

EXEMPLU DE WBS(PMI) DIN INDUSTRIA FARMACEUTICĂ

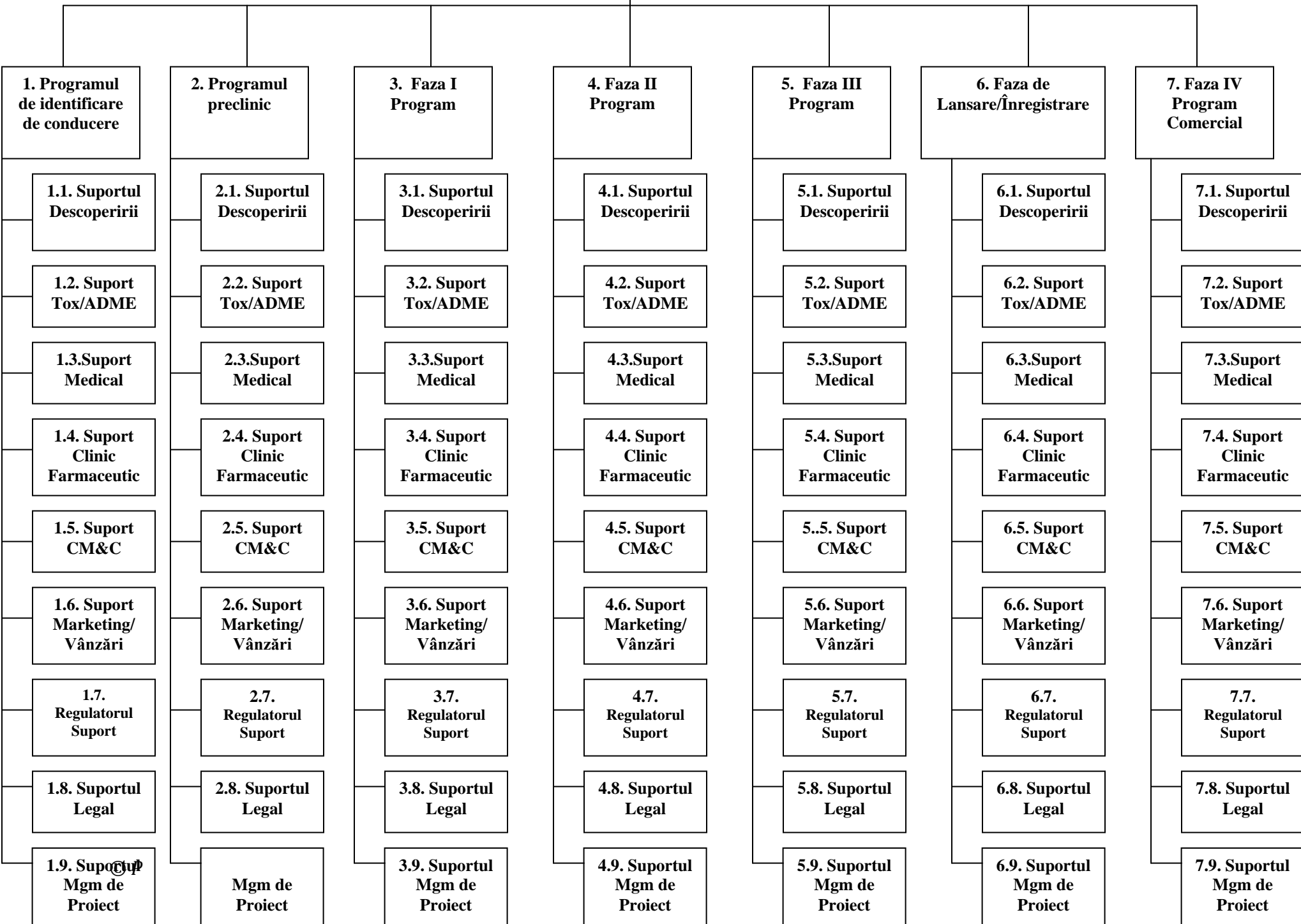
WBS AL PROIECTULUI FARMACEUTIC

(lect. dr. ing. Diana ENESCU - prof. dr. Virgil POPA)

