



Regulatory Affairs Leadership a management

Brno, 2022

Eva Kopečná

Prohlášení

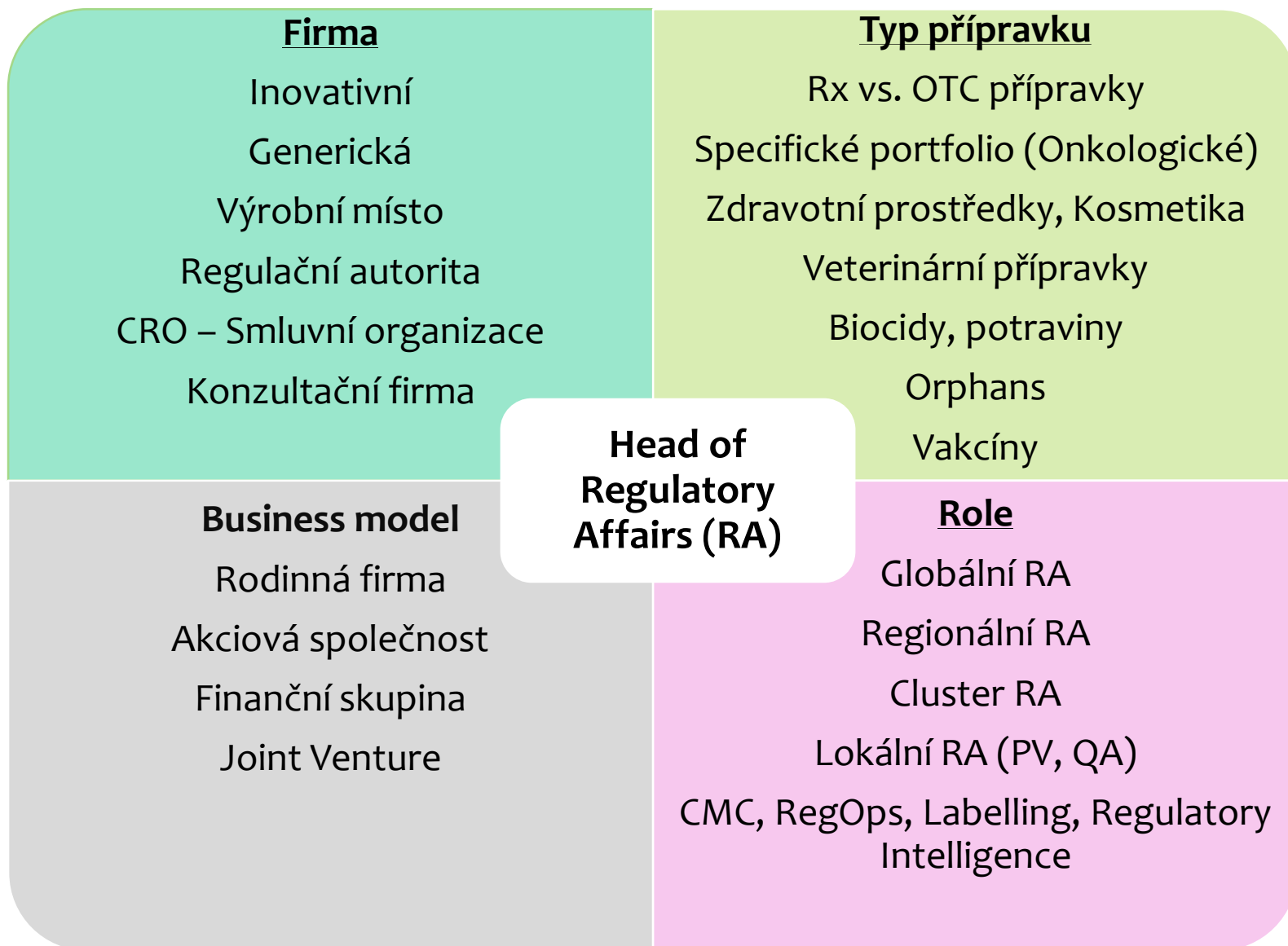
Prezentace byla připravena na základě osobních zkušeností autorky a představují její osobní názor na dané téma.

