

---

# Pohled komerční – farmaceutický průmysl

MUDr. Jiří Deml

Aktualizace: 2015

# Pohled na „Life Cycle“ – kdo se dívá??

---

- Fáze dle regulačního pohledu
  - Předregistrační
  - Registrační
  - Poregistrační
- Fáze dle komerčního pohledu
  - Identifikace portfolia
  - Před uvedením na trh
  - Po uvedení na trh
  - Life cycle management
- Fáze dle klinického pohledu
  - Přípravek nový – převážně klinické studie
  - Přípravek v praxi ověřený
- Pacient
  - Přípravek dostupný
  - nedostupný

# Life Cycle - Regulační pohled

---

- Výzkum a vývoj
- Preklinické testování
- Klinické zkoušení
- Registrace
- Stanovení ceny a úhrady
- Uvedení na trh
- Sledování kvality a bezpečnosti přípravku
- Pravidelné přehodnocování

# Life Cycle - Komerční pohled

Portfolio &RA

**Výroba&logistika**

**Marketing&Sales**

Identifikace produktu

•Příprava výroby

•Marketingová strategie

Výzkum a vývoj

•API

•Marketingový plán

Preklinické testování

•Výroba

•Návrh obalů, názvu, indikací, cílové skupiny

Klinické testování

•Distribuční kanály

•Distribuce

•Cena / úhrada

Příprava registrační dokumentace

•Plán prodeje/ plán výroby

•Plán prodeje

Stanovení registrační strategie

•Zásoby

•Příprava na uvedení na trh

Registrace

•Zajištění kvality

•Uvedení na trh

•Life cycle management

# Life Cycle - Klinický pohled

---

## Přípravek neregistrovaný

- Informace o produktech ve vývoji – před registrací
  - Literatura
  - Klinická hodnocení
  - Konference
- Individuální dovoz
- Specifický léčebný postup, nemocniční výjimka, užití ze soucitu, „patient name based use“
- Paralelní dovoz

## Přípravek registrovaný

- SPC
- Public assesment report - EPAR
- Literatura
- Konference
- Vlastní zkušenost
- Informace z komerčního sektoru

# Product cycle

Product Selection PoM						Product Delivery	PoM	Sales	PM
Identification	BUM (PoM, PM)	Source/RDstrategy	PoM	Decision	TeBD	File sourcing	PoM	Marketing plan	PM, ASM
Analyses	PoM	source of file	PoM			Teva	RAM	cycle plans	PM, ASM
Value	PM	R+D strategy	RAM			Check lists	PoM	Training of ASM	PM
Volume	PM	Timing	PoM			In-licence	PoM	training of Reps	ASM
Prices	PM	costs	PoM			Registration	RAM	Realising of plans	ASM
Trends	PM					Reg. Process	RAO	REPs coaching	ASM
Pre-marketing	PoM					texts	RAO, PM	VIPs	BUM, PM, ASM
inclusion in BU	BUM					layouts	LM, PM	Congresses	PM, ASM
Pre-MP	PM					Price Approval	LM	Social	PM, ASM
Timing	PoM					Reimbursement	PM	Performance Anal	PM
Patents	PoM					Logistic	LM	Sales Anal Reg	ASM
status D+R	RAM					Launch Plan	PM	Performance Reg	ASM
Priority	BUM					Marketing plan	PM	Logistic	RAO
conclusion	PoM					training of Reps	ASM	Scientific backg	PM
						Training of ASM	PM	PHV	RAM
								Price Approval	LM
								Reimbursement	PM
								Registration	RAO

