2021-08-16

**陳如月**

成功上市藥物的5個關鍵

選擇合適的團隊**和執行的架構是上市的必要條件。**

雖然每ㄧ次上市產品都是獨一無二的，但有5個要素可以保證成功。

* **合適的團隊**

任何成功上市產品的第一步都是建立一個跨職能團隊。在產品的整個生命週期中，所有主要利害關係人的參與都是至關重要的。你必須確保團隊中的每個人都在上市的策略和行徑保持一致。職能領域應包括以下內容：

**法規：**這個團隊與FDA密切合作，**最終確定產品的標籤(或是仿單)，而當你上市產品時**，**標籤就像聖經一樣。**如果標籤上沒有，銷售人員就不能談論它。

**行銷：每個產品都需要一個故事來銷售它。行銷團隊為產品開發訊息傳遞。你不只是想將產品商業化；也在努力使產品在專利期內的價值最大化**。**最終，你的銷售代表將與客戶分享這個故事—最後的前沿。**

**市場准入：在過去幾年中，市場准入變得越來越重要。作為廠商，產品被收載在支付方的處方集（保險計劃涵蓋的處方藥清單）中是很重要的。**

**商業運轉：在上市**產品時，收集和合成數據很重要。就像開車時使用後視鏡查看即將發生的事情一樣，這些數據可以看到目前為止發生**的事情，**這樣你就可以朝著正確的方向快速前進。

**臨床研發：通常在上市產品時，主要利害關係人會就產品生命週期分享意見。重要的是，可以在流程的正確階段及早討論這些問題，以便有效解決它們。**

**醫學事務：這個團隊與關鍵意見領袖**、醫療保健專業人士、醫學會議和**倡議團體合作，以確保傳達準確的產品資訊**，這對任何產品的成功都至關重要**。**

**法律：**再怎麼強調法律團隊的重要性也不為過。考慮到開發這些產品需要投入多少資金，保護智慧財產是很重要的。

**合規：**你需要有一個團隊專注於公司和產品是否符合所有的法規和藥品規範。

**供應和製造：如果沒有產品，你就什麼都賣不出去。**

## ****中央治理架構****

任何缺乏結構的東西都容易分崩離析，當你在做一個像產品上市這樣的複雜專案時，可能有12~20個團隊參與其中。治理架構有助於確保這些不同團隊之間保持一致，並管控資訊流。

然後，這一中央治理架構需要制定和實施一個將市場評估考慮在內的上市策略、一個概述關鍵路徑活動和依賴關係的跨職能上市計劃、一個可操作的上市支援，包括執行決策，最後是上市執行和監測。

## ****溝通渠道****

重要的是建立溝通和報告渠道，以便透過已建立的治理架構加速做出重要決策。即使是一個溝通錯誤也可能會付出巨大的代價。你承擔不起不溝通的後果。你需要確保需要知道的人都知情。你還需要建立一個上報路徑。假設競爭對手比你預期時間提前6個月上市產品，或者你的產品延期影響上市日期；你對此有何反應？你需要提前制定計劃和流程，這樣才能在這樣的事件中快速做出決定。當你有一個專屬的上報團隊時，這最有效。

## ****程序和有效的管理工具****

 產品上市時常無法完全按照計畫進行。但這就是它的樂趣所在。關鍵是建立與組織模型一致的程序和工具，並透過常規接觸點幫助有效地管理上市。當這些預先定義並且易於獲取時，團隊將能夠獲得單一版本的真相，並且當危機發生時，他們將有能力應對危機。

## ****準備就緒要素****

 在產品上市之前，重要的是確定6個關鍵領域的準備就緒要素：核准準備就緒、商場準備就緒、客戶和利害關係人準備就緒、組織準備就緒、市場准入準備就緒和供應鏈準備就緒。在整個程序中，定期與你的跨職能團隊監測這些接觸點至關重要。

(資料來源：Pharmaceutical Executive)

–Ends–