



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΜΣ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ
ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΡΓΩΝ

Σχεδιασμός Επιχειρηματικής Διαδικασίας και
Μοντέλου Προτεραιοποίησης για τη Διεθνοποίηση
Φαρμακευτικής Εταιρείας Γενοσήμων

ΓΕΩΡΓΙΑ ΜΑΛΤΗ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: ΠΑΥΛΟΣ ΕΙΡΗΝΑΚΗΣ

ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 2026

ΔΗΛΩΣΗ

Η εργασία αυτή είναι πρωτότυπη και εκπονήθηκε αποκλειστικά και μόνο για την απόκτηση του συγκεκριμένου μεταπτυχιακού τίτλου.

Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του μη πρωτότυπου υλικού της ΜΔΕ ανήκουν στον/στη μεταπτυχιακό/ή φοιτητή/τρια και στο επιβλέπον μέλος ΔΕΠ εις ολόκληρο, δηλαδή εκάτερος μπορεί να κάνει χρήση αυτών χωρίς τη συναίνεση άλλου. Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του πρωτότυπου μέρους της ΜΔΕ ανήκουν στον/στη μεταπτυχιακό/ή φοιτητή/τρια και στον/στην επιβλέποντα/ουσα από κοινού, δηλαδή δεν μπορεί ο ένας από τους δύο να κάνει χρήση αυτού χωρίς τη συναίνεση του άλλου. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η δημοσίευση του πρωτότυπου μέρους της διπλωματικής εργασίας σε επιστημονικό περιοδικό ή πρακτικά συνεδρίου από τον ένα εκ των δύο, με την προϋπόθεση ότι αναφέρονται τα ονόματα και των δύο (ή των τριών σε περίπτωση συνεπιβλέποντα/ουσας) ως συν-συγγραφών. Στην περίπτωση αυτή προηγείται γραπτή ενημέρωση του/της μη συμμετέχοντα/ουσας στη συγγραφή του επιστημονικού άρθρου. Δεν επιτρέπεται η κατά οποιοδήποτε τρόπο δημοσιοποίηση υλικού το οποίο έχει δηλωθεί εγγράφως ως απόρρητο.

Ο/Η Φοιτητής/Φοιτήτρια

(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

Ο/Η Επιβλέπων/Επιβλέπουσα

(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα εργασία εξετάζει τον σχεδιασμό ενός ολοκληρωμένου πλαισίου διαχείρισης υποβολών αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας για μία υποθετική φαρμακευτική εταιρεία γενοσήμων που επεκτείνεται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, με αγορές-στόχους την Αυστραλία, τον Καναδά, τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα και την Ταϊβάν. Στόχος είναι ο σχεδιασμός μιας δομημένης επιχειρηματικής διαδικασίας και ενός μοντέλου προτεραιοποίησης, τα οποία επιχειρούν να μεταφράσουν τη στρατηγική διεθνοποίησης σε ένα εφαρμόσιμο πλάνο υλοποίησης. Ως μεθοδολογικό πλαίσιο υιοθετείται η μελέτη περίπτωσης, με συνδυασμό ποιοτικής αποτύπωσης της υφιστάμενης κατάστασης, ποσοτικής μοντελοποίησης μέσω Πολυκριτηριακής Ανάλυσης Αποφάσεων (MCDA) και σχεδιασμού νέας διαδικασίας βάσει των αρχών Διοίκησης Επιχειρηματικών Διαδικασιών (BPM) και Διοίκησης Έργου.

Η ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης ανέδειξε τέσσερα δομικά ευρήματα: i. απουσία τυποποιημένης συλλογής ρυθμιστικών απαιτήσεων, ii. έλλειψη αντικειμενικών κριτηρίων προτεραιοποίησης, iii. απουσία δομημένου χρονοπρογραμματισμού και iv. τον εμβόλιμο χαρακτήρα του έργου στην εργασιακή ρουτίνα των εμπλεκόμενων. Ως αποτέλεσμα, αναπτύχθηκε ένα μοντέλο προτεραιοποίησης με πέντε κριτήρια — ρυθμιστική σκοπιμότητα, εμπορική προτεραιότητα, κατάσταση πνευματικής ιδιοκτησίας, ετοιμότητα φακέλου και ρυθμιστικό κόστος — που παράγει τον Δείκτη Προτεραιότητας ανά συνδυασμό χώρας-προϊόντος. Η ανάλυση ευαισθησίας επιβεβαίωσε τη γενική ευρωστία της κατάταξης, αναδεικνύοντας την ετοιμότητα φακέλου και τον περιορισμό πνευματικής ιδιοκτησίας ως τους πλέον καθοριστικούς παράγοντες διαφοροποίησης. Παράλληλα, η αναθεωρημένη διαδικασία εισάγει μία δομημένη ροή δέκα φάσεων με milestone-driven υβριδικό χρονοπρογραμματισμό, δομή διακυβέρνησης και υλοποίηση σε περιβάλλον εργαλείου διοίκησης έργου.

Τα ευρήματα αναδεικνύουν ότι η αποτελεσματική διαχείριση ρυθμιστικών υποβολών είναι πρωτίστως επιχειρησιακό και όχι ρυθμιστικό πρόβλημα, απαιτώντας ταυτόχρονη παρέμβαση στη μεθοδολογία προτεραιοποίησης, τη δομή διαδικασίας και την οργανωτική υποδομή.

Λέξεις-κλειδιά: Γενόσημα Φάρμακα, Ρυθμιστικές Υποβολές, Πολυκριτηριακή Ανάλυση Αποφάσεων, Διοίκηση Επιχειρηματικών Διαδικασιών, Διοίκηση Έργου

ABSTRACT

This thesis examines the design of an integrated regulatory submission management framework for a hypothetical generics pharmaceutical company expanding outside the European Union, with Australia, Canada, the United Arab Emirates and Taiwan as target markets. The objective is to develop a structured business process and prioritisation model that translates the internationalisation strategy into an actionable execution plan. The methodological framework is a case study combining qualitative as-is process mapping, quantitative modelling through Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA), and process redesign based on the principles of Business Process Management (BPM) and Project Management.

The as-is analysis identified four structural findings: i. absence of standardised regulatory requirements collection, ii. lack of objective prioritisation criteria, iii. absence of structured scheduling, and iv. the additive nature of the internationalisation project as supplementary workload on existing teams. In response, a prioritisation model was developed with five criteria — regulatory feasibility, commercial priority, intellectual property status, dossier readiness and regulatory cost — producing a Priority Index per country-product combination. Sensitivity analysis confirmed the overall robustness of the ranking, identifying dossier readiness and IP constraints as the most differentiating factors. The redesigned process introduces a structured ten-phase workflow with milestone-driven hybrid scheduling, a governance framework and implementation in a project management tool environment.

The findings demonstrate that effective regulatory submission management is primarily an operational rather than a regulatory challenge, requiring simultaneous intervention in prioritisation methodology, process structure and organisational governance.

Keywords: Generic Pharmaceuticals, Regulatory Submissions, Multi-Criteria Decision Analysis, Business Process Management, Project Management

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την παρούσα διπλωματική εργασία ολοκληρώνονται οι σπουδές μου στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών «Βιομηχανική Διοίκηση και Τεχνολογία» του Πανεπιστημίου Πειραιώς. Η ολοκλήρωσή της δεν θα ήταν εφικτή χωρίς τη συμβολή ανθρώπων που με στήριξαν σε διαφορετικά επίπεδα καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησής της.

Πρωτίστως θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κ. Παύλο Ειρηνάκη, για την καθοδήγηση, την υποστήριξη και την αμεσότητά του, σε κάθε στάδιο της εργασίας. Επίσης, θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου σε όλο το διδακτικό προσωπικό του προγράμματος, που με τις γνώσεις και τον ζήλο τους, συνεισέφεραν καθοριστικά στην επαγγελματική και την προσωπική μου εξέλιξη.

Έπειτα, οφείλω ένα ειλικρινές ευχαριστώ στους συναδέλφους μου, για την παροχή στοιχείων απαραίτητων για την εκπόνηση της παρούσας εργασίας, και τη βοήθειά τους, όποτε αυτή χρειάστηκε.

Τέλος, ένα ιδιαίτερο ευχαριστώ στην οικογένεια μου, για την στήριξή τους σε κάθε μου βήμα, καθώς και στους φίλους μου για την υπομονή, την κατανόηση και την συμπαράσταση που μου παρείχαν καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	iv
1. Εισαγωγή	1
1.1 Σκοπός & Ερευνητικοί Στόχοι.....	1
1.2 Πεδίο Εφαρμογής & Περιορισμοί της Έρευνας.....	3
2. Θεωρητικό Υπόβαθρο και Πλαίσιο Ανάλυσης.....	5
2.1 Η Αγορά των Γενόσημων Φαρμάκων & Στρατηγικές Τάσεις	5
2.2 Ετοιμότητα Φακέλου ως Εισροή στη Στρατηγική Διεθνών Υποβολών.....	8
2.2.1 Η Δομή CTD (Common Technical Document).....	9
2.2.2 Παράμετροι Ετοιμότητας Φακέλου	10
2.2.3 Ετοιμότητα Φακέλου ως Στρατηγική Μεταβλητή: η Λογική του Inside-Out	12
2.3 Η Διεθνοποίηση στη Φαρμακευτική Βιομηχανία	13
2.3.1 Μοντέλα και Παράγοντες Διεθνοποίησης.....	13
2.3.2 Το Ρυθμιστικό Περιβάλλον ως Παράγοντας Στρατηγικής Διεθνοποίησης	17
2.3.3 Συγκριτική Ανάλυση Ρυθμιστικού Περιβάλλοντος των Αγορών-Στόχων	18
2.4 Διοίκηση Επιχειρηματικών Διαδικασιών στη Φαρμακευτική Βιομηχανία.....	23
2.4.1 Έννοια και Κύκλος Ζωής του BPM.....	23
2.4.2 As-Is Process Mapping: Εργαλεία και Τεχνικές Αποτύπωσης	25
2.4.3 To-Be Process Design και Business Process Reengineering.....	26
2.4.4 Εφαρμογές BPM σε Regulatory Affairs και Submission Planning	27
2.5 Πλαίσια Ανάλυσης και Λήψης Αποφάσεων	28
2.5.1 Regulatory Intelligence ως Βάση Δεδομενοκεντρικής Λήψης Αποφάσεων.....	28
2.5.2 Πολυκριτηριακή Ανάλυση Αποφάσεων (MCDA): Μεθοδολογικό Πλαίσιο	29
2.5.3 Επιλογή Κριτηρίων και Στάθμιση στα Μοντέλα Προτεραιοποίησης Χαρτοφυλακίου	30
2.5.4 Μεθοδολογίες Διαχείρισης Έργου και Χρονικός Προγραμματισμός Υποβολών.....	32
3. Μεθοδολογία	34
3.1 Προσέγγιση Έρευνας – Case Study Design	34

3.2	Ανάλυση Υφιστάμενης Κατάστασης (As-Is Process Mapping).....	35
3.3	Σχεδιασμός Νέας Διαδικασίας (To-Be Process Design).....	36
4.	Ανάλυση και Παρουσίαση των Αποτελεσμάτων	39
4.1	Αποτύπωση Υφιστάμενης Κατάστασης (As-Is Process Map)	39
4.1.1	Ροή της Υφιστάμενης Διαδικασίας	39
4.1.2	Βασικά Ευρήματα της As-Is Ανάλυσης	41
4.2	Ανάπτυξη Μοντέλου Προτεραιοποίησης Αγορών	44
4.2.1	Επιλογή, Τεκμηρίωση και Στάθμιση Κριτηρίων	44
4.2.2	Βαθμολόγηση και Υπολογισμός Priority Index	53
4.2.3	Ανάλυση Ευαισθησίας και Σενάρια Προσομοίωσης	62
4.3	Σχεδιασμός Νέας Επιχειρηματικής Διαδικασίας	66
4.3.1	Επισκόπηση Αναθεωρημένης Επιχειρηματικής Διαδικασίας.....	66
4.3.2	Αναλυτική Περιγραφή Φάσεων	70
4.3.3	Χρονικός Προγραμματισμός, Παρακολούθηση & Διακυβέρνηση Έργου	82
5.	Συμπεράσματα και Προτάσεις.....	92
5.1	Συζήτηση & Συμπεράσματα	92
5.2	Περιορισμοί & Προτάσεις για Μελλοντική Έρευνα	93
	Βιβλιογραφία	96
	Παράρτημα 1: Process Input/Output Table — As-Is Διαδικασία	102
	Παράρτημα 2: Αποτελέσματα Ανάλυσης Ευαισθησίας OAT $\pm 20\%$	104

ΛΙΣΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 2.1 Αριθμός blockbuster & μικρομοριακών φαρμάκων με λήξη παγκόσμιας πατέντας την περίοδο 2020–2026 (KPMG, 2020).....	5
Εικόνα 2.2 Τρεις αιτιώδη βρόχοι που απεικονίζουν την δυναμική της αγοράς των γενοσήμων	7
Εικόνα 2.3 Η απεικόνιση της δομής του Common Technical Document (International Council for Harmonisation - ICH).....	9
Εικόνα 2.4 Πλαίσιο ταξινόμησης ικανοτήτων marketing βάσει προσανατολισμού (inside-out / outside-in) και λειτουργικής κατεύθυνσης (exploitation / exploration) (Day, 2011)	12
Εικόνα 4.1 Ενδεικτικό Gantt chart σε επίπεδο portfolio (Master Project-Smartsheet)..	86
Εικόνα 4.2 Ενδεικτικό Gantt chart υποέργου σε επίπεδο συνδυασμού (Subproject - Smartsheet)	87
Εικόνα 4.4 Προβολή κατανομής portfolio ανά ζώνη προτεραιότητας PI (Smartsheet).	88
Εικόνα 4.3 Προβολή επιχειρησιακής παρακολούθησης άξονα τις φάσεις εκτέλεσης (Phase 1b έως Phase 9) (Smartsheet).....	88

ΛΙΣΤΑ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Σχήμα 4.1 Διάγραμμα Ροής Υφιστάμενης Διαδικασίας Σχεδιασμού Ρυθμιστικών Υποβολών (As-Is).....	41
Σχήμα 4.2 Value Tree — Μοντέλο Προτεραιοποίησης Χώρας-Προϊόντος.....	49
Σχήμα 4.3 Scoring Rules — Κλίμακα Βαθμολόγησης Κριτηρίων (RC1, RC2, IP, DR)	51
Σχήμα 4.4 Διάγραμμα Ροής Portfolio Level — Διαδικασία Σχεδιασμού Ρυθμιστικών Υποβολών	68
Σχήμα 4.5 Διάγραμμα Ροής Κύκλου Υποβολής (Subprocess) — Μέρος Α: Φάσεις 1b–4	69
Σχήμα 4.6 Διάγραμμα Ροής Κύκλου Υποβολής (Subprocess) — Μέρος Β: Φάσεις 5–9	69

ΛΙΣΤΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 2.1	Παράμετροι ετοιμότητας φακέλου και ενδεικτικές επιπτώσεις	11
Πίνακας 2.2	Σύνοψη Χαρακτηριστικών Ρυθμιστικών Διαδικασιών ανά αγορά-στόχο.	23
Πίνακας 4.1	RACI Matrix — Υφιστάμενη Κατάσταση	43
Πίνακας 4.2	Αντιστοίχιση Requirements Matrix - Κριτήρια μοντέλου.....	47
Πίνακας 4.3	Swing Weighting — Scores και κανονικοποιημένα βάρη κριτηρίων	52
Πίνακας 4.4	Regulatory Requirements & Readiness Matrix — δομή template ανά κριτήριο.....	54
Πίνακας 4.5	Επεξήγηση κλίμακας βαθμολόγησης (0-3) ανά κριτήριο	55
Πίνακας 4.6	Αναλυτικός υπολογισμός Δείκτη Προτεραιότητας — σενάριο P-03/HAΕ58	
Πίνακας 4.7	Κατάταξη συνδυασμών χώρας-σεναρίου βάσει Δείκτη Προτεραιότητας.	59
Πίνακας 4.8	Ανάλυση ευαισθησίας βαρών OAT $\pm 20\%$ — επιλεγμένοι συνδυασμοί....	63
Πίνακας 4.9	Ανάλυση ευαισθησίας παραμέτρου α — κατάταξη σεναρίου P-01	64
Πίνακας 4.10	Σενάρια προσομοίωσης — μεταβολή Priority Index και κατάταξης	65
Πίνακας 4.11	Phase 0 — Ορισμός Απαιτήσεων Αγοράς-Στόχου.....	70
Πίνακας 4.12	Phase 1a — Αρχική Ανάλυση Κενών & Αξιολόγηση Προτεραιοποίησης	73
Πίνακας 4.13	Ζώνες προτεραιότητας βάσει Priority Index	74
Πίνακας 4.14	Phase 1b — Λεπτομερής Ανάλυση Κενών	76
Πίνακας 4.15	Phase 2 — Παραγωγή Δεδομένων και Εγγράφων	77
Πίνακας 4.16	Phases 3a & 3b — Σύνταξη Τελικού Φακέλου	78
Πίνακας 4.17	Phases 4 & 5 — Εξωτερική Ανασκόπηση και Αντιμετώπιση Κενών.....	79
Πίνακας 4.18	Phase 6 — Τελική Σύνταξη Φακέλου	80
Πίνακας 4.19	Phases 7 & 8 — Κύκλος LOD	81
Πίνακας 4.20	Phase 9 — Έγκριση & Handover	82
Πίνακας 4.21	Εκτιμώμενες Διάρκειες Φάσεων Κύκλου Υποβολής	83

Πίνακας 4.22 RACI — Κατανομή ρόλων ανά δραστηριότητα	90
---	----

ΛΙΣΤΑ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ, ΣΥΜΒΟΛΩΝ & ΛΕΞΙΛΟΓΙΟ

A. Συντομογραφίες — Abbreviations

Συντομογραφία/Abbreviation	Επεξήγηση / Explanation
AHP	Analytic Hierarchy Process — μέθοδος πολυκριτηριακής στάθμισης
ANDS	Abbreviated New Drug Submission — συνοπτική υποβολή γενόσημου (Καναδάς)
API	Active Pharmaceutical Ingredient — δραστική φαρμακευτική ουσία
AU	Αυστραλία (Australia)
BABOK	Business Analysis Body of Knowledge — σώμα γνώσης επιχειρηματικής ανάλυσης
BD	Business Development — τμήμα επιχειρηματικής ανάπτυξης
BPM	Business Process Management — διοίκηση επιχειρηματικών διεργασιών
BPMN	Business Process Model and Notation — σημειογραφία μοντελοποίησης διεργασιών
CA	Καναδάς (Canada)
CMO	Contract Manufacturing Organization — συμβεβλημένος οργανισμός παραγωγής
CP	Commercial Potential & Portfolio Fit — εμπορικό δυναμικό & αντιστοίχιση χαρτοφυλακίου
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product — πιστοποιητικό φαρμακευτικού προϊόντος
DHA	Dubai Health Authority — Αρχή Υγείας Ντουμπάι
DP	Drug Product — τελικό φαρμακευτικό προϊόν

Συντομογραφία/Abbreviation	Επεξήγηση / Explanation
DR	Dossier & Submission Readiness — ετοιμότητα φακέλου και υποβολής
EMA	European Medicines Agency — Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
EU	European Union — Ευρωπαϊκή Ένωση
FDF	Finished Dosage Form — τελική φαρμακευτική μορφή
FSC	Free Sale Certificate — πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας
GMP	Good Manufacturing Practice — ορθή πρακτική παρασκευής
HAE	Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα (UAE — United Arab Emirates)
ICH	International Council for Harmonisation — Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης
IIBA	International Institute of Business Analysis
IP	IP Risk — κίνδυνος πνευματικής ιδιοκτησίας (Intellectual Property Risk)
ISD	International Sales Department— τμήμα διεθνών πωλήσεων
KPI	Key Performance Indicator — βασικός δείκτης απόδοσης
MAVT	Multi-Attribute Value Theory — θεωρία πολυδιάστατης αξίας
MCDA	Multi-Criteria Decision Analysis — πολυκριτηριακή ανάλυση απόφασης
MOHAP	Ministry of Health and Prevention (UAE) — Υπουργείο Υγείας HAE
OAT	One-At-a-Time — μέθοδος ανάλυσης ευαισθησίας (ένα κριτήριο κάθε φορά)
PI	Priority Index — Δείκτης Προτεραιότητας (ΔΠ)
PM	Project Management — διοίκηση έργου
QA	Quality Assurance — διασφάλιση ποιότητας

Συντομογραφία/Abbreviation	Επεξήγηση / Explanation
R&D	Research & Development — έρευνα & ανάπτυξη
RA	Regulatory Affairs — ρυθμιστικές υποθέσεις
RACI	Responsible, Accountable, Consulted, Informed — πίνακας κατανομής αρμοδιοτήτων
RC	Regulatory Complexity & Cost — ρυθμιστική πολυπλοκότητα & κόστος
RC1	Συνολικό κόστος εισόδου σε αγορά (€) — εντός κριτηρίου RC
RC2	Συνολικό χρονοδιάγραμμα υποβολής (μήνες) — εντός κριτηρίου RC
RF	Regulatory Feasibility — ρυθμιστική σκοπιμότητα
TGA	Therapeutic Goods Administration — ρυθμιστική αρχή Αυστραλίας
TFDA	Taiwan Food and Drug Administration — ρυθμιστική αρχή Ταϊβάν
TW	Ταϊβάν (Taiwan)
WSM	Weighted Scoring Model — σταθμισμένο μοντέλο βαθμολόγησης

B. Λεξιλόγιο — Glossary

Όρος (Αγγλικά/Ελληνικά)	Ορισμός
As-Is Analysis (Ανάλυση Υφιστάμενης Κατάστασης)	Συστηματική χαρτογράφηση και αξιολόγηση μιας υφιστάμενης επιχειρηματικής διαδικασίας πριν τον επανασχεδιασμό της.
Data Exclusivity (Αποκλειστικότητα Δεδομένων)	Περίοδος προστασίας κατά την οποία ρυθμιστικές αρχές δεν επιτρέπουν σε παραγωγούς γενοσήμων να αναφέρονται στα δεδομένα του πρωτότυπου φαρμάκου.

Όρος (Αγγλικά/Ελληνικά)	Ορισμός
Hard Blocker (Κατηγορηματικό Εμπόδιο)	Κριτήριο του μοντέλου που, εάν λάβει μηδενική βαθμολογία, οδηγεί σε αυτόματο αποκλεισμό του συνδυασμού από περαιτέρω αξιολόγηση, ανεξαρτήτως των υπολοίπων κριτηρίων.
Illustrative Profile (Ενδεικτικό Σενάριο)	Υποθετικός συνδυασμός χώρας-προϊόντος που χρησιμοποιείται για την επεξήγηση και επαλήθευση της λειτουργίας του μοντέλου, χωρίς να αναφέρεται σε πραγματικό προϊόν.
OAT Sensitivity Analysis (Ανάλυση Ευαισθησίας OAT)	Μέθοδος ανάλυσης ευαισθησίας, κατά την οποία κάθε παράμετρος του μοντέλου μεταβάλλεται μεμονωμένα εντός ενός εύλογου εύρους, ενώ οι υπόλοιπες διατηρούνται σταθερές στις αρχικές (baseline) τιμές τους (Drummond et al., 2015)
Priority Index (ΔΠ) (Δείκτης Προτεραιότητας)	Σταθμισμένο άθροισμα των βαθμολογιών κάθε κριτηρίου: $\Delta\Pi = \sum_i w_i \times \text{score}_i$. Αποτελεί την έξοδο του MCDA μοντέλου και χρησιμοποιείται για την κατάταξη συνδυασμών χώρας-προϊόντος.
Reference Drug (Φάρμακο Αναφοράς)	Εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν βάσει του οποίου υποβάλλεται αίτηση έγκρισης γενόσημου σε μια χώρα.
Regulatory Reliance (Ρυθμιστική Αναγνώριση)	Διαδικασία κατά την οποία μια ρυθμιστική αρχή αναγνωρίζει και αξιοποιεί αποτελέσματα αξιολόγησης άλλης αρχής, μειώνοντας το κόστος και τον χρόνο υποβολής.
Requirements Matrix (Μητρώο Ρυθμιστικών Απαιτήσεων)	Παραδοτέο εργαλείο συλλογής και καταγραφής των ρυθμιστικών, εμπορικών και επιχειρησιακών παραμέτρων ανά συνδυασμό χώρας-προϊόντος.
Robustness (Ευρωστία)	Ιδιότητα μοντέλου κατά την οποία τα αποτελέσματά του παραμένουν σταθερά υπό εναλλακτικές παραδοχές ή μεταβολές παραμέτρων εισόδου.
Scoring Matrix (Πινακίδα Βαθμολόγησης)	Παραδοτέο εργαλείο που εφαρμόζει τους κανόνες βαθμολόγησης (0–3) σε κάθε κριτήριο και υπολογίζει αυτόματα τον Δείκτη Προτεραιότητας.
Swing Weighting (Μέθοδος Στάθμισης Swings)	Μέθοδος εκμαίευσης βαρών κριτηρίων, κατά την οποία ο αποφασίζων κατατάσσει τα κριτήρια βάσει της σχετικής αξίας της μετάβασης από τη χειρότερη στην καλύτερη τιμή κάθε κριτηρίου (Von Winterfeldt & Edwards, 1986).
Value Tree (Δέντρο Αξίας)	Ιεραρχική δομή τριών επιπέδων που οργανώνει τα κριτήρια αξιολόγησης: Total Value → clusters → criteria → attributes.

1. Εισαγωγή

1.1 Σκοπός & Ερευνητικοί Στόχοι

Σύμφωνα με τον EMA (European Medicines Agency), ως γενόσημο ορίζεται ένα φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική/-ές ουσία/-ες με το φάρμακο αναφοράς, και χρησιμοποιείται στην ίδια δόση, για την αντιμετώπιση της ίδιας ασθένειας/-ών. Μια εταιρεία μπορεί να υποβάλει αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα γενόσημο φάρμακο, μόνο όταν λήξει η περίοδος αποκλειστικότητας δεδομένων (data exclusivity) του φαρμάκου αναφοράς, ενώ μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά μόνο μετά τη λήξη της προστασίας εμπορίας, συνήθως 10-11 έτη από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης του προϊόντος αναφοράς. (European Medicines Agency, n.d). Τέλος, Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θεωρείται η εταιρεία ή άλλη νομική οντότητα, που έχει την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε ένα, περισσότερα ή όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. (European Medicines Agency, n.d)

Η παρούσα εργασία μελετά έναν υποθετικό φαρμακευτικό οργανισμό, ο οποίος δραστηριοποιείται στην ελληνική και διεθνή αγορά και εξειδικεύεται στην ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση γενόσημων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, εστιάζει στη στρατηγική γεωγραφικής επέκτασης της εν λόγω φαρμακευτικής εταιρείας, με κεντρικό άξονα το ρυθμιστικό σκέλος της διεθνοποίησης της. Σκοπός της είναι η ανάπτυξη και τεκμηρίωση δύο αλληλένδετων εργαλείων: (α) μίας δομημένης εσωτερικής επιχειρηματικής διαδικασίας που θα υποστηρίζει τον σχεδιασμό και τον συντονισμό των ρυθμιστικών υποβολών σε νέες αγορές-στόχους, και (β) ενός πολυκριτηριακού μοντέλου προτεραιοποίησης που θα ενισχύει την ορθολογική λήψη αποφάσεων ως προς την επιλογή χωρών και προϊόντων για υποβολή. Η εργασία φιλοδοξεί να προτείνει ένα μεθοδολογικό πλαίσιο, που να ενισχύει την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα του οργανισμού, αντιμετωπίζοντας συγκεκριμένες αδυναμίες συντονισμού και προγραμματισμού.

Οι ερευνητικοί στόχοι της εργασίας συνοψίζονται παρακάτω:

1. Ο σχεδιασμός δομημένης και τυποποιημένης επιχειρηματικής διαδικασίας προγραμματισμού, υλοποίησης και παρακολούθησης υποβολών φακέλων για άδεια κυκλοφορίας σε νέες αγορές-στόχους, που να αντιμετωπίζει τις υφιστάμενες αδυναμίες συντονισμού, να αποσαφηνίζει ευθύνες ανά τμήμα και να ενσωματώνει τεκμηριωμένα σημεία απόφασης για την προτεραιοποίηση και έγκριση προϊόντων προς υποβολή.
2. Ο σχεδιασμός πολυκριτηριακού μοντέλου προτεραιοποίησης αγορών-στόχων και προϊόντων, που ενσωματώνει ρυθμιστικές, εμπορικές και επιχειρησιακές παραμέτρους με τεκμηριωμένη και αναπαραγώγιμη μεθοδολογία.
3. Η αξιολόγηση της ευρωστίας του μοντέλου και των αποτελεσμάτων του υπό εναλλακτικές παραδοχές στάθμισης, καθώς και η διερεύνηση του τρόπου με τον οποίο η αναθεωρημένη διαδικασία μπορεί να υποστηριχθεί από δομημένο πλαίσιο χρονικού προγραμματισμού και διαχείρισης έργου.

Οι παραπάνω στόχοι μπορούν να αποτυπωθούν στα παρακάτω τρία ερευνητικά ερωτήματα, ώστε να διασαφηνίσουμε καλύτερα τον σκοπό:

1. Πώς μπορεί να σχεδιαστεί μια δομημένη, τυποποιημένη εσωτερική επιχειρηματική διαδικασία που να υποστηρίζει αποτελεσματικά τον σχεδιασμό και τον συντονισμό των υποβολών φακέλων για άδεια κυκλοφορίας μιας φαρμακευτικής εταιρείας γενοσήμων σε νέες αγορές-στόχους, αντιμετωπίζοντας τις υφιστάμενες αδυναμίες συντονισμού, ασαφείς ευθύνες και απουσία δομημένου πλαισίου αξιολόγησης;
2. Ποια κριτήρια και ποια βαρύτητά τους επιτρέπουν την τεκμηριωμένη ιεράρχηση των αγορών-στόχων και προϊόντων προς υποβολή, ώστε να αντικατοπτρίζονται οι στρατηγικές προτεραιότητες του οργανισμού με συνεπή και διαφανή τρόπο;
3. Σε ποιο βαθμό το αναπτυχθέν μοντέλο παράγει ευρωστά αποτελέσματα κατάταξης υπό εναλλακτικές παραδοχές στάθμισης, και με ποιον τρόπο η αναθεωρημένη διαδικασία μπορεί να μεταφραστεί σε εφαρμόσιμο πλαίσιο προγραμματισμού και παρακολούθησης υποβολών;

1.2 Πεδίο Εφαρμογής & Περιορισμοί της Έρευνας

Η έρευνα εστιάζει αποκλειστικά στο ρυθμιστικό σκέλος της στρατηγικής διεθνοποίησης της εταιρείας, και συγκεκριμένα στη διαδικασία προτεραιοποίησης, προγραμματισμού και παρακολούθησης ρυθμιστικών υποβολών, για την απόκτηση αδειών κυκλοφορίας σε νέες αγορές-στόχους. Το αντικείμενο δεν εκτείνεται στην ανάπτυξη εμπορικής στρατηγικής μετά την αδειοδότηση, στη διαπραγμάτευση τιμολόγησης/αποζημίωσης, στη διαχείριση εφοδιαστικής αλυσίδας ή στη διαδικασία ανάπτυξης νέου προϊόντος (New Product Development - NPD) καθαυτή, αν και η πληρότητα του φακέλου NPD αντιμετωπίζεται ως ουσιώδης εισροή (input) στο μοντέλο προτεραιοποίησης.

Ως γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής ορίζονται οι τέσσερις αγορές της πρώτης φάσης γεωγραφικής επέκτασης: Αυστραλία, Καναδάς, Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα και Ταϊβάν. Η επιλογή τους αντικατοπτρίζει τη στρατηγική απόφαση της εταιρείας και παρέχει επαρκή ετερογένεια ρυθμιστικών περιβαλλόντων για την ανάπτυξη μοντέλου γενικευμένης δομής. Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξετάζεται ως βάση αναφοράς (baseline) και όχι ως νέα αγορά-στόχος.

Ως χρονικό διάστημα ορίζεται η περίοδος 2022–2025, κατά την οποία συλλέχθηκαν τα ρυθμιστικά δεδομένα.

Η μελέτη παρουσιάζει τέσσερις σημαντικούς περιορισμούς, οι οποίοι πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων:

- Η έρευνα βασίζεται σε μελέτη μίας εταιρείας, γεγονός που περιορίζει τη δυνατότητα στατιστικής γενίκευσης των ευρημάτων. Η μεθοδολογική γενίκευση (analytic generalization), ωστόσο, παραμένει εφικτή, καθώς τα εργαλεία και το πλαίσιο που αναπτύσσονται έχουν σχεδιαστεί με τρόπο αναπαραγώγιμο και προσαρμόσιμο (Yin, 2018).
- Η διαθεσιμότητα και ο βαθμός αξιοπιστίας των ρυθμιστικών πληροφοριών διαφέρει σημαντικά μεταξύ αγορών. Για αγορές, όπως τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα και η Ταϊβάν, ορισμένα στοιχεία δεν είναι πάντοτε δημοσίως διαθέσιμα ή έχουν περιορισμένη ακρίβεια, με αποτέλεσμα η ανάλυση να βασίζεται σε ενδεικτικές τιμές και εσωτερικά εμπειρικά δεδομένα.

- Η στάθμιση κριτηρίων στο Weighted Scoring Model (WSM) ενσωματώνει την συλλογή γνώσης από ειδικούς (expert elicitation), η οποία εξ ορισμού φέρει στοιχεία υποκειμενικότητας. Στην παρούσα εργασία, η στάθμιση πραγματοποιήθηκε από έναν αποφασίζοντα, γεγονός που ενισχύει τον περιορισμό αυτό σε σχέση με προσεγγίσεις που αξιοποιούν δομημένη συνεδρία πολλαπλών stakeholders. Αν και η ανάλυση ευαισθησίας μπορεί να αντιμετωπίσει εν μέρει αυτόν τον περιορισμό, τα αποτελέσματα κατάταξης πρέπει να ερμηνεύονται ως υποστηρικτικό εργαλείο λήψης αποφάσεων και όχι ως αντικειμενική βαθμολογία.
- Τα ρυθμιστικά περιβάλλοντα και τα εμπορικά δεδομένα μεταβάλλονται συνεχώς. Τα δεδομένα που αξιοποιούνται αντικατοπτρίζουν την κατάσταση της περιόδου 2022–2025 και ενδέχεται να απαιτούν ενημέρωση για τη διατήρηση της εγκυρότητας του μοντέλου σε μελλοντικές εφαρμογές.

Παρά τους ανωτέρω περιορισμούς, η εργασία συμβάλλει ουσιαστικά στη γεφύρωση θεωρίας και πράξης στους τομείς της Διοίκησης Επιχειρηματικών Διαδικασιών (Business Process Management – BPM) , της Πολυκριτηριακής Ανάλυσης Αποφάσεων (Multi Criteria Decision Analysis – MCDA) και του Regulatory Intelligence (RI), παρέχοντας ένα αναπαραγωγίσιμο πλαίσιο που μπορεί να αξιοποιηθεί από άλλες φαρμακευτικές εταιρείες σε ανάλογη φάση διεθνούς ανάπτυξης (Yin, 2018).

2. Θεωρητικό Υπόβαθρο και Πλαίσιο Ανάλυσης

2.1 Η Αγορά των Γενόσημων Φαρμάκων & Στρατηγικές Τάσεις

Η παγκόσμια αγορά γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων εκτιμήθηκε σε 411 δισ. δολάρια το 2025, ενώ προβλέπεται να ανέλθει σε 681,4 δισ. δολάρια έως το 2034, με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης (Compound Annual Growth Rate - CAGR) 5,60% για την περίοδο 2026–2034 (IMARC Group, 2026). Σύμφωνα με άλλες εκτιμήσεις, όπως αυτές της Precedence Research, η αγορά αναμένεται να προσεγγίσει τα 762,48 δισ. δολάρια μέχρι το 2035, με CAGR περίπου 5,0–5,2% (Precedence Research, 2026). Οι διαφοροποιήσεις στις προβλέψεις καταδεικνύουν αφενός την αβεβαιότητα των παραγόντων που επηρεάζουν την αγορά, αφετέρου όμως και τη διαρκή αναπτυξιακή δυναμική του κλάδου.

Η ανάπτυξη αυτή οφείλεται σε συνδυασμό παραγόντων, όπως η λήξη σημαντικών πατεντών, η αυξανόμενη πίεση για περιορισμό των δαπανών υγείας, η γήρανση του πληθυσμού και η υψηλή επίπτωση χρόνιων παθήσεων. Επιπλέον, κυβερνητικές πολιτικές που ενισχύουν την πρόσβαση σε χαμηλότερου κόστους θεραπείες ενδυναμώνουν περαιτέρω τη ζήτηση για γενόσημα φάρμακα.

# of blockbusters and other small-molecule drugs going off-patent globally							
Year	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Blockbuster drugs	1	1	3	5	5	6	7
Total small-molecule drugs	190	219	291	254	255	318	383

Notes: "Blockbuster" refers to drugs with annual gross sales greater than \$1 billion. Year of patent expiration for the last patent-protected variant of a drug has been considered for analysis. For example, if a drug is going off patent in the U.S. in 2022 and in Europe in 2023, it has been included in the patent expirations for 2023.

Source: KPMG analysis based on Evaluate Pharma data.

