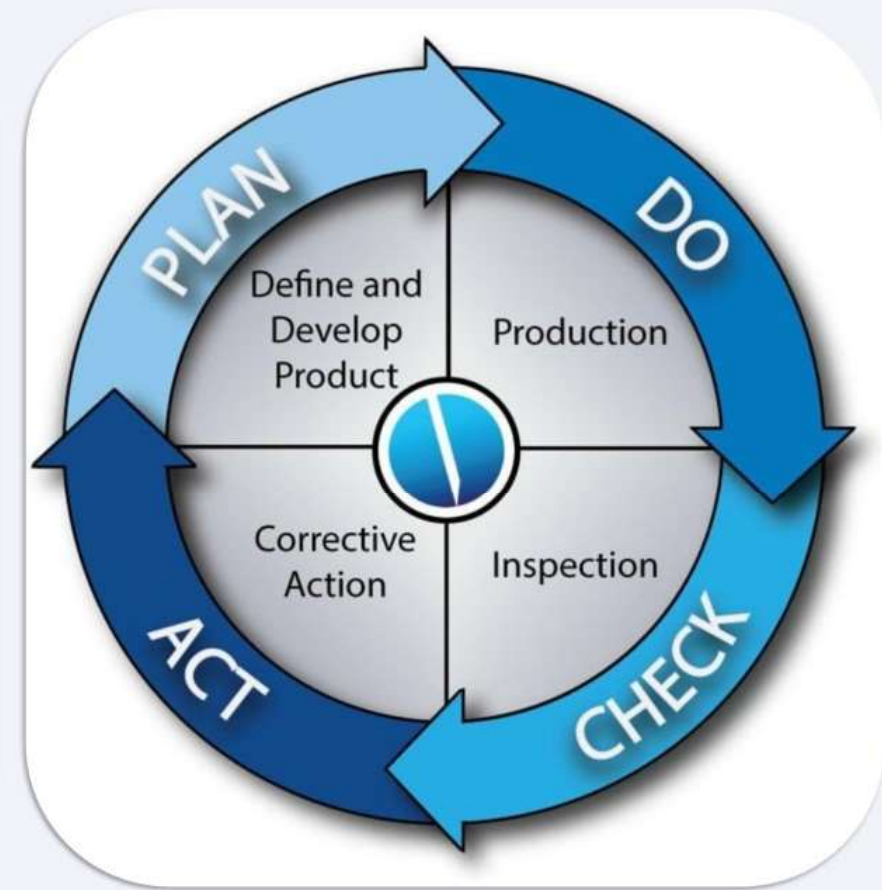
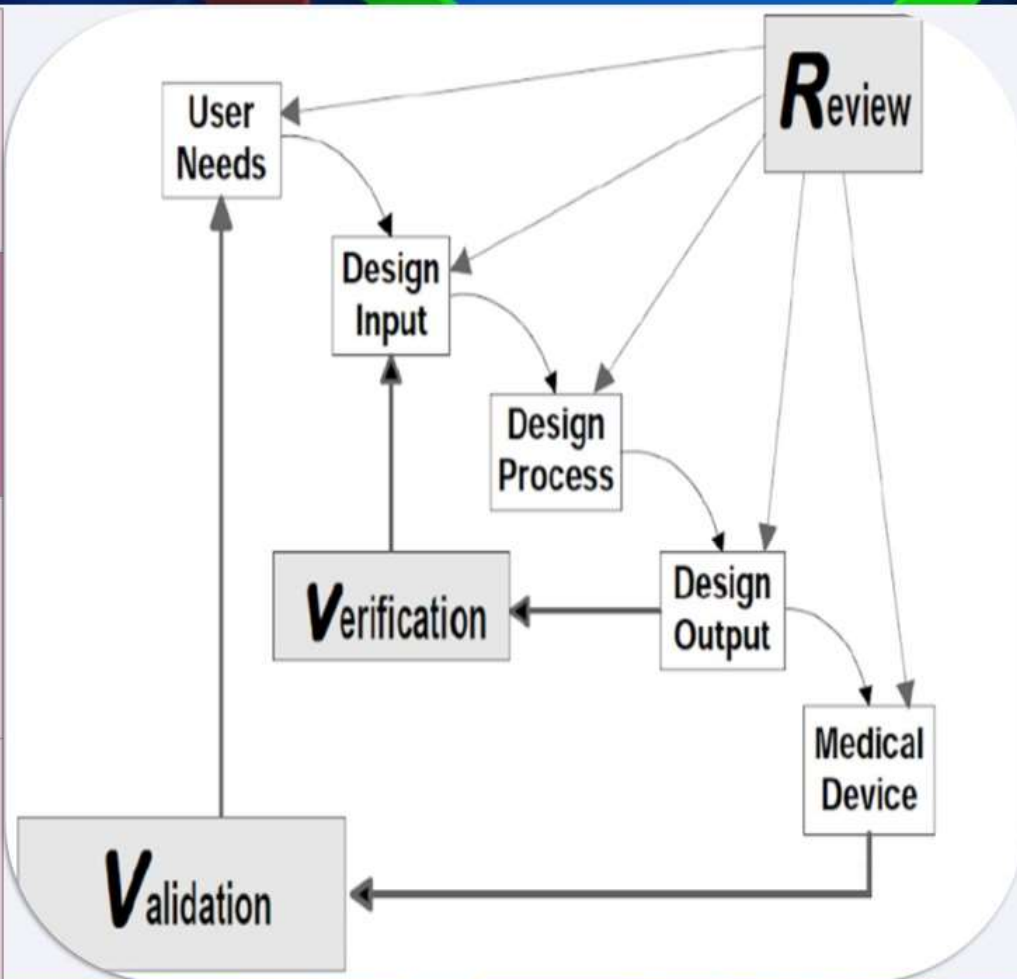
prodotti che vengono destinati a essere usati sull'uomo per curare o prevenire patologie, ridurre handicap, supportare stati fisiologici o patologici e controllo o il supporto al concepimento