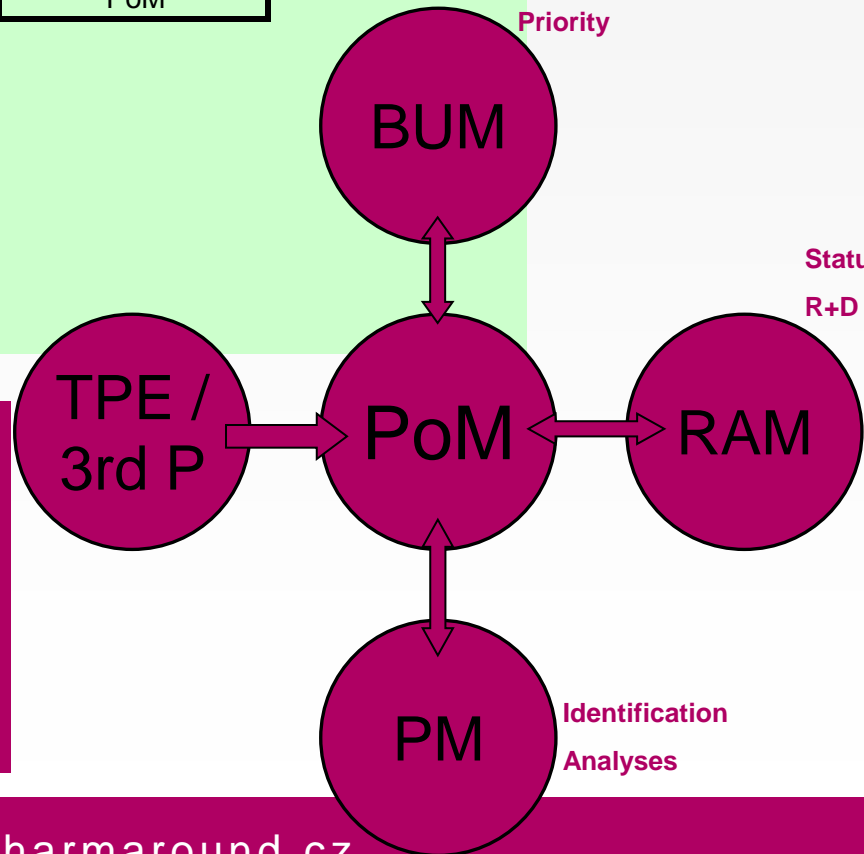
# Product Selection – BUM/PoM

Product Selection PoM					
Identification	BUM (PoM, PM)	Source/RDstrategy	PoM	Decision	TeBD
Analyses	PoM	source of file	PoM		
Value	PM	R+D strategy	RAM		
Volume	PM	Timming	PoM		
Prices	PM	costs	PoM		
Trends	PM				
Pre-marketing	PoM				
inclusion in BU	BUM				
Pre-MP	PM				
Timming	PoM				
Patents	PoM				
status D+R	RAM				
Priority	BUM				
conclusion	PoM				

Identification  
BU selection  
Priority

Status D+R  
R+D strategy

- identification
- Analyses Sum
- Pre-PM Co-ordina
- Timming
- Conclusion
- File source
- Budget