Obsah

1. **Organizační struktura a činnosti registrací**
2. **Management v Regulatory Affairs**
3. **Leadership v Regulatory Affairs**
4. **Případové studie**



Organizační struktura (1)

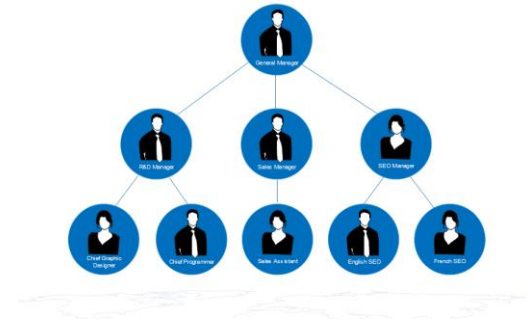


Organizační struktura (2)

- Záleží na velikosti firmy a portfoliu
- Start-up mají omezený počet lidí, kteří jsou zapojeni do různých aktivit
- Velké firmy mají stovky až tisíce registračních pracovníků
- Mnohé firmy využívají out-sourcing pro určité aktivity
- Kultura firmy
- Vize&Mise&Hodnoty firmy

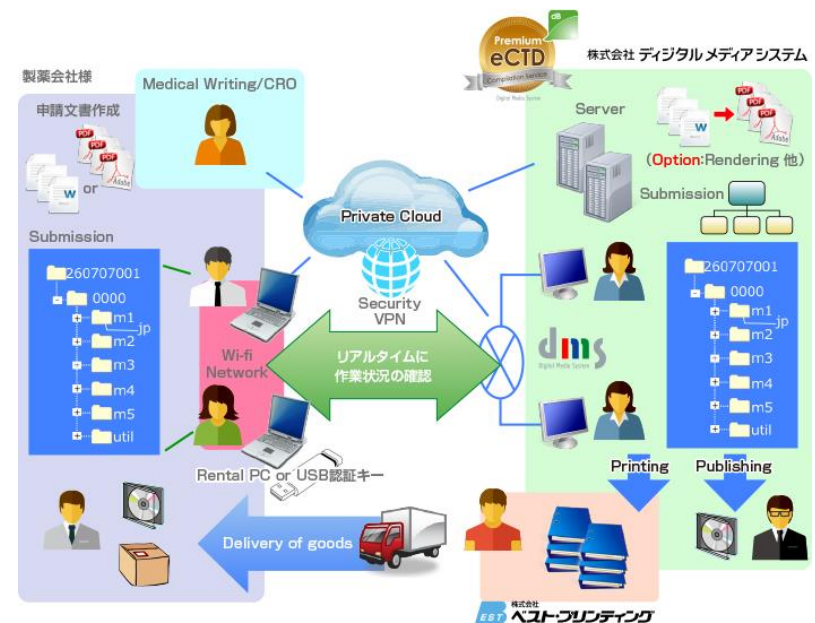
Není unifikovaná napříč firmami a často se mění

- Firmy se mění (mění portfolia, regiony)
- Business modely se mění
- Akvizice/Slučování/Rozprodej (Acquisitions&Mergers&Divestments)



Činnosti registrací (1)

- Tvorba registrační dokumentace
- Nová podání
- Udržování portfolia (změny, prodloužení)
- Příprava a překlady textů (informace o přípravku a obaly)
- Připomínkování dokumentů
- Podpora Vývoje & Výzkumu
- Kontrola reklamních materiálů
- Správa registrační či jiných databází
- Správa registrační dokumentace
- Komunikace s regulační autoritou
- Definice registračních strategií



Činnosti registrací (3)