Il meccanismo d'azione non può basarsi su interazione di un principio attivo con cellule bersaglio come nel farmaco ma deve esercitare meccanismi fisici, meccanici, chimico-fisici, barriera o altri.

Riferimenti normativi:

- Regolamento Europeo 2017/745
- ISO 13485 fornisce presunzione di conformità e GMP

- FARMACO
- DISPOSITIVO MEDICO
- COSMETICO
- INTEGRATORE



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un DM

2-5 anni



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un DM



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un DM



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un DM



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un DM



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un DM



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Cosmetici:

*qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle **superfici esterne del corpo umano** (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente e prevalentemente di **pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.***

Non hanno finalità terapeutica

Riferimenti normativi:

- Regolamento Europeo (1223/2009)
- GMP (ISO 22716) obbligatorie (anche se non è obbligatorio aver ottenuto una certificazione)

FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un COSMETICO

6 mesi – 1 anno



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un COSMETICO



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un COSMETICO



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un COSMETICO



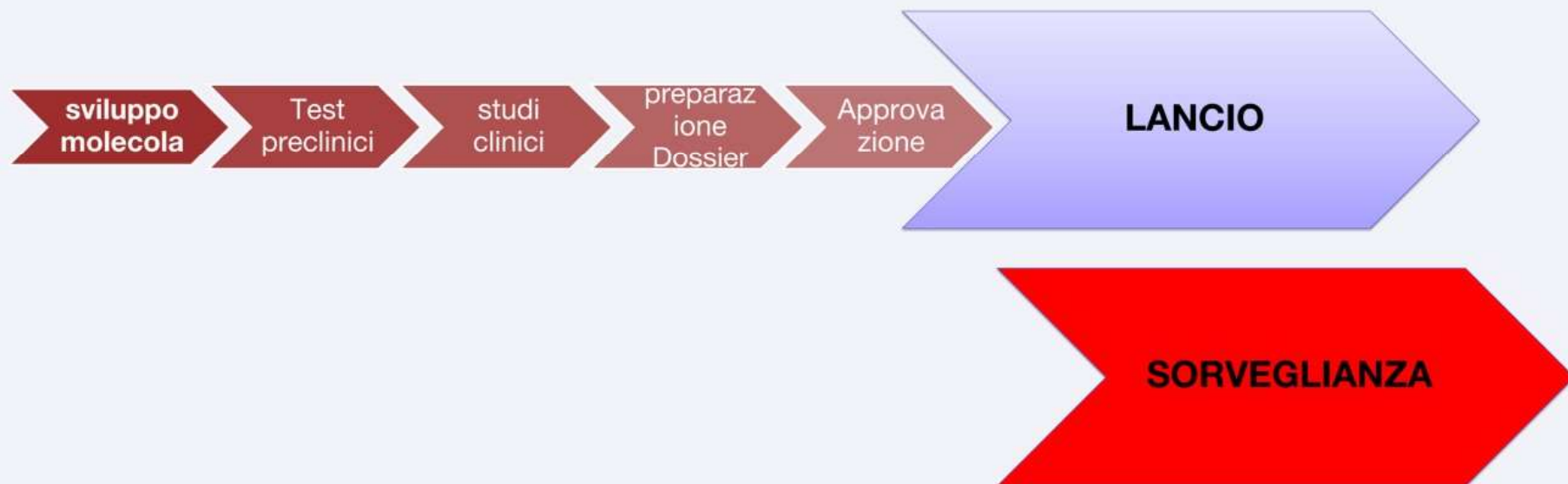
FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un COSMETICO



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Integratori alimentari:

“prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”.

Riferimenti normativi:

Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169)

FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un INTEGRATORE ALIMENTARE

3 mesi – 1 anno



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un INTEGRATORE ALIMENTARE



FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un INTEGRATORE ALIMENTARE



L'immissione in commercio è subordinata alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della Salute. Una volta superata tale procedura, i prodotti sono inclusi in un apposito elenco con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati nella stessa etichetta.