Εικόνα 2.1 Αριθμός blockbuster & μικρομοριακών φαρμάκων με λήξη παγκόσμιας πατέντας την περίοδο 2020–2026 (KPMG, 2020)

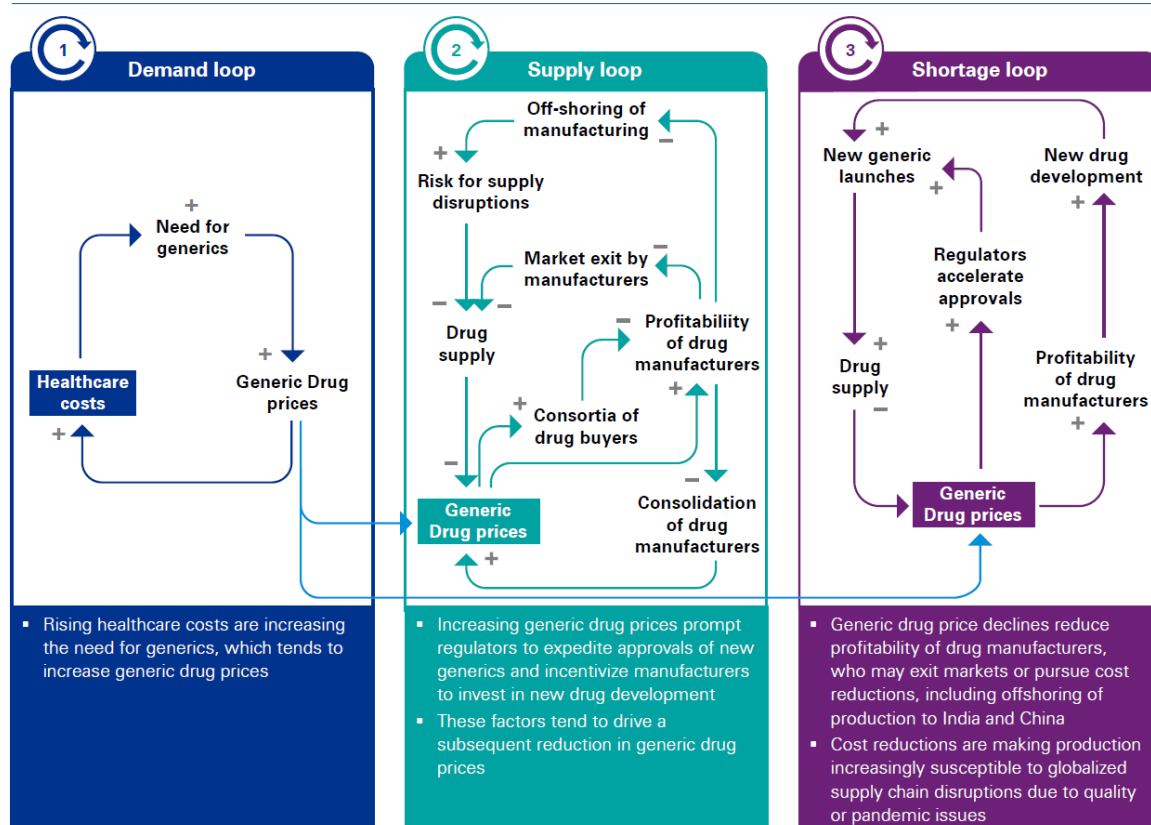
Σε επίπεδο τμημάτων αγοράς, τα νευρολογικά φάρμακα (CNS) αποτελούν τον μεγαλύτερο τομέα λόγω της αυξημένης συχνότητας εμφάνισης παθήσεων, όπως η κατάθλιψη, η επιληψία και η άνοια. Όσον αφορά τον τρόπο χορήγησης, τα στερεά σκευάσματα (δισκία, κάψουλες) παραμένουν κυρίαρχα, εξαιτίας της ευκολίας χορήγησης και της αποτελεσματικότητας παραγωγής και διανομής. Παράλληλα, το λιανεμπόριο φαρμακείων συνεχίζει να αποτελεί το βασικό κανάλι διάθεσης, αν και τα

τελευταία χρόνια αναπτύσσονται σημαντικά τα ηλεκτρονικά φαρμακεία (IMARC Group, 2026).

Γεωγραφικά, οι Ηνωμένες Πολιτείες κατέχουν την ηγετική θέση, κυρίως λόγω της εκτεταμένης χρήσης πολιτικών υποκατάστασης με γενόσημα και της ευνοϊκής ρυθμιστικής δομής. Παράλληλα, αυξημένη δραστηριότητα παρατηρείται σε αναδυόμενες αγορές της Ασίας και της Λατινικής Αμερικής, όπου η βελτίωση της ασφαλιστικής κάλυψης και η διεύρυνση της μεσαίας τάξης ενισχύουν τη ζήτηση (KPMG, 2020).

Η αγορά αντιμετωπίζει, ωστόσο, προκλήσεις που σχετίζονται με την έντονη ανταγωνιστικότητα, τις πιέσεις στις τιμές και την αυξημένη κανονιστική πολυπλοκότητα. Ένα πρόσφατο παράδειγμα συνιστά η επικείμενη λήξη της πατέντας φαρμάκων υψηλής ζήτησης, όπως το Semaglutide (GLP-1 αναστολέας), όπου μεγάλες εταιρείες, μεταξύ αυτών και ινδικοί όμιλοι, προετοιμάζουν γενόσημα σκευάσματα για διάθεση σε δεκάδες χώρες (Reuters, 2025).

Συνοψίζοντας, η παγκόσμια αγορά γενόσημων φαρμάκων δεν περιορίζεται πλέον σε έναν υποστηρικτικό ρόλο απέναντι στα πρωτότυπα, αλλά εξελίσσεται σε κεντρικό πυλώνα της παγκόσμιας φαρμακευτικής στρατηγικής, συμβάλλοντας



Εικόνα 2.2 Τρεις αιτιώδη βρόχοι που απεικονίζουν την δυναμική της αγοράς των γενοσήμων καθοριστικά στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και στη διεύρυνση της πρόσβασης των ασθενών σε θεραπείες.

Εστιάζοντας στην ελληνική αγορά γενοσήμων φαρμάκων, αυτή παρουσιάζει διαχρονικά χαμηλή διείσδυση σε σχέση με τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρά τις μεταρρυθμίσεις και τα κίνητρα που έχουν εφαρμοστεί τα τελευταία έτη για την ενίσχυση της χρήσης τους. Σύμφωνα με στοιχεία του IOBE (Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών), στην Ελλάδα η διείσδυση σε όγκο των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων, δηλαδή off-patent και generics, ανέρχεται σε 32,8% και 40,2% αντίστοιχα, ενώ ο μέσος όρος των χωρών της ΕΕ18 είναι 19,4% και 60,5%. Τα παραπάνω στοιχεία μπορούν να δικαιολογηθούν από την σύγκριση των τιμών των off-patent, όπου στην Ελλάδα είναι σημαντικά χαμηλότερη και υπολογίζεται σε €0,29 ανά μονάδα έναντι €0,46, ενώ παράλληλα η τιμή των γενοσήμων είναι σχετικά υψηλότερη έναντι των χωρών της ΕΕ18 (€0,19 ανά μονάδα έναντι €0,15) (IOBE & ΣΦΕΕ, 2024).

Η περιορισμένη αποδοχή των γενοσήμων αποδίδεται σε ένα πλέγμα παραγόντων: η έλλειψη κινήτρων για ιατρούς και φαρμακοποιούς, η αμφισβήτηση της ποιότητας και αποτελεσματικότητας από μερίδα ασθενών, αλλά και η πολυπλοκότητα

του συστήματος τιμολόγησης, rebates και clawbacks, που μειώνει την προβλεψιμότητα των επιχειρηματικών αποφάσεων (Balasopoulos et al., 2017, Xanthopoulou & Katsaliaki, 2019). Ωστόσο, παρά τα εμπόδια, η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία έχει ενισχύσει σημαντικά τις εξαγωγικές της επιδόσεις, συμβάλλοντας στην ανάδειξη της Ελλάδας ως παραγωγικού κόμβου στον χώρο των γενοσήμων, με εταιρείες που διαθέτουν πλέον καθετοποιημένες δραστηριότητες και παρουσία σε διεθνείς αγορές (IOBE & ΣΦΕΕ, 2024).

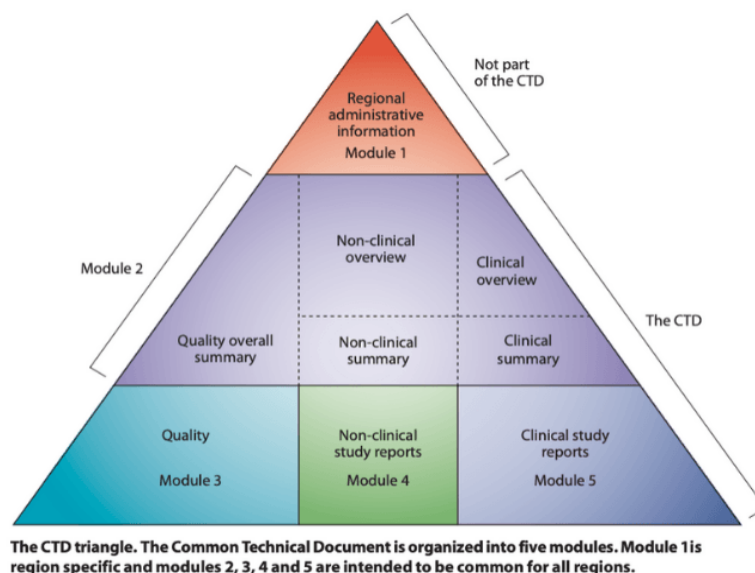
Η διαπίστωση αυτή είναι ιδιαίτερος σημαντική για την υπό μελέτη εταιρεία, καθώς εντάσσεται σε έναν κλάδο με υψηλή πίεση τιμών και περιορισμένη εγχώρια απορρόφηση, γεγονός που καθιστά στρατηγικά αναγκαία τη διεθνοποίηση και τη διαφοροποίηση του χαρτοφυλακίου της. Η χαμηλή εγχώρια διείσδυση των γενοσήμων ενισχύει ακόμη περισσότερο τη σημασία της ανάπτυξης προϊόντων υψηλότερης πολυπλοκότητας, όπως τα βιοομοειδή και τα αυτοεγχυόμενα, αλλά και της αναζήτησης νέων αγορών στο εξωτερικό για τη διασφάλιση βιώσιμης ανάπτυξης.

2.2 Ετοιμότητα Φακέλου ως Εισροή στη Στρατηγική Διεθνών Υποβολών

Το παρόν κεφάλαιο εξετάζει την ετοιμότητα φακέλου ως κεντρική μεταβλητή στον στρατηγικό σχεδιασμό διεθνών υποβολών. Αρχικά παρουσιάζεται η δομή του Common Technical Document (CTD) ως το διεθνώς εναρμονισμένο πλαίσιο οργάνωσης του ρυθμιστικού φακέλου, το οποίο αποτελεί την τυπική βάση κάθε υποβολής. Στη συνέχεια, αναλύονται οι βασικές παράμετροι που καθορίζουν την ετοιμότητα φακέλου, τόσο σε απόλυτους όρους, όσο και σε σχέση με τις ειδικές απαιτήσεις κάθε αγοράς-στόχου. Το κεφάλαιο ολοκληρώνεται με την ανάπτυξη της λογικής inside-out, η οποία τοποθετεί την εσωτερική ετοιμότητα φακέλου ως αφετηρία του στρατηγικού σχεδιασμού εισόδου σε νέες αγορές.

2.2.1 Η Δομή CTD (Common Technical Document)

Ο φάκελος φαρμάκου δομείται σύμφωνα με το **Κοινό Τεχνικό Έγγραφο** (*Common Technical Document – CTD*), το διεθνώς αποδεκτό πρότυπο που θεσπίστηκε από το *International Council for Harmonisation (ICH)*. Από το 2003 χρησιμοποιείται



Εικόνα 2.3 Η απεικόνιση της δομής του *Common Technical Document* (*International Council for Harmonisation - ICH*)

στην Ευρώπη, ενώ ο FDA, στις Ηνωμένες Πολιτείες, όρισε ως υποχρεωτική την χρήση του το 2017. Το CTD οργανώνει την τεκμηρίωση σε πέντε ενότητες (Modules 1–5): το Module 1 περιλαμβάνει εθνικά/διοικητικά στοιχεία, τα Modules 2–3 καλύπτουν τη φαρμακευτική ποιότητα (Chemistry, Manufacturing and Controls - CMC), και τα Modules 4–5 αναφέρονται στα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τα οποία, για τα γενόσημα, καλύπτονται κυρίως μέσω βιβλιογραφικής τεκμηρίωσης και δεδομένων ισοδυναμίας.

Η υιοθέτηση του CTD format από τις κύριες ρυθμιστικές αρχές παγκοσμίως, συμπεριλαμβανομένων της Therapeutic Goods Administration (TGA), της Health Canada και της Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), αποτελεί σημαντικό παράγοντα *portability*, δηλαδή δυνατότητας μεταφοράς και αξιοποίησης ενός υπάρχοντος ευρωπαϊκού φακέλου σε νέες αγορές, χωρίς την εκ νέου δημιουργία δεδομένων. Ωστόσο, αυτό δεν ισοδυναμεί με αυτόματη αποδοχή, αφού κάθε αρχή επιβάλλει συνήθως τροποποιήσεις στο Module 1 (εθνικά διοικητικά στοιχεία, τοπική επισήμανση) και ενίοτε απαιτεί συμπληρωματικά δεδομένα σε άλλα Modules, όπως

δεδομένα σταθερότητας σε τοπικές κλιματικές ζώνες ή ισοδυναμία με τοπικό προϊόν αναφοράς. ([ICH, n.d](#)).

2.2.2 Παράμετροι Ετοιμότητας Φακέλου

Για τους σκοπούς της παρούσας ανάλυσης, η ετοιμότητα φακέλου θα μπορούσε να διακριθεί μεταξύ *absolute completeness* (τυπική πληρότητα) και τη *market-relative completeness* (πληρότητα σε σχέση με τις ειδικές απαιτήσεις μιας αγοράς-στόχου). Η εμπειρική έρευνα τεκμηριώνει ότι οι απαιτήσεις διαφέρουν ουσιωδώς μεταξύ αγορών (Mahajan & Basarkar, 2025), γεγονός που καθιστά τη δεύτερη διάσταση στρατηγικά κρισιμότερη.

Η ετοιμότητα του φακέλου δεν αποτελεί μονοσήμαντο χαρακτηριστικό, αλλά προκύπτει από τη συνδυαστική αξιολόγηση πολλαπλών, ανεξάρτητων διαστάσεων. Βάσει των απαιτήσεων του διεθνούς ρυθμιστικού πλαισίου, η αξιολόγηση της ετοιμότητας ενός φακέλου θα μπορούσε να διαρθρωθεί με βάση πέντε βασικές παραμέτρους:

- **Επάρκεια CMC δεδομένων:** Αφορά την πληρότητα του Module 3 — φαρμακευτική ανάπτυξη, διαδικασία παραγωγής, έλεγχος ποιότητας — και ειδικά τα δεδομένα σταθερότητας ανά *ICH climatic zone*. Καθορίζει άμεσα τη δυνατότητα υποβολής σε αγορές με διαφορετικές κλιματικές απαιτήσεις από αυτές που ισχύουν στην ΕΕ (ICH, 2003).
- **Αποδοχή προϊόντος αναφοράς και essential similarity:** Για γενόσημα φάρμακα, κρίσιμη παράμετρος ετοιμότητας είναι αν η αγορά-στόχος αποδέχεται το ευρωπαϊκό προϊόν αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για την τεκμηρίωση ισοδυναμίας ή απαιτεί τοπικό προϊόν αναφοράς (local RMP). Στη δεύτερη περίπτωση, η υποβολή ενδέχεται να απαιτεί συμπληρωματική τεκμηρίωση essential similarity ή νέες μελέτες, με σημαντικό αντίκτυπο στον χρόνο και το κόστος εισόδου (EMA, 2010· Mahajan & Basarkar, 2025).
- **Κατάσταση GMP πιστοποίησης:** Η αποδοχή GMP (Good Manufacturing Practices) πιστοποιητικών για τις εγκαταστάσεις παραγωγής δραστικής ουσίας (Active Pharmaceutical Ingredient) και τελικού προϊόντος (Finished Dosage Form) ποικίλλει σημαντικά μεταξύ ρυθμιστικών αρχών. Αρχές χωρίς μηχανισμούς *reliance* από ευρωπαϊκές επιθεωρήσεις ενδέχεται να απαιτούν

αυτοτελείς επιτόπιους ελέγχους, με σημαντικό αντίκτυπο στους χρόνους υποβολής (WHO,2021).

- **Διοικητική τεκμηρίωση:** Τα διοικητικά έγγραφα — *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), *Free Sale Certificate* (FSC), δηλώσεις TSE/BSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy / Bovine Spongiform Encephalopathy), *Price Certificates* — απαιτούνται σε αγορές εκτός ΕΕ και συχνά υποτιμώνται κατά τον σχεδιασμό υποβολών. Η έκδοση, νομιμοποίηση και διαχείρισή τους αποτελεί συνήθη αιτία καθυστέρησης κατά το στάδιο της αρχικής επικύρωσης (Rodier et al., 2020)
- **Κατάσταση IP / data exclusivity:** Ο έλεγχος του καθεστώτος αποκλειστικότητας δεδομένων και πατεντών στην αγορά-στόχο αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για τον καθορισμό της νωρίτερης εφικτής ημερομηνίας υποβολής. Η αγνόηση αυτής της διάστασης μπορεί να οδηγήσει σε υποβολές που δεν μπορούν να αξιολογηθούν ή σε νομική έκθεση (Mahajan & Basarkar, 2025).

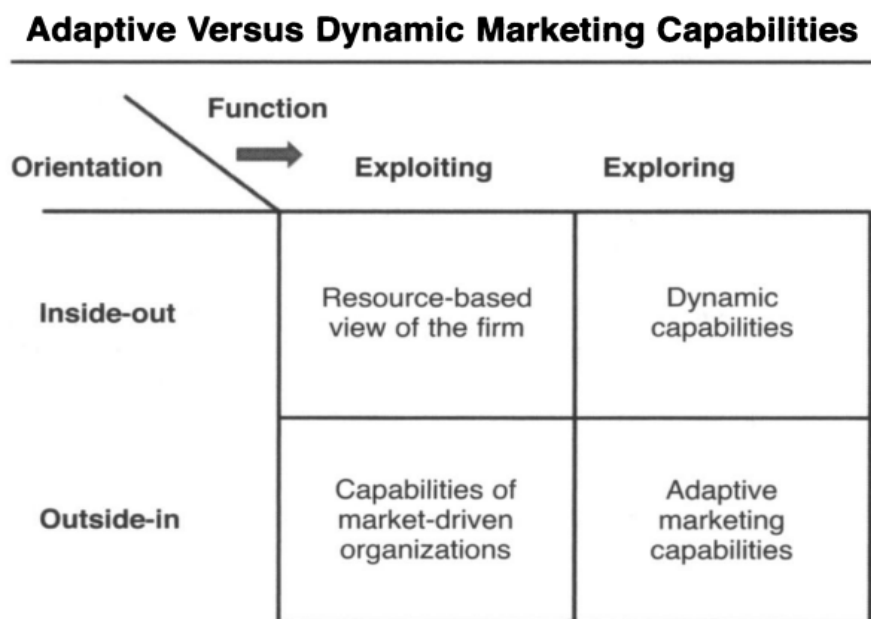
Πίνακας 2.1 Παράμετροι ετοιμότητας φακέλου και ενδεικτικές επιπτώσεις

Παράμετρος Ετοιμότητας	Τυπική ερώτηση αξιολόγησης	Ενδεικτικές επιπτώσεις όταν δεν πληρείται
CMC / Σταθερότητα	Τα δεδομένα σταθερότητας καλύπτουν την κλιματική ζώνη της αγοράς-στόχου;	Ανάγκη bridging study — καθυστέρηση 6–18+ μήνες
Προϊόν αναφοράς & Essential Similarity	Γίνεται αποδεκτό το ευρωπαϊκό προϊόν αναφοράς ή απαιτείται τοπικό RMP;	Ανάγκη τεκμηρίωσης essential similarity ή νέας μελέτης — αύξηση κόστους και καθυστέρηση
GMP πιστοποίηση	Τα GMP πιστοποιητικά γίνονται δεκτά χωρίς τοπικό έλεγχο;	Ανάγκη προγραμματισμού audit — 3–12 μήνες προετοιμασίας

Παράμετρος Ετοιμότητας	Τυπική ερώτηση αξιολόγησης	Ενδεικτικές επιπτώσεις όταν δεν πληρείται
Διοικητική τεκμηρίωση	CPP/FSC και λοιπά πιστοποιητικά είναι διαθέσιμα και νομιμοποιημένα;	Καθυστέρηση validation / RTF — 3–6 μήνες
IP / Data exclusivity	Έχουν λήξει τα δικαιώματα αποκλειστικότητας στην αγορά- στόχο;	Rejection ή νομική έκθεση — αδυναμία αξιολόγησης

2.2.3 Ετοιμότητα Φακέλου ως Στρατηγική Μεταβλητή: η Λογική του Inside-Out

Η συνηθέστερη προσέγγιση στη βιβλιογραφία του *market entry planning* εστιάζει σε εξωγενείς μεταβλητές, όπως το της μέγεθος αγοράς ή ο ανταγωνισμός. Η επιλογή αγοράς αντιμετωπίζεται ως μία *outside-in* διαδικασία, όπου η εταιρεία αξιολογεί τις αγορές και αποφασίζει που θα εισέλθει. Η λογική αυτή εκπροσωπείται τόσο στη γενική βιβλιογραφία στρατηγικής διεθνοποίησης (Saeed et al., 2015), όσο και σε



Εικόνα 2.4 Πλαίσιο ταξινόμησης ικανοτήτων marketing βάσει προσανατολισμού (*inside-out* / *outside-in*) και λειτουργικής κατεύθυνσης (*exploitation* / *exploration*) (Day, 2011)

εφαρμοσμένα πλαίσια ανάπτυξης αγορών (KPMG, 2020), και αποτελεί την κυρίαρχη αφετηρία για τη λήψη αποφάσεων εισόδου σε νέες αγορές. Ωστόσο, ακολουθώντας την προσέγγιση αυτή δεν αξιολογείται μια ουσιώδης διάσταση, που αφορά την εσωτερική ετοιμότητα του φακέλου, η οποία ενδέχεται να αποτελεί τον δεσμευτικό παράγοντα για μια υποβολή, ανεξάρτητα από την ελκυστικότητα της αγοράς.

Η θεωρία των πόρων (*Resource-Based View – RBV*) του Barney (1991) παρέχει τη θεωρητική βάση για την αντίθετη — *inside-out* — λογική, όπου οι εσωτερικές δυνατότητες και πόροι του οργανισμού καθορίζουν ποιες αγορές είναι πραγματικά προσβάσιμες και υπό ποιες προϋποθέσεις. Αν και η RBV αναπτύχθηκε ως γενικό πλαίσιο στρατηγικής διοίκησης, η κεντρική της αρχή, ότι η αξιολόγηση εξωτερικών ευκαιριών πρέπει να συνοδεύεται από αξιολόγηση της εσωτερικής ετοιμότητας, έχει ιδιαίτερη σημασία σε κλάδους υψηλής κανονιστικής πολυπλοκότητας, όπου η έλλειψη των απαιτούμενων πόρων μπορεί να καταστήσει ελκυστικές αγορές μη βιώσιμες στην πράξη (Barney, 1991).

Στο πλαίσιο των γενοσήμων φαρμάκων, το επιχείρημα ενισχύεται από τη δομή του κλάδου: το συμπίεσμένο περιθώριο κέρδους δεν ανέχεται το κόστος υποβολών που απαιτούν εκτεταμένες συμπληρωματικές μελέτες. Η εμπειρική έρευνα τεκμηριώνει ότι υποβολές με ατελή φάκελο οδηγούν σε ρυθμιστικές καθυστερήσεις και αυξημένο κόστος που σπανίως αντισταθμίζεται από τα μελλοντικά έσοδα, ιδίως σε αγορές εκτός ΕΕ, όπου απαιτούνται συμπληρωματικά δεδομένα (Pawar J. et al., 2025, Mahajan & Basarkar, 2025).

Συνοψίζοντας, η συγκεκριμένη ενότητα τεκμηριώνει ότι η ετοιμότητα φακέλου αποτελεί πολυδιάστατη μεταβλητή η οποία, μπορεί να επηρεάσει άμεσα τη σκοπιμότητα, το κόστος και τον χρόνο διεθνών υποβολών. Στο επόμενο κεφάλαιο η ανάλυση στρέφεται στο εξωτερικό περιβάλλον, το ρυθμιστικό πλαίσιο των αγορών-στόχων το οποίο, σε συνδυασμό με την ετοιμότητα φακέλου, καθορίζει από κοινού τη στρατηγική ιεράρχηση των υποβολών.

2.3 Η Διεθνοποίηση στη Φαρμακευτική Βιομηχανία

2.3.1 Μοντέλα και Παράγοντες Διεθνοποίησης

Η διεθνοποίηση των επιχειρήσεων αποτελεί βασικό αντικείμενο της στρατηγικής διοίκησης και της διεθνούς επιχειρηματικότητας, καθώς εξετάζει τους

λόγους, τους τρόπους και τα κριτήρια με τα οποία οι επιχειρήσεις επεκτείνονται πέρα από τα εθνικά σύνορα. Η σχετική βιβλιογραφία περιλαμβάνει δύο κύριες θεωρητικές προσεγγίσεις: τη **συμπεριφορική (behavioural)** και την **οικονομική (economic)** (Johanson, J. & Vahlne, J.E., 1990)

Η συμπεριφορική προσέγγιση, με κύριο εκπρόσωπο το μοντέλο Uppsala, εστιάζει στις εσωτερικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων των επιχειρήσεων και στον τρόπο με τον οποίο η εμπειρία και η γνώση επηρεάζουν τη διεθνοποιητική τους πορεία. Το μοντέλο Uppsala περιγράφει τη διεθνοποίηση ως μια σταδιακή και εξελικτική διαδικασία, κατά την οποία οι επιχειρήσεις αρχικά εισέρχονται σε αγορές με μικρή γεωγραφική ή πολιτισμική απόσταση από τη χώρα προέλευσης, με μορφές χαμηλής δέσμευσης πόρων και, σταδιακά, μετά από συσσώρευση εμπειρίας και γνώσης, επεκτείνονται σε πιο απομακρυσμένες αγορές, προχωρώντας σε πιο σύνθετες μορφές παρουσίας, όπως οι θυγατρικές πλήρους ιδιοκτησίας. (Arvidsson & Arvidsson, 2019)

Σε αντίθεση με τη συμπεριφορική προσέγγιση, οι θεωρίες της οικονομικής σχολής επικεντρώνονται στο μακροοικονομικό και θεσμικό περιβάλλον, στα διαρθρωτικά πλεονεκτήματα των επιχειρήσεων και στα χαρακτηριστικά των αγορών-στόχων. Η πλέον ολοκληρωμένη θεωρία της οικονομικής προσέγγισης θεωρείται το εκλεκτικό παράδειγμα (eclectic paradigm) ή αλλιώς παράδειγμα OLI, το οποίο αναπτύχθηκε από τον Dunning (2001) και επιχειρεί να ερμηνεύσει όχι μόνο το αν μια επιχείρηση θα διεθνοποιηθεί, αλλά και τον τρόπο και τον τόπο της διεθνοποίησης, προσφέροντας ένα πιο ολιστικό πλαίσιο ανάλυσης.

Σύμφωνα με το μοντέλο αυτό, η διεθνοποίηση εξαρτάται από τον συνδυασμό τριών παραγόντων:

- **Ownership advantages**, δηλαδή ιδιοκτησιακά πλεονεκτήματα όπως τεχνογνωσία, ανθρώπινο κεφάλαιο, τεχνολογία και εμπορικά σήματα,
- **Location advantages**, που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά της χώρας υποδοχής, όπως το κόστος παραγωγής, η πρόσβαση σε πόρους και η εγγύτητα σε αγορές,
- **Internalization advantages**, τα οποία αφορούν την προτίμηση των επιχειρήσεων να διατηρούν τον έλεγχο των δραστηριοτήτων τους εντός του

οργανισμού, προκειμένου να μειώσουν την αβεβαιότητα και το κόστος συναλλαγών

Ιδιαίτερη σημασία για τον φαρμακευτικό κλάδο παρουσιάζει η θεωρία δικτύων (**network theory**), η οποία υποστηρίζει ότι οι επιχειρηματικές σχέσεις και οι συνεργασίες διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στη διεθνοποίηση (Johanson & Vahlne, 2009). Στο πλαίσιο του OLI παραδείγματος (Dunning, 2001) και της βιβλιογραφίας φαρμακευτικής στρατηγικής (Gassmann et al., 2020), η επιλογή αγοράς εισόδου προσεγγίζεται μέσα από την αξιολόγηση του **λόγου κινδύνου–δυναμικού οφέλους**, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως το μέγεθος της αγοράς, το ρυθμιστικό πλαίσιο και η πολιτισμική εγγύτητα. Ενδεικτικά, σε εμπειρική έρευνα σε πορτογαλικές φαρμακευτικές εταιρείες, τα εγκατεστημένα δίκτυα στη χώρα προορισμού αναδεικνύονται ως ο πρωταρχικός παράγοντας επιλογής αγοράς (77%), ακολουθούμενα από το μέγεθος αγοράς (62%) και το ρυθμιστικό περιβάλλον (46%) — εύρημα που επιβεβαιώνει εμπειρικά τη λογική τόσο της network theory όσο και του παραδείγματος OLI (Ribeiro, 2018, Table 9).

Η γεωγραφική επέκταση αποτελεί ίσως τη σημαντικότερη στρατηγική κατεύθυνση για τις εταιρείες γενοσήμων, καθώς η εγχώρια αγορά στις περισσότερες χώρες είναι είτε κορεσμένη είτε περιορισμένη σε μέγεθος, ενώ οι πιέσεις στις τιμές καθιστούν αναγκαία την αναζήτηση νέων πηγών εσόδων. Η ίδια έρευνα επιβεβαιώνει ότι η αναζήτηση νέων αγορών για ανάπτυξη και η μείωση της έκθεσης στην εγχώρια αγορά συγκαταλέγονται στα ισχυρότερα κίνητρα διεθνοποίησης για τις φαρμακευτικές

εταιρείες (Ribeiro, 2018, Table 8). Μέσω διεθνοποίησης, οι επιχειρήσεις επιτυγχάνουν αύξηση όγκου πωλήσεων, κατανομή κινδύνου μεταξύ διαφορετικών αγορών, και εκμετάλλευση οικονομιών κλίμακας στην παραγωγή και στη διανομή.

Do you agree that the following influenced your decision to internationalise?	Strongly agree	Agree	Somewhat agree	Neither agree nor disagree	Somewhat disagree	Disagree	Strongly disagree
Successful experience from other companies in the internationalization process	15%	23%	31%	31%	0%	0%	0%
To reduce the exposure to the national market	46%	31%	8%	8%	0%	8%	0%
Explore new markets to grow	54%	38%	8%	0%	0%	0%	0%
Governmental measures (inc. national or EU programs)	0%	23%	31%	38%	8%	0%	0%
Contacts received from foreign companies	8%	69%	0%	23%	0%	0%	0%
Reduction of the transaction costs (commissions, taxes, etc.)	0%	8%	15%	54%	8%	15%	0%
Increase the lifecycle of established products in the current markets	15%	38%	8%	31%	8%	0%	0%
Possibility of explore a superior competitive position of rival domestic companies	15%	46%	15%	23%	0%	0%	0%
Take advantage of the location of the destination country	8%	46%	23%	23%	0%	0%	0%
Avoid the knowledge to be shared with third parties (traders, agents, etc.)	0%	8%	31%	46%	0%	15%	0%
Exhibition and networking events	8%	15%	23%	46%	0%	8%	0%

Εικόνα 2.5 Παράγοντες που επηρεάζουν την απόφαση για διεθνοποίηση (Ribeiro, 2018)

Which of the following most influenced your decision about the destination of the international activities?	
Established network in the country of destination	77%
Market size of the country of destination	62%
Regulatory and legal environment in the country of destination	46%
Similar business culture and/or language in the country of destination	31%
Country of destination belongs to the European Union	23%
Country of destination openness to international trade (with little barriers to entrance)	15%
Successful experience from other companies in the same country of destination	8%
International business activities in geographically close countries to the country of destination	8%
Exhibition and networking events	8%
Other	8%
Access to finance (namely credit) in the destination country	0%
None of the above	0%

Εικόνα 2.6 Παράγοντες που επηρεάζουν την επιλογή της χώρας προορισμού στο πλαίσιο της διεθνοποίησης (Ribeiro, 2018)

Οι στρατηγικές διεθνοποίησης των μεγάλων παικτών στον κλάδο των γενοσήμων καταδεικνύουν διαφορετικές, αλλά συμπληρωματικές προσεγγίσεις γεωγραφικής επέκτασης (Gassmann et al., 2020). Ορισμένες εταιρείες, όπως η Tena Pharmaceuticals, υιοθέτησαν επιθετική στρατηγική βασισμένη κυρίως σε εξαγορές και συγχωνεύσεις, εξασφαλίζοντας ταχεία πρόσβαση σε ώριμες αγορές, ενώ παράλληλα επεκτάθηκαν σε αναδυόμενες αγορές με στόχο τη διαφοροποίηση εσόδων. Άλλες, όπως η Sandoz, ακολούθησαν πιο ισορροπημένη προσέγγιση τοπικής προσαρμογής μέσω θυγατρικών και στρατηγικών συνεργασιών, ιδίως σε αγορές με αυξημένη ρυθμιστική πολυπλοκότητα. Συνολικά, αναδεικνύεται ότι η επιτυχής διεθνοποίηση στον κλάδο των γενοσήμων βασίζεται στον συνδυασμό διαφορετικών στρατηγικών εισόδου, προσαρμοσμένων στα χαρακτηριστικά και το δυναμικό κάθε αγοράς

2.3.2 Το Ρυθμιστικό Περιβάλλον ως Παράγοντας Στρατηγικής Διεθνοποίησης

Η διεθνοποίηση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και ειδικότερα των εταιρειών γενοσήμων φαρμάκων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το ρυθμιστικό περιβάλλον των αγορών-στόχων. Σε αντίθεση με άλλους βιομηχανικούς κλάδους, η πρόσβαση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων δεν καθορίζεται αποκλειστικά από εμπορικά ή παραγωγικά κριτήρια, αλλά προϋποθέτει την πλήρη συμμόρφωση με σύνθετα κανονιστικά πλαίσια, τα οποία διαμορφώνουν ουσιαστικά τους όρους και το κόστος της διεθνούς επέκτασης. Για τα γενόσημα φάρμακα, όπου το περιθώριο κέρδους είναι περιορισμένο και ο ανταγωνισμός εντονότερος, η κανονιστική πολυπλοκότητα και ο χρόνος έγκρισης αποτελούν κρίσιμους παράγοντες στρατηγικής σημασίας.

Η θεωρητική σύνδεση μεταξύ ρυθμιστικού περιβάλλοντος και στρατηγικής διεθνοποίησης απαντάται ήδη στα κλασικά μοντέλα που παρουσιάστηκαν στην ενότητα 2.3.1. Στο εκλεκτικό παράδειγμα OLI, η ρυθμιστική πολυπλοκότητα εντάσσεται στα *Location advantages*, τα χαρακτηριστικά δηλαδή της χώρας υποδοχής που επηρεάζουν την απόφαση εισόδου (Dunning, 2001). Σε περιβάλλοντα υψηλής ρυθμιστικής πολυπλοκότητας, η επιλογή τρόπου εισόδου (licensing, τοπικός αντιπρόσωπος, θυγατρική) επηρεάζεται άμεσα από τον βαθμό στον οποίο η εταιρεία διαθέτει ή μπορεί να αποκτήσει ρυθμιστική εμπειρία στην αγορά-στόχο (Dunning, 2001, Gassmann et al., 2020).

Το Ευρωπαϊκό Ρυθμιστικό Πλαίσιο ως Βάση Αναφοράς

Το Ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα αποτελεί διεθνώς σημείο αναφοράς για την αδειοδότηση γενοσήμων φαρμάκων, τόσο λόγω της υψηλής θεσμικής του ωριμότητας, όσο και λόγω της ευρείας αποδοχής των αποφάσεων του από τρίτες χώρες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency – EMA) και οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών-μελών εφαρμόζουν εναρμονισμένες διαδικασίες αξιολόγησης, βασισμένες στη δομή του Κοινού Τεχνικού Εγγράφου (Common Technical Document – CTD), όπως αυτή έχει θεσμοθετηθεί από το Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης (ICH) (Mahajan & Basarkar, 2025).

Ιδιαίτερη σημασία για τα γενόσημα φάρμακα έχουν οι αποκεντρωμένες και αμοιβαίες διαδικασίες (Decentralized Procedure/Mutual Recognition Procedure – DCP/MRP), οι οποίες επιτρέπουν την ταυτόχρονη ή διαδοχική πρόσβαση σε πολλαπλές ευρωπαϊκές αγορές (EMA, n.d.). Παράλληλα, οι ευρωπαϊκές απαιτήσεις ως

προς την τεκμηρίωση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, καθώς και οι αυστηρές προδιαγραφές GMP, έχουν οδηγήσει στην ευρεία αποδοχή τους από τρίτες χώρες ως πρότυπο ρυθμιστικής συμμόρφωσης. Ως αποτέλεσμα, η ύπαρξη ευρωπαϊκής άδειας κυκλοφορίας, ή έστω η συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα, αξιοποιείται συχνά ως βασικό πλεονέκτημα σε στρατηγικές διεθνοποίησης εκτός Ευρώπης (WHO, 2021).