Identification  
Analyses

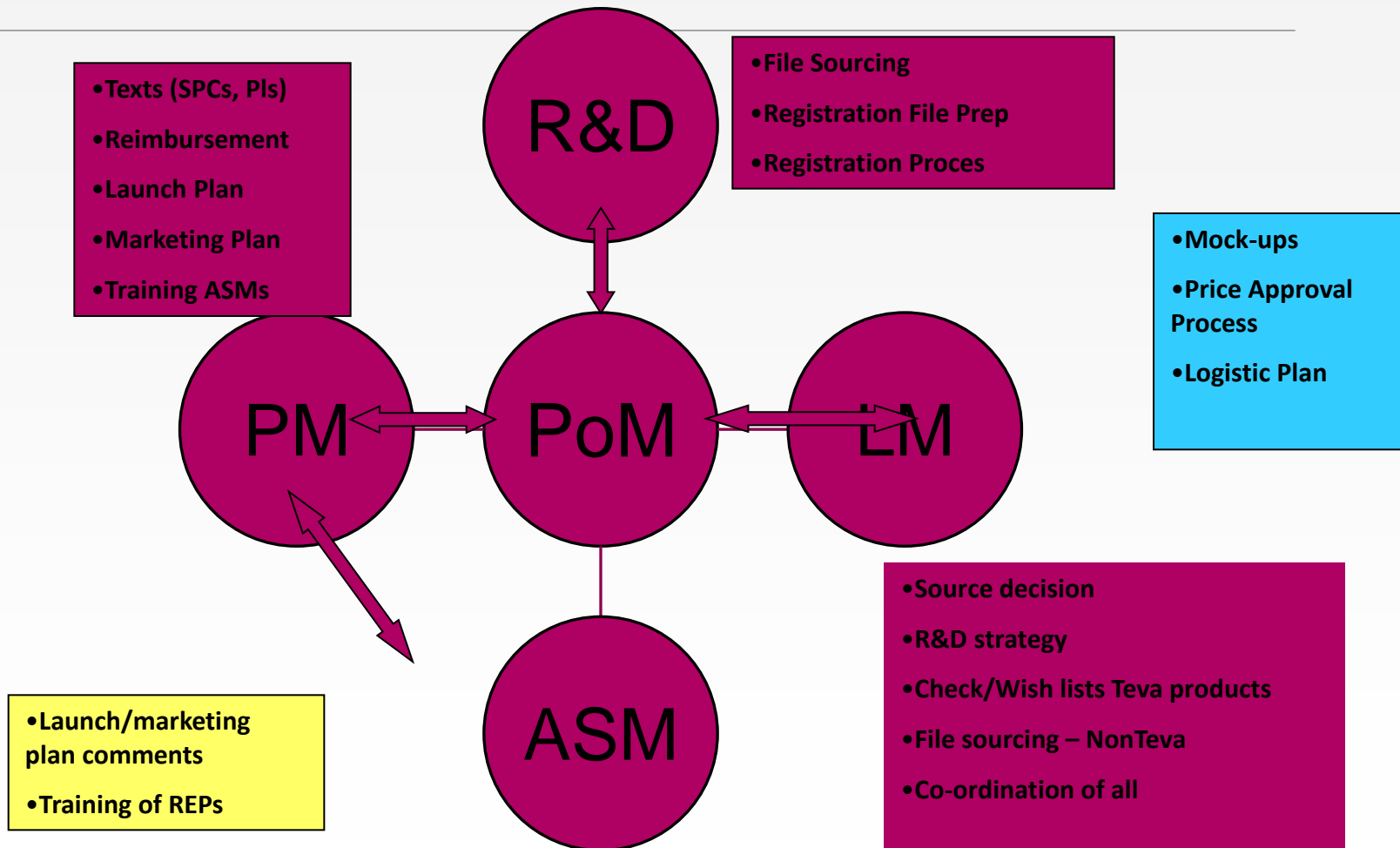
# Product Delivery - PoM

Product Delivery	PoM
File sourcing	PoM
Teva	RAM
Check lists	PoM
In-licence	PoM
Registration	RAM
Reg. Process	RAO
texts	RAO, PM
layouts	LM, PM
Price Approval	LM
Reimbursement	PM
Logistic	LM
Launch Plan	PM
Marketing plan	PM
training of Reps	ASM
Training of ASM	PM

	File sourcing	Check lists	File preparation	Reg. Process			MA	Price	Reimb	Launch
File sourcing	PoM									
Check lists		PoM								
File preparation			RAO							
Reg. Process				RAO						
texts						RAO, PM				
layouts					LM, PM, RAO					
Price Approval							LM			
Reimbursement							PM			
Logistic						LM				
Launch Plan					PM					
Marketing plan									PM	
training of Reps									ASM	
Training of ASM									PM	



# Product Delivery - Portfolio Manager





# Sales Period

Sales	PM
Marketing plan	PM, ASM
cycle plans	PM, ASM
Training of ASM	PM
training of Reps	ASM
Realising of plans	ASM
REPs coaching	ASM
VIPs	BUM, PM, ASM
Congresses	PM, ASM
Social	PM, ASM
Performance Anal	PM
Sales Anal Reg	ASM
Performance Reg	ASM
Logistic	RAO
Scientific backg	PM
PHV	RAM
Price Approval	LM
Reimbursement	PM
Registration	RAO

PM	Marketing plan
	cycle plans
	Training of ASM
	Realising of plans
	VIPs
	Congresses
	Social
	Prod/Portf. Performance Anal
	Scientific backg
	Reimbursement
ASM	Marketing plan
	cycle plans
	training of Reps
	Realising of plans
	REPs coaching
	VIPs
	Congresses
	Social
	Performance Anal
	Sales Anal Reg
Performance Reg	
R+D	PHV
	Registration Changes
LM	Logistic
	Price Approval

# Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

---

## Oblast protikorupční

- Setkání odborníků za účelem podpory předepisování, vědecké kongresy a jiné odborné akce
- Dary odborníkům v souvislosti s reklamou na LP
- Vzorky léčivých přípravků
- Nastavení pravidel navštěvování odborníků reprezentanty firem

# Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

---

## **Posílení ochrany pacienta**

- Nastavení pravidel navštěvování odborníků reprezentanty firem
- Zákaz spotřebitelských soutěží na léčivé přípravky
- Zákaz poskytování výhod v souvislosti s výdejem léčivých přípravků
- SÚKL dozorový orgán nad reklamou na doplňky stravy

# Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

---

## Posílení odrazujícího účinku sankcí za správní delikty

- Maximální sankce 15 milionů (nyní 5 mil.)
- Většina deliktů 6 milionů (nyní 2 mil.)
- Sankce pro odborníka 300 tisíc (nyní 100 tisíc)
- Nově sankce za nenahlášení odborné akce

# Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

---

Úpravy částí působících dlouhodobě výkladové problémy

- Zavedení pojmu pohostinnost a stanovení obsahu pojmu
- Zpřesnění definice zpracovatele
- Zpřesnění definice odborníka
- Úprava speciální definice reklamy na léčivé přípravky
- Při sponzorování přes třetí osobu, i tato považována za sponzora

Děkuji za pozornost

Další informace a dokumentaci najdete na

[www.pharmaround.cz](http://www.pharmaround.cz)