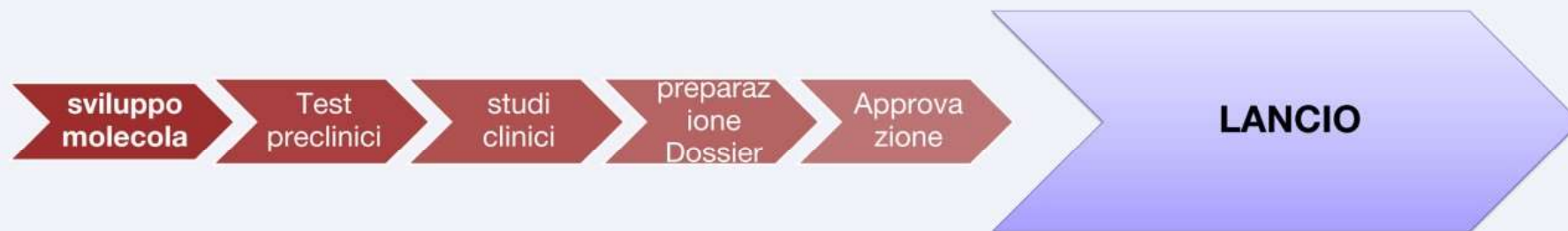
FARMACO

DISPOSITIVO
MEDICO

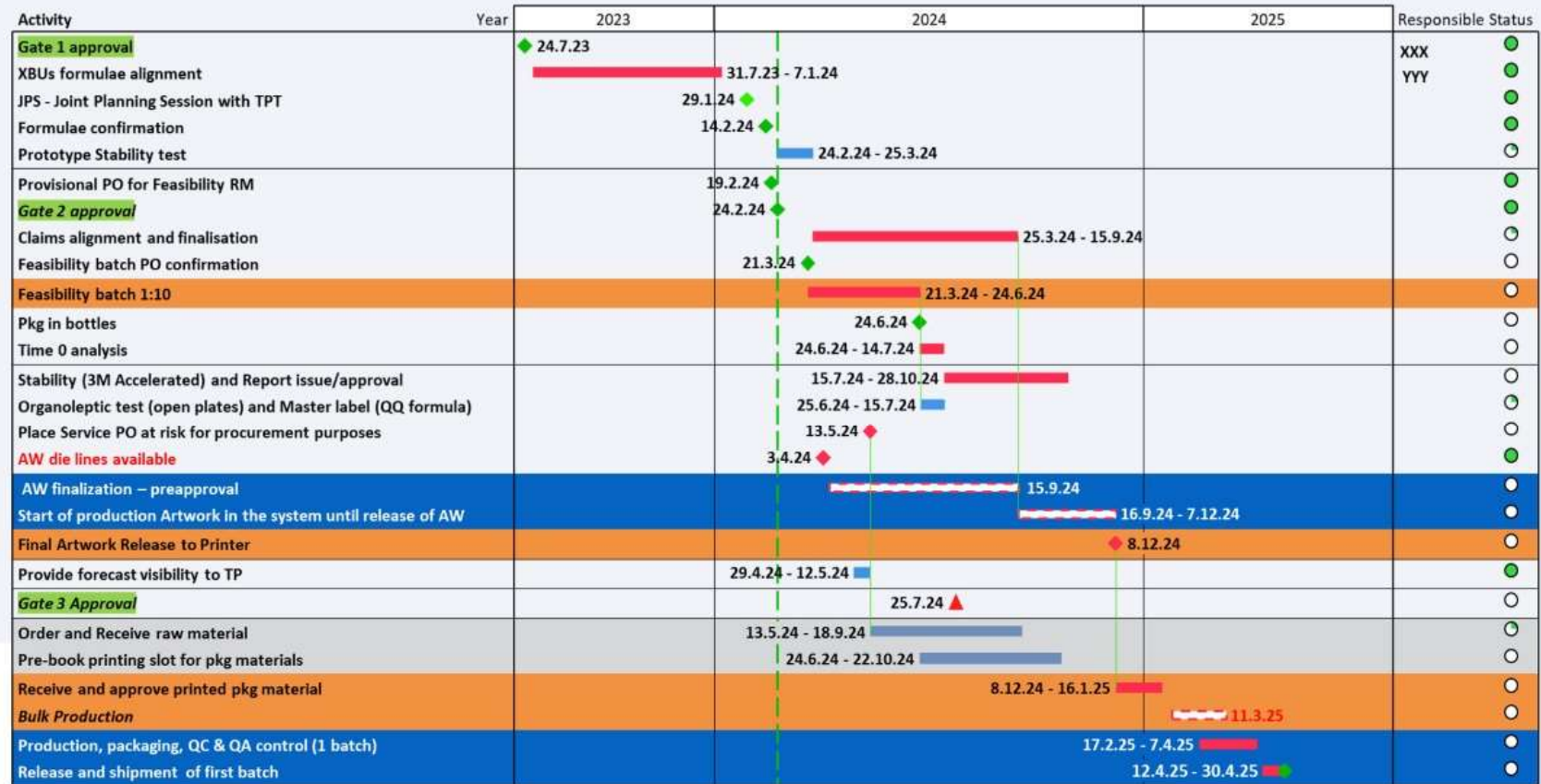
COSMETICO

INTEGRATORE

Progetto di sviluppo di un INTEGRATORE ALIMENTARE



GANTT – Lancio nuovo prodotto consumer healthcare - esempio



Red bars indicate the critical path

Green links across different tasks indicate main interdependencies

Project Management applicato all'industria farmaceutica

L'applicazione del Project Management è trasversale alla categoria di prodotto e alla tipologia di Progetto.