Următorul exemplu reprezintă un exemplu de WBS pentru un proiect de dezvoltare farmaceutică. Nu este intenția să se prezinte numai WBS-ul fezabil pentru acest tip de proiect. Există numeroase variante și abordări pe care un manager de proiect poate să dezvolte la WBS-ul proiectului. Acest exemplu reprezintă noul component. Nivelul 1 ilustrează diferitele faze ale dezvoltării farmaceutice. Nivelul 2 reprezintă pachetele de lucru ale ariei funcționale pe fiecare fază a dezvoltării farmaceutice. Nivelul 3 reprezintă pachetele de sub-lucru (subactivități) standard pentru fiecare din ariile funcționale. Pentru consecință, aceste pachete de sub-lucru (sub-activități) au folosit “comanda pentru” fiecare fază a dezvoltării farmaceutice. În realitate, multe dintre aceste pachete de sub-lucru (sub-activități) sunt specifice la o fază dată de dezvoltare. Ele au fost specificate astfel încât să ilustreze un nivel consistent de detaliu pentru acest exemplu.

Este recomandat ca managerul de proiect să dezvolte WBS-ul la un nivel de detaliu care este adecvat pentru el/ea și respectiv pentru echipa lui/ei. De exemplu, dacă un proiect nou este o extensie de linie a unui proiect existent, este probabil ca managerul de proiect să poate alege, astfel încât să nu includă orice aspect de identificare a conducerii în WBS. În plus, managerul de proiect poate dori să ilustreze componentele geografice în care WBS ar necesita o modificare la care este descrisă aici. Descrierea grafică a WBS acoperă primele două nivele ale WBS. Managerul de proiect poate alege să adauge nivelele la WBS la detaliul corespunzător pachetelor de lucru pentru echipa de proiect.

**COMPONENTA
NOUĂ**



COMPONENTUL NOU

1. Programul de identificare de conducere

1.1. Suportul Descoperirii

- 1.1.1. Generarea Ipotezei
- 1.1.2. Ecranul de Probă
- 1.1.3. Optimizarea Conducerii
- 1.1.4. Celălalat Suport de Descoperire

1.2. Suportul de Tox/ADME

- 1.2.1. Studii Animale non-GLP
- 1.2.2. Dezvoltarea Probei Bioanalitică
- 1.2.3. Evaluările ADME
- 1.2.4. Studii Toxicologice Acute
- 1.2.5. Studii Toxicologice Sub-cronice
- 1.2.6. Studii Toxicologice Cronice
- 1.2.7. Celălalt Suport Tox/ADME

1.3. Suportul Medical

- 1.3.1. Studii Farmacodinamice/ Farmacocinetice
- 1.3.2. Studii de Reglare a Dozei
- 1.3.3. Studii de Siguranță a Dozei Multiple
- 1.3.4. Studii de Eficacitate a Dozei Multiple
- 1.3.5. Studii de Înregistrare Centrală
- 1.3.6. Alte Studii Clinice

1.4. Suportul Farmacologic Clinic

- 1.4.1. Studii Farmacocinetice
- 1.4.2. Studii de Interacțiune a Drogurilor
- 1.4.3. Studii de Efect Renal
- 1.4.4. Studii de Efect Hepatic
- 1.4.5. Studii de Bioechivalență
- 1.4.6. Alte Sudii Farmacologice Clinice

1.5. Suportul CM&C

- 1.5.1. Programul de Dezvoltare al Ingredientului Farmaceutic Activ

- 1.5.2. Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
- 1.5.3. Programul de Furnizare a Testului Clinic
- 1.5.4. Programul de Validare/Lansare/ Transferul Tech. al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 1.5.5. Programul de Validare/Lansare/ Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
- 1.5.6. Celălalt Suport CM&C