Διεθνής Ρυθμιστική Διαφοροποίηση και Regulatory Reliance

Παρά τις προσπάθειες διεθνούς εναρμόνισης, το ρυθμιστικό τοπίο παραμένει κατακερματισμένο, με σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ ώριμων αγορών, όπως η Αυστραλία και ο Καναδάς, και αγορών με υψηλότερη διοικητική μεταβλητότητα, όπως τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα (ΗΑΕ) και η Ταϊβάν (Mahajan & Basarkar, 2025; Pawar et al., 2025). Στο πλαίσιο αυτό, τα τελευταία έτη έχει ενισχυθεί η έννοια του *regulatory reliance*, δηλαδή η πρακτική κατά την οποία μια εθνική ρυθμιστική αρχή βασίζεται, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, σε αξιολογήσεις αναγνωρισμένων ξένων αρχών (WHO, 2021). Αγορές που εφαρμόζουν μηχανισμούς *reliance*, όπως η TGA αναγνωρίζοντας αξιολογήσεις EMA/FDA, μειώνουν τον χρόνο και το κόστος έγκρισης, καθιστώντας την υποβολή περισσότερο προβλέψιμη. Αντίθετα, αγορές που απαιτούν εκτενή τοπική τεκμηρίωση, π.χ. τοπικό προϊόν αναφοράς, πρόσθετα δεδομένα σταθερότητας, προσαρμογές επισήμανσης, αυξάνουν τον ρυθμιστικό φόρτο και την αβεβαιότητα χρονοδιαγράμματος.

Η υιοθέτηση ή μη πρακτικών *reliance* επηρεάζει άμεσα την ανάγκη για πρόσθετες ενέργειες συμμόρφωσης (GMP επιθεωρήσεις, τοπικές μελέτες, διοικητικές προσαρμογές) και κατά συνέπεια αποτελεί στρατηγικό, όχι μόνο τεχνικό, παράγοντα επιλογής και ιεράρχησης αγορών. Η συγκριτική ανάλυση των ρυθμιστικών περιβαλλόντων των τεσσάρων αγορών-στόχων της παρούσας εργασίας παρουσιάζεται στην επόμενη ενότητα, η οποία παρέχει το αναγκαίο πλαίσιο αναφοράς για τον σχεδιασμό του μοντέλου προτεραιοποίησης (Rodier et al., 2020, Gassmann et al., 2020).

2.3.3 Συγκριτική Ανάλυση Ρυθμιστικού Περιβάλλοντος των Αγορών-Στόχων

Στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης, η συγκριτική αξιολόγηση εστιάζει σε τέσσερις αγορές εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης: την Αυστραλία, τον Καναδά, τα Ηνωμένα

Αραβικά Εμιράτα (ΗΑΕ) και την Ταϊβάν. Η επιλογή των αγορών αυτών βασίζεται στην εμπορική στρατηγική της υπό μελέτη εταιρείας. Οι τέσσερις αυτές αγορές παρουσιάζουν διαφοροποιημένο βαθμό ωριμότητας, ρυθμιστικής προβλεψιμότητας και τοπικών απαιτήσεων.

Η ανάλυση οργανώνεται γύρω από τέσσερις βασικούς άξονες: **(α)** τα βασικά στάδια της διαδικασίας αδειοδότησης, **(β)** τα ενδεικτικά χρονοδιαγράμματα αξιολόγησης και έγκρισης, **(γ)** τα παράβολα και συναφή κόστη, και **(δ)** τις ειδικές τοπικές απαιτήσεις που δύνανται να επηρεάσουν τη σκοπιμότητα υποβολής. Στόχος είναι να διαμορφωθεί ένα συγκριτικό πλαίσιο αναφοράς που θα υποστηρίξει τη μεθοδολογία της εργασίας.

Αυστραλία – Therapeutic Goods Administration (TGA)

Η Αυστραλία αποτελεί μία από τις πλέον ώριμες και θεσμικά σταθερές αγορές εκτός ΕΕ, με υψηλό επίπεδο ρυθμιστικής προβλεψιμότητας και σαφείς απαιτήσεις. Η αρμόδια ρυθμιστική αρχή είναι η Therapeutic Goods Administration (TGA), ενώ για τη νόμιμη διάθεση στην αγορά απαιτείται καταχώριση του φαρμακευτικού προϊόντος στο Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). Τα γενόσημα φάρμακα ακολουθούν τη διαδικασία New Generic Medicines (Category 1), με προκαθορισμένα νομοθετικά χρονικά πλαίσια αξιολόγησης. Η TGA αξιοποιεί αξιολογήσεις από comparable overseas regulators (όπως EMA και FDA), γεγονός που μπορεί να μειώσει τη διπλή αξιολόγηση και να ενισχύσει την αποδοτικότητα της υποβολής για προϊόντα που φέρουν ήδη ευρωπαϊκή αδειοδότηση (TGA, 2024). Αυτό την καθιστά ελκυστική αγορά για εταιρείες με εγκεκριμένους ευρωπαϊκούς φακέλους.

Η διαδικασία ξεκινά με την υποβολή του Pre-submission Planning Form (PPF), βήμα κατά το οποίο καταβάλλεται το application fee που αντιστοιχεί στο 20% του συνολικού κόστους, και ολοκληρώνεται με την τελική καταχώριση στο ARTG. Το ανώτατο χρονικό όριο αξιολόγησης είναι 255 εργάσιμες ημέρες από την αποδοχή της αίτησης, με σχεδιαστικό στόχο τις 330 ημερολογιακές ημέρες (περίπου 11 μήνες) συνολικά. Τα δημοσιευμένα στοιχεία απόδοσης της TGA για το 2023–2024 καταδεικνύουν μέσο χρόνο έγκρισης 132 εργάσιμων ημερών για την κατηγορία νέων γενόσημων (TGA Performance Report, 2024). Από άποψη κόστους, η TGA ακολουθεί μοντέλο πλήρους ανάκτησης κόστους: για το οικονομικό έτος 2025–26, το application fee ανέρχεται σε AUD 22.625 και το evaluation fee σε AUD 89.801, ήτοι συνολικό

άμεσο ρυθμιστικό κόστος περίπου AUD 112.426. Αξίζει να σημειωθεί ότι απαιτείται υποχρεωτικά τοπικός αντιπρόσωπος (local sponsor), ενώ κρίσιμη προϋπόθεση αποτελεί η μη παραβίαση του καθεστώτος protected information/data protection του προϊόντος αναφοράς. (TGA, 2025).

Συνολικά, η Αυστραλία χαρακτηρίζεται από υψηλή ρυθμιστική προβλεψιμότητα, διαφάνεια στα χρονοδιαγράμματα και δυνατότητα αξιοποίησης υπαρχουσών ευρωπαϊκών αξιολογήσεων μέσω της *comparable overseas regulators* πολιτικής. Ωστόσο, το υψηλό άμεσο κόστος αδειοδότησης και η αυστηρή απαίτηση τεχνικής πληρότητας κατά την υποβολή, την καθιστούν αγορά που απαιτεί σαφή αξιολόγηση της σχέσης κόστους–εμπορικού οφέλους.

Καναδάς – Health Canada

Ο Καναδάς αποτελεί αγορά υψηλής αξιοπιστίας και ρυθμιστικής διαφάνειας, με σαφώς δημοσιευμένα πρότυπα εξυπηρέτησης (service standards) και δομημένη πολιτική παραβόλων. Η αρμόδια αρχή, Health Canada, αξιολογεί τα γενόσημα μέσω της διαδικασίας Abbreviated New Drug Submission (ANDS). Τα βασικά στάδια περιλαμβάνουν: επιβεβαίωση κατάλληλου Canadian Reference Product (CRP), σύνταξη CTD/eCTD φακέλου, υποβολή ANDS, διοικητικό έλεγχο, επιστημονική αξιολόγηση (ποιότητα, ισοδυναμία, επισήμανση) και έκδοση Notice of Compliance (NOC) (Health Canada, 2024).

Τα επίσημα πρότυπα εξυπηρέτησης ορίζουν 240 ή 300 ημερολογιακές ημέρες ανάλογα με την υποκατηγορία της υποβολής. Στην πράξη, ο συνολικός χρόνος από την υποβολή έως την έκδοση NOC κυμαίνεται μεταξύ 10–14 μηνών. Από άποψη κόστους, η Health Canada δημοσιεύει αναλυτικούς πίνακες ανά υποκατηγορία: για human abbreviated submissions, από 1 Απριλίου 2026, τα παράβολα ανέρχονται σε CAD 71.953 για συγκριτικές μελέτες (βιοϊσοδυναμία) και CAD 44.269 για χημεία και παραγωγή (Health Canada, 2025). Ο Καναδάς απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή σε ζητήματα reference product alignment, patent linkage και επάρκειας CMC/βιοϊσοδυναμίας, ενώ αποτελεί αγορά ιδιαίτερα κατάλληλη για προϊόντα με υψηλό τεχνικό επίπεδο και πλήρως δομημένο φάκελο (Health Canada, 2024).

Αυτό σημαίνει ότι το συνολικό κόστος εξαρτάται από τη δομή της υποβολής και το ποια στοιχεία κόστους ενεργοποιούνται. Συνεπώς, ο Καναδάς δεν είναι αγορά

χαμηλού κόστους, αλλά είναι απόλυτα προβλέψιμη από πλευράς διαφάνειας κοστολόγησης.

Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα – MOHAP / EDE

Τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα αποτελούν αγορά αυξανόμενης στρατηγικής σημασίας για τις φαρμακευτικές εταιρείες, αλλά εμφανίζουν υψηλότερη διοικητική και κανονιστική μεταβλητότητα σε σχέση με ώριμες δυτικές αγορές. Η εποπτεία ασκείται από το Ministry of Health and Prevention (MOHAP) σε συνεργασία με την Emirates Drug Establishment (EDE). Το σύστημα έχει ενισχυθεί τα τελευταία έτη με τάση προς ψηφιοποίηση, eCTD-based υποβολές και μεγαλύτερη τυποποίηση (MOHAP, 2023).

Βάσει της ανάλυσης των απαιτήσεων καταχώρισης που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης, οι βασικές ιδιαιτερότητες της αγοράς των ΗΑΕ περιλαμβάνουν: (α) υποχρέωση ύπαρξης τοπικού αντιπροσώπου/αιτούντος, (β) απαίτηση CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) από την χώρα καταγωγής (Country of Origin) με νομιμοποίηση (legalization), (γ) αυξημένη σημασία διοικητικών εγγράφων (price certificate, δηλώσεις TSE/BSE, πιστοποίηση GMP), (δ) διττή απαίτηση *registered/marketed* status στο CPP, και (ε) απαίτηση σειριοποίησης (serialization) στη συσκευασία (UAE Country Requirements Document, 2025). Το ρυθμιστικό πλαίσιο απαιτεί επίσης τεκμηρίωση τιμολόγησης (price certificate), ενώ τα παράβολα εγγραφής ανέρχονται ενδεικτικά σε 12.100 AED για αρχική αίτηση, βάσει εσωτερικών στοιχείων.

Ως προς τα χρονοδιαγράμματα, η αγορά των ΗΑΕ εμφανίζει λιγότερο διαφανή πρότυπα αξιολόγησης σε σχέση με ΕΕ, TGA ή Health Canada. Στην πράξη, ο χρόνος από την υποβολή έως την τελική έγκριση κυμαίνεται μεταξύ 6–9 μηνών σύμφωνα με την επίσημη κατεύθυνση, αν και μπορεί να παραταθεί σε 12–24 μήνες ανάλογα με την πληρότητα του φακέλου, την ανταπόκριση του τοπικού αντιπροσώπου και τον αριθμό των ερωτήσεων από τις αρχές. Επιπλέον, βάσει των απαιτήσεων της χώρας, ο αριθμός κατασκευαστών δραστικής ουσίας (API) δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δύο για κάθε API, γεγονός που αποτελεί ειδικό περιορισμό που δεν απαντάται στο ευρωπαϊκό πλαίσιο.

Ταϊβάν – Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)

Η Ταϊβάν παρουσιάζει σχετική κανονιστική ωριμότητα, αλλά ταυτόχρονα σημαντικές τοπικές απαιτήσεις που αυξάνουν την επιχειρησιακή πολυπλοκότητα. Η

Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), υπό το Ministry of Health and Welfare, είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση και έκδοση *Drug Permit License* (DPL), η οποία απαιτείται για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (TFDA, 2019).

Η διαδικασία για γενόσημα ακολουθεί τυπικά τα εξής βήματα: ορισμός τοπικού αντιπροσώπου/τοπικού MAH, επιβεβαίωση κατηγορίας προϊόντος και στρατηγικής προϊόντος αναφοράς, προετοιμασία CTD φακέλου, υποβολή, διοικητικός έλεγχος, τεχνική αξιολόγηση, απαντήσεις σε ερωτήματα (*deficiency questions*) και τελική έκδοση DPL. Κρίσιμες ιδιαιτερότητες αποτελούν: η έμφαση στη *local reference medicinal product* (RMP) λογική, η ανάγκη για μεταφράσεις και τοπική προσαρμογή της επισήμανσης, πιθανές απαιτήσεις CPP/FSC, καθώς και αυξημένη προσοχή σε *patent/exclusivity screening*. Στην πράξη, ο συνολικός χρόνος τοποθετείται περίπου στους 9–15 μήνες, με μεγαλύτερη αβεβαιότητα σε σχέση με TGA ή Health Canada (TFDA, 2019). Τα άμεσα παράβολα είναι σχετικά μέτρια, και κυμαίνονται από 4.000 έως 8.750 ευρώ, αλλά το συνολικό κόστος εισόδου αυξάνεται σημαντικά από τον τοπικό αντιπρόσωπο, τις μεταφράσεις, τις νομιμοποιήσεις και ενδεχόμενες προσαρμογές του φακέλου.

Εν κατακλείδι, η συγκριτική αξιολόγηση των τεσσάρων αγορών καταδεικνύει ότι μια αποτελεσματική στρατηγική διεθνών υποβολών δεν μπορεί να βασίζεται σε ενιαία λογική εισόδου, αλλά απαιτεί διαφοροποιημένη αξιολόγηση ανά αγορά σε τρεις άξονες: τον βαθμό ρυθμιστικής προβλεψιμότητας και τα χρονοδιαγράμματα αξιολόγησης, το συνολικό κόστος εισόδου, συμπεριλαμβανομένων τόσο των άμεσων παραβόλων όσο και των έμμεσων επιχειρησιακών κοστών, και τον βαθμό τοπικής επιχειρησιακής εξάρτησης. Η αναγνώριση αυτών των αξόνων τεκμηριώνει ότι η προτεραιοποίηση υποβολών απαιτεί πολυκριτηριακή προσέγγιση που ενσωματώνει ρυθμιστικές, εμπορικές και επιχειρησιακές παραμέτρους. Η επιλογή, η ανάλυση και η στάθμιση των συγκεκριμένων κριτηρίων που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των αγορών της παρούσας εργασίας παρουσιάζονται στο Κεφάλαιο 4.2.1.

Πίνακας 2.2 Σύνοψη Χαρακτηριστικών Ρυθμιστικών Διαδικασιών ανά αγορά-στόχο

Αγορά	Βασική Διαδικασία	Ενδεικτικό Χρονοδιάγραμμα	Ενδεικτικό Κόστος
Αυστραλία (TGA)	New Generic Medicine – ARTG registration	~9–12 μήνες	Υψηλό: ~AUD 112.426
Καναδάς (Health Canada)	Abbreviated New Drug Submission (ANDS)	~8–10 μήνες	Μέτριο–Υψηλό: CAD 11.855–19.780 ανά κατηγορία
ΗΑΕ (MOHAP/EDE)	MOHAP/EDE registration – eCTD based	~6–9 μήνες (επίσημο) / ~12–24 μήνες (πρακτικό)	~12.100 AED άμεσα + υψηλά έμμεσα κόστη
Ταϊβάν (TFDA)	TFDA Drug Permit License (DPL) registration	~7–15 μήνες	~ NT 140,000 – 320.000 + NT 900.000 σε περίπτωση site inspection

2.4 Διοίκηση Επιχειρηματικών Διαδικασιών στη Φαρμακευτική Βιομηχανία

Η ενότητα αυτή παρουσιάζει το θεωρητικό πλαίσιο της Διοίκησης Επιχειρηματικών Διαδικασιών (*Business Process Management – BPM*), εξετάζοντας τόσο τις θεμελιώδεις έννοιες όσο και τις εφαρμογές τους στο ρυθμιστικό περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η θεωρητική αυτή θεμελίωση αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τον σχεδιασμό της νέας επιχειρηματικής διαδικασίας που αναπτύσσεται, καθώς παρέχει τα εννοιολογικά εργαλεία, τα πρότυπα μοντελοποίησης και τις αρχές ανασχεδιασμού που διέπουν τη μεθοδολογική προσέγγιση της εργασίας.

2.4.1 Έννοια και Κύκλος Ζωής του BPM

Η Διοίκηση Επιχειρηματικών Διαδικασιών (*Business Process Management-BPM*) ορίζεται ως μια συστηματική, ολιστική προσέγγιση για τη βελτίωση της οργανωσιακής απόδοσης μέσω της αναγνώρισης, αποτύπωσης, ανάλυσης, ανασχεδίασης, υλοποίησης και συνεχούς παρακολούθησης των επιχειρηματικών

διαδικασιών. Ως επιχειρηματική διαδικασία ορίζεται ένα σύνολο αλληλοσυνδεόμενων δραστηριοτήτων που εκτελούνται με συγκεκριμένη λογική αλληλουχία, αξιοποιούν πόρους και πληροφορίες, και μετασχηματίζουν εισροές σε εκροές που δημιουργούν αξία για έναν εσωτερικό ή εξωτερικό αποδέκτη (Dumas et al., 2018). Κεντρικό χαρακτηριστικό της BPM προσέγγισης είναι ότι η διαδικασία αντιμετωπίζεται ως ολοκληρωμένη (end-to-end) ροή αξίας που διαπερνά τμηματικά σύνορα, και όχι ως σύνολο μεμονωμένων λειτουργικών δραστηριοτήτων (vom Brocke & Rosemann, 2015).

Το BPM υλοποιείται μέσω ενός επαναληπτικού κύκλου ζωής (*BPM Lifecycle*), ο οποίος, παρά τις επιμέρους διαφοροποιήσεις στη βιβλιογραφία, συγκλίνει σε έξι βασικές φάσεις (Dumas et al., 2018):

- **Αναγνώριση διαδικασίας (Process Identification):** Καθορισμός του αντικειμένου, των ορίων και του επιχειρηματικού προβλήματος που καλείται να επιλύσει η διαδικασία.
- **Αποτύπωση υφιστάμενης κατάστασης (As-Is Discovery):** Συστηματική καταγραφή της τρέχουσας λειτουργίας, με εντοπισμό σημείων συμφόρησης (bottlenecks), ασαφειών ρόλων και σημείων αναποτελεσματικότητας.
- **Ανάλυση διαδικασίας (Process Analysis):** Εις βάθος αξιολόγηση των αδυναμιών της υφιστάμενης κατάστασης, με τεκμηρίωση της ανάγκης ανασχεδιασμού.
- **Ανασχεδιασμός (To-Be Design):** Διαμόρφωση της βελτιωμένης μελλοντικής κατάστασης με ενσωμάτωση τυποποιημένων κριτηρίων απόφασης, σαφών ρόλων και δομημένων εκροών.
- **Υλοποίηση (Implementation):** Μετάφραση του To-Be design σε εφαρμόσιμη επιχειρησιακή πρακτική μέσω templates, governance models και εργαλείων υποστήριξης.
- **Παρακολούθηση και συνεχής βελτίωση (Monitoring & Improvement):** Μέτρηση της απόδοσης μέσω KPIs και συνεχής αναθεώρηση βάσει δεδομένων.

Στην παρούσα εργασία, ο κύκλος αυτός αποτελεί τον οργανωτικό άξονα για τη μετάβαση από την αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης στον σχεδιασμό της νέας διαδικασίας και τον καθορισμό δεικτών απόδοσης. Σημαντικό είναι να τονιστεί ότι η

προσέγγιση που υιοθετείται δεν αποσκοπεί σε ριζικό επανασχεδιασμό (*radical reengineering*), αλλά σε δομική βελτίωση εντός του υφιστάμενου οργανωσιακού πλαισίου μέσω αρχών *continuous process improvement* (Harmon, 2019).

2.4.2 As-Is Process Mapping: Εργαλεία και Τεχνικές Αποτύπωσης

Η αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης (*As-Is Process Mapping*) αποτελεί το πρώτο και κρίσιμο βήμα κάθε BPM πρωτοβουλίας, καθώς χωρίς βαθιά κατανόηση της τρέχουσας λειτουργίας δεν είναι δυνατή η αξιόπιστη ανίχνευση αδυναμιών ή ο αποτελεσματικός ανασχεδιασμός (Trkman, 2010). Η αποτύπωση δεν περιορίζεται στις τυποποιημένες διαδικασίες (Standard Operating Procedures), αλλά βασίζεται στη συστηματική ανάλυση των πραγματικών ροών εργασίας, δηλαδή της διαδικασίας όπως εκτελείται στην πράξη, σε αντίθεση με τον τρόπο που θεωρητικά περιγράφεται (Dumas et al., 2018).

Κάποια από τα κυριότερα εργαλεία αποτύπωσης είναι τα ακόλουθα:

- **BPMN 2.0 (Business Process Model and Notation):** Αποτελεί το διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο γραφικής μοντελοποίησης επιχειρηματικών διαδικασιών, από το *Object Management Group*. Παρέχει κοινή, τυποποιημένη γλώσσα κατανοητή, τόσο από business όσο και από technical stakeholders, με βασικά στοιχεία όπως events, activities, gateways και sequence flows. Η χρήση BPMN 2.0 επιτρέπει την αποτύπωση παράλληλων ροών, σημείων απόφασης (π.χ. go/no-go) και αλληλεπιδράσεων μεταξύ τμημάτων με τυποποιημένο τρόπο.
- **Διαγράμματα Swimlane:** Αποτελούν επέκταση του BPMN που οργανώνει τις δραστηριότητες σε οριζόντιες ή κατακόρυφες λωρίδες (lanes), με κάθε lane να αντιστοιχεί σε έναν ρόλο ή τμήμα.
- **RACI Matrix:** Πρόκειται για εργαλείο χαρτογράφησης ευθυνών που κατηγοριοποιεί τους εμπλεκόμενους σε τέσσερις ρόλους: *Responsible* (εκτελεί), *Accountable* (είναι υπεύθυνος για το αποτέλεσμα), *Consulted* (παρέχει εισροές) και *Informed* (ενημερώνεται για τα αποτελέσματα). Η ανάπτυξη RACI matrix είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε διατμηματικές διαδικασίες, όπου η ασάφεια ευθυνών αποτελεί συχνή πηγή αναποτελεσματικότητας.

- **Process Input/Output Tables:** Πίνακες που τεκμηριώνουν για κάθε βήμα της διαδικασίας τις απαιτούμενες εισροές (δεδομένα, εγκρίσεις, έγγραφα), τις παραγόμενες εκροές (παραδοτέα, αποφάσεις) και τους μηχανισμούς ελέγχου.

Η συνδυαστική χρήση αυτών των εργαλείων επιτρέπει, αφενός, την ολοκληρωμένη αποτύπωση της υφιστάμενης ροής εργασίας και, αφετέρου, τη συγκριτική αξιολόγηση ανά φάση ως προς τα σημεία συμφόρησης, τις ελλείψεις πληροφορίας και τις αναποτελεσματικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ τμημάτων.

2.4.3 To-Be Process Design και Business Process Reengineering

Ο ανασχεδιασμός της διαδικασίας (*To-Be Process Design*) αποσκοπεί στη διαμόρφωση μιας βελτιωμένης κατάστασης λειτουργίας, η οποία αντιμετωπίζει τις αδυναμίες που εντοπίστηκαν στο *As-Is* στάδιο και ευθυγραμμίζεται με τους στρατηγικούς στόχους του οργανισμού. Η θεωρητική βάση του ανασχεδιασμού αντλείται από δύο συμπληρωματικές προσεγγίσεις: το **Business Process Reengineering** (BPR) και τη **συνεχή βελτίωση διαδικασιών** (*Continuous Process Improvement* – CPI).

Το BPR, όπως το διατύπωσαν οι Hammer & Champy (1993), αναφέρεται στη θεμελιώδη αναθεώρηση και ριζικό ανασχεδιασμό επιχειρηματικών διαδικασιών με στόχο βελτιώσεις σε κρίσιμες παραμέτρους απόδοσης, όπως κόστος, ποιότητα, εξυπηρέτηση και ταχύτητα. Ωστόσο, στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, η επιλεγείσα προσέγγιση είναι πιο ήπια, προσανατολισμένη στη *value-driven* βελτίωση εντός υφιστάμενων οργανωσιακών δομών, παρά στον ριζικό τους μετασχηματισμό, αφού το ζητούμενο δεν είναι η οργανωσιακή αναδόμηση (Dumas et al., 2018).

Από θεωρητική σκοπιά, ο ανασχεδιασμός εδράζεται στην αρχή της *process efficiency*, δηλαδή στη μεγιστοποίηση της δημιουργούμενης αξίας σε σχέση με τους αναλωθέντες πόρους, μέσω της εξάλειψης μη προστιθέμενης αξίας δραστηριοτήτων, της μείωσης των επαναλήψεων και της βελτίωσης της ροής πληροφορίας (Slack et al., 2021). Η αρχή αυτή είναι ιδιαίτερα κρίσιμη σε ένα περιβάλλον με ρυθμιστικούς περιορισμούς, όπου ο χρόνος αποτελεί ουσιαστικό ανταγωνιστικό παράγοντα. Η καθυστέρηση υποβολής σε μια αγορά μπορεί να σημαίνει απώλεια πλεονεκτήματος ή συμπίεση του χρόνου εμπορικής εκμετάλλευσης του προϊόντος.

Βασισμένο στις αρχές του BPM lifecycle (Dumas et al., 2018) και στη λογική φασικής δομής με κριτήρια μετάβασης (Cooper, 2020), ένα αποτελεσματικό To-Be design πρέπει να εκπληρώνει τέσσερις λειτουργικές απαιτήσεις: τη δομική οργάνωση σε διακριτές φάσεις με σαφή κριτήρια μετάβασης, την ενσωμάτωση τυποποιημένων κριτηρίων απόφασης σε κάθε σημείο ελέγχου, την παραγωγή τυποποιημένων παραδοτέων που διασφαλίζουν ιχνηλασιμότητα και συνέχεια, και την ενοποίηση των ροών πληροφορίας μεταξύ των εμπλεκόμενων λειτουργιών (Dumas et al., 2018). Αυτές οι αρχές αποτελούν το θεωρητικό πλαίσιο σχεδιασμού της νέας διαδικασίας που παρουσιάζεται στο Κεφάλαιο 4 της παρούσας εργασίας.

2.4.4 Εφαρμογές BPM σε Regulatory Affairs και Submission Planning

Η εφαρμογή BPM αρχών σε περιβάλλοντα Regulatory Affairs παρουσιάζει ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που την διαφοροποιούν από τυπικές επιχειρησιακές διαδικασίες. Οι Regulatory Affairs διαδικασίες χαρακτηρίζονται από υψηλής έντασης γνώση (*knowledge intensity*), μακρύ χρονικό ορίζοντα, εξάρτηση από εξωτερικές ρυθμιστικές αρχές με μη ελεγχόμενες χρονικές μεταβλητές, και υψηλή ετερογένεια απαιτήσεων ανά αγορά (Trkman, 2010, Gassmann et al., 2020). Αυτές οι ιδιαιτερότητες καθιστούν ιδιαίτερα δύσκολη την τυποποίηση, αλλά ταυτόχρονα ιδιαίτερα ωφέλιμη. Η δομημένη διαδικασία μπορεί να αντιστρέψει την εξάρτηση από την άρρητη γνώση συγκεκριμένων ατόμων (*tacit knowledge dependency*), μειώνοντας τον οργανωσιακό κίνδυνο, που απορρέει από την εναλλαγή προσωπικού ή από την είσοδο σε αγορές χωρίς πρότερη εμπειρία (Trkman, 2010).

Εμπειρικά στοιχεία από τη φαρμακευτική βιομηχανία καταδεικνύουν ότι η υιοθέτηση BPM αρχών στη διαχείριση regulatory submissions συνδέεται με μειωμένο χρόνο προετοιμασίας φακέλου, βελτιωμένη ποιότητα εγγράφων και μειωμένο αριθμό deficiency letters (Trkman, 2010). Η τυποποίηση της διαδικασίας μέσω φασικής δομής με σημεία ελέγχου (phase-gate approach) επιτρέπει την έγκαιρη αναγνώριση no-go καταστάσεων, αποτρέποντας την κατασπατάληση πόρων σε φακέλους που δεν πληρούν τα κριτήρια υποβολής (Dumas et al., 2018). Η λογική αυτή είναι ανάλογη με το Stage-Gate μοντέλο που έχει αναπτυχθεί στη διαχείριση R&D χαρτοφυλακίου (Cooper, 2020), προσαρμοσμένη εδώ στις ιδιαιτερότητες του regulatory submission planning

Τέλος, αξίζει να τονιστεί ο ρόλος του BABOK (*Business Analysis Body of Knowledge*) ως συμπληρωματικού πλαισίου ανάλυσης απαιτήσεων (IIBA, 2021). Ενώ το BPM εστιάζει στη ροή και τη δομή της διαδικασίας, το BABOK παρέχει τεχνικές για την αναγνώριση και τεκμηρίωση των επιχειρηματικών απαιτήσεων που η διαδικασία καλείται να εκπληρώσει, ιδίως μέσω της γνωστικής περιοχής *Strategy Analysis*, η οποία υποστηρίζει τη μετάβαση από την αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης στον καθορισμό της επιθυμητής μελλοντικής κατάστασης (IIBA, 2021). Ο συνδυασμός BPM και BABOK αποτελεί τη μεθοδολογική βάση για το σχεδιασμό της νέας διαδικασίας που παρουσιάζεται στο Κεφάλαιο 4.

2.5 Πλαίσια Ανάλυσης και Λήψης Αποφάσεων

Η παρούσα ενότητα παρουσιάζει τα θεωρητικά πλαίσια που υποστηρίζουν το αναλυτικό σκέλος της εργασίας. Εξετάζονται διαδοχικά: (α) η έννοια και ο ρόλος του Regulatory Intelligence, (β) το μεθοδολογικό πλαίσιο της Πολυκριτηριακής Ανάλυσης Αποφάσεων και ειδικότερα του Weighted Scoring Model, (γ) η βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την επιλογή και στάθμιση κριτηρίων, και (δ) οι μεθοδολογίες διαχείρισης έργου και χρονικού προγραμματισμού.

2.5.1 Regulatory Intelligence ως Βάση Δεδομενοκεντρικής Λήψης Αποφάσεων

Ο όρος Regulatory Intelligence (RI) αναφέρεται στη συστηματική συλλογή, ανάλυση και αξιοποίηση πληροφοριών σχετικά με το ρυθμιστικό περιβάλλον αγορών-στόχων, με σκοπό τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων ως προς τη σκοπιμότητα, τη χρονική τοποθέτηση και την κατεύθυνση φαρμακευτικών υποβολών (RAPS, 2019). Στη σύγχρονη φαρμακευτική βιομηχανία, το RI αναγνωρίζεται ολοένα και περισσότερο ως στρατηγική ικανότητα που υπερβαίνει την απλή τήρηση κανονισμών και συνδέεται άμεσα με την ανταγωνιστικότητα και την αποδοτικότητα της διεθνούς επέκτασης (Gassmann et al., 2020)

Η σύνδεση RI με την ευρύτερη έννοια του *data-driven decision making* είναι θεμελιώδης. Σε αντίθεση με αποφάσεις που λαμβάνονται είτε εμπειρικά είτε διαισθητικά, η δεδομενοκεντρική λήψη αποφάσεων βασίζεται στη συλλογή, ανάλυση και ερμηνεία δομημένων δεδομένων, ώστε να τεκμηριωθούν οι στρατηγικές επιλογές με μετρήσιμα και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα. Ιδιαίτερα σε ευμετάβλητα και πολύπλοκα ρυθμιστικά περιβάλλοντα, όπου οι απαιτήσεις διαφέρουν σημαντικά

μεταξύ χωρών και μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου, η ικανότητα δομημένης ενσωμάτωσης ρυθμιστικών, εμπορικών και επιχειρησιακών δεδομένων σε ένα συνεκτικό πλαίσιο αποτελεί ουσιαστικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα (Chaudhuri et al., 2011).

Στη φαρμακευτική βιομηχανία, η πρακτική εφαρμογή του Regulatory Intelligence εκδηλώνεται συνήθως ως μια αρχική φάση συστηματικής συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών για κάθε αγορά-στόχο — μια φάση που λειτουργεί ως αναγκαία πληροφοριακή βάση για κάθε επόμενη απόφαση σχετικά με τη σκοπιμότητα και τον χρόνο υποβολής. Η ποιότητα αυτής της συλλογής, ως προς την πληρότητα, την ακρίβεια και την εγκυρότητα των δεδομένων, καθορίζει άμεσα την αξιοπιστία κάθε επόμενης αξιολόγησης (RAPS, 2021). Για εταιρείες που εισέρχονται σε αγορές χωρίς πρότερη εμπειρία, η απουσία δομημένης συλλογής RI δεδομένων αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο ατελών υποβολών και μη αναμενόμενων κανονιστικών αστοχιών (Rodier et al., 2020, Trkman, 2010).

2.5.2 Πολυκριτηριακή Ανάλυση Αποφάσεων (MCDA): Μεθοδολογικό Πλαίσιο

Η Πολυκριτηριακή Ανάλυση Αποφάσεων (*Multi-Criteria Decision Analysis – MCDA*) αποτελεί οικογένεια μεθόδων που επιτρέπουν τη συστηματική αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών βάσει πολλαπλών, ενίοτε αντικρουόμενων κριτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά δεδομένα (Belton & Stewart, 2002). Η MCDA έχει τύχει ευρείας εφαρμογής σε φαρμακευτικά πλαίσια, συμπεριλαμβανομένων αποφάσεων portfolio prioritization, market entry strategy και resource allocation, καθώς επιτρέπει τη διαφανή και τεκμηριωμένη ιεράρχηση επιλογών σε συνθήκες ετερογένειας και αβεβαιότητας (Gassmann et al., 2020).

Μεταξύ των διαφόρων μεθόδων MCDA, που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις AHP, ELECTRE, TOPSIS και PROMETHEE, ιδιαίτερη θέση κατέχει το Weighted Scoring Model (WSM), γνωστό και ως Simple Additive Weighting (SAW), λόγω της διαφάνειας, της ερμηνευσιμότητας και της ευρείας εφαρμογής του σε επιχειρηματικά πλαίσια προτεραιοποίησης (Guitouni & Martel, 1998, Belton & Stewart, 2002).

Η μαθηματική δομή του WSM είναι η εξής: για κάθε εναλλακτική επιλογή j (π.χ. συνδυασμός χώρας-προϊόντος), υπολογίζεται ένας συνολικός σταθμισμένος δείκτης (Priority Index) ως:

$$\text{Priority Index}(j) = \sum [w(i) \times s(i,j)]$$

όπου $w(i)$ το βάρος (weight) του κριτηρίου i (με $\sum w(i) = 1$) και $s(i,j)$ η βαθμολογία (score) της εναλλακτικής j ως προς το κριτήριο i . Τα βάρη εκφράζουν τη σχετική σημασία κάθε κριτηρίου για τον οργανισμό, ενώ οι βαθμολογίες προκύπτουν από την αξιολόγηση κάθε χώρας-προϊόντος ως προς κάθε κριτήριο, συνήθως σε κλίμακα 1–5 ή 1–10 (Triantaphyllou, 2000). Το αποτέλεσμα είναι μια κατάταξη (ranking) των εναλλακτικών που επιτρέπει την αξιολόγηση τους.

Βασική μεθοδολογική απαίτηση για την εφαρμογή WSM είναι η κανονικοποίηση (normalization) των βαθμολογιών, ώστε κριτήρια με διαφορετικές κλίμακες μέτρησης να καθίστανται συγκρίσιμα. Επίσης, κρίσιμη είναι η διάκριση μεταξύ κριτηρίων που βελτιστοποιούνται *μεγιστοποιώντας* και κριτηρίων που βελτιστοποιούνται *ελαχιστοποιώντας*, ώστε να αντιστραφεί κατάλληλα η κλίμακα βαθμολόγησης (Belton & Stewart, 2002).

2.5.3 Επιλογή Κριτηρίων και Στάθμιση στα Μοντέλα Προτεραιοποίησης Χαρτοφυλακίου

Η επιλογή και η στάθμιση κριτηρίων αποτελούν τα κρίσιμότερα μεθοδολογικά βήματα στην εφαρμογή MCDA μοντέλων, καθώς προσδιορίζουν τη στρατηγική λογική που διέπει τις αποφάσεις (Guitouni & Martel, 1998). Στη βιβλιογραφία αναγνωρίζονται δύο συμπληρωματικές βασικές πηγές για την επιλογή κριτηρίων: η θεωρητική τεκμηρίωση από τη βιβλιογραφία (ποιες κατηγορίες παραγόντων θεωρούνται ουσιώδεις βάσει της έρευνας) και η οργανωσιακή επικύρωση από τους stakeholders (ποιες κατηγορίες είναι σχετικές με τους στρατηγικούς στόχους του συγκεκριμένου οργανισμού) (Belton & Stewart, 2002).