Esempi di progetti nel settore farmaceutico:

- Technology transfer
- Sviluppo di nuove tecnologie
- Lancio di nuove formule
- Estensione geografica di mercato
- Compliance
- Merge&Acquisition
- ...

COMPLESSITA' DELL'INTEGRAZIONE

SYMPHONY



JV Integrazione

EHS &
INGEGNERIA
STDs



2000
Cambi
Artwork

QUALITY
MANAGEMENT
SYSTEM



(**90** SOPs)

Gestione TSAs (aree
principali, incl. Compliance,
Finance, ecc)

Progetti paralleli e Business As Usual



10 'Must Wins'
Progetti
Introduzione di nuovi prodotti

COVID-19 aumento
della richiesta dai
mercati

C-ERP



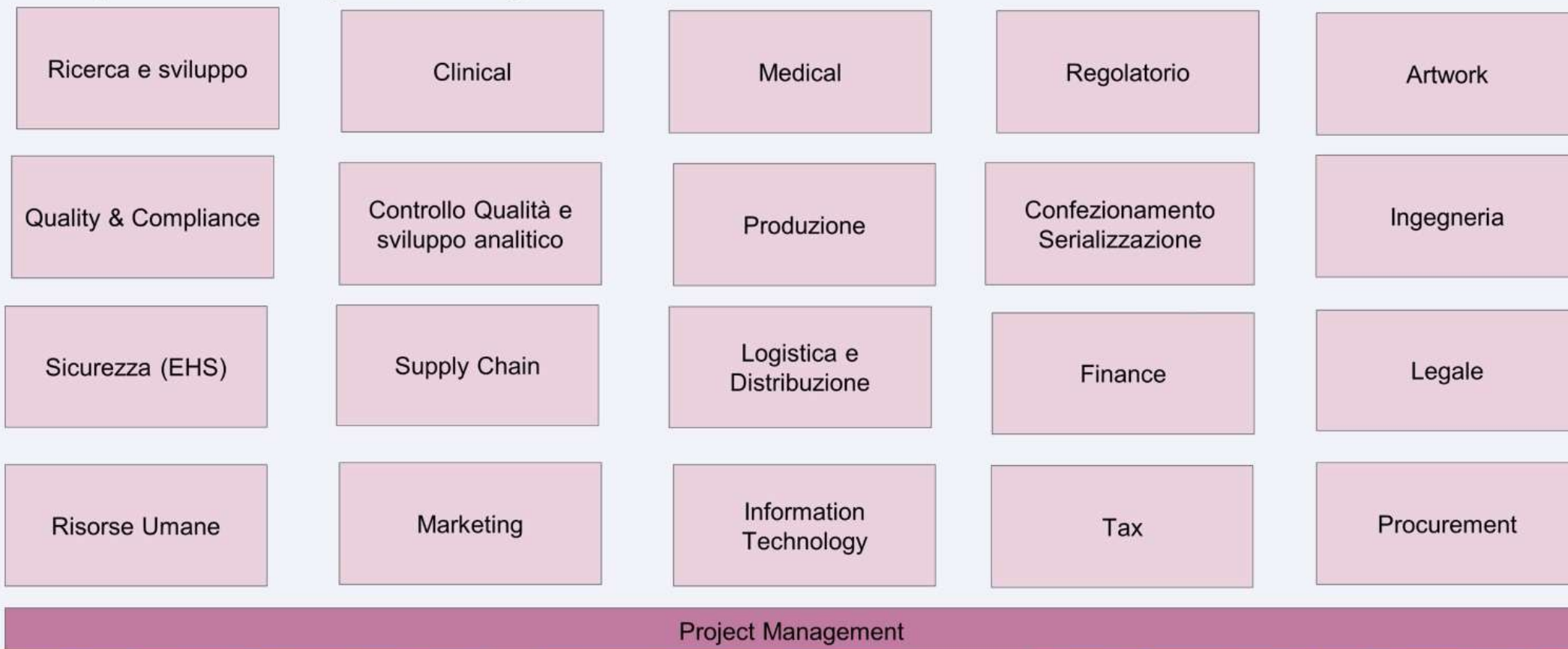
Global Logistic

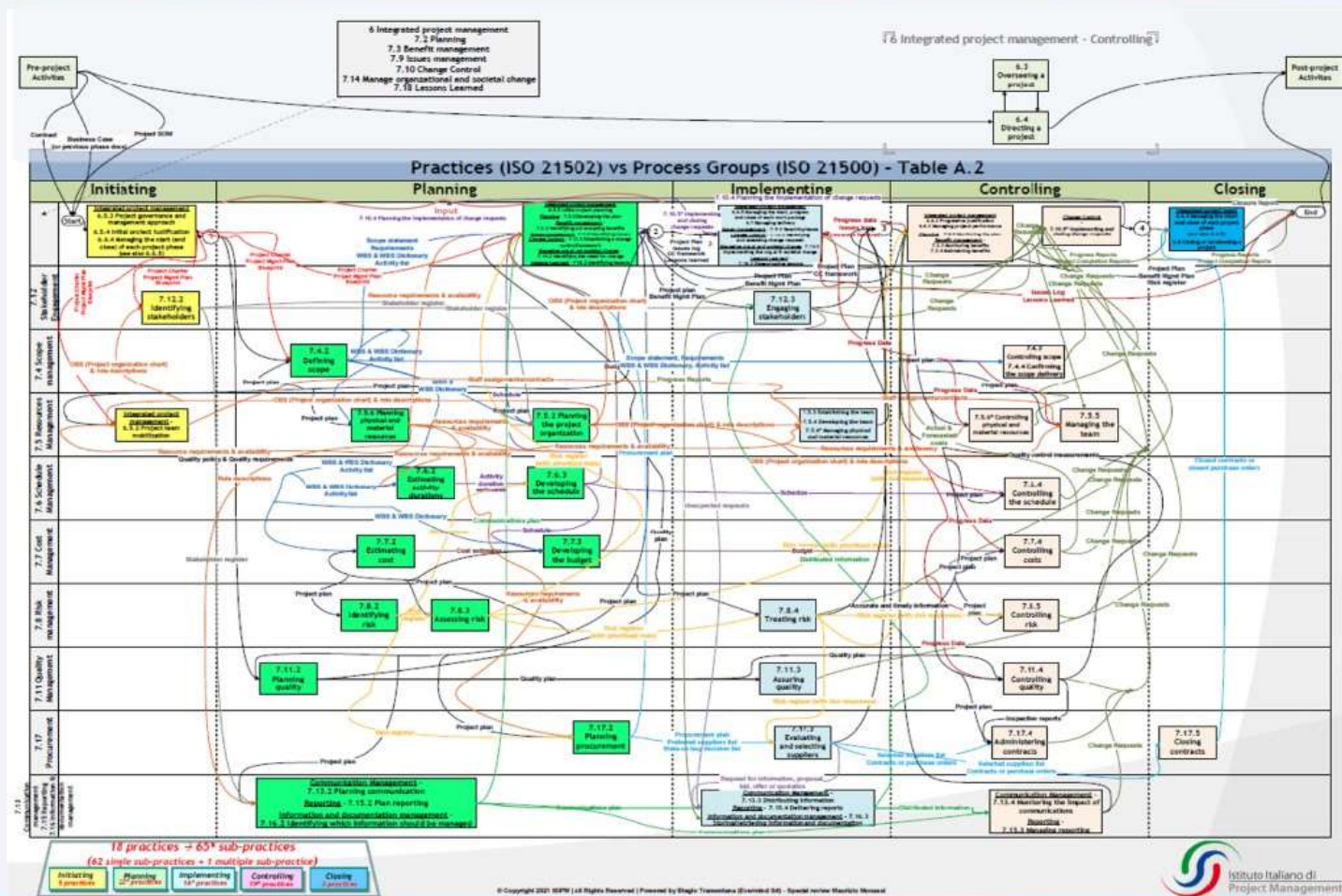
Maggiori Sfide e preoccupazioni



- Approvazione accessi / supporto all'integrazione;
- Tempi del progetto sfidanti collegati alla fine del TSA;
- COVID-19.

Complessità: Project Management verso funzioni aziendali





AVVIO	Processi chiave per gestire la complessità 1. GIUSTIFICAZIONE INIZIALE DEL PROGETTO Il progetto inizia dal BUSINESS CASE (UNI ISO 21502) · serve a definire i vantaggi e il valore del progetto per l'azienda · ne giustifica la spesa