1.6. Suportul de Marketing/Vânzări

- 1.6.1. Programul de Cercetare a Pieței
- 1.6.2. Programul Privind Marca Produsului
- 1.6.3. Programul Privind Prețul Produsului
- 1.6.4. Programul de Dezvoltare a Vânzărilor
- 1.6.5. Celălalt Suport de Piață/Vânzări

1.7. Suportul Regulator

- 1.7.1. Pachetul Preclinic
- 1.7.2. Pachetul Clinic
- 1.7.3. Pachetul Farmacologic Clinic
- 1.7.4. Pachetul CM&C
- 1.7.5. Pachetul de Materiale Promoționale
- 1.7.6. Celălalt Suport Regulator

1.8. Suportul Legal

- 1.8.1. Publicații
- 1.8.2. Proprietate Intelectuală/ Brevete
- 1.8.3. Mărcile fabricilor
- 1.8.4. Celălalt Suport Legal

1.9. Suportul Managementului de Proiect

- 1.9.1. Managementul de Proiect Compus
- 1.9.2. Managementul de Proiect Preclinic
- 1.9.3. Managementul de Proiect Clinic
- 1.9.4. Managementul de Proiect CM&C
- 1.9.5. Celălalt Suport al Managementului de Proiect

2 . Pogramul de identificare de conducere

2.1. Suportul Descoperirii

- 2.1.1. Generarea Ipotezei
- 2.1.2. Ecranul de Probă
- 2.1.3. Optimizarea Conducerii
- 2.1.4. Celălalat Suport de Descoperire

2.2. Suportul de Tox/ADME

- 2.2.1. Studii Animale non-GLP
- 2.2.2. Dezvoltarea Probei Bioanalitică
- 2.2.3. Evaluările ADME
- 2.2.4. Studii Toxicologice Acute
- 2.2.5. Studii Toxicologice Sub-cronice
- 2.2.6. Studii Toxicologice Cronice
- 2.2.7. Celălalt Suport Tox/ADME

2.3. Suportul Medical

- 2.3.1. Studii Farmacodinamice/ Farmacocinetice
- 2.3.2. Studii de Reglare a Dozei
- 2.3.3. Studii de Siguranță a Dozei Multiple
- 2.3.4. Studii de Eficacitate a Dozei Multiple
- 2.3.5. Studii de Înregistrare Centrală
- 2.3.6. Alte Studii Clinice

2.4. Suportul Farmacologic Clinic

- 2.4.1. Studii Farmacocinetice
- 2.4.2. Studii de Interacțiune a Drogurilor
- 2.4.3. Studii de Efect Renal
- 2.4.4. Studii de Efect Hepatic
- 2.4.5. Studii de Bioechivalență
- 2.4.6. Alte Sudii Farmacologice Clinice

2.5. Suportul CM&C

- 2.5.1. Programul de Dezvoltare al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 2.5.2. Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog

- 2.5.3. Programul de Furnizare a Testului Clinic
 - 2.5.4. Programul de Validare/Lansare/ Transferul Tech. al Ingredientului Farmaceutic Activ
 - 2.5.5. Programul de Validare/Lansare/ Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
 - 2.5.6. Celălalt Suport CM&C
- 2.6. Suportul de Marketing/Vânzări**
- 2.6.1. Programul de Cercetare a Pieței
 - 2.6.2. Programul Privind Marca Produsului
 - 2.6.3. Programul Privind Prețul Produsului
 - 2.6.4. Programul de Dezvoltare a Vânzărilor
 - 2.6.5. Celălalt Suport de Piață/Vânzări
- 2.7. Suportul Regulator**
- 2.7.1. Pachetul Preclinic
 - 2.7.2. Pachetul Clinic
 - 2.7.3. Pachetul Farmacologic Clinic
 - 2.7.4. Pachetul CM&C
 - 2.7.5. Pachetul de Materiale Promoționale
 - 2.7.6. Celălalt Suport Regulator
- 2.8. Suportul Legal**
- 2.8.1. Publicații
 - 2.8.2. Proprietate Intelectuală/ Brevete
 - 2.8.3. Mărcile fabricilor
 - 2.8.4. Celălalt Suport Legal
- 2.9. Suportul Managementului de Proiect**
- 2.9.1. Managementul de Proiect Compus
 - 2.9.2. Managementul de Proiect Preclinic
 - 2.9.3. Managementul de Proiect Clinic
 - 2.9.4. Managementul de Proiect CM&C
 - 2.9.5. Celălalt Suport al Managementului de Proiect