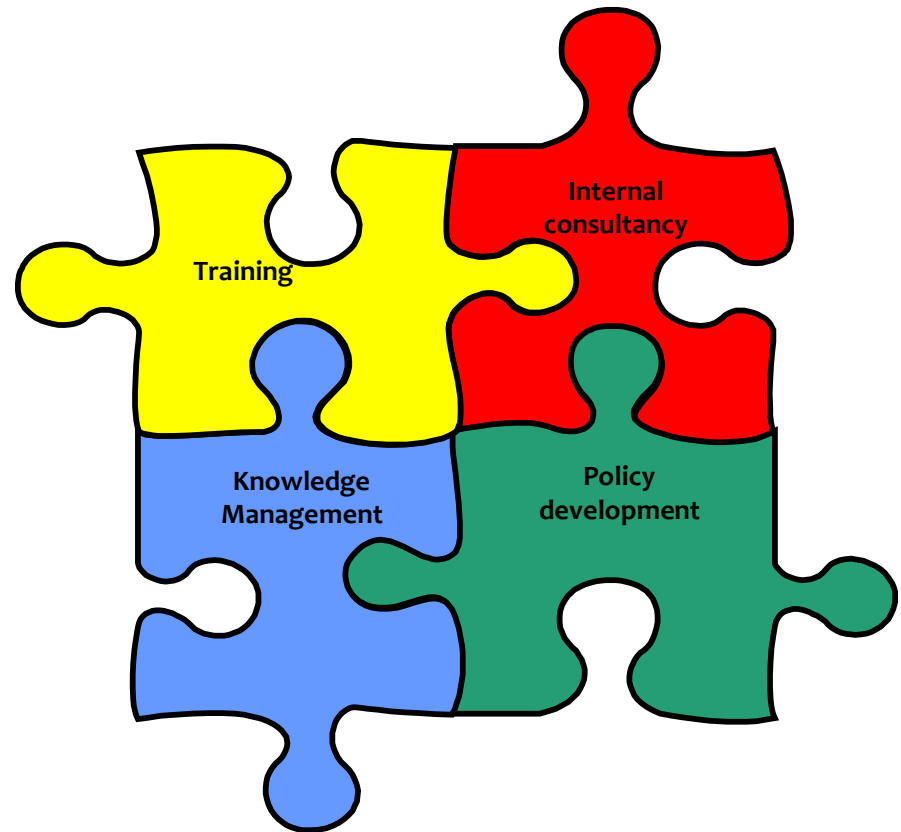
- Due Dilligence
- Regulatory Intelligence
- Účast na inspekcích
- Cenotvorba
- Farmakovigilance
- Lékařská podpora marketingu
- Zastupování společnosti v asociacích
- Public relations
- Ochrana duševního vlastnictví firmy
- Tvorba standradních operačních postupů pro činnosti registračního oddělení
- Spolupráce s interními a externími partnery