Ως προς τις κατηγορίες κριτηρίων, η βιβλιογραφία του *pharmaceutical market entry* και *portfolio prioritization* συγκλίνει σε δύο μεγάλες κατηγορίες (KPMG, 2020· Gassmann et al., 2020):

- **Εξωγενή / αγοραία κριτήρια:** Περιλαμβάνουν μεταβλητές που αντικατοπτρίζουν την ελκυστικότητα της αγοράς-στόχου, όπως το μέγεθος της αγοράς, οι ρυθμοί ανάπτυξης, το ανταγωνιστικό τοπίο και η στρατηγική σημασία της αγοράς. Αυτές οι μεταβλητές είναι σε μεγάλο βαθμό εξωγενείς — η εταιρεία δεν τις ελέγχει αλλά οφείλει να τις λαμβάνει υπόψη.

- **Ρυθμιστικά / επιχειρησιακά κριτήρια:** Αφορούν παραμέτρους που συνδέονται με τη ρυθμιστική πολυπλοκότητα, τον χρόνο και το κόστος εισόδου σε μια αγορά. Περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, χρονοδιαγράμματα αξιολόγησης, παράβολα, ρυθμιστικό φόρτο και εκτιμώμενο κόστος εισόδου. Οι μεταβλητές αυτές συχνά παραλείπονται σε γενικά μοντέλα market entry, αλλά αποκτούν πρωταρχική σημασία σε κλάδους με υψηλή ρυθμιστική πολυπλοκότητα, όπως τα γενόσημα φάρμακα (Rodier et al., 2020).

Βασισμένη στη λογική της Resource-Based View (Barney, 1991), η βιβλιογραφία αναγνωρίζει μια τρίτη κατηγορία κριτηρίων, συχνά υποεκτιμημένη στα μοντέλα market entry, αυτή των εσωτερικών κριτηρίων ετοιμότητας. Αυτά αξιολογούν τους εσωτερικούς πόρους και δυνατότητες του οργανισμού για την υποβολή στη συγκεκριμένη αγορά. Η παράλειψη αυτής της κατηγορίας οδηγεί σε μοντέλα που ιεραρχούν αγορές βάσει ελκυστικότητας, αλλά αγνοούν την σκοπιμότητα της υποβολής (Gassmann et al., 2020).

Η στάθμιση κριτηρίων είναι εξίσου σημαντική με την επιλογή τους, καθώς τα βάρη εκφράζουν τις προτεραιότητες του οργανισμού και καθορίζουν άμεσα τα αποτελέσματα κατάταξης. Στη βιβλιογραφία απαντώνται πέντε κύριες μεθοδολογικές προσεγγίσεις, με διαφορετικές απαιτήσεις πληροφορίας, πολυπλοκότητας και σκοπιμότητας (Belton & Stewart, 2002):

- **Direct Assignment:** Άμεσος ορισμός βαρών από τους αποφασίζοντες βάσει κρίσης. Απλή και κατανοητή μέθοδος, κατάλληλη για ομάδες με κοινή αντίληψη προτεραιοτήτων, αλλά ευαίσθητη σε υποκειμενικότητα και χωρίς μηχανισμό εσωτερικής επαλήθευσης (Belton & Stewart, 2002).
- **Rank Order Weighting:** Ο αποφασίζων κατατάσσει τα κριτήρια από το πιο σημαντικό στο λιγότερο σημαντικό, και τα βάρη υπολογίζονται μαθηματικά από την κατάταξη μέσω τυποποιημένων αλγορίθμων (π.χ. Rank Sum, Rank Reciprocal, Centroid). Διαφανής και αναπαραγώγιμη, αλλά δεν αποτυπώνει την ένταση της διαφοράς μεταξύ κριτηρίων (Stillwell et al., 1981).
- **Analytic Hierarchy Process (AHP):** Αναπτύχθηκε από τον Saaty (1980), η μέθοδος υπολογίζει βάρη μέσω συστηματικής ζευγαρωτής σύγκρισης κριτηρίων σε κλίμακα 1–9, παρέχοντας μέτρο εσωτερικής συνέπειας (Consistency Ratio). Μεθοδολογικά αυστηρή και ευρέως εφαρμόσιμη, απαιτεί

ωστόσο τη συμμετοχή πολλαπλών εμπειρογνομόνων για αξιόπιστα αποτελέσματα και γίνεται απαιτητική όταν ο αριθμός κριτηρίων αυξάνεται (Saaty, 1980).

- **SMART/SMARTER:** Η SMART (*Simple Multi-Attribute Rating Technique*, Edwards 1971) αξιολογεί τα κριτήρια μέσω άμεσης βαθμολόγησης. Η επέκτασή της, SMARTER (*SMART Exploiting Ranks*, Edwards & Barron 1994), συνδυάζει κατάταξη κριτηρίων με υπολογισμό βαρών μέσω centroid formula, παρέχοντας μαθηματικά τεκμηριωμένα βάρη από απλή κατάταξη (Edwards & Barron, 1994).
- **Swing Weighting:** Αναπτύχθηκε από τους Von Winterfeldt & Edwards (1986), εκτιμά τα βάρη μέσω της αξιολόγησης της αξίας μετακίνησης κάθε κριτηρίου από την χειρότερη στην καλύτερη τιμή του (*swing*) σε σχέση με ένα anchor κριτήριο. Αποτυπώνει τόσο τη σχετική σημαντικότητα, όσο και το εύρος μεταβολής κάθε κριτηρίου, αντιμετωπίζοντας έτσι τον περιορισμό μεθόδων που βασίζονται αποκλειστικά σε κατάταξη.

Ανεξάρτητα από τη μέθοδο στάθμισης, η βιβλιογραφία υπογραμμίζει δύο επιπλέον μεθοδολογικές απαιτήσεις. Αφενός, η ανάγκη ανάλυσης ευαισθησίας (*sensitivity analysis*), δεδομένου ότι τα βάρη αντικατοπτρίζουν κρίσεις και παραδοχές, η εξέταση, πώς μεταβάλλονται τα αποτελέσματα κατάταξης υπό εναλλακτικές σταθμίσεις, είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της ευρωστίας του μοντέλου (Belton & Stewart, 2002). Αφετέρου, η αναγκαιότητα κανονικοποίησης (*normalization*): κριτήρια μετρημένα σε διαφορετικές κλίμακες πρέπει να κανονικοποιηθούν σε κοινή κλίμακα πριν από τον υπολογισμό σταθμισμένων αποτελεσμάτων (Triantaphyllou, 2000).

2.5.4 Μεθοδολογίες Διαχείρισης Έργου και Χρονικός Προγραμματισμός Υποβολών

Η διαχείριση πολύπλοκων, πολυφασικών διαδικασιών με αβέβαιες χρονικές παραμέτρους αποτελεί κεντρικό αντικείμενο της επιστήμης της διαχείρισης έργων. Η βιβλιογραφία διακρίνει δύο κύριες μεθοδολογικές προσεγγίσεις: την *predictive* ή *waterfall*, στην οποία το σύνολο του έργου σχεδιάζεται εκ των προτέρων με σταθερές φάσεις και παραδοτέα, και την *adaptive* ή *agile*, η οποία δέχεται αλλαγές σε ρυθμό και εύρος καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου (PMI, 2021). Στην πράξη, πολλά επιχειρησιακά

έργα δεν εντάσσονται αποκλειστικά σε καμία από τις δύο κατηγορίες, αλλά απαιτούν υβριδική προσέγγιση που συνδυάζει στοιχεία και από τις δύο — προγνωστικό σχεδιασμό για τα ελεγχόμενα τμήματα του έργου και προσαρμοστική λογική για τα αβέβαια (Wysocki, 2019).

Μια διαδεδομένη εφαρμογή της υβριδικής λογικής είναι ο προγραμματισμός βάσει ορόσημων (*milestone-driven approach*). Αντί για λεπτομερή σχεδιασμό κάθε εργασίας εκ των προτέρων, το έργο οργανώνεται γύρω από σαφώς ορισμένα ορόσημα, π.χ. σημεία ολοκλήρωσης φάσεων ή έγκρισης παραδοτέων, που λειτουργούν ως σταθερά σημεία ελέγχου, ανεξάρτητα από τη διάρκεια των ενδιάμεσων δραστηριοτήτων (Turner, 2014). Η επιβεβαίωση ολοκλήρωσης κάθε ορόσημου πριν τη μετάβαση στην επόμενη φάση διασφαλίζει ότι αποφάσεις λαμβάνονται βάσει επαρκούς πληροφορίας και ότι αποκλίσεις εντοπίζονται πριν επηρεάσουν το σύνολο του χρονοδιαγράμματος. Η προσέγγιση αυτή είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για διαδικασίες που συνδυάζουν εσωτερικές φάσεις με προβλέψιμη διάρκεια και εξωτερικές με υψηλή αβεβαιότητα.

Στο πλαίσιο του χρονικού προγραμματισμού, η μέθοδος *forward planning* υπολογίζει τις ημερομηνίες εκτέλεσης κάθε φάσης αθροίζοντας τις εκτιμώμενες διάρκειες από το σημείο έναρξης προς τα εμπρός, με αποτέλεσμα το εκτιμώμενο τελικό παραδοτέο να προκύπτει ως εκροή του υπολογισμού, σε αντίθεση με τη λογική *back-planning*, όπου το τελικό παραδοτέο ορίζεται εκ των προτέρων και οι φάσεις προγραμματίζονται αντίστροφα (Kerzner, 2017). Σε περιβάλλοντα με πολλαπλά παράλληλα έργα, η διαχείριση διευκολύνεται σημαντικά με χρήση σύγχρονων *cloud-based* εργαλείων διαχείρισης έργου, που παρέχουν ενοποιημένο περιβάλλον που συνδυάζει *Gantt charts* για χρονικό προγραμματισμό, πίνακες *Kanban* για παρακολούθηση προόδου ανά φάση, αυτοματοποιημένες ειδοποιήσεις για αποκλίσεις από ορόσημα και δυνατότητα ανάθεσης εργασιών (Smartsheet, 2023).

3. Μεθοδολογία

3.1 Προσέγγιση Έρευνας – Case Study Design

Η παρούσα εργασία ακολουθεί τη μεθοδολογική προσέγγιση της μελέτης περίπτωσης (case study), εστιάζοντας σε μία φαρμακευτική εταιρεία γενοσήμων με ενεργή εξαγωγική δραστηριότητα και στρατηγικό στόχο τη γεωγραφική επέκταση σε νέες αγορές εκτός Ευρώπης. Η επιλογή της μελέτης περίπτωσης κρίθηκε κατάλληλη καθώς ο σχεδιασμός μίας νέας διατμηματικής επιχειρηματικής διαδικασίας είναι από τη φύση του πολύπλοκος, αφού εμπλέκει πολλαπλούς δρώντες και είναι δύσκολο να αποτυπωθεί επαρκώς μέσω απλοποιημένων ποσοτικών μετρήσεων. Η μέθοδος αυτή επιτρέπει τη μελέτη του φαινομένου στο πραγματικό του περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των οργανωσιακών συνθηκών που το διαμορφώνουν (Yin, 2018). Η έρευνα είναι εφαρμοσμένης φύσης, καθώς στοχεύει στην παραγωγή πρακτικά αξιοποιήσιμων αποτελεσμάτων για συγκεκριμένο οργανισμό, και διερευνητικού χαρακτήρα, καθώς αντιμετωπίζει ένα φαινόμενο για το οποίο δεν υφίσταται προηγούμενη εσωτερική τεκμηρίωση, λαμβάνοντας υπόψη ότι η διαδικασία σχεδιασμού υποβολών σε αγορές εκτός ΕΕ δεν έχει αποτυπωθεί, τυποποιηθεί ή αξιολογηθεί στο παρελθόν εντός του οργανισμού.

Η μεθοδολογική προσέγγιση συνδυάζει ποιοτικές και ποσοτικές τεχνικές, οι οποίες αντιστοιχούν στα δύο διακριτά στάδια της έρευνας. Στο πρώτο στάδιο, την αποτύπωση και διάγνωση της υφιστάμενης κατάστασης, αξιοποιούνται ποιοτικές τεχνικές, ανάμεσα σε αυτές είναι ημιδομημένες συζητήσεις με στελέχη των εμπλεκόμενων τμημάτων, άμεση παρατήρηση και ανασκόπηση εγγράφων, καθώς και η δημιουργία ενός δομημένου εργαλείου καταγραφής ρυθμιστικών απαιτήσεων. Ο συνδυασμός αυτών των πηγών ακολουθεί την αρχή τριγωνοποίησης δεδομένων (Denzin, 1978; Yin, 2018), ενισχύοντας την εσωτερική εγκυρότητα των ευρημάτων και αντισταθμίζοντας εν μέρει τον περιορισμό του single case study (Κεφ. 1.3). Στο δεύτερο στάδιο, τον σχεδιασμό της νέας διαδικασίας, αξιοποιούνται ποσοτικές τεχνικές μέσω πολυκριτηριακής ανάλυσης αποφάσεων (MCDA), η οποία ενσωματώνεται ως εργαλείο προτεραιοποίησης εντός της διαδικασίας και επιτρέπει την τεκμηριωμένη ιεράρχηση εναλλακτικών βάσει σταθμισμένων κριτηρίων (Belton & Stewart, 2002), καθώς και αρχές διοίκησης έργου για τον σχεδιασμό πλαισίου χρονοπρογραμματισμού.

Η συνολική μεθοδολογία εδράζεται στις αρχές του *Business Process Management* (Dumas et al., 2018, Harmon, 2019), διασφαλίζοντας ότι κάθε στάδιο τροφοδοτείται από τα ευρήματα του προηγούμενου και παράγει αποτελέσματα που είναι τόσο θεωρητικά τεκμηριωμένα όσο και πρακτικά εφαρμόσιμα. Οι μεθοδολογικοί περιορισμοί που απορρέουν από τον σχεδιασμό της έρευνας, μεταξύ άλλων η περιορισμένη δυνατότητα στατιστικής γενίκευσης του single case study, η ετερογένεια των ρυθμιστικών δεδομένων ανά αγορά και η εγγενής υποκειμενικότητα των σταθμίσεων, αναφέρονται στο Κεφ. 1.3 και αναλύονται στο Κεφ. 5.2

3.2 Ανάλυση Υφιστάμενης Κατάστασης (As-Is Process Mapping)

Η αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης συνιστά το θεμελιώδες προκαταρκτικό βήμα κάθε BPM πρωτοβουλίας. Χωρίς εις βάθος κατανόηση της τρέχουσας λειτουργίας δεν είναι δυνατή ούτε η αξιόπιστη αναγνώριση αδυναμιών ούτε ο τεκμηριωμένος ανασχεδιασμός (Trkman, 2010). Στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, η as-is ανάλυση επιτελεί διττό ρόλο: αφενός, τεκμηριώνει τα δομικά σημεία αδυναμίας που δικαιολογούν την ανάγκη ανασχεδιασμού, αφετέρου, παρέχει την εμπειρική βάση πάνω στην οποία οικοδομείται η νέα διαδικασία (Κεφ. 4.3).

Κρίσιμη παράμετρος της μεθοδολογικής προσέγγισης αποτελεί το γεγονός ότι η υφιστάμενη διαδικασία δεν είναι επίσημα τεκμηριωμένη, δηλαδή απουσιάζουν τυποποιημένες οδηγίες λειτουργίας (SOPs), επίσημα διαγράμματα ροής και πρωτόκολλα μεταβίβασης αρμοδιοτήτων. Η αποτύπωση δεν αφορά επομένως μια θεωρητικά διατυπωμένη διαδικασία, αλλά τη διαδικασία όπως εκτελείται στην πράξη, διάκριση που καθόρισε τόσο τις τεχνικές συλλογής δεδομένων όσο και τον τρόπο ερμηνείας των ευρημάτων (Harmon, 2019). Αξίζει να σημειωθεί ότι πρόσθετη ιδιαιτερότητα αποτελεί ο εμβόλιμος χαρακτήρας των δραστηριοτήτων διεθνοποίησης, οι οποίες δεν υποκαθιστούν τις τρέχουσες επιχειρησιακές υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων τμημάτων, αλλά προστίθενται σε αυτές ως παράλληλος φόρτος εργασίας, σε ένα περιβάλλον ήδη επιβαρυνμένο από καθορισμένες δεσμεύσεις και χρονοδιαγράμματα.

Τα δεδομένα αντλήθηκαν από δύο συμπληρωματικές πηγές. Το πρώτο επίπεδο συλλογής αφορούσε την κατανόηση της τρέχουσας ροής εργασίας και της κατανομής ρόλων μεταξύ των εμπλεκόμενων τμημάτων — Regulatory Affairs (RA), Project

Management (PM), Research & Development (R&D), Business Development (BD), International Sales Department (ISD) και Quality Assurance (QA), μέσω ημιδομημένων συζητήσεων με στελέχη, ανασκόπησης ανεπίσημων εγγράφων εργασίας και άμεσης παρατήρησης. Η επιλογή μη δομημένων τεχνικών αντικατοπτρίζει τον άτυπο χαρακτήρα της υπό μελέτη διαδικασίας και συνάδει με τις αρχές της μεθοδολογίας μελέτης περίπτωσης (Yin, 2018). Το δεύτερο επίπεδο αφορούσε τη συστηματική καταγραφή των ρυθμιστικών απαιτήσεων κάθε αγοράς-στόχου σε συνάρτηση με την τρέχουσα κατάσταση ετοιμότητας των φακέλων. Για τον σκοπό αυτό αναπτύχθηκε, με τη συμμετοχή υπευθύνων από όλα τα εμπλεκόμενα τμήματα, το Regulatory Requirements & Readiness Matrix, ένα συγκεντρωτικό εργαλείο που αποτυπώνει, ανά συνδυασμό φακέλου και αγοράς-στόχου, τις απαιτήσεις υποβολής και τον βαθμό ετοιμότητας του φακέλου σε σχέση με αυτές. Το εργαλείο αποτελεί το κεντρικό εμπειρικό τεκμήριο της as-is ανάλυσης που παρουσιάζεται στο Κεφ. 4.1 και, ταυτόχρονα, την πρωταρχική εισροή δεδομένων για το μοντέλο προτεραιοποίησης του Κεφ. 4.2.

Για την ανάλυση και οπτικοποίηση των δεδομένων αξιοποιήθηκαν τρία συμπληρωματικά εργαλεία. Το διάγραμμα ροής (*flowchart*) επιλέχθηκε για την οπτικοποίηση της υφιστάμενης ροής εργασίας, καθώς επιτρέπει την αποτύπωση των βημάτων, σημείων απόφασης και αλληλεπιδράσεων μεταξύ των εμπλεκόμενων τμημάτων με τρόπο προσιτό και εύληπτο. Στη συνέχεια, η δημιουργία RACI Matrix συντέλεσε στον προσδιορισμό ρόλων ανά δραστηριότητα, κατηγοριοποιώντας τους εμπλεκόμενους σε Responsible, Accountable, Consulted και Informed. Σε διατμηματικές διαδικασίες, η ασάφεια ευθυνών αποτελεί πηγή αναποτελεσματικότητας (Becker et al., 2013), καθιστώντας τη RACI ιδιαίτερα κατάλληλο εργαλείο για την ανίχνευση κενών λογοδοσίας και φαινομένων υπερσυγκέντρωσης ευθύνης. Οι Process Input/Output Tables αξιοποιήθηκαν για την τεκμηρίωση των εισροών, εκροών και μηχανισμών ελέγχου ανά φάση, επιτρέποντας τον εντοπισμό σημείων, όπου η απουσία δομημένης εισροής δημιουργεί καθυστέρηση ή ανάγκη επανάληψης εργασίας.

3.3 Σχεδιασμός Νέας Διαδικασίας (To-Be Process Design)

Ο σχεδιασμός της νέας διαδικασίας αποτελεί το κεντρικό κατασκευαστικό βήμα της εργασίας. Αξιοποιώντας τα ευρήματα της as-is ανάλυσης ως αφετηρία, αποσκοπεί στη διαμόρφωση ενός δομημένου, διατμηματικού πλαισίου που μεταφράζει τη

στρατηγική διεθνοποίησης σε επιχειρησιακά εκτελέσιμες ενέργειες. Η προσέγγιση που υιοθετείται δεν στοχεύει σε ριζικό επανασχεδιασμό των υφιστάμενων οργανωσιακών δομών, αλλά σε δομική βελτίωση εντός αυτών — σύμφωνα με τις αρχές της συνεχούς βελτίωσης διαδικασιών (Continuous Process Improvement) (Harmon, 2019, Dumas et al., 2018).

Θεωρητικά, ο ανασχεδιασμός εδράζεται σε δύο συμπληρωματικά πλαίσια. Το πρώτο είναι ο κύκλος ζωής BPM (Dumas et al., 2018), ο οποίος ορίζει τη μετάβαση από την αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης στον ανασχεδιασμό ως συνεχή, επαναληπτική διαδικασία βελτίωσης. Το δεύτερο είναι η λογική φασικής δομής με σημεία ελέγχου (phase-gate approach), εμπνευσμένη από το Stage-Gate μοντέλο διαχείρισης R&D χαρτοφυλακίου (Cooper, 2020), προσαρμοσμένη εδώ στις ιδιαιτερότητες του regulatory submission planning. Κάθε φάση της διαδικασίας παράγει τυποποιημένα παραδοτέα και καταλήγει σε δομημένο σημείο απόφασης (go/no-go), το οποίο καθορίζει τη μετάβαση στην επόμενη φάση. Η λογική αυτή επιτρέπει την έγκαιρη αναγνώριση no-go καταστάσεων, αποτρέποντας την κατασπατάληση πόρων σε φακέλους που δεν πληρούν τα κριτήρια υποβολής (Dumas et al., 2018).

Συμπληρωματικά, αξιοποιείται το πλαίσιο του Business Analysis Body of Knowledge (IIBA 2021), το οποίο παρέχει τεχνικές για την αναγνώριση και τεκμηρίωση των επιχειρηματικών απαιτήσεων που η νέα διαδικασία καλείται να εκπληρώσει, υποστηρίζοντας τη μετάβαση από την αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης στον καθορισμό της επιθυμητής μελλοντικής λειτουργίας. Ο συνδυασμός BPM και BABOK αποτελεί τη μεθοδολογική βάση για τον σχεδιασμό της νέας διαδικασίας που παρουσιάζεται στο Κεφ. 4.3.

Για τον σχεδιασμό και την τεκμηρίωση της νέας διαδικασίας αξιοποιούνται τρία εργαλεία. Το Swimlane Diagram (BPMN 2.0) επιλέχθηκε για την οπτικοποίηση της to-be ροής εργασίας, καθώς επιτρέπει την τυποποιημένη απεικόνιση παράλληλων ροών, σημείων απόφασης και κατανομής ευθυνών ανά τμήμα, επιτρέποντας τη συγκριτική αξιολόγηση με το as-is flowchart. Η RACI Matrix και οι Process Input/Output Tables εφαρμόζονται με τον ίδιο τρόπο όπως στο as-is στάδιο, διασφαλίζοντας συνοχή και ιχνηλασιμότητα μεταξύ των δύο καταστάσεων. Αναπόσπαστο στοιχείο της νέας διαδικασίας αποτελεί η ενσωμάτωση ενός μοντέλου πολυκριτηριακής προτεραιοποίησης (*Multi-Criteria Decision Analysis – MCDA*) ως εργαλείου

απόφασης εντός της διαδικασίας, για την τεκμηριωμένη επιλογή του βέλτιστου συνδυασμού χώρας-προϊόντος ανά κύκλο προγραμματισμού. Η MCDA επιλέχθηκε ως μεθοδολογικό πλαίσιο, διότι επιτρέπει τη συστηματική αξιολόγηση εναλλακτικών βάσει πολλαπλών, ενίοτε αντικρουόμενων κριτηρίων — ρυθμιστικών, εμπορικών και επιχειρησιακών — λαμβάνοντας υπόψη τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά δεδομένα (Belton & Stewart, 2002). Η υλοποίηση βασίζεται στο **Weighted Scoring Model (WSM)**, το οποίο παράγει έναν Priority Index ανά συνδυασμό χώρας-προϊόντος ως σταθμισμένο άθροισμα βαθμολογιών ανά κριτήριο. Η επιλογή του WSM έναντι πιο σύνθετων μεθόδων αιτιολογείται από την ερμηνευσιμότητά του, τη διαφάνεια της λογικής βαθμολόγησης και την ευκολία ενσωμάτωσής του σε επιχειρησιακό περιβάλλον — στοιχεία που το καθιστούν προτιμότερο όταν η αναπαραγωγιμότητα και η κατανόηση από μη τεχνικούς stakeholders αποτελούν προτεραιότητα (Guitouni & Martel, 1998).

Για τη στάθμιση των κριτηρίων υιοθετείται η μέθοδος **Swing Weighting** (Von Winterfeldt & Edwards, 1986), όπως αναλύεται στο Κεφ. 2.5.3. Η επιλογή της έναντι εναλλακτικών μεθόδων αιτιολογείται από δύο λόγους. Πρώτον, αποτυπώνει τόσο τη σχετική σημαντικότητα όσο και το εύρος μεταβολής κάθε κριτηρίου — διάσταση που μέθοδοι βασισμένες αποκλειστικά σε κατάταξη (π.χ. Rank Order Weighting, SMARTER) δεν αξιοποιούν. Δεύτερον, είναι κατάλληλη για πλαίσια με έναν ή λίγους αποφασίζοντες, αντίθετα με την AHP που απαιτεί τη συμμετοχή πολλαπλών εμπειρογνομόνων για αξιόπιστα αποτελέσματα. Η στάθμιση πραγματοποιήθηκε από τον ερευνητή βάσει των ευρημάτων της as-is ανάλυσης και της σχετικής βιβλιογραφίας. Η απουσία συλλογής σταθμίσεων από πολλαπλούς εμπειρογνώμονες αποτελεί περιορισμό και αντισταθμίζεται εν μέρει μέσω ανάλυσης ευαισθησίας. Η εφαρμογή του μοντέλου, η επιλογή και στάθμιση κριτηρίων και η ανάλυση ευαισθησίας παρουσιάζονται αναλυτικά στο Κεφ. 4.2. Για την υλοποίηση του μοντέλου προτεραιοποίησης αξιοποιείται το Microsoft Excel για τον υπολογισμό σταθμισμένων βαθμολογιών, την κανονικοποίηση και τη διεξαγωγή ανάλυσης ευαισθησίας. Για τον χρονοπρογραμματισμό και την παρακολούθηση της νέας διαδικασίας αναπτύσσεται πλαίσιο διαχείρισης έργου δύο επιπέδων — χαρτοφυλακίου και υποέργου — υλοποιημένο σε περιβάλλον cloud-based PM εργαλείου, το οποίο υποστηρίζει Gantt charts, Kanban boards και milestone tracking (PMI, 2021). Τα αποτελέσματα και η δομή του πλαισίου παρουσιάζονται αναλυτικά στο Κεφ. 4.3.

4. Ανάλυση και Παρουσίαση των Αποτελεσμάτων

4.1 Αποτύπωση Υφιστάμενης Κατάστασης (As-Is Process Map)

Η υφιστάμενη κατάσταση χαρακτηρίζεται από την απουσία τυποποιημένης, διατμηματικής διαδικασίας για τον σχεδιασμό και τον συντονισμό ρυθμιστικών υποβολών σε αγορές εκτός ΕΕ. Η είσοδος σε νέες αγορές αντιμετωπίζεται ως σύνολο ad-hoc ενεργειών που εκκινούν από στρατηγική απόφαση της διοίκησης και διαχέονται στις επιμέρους ομάδες χωρίς δομημένο πλαίσιο μετάφρασης της στρατηγικής σε επιχειρησιακές ενέργειες.

4.1.1 Ροή της Υφιστάμενης Διαδικασίας

Εκκίνηση — Στρατηγική απόφαση διοίκησης

Η επιλογή των αγορών-στόχων και του χαρτοφυλακίου προϊόντων για διεθνοποίηση πραγματοποιείται σε επίπεδο διοίκησης, με γνώμονα την εμπορική στρατηγική της εταιρείας, η οποία στοχεύει στην ευρεία διαθεσιμότητα του βασικού χαρτοφυλακίου ενέσιμων και νοσοκομειακών προϊόντων σε διεθνείς αγορές, ώστε να υποστηριχθούν οι εμπορικές σχέσεις και οι πωλήσεις. Τα κριτήρια επιλογής χωρών δεν είναι τυποποιημένα, ωστόσο η απόφαση φαίνεται να λαμβάνει υπόψη εμπορικές ευκαιρίες, υφιστάμενα δίκτυα και στρατηγικές προτεραιότητες. Το International Sales Department (ISD) διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο μέσω της άμεσης επαφής του με τις αγορές και των συμφωνιών με τοπικούς αντιπροσώπους. Η επιλογή προϊόντων, αντίστοιχα, δεν περιλαμβάνει εκ των προτέρων αξιολόγηση ρυθμιστικής ετοιμότητας, αλλά προϋποθέτει ότι το υπάρχον χαρτοφυλάκιο μπορεί να υποστεί τις απαραίτητες προσαρμογές, χωρίς συστηματική εκτίμηση του απαιτούμενου κόστους ή χρόνου.

Μετάβαση στις ομάδες — Χωρίς δομημένο πλαίσιο

Μετά τον καθορισμό της στρατηγικής κατεύθυνσης, η αξιολόγηση σκοπιμότητας (feasibility) αναλαμβάνεται από τις επιμέρους ομάδες, με τον Group Director να δίνει κατευθυντήριες γραμμές και να είναι υπεύθυνος για την λήψη go/no-go αποφάσεων. Ωστόσο, τα ερωτήματα που πρέπει να απαντηθούν, από ποιον, σε ποια σειρά και με ποιο παραδοτέο, δεν είναι σαφώς ορισμένα. Έτσι, κάθε ομάδα προσεγγίζει την αξιολόγηση βάσει της δικής της εμπειρίας και λογικής, χωρίς κοινό πλαίσιο αναφοράς.

Ειδικότερα, η αξιολόγηση των ρυθμιστικών απαιτήσεων κάθε αγοράς-στόχου πραγματοποιείται από το τμήμα Regulatory Affairs άτυπα και κατά περίπτωση, χωρίς τυποποιημένη μεθοδολογία gap analysis. Η πληροφορία για τις απαιτήσεις κάθε χώρας αντλείται ad-hoc, κυρίως από εξωτερικούς συμβούλους, τοπικούς αντιπροσώπους ή εξειδικευμένες βάσεις δεδομένων, και δεν συγκεντρώνεται σε ένα κοινό αποθετήριο προσβάσιμο από όλα τα εμπλεκόμενα τμήματα. Αντίστοιχα, το τμήμα R&D εμπλέκεται κατά περίπτωση για την εκπόνηση των απαιτούμενων μελετών και την τεκμηρίωση του φακέλου, χωρίς να ενημερώνεται συστηματικά από την αρχή για τις απαιτήσεις της αγοράς-στόχου. Το τμήμα BD αξιολογεί ζητήματα IP και data exclusivity, αλλά η πληροφορία αυτή δεν ενσωματώνεται πάντα έγκαιρα στη διαδικασία αξιολόγησης. Το τμήμα QA εμπλέκεται κυρίως στα τελικά στάδια, συχνά χωρίς να έχει παρακολουθήσει τα προηγούμενα βήματα.

Εκτέλεση προετοιμασίας & ανακάλυψη κενών

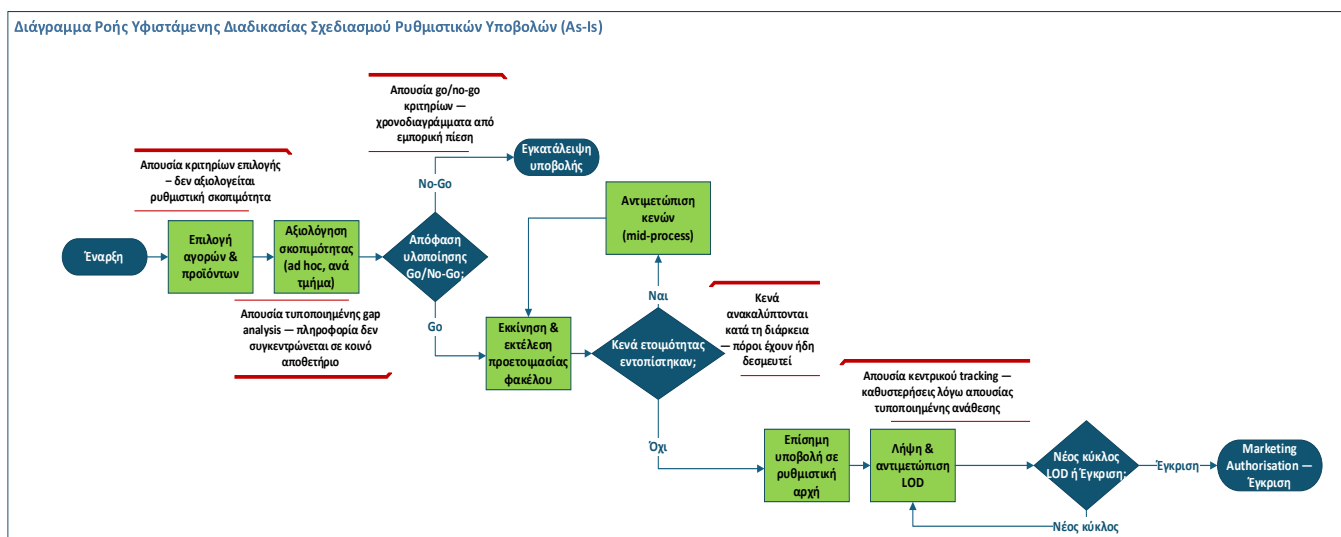
Μετά την αρχική, άτυπη αξιολόγηση σκοπιμότητας, οι ομάδες ξεκινούν την προετοιμασία του φακέλου με βάση τη λίστα προτεραιοτήτων που παρέχει το ISD, χωρίς να προηγείται συστηματική επαλήθευση ρυθμιστικής ή τεχνικής ετοιμότητας. Η εργασία προχωρά με την παραδοχή ότι τυχόν κενά θα εντοπιστούν και θα αντιμετωπιστούν στην πορεία. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι ελλείψεις, όπως ελλιπή δεδομένα σταθερότητας, μη επιβεβαιωμένη υποστήριξη από προμηθευτή δραστικής ουσίας, ή ενεργός περιορισμός πνευματικής ιδιοκτησίας, ανακαλύπτονται συχνά αφού έχει ήδη επενδυθεί σημαντικός χρόνος και πόροι σε τμήματα όπως RA, R&D και QA. Η απουσία ενός μηχανισμού πρώιμου ελέγχου πριν από τη δέσμευση πόρων αποτελεί δομικό χαρακτηριστικό της υφιστάμενης διαδικασίας και τη βασικότερη πηγή αναποτελεσματικότητας που εντοπίστηκε κατά την έρευνα.

Υποβολή και παρακολούθηση προόδου

Η παρακολούθηση της πορείας κάθε φακέλου, από την προετοιμασία έως την υποβολή και την τυχόν διαχείριση ερωτημάτων ρυθμιστικής αρχής (List of Deficiencies - LOD), πραγματοποιείται σε επίπεδο τμήματος και όχι μέσω κεντρικού μηχανισμού παρακολούθησης. Δεν υπάρχει κοινό σημείο αναφοράς, όπου να καταγράφεται η συνολική κατάσταση του χαρτοφυλακίου υποβολών ανά αγορά και προϊόν, ούτε τυποποιημένη διαδικασία ανάθεσης εργασιών μεταξύ τμημάτων όταν προκύπτουν απαιτήσεις από ρυθμιστική αρχή. Αποτέλεσμα αυτής της κατάστασης

είναι η καθυστερημένη αναγνώριση αποκλίσεων από τον αρχικό προγραμματισμό, καθώς και η εξάρτηση από άτυπη, ατομική επικοινωνία για τον συντονισμό ενεργειών υπό χρονική πίεση.

Όλα τα παραπάνω βήματα αποτυπώνονται στο διάγραμμα ροής (flowchart), που φαίνεται στο **Σχήμα 4.1**.



Σχήμα 4.1 Διάγραμμα Ροής Υφιστάμενης Διαδικασίας Σχεδιασμού Ρυθμιστικών Υποβολών (As-Is)

4.1.2 Βασικά Ευρήματα της As-Is Ανάλυσης

Από την παραπάνω αποτύπωση της ροής εργασίας προκύπτουν τέσσερα δομικά ευρήματα, τα οποία αναλύονται στη συνέχεια και αποτελούν τη βάση τεκμηρίωσης για τον σχεδιασμό της νέας διαδικασίας (Κεφ. 4.3).

Ο εμβόλιμος χαρακτήρας του project διεθνοποίησης

Ένα πρόσθετο δομικό χαρακτηριστικό της υφιστάμενης κατάστασης είναι ότι οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τις νέες αγορές δεν υποκαθιστούν τις τρέχουσες υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων τμημάτων, αλλά προστίθενται σε αυτές ως παράλληλος φόρτος εργασίας. Κάθε εμπλεκόμενο τμήμα φέρει προϋπάρχουσες επιχειρησιακές δεσμεύσεις που απορρέουν από τις κύριες λειτουργικές του αρμοδιότητες. Το τμήμα Regulatory Affairs είναι υπεύθυνο για τη συντήρηση και ανανέωση υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας, καθώς και για την προετοιμασία ρυθμιστικών φακέλων νέων προϊόντων για την ευρωπαϊκή αγορά, κυρίως μέσω των

διαδικασιών DCP/MRP. Το τμήμα Research & Development επικεντρώνεται στην ανάπτυξη νέων προϊόντων και αναλαμβάνει παράλληλα κάθε απαιτούμενη τεκμηρίωση ή τροποποίηση που αφορά το υφιστάμενο χαρτοφυλάκιο. Το τμήμα Project Management παρακολουθεί τα ενεργά R&D projects και τα επενδυτικά προγράμματα της εταιρείας. Το τμήμα Quality Assurance είναι υπεύθυνο για τη διατήρηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις GMP. Το τμήμα Business Development εμπλέκεται στην αξιολόγηση και πρόταση νέων προϊόντων, στη διαπραγμάτευση συμφωνιών με προμηθευτές API και στο συνολικό portfolio development. Το τμήμα International Sales διατηρεί άμεση επαφή με τις αγορές και τους τοπικούς αντιπροσώπους, αξιολογώντας το εμπορικό δυναμικό ανά αγορά και διαμορφώνοντας το χαρτοφυλάκιο προϊόντων προς εμπορική εκμετάλλευση.