3 . Pogramul Fazei I

3.1. Suportul Descoperirii

- 3.1.1. Generarea Ipotezei
- 3.1.2. Ecranul de Probă
- 3.1.3. Optimizarea Conducerii
- 3.1.4. Celălalat Suport de Descoperire

3.2. Suportul de Tox/ADME

- 3.2.1. Studii Animale non-GLP
- 3.2.2. Dezvoltarea Probei Bioanalitică
- 3.2.3. Evaluările ADME
- 3.2.4. Studii Toxicologice Acute
- 3.2.5. Studii Toxicologice Sub-cronice
- 3.2.6. Studii Toxicologice Cronice
- 3.2.7. Celălalt Suport Tox/ADME

3.3. Suportul Medical

- 3.3.1. Studii Farmacodinamice/ Farmacocinetice
- 3.3.2. Studii de Reglare a Dozei
- 3.3.3. Studii de Siguranță a Dozei Multiple
- 3.3.4. Studii de Eficacitate a Dozei Multiple
- 3.3.5. Studii de Înregistrare Centrală
- 3.3.6. Alte Studii Clinice

3.4. Suportul Farmacologic Clinic

- 3.4.1. Studii Farmacocinetice
- 3.4.2. Studii de Interacțiune a Drogurilor
- 3.4.3. Studii de Efect Renal
- 3.4.4. Studii de Efect Hepatic
- 3.4.5. Studii de Bioechivalență
- 3.4.6. Alte Sudii Farmacologice Clinice

3.5. Suportul CM&C

- 3.5.1. Programul de Dezvoltare al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 3.5.2. Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog

- 3.5.3. Programul de Furnizare a Testului Clinic
- 3.5.4. Programul de Validare/Lansare/ Transferul Tech. al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 3.5.5. Programul de Validare/Lansare/ Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
- 3.5.6. Celălalt Suport CM&C

3.6. Suportul de Marketing/Vânzări

- 3.6.1. Programul de Cercetare a Pieței
- 3.6.2. Programul Privind Marca Produsului
- 3.6.3. Programul Privind Prețul Produsului
- 3.6.4. Programul de Dezvoltare a Vânzărilor
- 3.6.5. Celălalt Suport de Piață/Vânzări

3.7. Suportul Regulator

- 3.7.1. Pachetul Preclinic
- 3.7.2. Pachetul Clinic
- 3.7.3. Pachetul Farmacologic Clinic
- 3.7.4. Pachetul CM&C
- 3.7.5. Pachetul de Materiale Promoționale
- 3.7.6. Celălalt Suport Regulator

3.8. Suportul Legal

- 3.8.1. Publicații
- 3.8.2. Proprietate Intelectuală/ Brevete
- 3.8.3. Mărcile fabricilor
- 3.8.4. Celălalt Suport Legal

3.9. Suportul Managementului de Proiect

- 3.9.1. Managementul de Proiect Compus
- 3.9.2. Managementul de Proiect Preclinic
- 3.9.3. Managementul de Proiect Clinic
- 3.9.4. Managementul de Proiect CM&C
- 3.9.5. Celălalt Suport al Managementului de Proiect

4 . Pogramul Fazei II

4.1. Suportul Descoperirii

- 4.1.1. Generarea Ipotezei
- 4.1.2. Ecranul de Probă
- 4.1.3. Optimizarea Conducerii
- 4.1.4. Celălalat Suport de Descoperire

4.2. Suportul de Tox/ADME

- 4.2.1. Studii Animale non-GLP
- 4.2.2. Dezvoltarea Probei Bioanalitică
- 4.2.3. Evaluările ADME
- 4.2.4. Studii Toxicologice Acute
- 4.2.5. Studii Toxicologice Sub-cronice
- 4.2.6. Studii Toxicologice Cronice
- 4.2.7. Celălalt Suport Tox/ADME