PIANIFICAZIONE	· serve agli stakeholder per guidare il processo decisionale · viene utilizzato per seguire gli sviluppi del progetto allineandolo con gli obiettivi di business. Pertanto deve: · Identificare l'ambito del progetto -> PROJECT CHARTER · Identificare tutte le soluzioni possibili
ESECUZIONE	· Descrivere e analizzare il progetto · Prevedere i rischi del progetto · Stimare il budget, i fondi necessari e indicare i benefici economici · Comprendere i requisiti di programma temporale e qualità · Valutare la capacità di sostenere il cambiamento
CONTROLLO	· Essere sviluppato coinvolgendo tutte le funzioni coinvolte · Sottoposto alla revisione del PMO (ove presente) per una valutazione nel contesto del Portfolio/Program Management
CHIUSURA	2. IDENTIFICAZIONE DEGLI STAKEHOLDER · deve considerare sia quelli interni che esterni (autorità competenti, competitor, ect). · possono essere restii al cambiamento · entrano a pieno titolo nel processo decisionale · quelli esterni sono poco o del tutto non influenzabili ma determinanti sull'esito del progetto, in alcune circostanze più degli stakeholder interni (es approvazioni regolatorie)

Processi chiave per gestire la complessità

AVVIO

1. SVILUPPO DEL PIANO DI PROGETTO

Deve definire le **INTERDIPENDENZE** tra:

- attività del progetto
- più progetti, nell'ottica di program / portfolio management
- attività di progetto e di business.