Οι τρέχουσες αυτές λειτουργίες εντάσσονται σε γνωστό και σχετικά δομημένο πλαίσιο με καθορισμένα χρονοδιαγράμματα και τεκμηριωμένες διαδικασίες. Αντίθετα, οι δραστηριότητες που αφορούν τη διεθνή επέκταση σε αγορές εκτός ΕΕ είναι λιγότερο προβλέψιμες, απαιτούν αναζήτηση και επεξεργασία πληροφορίας για άγνωστα ρυθμιστικά περιβάλλοντα και δεν έχουν ακόμα ενσωματωθεί στη λειτουργική ρουτίνα των τμημάτων. Η απουσία ενός δομημένου πλαισίου κατανομής πόρων και χρόνου μεταξύ των δύο κατηγοριών υποχρεώσεων αυξάνει την πίεση στις ομάδες και μειώνει την προβλεψιμότητα των χρονοδιαγραμμάτων υποβολής.

Απουσία μηχανισμών συντονισμού, προτεραιοποίησης και ορατότητας

Η υφιστάμενη κατάσταση χαρακτηρίζεται από τρεις δομικές απουσίες που επηρεάζουν άμεσα την αποτελεσματικότητα. Πρώτον, δεν υπάρχει κεντρικός μηχανισμός συντονισμού μεταξύ των εμπλεκόμενων τμημάτων. Η επικοινωνία γίνεται διμερώς και άτυπα, χωρίς τυποποιημένες δομές αναφοράς ή κοινές συναντήσεις ανασκόπησης προόδου. Δεύτερον, δεν υπάρχει τυποποιημένο κριτήριο προτεραιοποίησης για το ποιος συνδυασμός χώρας-προϊόντος θα προχωρήσει πρώτος, με ποιους πόρους και σε ποιο χρονοδιάγραμμα, οι αποφάσεις λαμβάνονται κυρίως ad-hoc ή παραμένουν αναπάντητες. Τρίτον, δεν υπάρχει ορατότητα της συνολικής εικόνας του χαρτοφυλακίου υποβολών, με κάθε τμήμα να γνωρίζει τις δικές του εκκρεμότητες, αλλά χωρίς να υπάρχει κοινή, ενημερωμένη εικόνα της κατάστασης ανά αγορά και προϊόν προσβάσιμη από όλους τους εμπλεκόμενους.

Απουσία δομημένης συλλογής απαιτήσεων και αξιολόγησης ετοιμότητας

Συμπληρωματικά των ανωτέρω, εντοπίζεται η απουσία οποιουδήποτε τυποποιημένου μηχανισμού για τη συστηματική συλλογή των ρυθμιστικών απαιτήσεων κάθε αγοράς-στόχου και την αξιολόγηση της ετοιμότητας του φακέλου έναντι αυτών. Δεν υπάρχει κοινό αποθετήριο πληροφορίας, δεν υπάρχουν προκαθορισμένα ερωτήματα αξιολόγησης και δεν υπάρχει τυποποιημένο πλαίσιο go/no-go απόφασης βάσει ετοιμότητας. Η δομημένη και πρώιμη συλλογή ρυθμιστικών απαιτήσεων, καθώς και η συστηματική αξιολόγηση της ετοιμότητας του φακέλου σε σχέση με αυτές, αποτελούν κρίσιμες προϋποθέσεις για την αποφυγή κοστοβόρων αστοχιών κατά την υποβολή. Η απουσία αυτών των μηχανισμών αποτελεί τη βασική αιτιολόγηση για την ανάπτυξη του Regulatory Requirements & Readiness Matrix ως πρώτου τυποποιημένου παραδοτέου της νέας διαδικασίας, το οποίο παρουσιάζεται στο Κεφ. 4.3.

Κατανομή ρόλων — RACI Matrix

Πίνακας 4.1 RACI Matrix — Υφιστάμενη Κατάσταση

Δραστηριότητα	Management	RA	PM	R&D	BD	ISD	QA
Επιλογή αγορών & προϊόντων	A/R	I	I	—	C	R	—
Αξιολόγηση ρυθμιστικών απαιτήσεων	—	A/R	I	C	C	C	C
Αξιολόγηση ετοιμότητας φακέλου	—	A/R	I	C	—	—	C
Αξιολόγηση IP / Data exclusivity	—	C	—	—	A/R	C	—
Εκπόνηση μελετών / τεκμηρίωση	—	C	I	A/R	—	—	C
Συντονισμός μεταξύ τμημάτων	—	A/R	C	C	C	C	C
Απόφαση προτεραιοποίησης	A/R	C	C	—	C	C	—
Παρακολούθηση προόδου	—	R	C	—	—	I	—

R = Responsible · A = Accountable · C = Consulted · I = Informed

Ο παραπάνω πίνακας αναδεικνύει τη συγκέντρωση ευθύνης στο τμήμα Regulatory Affairs για τη διεκπεραίωση της πλειονότητας των επιχειρησιακών

δραστηριοτήτων, τον περιορισμένο ρόλο του PM και την απουσία δομημένου συντονισμού ως τυπικής λειτουργίας.

Τα ανωτέρω δομικά χαρακτηριστικά, η απουσία operationalization framework, ad-hoc συλλογή πληροφορίας, η συγκέντρωση ευθύνης και έλλειψη ορατότητας, αλληλοτροφοδοτούνται και συνθέτουν ένα σύστημα δομικής αναποτελεσματικότητας που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με μεμονωμένες βελτιώσεις. Η αναλυτική αποτύπωση εισροών, εκροών και μηχανισμών ελέγχου ανά φάση, με ρητή ανάδειξη της αδυναμίας κάθε σταδίου, παρουσιάζεται στο **Παράρτημα 1** (Process Input/Output Table — As-Is). Τα ευρήματα αυτά αποτελούν τη βάση για τον σχεδιασμό της νέας διαδικασίας που παρουσιάζεται στο Κεφ. 4.3.

4.2 Ανάπτυξη Μοντέλου Προτεραιοποίησης Αγορών

4.2.1 Επιλογή, Τεκμηρίωση και Στάθμιση Κριτηρίων

Αφετηρία της ανάπτυξης κάθε μοντέλου απόφασης αποτελεί ο ορισμός του προβλήματος απόφασης που καλείται να αντιμετωπίσει. Στην υπό μελέτη περίπτωση, η ταυτόχρονη υποβολή φακέλων στο σύνολο των εξεταζόμενων αγορών και για το σύνολο του χαρτοφυλακίου καθίσταται ανέφικτη υπό την συνθήκη περιορισμένων πόρων. Επομένως, το ζητούμενο είναι η τεκμηριωμένη κατάταξη των συνδυασμών χώρας-προϊόντος, βάσει ενός συνολικού δείκτη προτεραιότητας που αποτυπώνει τη σχετική τους αξία για τον οργανισμό. Το αποτέλεσμα αυτό θα τροφοδοτήσει άμεσα την αναθεωρημένη επιχειρηματική διαδικασία.

Η επιλογή των κριτηρίων του μοντέλου προτεραιοποίησης δεν βασίζεται στην εφαρμογή κάποιου προκαθορισμένου θεωρητικού πλαισίου, αλλά προκύπτει από τη σύνθεση δύο συμπληρωματικών πηγών, της λειτουργικής πραγματικότητας του οργανισμού και της βιβλιογραφικής τεκμηρίωσης.

Αρχικά, πραγματοποιήθηκε μία σειρά ημιδομημένων διατμηματικών συναντήσεων με τη συμμετοχή εκπροσώπων των τμημάτων RA, PM, R&D, BD, ISD και QA, η οποία είχε ως στόχο τον καθορισμό των ρυθμιστικών και επιχειρησιακών παραμέτρων, που κάθε τμήμα κρίνει απαραίτητες κατά την εκτίμηση σκοπιμότητας εισόδου σε μία νέα αγορά. Κατά την δομημένη προσέγγιση που ακολουθήθηκε, κάθε τμήμα κλήθηκε να εντοπίσει τις παραμέτρους εντός της σφαίρας αρμοδιότητάς του που, εάν δεν αξιολογηθούν εκ των προτέρων, δημιουργούν κίνδυνο αστοχίας ή

καθυστερήσης κατά την υποβολή. Το κύριο παραδοτέο της συνάντησης ήταν το Μητρώο Ρυθμιστικών Απαιτήσεων και Ετοιμότητας (Regulatory Requirements & Readiness Matrix), το οποίο ενσωματώνει το σύνολο των παραμέτρων που εντοπίστηκαν και αποτελεί τη βάση για την τελική επιλογή κριτηρίων του μοντέλου.

Η συστηματική ανάλυση των απαιτήσεων και η βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους αναδεικνύει ότι, ομαδοποιούνται φυσικά γύρω από πέντε διακριτές διαστάσεις απόφασης εισόδου σε νέα αγορά: i. τη ρυθμιστική σκοπιμότητα, ii. το εμπορικό ενδιαφέρον και αντιστοίχιση χαρτοφυλακίου, iii. τη ρυθμιστική πολυπλοκότητα και το κόστος εισόδου, iv. τα εμπόδια πνευματικής ιδιοκτησίας και v. την ετοιμότητα φακέλου προς υποβολή.

Ως κρισιμότερη παράμετρος για την είσοδο σε αγορές γενοσήμων φαρμάκων αναγνωρίζεται η ρυθμιστική σκοπιμότητα, καθώς χωρίς εγκεκριμένο προϊόν αναφοράς (Reference Listed Drug - RLD) στη χώρα-στόχο δεν υφίσταται νομική βάση υποβολής γενοσήμου, ανεξαρτήτως οποιουδήποτε άλλου παράγοντα (Rodier et al., 2020). Η διαπίστωση αυτή επιβεβαιώθηκε και από τα ευρήματα της as-is ανάλυσης, όπου η απουσία εκ των προτέρων συστηματικής αξιολόγησης αυτής της παραμέτρου αναδείχθηκε ως βασική αδυναμία της υφιστάμενης διαδικασίας. Για τον λόγο αυτό, η εξέταση της ρυθμιστικής σκοπιμότητας αποτελεί το πρώτο και θεμελιώδες κριτήριο του μοντέλου, το **Regulatory Feasibility (RF)**, που λειτουργεί και ως περιορισμός αποκλεισμού (**hard blocker**).

Η ρυθμιστική σκοπιμότητα ωστόσο δεν αρκεί από μόνη της ως κριτήριο απόφασης. Η επένδυση σε ρυθμιστικές διαδικασίες χωρίς επιβεβαιωμένο εμπορικό ενδιαφέρον αποτελεί σπατάλη πόρων που υπονομεύει τη βιωσιμότητα του χαρτοφυλακίου. Στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, το εμπορικό ενδιαφέρον ενσωματώνει δύο αλληλένδετες διαστάσεις που αναδείχθηκαν από τις διατμηματικές συναντήσεις: πρώτον, η εμπορική αξιολόγηση της αγοράς-στόχου από το ISD, η οποία εκφράζεται ως priority score κλίμακας (High/Medium/Low/Zero), και δεύτερον, η αντιστοίχιση των παρουσιάσεων του προϊόντος με τις απαιτήσεις της αγοράς-στόχου, καθώς εμπορικό ενδιαφέρον χωρίς portfolio fit δεν αποτελεί επαρκή βάση για υποβολή. Η συνδυαστική αξιολόγηση αυτών των δύο διαστάσεων αποτελεί το δεύτερο κριτήριο, το **Commercial Potential & Portfolio Fit (CP)**, που λειτουργεί ως δεύτερο hard blocker.

Εφόσον τεκμηριωθεί τόσο η ρυθμιστική σκοπιμότητα όσο και το εμπορικό ενδιαφέρον, το επόμενο κρίσιμο ερώτημα αφορά τη ρυθμιστική πολυπλοκότητα και το κόστος εισόδου στην αγορά. Στο πλαίσιο που αναπτύσσεται, το κόστος εισόδου δεν περιορίζεται στα παράβολα υποβολής, αλλά ενσωματώνει και το κόστος έκδοσης CPP, το κόστος GMP clearance ή inspection όπου απαιτείται, καθώς και το κόστος εγγραφής εταιρείας. Αντίστοιχα, το χρονοδιάγραμμα εξαρτάται τόσο από τον χρόνο αξιολόγησης της ρυθμιστικής αρχής, αλλά και από τις πρόσθετες απαιτήσεις κάθε αγοράς. Η συνδυαστική αξιολόγηση κόστους και χρονοδιαγράμματος, ως μέσος όρος δύο υποσκόρ RC1 και RC2, συνιστά το τρίτο κριτήριο, την **Regulatory Complexity & Cost (RC)**. Τα ποσοτικά κατώφλια βαθμολόγησης (thresholds) προκύπτουν από τα συγκριτικά δεδομένα κόστους και χρονοδιαγράμματος των τεσσάρων αγορών-στόχων, όπως παρουσιάζονται στο Κεφ. 2.3.3, καθώς και από εσωτερικά ορόσημα, διασφαλίζοντας ότι η κλίμακα βαθμολόγησης αντικατοπτρίζει την πραγματική κατανομή τιμών στο συγκεκριμένο χαρτοφυλάκιο αγορών.

Στη συνέχεια, ένα ακόμα εύρημα της as-is ανάλυσης είναι ότι η έλλειψη μηχανισμού αξιολόγησης της ετοιμότητας του φακέλου, συχνά αποτελεί πηγή κοστοβόρων αστοχιών κατά την υποβολή. Όπως περιγράφηκε στην ενότητα 2.2, η ετοιμότητα φακέλου ενσωματώνει πολλαπλές παραμέτρους. Στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, ως πιο κρίσιμες αναδείχθηκαν η διαθεσιμότητα δεδομένων σταθερότητας ανά κλιματική ζώνη, η επιβεβαίωση υποστήριξης από CMO και API vendor, καθώς και ο βαθμός των αναμενόμενων αλλαγών στο προϊόν κ.ά. Η συνδυαστική αξιολόγηση αυτών των παραμέτρων αποτελεί το τέταρτο κριτήριο, το **Dossier & Submission Readiness (DR)**.

Τέλος, η ύπαρξη ενεργών περιορισμών πνευματικής ιδιοκτησίας και data exclusivity μπορεί να καταστήσει μια υποβολή χρονικά μη εφικτή. Οι περιορισμοί αυτοί δεν λειτουργούν πάντα ως απόλυτο εμπόδιο, καθώς η χρονική τους διάρκεια μπορεί να καθορίσει αν μπορούν να ενσωματωθούν στον σχεδιασμό ή αν αποκλείουν πρακτικά την υποβολή. Για τον λόγο αυτό το κριτήριο **IP Risk (IP)** αξιολογείται βάσει ποσοτικής χρονικής κλίμακας, με κατώφλια στους 12 και 36 μήνες που ευθυγραμμίζονται με τη λογική του επιχειρησιακού σχεδιασμού υποβολών.

Οι παράμετροι που αναδείχθηκαν από τις διατμηματικές συναντήσεις μεταφράστηκαν σε συγκεκριμένα ερωτήματα αξιολόγησης εντός του Requirements

Matrix, τα οποία αντιστοιχίζονται στα πέντε κριτήρια του μοντέλου χωρίς να ακολουθούν σχέση ένα-προς-ένα. Ανάλογα με τον ρόλο τους, ορισμένα βαθμολογούνται άμεσα ως αυτοτελή attributes, ενώ άλλα τροφοδοτούν αθροιστικά ποσοτικά μεγέθη. Κάθε ερώτημα συνοδεύεται από το υπεύθυνο τμήμα, καθιστώντας σαφή τη διατμηματική κατανομή αρμοδιοτήτων. Στον **Πίνακα 4.2** παρουσιάζεται η πλήρης αντιστοίχιση ερωτημάτων Matrix — κριτηρίων, μαζί με τον ρόλο κάθε ερωτήματος στο μοντέλο και το υπεύθυνο τμήμα.

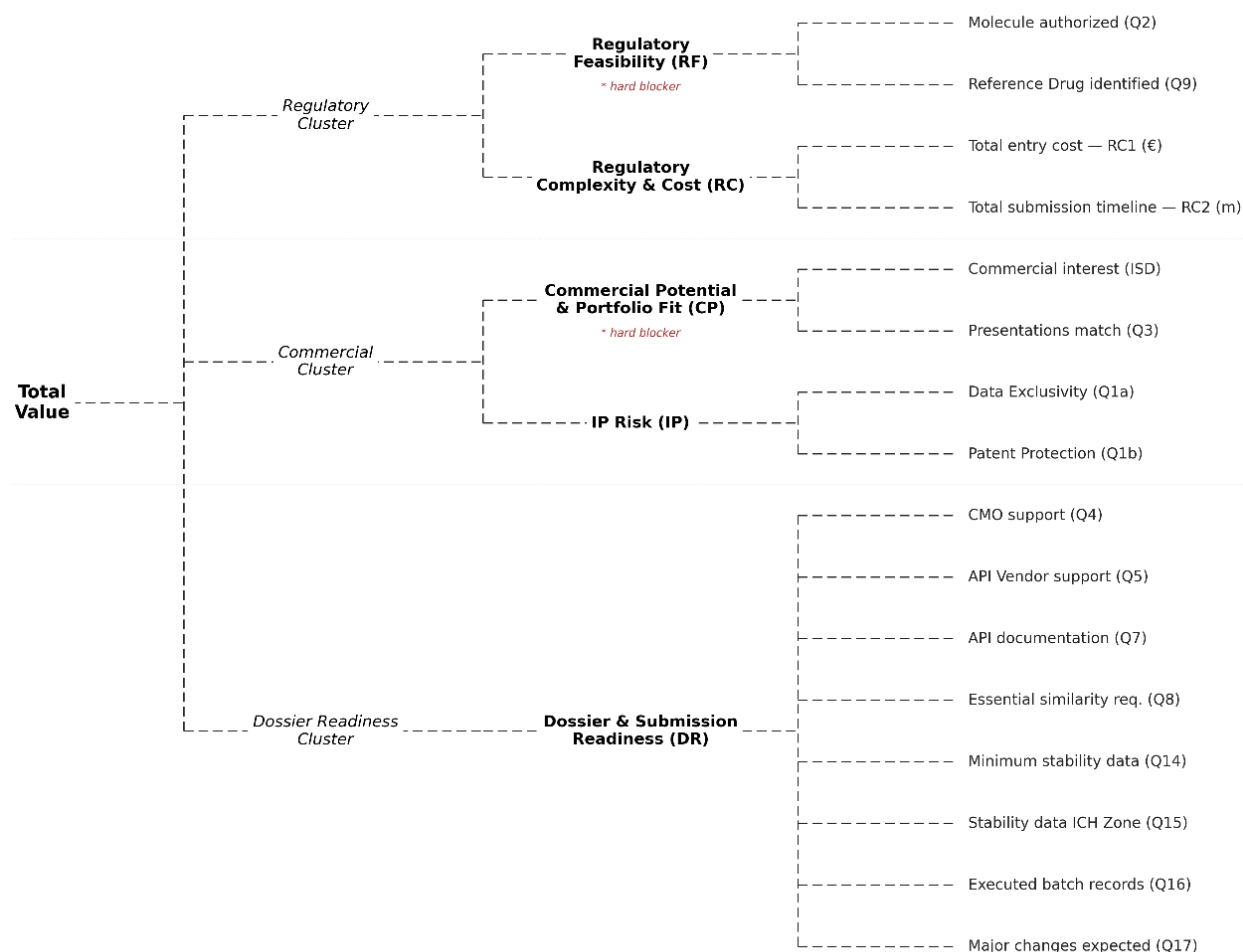
Πίνακας 4.2 Αντιστοίχιση Requirements Matrix - Κριτήρια μοντέλου

Q#	Matrix Question	Criterion	Function	Output	Responsible Department
Q1a	Is data exclusivity active? If yes, months remaining	IP	Attribute	MAX(Q1a, Q1b) → IP score (0–3)	BD
Q1b	Is patent protection active? If yes, months remaining	IP	Attribute	MAX(Q1a, Q1b) → IP score (0–3)	BD
Q2	Is the molecule authorized in the country?	RF	Hard Blocker/ Attribute	RF score (0–3) — RF = 0 → exclusion	RA
Q3	Do strengths/presentations match?	CP	Attribute	CP score modifier (–1 if Partially / No)	BD
Q4	Is DP Manufacturer (CMO) support confirmed?	DR	Attribute	+1 if Yes	BD
Q5	Is API Vendor support confirmed?	DR	Attribute	+1 if Yes	BD
Q6	Is CPP / FSC required? If yes: cost (€) + timeline (months)	RC	Data Input	→ RC1 (€) + RC2 (months)	RA
Q7	Is API documentation compliant?	DR	Attribute	+1 if Yes	RA
Q8	Is essential similarity with local RMP required?	DR	Attribute	+1 if No	RA

Q#	Matrix Question	Criterion	Function	Output	Responsible Department
Q9	Has the Reference Drug been identified?	RF	Attribute	RF score (0–3)	RA
Q10	Is company registration required? If yes: cost (€) + timeline (months)	RC	Data Input	→ RC1 (€) + RC2 (months)	RA
Q11	Is EU GMP certificate sufficient for FDF manufacturer? If no: cost (€) + timeline (months)	RC	Data Input	→ RC1 (€) + RC2 (months)	QA
Q12	Is GMP API Manufacturing compliant? If no: cost (€) + timeline (months)	RC	Data Input	→ RC1 (€) + RC2 (months)	QA
Q13	Is GMP API Intermediate compliant? If no: cost (€) + timeline (months)	RC	Data Input	→ RC1 (€) + RC2 (months)	QA
Q14	Is minimum stability data available?	DR	Attribute	+1 if Yes	R&D
Q15	Stability data for required ICH Zone?	DR	Attribute	+1 if Yes	R&D
Q16	Are executed batch records available?	DR	Attribute	+1 if Yes	QA
Q17	Are major product changes expected?	DR	Attribute	+1 if No	R&D
Q18	Is price certificate required? If yes: cost (€)	RC	Data Input	→ RC1 (€)	RA
Fees	Submission fees (€)	RC	Data Input	→ RC1 (€)	RA

Q#	Matrix Question	Criterion	Function	Output	Responsible Department
TL	Base regulatory assessment timeline (months)	RC	Data Input	→ RC2 (months)	RA
ISD	ISD commercial priority (High / Medium / Low / Zero)	CP	Hard Blocker + Attribute	CP score (0–3) — Zero → exclusion	ISD

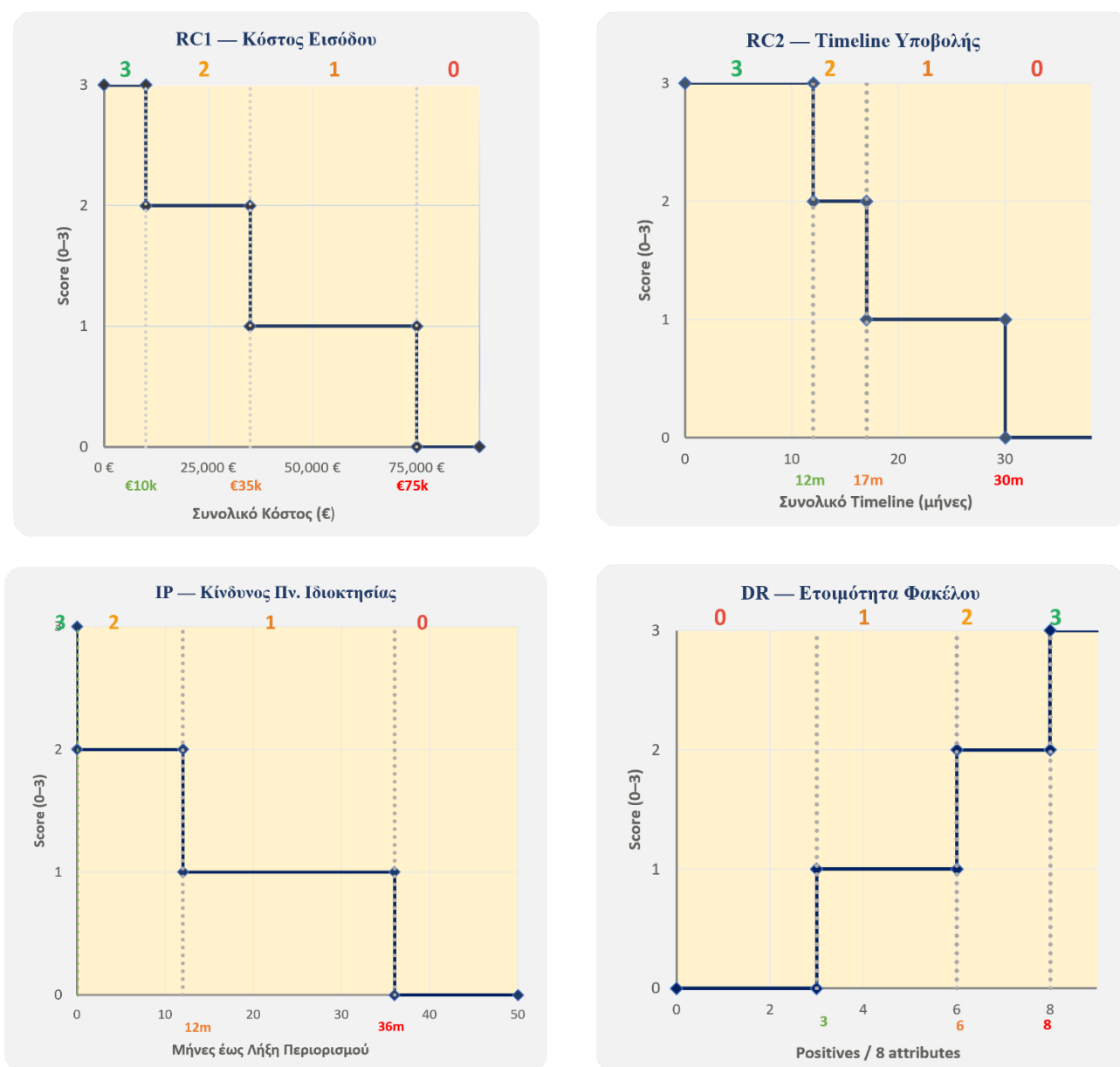
Στο **Σχήμα 4.1** παρουσιάζεται η οργάνωση των πέντε κριτηρίων σε τρία clusters αξίας, **Ρυθμιστικά (RF, RC)**, **Εμπορικά (CP, IP)** και **Ετοιμότητας Φακέλου (DR)**. Στο ανώτατο επίπεδο του value tree βρίσκεται η συνολική αξία (**Total Value**), η οποία αντιπροσωπεύει την αθροιστική απόδοση κάθε εναλλακτικής βάσει των κριτηρίων, στο



Σχήμα 4.2 Value Tree — Μοντέλο Προτεραιοποίησης Χώρας-Προϊόντος

μεσαίο επίπεδο εντάσσονται τα clusters και τα κριτήρια, και στο κατώτατο τα αντίστοιχα attributes, που έχουν προκύψει από την συλλογή των απαιτήσεων.

Προϋπόθεση για την εφαρμογή της μεθόδου στάθμισης αποτελεί ο ορισμός της κλίμακας βαθμολόγησης κάθε κριτηρίου, καθώς τα βάρη εξαρτώνται άμεσα από το εύρος βελτίωσης που αυτή ορίζει. Για τα ποιοτικά κριτήρια (RF, CP), η κλίμακα 0–3 αντιστοιχεί σε κατηγορικές αξιολογήσεις που προκύπτουν άμεσα από τις απαντήσεις του Matrix, ενώ για το DR προκύπτει από αρίθμηση θετικών attributes που μετατρέπεται σε βαθμολογία μέσω step function. Για τα ποσοτικά κριτήρια (RC1, RC2, IP), ωστόσο, η κλίμακα ορίζεται μέσω ποσοτικών κατωφλίων που μετατρέπουν τις τιμές των διαφορετικών μονάδων μέτρησης σε βαθμολογία 0–3, μια διαδικασία που αποτυπώνεται στο **Σχήμα 4.2** ως step functions. Σημαντική παράμετρος της δομής του μοντέλου αποτελεί η εισαγωγή μηχανισμού pre-screening πριν από την εφαρμογή του πολυκριτηριακού αθροίσματος. Συνδυασμοί χώρας-προϊόντος που λαμβάνουν μηδενική βαθμολογία σε οποιοδήποτε από τα δύο κατηγορηματικά εμπόδια εισόδου (RF & CP) αποκλείονται από την ανάλυση, διασφαλίζοντας τη μεθοδολογική συνέπεια μεταξύ της αντισταθμιστικής λογικής του additive μοντέλου και της μη-αντισταθμιστικής φύσης των εμποδίων αυτών. Έτσι, το ενεργό εύρος για αυτά τα κριτήρια εντός του μοντέλου, ορίζεται 1→3.



Σχήμα 4.3 Scoring Rules — Κλίμακα Βαθμολόγησης Κριτηρίων (RC1, RC2, IP, DR)

Εφαρμόζοντας τη μέθοδο Swing Weighting (Κεφ. 3.3), και με την επισήμανση ότι η διαδικασία ορισμού βαρών πραγματοποιήθηκε από έναν μόνο αποφασίζοντα, αντί για ομάδα stakeholders, ορίστηκαν τα swing ranges κάθε κριτηρίου και πραγματοποιήθηκε η κατάταξή τους κατά φθίνουσα σειρά αξίας. Η κατάταξη που προέκυψε είναι η παρακάτω: $RF \rightarrow CP \rightarrow IP \rightarrow DR \rightarrow RC$ και επιδιώκει να εξορθολογίσει την επιχειρησιακή λογική του οργανισμού, όπως αυτή αναδείχθηκε από τη διατμηματική ανάλυση.

Αρχικά, η ρυθμιστική σκοπιμότητα και το επιβεβαιωμένο εμπορικό ενδιαφέρον αποτελούν τα θεμελιώδη προαπαιτούμενα εισόδου σε οποιαδήποτε αγορά. Έπειτα, ο

κίνδυνος πνευματικής ιδιοκτησίας είναι εξωτερικός και μη διαχειρίσιμος ανεξαρτήτως εσωτερικής ετοιμότητας, καθώς ακόμα κι αν ο φάκελος είναι πλήρως έτοιμος, η υποβολή παραμένει μη εφικτή όσο ισχύει ο περιορισμός, ενώ από την άλλη η ετοιμότητα φακέλου, αν και κρίσιμη, αποτελεί εσωτερικά ελεγχόμενη παράμετρο. Τέλος, το ρυθμιστικό κόστος και το προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα θεωρείται αναπόφευκτο και έχει περιορισμένη διαφοροποιητική αξία στην απόφαση προτεραιοποίησης, εφόσον η εκάστοτε αγορά έχει ήδη ενταχθεί στην στοχοθεσία του οργανισμού. Έτσι, το κριτήριο RF έλαβε 100 βαθμούς ως άγκυρα (**anchor**) και τα υπόλοιπα βαθμολογήθηκαν σχετικά. Τα κανονικοποιημένα βάρη υπολογίστηκαν ως $w_i = \text{Score}_i / \Sigma(\text{Scores})$ και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον **Πίνακα 4.3**.

Πίνακας 4.3 Swing Weighting — Scores και κανονικοποιημένα βάρη κριτηρίων

Criterion	Ranking	Swing Range	Score	Weight (w_i)	Explanation
RF— Ρυθμιστική σκοπιμότητα	1	1→3	100	0.263	Αναγκαία συνθήκη ρυθμιστικής σκοπιμότητας
CP — Εμπορικό ενδιαφέρον & Portfolio fit	2	1→3	90	0.237	Συνθήκη εμπορικού ενδιαφέροντος
IP — Περιορισμός πνευματικής ιδιοκτησίας	3	0→3	75	0.197	Εξωτερικός, μη διαχειρίσιμος περιορισμός
DR — Ετοιμότητα φακέλου	4	0→3	65	0.171	Εσωτερικά ελεγχόμενη ετοιμότητα
RC — Πολυπλοκότητα & Κόστος	5	0→3	50	0.132	Αναπόφευκτό κόστος εισόδου

Criterion	Ranking	Swing Range	Score	Weight (w _i)	Explanation
Total			380	1.000	

Τα κριτήρια RF και CP, αθροιστικά, αντιπροσωπεύουν το 50% της συνολικής αξίας του μοντέλου, γεγονός που συνδέεται με τον ρόλο τους ως κατηγορηματικά εμπόδια εισόδου και ως κριτήρια θεμελιώδους σκοπιμότητας. Το κριτήριο IP υπερτερεί του DR στη στάθμιση λόγω της εξωτερικής και σε μεγάλο βαθμό μη διαχειρίσιμης φύσης του, σε αντίθεση με την ετοιμότητα φακέλου που αποτελεί εσωτερικά ελεγχόμενη παράμετρο του οργανισμού. Το RC λαμβάνει το χαμηλότερο βάρος ως αναπόφευκτο κόστος εισόδου και ορισμένο χρονοδιάγραμμα, η μεταβολή του οποίου έχει περιορισμένη διαφοροποιητική αξία στη συνολική απόφαση. Η ευαισθησία των αποτελεσμάτων ως προς τις επιλογές στάθμισης εξετάζεται στο Κεφ. 4.2.3.

4.2.2 Βαθμολόγηση και Υπολογισμός Priority Index

Η εφαρμογή του μοντέλου υποστηρίζεται από δύο παραδοτέα που λειτουργούν σε αλληλουχία. Το πρώτο, το **Regulatory Requirements & Readiness Matrix**, αναπτύχθηκε κατά την ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης (Κεφ. 4.1) και αποτελεί την πηγή δεδομένων εισόδου για όλα τα κριτήρια αξιολόγησης. Το δεύτερο, ο Πίνακας Απόδοσης και Βαθμολόγησης (**Performance & Scoring Matrix**), ενσωματώνει τη μεθοδολογία υπολογισμού και παράγει αυτόματα τον Δείκτη Προτεραιότητας (**Priority Index, IP**) για κάθε συνδυασμό χώρας-προϊόντος.

Ο Πίνακας 4.4 παρουσιάζει τη δομή του Requirements Matrix ως πρότυπο (template) αξιολόγησης. Για κάθε κριτήριο του μοντέλου, έχουν οριστεί τα αντίστοιχα ερωτήματα, η μορφή των αναμενόμενων απαντήσεων και το αρμόδιο τμήμα. Τα ερωτήματα δεν λειτουργούν όλα με τον ίδιο τρόπο στη λογική του μοντέλου. Όσα αφορούν το κριτήριο RC λειτουργούν ως data inputs κόστους και χρόνου, τροφοδοτώντας αθροιστικά τους υπολογισμούς RC1 και RC2. Τα ερωτήματα του DR συμβάλλουν ισότιμα σε composite score βάσει αρίθμησης θετικών attributes, ενώ τα Q1a και Q1b του IP τροφοδοτούν τη συνάρτηση MAX για τον εντοπισμό του ενεργότερου IP περιορισμού. Μόνο τα ερωτήματα RF και CP αντιστοιχούν σε αυτοτελή attributes που βαθμολογούνται άμεσα, με το RF και CP να λειτουργούν παράλληλα ως hard blockers, εφόσον η βαθμολογία τους μηδενιστεί.

Πίνακας 4.4 Regulatory Requirements & Readiness Matrix — δομή template ανά κριτήριο

Product: _____				Target market: _____				Date: _____											
Regulatory Feasibility (RF)				Commercial Potential (CP)				IP Risk (IP)				Dossier Readiness (DR)				Regulatory Complexity (RC)			
Q#	Question	Answers	Dept.	Q#	Question	Answers	Dept.	Q#	Question	Answers	Dept.	Q#	Question	Answers	Dept.	Q#	Question	Answers	Dept.
Q2	Molecule authorized in target country?	Yes / No / Under review	RA	ISD	Commercial priority for target market?	High / Medium / Low / Zero	ISD	Q1a	Data exclusivity active? Months remaining:	Yes / No / ___ months	BD	Q4	CMO support confirmed?	Yes / No / N/A	BD	Fees	Submission fees	___ €	RA
Q9	Reference Drug identified?	Yes / No / TBC	RA	Q3	Presentations match market requirements?	Yes / Partially / No	BD	Q1b	Patent protection active? Months remaining:	Yes / No / ___ months	BD	Q5	API Vendor support confirmed?	Yes / No	BD	Q6	CPP / FSC required?	Yes / No / € ___ / m ___	RA
												Q7	API documentation compliant?	Yes / Partially / No	RA	Q10	Company registration required?	Yes / No / € ___ / m ___	RA
												Q8	Essential similarity required?	Yes / No	RA	Q11	EU GMP cert. sufficient for FDF?	Yes / No / € ___ / m ___	QA
												Q14	Min. stability data available?	Yes / No / N/A	R&D	Q12	GMP API Manufacturing compliant?	Yes / No / € ___ / m ___	QA
												Q15	Stability data for ICH Zone?	Yes / No / N/A	R&D	Q13	GMP API Intermediate compliant?	Yes / No / € ___ / m ___	QA
												Q16	Batch records available?	Yes / No / N/A	QA	Q18	Price certificate required?	Yes / No / € ___	RA
												Q17	Major product changes expected?	Yes / No / N/A	R&D	TL	Base assessment timeline	___ months	RA

Οι απαντήσεις που συλλέγονται μέσω του Requirements Matrix μετατρέπονται στη συνέχεια σε βαθμολογία 0–3 για κάθε κριτήριο μέσω διαφορετικών κανόνων αξιολόγησης, επιτελώντας τη λειτουργία της κανονικοποίησης (normalization).