4.3. Suportul Medical

- 4.3.1. Studii Farmacodinamice/ Farmacocinetice
- 4.3.2. Studii de Reglare a Dozei
- 4.3.3. Studii de Siguranță a Dozei Multiple
- 4.3.4. Studii de Eficacitate a Dozei Multiple
- 4.3.5. Studii de Înregistrare Centrală
- 4.3.6. Alte Studii Clinice

4.4. Suportul Farmacologic Clinic

- 4.4.1. Studii Farmacocinetice
- 4.4.2. Studii de Interacțiune a Drogurilor
- 4.4.3. Studii de Efect Renal
- 4.4.4. Studii de Efect Hepatic
- 4.4.5. Studii de Bioechivalență
- 4.4.6. Alte Sudii Farmacologice Clinice

4.5. Suportul CM&C

- 4.5.1. Programul de Dezvoltare al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 4.5.2. Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog

- 4.5.3. Programul de Furnizare a Testului Clinic
- 4.5.4. Programul de Validare/Lansare/ Transferul Tech. al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 4.5.5. Programul de Validare/Lansare/ Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
- 4.5.6. Celălalt Suport CM&C

4.6. Suportul de Marketing/Vânzări

- 4.6.1. Programul de Cercetare a Pieței
- 4.6.2. Programul Privind Marca Produsului
- 4.6.3. Programul Privind Prețul Produsului
- 4.6.4. Programul de Dezvoltare a Vânzărilor
- 4.6.5. Celălalt Suport de Piață/Vânzări

4.7. Suportul Regulator

- 4.7.1. Pachetul Preclinic
- 4.7.2. Pachetul Clinic
- 4.7.3. Pachetul Farmacologic Clinic
- 4.7.4. Pachetul CM&C
- 4.7.5. Pachetul de Materiale Promoționale
- 4.7.6. Celălalt Suport Regulator

4.8. Suportul Legal

- 4.8.1. Publicații
- 4.8.2. Proprietate Intelectuală/ Brevete
- 4.8.3. Mărcile fabricilor
- 4.8.4. Celălalt Suport Legal

4.9. Suportul Managementului de Proiect

- 4.9.1. Managementul de Proiect Compus
- 4.9.2. Managementul de Proiect Preclinic
- 4.9.3. Managementul de Proiect Clinic
- 4.9.4. Managementul de Proiect CM&C
- 4.9.5. Celălalt Suport al Managementului de Proiect

5 . Pogramul Fazei III

5.1. Suportul Descoperirii

- 5.1.1. Generarea Ipotezei
- 5.1.2. Ecranul de Probă
- 5.1.3. Optimizarea Conducerii
- 5.1.4. Celălalat Suport de Descoperire

5.2. Suportul de Tox/ADME

- 5.2.1. Studii Animale non-GLP
- 5.2.2. Dezvoltarea Probei Bioanalitică
- 5.2.3. Evaluările ADME
- 5.2.4. Studii Toxicologice Acute
- 5.2.5. Studii Toxicologice Sub-cronice
- 5.2.6. Studii Toxicologice Cronice
- 5.2.7. Celălalt Suport Tox/ADME

5.3. Suportul Medical

- 5.3.1. Studii Farmacodinamice/ Farmacocinetice
- 5.3.2. Studii de Reglare a Dozei
- 5.3.3. Studii de Siguranță a Dozei Multiple
- 5.3.4. Studii de Eficacitate a Dozei Multiple
- 5.3.5. Studii de Înregistrare Centrală
- 5.3.6. Alte Studii Clinice

5.4. Suportul Farmacologic Clinic

- 5.4.1. Studii Farmacocinetice
- 5.4.2. Studii de Interacțiune a Drogurilor
- 5.4.3. Studii de Efect Renal
- 5.4.4. Studii de Efect Hepatic
- 5.4.5. Studii de Bioechivalență
- 5.4.6. Alte Sudii Farmacologice Clinice