Regulatory Intelligence

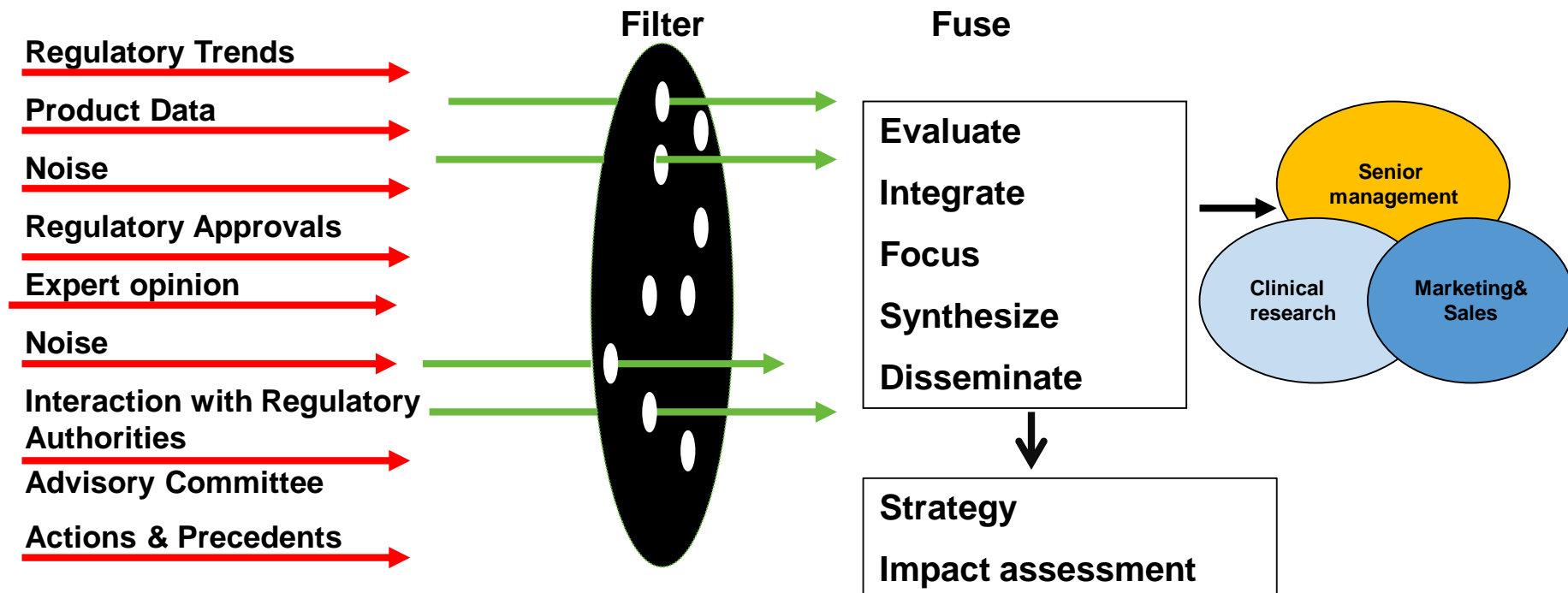
4 hlavní role

- Získávání a zpracování informací
- Policy development
- Interní konzultace
- Školení



Regulatory intelligence a strategické myšlení

Source: Miller L, Cocchetto D. The Regulatory Affairs Professional in the „Hot Seat“ in Drug Development Process. DIA, Vol.31, 1997.



Organizace



Struktura (benchmark s ostatními firmami)

- Priority
- Role&Odpovědnosti
- Popis pracovní funkce
- Onboarding and následná školení
- Cíle, **Key performance indicators** (KPIs), (benchmark s ostatními firmami)
- Plánování zdrojů, nábor, interviews
- Rozvoj lidí a talent management, školení
- Hodnocení lidí, management of poor performance
- Budování «**internal capabilities**» (dalších dovedností a expertiza, Centres of excellence (COREX))
- In-house aktivity
- Outsourcing, management smluv a externích konzultantů
- Budget management

Procesy&Systemy



- **Policies/Standardní operační procesy (SOP)** Pracovní instrukce (WI) (Matrix list)
- Templates&Check-lists
- RIM – Regulatory Information Systém
- eDMS (Elektronický Dokumentační Systém)
- Systém pro řízení změn (Trackwise)
- Digitalizace staré dokumentace (akvizice, staré portfolio)
- Archívy
- Plánování&Reportování
- Text verification tools (TVT)
- Překlady
- Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) a legalizace dokumentů

Project&Portfolio



- Vlastní registrované přípravky
- Pruning (neaktivní licence)
- Sunset clause – pozor na interpretaci legislativy
- Upgrade dossierů
- eCTD, EUEA (Eurasian) formát
- Portfolio z akvizic – Transitional Service Agreements
- Projekty (site transfers, akvizice, DD, compliance, supply reliability, implementace legislativy – Braille, serializace)
- Co-marketing
- Out-licencing (sdílené procedury)
- Smluvní výroba
- Out-sourcing vlastních služeb (např.RA)