Ο Πίνακας 4.5 παρουσιάζει συνολικά τους κανόνες βαθμολόγησης και για τα πέντε κριτήρια, επιτελώντας τη λειτουργία της κανονικοποίησης (normalization). Για τα κριτήρια RF και CP η βαθμολογία προκύπτει άμεσα από κατηγορικές απαντήσεις. Για το DR η βαθμολογία προκύπτει από αρίθμηση θετικών attributes — κατηγορικά inputs που συναθροίζονται ποσοτικά και μετατρέπονται σε βαθμολογία μέσω step function. Για τα ποσοτικά κριτήρια RC1, RC2 και IP η βαθμολογία ορίζεται μέσω αριθμητικών κατωφλίων που αποτυπώνονται οπτικά στο Σχήμα 4.1 ως step functions.

Πίνακας 4.5 Επεξήγηση κλίμακας βαθμολόγησης (0-3) ανά κριτήριο

Κλίμακα Βαθμολόγησης (0-3)					
Κριτήριο / Attribute	Score	3	2	1	0
RF — Ρυθμιστική Σκοπιμότητα Hard blocker #1 Q2 (molecule) + Q9 (ref. drug)	0-3	Q2=Yes AND Q9=Yes → Full feasibility confirmed	Q2=Yes, Q9=TBC → Feasible pending ref. drug	Q2=Under Review → Uncertain status	Q2=No → PRE-SCREENING ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ
CP — Εμπορικό Δυναμικό Hard blocker #2 ISD interest + Q3 (presentations)	0-3	ISD=Yes AND Q3=Yes → Full commercial confirmation	ISD=Yes+Q3=Partially ή ISD=Partially → Partial confirmation	ISD=Pending → Not yet confirmed	ISD=No → PRE-SCREENING ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ
RC1 — Κόστος Εισόδου (€) (fees + Q6 + Q10 + Q11 + Q12 + Q13 + Q18)	0-3	RC1 total < €10,000	RC1 total €10,000–€35,000	RC1 total €35,000–€75,000 ← CA (~€40k), AU (~€71.2k)	RC1 total > €75,000
RC2 — Timeline Υποβολής (μήνες) (base + Q6 + Q10 + Q11 + Q12 + Q13)	0-3	RC2 total < 12 μήνες	RC2 total 12–17 μήνες	RC2 total 17–30 μήνες ← UAE+CPP, TW+CPP	RC2 total > 30 μήνες
DR — Ετοιμότητα Φακέλου 8 Phase 1a attributes Composite count of positives / 8	0-3	8/8 positives Q4✓ Q5✓ Q7✓ Q8=No Q14✓ Q15✓ Q16✓ Q17=No	6–7/8 positives Μικρά κενά αντιμετώπιση <6m	3–5/8 positives Σημαντικά κενά ή απαιτείται essential similarity	≤2/8 positives Μεγάλα κενά ή major changes expected
IP — Κίνδυνος Πν. Ιδιοκτησίας MAX(Q1a DE months, Q1b Patent months) (av active=Yes, μήνες)	0-3	MAX = 0 μήνες Κανένας ενεργός περιορισμός	MAX < 12 μήνες Περιορισμός λήγει σύντομα	MAX 12–36 μήνες Χρειάζεται σχεδιασμός	MAX > 36 μήνες Ενεργός patent / DE

Για την εφαρμογή και επαλήθευση του μοντέλου αξιοποιούνται τέσσερα ενδεικτικά σενάρια (**illustrative profiles**), τα οποία δεν αντιπροσωπεύουν συγκεκριμένα προϊόντα, αλλά σχεδιάστηκαν ώστε να αναδεικνύουν διαφορετικές διαστάσεις του μοντέλου και τη λειτουργία κάθε κριτηρίου υπό ρεαλιστικές συνθήκες. Η επιλογή τους βασίστηκε στα ευρήματα της as-is ανάλυσης (Κεφ. 4.1) και στα χαρακτηριστικά του χαρτοφυλακίου της εταιρείας, εξασφαλίζοντας ότι κάθε σενάριο αντικατοπτρίζει τύπους απόφασης που απαντώνται στην πράξη.

Σενάριο P-01 — Ωριμο προϊόν, σύγκριση ρυθμιστικού κόστους

Αφορά παλαιό μόριο εγκεκριμένο σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες και χωρίς κάποιο περιορισμό πνευματικής ιδιοκτησίας ή αποκλειστικότητας δεδομένων. Στο Requirements

Matrix λαμβάνει τη μέγιστη βαθμολογία σε RF, CP, IP και DR (8/8) για όλες τις αγορές-στόχους. Η μοναδική πηγή διαφοροποίησης μεταξύ χωρών είναι το RC, το οποίο διαμορφώνεται από τα βασικά τέλη υποβολής και χρονοδιάγραμμα κάθε χώρας, στα οποία προστίθενται τα κόστη και οι καθυστερήσεις των πρόσθετων compliance απαιτήσεων. Έτσι, η Αυστραλία απαιτεί GMP FDF inspection (+€10.000, +3 μήνες), τα HAE CPP (+€1.500, +6 μήνες) και πιστοποιητικό τιμής (+€500), η Ταϊβάν μερική έκδοση CPP (+€1.000, +3 μήνες) και GMP inspection (+€15.000, +3 μήνες), ενώ ο Καναδάς δεν επιβάλλει πρόσθετες απαιτήσεις.

Σενάριο P-02 — Ωριμο προϊόν με κενά ετοιμότητας φακέλου

Το σενάριο διατηρεί τα ίδια χαρακτηριστικά με το P-01 για RF, CP, RC και IP, αλλά εισάγει κενά ετοιμότητας που διαφέρουν ανά αγορά, αντικατοπτρίζοντας την πραγματικότητα ότι οι απαιτήσεις ετοιμότητας δεν είναι ομοιόμορφες. Συγκεκριμένα, ο προμηθευτής API δεν έχει επιβεβαιώσει υποστήριξη για Αυστραλία και HAE (Q5=No), τα δεδομένα σταθερότητας δεν καλύπτουν την απαιτούμενη κλιματική ζώνη IV για Αυστραλία, HAE και Ταϊβάν (Q15=No), και τα batch records δεν είναι εντός της απαιτούμενης περιόδου για Καναδά και Ταϊβάν (Q16=No). Έτσι, ως αποτέλεσμα έχουμε DR=6/8 (score=2) για Αυστραλία, HAE και Ταϊβάν και DR=7/8 (score=2) για Καναδά. Το σενάριο αναδεικνύει ότι τα κενά ετοιμότητας δεν επηρεάζουν ισότιμα κάθε αγορά, καθώς εξαρτώνται από τις τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.

Σενάριο P-03 — Νεότερο προϊόν υπό κατάθεση, IP περιορισμός ανά αγορά

Αφορά νεότερο μόριο του οποίου το πρωτότυπο είναι εγκεκριμένο σε όλες τις αγορές-στόχους, ενώ το γενόσημο βρίσκεται σε διαδικασία κατάθεσης στην ΕΕ. Η ρυθμιστική σκοπιμότητα είναι επιβεβαιωμένη παντού (RF=3), καθώς το reference drug έχει εντοπιστεί. Η εμπορική αξιολόγηση είναι υψηλή για AU, CA και UAE, ενώ για την Ταϊβάν οι παρουσιάσεις δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις τοπικές απαιτήσεις (Q3=Partially, CP=2). Ως προς την ετοιμότητα φακέλου, τα minimum stability data 12 μηνών δεν έχουν ακόμα ολοκληρωθεί (Q14=No), με αποτέλεσμα DR=7/8 (score=2) για όλες τις αγορές. Κρίσιμη παράμετρος διαφοροποίησης παραμένει η κατάσταση IP: η πατέντα είναι ενεργή για 30 μήνες στην Αυστραλία (IP=1) και 28 μήνες στον Καναδά (IP=1), ενώ στα HAE και στην Ταϊβάν δεν υφίσταται περιορισμός (IP=3). Το σενάριο αναδεικνύει ότι το ίδιο προϊόν με τον ίδιο φάκελο λαμβάνει διαφορετικό Δείκτη Προτεραιότητας ανά αγορά λόγω συνδυασμού IP status, εμπορικής αντιστοίχισης και ετοιμότητας φακέλου.

Σενάριο P-04 — Pre-screening και εν εξελίξει αλλαγές φακέλου

Σχεδιάστηκε για να αναδείξει τη λειτουργία των hard blockers και τον αντίκτυπο εκκρεμών τροποποιήσεων φακέλου στην ετοιμότητα. Το σενάριο αποκλείεται από τα HAE (RF=0 — μόριο μη εγκεκριμένο) και από την Ταϊβάν (CP=0 — ISD=Zero). Για τις αγορές που περνούν το pre-screening (CA, AU), τα κενά ετοιμότητας περιλαμβάνουν εκκρεμείς αλλαγές φακέλου (Q17=Yes), ελλιπή batch records (Q16=No) και μη ολοκληρωμένα minimum stability data (Q14=No) — καθώς οι εκκρεμείς αλλαγές δεν επιτρέπουν την ολοκλήρωση των stability studies. Αποτέλεσμα: DR=5/8 (score=1), αναδεικνύοντας ότι τα κατηγορηματικά εμπόδια λειτουργούν ανεξαρτήτως των λοιπών κριτηρίων.

Αναλυτική εφαρμογή: σενάριο P-03 / Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα

Για την επεξήγηση της ολοκληρωμένης διαδικασίας αξιολόγησης παρουσιάζεται αναλυτικά η εφαρμογή του μοντέλου στον συνδυασμό P-03/HAE, ένα νεότερο προϊόν υπό κατάθεση, με υψηλή αλλά όχι απόλυτη ετοιμότητα φακέλου, που αξιολογείται για είσοδο στην αγορά των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων. Η επιλογή του συγκεκριμένου συνδυασμού αιτιολογείται από το γεγονός ότι αναδεικνύει όλα τα στάδια υπολογισμού με σαφήνεια, συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης ενός κενού ετοιμότητας, χωρίς να υπάρχουν αποκλεισμοί που θα απλοποιούσαν τεχνητά τη διαδικασία.

Η διαδικασία ξεκινά με τη συμπλήρωση του Requirements Matrix. Ως προς τη ρυθμιστική σκοπιμότητα, το μόριο είναι εγκεκριμένο στα HAE (Q2=Yes) και το reference drug έχει εντοπιστεί (Q9=Yes). Το εμπορικό ενδιαφέρον είναι υψηλό (ISD=High) και οι παρουσιάσεις ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της αγοράς (Q3=Yes). Ως προς το ρυθμιστικό κόστος, τα βασικά τέλη ανέρχονται σε €5.000, απαιτείται CPP με κόστος €1.500 και χρόνο 6 μήνες, και πιστοποιητικό τιμής €500, ενώ το βασικό χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης είναι 15 μήνες. Ο φάκελος παρουσιάζει ένα κενό ετοιμότητας λόγω μη ολοκλήρωσης των minimum stability data (Q14=No, DR=7/8) και δεν υφίσταται κανένας ενεργός IP περιορισμός (Q1a=Q1b=0 μήνες).

Στη συνέχεια υπολογίζονται οι φυσικές μονάδες κάθε κριτηρίου. Το συνολικό κόστος εισόδου RC1 και το συνολικό χρονοδιάγραμμα RC2 προκύπτουν ως άθροισμα των επιμέρους compliance δαπανών και καθυστερήσεων:

$$RC1 = \sum_i \text{Κόστος}_i = €5.000 + €1.500 + €500 = €7.000$$

$$RC2 = \text{Βασικό χρονοδιάγραμμα} + \sum_i \text{Καθυστερήσι}_i = 15\mu. + 6\mu. = 21 \text{ μήνες}$$

Ο σύνθετος δείκτης ετοιμότητας DR υπολογίζεται ως άθροισμα θετικών attributes, με Q8=No και Q17=No να μετρούν ως θετικά (απουσία απαίτησης essential similarity και απουσία αναμενόμενων αλλαγών αντίστοιχα), αλλά Q14=No (minimum stability data δεν έχουν ολοκληρωθεί), αποδίδοντας DR=7/8:

$$DR = \sum_{i=1}^8 a_i = 7 \text{ (όπου } a_i = 1 \text{ εάν το attribute } i \text{ είναι ικανοποιημένο)}$$

Ο δείκτης IP risk εκφράζει τον μεγαλύτερο ενεργό περιορισμό πνευματικής ιδιοκτησίας:

$$IP = \text{MAX}(Q1a\text{-μήνες}, Q1b\text{-μήνες}) = \text{MAX}(0, 0) = 0 \text{ μήνες}$$

Έπειτα εφαρμόζονται οι κανόνες βαθμολόγησης του **Πίνακα 4.5** και υπολογίζεται το RC_final ως μέση τιμή των δύο επιμέρους scores:

$$RC_{\text{final}} = (\text{score_RC1} + \text{score_RC2}) / 2 = (3 + 1) / 2 = 2,0$$

Ο **Πίνακας 4.6** συνοψίζει αναλυτικά τα βήματα υπολογισμού. Κανένα κριτήριο δεν λαμβάνει μηδενική βαθμολογία, άρα ο συνδυασμός περνά τον έλεγχο pre-screening. Εφαρμόζοντας τελικά την εξίσωση του Δείκτη Προτεραιότητας:

$$PI = 0,263 \times RF + 0,237 \times CP + 0,197 \times IP + 0,171 \times DR + 0,132 \times RC_{\text{final}}$$

Πίνακας 4.6 Αναλυτικός υπολογισμός Δείκτη Προτεραιότητας — σενάριο P-03/HAE

Κριτήριο	Απαντήσεις Requirements Matrix	Φυσικές μονάδες	Κανόνες βαθμολόγησης	Score
RF	Q2=Yes, Q9=Yes → ρυθμιστική σκοπιμότητα επιβεβαιωμένη	Yes + Yes	Q2=Yes ΚΑΙ Q9=Yes → 3	3
CP	ISD=High, Q3=Yes → πλήρης εμπορική επιβεβαίωση	High + Yes	ISD=High + Q3=Yes → 3	3
RC1	Τέλη €5.000 + CPP €1.500 + πιστ. τιμές €500	€7.000	€7.000 < €10k → 3	3
RC2	Βασ. χρονοδ. 15μ. + CPP 6μ.	21 μήνες	$17 \leq 21 < 30\mu. \rightarrow 1$	1

Κριτήριο	Απαντήσεις Requirements Matrix	Φυσικές μονάδες	Κανόνας βαθμολόγησης	Score
RC_final	$(\text{score_RC1} + \text{score_RC2}) / 2 = (3+1) / 2$	2,0	—	2,0
DR	7 θετικά attributes / 8 (Q4,Q5,Q7,Q8,Q14,Q15,Q16,Q17)	7/8	$7/8 \rightarrow 2$	2
IP	$\text{MAX}(Q1a=0\mu., Q1b=0\mu.) = 0$ μήνες	0 μήνες	$0 \text{ μήνες} \rightarrow 3$	3
Priority Index (PI) = $0,263 \times 3 + 0,237 \times 3 + 0,197 \times 3 + 0,171 \times 2 + 0,132 \times 2,0 = 0,789 + 0,711 + 0,591 + 0,342 + 0,264$				2,70

Εφαρμόζοντας τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω στο σύνολο των 16 συνδυασμών χώρας-σεναρίου, παράγεται ο **Πίνακας 4.7** με τους τελικούς Δείκτες Προτεραιότητας κατά φθίνουσα σειρά. Δύο συνδυασμοί αποκλείονται στον έλεγχο pre-screening — HAE/P-04 λόγω μη εγκεκριμένου μορίου (RF=0) και TW/P-04 λόγω μηδενικού εμπορικού ενδιαφέροντος (CP=0). Οι υπόλοιποι 14 συνδυασμοί κατατάσσονται σε εύρος 2,17–2,87.

Πίνακας 4.7 Κατάταξη συνδυασμών χώρας-σεναρίου βάσει Δείκτη Προτεραιότητας

#	Market	Profile	Pre-screening	Priority Index	Comment
1	UAE	P-01	✓	2,87	Μέγιστες βαθμολογίες σε όλα τα κριτήρια — χαμηλό RC κόστος οδηγεί στην κορυφή
2*	CA	P-01	✓	2,80	Ισοβαθμία με TW — ίδιο RC_final=1,5, διαφορετικό RC1/RC2 profile
2*	TW	P-01	✓	2,80	Ισοβαθμία με CA — GMP inspection επιβαρύνει RC2 αλλά μειώνει RC1

#	Market	Profile	Pre-screening	Priority Index	Comment
4	AU	P-01	✓	2,74	RC1=€81.200 λόγω GMP inspection → score 0 → χαμηλότερο RC_final=1,0
5*	UAE	P-02	✓	2,70	DR=2 (Q5, Q15 κενά) — το χαμηλό RC αντισταθμίζει μερικώς τα κενά ετοιμότητας
5*	UAE	P-03	✓	2,70	IP=0, DR=2 (Q14) — η απουσία IP εμποδίου διατηρεί υψηλή κατάταξη
7*	CA	P-02	✓	2,63	DR=2 (Q16 κενό) — μικρότερη επίδραση κενών έναντι AU/TW
7*	TW	P-02	✓	2,63	DR=2 (Q15, Q16 κενά) — RC profile ίδιο με CA
9	AU	P-02	✓	2,57	DR=2 (Q5, Q15 κενά) + υψηλό RC κόστος — διπλή επιβάρυνση
10	CA	P-04	✓	2,46	DR=1 (Q14, Q16, Q17) — κενά ετοιμότητας καθοριστικά
11*	TW	P-03	✓	2,39	CP=2 + DR=2 + IP=0 — μερική αντιστοίχιση παρουσιάσεων
11*	AU	P-04	✓	2,39	DR=1 + υψηλό RC1 — συνδυασμός κενών και κόστους
13	CA	P-03	✓	2,24	IP=1 (28μ.) + DR=2 — patent και ελλιπή stability αποκλείουν άμεση υποβολή

#	Market	Profile	Pre-screening	Priority Index	Comment
14	AU	P-03	✓	2,17	IP=1 (30μ.) + DR=2 + RC1=0 — τριπλή επιβάρυνση, χαμηλότερη βαθμολογία
—	UAE	P-04	✗ RF=0	A/A	Hard blocker #1: μόριο μη εγκεκριμένο στα HAE
—	TW	P-04	✗ CP=0	A/A	Hard blocker #2: ISD=Zero — μηδενικό εμπορικό ενδιαφέρον

Το πρώτο εύρημα αφορά την υπό όρους υπεροχή των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων. Η αγορά ηγείται σαφώς μόνο στο σενάριο P-01, όπου τα υπόλοιπα κριτήρια είναι ομοιόμορφα σε όλες τις χώρες και το χαμηλό κόστος εισόδου (RC1=€7.000 έναντι €81.200 της Αυστραλίας) αποτελεί τον μοναδικό διαφοροποιητικό παράγοντα, οδηγώντας σε RC_{final}=2,0, το υψηλότερο μεταξύ των τεσσάρων αγορών. Μόλις εισάγονται κενά ετοιμότητας (P-02) ή IP περιορισμοί (P-03), τα HAE υποβαθμίζονται στη #5, καθώς το RC πλεονέκτημα δεν αρκεί για να αντισταθμίσει μειώσεις σε κριτήρια υψηλότερης βαρύτητας. Αξίζει να σημειωθεί ότι το RC φέρει το χαμηλότερο βάρος στο μοντέλο ($w=0,132$), αναδεικνύοντας ότι η υπεροχή του είναι αποφασιστική μόνο όταν τα υπόλοιπα κριτήρια είναι ισχυρά και ισότιμα μεταξύ χωρών.

Το δεύτερο εύρημα αφορά τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο αντιμετωπίζει τα κενά ετοιμότητας. Η σύγκριση P-01 και P-02 αναδεικνύει ότι κενά διαφορετικής φύσης και χώρας — Q5 για AU/UAE, Q15 για AU/UAE/TW, Q16 για CA/TW — οδηγούν σε ομοιόμορφη μείωση του Δείκτη Προτεραιότητας κατά 0,17 μονάδες, καθώς το μοντέλο αξιολογεί τον αριθμό των θετικών attributes και όχι τη φύση τους. Αυτή η ομοιομορφία αποτελεί ταυτόχρονα πλεονέκτημα, καθώς απλοποιεί τη σύγκριση μεταξύ αγορών, αλλά και περιορισμό, αφού ένα κενό που καθιστά την υποβολή ουσιαστικά μη εφικτή (π.χ. απουσία δεδομένων σταθερότητας) εξισώνεται με ένα διαχειρίσιμο κενό (π.χ. εκκρεμής επιβεβαίωση vendor). Ο περιορισμός αυτός αναλύεται εκτενέστερα στην ενότητα 5.2.

Το τρίτο εύρημα αναδεικνύει τη χρονική διάσταση του IP κινδύνου μέσω του σεναρίου P-03. Ο συνδυασμός HAE/P-03 και AY/P-03 αφορά το ίδιο προϊόν με τον ίδιο

φάκελο, και τα δύο με DR=2 και CP=3, με μοναδική διαφορά τον IP περιορισμό: 0 μήνες για τα ΗΑΕ έναντι 30 μηνών για την Αυστραλία. Αυτή η παράμετρος μεταφράζεται σε διαφορά 0,53 μονάδων (2,70 έναντι 2,17), αποδεικνύοντας ότι ακόμη και ένα προϊόν με ισοδύναμη ετοιμότητα φακέλου λαμβάνει σημαντικά διαφορετική κατάταξη αποκλειστικά λόγω IP status.

Το τέταρτο εύρημα αφορά τις ισοβαθμίες μεταξύ Καναδά και Ταϊβάν. Οι δύο αγορές εμφανίζουν ισοδύναμο $RC_{final}=1,5$ με διαφορετική σύνθεση, ο Καναδάς επιβαρύνεται κυρίως σε κόστος ($RC1=€40.000$), ενώ η Ταϊβάν κυρίως σε διάρκεια ($RC2=24$ μήνες), έτσι ισοβαθμούν στα σενάρια P-01 (2,80) και P-02 (2,63). Ωστόσο, στο P-03 η ισοβαθμία διαλύεται, με την Ταϊβάν (2,39) να υπερτερεί του Καναδά (2,24), διότι το IP πλεονέκτημα ($IP=3$ έναντι 1, +0,394) υπερκαλύπτει το CP μειονέκτημα λόγω μερικής αντιστοίχισης παρουσιάσεων ($CP=2$ έναντι 3, -0,237). Αυτό αναδεικνύει ότι η σχετική βαρύτητα κριτηρίων καθορίζει σημαντικά ποιος παράγοντας κυριαρχεί όταν συνυπάρχουν πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα διαφορετικής βαρύτητας.

Τέλος, το σενάριο P-04 επιβεβαιώνει τη λειτουργία του μηχανισμού pre-screening: οι αποκλεισμοί ΗΑΕ ($RF=0$) και TW ($CP=0$) αποδεικνύουν ότι τα κατηγορηματικά εμπόδια λειτουργούν ανεξαρτήτως της αγοράς, ενώ οι συνδυασμοί που περνούν τον έλεγχο λαμβάνουν χαμηλή βαθμολογία λόγω της σωρευτικής επίδρασης τριών κενών ετοιμότητας (Q14, Q16, Q17), αναδεικνύοντας ότι η ολοκλήρωση εκκρεμών τροποποιήσεων φακέλου αποτελεί προϋπόθεση για βέλτιστη κατάταξη.

4.2.3 Ανάλυση Ευαισθησίας και Σενάρια Προσομοίωσης

Η ανάλυση ευαισθησίας αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο κάθε μοντέλου πολυκριτηριακής απόφασης, καθώς επιτρέπει τον έλεγχο της ευρωστίας (robustness) των αποτελεσμάτων ως προς τις μεθοδολογικές επιλογές που πραγματοποιήθηκαν κατά τη σχεδίαση του μοντέλου (Thokala et al., 2016, Belton & Stewart, 2002). Εφόσον οι βαρύτητες κριτηρίων αντλούνται από υποκειμενική εκτίμηση ενός αποφασίζοντα, και εφόσον ορισμένες μεθοδολογικές επιλογές, όπως η ισοβαρής συνάθροιση $RC1$ και $RC2$, δεν έχουν εμπειρική τεκμηρίωση, η αξιολόγηση της σταθερότητας των αποτελεσμάτων αποκτά ιδιαίτερη σημασία.

Η ανάλυση οργανώνεται σε τρία επίπεδα. Το πρώτο εξετάζει πόσο ευαίσθητη είναι η κατάταξη στη μεταβολή των βαρών κριτηρίων μέσω της προσέγγισης One-At-a-Time (OAT), κατά την οποία κάθε βάρος μεταβάλλεται κατά $\pm 20\%$ της αρχικής τιμής

του, ενώ τα υπόλοιπα αναπροσαρμόζονται αναλογικά (Saltelli et al., 2004). Το δεύτερο εξετάζει την επίδραση της παραμέτρου α στον τύπο $RC_final = \alpha \times score_RC1 + (1-\alpha) \times score_RC2$, αξιολογώντας τρία σενάρια: ισοβαρία ($\alpha=0,5$, baseline), προτεραιότητα timeline ($\alpha=0,3$) και προτεραιότητα κόστους ($\alpha=0,7$). Το τρίτο επίπεδο εξετάζει τρία σενάρια προσομοίωσης που αντικατοπτρίζουν εφικτές μεταβολές στις παραμέτρους εισόδου.

Ανάλυση ευαισθησίας βαρών (OAT $\pm 20\%$)

Ο Πίνακας 4.8 παρουσιάζει τα αποτελέσματα της OAT ανάλυσης για τους συνδυασμούς UAE/P-01 και CA/P-01 ως αντιπροσωπευτικά παραδείγματα στις θέσεις #1 και #2* της κατάταξης αντίστοιχα. Η ανάλυση εφαρμόστηκε στο σύνολο των 14 pass-through συνδυασμών και για κάθε κριτήριο εξετάζεται η μεταβολή του Priority Index κατά $\pm 20\%$ του βάρους του, με αναλογική αναδιανομή στα υπόλοιπα κριτήρια.

Πίνακας 4.8 Ανάλυση ευαισθησίας βαρών OAT $\pm 20\%$ — επιλεγμένοι συνδυασμοί

Κριτήριο	W baseline	w +20%	w -20%	UAE/P-01 +20%	UAE/P-01 -20%	CA/P-01 +20%	CA/P-01 -20%	Αλλαγή κατάταξης
RF	0.263	0.316	0.210	2.877	2.859	2.816	2.788	Όχι
CP	0.237	0.284	0.190	2.876	2.860	2.814	2.790	Όχι
IP	0.197	0.236	0.158	2.874	2.862	2.812	2.792	Όχι
DR	0.171	0.205	0.137	2.873	2.863	2.810	2.794	Όχι
RC	0.132	0.158	0.106	2.842	2.894	2.762	2.842	Όχι

Η μέγιστη απόκλιση του Priority Index για τον συνδυασμό UAE/P-01 κυμαίνεται μεταξύ 2,842 (RC +20%) και 2,894 (RC -20%), χωρίς να επηρεάζεται η σειρά κατάταξης. Αξιοσημείωτο είναι ότι η αύξηση του βάρους RC (RC +20%) ελαττώνει ελαφρώς τον Priority Index του UAE/P-01 — από 2,868 σε 2,842 — διότι μετακινεί βάρος από κριτήρια με score=3 προς το RC που έχει score=2,0. Παρά τη μείωση αυτή, η κατάταξη του UAE/P-01 παραμένει αναλλοίωτη στη θέση #1. Η κατάταξη των 14 pass-through συνδυασμών παραμένει κατά κύριο λόγο σταθερή, με εξαίρεση δύο οριακές

αποκλίσεις: i. υπό DR -20%, ο συνδυασμός AU/P-01 υποχωρεί από τη θέση #4 στη #6 καθώς UAE/P-02 και UAE/P-03 τον υπερβαίνουν οριακά, ii. υπό CP +20% και RC -20%, εναλλάσσονται οι ισόβαθμοι στο baseline TW/P-03 και AU/P-04 (#11↔#12). Η αναλυτική παρουσίαση για το σύνολο των συνδυασμών παρατίθεται στο Παράρτημα 2.

Συνολικά, τα αποτελέσματα της OAT επιβεβαιώνουν την ευρωστία του μοντέλου, με τις δύο αποκλίσεις που εντοπίζονται να αφορούν οριακές διαφορές μεταξύ ισόβαθμων ή σχεδόν ισόβαθμων συνδυασμών, οι οποίες όμως δεν μεταβάλλουν την πρώτη θέση ούτε τη γενική διάρθρωση της κατάταξης.

Ανάλυση ευαισθησίας RC_final — παράμετρος α

Η παράμετρος α στον τύπο $RC_final = \alpha \times score_RC1 + (1-\alpha) \times score_RC2$ εκφράζει τη σχετική προτεραιότητα που αποδίδει ο οργανισμός στο κόστος (RC1) έναντι του χρονοδιαγράμματος (RC2) εντός του κριτηρίου RC. Στο baseline μοντέλο η επιλογή α=0,5 εκφράζει ουδέτερη στάση. Για να διερευνηθεί η επίδραση αυτής της επιλογής, εξετάζονται δύο εναλλακτικά σενάρια: α=0,3, όπου το timeline εκτιμάται 2,3 φορές πιο σημαντικό από το κόστος, και α=0,7, όπου ισχύει το αντίστροφο. Η ανάλυση επικεντρώνεται στο σενάριο P-01, όπου RF=CP=IP=DR=3 παντού και το RC αποτελεί τη μόνη πηγή διαφοροποίησης μεταξύ αγορών.

Πίνακας 4.9 Ανάλυση ευαισθησίας παραμέτρου α — κατάταξη σεναρίου P-01

Αγορά	α = 0,3 (timeline ×2,3)	α = 0,5 (baseline)	α = 0,7 (κόστος ×2,3)	Παρατήρηση
UAE	2,815 (#2)	2,868 (#1)	2,921 (#1)	Υποβάθμιση όταν timeline σημαντικότερο (α=0,3)
Canada	2,828 (#1)	2,802 (#2*)	2,776 (#3)	Αναβάθμιση: #1 όταν timeline σημαντικότερο
Taiwan	2,776 (#4)	2,802 (#2*)	2,828 (#2)	Αναβάθμιση: #2 όταν κόστος σημαντικότερο
Australia	2,789 (#3)	2,736 (#4)	2,683 (#4)	Σταθερά χαμηλά — RC1=0 σε όλα τα α

Τα αποτελέσματα αναδεικνύουν δύο ευρήματα ιδιαίτερης σημασίας. Πρώτον, όταν η αξιολόγηση δίνει προτεραιότητα στο χρονοδιάγραμμα έναντι του κόστους ($\alpha=0,3$), ο Καναδάς αναδεικνύεται ως πρώτη αγορά ($PI=2,828$), υπερτερώντας των Ηνωμένων Αραβικών Εμιράτων ($PI=2,815$). Αυτό οφείλεται στο ότι ο Καναδάς διαθέτει καλύτερο RC2 score (2, λόγω baseline timeline 17 μηνών) σε σχέση με τα ΗΑΕ (1, λόγω 21 μηνών μετά από CPP), γεγονός που αναβαθμίζεται όταν το timeline αποκτά μεγαλύτερο συντελεστή. Δεύτερον, η ισοβαθμία Καναδά-Ταϊβάν που παρατηρείται στο baseline ($\alpha=0,5$) διαλύεται σε αντίθετες κατευθύνσεις: με $\alpha=0,3$ ο Καναδάς υπερτερεί κατά 0,052 μονάδες, ενώ με $\alpha=0,7$ η Ταϊβάν υπερτερεί κατά 0,052 μονάδες. Αυτό αντικατοπτρίζει τη θεμελιώδη διαφορά στο RC profile των δύο αγορών: ο Καναδάς επιβαρύνεται κυρίως σε κόστος ($RC1=€40.000$, score 1), ενώ η Ταϊβάν κυρίως σε χρόνο ($RC2=24$ μήνες, score 1), αλλά με χαμηλότερο κόστος ($RC1=€21.000$, score 2).

Το εύρημα αυτό επιβεβαιώνει ότι η επιλογή $\alpha=0,5$ αποτελεί συντηρητική αλλά μεθοδολογικά τεκμηριωμένη επιλογή. Εάν ο οργανισμός διαθέτει σαφή προτεραιότητα μεταξύ κόστους και timeline, πληροφορία η οποία μπορεί να αντληθεί από τη διοίκηση στο πλαίσιο της ετήσιας στρατηγικής αναθεώρησης, η παράμετρος α μπορεί να βαθμονομηθεί αναλόγως, χωρίς να απαιτείται αναδιατύπωση ολόκληρου του μοντέλου.

Σενάρια προσομοίωσης

Τα σενάρια προσομοίωσης εξετάζουν τον αντίκτυπο εφικτών μεταβολών των παραμέτρων εισόδου στη σχετική κατάταξη των συνδυασμών, διατηρώντας αμετάβλητη τη δομή και τα βάρη του μοντέλου. Αξιοποιούνται δύο σενάρια που αντιστοιχούν σε συχνές επιχειρησιακές εξελίξεις: βελτίωση της ετοιμότητας φακέλου και λήξη IP περιορισμού

Πίνακας 4.10 Σενάρια προσομοίωσης — μεταβολή Priority Index και κατάταξης

Scenario	Assumption	Market	PI baseline	PI new	Alteration
Σενάριο Α	DR βελτίωση P-04 (DR 5/8→8/8, score 1→3)	CA	2,46	2,80	#10 → #2*
		AU	2,39	2,74	#11* → #4
Σενάριο Β	AU/P-03	AU	2,17	2,37	#14 → #13

Scenario	Assumption	Market	PI baseline	PI new	Alteration
	IP score: 1→2 (patent 30μ.→11μ.)				

Στο Σενάριο A, η πλήρης αντιμετώπιση των κενών ετοιμότητας φακέλου (DR score 1→3) αποδίδει αύξηση 0,342 μονάδων και για τις δύο αγορές, ανεβάζοντας τον CA/P-04 από τη #10 στη #2*, εύρημα που αναδεικνύει ότι ο DR score αποτελεί τον μοναδικό παράγοντα που συγκρατεί χαμηλά το συγκεκριμένο σενάριο, ενώ τα υπόλοιπα κριτήρια είναι ήδη υψηλά. Στο Σενάριο B, η μείωση του εναπομένου χρόνου patent από 30 σε 11 μήνες (IP score 1→2) αποδίδει μόλις +0,197 για τον AU/P-03, ο οποίος παραμένει στις τελευταίες θέσεις (#14→#13) λόγω σωρευτικής επίδρασης χαμηλού RC_final και DR=2. Η αντίθεση μεταξύ των δύο σεναρίων επιβεβαιώνει ότι η μεμονωμένη βελτίωση ενός κριτηρίου έχει περιορισμένο αντίκτυπο όταν πολλά κριτήρια είναι ταυτόχρονα υποβαθμισμένα, ενώ αποδίδει μέγιστο αποτέλεσμα όταν τα υπόλοιπα κριτήρια είναι ήδη ισχυρά.

4.3 Σχεδιασμός Νέας Επιχειρηματικής Διαδικασίας

4.3.1 Επισκόπηση Αναθεωρημένης Επιχειρηματικής Διαδικασίας

Η αναθεωρημένη επιχειρηματική διαδικασία επιχειρεί να αντιμετωπίσει τη βασική αδυναμία που αναδείχθηκε κατά την as-is ανάλυση, αντιστρέφοντας τον *reactive* τρόπο λειτουργίας των ομάδων σε *proactive*. Έτσι, το νέο πλαίσιο αναπτύσσεται γύρω από την λογική, ότι η αξιολόγηση της βιωσιμότητας και ο εντοπισμός κενών ετοιμότητας και ρυθμιστικών εμποδίων, προηγείται της δέσμευσης σημαντικών πόρων που διέπει την προετοιμασία του φακέλου κάθε επικείμενης υποβολής. Το μοντέλο MCDA έρχεται να ενισχύσει αυτό το πλαίσιο ως δομημένο εργαλείο υποστήριξης απόφασης και προτεραιοποίησης, χωρίς να αντικαθιστά την κρίση της ομάδας, αλλά παρέχοντας τεκμηριωμένη εισήγηση που εξορθολογίζει την κατανομή πόρων πριν από οποιαδήποτε ουσιαστική επένδυση χρόνου (Thokala et al., 2016).