PIANIFICAZIONE

2. INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DEI RISCHI

- Lo sviluppo dei progetti è concomitante alla gestione di molteplici processi di business, correlati gli uni con gli altri.
- Le incertezze intrinseche durante l'evoluzione di questi processi richiedono un costante cambiamento nei piani.
- È responsabilità di tutti i membri del gruppo di progetto
- L'identificazione dei rischi al momento corretto e un effettivo piano di mitigazione sono fattori di successo del progetto, sia da un punto di vista finanziario che tecnico.

ESECUZIONE

CONTROLLO

3. PIANIFICAZIONE DELLA COMUNICAZIONE

- Deve rispondere alle esigenze ed aspettative degli stakeholder, interni ed esterni
- Deve essere chiara e aperta (approccio '**nessuna sorpresa**')
- Deve considerare la diversità culturale del team di progetto
- Deve assicurare il supporto agli obiettivi di progetto
- Deve prevedere la divulgazione di informazioni tempestive, accurate e imparziali

CHIUSURA

Strategia – Gestione del Portfolio Progetti – Organizzazione aziendale



Portfolio 'Must Wins' – Summary table

Strategic Initiatives	Strategic Focus	Program	Project	Key Project Description	Lead	Target Date	Owner	Key Risks & Mitigation
Innovazione e Sostenibilità	Crescita dei TOP Brands	Roma	Progetto 1			feb 23	PMO	
	Esplorazione dei mercati di vendita	Roma	Progetto 2			gen 23	PMO	
	Valutazione di nuove aree di sviluppo	Roma	Progetto 3			ago 23	PMO	
Performance	Investire nella digitalizzazione	Londra	Progetto 4			feb 23	IT	
	Sviluppare e implementare il modello di crescita	Parigi	Progetto 5			dic 22	BC	
	Contenere i costi/gestire le spese	Budapest	Progetto 6			feb 23	SC	
Fiducia	Modificare adattare l'organizzazione	Stoccolma	Progetto 7			dic 22	PMO	
	Assicurare la qualità e la compliance	Lisbona	Progetto 8			mar 23	QA	
	Assicurare la sicurezza	Berlino	Progetto 9			set 23	ENG	
	Ridurre l'impatto ambientale	Venezia	Progetto 10			mag 23	ENG	

- Utilizzata per il **report** periodico agli stakeholders, in particolare alla Direzione Aziendale e ai Senior Leaders;
- Fornisce una **chiara visione** dei progetti / programmi chiave, del loro **legame** con gli obiettivi strategici, del loro stato (**RAG** Red – Amber – Green), della data di prevista **chiusura**, dei **rischi** principali e delle azioni di **mitigazione**

Red - High Risk - Immediate action required

Amber - Medium Risk - Action required

Green - Low Risk - No action required

Portfolio 'Must Wins' – Plan on a Page (PoP)

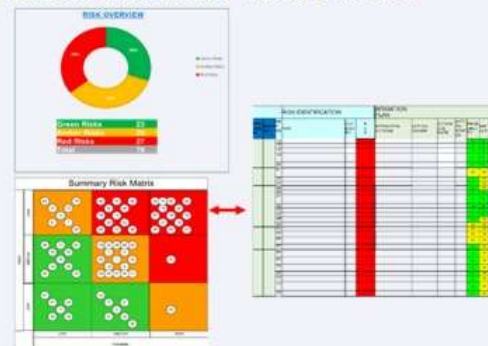
P	Project	Strategic Outcome	Strategic Focus	Program	Owner	PM	Status	Start Date	End Date	Key Milestones
PM001	Progetto 1	I	Prodotto	PMO	PMO	PMO	Ongoing	feb 23		
PM002	Progetto 2	I	Trasformazione digitale	PMO	PMO	PMO	Ongoing	gen 23		
PM003	Progetto 3	I	Trasformazione digitale	PMO	PMO	PMO	Ongoing	ago 23		
PM004	Progetto 4	I	Digitalizzazione	IT	PMO	PMO	Ongoing	feb 23		
PM005	Progetto 5	I	Costi	SCM	PMO	PMO	Ongoing	dic 22		
PM006	Progetto 6	I	Volume	PMO	PMO	PMO	Ongoing	feb 23		
PM007	Progetto 7	I	Agilità	SCM	PMO	PMO	Ongoing	dic 22		
PM008	Progetto 8	I	Qualità	QA	PMO	PMO	Ongoing	mar 23		
PM009	Progetto 9	I	Qualità	QA	PMO	PMO	Ongoing	set 23		
PM010	Progetto 10	I	Qualità	QA	PMO	PMO	Ongoing	mag 23		

Utilizzato per la visualizzazione delle **interdipendenze** tra i progetti in termini temporali e delle **milestones** principali. Applicato anche ai non-MW, fornisce una visione generale di tutti i progetti aziendali.