5.5. Suportul CM&C

- 5.5.1. Programul de Dezvoltare al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 5.5.2. Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog

- 5.5.3. Programul de Furnizare a Testului Clinic
- 5.5.4. Programul de Validare/Lansare/ Transferul Tech. al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 5.5.5. Programul de Validare/Lansare/ Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
- 5.5.6. Celălalt Suport CM&C

5.6. Suportul de Marketing/Vânzări

- 5.6.1. Programul de Cercetare a Pieței
- 5.6.2. Programul Privind Marca Produsului
- 5.6.3. Programul Privind Prețul Produsului
- 5.6.4. Programul de Dezvoltare a Vânzărilor
- 5.6.5. Celălalt Suport de Piață/Vânzări

5.7. Suportul Regulator

- 5.7.1. Pachetul Preclinic
- 5.7.2. Pachetul Clinic
- 5.7.3. Pachetul Farmacologic Clinic
- 5.7.4. Pachetul CM&C
- 5.7.5. Pachetul de Materiale Promoționale
- 5.7.6. Celălalt Suport Regulator

5.8. Suportul Legal

- 5.8.1. Publicații
- 5.8.2. Proprietate Intelectuală/ Brevete
- 5.8.3. Mărcile fabricilor
- 5.8.4. Celălalt Suport Legal

5.9. Suportul Managementului de Proiect

- 5.9.1. Managementul de Proiect Compus
- 5.9.2. Managementul de Proiect Preclinic
- 5.9.3. Managementul de Proiect Clinic
- 5.9.4. Managementul de Proiect CM&C
- 5.9.5. Celălalt Suport al Managementului de Proiect

6. Faza de Lansare/Înregistrare

6.1. Suportul Descoperirii

- 6.1.1. Generarea Ipotezei
- 6.1.2. Ecranul de Probă
- 6.1.3. Optimizarea Conducerii
- 6.1.4. Celălalat Suport de Descoperire

6.2. Suportul de Tox/ADME

- 6.2.2. Studii Animale non-GLP
- 6.2.3. Dezvoltarea Probei Bioanalitică
- 6.2.4. Evaluările ADME
- 6.2.5. Studii Toxicologice Acute
- 6.2.6. Studii Toxicologice Sub-cronice
- 6.2.7. Studii Toxicologice Cronice
- 6.2.8. Celălalt Suport Tox/ADME

6.3. Suportul Medical

- 6.3.2. Studii Farmacodinamice/ Farmacocinetice
- 6.3.3. Studii de Reglare a Dozei
- 6.3.4. Studii de Siguranță a Dozei Multiple
- 6.3.5. Studii de Eficacitate a Dozei Multiple
- 6.3.6. Studii de Înregistrare Centrală
- 6.3.7. Alte Studii Clinice

6.4. Suportul Farmacologic Clinic

- 6.4.2. Studii Farmacocinetice
- 6.4.3. Studii de Interacțiune a Drogurilor
- 6.4.4. Studii de Efect Renal
- 6.4.5. Studii de Efect Hepatic
- 6.4.6. Studii de Bioechivalență
- 6.4.7. Alte Sudii Farmacologice Clinice

6.5. Suportul CM&C

- 6.5.2. Programul de Dezvoltare al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 6.5.3. Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog

- 6.5.4. Programul de Furnizare a Testului Clinic
- 6.5.5. Programul de Validare/Lansare/ Transferul Tech. al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 6.5.6. Programul de Validare/Lansare/ Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
- 6.5.7. Celălalt Suport CM&C

6.6. Suportul de Marketing/Vânzări

- 6.6.2. Programul de Cercetare a Pieței
- 6.6.3. Programul Privind Marca Produsului
- 6.6.4. Programul Privind Prețul Produsului
- 6.6.5. Programul de Dezvoltare a Vânzărilor
- 6.6.6. Celălalt Suport de Piață/Vânzări

6.7. Suportul Regulator

- 6.7.2. Pachetul Preclinic
- 6.7.3. Pachetul Clinic
- 6.7.4. Pachetul Farmacologic Clinic
- 6.7.5. Pachetul CM&C
- 6.7.6. Pachetul de Materiale Promoționale
- 6.7.7. Celălalt Suport Regulator