Compliance



- Přípravky jsou vyráběny v **souladu s registrační dokumentací**
- Včasná implementace **legislativy**
- Včasná implementace **změn** (změnová řízení)
- Labelling – implementace změn – PRAC, Referrals, Gx vs. Originální přípravek
- Aktualizace dat v databázích (XEVMPD, Article 57 database)
- Policies&SOPs&WI – školení
- Compliance s Policies&SOPs&WI
- Kvalifikace zaměstnanců
- **CAPA** (Corrective and preventive actions) and deviations management
- **100% příprava na audit&inspekci**

Management

- Za co jsem zodpovědná/ý? A můj tým?
- Jaké jsou mé cíle (objectives)?
- Jaké mám zdroje?
- Jak nastavím svůj tým?
- Jak a komu budu reportovat?
- Budu úspěšná/ý?



Co definuje úspěšného manažera v RA?

**Strategie
Kreativita
Poradní role
Mentor**

**Komunikuje napříč
všemi urovněmi
organizace**

**Motivuje, rozvíjí a
podporuje tým, aby
splnil své cíle**



**Má respekt a důvěru
ostatních oddělení
a klíčových interních a
externích zákazníků**

**Zachovává klid pod tlakem
Má projekty a aktivity
ostatních pod kontrolou**

Leadership v Regulatory Affairs (1)



- **Vůdce (Leader)**
- **Vizionář**
- **Podnikatel**
- **Inspirativní**
- **Vzor (Role model)**

Horizon scanning.

Očekávat neočekávané a vědět, jak reagovat.

Healthcare Regulatory science.

Business mindset.

Growth mindset.

Horizon scanning is a set of activities to identify key innovations in science and technology that are likely to impact regulatory systems.

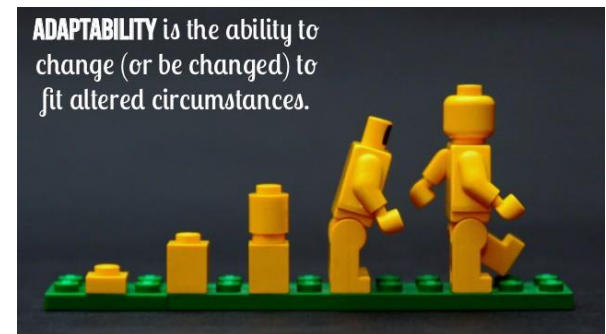
Leadership v Regulatory Affairs (2)

- Je leadership v RA odlišný od ostatních odvětví?
- Pokud ano, proč?

ALE

- Každá firma je jiná
- Každá RA organizace se jiná
- Různé firmy mají různé požadavky a potřeby
- Různé firmy jsou v jiném stadiu vývoje

SCHOPNOST ADAPTACE



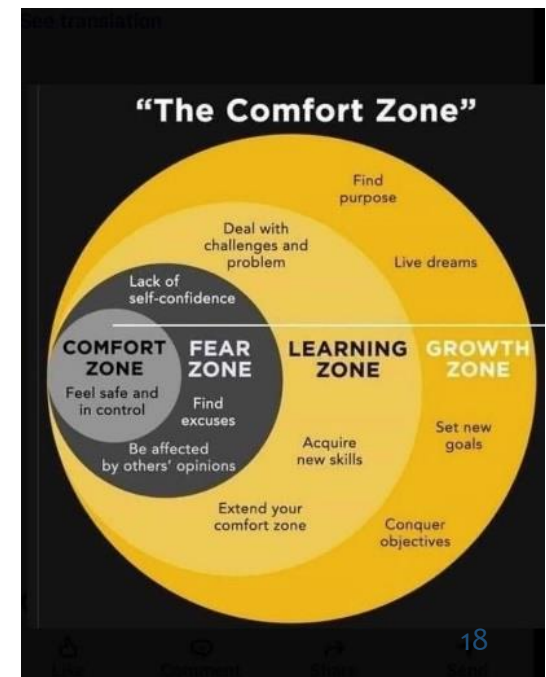
*“It is not the strongest of the species that survives, nor the **most** intelligent. It is the one **most adaptable to change**”*

Leadership v Regulatory Affairs (3)

- Transformation&Disruption
- Vedení změn
- Vize&Miss
- Strategie&Roadmap
- Cíle&KPI&Metrics
- Řízení rizik
- Rozvoj organizace (building capabilities)
- Succession plan&Rozvoj talentů
- Krizový management
- Inovace

Disruption is: “to interrupt the normal course or unity.”