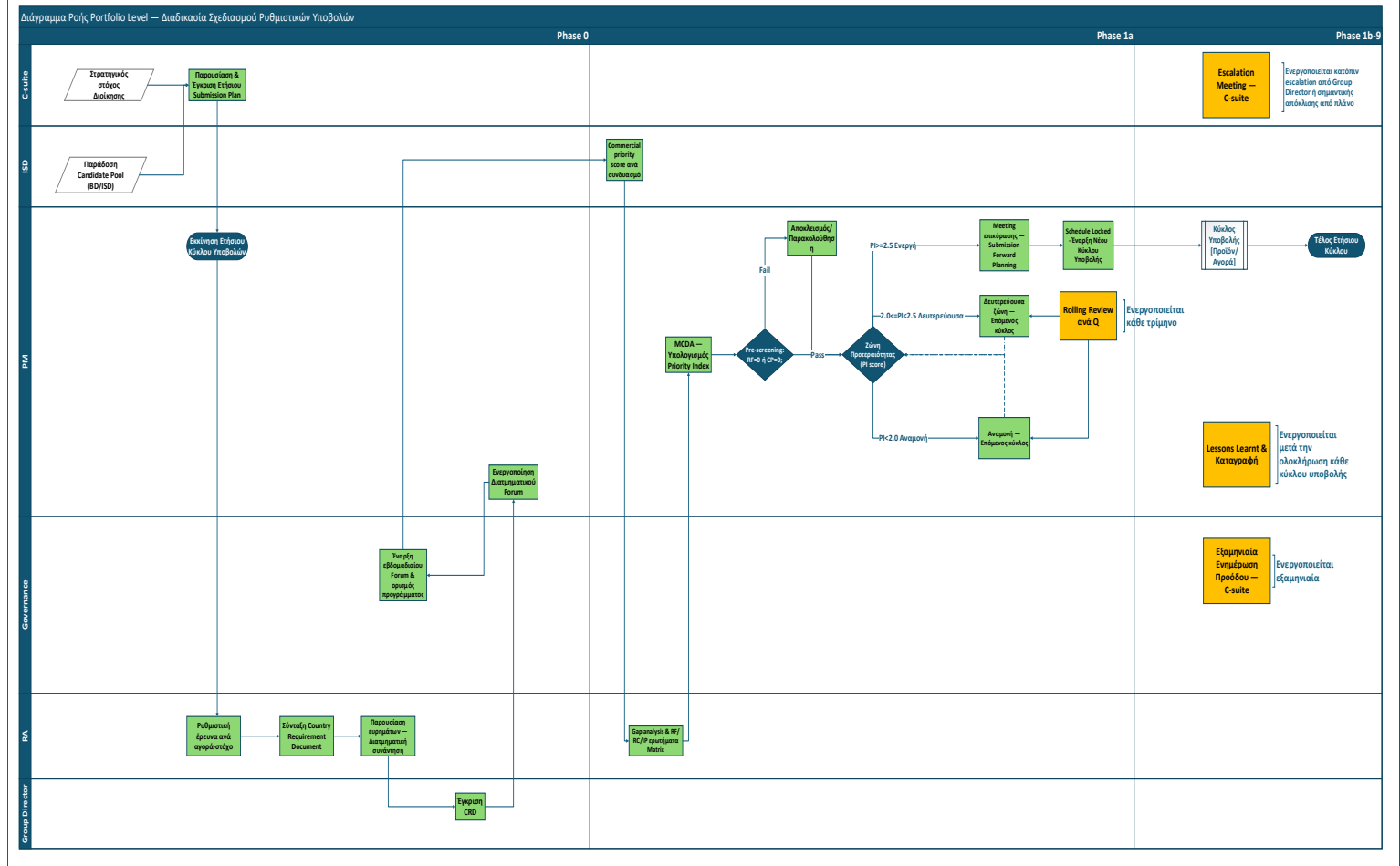
Η to-be διαδικασία εισάγει μια δομημένη ροή δέκα φάσεων (Phase 0–9) που αντικαθιστά την άτυπη, ad-hoc προσέγγιση της υφιστάμενης κατάστασης με τέσσερις σημαντικές παρεμβάσεις, καθεμία από τις οποίες αντιμετωπίζει άμεσα ένα από τα ευρήματα της as-is ανάλυσης. Το πρώτο εύρημα, δηλαδή η απουσία συστηματικής

συλλογής και διαμοιρασμού ρυθμιστικών απαιτήσεων, οδήγησε στη θέσπιση τυποποιημένου πλαισίου εκ των προτέρων τεκμηρίωσης ανά αγορά-στόχο, διασφαλίζοντας κοινή βάση αναφοράς. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της Phase 0, στην οποία το RA εκπονεί ανάλυση ανά αγορά-στόχο και παρουσιάζει τα αποτελέσματα σε όλες τις ομάδες, εξασφαλίζοντας την ευθυγράμμιση τους, πριν από οποιαδήποτε δέσμευση πόρων. Παράλληλα, η απουσία μεθοδολογίας προτεραιοποίησης, που οδηγούσε σε ad-hoc κατανομή πόρων, χωρίς σαφή ευθυγράμμιση με τους στόχους της Διοίκησης, αντιμετωπίστηκε με την ενσωμάτωση του MCDA μοντέλου ως δομημένου σημείου απόφασης μεταξύ Phase 1a και Phase 1b, παράγοντας αντικειμενική κατάταξη συνδυασμών χώρας-προϊόντος που κατευθύνει άμεσα την κατανομή εργασιών ανά ομάδα. Αντί για ad-hoc επιλογή προτεραιοτήτων, ο Δείκτης Προτεραιότητας τροφοδοτείται από τις απαντήσεις του Requirements Matrix και παράγει τεκμηριωμένη κατάταξη συνδυασμών χώρας-προϊόντος, η οποία αποτελεί τη βάση για την έναρξη της Phase 1b. Έπειτα, η ολοκληρωτική απουσία πλαισίου χρονικού προγραμματισμού αντιμετωπίζεται μέσω της σύνδεσης της κατάταξης Priority Index με milestone-driven υβριδικό σχεδιασμό υποβολών σε δύο επίπεδα: σε επίπεδο χαρτοφυλακίου, όπου ο ετήσιος στόχος της Διοίκησης αποτελεί τη στρατηγική βάση, και σε επίπεδο υποέργου, όπου το εκτιμώμενο submission date προκύπτει ως εκροή του forward planning ανά συνδυασμό. Τέλος, η διαρθρωτική έλλειψη ορατότητας και διατμηματικού συντονισμού αντιμετωπίζεται με τη θέσπιση governance δομής, που περιλαμβάνει εβδομαδιαίο διατμηματικό forum επιχειρησιακής παρακολούθησης, τριμηνιαίο rolling review στρατηγικού χαρακτήρα, κοινό σύστημα task tracking και σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων βάσει RACI matrix.

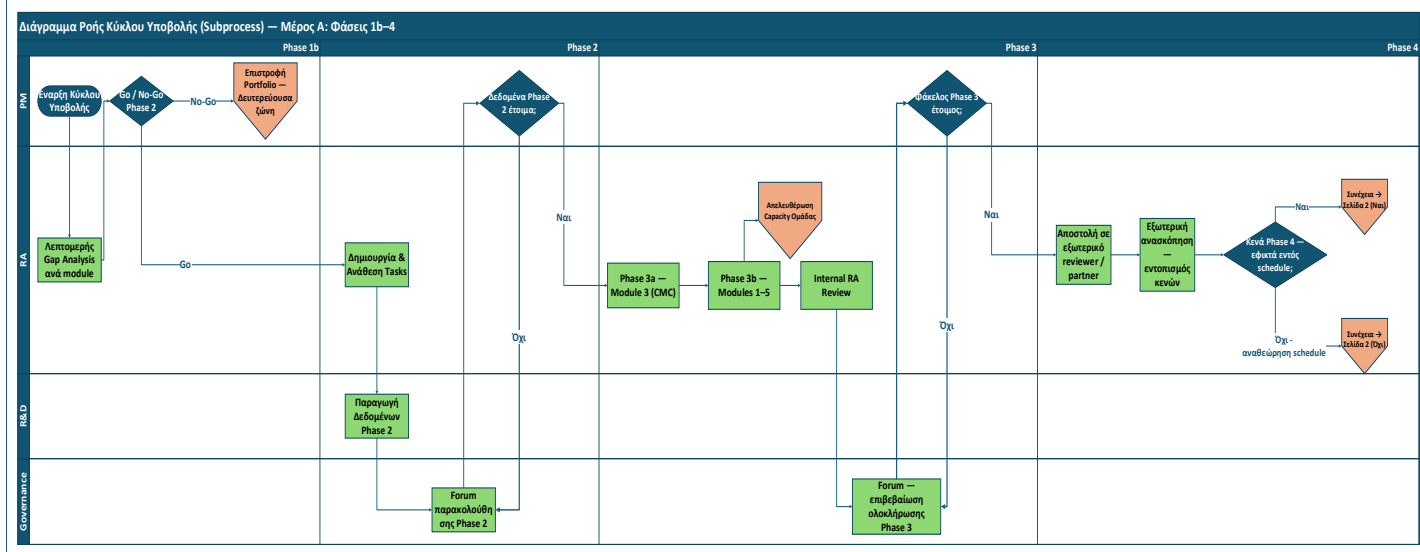
Η συνολική ροή της αναθεωρημένης διαδικασίας αποτυπώνεται σε τρία swimlane diagrams. Το **Σχήμα 4.4** παρουσιάζει τη διαδικασία σε επίπεδο χαρτοφυλακίου, καλύπτοντας τον στρατηγικό σχεδιασμό, την αξιολόγηση προτεραιοτήτων μέσω του μοντέλου MCDA και την κατανομή των υποβολών σε ζώνες προτεραιότητας. Τα **Σχήματα 4.5** και **4.6** αναλύουν τον κύκλο υποβολής σε επίπεδο υποδιαδικασίας ανά συνδυασμό προϊόντος/αγοράς, με το Μέρος Α (Φάσεις 1b–4) να καλύπτει την προετοιμασία και εσωτερική αξιολόγηση του φακέλου και το Μέρος Β (Φάσεις 5–9) την υποβολή, την αξιολόγηση από τη ρυθμιστική αρχή μέχρι και την έγκριση. Σε κάθε διάγραμμα, κάθε διαδρομή αντιστοιχεί σε ένα εμπλεκόμενο τμήμα και κάθε κόμβος σε δραστηριότητα, παραδοτέο ή σημείο απόφασης. Η αναλυτική περιγραφή κάθε φάσης

ακολουθεί στην ενότητα 4.3.2, ενώ ο χρονικός προγραμματισμός και η governance δομή αναλύονται στην ενότητα 4.3.3.

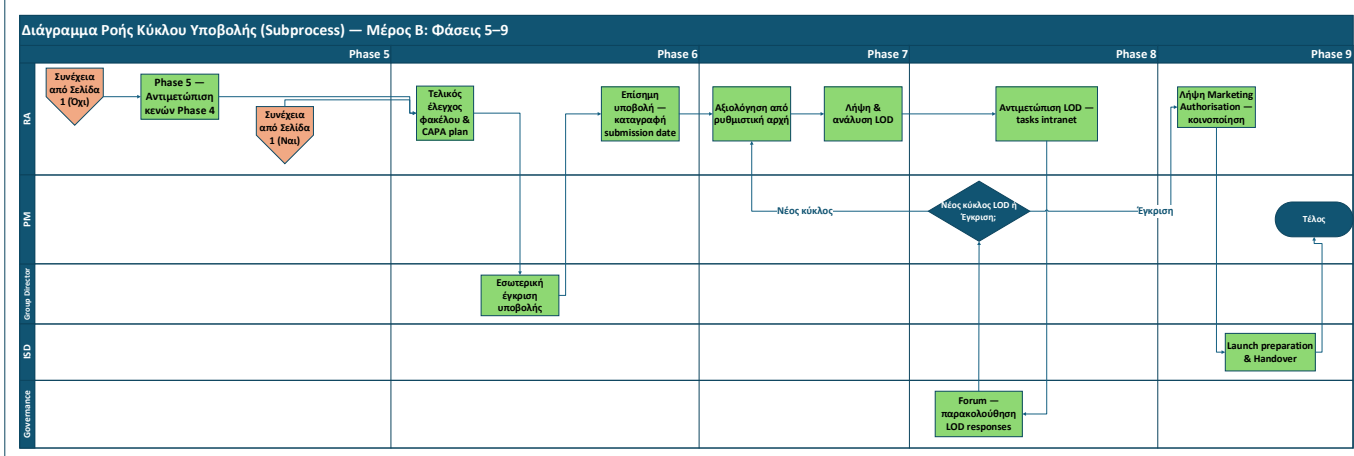
4.3.1 Επισκόπηση Αναθεωρημένης Επιχειρηματικής Διαδικασίας



Σχήμα 4.4 Διάγραμμα Ροής Portfolio Level — Διαδικασία Σχεδιασμού Ρυθμιστικών Υποβολών



Σχήμα 4.5 Διάγραμμα Ροής Κύκλου Υποβολής (Subprocess) — Μέρος Α: Φάσεις 1b–4



Σχήμα 4.6 Διάγραμμα Ροής Κύκλου Υποβολής (Subprocess) — Μέρος Β: Φάσεις 5–9

4.3.2 Αναλυτική Περιγραφή Φάσεων

Η αναλυτική περιγραφή των φάσεων ακολουθεί τη δομή των δύο επιπέδων που αποτυπώνονται στα **Σχήματα 4.4–4.6**. Το πρώτο επίπεδο αφορά τη διαδικασία σε επίπεδο χαρτοφυλακίου (Portfolio Level) και περιλαμβάνει τις φάσεις που εκτελούνται ανά αγορά-στόχο ή ανά ετήσιο κύκλο σχεδιασμού, καλύπτοντας την τεκμηρίωση ρυθμιστικών απαιτήσεων, την αξιολόγηση και κατάταξη υποψήφιων συνδυασμών και τον ορισμό του submission schedule. Το δεύτερο επίπεδο αφορά τον κύκλο υποβολής (Submission Subprocess) και περιλαμβάνει τις φάσεις που εκτελούνται ξεχωριστά για κάθε ενεργό συνδυασμό προϊόντος-αγοράς, από τη λεπτομερή ανάλυση κενών έως την απόκτηση του Marketing Authorisation. Τα δύο επίπεδα λειτουργούν παράλληλα και αλληλεξαρτώμενα. Η ολοκλήρωση της ενεργής φάσης σύνταξης φακέλου (Phase 3) αποδεσμεύει capacity και δημιουργεί το παράθυρο για την ενεργοποίηση νέου κύκλου προγραμματισμού σε επίπεδο χαρτοφυλακίου, όταν για το σύνολο των συνδυασμών του τρέχοντος κύκλου ολοκληρωθεί αυτή η φάση.

Phase 0 — Ορισμός Απαιτήσεων Αγοράς-Στόχου

Ο ετήσιος κύκλος σχεδιασμού υποβολών εκκινείται με την παρουσίαση και έγκριση του Annual Submission Plan από τη Διοίκηση, το οποίο μεταφράζει τον στρατηγικό στόχο σε high-level πλάνο κατανομής αγορών-προϊόντων σε σχέση με τους διαθέσιμους πόρους και αποτελεί το έναυσμα για την ενεργοποίηση των επακόλουθων φάσεων. Η Phase 0 εκτελείται στη συνέχεια άπαξ ανά νέα αγορά-στόχο με σκοπό τη συστηματική τεκμηρίωση των ρυθμιστικών απαιτήσεων και compliance προϋποθέσεων, διαμορφώνοντας κοινή βάση αναφοράς μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων τμημάτων. Η φάση ολοκληρώνεται με την ενεργοποίηση του εβδομαδιαίου Διατμηματικού Forum από τον PM, το οποίο παραμένει ενεργό καθ' όλη τη διάρκεια του ετήσιου κύκλου υποβολής ως κεντρικός μηχανισμός επιχειρησιακής παρακολούθησης. Προβλέπεται δυνατότητα επαναξιολόγησης της Phase 0 σε περίπτωση μεταβολής του ρυθμιστικού πλαισίου.

Πίνακας 4.11 Phase 0 — Ορισμός Απαιτήσεων Αγοράς-Στόχου

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή/Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Έγκριση ετήσιου κύκλου υποβολών	Στρατηγικός στόχος Διοίκησης (X υποβολές/έτος και νέες αγορές-στόχοι)	Η Διοίκηση εγκρίνει τον ετήσιο στόχο υποβολών και το high-level Submission Plan. Ο PM ενεργοποιεί τη διαδικασία και	C-suite/PM	Annual Submission Plan (high level)

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή/Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
		ενημερώνει τα εμπλεκόμενα τμήματα.		
Ρυθμιστική έρευνα	Annual Submission Plan, Guidelines, feedback εξωτερικών συμβούλων, τοπικών αντιπροσώπων	RA-Area & RA-CMC πραγματοποιούν συστηματική έρευνα ρυθμιστικών απαιτήσεων, τύπων υποβολής, χρονοδιαγραμμάτων αξιολόγησης και compliance απαιτήσεων για τη χώρα-στόχο	RA-Area RA-CMC	Country Requirement Document (draft)
Παρουσίαση & απόφαση στρατηγικής	Country Requirement Document (draft)	Το RA παρουσιάζει τα ευρήματα σε διατμηματική συνάντηση. Τα τμήματα BD, ISD, QA και R&D θέτουν ερωτήματα. Αποφασίζεται εργασιακή στρατηγική βάσει απαιτήσεων	RA + BD + ISD + QA + R&D	Πρακτικά Αποφάσεων στρατηγικής
Αποδοχή εγγράφου	Updated Country Requirement Document (draft)	Το Country Requirement Document οριστικοποιείται από RA, υποβάλλεται για αποδοχή από τον Group Director και τίθεται σε κοινόχρηστο αποθετήριο	RA-Area (Group Director)	Country Requirement Document (final)
Ενεργοποίηση Forum	Country Requirement Document (final)	Ο Project Manager ενεργοποιεί το Διατμηματικό Forum και ορίζει εβδομαδιαίο πρόγραμμα συναντήσεων	PM	Forum schedule

Phase 1a — Αρχική Ανάλυση Κενών & Αξιολόγηση Προτεραιοποίησης

Η Phase 1a αποτελεί τον κεντρικό μηχανισμό αξιολόγησης και προτεραιοποίησης της to-be διαδικασίας και εισάγει τη θεμελιώδη δομική αλλαγή σε σχέση με την υφιστάμενη κατάσταση: αντί για επιλογή υποβολών βάσει εμπορικής πίεσης, η κατανομή πόρων καθορίζεται από τεκμηριωμένη, πολυκριτηριακή αξιολόγηση που προηγείται οποιασδήποτε δέσμευσης πόρων. Εκτελείται ανά προϊόν και ανά αγορά-στόχο, βάσει των αγορών που έχουν προσδιοριστεί στο Annual Submission Plan, και ενσωματώνει δύο παράλληλες δραστηριότητες: την αρχική ανάλυση κενών και τη συμπλήρωση του Requirements & Readiness Matrix.

Η συμπλήρωση του Matrix ακολουθεί ημι-παράλληλη σειρά που αντικατοπτρίζει την ιεραρχία των κριτηρίων: το ISD συμπληρώνει πρώτο το εμπορικό φίλτρο (CP), καθώς συνδυασμοί με μηδενικό εμπορικό ενδιαφέρον αποκλείονται από περαιτέρω αξιολόγηση, εξοικονομώντας πόρους των υπολοίπων τμημάτων. Ακολουθούν παράλληλα RA, QA, BD για ρυθμιστικά και εμπορικά ερωτήματα, και για ερωτήματα ετοιμότητας φακέλου (DR), τα οποία συνιστούν τα ευρήματα της αρχικής gap analysis.

Με την ολοκλήρωση του Matrix, ο PM εκτελεί το MCDA μοντέλο και υπολογίζει τον Priority Index για κάθε συνδυασμό. Πριν την κατάταξη, εφαρμόζεται pre-screening: συνδυασμοί με RF=0 ή CP=0 αποκλείονται αυτόματα και παρακολουθούνται στο Forum εφόσον αναμένεται μεταβολή των συνθηκών. Οι συνδυασμοί που περνούν το pre-screening κατατάσσονται σε τρεις ζώνες προτεραιότητας βάσει του Priority Index.

Ο Πίνακας 4.13 παρουσιάζει τις τέσσερις ζώνες προτεραιότητας. Συνδυασμοί με $PI \geq 2,5$ (Ενεργή προτεραιότητα) εισέρχονται στον τρέχοντα κύκλο προγραμματισμού: ανατίθεται slot βάσει σειράς Priority Index και το εκτιμώμενο submission date προκύπτει ως εκροή του forward planning ανά φάση. Συνδυασμοί με $2,0 \leq PI < 2,5$ (Δευτερεύουσα προτεραιότητα) εισέρχονται σε αναμονή και ενεργοποιούνται όταν διαμορφωθούν οι συνθήκες για νέο κύκλο forward planning, βάσει αποδέσμευσης capacity. Συνδυασμοί με $PI < 2,0$ (Λίστα παρακολούθησης) παραμένουν σε αναμονή και επανεξετάζονται στο Rolling Review. Τα όρια των ζωνών (2,5 και 2,0) δεν ορίστηκαν αυθαίρετα, αλλά προέκυψαν από την ανάλυση της κατανομής των Priority Index scores στα illustrative profiles (Κεφ. 4.2.2). Συγκεκριμένα, το όριο 2,5 διαχωρίζει τους συνδυασμούς με συνεκτικά ισχυρή επίδοση σε πολλαπλά κριτήρια από εκείνους με μεικτά προφίλ, ενώ το 2,0 αντιστοιχεί στο κατώφλι κάτω από το οποίο η συνολική βαθμολογία υποδηλώνει σωρευτικές αδυναμίες που δεν δικαιολογούν άμεση ανάθεση πόρων.

Για τους συνδυασμούς ενεργής ζώνης, ο PM συγκαλεί το Meeting επικύρωσης με συμμετοχή RA, ISD και Group Director, στο οποίο παρουσιάζεται η κατάταξη και αποφασίζεται η είσοδος στον τρέχοντα κύκλο, με δυνατότητα τεκμηριωμένης απόκλισης για στρατηγικούς λόγους. Η απόκλιση καταγράφεται στα πρακτικά. Ακολούθως, ο PM ορίζει το Submission Schedule βάσει PI ranking και διαθέσιμης χωρητικότητας.

Ο μηχανισμός της Phase 1a δεν είναι στατικός: ανατροφοδοτείται από το τριμηνιαίο rolling review, το οποίο επαναξιολογεί τον Priority Index για συνδυασμούς δευτερεύουσας ζώνης και λίστας παρακολούθησης. Το rolling review, όμως δεν αποτελεί gate εισόδου νέων συνδυασμών, η απόφαση αυτή λαμβάνεται στο πλαίσιο του κύκλου forward planning, ο οποίος ενεργοποιείται όταν το σύνολο του τρέχοντος κύκλου έχει αποδεσμεύσει τις θέσεις του, δημιουργώντας παράθυρο για νέο κύκλο προγραμματισμού. Με τον τρόπο αυτό, η Phase 1a λειτουργεί ως ζωντανός μηχανισμός διαχείρισης χαρτοφυλακίου υποβολών, διασφαλίζοντας ότι η κατανομή πόρων παραμένει ευθυγραμμισμένη με τους στρατηγικούς στόχους της Διοίκησης καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

Πίνακας 4.12 Phase 1a — Αρχική Ανάλυση Κενών & Αξιολόγηση Προτεραιοποίησης

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή/Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Αρχική ανάλυση κενών	Country Requirement Document (final), Χαρτοφυλάκιο προϊόντων	RA-Area, RA-CMC, R&D-CMC και BD εκτελούν high-level gap analysis ανά προϊόν βάσει του Country Requirement Document. Εντοπίζονται κύρια κενά ετοιμότητας και ρυθμιστικά εμπόδια	RA-Area + RA-CMC + R&D + BD	Gap analysis document (high level)
Συμπλήρωση Matrix Βήμα 1 — ISD	Annual Submission Plan, Εμπορικές προτεραιότητες	Το ISD συμπληρώνει πρώτο το commercial priority score (High/Medium/Low/Zero) ανά συνδυασμό, παρέχοντας το εμπορικό φίλτρο για την κατανομή πόρων	ISD	Requirements Matrix (ISD section)
Συμπλήρωση Matrix Βήμα 2 — RA + BD	Requirements Matrix (ISD section), Country Requirement Document, Gap analysis document	Βάσει σειράς ISD priority, RA-Area και BD συμπληρώνουν παράλληλα τα ρυθμιστικά (RF, RC, IP) και εμπορικά ερωτήματα (Q3) αντίστοιχα	RA-Area BD	Requirements Matrix (RF, RC, IP, Q3)
Συμπλήρωση Matrix Βήμα 3 — QA, R&D	Requirements Matrix (RF, RC, IP, Q3), Gap analysis document	Τα QA & R&D ολοκληρώνουν τα ερωτήματα ετοιμότητας φακέλου (DR: Q4-Q8, Q14-Q17), αξιοποιώντας τα ευρήματα της αρχικής gap analysis	QA+R&D	Requirements Matrix — complete
MCDA αξιολόγηση	Requirements Matrix — complete	Ο PM εκτελεί το Performance & Scoring Matrix. Υπολογίζεται ο Priority Index, εφαρμόζεται pre-screening (RF=0 ή CP=0 → αποκλεισμός) και κάθε συνδυασμός κατατάσσεται σε ζώνη προτεραιότητας	PM	Priority Index κατάταξη ανά ζώνη Λίστα αποκλεισμένων συνδυασμών
Meeting επικύρωσης & submission planning	Priority Index κατάταξη (PI $\geq$ 2,5), Annual Submission Plan, Διαθέσιμη χωρητικότητα ομάδας	Ο PM παρουσιάζει αποτελέσματα σε meeting με RA, ISD και Group Director. Η κατανομή επικυρώνεται με δυνατότητα απόκλισης. Για κάθε ενεργό συνδυασμό ανατίθεται slot βάσει PI ranking εντός του ετήσιου στόχου και εκκινεί το forward planning ανά φάση.	PM + RA + ISD + Group Director	Επικυρωμένη κατάταξη PI, Submission Schedule
Τριμηνιαίο Rolling Review — Στρατηγική επανεξέταση	Priority Index δευτερεύουσας ζώνης και λίστας παρακολούθησης, τυχόν μεταβολές παραμέτρων (IP status, εμπορική	Τριμηνιαία στρατηγική επανεξέταση από PM, RA και ISD. Επαναξιολογείται ο Priority Index για συνδυασμούς εκτός ενεργής ζώνης. Η απόφαση εισόδου νέου συνδυασμού δεν	PM + RA + ISD	Ενημερωμένο Submission Schedule Είσοδος επόμενου συνδυασμού

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή/Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
	προτεραιότητα, ρυθμιστικό πλαίσιο)	λαμβάνεται εδώ — ενεργοποιείται στον κύκλο forward planning βάσει αποδέσμευσης capacity.		

Πίνακας 4.13 Ζώνες προτεραιότητας βάσει Priority Index

Ζώνη	Priority Index	Αποτέλεσμα	Επιχειρησιακή ερμηνεία
Ενεργή προτεραιότητα	$PI \geq 2,5$	Phase 1b →	Εισέρχεται στον τρέχοντα κύκλο προγραμματισμού. Ανατίθεται submission slot βάσει σειράς PI και υπολογίζεται το estimated submission date.
Δευτερεύουσα προτεραιότητα	$2,0 \leq PI < 2,5$	Αναμονή	Εισέρχεται σε Phase 1b όταν αποδεσμευθεί capacity. Ανατίθεται slot στον επόμενο κύκλο scheduling
Λίστα παρακολούθησης	$PI < 2,0$ (pass pre-screening)	Επόμενος κύκλος	Παραμένει σε αναμονή. Επανεξετάζεται στο rolling review ή κατόπιν event-triggered αλλαγής (IP, ISD priority, ρυθμιστική αλλαγή).
Αποκλεισμός	Pre-screening failure	Εξαίρεση	Αποκλείεται έως μεταβολής των συνθηκών που ενεργοποίησαν τον hard blocker. Παρακολουθείται στο forum εφόσον αναμένεται αλλαγή

C-suite Touchpoints — Στρατηγική Εποπτεία και Κλιμάκωση

Η to-be διαδικασία εισάγει τρία δομημένα σημεία επαφής με τη C-suite, τα οποία διασφαλίζουν τη στρατηγική ευθυγράμμιση του χαρτοφυλακίου υποβολών καθ' όλη τη διάρκεια του ετήσιου κύκλου. Η απουσία τέτοιων σημείων στην υφιστάμενη κατάσταση αποτελούσε δομική αδυναμία, αφού η Διοίκηση ενημερωνόταν αποσπασματικά, χωρίς συστηματική επισκόπηση της προόδου ή μηχανισμό έγκαιρης κλιμάκωσης κρίσιμων ζητημάτων.

Το πρώτο touchpoint, η Παρουσίαση & Έγκριση Ετήσιου Submission Plan, πραγματοποιείται στην αρχή κάθε ετήσιου κύκλου, πριν από την εκκίνηση οποιασδήποτε φάσης. Η C-suite εγκρίνει τον στρατηγικό στόχο υποβολών και το high-level πλάνο κατανομής αγορών-προϊόντων, παρέχοντας το πλαίσιο εντός του οποίου λαμβάνονται όλες οι επακόλουθες αποφάσεις προτεραιοποίησης. Έπειτα, η εισαγωγή Εξαμηνιαίας Ενημέρωσης Προόδου, πραγματοποιείται στο μέσο του ετήσιου κύκλου και παρουσιάζει την πρόοδο του χαρτοφυλακίου υποβολών έναντι του εγκεκριμένου πλάνου. Ο PM παρουσιάζει στη C-suite τον αριθμό ενεργών υποβολών, τυχόν αποκλίσεις και τις προβλεπόμενες υποβολές για το επόμενο εξάμηνο. Τέλος, το Escalation Meeting,

ενεργοποιείται όταν προκύψει ζήτημα που υπερβαίνει τα όρια απόφασης του Group Director, είτε ως σημαντική απόκλιση από το εγκεκριμένο πλάνο είτε ως κρίσιμο ζήτημα που απαιτεί στρατηγική αναθεώρηση (π.χ. αλλαγή κατεύθυνσης για μία αγορά-στόχο, ανακατανομή πόρων, ή αναθεώρηση ετήσιου στόχου). Σημειώνεται ότι δεν έχει προκαθορισμένη συχνότητα, εκκινείται από τον Group Director κατόπιν αξιολόγησης στο εβδομαδιαίο Forum.

Καθιερώνεται επίσης η συστηματική καταγραφή lessons learnt, η οποία πραγματοποιείται από τον PM σε συνεργασία με το RA, μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου προγραμματισμού, δηλαδή όταν το σύνολο των ενεργών υποβολών του τρέχοντος κύκλου έχει αποδεσμεύσει τις θέσεις του. Τα ευρήματα αξιοποιούνται στο τριμηνιαίο rolling review και στους επόμενους κύκλους forward planning για τη βελτίωση του submission schedule, τον εντοπισμό επαναλαμβανόμενων μοτίβων και την αναθεώρηση εκτιμώμενων διαρκειών φάσεων όπου κρίνεται απαραίτητο.

Phase 1b — Λεπτομερής Ανάλυση Κενών

Η Phase 1b εκτελείται για τους συνδυασμούς της ενεργής ζώνης ($PI \geq 2,5$), που έχουν ενταχθεί στον τρέχοντα κύκλο forward planning βάσει capacity. Αποτελεί την πρώτη φάση του κύκλου υποβολής σε επίπεδο συνδυασμού και διαφέρει ουσιαστικά από την Phase 1a ως προς το βάθος της ανάλυσης. Η Phase 1a εκτελεί high-level gap analysis για σκοπούς προτεραιοποίησης, η Phase 1b εκτελεί αναλυτική gap analysis ανά module του CTD φακέλου, εντοπίζοντας με ακρίβεια κάθε κενό τεκμηρίωσης που πρέπει να αντιμετωπιστεί πριν την υποβολή.

Με την ολοκλήρωση της ανάλυσης λαμβάνεται η απόφαση Go/No-Go για την είσοδο στη Phase 2. Η απόφαση βασίζεται σε structured expert judgment από τα τμήματα RA, R&D, QA και PM, με βάση ένα σύνολο κρίσιμων ερωτημάτων που προέκυψαν από τις διατμηματικές συναντήσεις και αφορούν την αποδοχή των προδιαγραφών API και τελικού προϊόντος, τη διαθεσιμότητα δεδομένων σταθερότητας και GMP compliance, καθώς και τη συμμόρφωση με τυχόν "refuse to file" απαιτήσεις της ρυθμιστικής αρχής. Η απόφαση Go οδηγεί στη δημιουργία tasks και στην είσοδο στη Phase 2, ενώ η απόφαση No-Go οδηγεί στην επιστροφή του συνδυασμού στη δευτερεύουσα ζώνη με ενημέρωση του Priority Index εφόσον έχουν μεταβληθεί παράμετροι. Η ανάπτυξη ποσοτικού μοντέλου Go/No-Go για αυτή την φάση αποτελεί πρόταση για μελλοντική έρευνα (Κεφ. 5.2).

Πίνακας 4.14 Phase 1b — Λεπτομερής Ανάλυση Κενών

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή/Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Λεπτομερής ανάλυση κενών	Submission schedule, Country Requirement Document (final), Gap analysis document (high level)	RA-Area, RA-CMC, QA και R&D-CMC εκτελούν αναλυτική gap analysis ανά module. Εντοπίζονται κενά τεκμηρίωσης, δεδομένων σταθερότητας, batch records και GMP compliance	RA-Area RA-CMC QA / R&D	Detailed gap analysis document
Go/No-Go Phase 2	Detailed gap analysis document, Εκτιμώμενες διάρκειες φάσεων	Αξιολόγηση αν τα κενά είναι αντιμετωπίσιμα εντός του εκτιμώμενου submission schedule. Go → Phase 2. No-Go → επιστροφή στη δευτερεύουσα ζώνη με ενημέρωση PI εφόσον μεταβλήθηκαν παράμετροι	RA + PM + Group Director	Go/No-Go decision, Ενημερωμένο πλάνο
Δημιουργία tasks στο intranet	Detailed gap analysis document, Go decision, Submission schedule	Το RA μεταφράζει κάθε κενό σε task με ορισμό υπεύθυνου και προθεσμία ευθυγραμμισμένη με το submission schedule	RA-Area	Task list ανά τμήμα

Phase 2 — Παραγωγή Δεδομένων και Εγγράφων

Η Phase 2 ξεκινάει με την απόφαση Go της Phase 1b και αποτελεί την πρώτη φάση εκτέλεσης του κύκλου υποβολής. Σκοπός της είναι η παραγωγή των δεδομένων και εγγράφων που εντοπίστηκαν ως κενά στη λεπτομερή gap analysis, ώστε ο φάκελος να αποκτήσει την απαραίτητη πληρότητα για την είσοδο στη φάση σύνταξης.

Ανάλογα με τη φύση και την έκταση των κενών που εντοπίστηκαν στη Phase 1b, η φάση αυτή μπορεί να λάβει τρεις διαφορετικές μορφές. Στην περίπτωση *Absent*, δηλαδή όταν δεν υπάρχουν ουσιαστικά κενά δεδομένων, η Phase 2 παραλείπεται και ο συνδυασμός μεταβαίνει άμεσα στη Phase 3. Στην περίπτωση *Parallel*, όταν τα κενά αφορούν δεδομένα που μπορούν να παραχθούν παράλληλα με την προετοιμασία του φακέλου, η παραγωγή δεδομένων εκτελείται ταυτόχρονα με τη Phase 3, χωρίς να μπλοκάρει το submission schedule, αλλά με την δυνατότητα να το μεταβάλει. Στην περίπτωση *Blocking*, όταν τα κενά αφορούν δεδομένα που αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για τη σύνταξη του φακέλου — η Phase 2 εκτελείται πλήρως πριν την είσοδο στη Phase 3, με εκτίμηση διάρκειας από τις υπεύθυνες ομάδες και αντίστοιχη αναπροσαρμογή του εκτιμώμενου submission schedule.

Και στις τρεις περιπτώσεις, το Forum παρακολούθησης Phase 2 επιβεβαιώνει την ετοιμότητα των δεδομένων πριν την είσοδο στη Phase 3.

Πίνακας 4.15 Phase 2 — Παραγωγή Δεδομένων και Εγγράφων

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή / Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Δημιουργία & Ανάθεση Tasks Phase 2	Detailed gap analysis document, Go decision, Submission schedule	Το RA μεταφράζει τα κενά δεδομένων σε tasks ανά τμήμα με προθεσμίες ευθυγραμμισμένες με το submission schedule. Χαρακτηρισμός κάθε κενού ως Absent / Parallel / Blocking	RA-Area	Task list Phase 2 ανά τμήμα
Παραγωγή δεδομένων	Task list Phase 2, Τεχνικές προδιαγραφές	Εκτέλεση των απαραίτητων μελετών και παραγωγή εγγράφων (δεδομένα σταθερότητας, GMP certificates, letters of support, batch records, CPP/FSC αίτηση κ.α.) βάσει χαρακτηρισμού Parallel ή Blocking	R&D-CMC, QA RA-CMC	Δεδομένα και έγγραφα Phase 2
Forum παρακολούθησης Phase 2	Task list Phase 2, Status updates ανά τμήμα	Εβδομαδιαία παρακολούθηση προόδου παραγωγής δεδομένων. Αξιολόγηση ετοιμότητας για είσοδο στη Phase 3. Τυχόν καθυστερήσεις Blocking κενών οδηγούν σε αναπροσαρμογή του εκτιμώμενου submission schedule	PM	Status update. Αναπροσαρμοσμένο schedule (αν απαιτείται)

Phases 3a & 3b — Σύνταξη Τελικού Φακέλου

Οι Phases 3a και 3b αποτελούν τον πυρήνα της προετοιμασίας του φακέλου υποβολής και εκτελούνται από το RA με υποστήριξη R&D-CMC για το τεχνικό μέρος. Η Phase 3a εστιάζει στον CMC φάκελο (Module 3), ο οποίος ενσωματώνει όλα τα νέα δεδομένα που παρήχθησαν στη Phase 2, ενώ η Phase 3b καλύπτει το σύνολο των υπολοίπων Modules (1–5). Οι δύο φάσεις μπορούν να εκτελούνται παράλληλα, εφόσον τα δεδομένα Module 3 είναι διαθέσιμα. Η ολοκλήρωση της Phase 3 επιβεβαιώνεται από το Forum παρακολούθησης, το οποίο αξιολογεί την πληρότητα του φακέλου πριν την είσοδο στη Phase 4.