Pianificato
Potenziale ritardo
Milestone

Esempi di strumenti

Portfolio 'Must Wins' - Risks Overview



- Utilizzata per:
- la **visione** di insieme dei rischi e delle issues e l'**interdipendenza** tra i progetti;
 - il processo di '**escalation**' verso i Senior Leaders;
 - la definizione di **azioni correttive / preventive**;
 - la **comunicazione** agli stakeholders dei rischi dei progetti, con attenzione sull'impatto verso la realizzazione degli obiettivi e quindi della strategia.

AVVIO

Processi chiave per gestire la complessità

1. COINVOLGIMENTO DEGLI **STAKEHOLDER**

Gli stakeholder di un progetto healthcare sono molteplici e spesso non facilmente controllabili. Riuscire a coinvolgerli opportunamente è un punto chiave di successo del Progetto

2. **DISTRIBUZIONE DELLE INFORMAZIONI**

Strettamente connesso al punto precedente, la distribuzione delle informazioni agli stakeholder è un processo chiave

ESECUZIONE

3. **DIVULGAZIONE DELLE LEZIONI APPRESE**

Il tema delle lezioni apprese è trasversale ai progetti in ambito healthcare, è particolarmente importante analizzarle e divulgarle all'intero gruppo di progetto per trarne beneficio

CONTROLLO

4. **ASSICURAZIONE DELLA QUALITA'**

Chiaramente inteso per qualità del progetto che non può esulare dalla qualità del prodotto se si tratta di sviluppo di un prodotto.

In ambito pharma e healthcare la qualità di prodotto è un focus point.

CHIUSURA

AVVIO
PIANIFICAZIONE
ESECUZIONE
CONTROLLO
CHIUSURA

Processi chiave per gestire la complessità

1. MONITORAGGIO E MANTENIMENTO DEI BENEFICI

Un progetto perfettamente eseguito in termini di tempi costi e qualità potrebbe risultare non idoneo per il business se nel corso dell'intero progetto non è stato monitorato attentamente il mantenimento dei benefici.

Il settore healthcare è soggetto a rapidissimi cambiamenti che devono essere tenuti sotto controllo. es. aggiornamenti normativi rilasciati nel corso dell'esecuzione del Progetto, ingredienti bannati, ...

2. GESTIONE DELLE RICHIESTE DI MODIFICA

La corretta valutazione, implementazione e chiusura delle modifiche è fondamentale per assicurarne efficacia e allineamento integrato. La Governance di assessment deve essere stabilita, identificando criteri di approvazione / respinta

3. GESTIONE DEL GRUPPO DI PROGETTO

Il gruppo di Progetto, essendo costituito da molteplici funzioni con punti di vista e priorità specifici e talvolta, divergenti necessita un'attenta gestione.

Per esempio Marketing e Regolatorio sono spesso in antitesi pur andando a braccetto.

La qualità spesso vista come vigile che blocca tutto.

4. CONTROLLO DI QUALITA'

Analogamente all'assicurazione di qualità anche il controllo di qualità del progetto non può essere svincolato dal controllo di qualità del prodotto. Nel project plan, è tipicamente sul cammino critico del progetto.

AVVIO

PIANIFICAZIONE

ESECUZIONE

CONTROLLO

CHIUSURA

Processi chiave per gestire la complessità

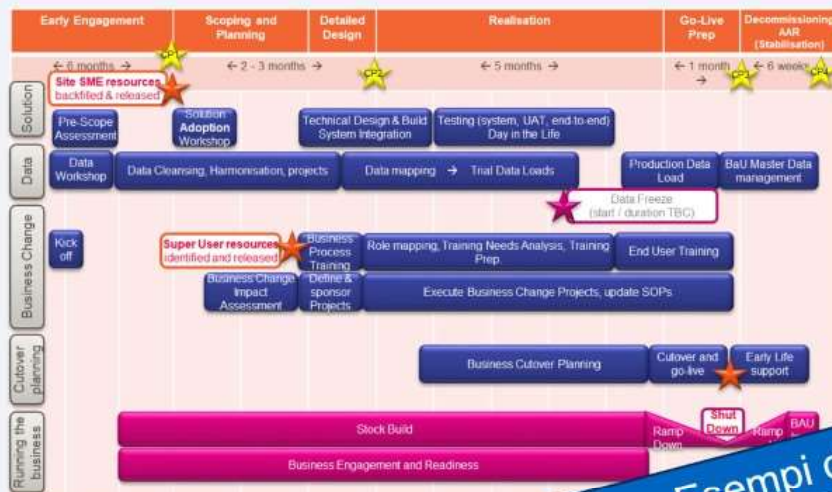
1. GESTIONE DELLA CHIUSURA DI OGNI FASE DEL PROGETTO

Ogni singola fase necessita di essere formalmente chiusa e discussa.

Vista la sequenzialità di molte delle attività che costituiscono un progetto in ambito healthcare è importante gestire questo momento con attenzione. Check point, Go/no Go decision, Stage&gate process sono raccomandabili soprattutto per progetti complessi.