6.8. Suportul Legal

- 6.8.2. Publicații
- 6.8.3. Proprietate Intelectuală/ Brevete
- 6.8.4. Mărcile fabricilor
- 6.8.5. Celălalt Suport Legal

6.9. Suportul Managementului de Proiect

- 6.9.2. Managementul de Proiect Compus
- 6.9.3. Managementul de Proiect Preclinic
- 6.9.4. Managementul de Proiect Clinic
- 6.9.5. Managementul de Proiect CM&C
- 6.9.6. Celălalt Suport al Managementului de Proiect

7. Programul de Comercializare

7.1. Suportul Descoperirii

- 7.1.1. Generarea Ipotezei
- 7.1.2. Ecranul de Probă
- 7.1.3. Optimizarea Conducerii
- 7.1.4. Celălalat Suport de Descoperire

7.2. Suportul de Tox/ADME

- 7.2.2. Studii Animale non-GLP
- 7.2.3. Dezvoltarea Probei Bioanalitică
- 7.2.4. Evaluările ADME
- 7.2.5. Studii Toxicologice Acute
- 7.2.6. Studii Toxicologice Sub-cronice
- 7.2.7. Studii Toxicologice Cronice
- 7.2.8. Celălalt Suport Tox/ADME

7.3. Suportul Medical

- 7.3.2. Studii Farmacodinamice/ Farmacocinetice
- 7.3.3. Studii de Reglare a Dozei
- 7.3.4. Studii de Siguranță a Dozei Multiple
- 7.3.5. Studii de Eficacitate a Dozei Multiple
- 7.3.6. Studii de Înregistrare Centrală
- 7.3.7. Alte Studii Clinice

7.4. Suportul Farmacologic Clinic

- 7.4.2. Studii Farmacocinetice
- 7.4.3. Studii de Interacțiune a Drogurilor
- 7.4.4. Studii de Efect Renal
- 7.4.5. Studii de Efect Hepatic
- 7.4.6. Studii de Bioechivalență
- 7.4.7. Alte Sudii Farmacologice Clinice

7.5. Suportul CM&C

- 7.5.2. Programul de Dezvoltare al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 7.5.3. Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog

- 7.5.4. Programul de Furnizare a Testului Clinic
- 7.5.5. Programul de Validare/Lansare/ Transferul Tech. al Ingredientului Farmaceutic Activ
- 7.5.6. Programul de Validare/Lansare/ Programul de Dezvoltare a Noului Produs de Drog
- 7.5.7. Celălalt Suport CM&C
- 7.6. Suportul de Marketing/Vânzări**
 - 7.6.2. Programul de Cercetare a Pieței
 - 7.6.3. Programul Privind Marca Produsului
 - 7.6.4. Programul Privind Prețul Produsului
 - 7.6.5. Programul de Dezvoltare a Vânzărilor
 - 7.6.6. Celălalt Suport de Piață/Vânzări
- 7.7. Suportul Regulator**
 - 7.7.2. Pachetul Preclinic
 - 7.7.3. Pachetul Clinic
 - 7.7.4. Pachetul Farmacologic Clinic
 - 7.7.5. Pachetul CM&C
 - 7.7.6. Pachetul de Materiale Promoționale
 - 7.7.7. Celălalt Suport Regulator
- 7.8. Suportul Legal**
 - 7.8.2. Publicații
 - 7.8.3. Proprietate Intelectuală/ Brevete
 - 7.8.4. Mărcile fabricilor
 - 7.8.5. Celălalt Suport Legal
- 7.9. Suportul Managementului de Proiect**
 - 7.9.2. Managementul de Proiect Compus
 - 7.9.3. Managementul de Proiect Preclinic
 - 7.9.4. Managementul de Proiect Clinic
 - 7.9.5. Managementul de Proiect CM&C
 - 7.9.6. Celălalt Suport al Managementului de Proiect.