Transformation is: “a thorough or dramatic change in form or appearance.”



Strategie&Roadmap (1)

“The direction an organisation takes with the aim of achieving future business success.”

Zdroje & Dovednosti & Znalosti & Finance

1. Současný stav organizace
2. Corporátní identita (mise, vize, hodnoty)
3. SWOT
4. Návrh strategie (možností)
5. Cíle
6. Komunikace strategie
7. Implementace strategie
8. Follow up

<https://www.managers.org.uk/knowledge-and-insights/resource/developing-strategy/>

Strategie&Roadmap (2)

1. **Flexibilní** – adaptace na změny, v souladu s korporátní misí, vizí
2. **Odpovídající (Responsive)** – reflektuje na situaci na trhu
3. **Kreativní** – unikátní – odlišná od ostatních
4. **Představující výzvu (Challenging)**– je zdrojem inspirace a motivace
5. **Realistická** – uskutečnitelná
6. **Zaměřená (Focused)** – jasná, definovaná, explicitní
7. **Poutavá (Engaging)** – v souladu s organizační strukturou a hodnotami

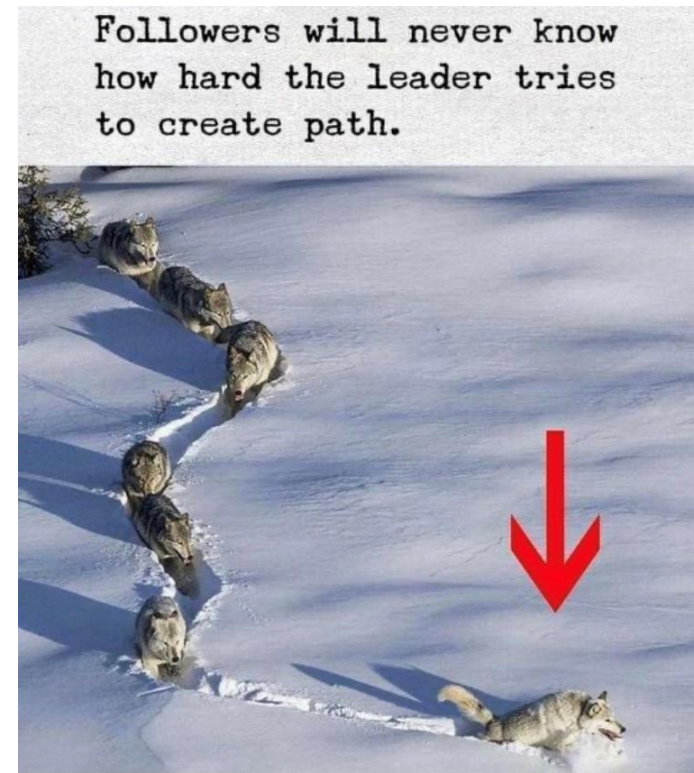


Příklady

Otázka nakonec

Podepsali jste smlouvu pro pozici: Global RA leader

Co si myslíte, že bude Pro Vás největší výzvou?



Shrnutí



A Leader

"A person who leads a group of people, especially the head of a country, an organization, etc."

A Manager

"A person who is in charge of running a business, a shop/store or a similar organization or part of one."

A person in dark winter gear is sitting on a rocky, snow-dusted ledge in the foreground, looking out over a vast, snow-covered mountain range. The mountains are rugged and partially covered in snow, with some small greenish-blue patches visible. The sky is a deep blue with scattered white clouds. The overall scene is a high-altitude, alpine environment.

Děkuji za pozornost.

“Leadership is based on inspiration, not domination; on cooperation, not intimidation.

William Arthur Wood.