2. CHIUSURA O TERMINE DI UN PROGETTO

L'elaborazione dell'After Action Review (sia a fine di ogni fase che al termine dell'intero Progetto) e del Close Out Report è fondamentale a chiusura Progetto, sia in quanto costituiscono un ottimo punto di partenza per eventuali progetti successivi, sia in caso di programmi per progetti in corso e correlati.



Esempi di strumenti

After Action Review – Lessons learned

Raccomandazione: cosa è andato bene / non è andato bene	Funzione	Lesson learned / soluzione proposta

Change Request – CR XXX (to be populated by PMO)

Market &/or Function:	Requestor:
Title:	
Request Details:	
Business Rationale:	
Change Impact Findings:	

Fattori di successo

- Costi, qualità , tempi
- Lezioni apprese da progetti falliti
- Aspetti tecnici e business entrambi da valutare per garantire il successo del progetto

I **fattori critici** di successo includono il **ruolo dei project manager** nel comprendere gli obiettivi strategici dell'azienda e nel gestire le risorse in modo efficace. Gli **stakeholder**, tra cui i team tecnici, i finanziatori e i clienti, svolgono un ruolo chiave nel garantire il successo del progetto. La **comunicazione** nel team e la gestione dei **processi aziendali** sono fondamentali per minimizzare i rischi e massimizzare il successo del progetto.



Il Ruolo del Project Manager

- **Conoscere gli obiettivi strategici** dell'organizzazione per comprendere quali progetti rientrano nel portfolio dell'azienda
- Insieme agli altri PM, capire le **interdipendenze** tra i progetti e con il business, le implicazioni delle risorse e prendere azioni in accordo;
- Monitorare e gestire l'impatto dei **cambi e dei rischi**
- Avere un piano per gestire le **incertezze** e le situazioni critiche non previste
- Cercare di **minimizzare i cambiamenti** del piano, soprattutto dello scopo, ma anche **sfruttare** le eventuali **modifiche** al fine di raggiungere il successo
- Facilitare la **comunicazione** tra gli stakeholders a tutti i livelli (tra i membri del team e con rispettivi manager funzionali)
- **Gestire relazioni** intercompany e/o con Contract Manufacturer Organization
- **Evolgere** il proprio stile di **approccio nella gestione degli stakeholder**: ascolto, trasparenza, chiarezza (**nessuna sorpresa**)
- Comprendere le **aspettative** dei clienti e definire insieme lo scopo del progetto
- Gestire le **differenze multiculturali**
- Rendere i team members **consapevoli** dei loro ruoli e responsabilità (la RACI sviluppata durante la pianificazione aiuta ad evitare confusioni)
- Ingaggiare il team, motivarlo e **riconoscere l'importanza** di ciascun membro per il contributo.
- Lavorare con **processi / sistemi adatti** al tempo

GESTIRE L'INTEGRAZIONE e PENSARE IN MODO CRITICO

Processi di Business

L'integrazione dei processi di business nell'esecuzione dei progetti è inevitabile.

Fattori esterni: cambi di normative regolatorie, requisiti di qualità e di sicurezza.

- Fallimenti nell'aggiornamento dei processi di business impatteranno il successo del Progetto
- Cambi regolatori in fasi finali dello sviluppo di un prodotto possono determinare rework o step addizionali
- Cambi di normative di sicurezza possono richiedere tempi più lunghi per attuare le misure richieste o fondi ulteriori per attuarle

Cambi organizzativi interni sono spesso decisi per rendere il business più produttivo, efficiente, e meno costoso

- Cambi organizzativi e di processi richiedono tempo per l'adattamento
- Periodi di transizione e mancanza di comunicazione appropriata dal senior management possono creare confusione a livello di Progetto
- Comunicazione aperta e forte supporto dal senior management sono quindi fondamentali.

Sfide e Rischi

INTERNI

- Incertezze nella ricerca scientifica
- Aspetti regolatori, di assicurazione qualità e di compliance
- Tempistiche: es disponibilità materiali, risultati analitici, approvazioni regolatorie ...
- Costi: es di spedizione, di materiali, di validazione ...
- Utilizzo di principi attivi pericolosi / biologici / chimici
- Impatto su sicurezza, salute ed ambiente
- Organizzazioni a matrice e cambi organizzativi
- Interrelazione e interdipendenze tra gruppi / funzioni / livelli di management
- Limiti di risorse, gestione di team cross-funzionali, processi, differenze culturali, gestione dei clienti/pazienti/consumatori

ESTERNI

Interdipendenze tra i fattori

Take away

Il **successo** nell'industria farmaceutica richiede una **gestione efficace dei progetti** che tenga conto delle **sfide uniche** del settore. Con il **supporto dei leader aziendali** e una **cultura di comunicazione aperta e collaborativa**, le aziende farmaceutiche possono superare le sfide e portare prodotti innovativi sul mercato in modo tempestivo ed efficiente, migliorando così la qualità della vita dei pazienti e riducendo i costi sanitari globali.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!



presenta:

PMexpo

Roma, 4 Ottobre 2024