Πίνακας 4.16 Phases 3a & 3b — Σύνταξη Τελικού Φακέλου

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή / Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Phase 3a — Module 3 (CMC)	Δεδομένα Phase 2, Υφιστάμενος φάκελος EU, Country Requirement Document	RA-CMC και R&D-CMC συντάσσουν και επικαιροποιούν το Module 3 ενσωματώνοντας όλα τα νέα δεδομένα από Phase 2. Έλεγχος πληρότητας και συνέπειας CMC τεκμηρίωσης	RA-CMC R&D-CMC	Module 3 (updated). CMC review checklist
Phase 3b — Modules 1-5	Module 3 (updated), Country Requirement Document, Regulatory strategy decisions	RA-Area συντάσσει Module 1 (administrative), Module 2 (summaries), Module 4 (non-clinical, εφόσον απαιτείται) και Module 5 (clinical), αξιοποιώντας το τελικό Module 3	RA-Area	Modules 1-5 (complete dossier)
Internal RA Review	Complete dossier	Εσωτερικός έλεγχος πληρότητας φακέλου από RA-Area πριν αποσταλεί σε εξωτερικό reviewer. Τα ευρήματα αντιμετωπίζονται εντός φάσης	RA-Area RA-CMC	Internal review checklist - signed off
Forum επιβεβαίωσης Phase 3	Internal review checklist, Submission schedule	Το Forum επιβεβαιώνει την ολοκλήρωση και πληρότητα του φακέλου. Αξιολογείται η ευθυγράμμιση με το submission schedule πριν την είσοδο στη Phase 4	PM	Επιβεβαίωση ετοιμότητας φακέλου. Milestone update

Phases 4 & 5 — Εξωτερική Ανασκόπηση και Αντιμετώπιση Κενών

Η Phase 4 εισάγει εξωτερική οπτική στον φάκελο μέσω ανασκόπησης από τοπικό ρυθμιστικό σύμβουλο ή τοπικό αντιπρόσωπο της χώρας-στόχου. Σκοπός είναι ο εντοπισμός κενών που δεν είναι ορατά από την ομάδα, π.χ. τοπικές απαιτήσεις ετικέτας, ειδικές απαιτήσεις RMP ή χαρακτηριστικά φακέλου, που αποτελούν συνήθη αιτία LOD. Η διάρκειά της καθορίζεται από εξωτερικούς παράγοντες και καταγράφεται στο Country Requirement Document.

Τα κενά που εντοπίζονται αξιολογούνται από το RA ως προς την αντιμετώπιση τους εντός του submission schedule. Αν η αντιμετώπιση είναι εφικτή, ενεργοποιείται η Phase 5. Αν όχι, το submission schedule αναπροσαρμόζεται και ενημερώνεται το Forum και ο Group Director. Σε περίπτωση που η απόκλιση είναι σημαντική και υπερβαίνει τα όρια απόφασης του Group Director, μπορεί να ενεργοποιηθεί το Escalation Meeting.

Η Phase 5 ακολουθεί άμεσα και αντιμετωπίζει τα κενά που εντοπίστηκαν στη Phase 4, με νέα tasks στο intranet ανά κενό και παρακολούθηση από το Forum. Η ολοκλήρωση της Phase 5 επιβεβαιώνεται από το RA-Area και αποτελεί προϋπόθεση εισόδου στη Phase 6.

Πίνακας 4.17 Phases 4 & 5 — Εξωτερική Ανασκόπηση και Αντιμετώπιση Κενών

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή / Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Phase 4 — Εξωτερική ανασκόπηση	Complete dossier, Country Requirement Document	Ο ολοκληρωμένος φάκελος αποστέλλεται σε τοπικό ρυθμιστικό σύμβουλο ή τοπικό αντιπρόσωπο. Ανασκόπηση βάσει τοπικών απαιτήσεων και εντοπισμός κενών	Consultant / Commercial Partner (RA-Area coordinator)	Gap report τοπικής ανασκόπησης
Αξιολόγηση κενών Phase 4	Gap report τοπικής ανασκόπησης, Submission schedule	Το RA αξιολογεί τα κενά ως προς την αντιμετώπιση εντός submission schedule. Ενημέρωση PM και Forum. Απόφαση αν το submission date χρειάζεται αναπροσαρμογή ή escalation προς C-suite	RA-Area PM	Απόφαση αναπροσαρμογής schedule. Escalation trigger (αν απαιτείται)
Phase 5 — Αντιμετώπιση κενών	Gap report Phase 4, Submission schedule	Παραγωγή συμπληρωματικών δεδομένων και εγγράφων για αντιμετώπιση κενών Phase 4. Νέα tasks στο intranet ανά κενό. Η δομή παρακολούθησης είναι ίδια με Phase 2. Η ολοκλήρωση επιβεβαιώνεται από το RA-Area ως προϋπόθεση εισόδου στη Phase 6	RA-Area / RA-CMC QA / R&D-CMC	Συμπληρωματικά έγγραφα φακέλου

Phase 6 — Τελική Σύνταξη Φακέλου προς Υποβολή

Η Phase 6 αποτελεί το τελικό σημείο ελέγχου πριν την υποβολή και σηματοδοτεί την ολοκλήρωση της εσωτερικής προετοιμασίας του φακέλου. Το RA-Area ενσωματώνει όλες τις αλλαγές των Phase 4 και 5, εκτελεί τελικό έλεγχο πληρότητας και συντάσσει CAPA (Corrective and Preventive Action) plan για κρίσιμα κενά που δεν έχουν πλήρως αντιμετωπιστεί και αναμένεται να ζητηθούν ως LOD στην επόμενη φάση. Η υποβολή εγκρίνεται από τον Group Director, αποτελώντας το τελευταίο εσωτερικό σημείο ελέγχου πριν την αποστολή του φακέλου στη ρυθμιστική αρχή. Η επίσημη υποβολή αποτελεί το κεντρικό milestone του κύκλου υποβολής και καταγράφεται στο submission schedule ως

Submission Date. Από το σημείο αυτό η ευθύνη μετατοπίζεται προς τη ρυθμιστική αρχή, με το RA να διατηρεί ενεργό ρόλο παρακολούθησης και διαχείρισης LOD στις Phase 7 και 8.

Πίνακας 4.18 Phase 6 — Τελική Σύνταξη Φακέλου

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή / Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Τελική σύνταξη & έλεγχος φακέλου	Complete dossier, Συμπληρωματικά έγγραφα Phase 5, Country Requirement Document	RA-Area ενσωματώνει αλλαγές Phase 5, εκτελεί τελικό QC check, επιβεβαιώνει πληρότητα modules και ευθυγράμμιση με τοπικές απαιτήσεις	RA-Area	Final dossier (ready for submission)
CAPA plan	Final dossier, Gap report Phase 4	Σύνταξη CAPA plan για κρίσιμα κενά που δεν έχουν πλήρως αντιμετωπιστεί και αναμένεται να ζητηθούν ως LOD	RA-Area RA-CMC	CAPA plan
Εσωτερική έγκριση υποβολής	Final dossier, CAPA plan	Ο Group Director εγκρίνει την υποβολή βάσει τελικού φακέλου και CAPA plan	Group Director	Έγκριση για υποβολή
Επίσημη υποβολή	Final dossier (ready for submission)	Υποβολή φακέλου στη ρυθμιστική αρχή. Καταγραφή submission date. Ενημέρωση PM και Forum	RA-Area	Submission confirmation. Submission date record

Phases 7 & 8 — Αξιολόγηση Ρυθμιστικής Αρχής & Αντιμετώπιση LOD

Οι Phases 7 και 8 αποτελούν επαναλαμβανόμενο κύκλο που εκτελείται εξ ολοκλήρου εκτός του άμεσου ελέγχου της εταιρείας: η ρυθμιστική αρχή αξιολογεί τον φάκελο και εκδίδει List of Deficiencies (LOD), το οποίο αντιμετωπίζεται από την ομάδα (Phase 8), οδηγώντας είτε σε νέο κύκλο LOD είτε σε έγκριση. Η χρονική διάρκεια της Phase 7 είναι εξωτερικά καθορισμένη και αντιστοιχεί στις τιμές RC2 του MCDA μοντέλου, επιβεβαιώνοντας τη συνέπεια μεταξύ μοντέλου αξιολόγησης και διαδικασίας εκτέλεσης.

Κάθε κύκλος LOD διαχειρίζεται ως ξεχωριστό σύνολο tasks στο intranet με νέες προθεσμίες βάσει των milestones που ορίζει η ρυθμιστική αρχή. Το Forum παρακολουθεί την πρόοδο των LOD responses και ο PM παρακολουθεί τα cumulative timelines, ώστε να ενημερώνει έγκαιρα τον Group Director για τυχόν παρεκκλίσεις από το αρχικό submission schedule.

Πίνακας 4.19 Phases 7 & 8 — Κύκλος LOD

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή / Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Phase 7 — Αξιολόγηση & έκδοση LOD	Υποβληθείς φάκελος	Η ρυθμιστική αρχή αξιολογεί τον φάκελο και εκδίδει LOD με ερωτήματα/αιτήματα. Το RA-Area λαμβάνει το LOD, αναλύει τα ερωτήματα και τα κατηγοριοποιεί ανά τμήμα	RA-Area PM	LOD received. Task list ανά τμήμα. Milestone dates
Phase 8 — Αντιμετώπιση LOD	LOD, Task list ανά τμήμα, Milestone dates	Κάθε τμήμα αντιμετωπίζει τα ερωτήματα της αρμοδιότητάς του εντός των ορισμένων milestones. Το Forum παρακολουθεί πρόοδο. Το RA-Area συντάσσει LOD response document	RA-Area / RA-CMC QA / R&D-CMC	LOD response document
Forum παρακολούθησης LOD	LOD response document (draft), Status updates	Εβδομαδιαία παρακολούθηση προόδου LOD responses. Εντοπισμός κινδύνων καθυστέρησης. Escalation προς Group Director ή C-suite εφόσον απαιτείται	PM	Status update. Escalation trigger (αν απαιτείται)
Εκτίμηση επόμενου κύκλου	LOD response document (final)	Μετά την υποβολή response, PM και RA-Area εκτιμούν αν αναμένεται νέος κύκλος LOD ή έγκριση. Ενημερώνεται το submission schedule	RA-Area PM	Εκτίμηση timeline. Ενημέρωση schedule

Phase 9 — Έγκριση, Launch Preparation & Handover

Η Phase 9 αποτελεί την ολοκλήρωση του κύκλου υποβολής για τον συγκεκριμένο συνδυασμό προϊόντος/αγοράς. Μετά τη λήψη του Marketing Authorisation, το RA-Area ενημερώνει άμεσα όλα τα εμπλεκόμενα τμήματα και συντονίζει το handover στο ISD και BD για την προετοιμασία εμπορικής κυκλοφορίας.

Η καταγραφή lessons learnt δεν αποτελεί δραστηριότητα του κύκλου υποβολής σε επίπεδο συνδυασμού, αλλά portfolio-level δραστηριότητα που εκτελείται περιοδικά από τον PM σε συνεργασία με τα εμπλεκόμενα τμήματα, αξιοποιώντας τα ευρήματα πολλαπλών κύκλων υποβολής για τη βελτίωση του submission schedule και τον εντοπισμό επαναλαμβανόμενων patterns στα LOD.

Πίνακας 4.20 Phase 9 — Έγκριση & Handover

Βήμα / Δραστηριότητα	Εισροή / Input	Περιγραφή	Υπεύθυνο Τμήμα	Παραδοτέο / Output
Λήψη & κοινοποίηση έγκρισης	Marketing Authorisation	Το RA-Area λαμβάνει το Marketing Authorisation και ενημερώνει άμεσα ISD, BD, PM και Group Director. Καταγραφή approval date	RA-Area	Marketing Authorisation Ενημέρωση ομάδας
Launch preparation & handover	Marketing Authorisation, Country Requirement Document (final)	Συντονισμός μεταξύ RA-Area, ISD και BD για launch preparation. Handover αδειοδοτημένου φακέλου και τοπικών απαιτήσεων στο εμπορικό τμήμα	RA-Area ISD / BD	Handover document Launch checklist

4.3.3 Χρονικός Προγραμματισμός, Παρακολούθηση & Διακυβέρνηση Έργου

Λογική Χρονικού Προγραμματισμού

Ο χρονικός προγραμματισμός υποβολών οργανώνεται σε μία λογική δύο επιπέδων. Σε στρατηγικό επίπεδο, η Διοίκηση σε συνεργασία με το ISD ορίζει στην αρχή κάθε ετήσιου κύκλου τον στόχο υποβολών, λαμβάνοντας υπόψη την ικανότητα διαχείρισης περίπου 8 έως 10 παράλληλων προετοιμασιών φακέλου ανά τμήμα, και παραλαμβάνει από το ISD/BD το candidate pool. Σε επίπεδο σχεδιασμού, η Phase 0 εκτελείται άπαξ ανά νέα αγορά-στόχο και αποσκοπεί στην αναζήτηση και αποσαφήνιση των ρυθμιστικών απαιτήσεων, διαμορφώνοντας το Country Requirement Document ως κοινή βάση αναφοράς για όλα τα εμπλεκόμενα τμήματα. Παραλείπεται εφόσον το forum είναι ήδη ενεργό και το CRD υφίσταται. Ακολουθεί η Phase 1a ως portfolio screening, η οποία διεξάγεται αποκλειστικά σε επίπεδο portfolio και ολοκληρώνεται με meeting επικύρωσης της κατάταξης. Αξίζει να σημειωθεί ότι όταν πρόκειται για νέα αγορά, η high-level gap analysis της Phase 1a εξαρτάται τόσο από την ολοκλήρωση του commercial screening, όσο και από την οριστικοποίηση του CRD, καθώς το δεύτερο αποτελεί απαραίτητη εισροή για την αξιολόγηση κανονιστικών κενών.

Σε λειτουργικό επίπεδο, μετά την έγκριση της κατάταξης, ορίζεται το submission schedule: για κάθε συνδυασμό που εισέρχεται στην Phase 1b εφαρμόζεται forward planning, αθροίζοντας τις εκτιμώμενες διάρκειες του **Πίνακα 4.21**, με αποτέλεσμα το

estimated submission date να προκύπτει ως εκροή του προγραμματισμού και όχι ως εξωγενής δέσμευση. Ο έλεγχος, αν το σύνολο των προγραμματισμένων υποβολών καλύπτει τον ετήσιο στόχο παραμένει ως σημείο ελέγχου, που αξιολογείται κατά το τριμηνιαίο rolling review.

Πίνακας 4.21 Εκτιμώμενες Διάρκειες Φάσεων Κύκλου Υποβολής

Φάση	Χαρακτήρας	Εκτιμώμενη Διάρκεια	Τύπος	Σημειώσεις
Phase 0	Εσωτερική	2–3 εβδομάδες	Άπαξ ανά αγορά	Εκτελείται μία φορά ανά νέα αγορά-στόχο. Παραλείπεται αν το CRD υφίσταται.
Phase 1a	Εσωτερική	2–3 εβδομάδες	Ανά κύκλο portfolio	Περιλαμβάνει gap analysis και συμπλήρωση Matrix. Η διάρκεια κλιμακώνεται βάσει μεγέθους candidate pool.
Phase 1b	Εσωτερική	2–3 εβδομάδες	Ανά ενεργό συνδυασμό	Μόνο για ενεργή ζώνη ($PI \geq 2,5$). Διάρκεια εξαρτάται από πολυπλοκότητα κενών.
Phase 2	Εσωτερική (μεταβλητή)	Experts' judgment	Absent / Parallel / Blocking	Absent: παραλείπεται. Parallel: τρέχει παράλληλα με Phase 3 (~1–3 μήνες). Blocking: redevelopment επηρεάζει ουσιαστικά το schedule.
Phase 3a+3b	Εσωτερική	4–6 εβδομάδες	Ανά ενεργό συνδυασμό	RA-CMC (Module 3) και RA-Area (Modules 1–5) εκτελούνται παράλληλα. Η ολοκλήρωση του απελευθερώνει slot.
Phase 4	Εξωτερική	AU/CA: 4–6 εβδ. · TW: 8–10 εβδ. · UAE: 8–12 εβδ.	Ανά χώρα	Τοπικός consultant/partner. Συνιστάται buffer 1–2 εβδ. για coordination overhead.
Phase 5	Εσωτερική	4–6 εβδομάδες	Ανά κενό Phase 4	Εξαρτάται από φύση και αριθμό κενών που εντοπίστηκαν στην εξωτερική ανασκόπηση.
Phase 6	Εσωτερική	2–3 εβδομάδες	Ανά ενεργό συνδυασμό	Τελικός έλεγχος και υποβολή. Ολοκληρώνεται με το milestone του submission date.
Phase 7	Εξωτερική	AU: 10–16 μήν. · CA: ~17 μήν. · TW: 15–20 μήν. · UAE: ~21 μήν.	Καθορίζεται από ρυθμ. αρχή	Διαφέρει ανά πολυπλοκότητα φακέλου και pathway
Phase 8	Εσωτερική	4–8 εβδ./κύκλο	Επαναλαμβανόμενη	Κάθε LOD κύκλος διαχειρίζεται ως ξεχωριστό σύνολο tasks. Ο αριθμός κύκλων εξαρτάται από την πολυπλοκότητα του φακέλου.
Phase 9	Εσωτερική	2–4 εβδομάδες	Άπαξ ανά υποβολή	Handover και launch preparation

Αυτή η λογική υιοθετεί την milestone-driven hybrid προσέγγιση και δικαιολογείται από τη μεικτή φύση της διαδικασίας: οι εσωτερικές φάσεις του υποέργου

(Phase 1b, 3, 5, 6) έχουν εκτιμώμενη διάρκεια και είναι προβλέψιμες, ενώ οι εξωτερικές (Phase 4, 7) και η Phase 2 ως blocking περίπτωση, εξαρτώνται από παράγοντες εκτός ελέγχου και αντιμετωπίζονται με ευελιξία έως το επόμενο milestone, εφαρμόζοντας έτσι το υβριδικό μοντέλο διαχείρισης έργων που συνδυάζει προγνωστικό σχεδιασμό για τα ελεγχόμενα τμήματα και προσαρμοστική λογική για τα αβέβαια (PMI, 2021).

Κεντρική παραδοχή του μοντέλου αποτελεί ο ορισμός του σημείου αποδέσμευσης capacity. Το capacity των τμημάτων RA-Area και RA-CMC δεσμεύεται κατά τις φάσεις ενεργής σύνταξης και προετοιμασίας του φακέλου (Phase 1b έως Phase 3a+3b), ενώ αποδεσμεύεται με την ολοκλήρωση τους, με τον φάκελο να έχει συνταχθεί και να εισέρχεται στη φάση της εξωτερικής ανασκόπησης. Από το σημείο αυτό και εξής, οι ενεργές φάσεις (Phase 4–9) συνεχίζουν να εκτελούνται διαδοχικά, με σημαντικά χαμηλότερη δέσμευση εσωτερικών πόρων, καθώς το βάρος μετατοπίζεται προς εξωτερικούς παράγοντες (consultant, ρυθμιστική αρχή) και η ομάδα απαντά σε κύκλους LOD.

Ωστόσο, η αποδέσμευση capacity με την ολοκλήρωση της Phase 3 δεν ενεργοποιεί αυτόματα την αναπλήρωση με νέο συνδυασμό. Ο νέος κύκλος forward planning ενεργοποιείται μόλις το σύνολο του τρέχοντος κύκλου έχει ουσιαστικά αποδεσμεύσει τις θέσεις του, αξιοποιώντας αυτό το παράθυρο ως σημείο συμφωνίας. Υπολογίζονται τα estimated submission dates για τους νέους συνδυασμούς, αποφασίζεται ποιοι από τη δευτερεύουσα ζώνη εισέρχονται στον κύκλο βάσει της τρέχουσας κατάταξης PI και διαθέσιμου capacity, και συμφωνείται το Submission Schedule του νέου κύκλου. Αξίζει να σημειωθεί ότι στην πράξη η ενεργοποίηση ενός νέου κύκλου μπορεί να ενεργοποιηθεί και νωρίτερα, εφόσον οι συνθήκες το δικαιολογούν, με εκτίμηση που εναπόκειται στον PM και στην κρίση της ομάδας και μπορεί να αξιολογηθεί στο εβδομαδιαίο forum παρακολούθησης.

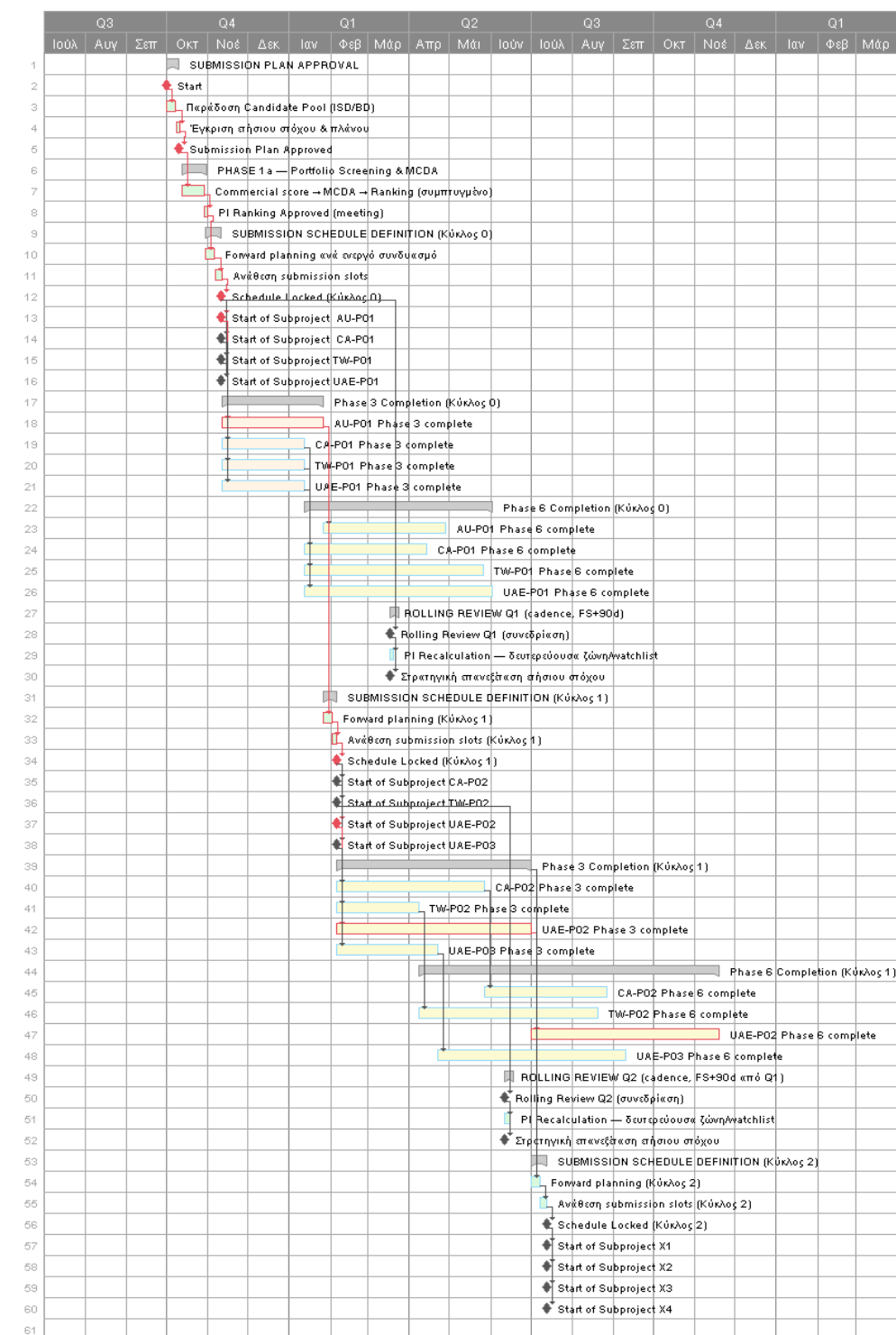
Παράλληλα, διατηρείται ο τριμηνιαίος κύκλος rolling review με αποκλειστικά στρατηγικό χαρακτήρα: επαναξιολογείται ο Priority Index για συνδυασμούς δευτερεύουσας ζώνης και watchlist, εντοπίζονται μεταβολές σε IP status, ISD priority ή ρυθμιστικό πλαίσιο που δικαιολογούν επαναυπολογισμό της κατάταξης, και αξιολογείται η πορεία του σωρευτικού ρυθμού υποβολών έναντι του ετήσιου στόχου. Το rolling review δεν αποτελεί gate εισόδου νέων συνδυασμών, καθώς αυτή η απόφαση λαμβάνεται στο πλαίσιο του κύκλου forward planning, ο οποίος ενεργοποιείται από την πρόοδο των ενεργών υποέργων και όχι από σταθερό ημερολόγιο. Έτσι διασφαλίζεται τακτική

επανεξέταση του backlog χωρίς να δεσμεύεται ο ρυθμός εισόδου νέων συνδυασμών από τη συχνότητα των συναντήσεων.

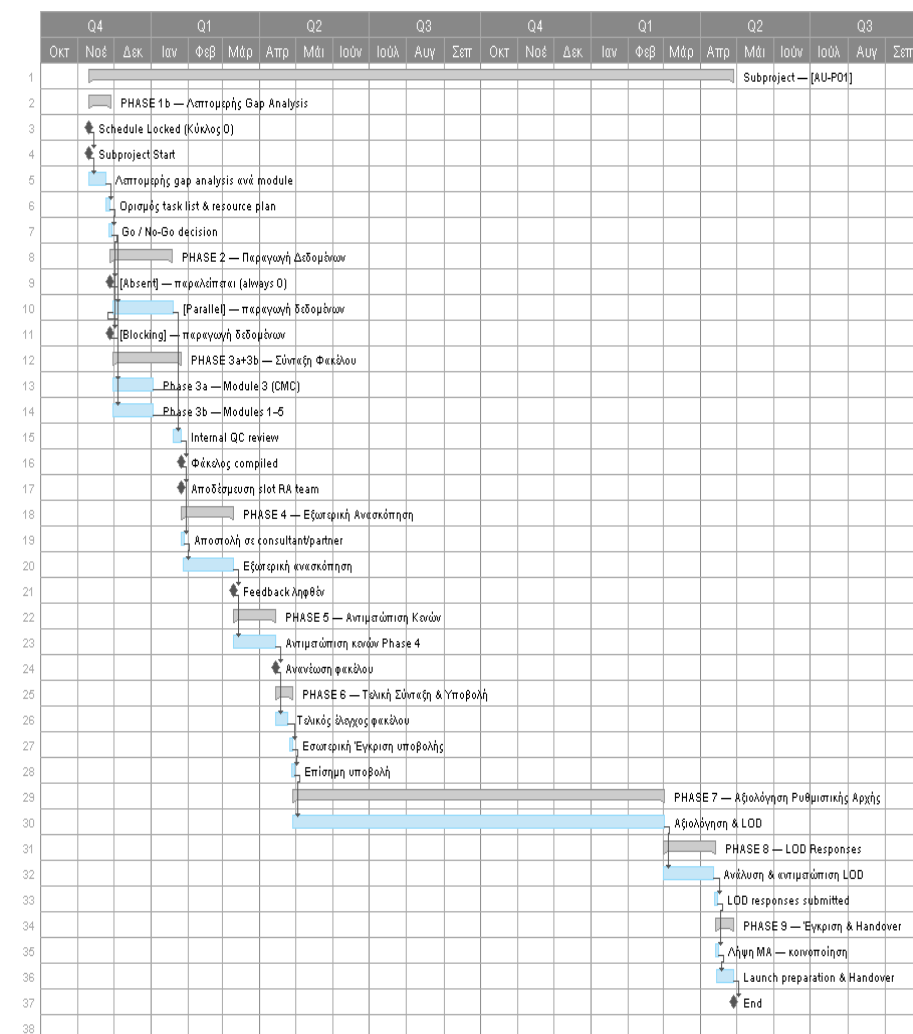
PM Εργαλεία & Παρακολούθηση

Η ενότητα αυτή παρουσιάζει τον τρόπο με τον οποίο η αναθεωρημένη διαδικασία υποβολών μπορεί να μεταφραστεί με εργαλεία διαχείρισης έργου, υλοποιημένα σε περιβάλλον ενός Project Management Tool. Ο προγραμματισμός σε επίπεδο portfolio αποτυπώνεται από το Master Project, το οποίο συμπεριλαμβάνει τις Φάσεις 0 και 1a, τον μηχανισμό ορισμού submission schedule και τους κύκλους rolling review, ενώ σε επίπεδο συνδυασμού αποτυπώνεται από το Subproject, το οποίο καλύπτει τις Φάσεις 1b έως 9 για κάθε ενεργό συνδυασμό χώρας-προϊόντος. Η αφηρητή του Subproject καθορίζεται από το milestone «Schedule Locked» του αντίστοιχου κύκλου. Η **Εικόνα 4.1** παρουσιάζει τη δομή του Master Project με δύο ολοκληρωμένους κύκλους προγραμματισμού, ενώ η **Εικόνα 4.2** παρουσιάζει ενδεικτικό Gantt chart ενός Subproject.

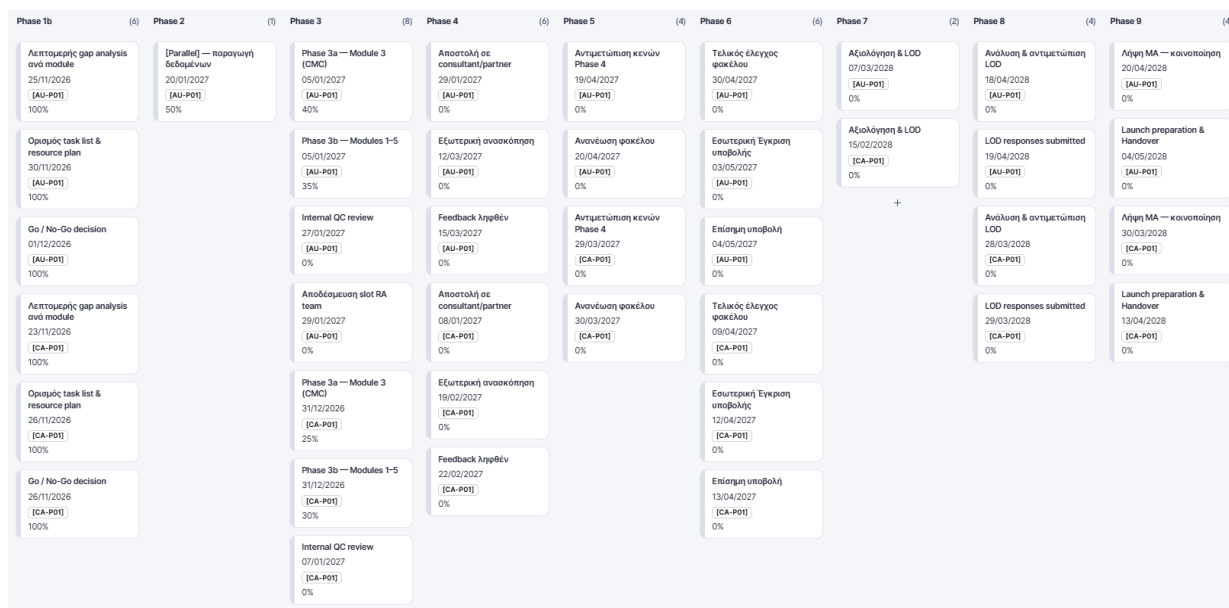
Η παρακολούθηση της προόδου υποστηρίζεται από το Kanban Milestone Board, το οποίο παρέχει milestone tracking σε επίπεδο υποέργων. Κάθε κάρτα αντιστοιχεί σε μία δραστηριότητα κάθε ενεργού συνδυασμού και τοποθετείται στη στήλη της τρέχουσας φάσης (Phase 1b έως Phase 9), με χρωματική κωδικοποίηση ανά ζώνη προτεραιότητας, και ενημερώνεται στο εβδομαδιαίο forum παρακολούθησης (**Εικόνα 4.3**). Για την εποπτεία του backlog, διατηρείται Submission Pipeline, ταξινομημένη λίστα των συνδυασμών που αναμένουν είσοδο σε ενεργό κύκλο, κατά φθίνοντα Priority Index, η οποία αποτελεί το κεντρικό σημείο αναφοράς κατά τον ορισμό νέου κύκλου forward planning και κατά το rolling review (**Εικόνα 4.4**). Συμπληρωματικά, το Resource Heatmap αποτυπώνει τον εκτιμώμενο φόρτο ανά τμήμα και φάση, αναδεικνύοντας τη συγκέντρωση της μέγιστης δέσμευσης πόρων στις Phase 1b–3 και τη σημαντική μείωσή της από Phase 4 και εξής — τεκμηριώνοντας έτσι τη λογική του σημείου αποδέσμευσης capacity. Τέλος, η escalation matrix ορίζει την ακολουθία ενεργειών όταν ένα milestone δεν επιτυγχάνεται εντός του εκτιμώμενου χρονοδιαγράμματος, με τρία επίπεδα κλιμάκωσης: αναπροσαρμογή schedule από τον PM, escalation προς τον Group Director αν επηρεάζεται το submission date, και ένταξη στο rolling review αν η απόκλιση είναι συστηματική.



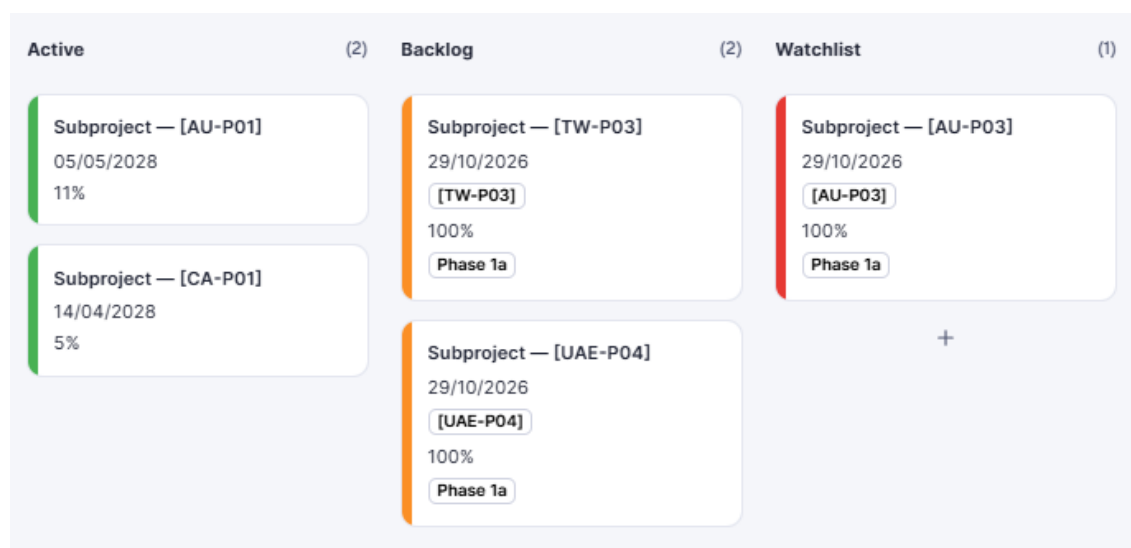
Εικόνα 4.1 Ενδεικτικό Gantt chart σε επίπεδο portfolio (Master Project-Smartsheet)



Εικόνα 4.2 Ενδεικτικό Gantt chart υποέργου σε επίπεδο συνδυασμού (Subproject - Smartsheet)



Εικόνα 4.4 Προβολή επιχειρησιακής παρακολούθησης άξονα τις φάσεις εκτέλεσης (Phase 1b έως Phase 9) (Smartsheet)



Εικόνα 4.3 Προβολή κατανομής portfolio ανά ζώνη προτεραιότητας PI (Smartsheet)

Διακυβέρνηση & Κατανομή Ρόλων

Η governance δομή οργανώνεται γύρω από δύο μηχανισμούς που λειτουργούν σε διαφορετικές χρονικές συχνότητες και επίπεδα λήψης αποφάσεων. Το εβδομαδιαίο Διατμηματικό Forum παρακολουθεί την πρόοδο ανά ενεργό συνδυασμό μέσω του Kanban Board, εντοπίζει αποκλίσεις από milestones και επικυρώνει το Go/No-Go αποφάσεις της Phase 1b, ως σημείο ελέγχου στο επίπεδο του υποέργου συμπληρωματικό,

και όχι υποκατάστατο, του κύκλου forward planning σε επίπεδο portfolio. Η παρακολούθηση tasks υποστηρίζεται από κοινό σύστημα task tracking ενεργό από τη Phase 1b, διασφαλίζοντας ορατότητα που δεν εξαρτάται από το εβδομαδιαίο forum και αντιμετωπίζει άμεσα το εύρημα της as-is ανάλυσης για απουσία κοινής πληροφορίας και συντονισμού.

Σε επίπεδο C-suite, το βασικό touchpoint εντοπίζεται στην αρχή του κύκλου και αφορά την έγκριση του ετήσιου στόχου και του candidate pool. Η απόφαση αυτή καθορίζει το στρατηγικό πλαίσιο και τα όρια εντός των οποίων θα πραγματοποιηθεί η προτεραιοποίηση και η κατανομή πόρων. Συμπληρωματικά, σε επίπεδο στρατηγικής εποπτείας, εντάσσεται και η εξαμηνιαία ενημέρωση προόδου, κατά την οποία παρουσιάζεται η πορεία του χαρτοφυλακίου έναντι του αρχικού πλάνου, οι αποκλίσεις και οι προβλέψεις για το επόμενο διάστημα.

Σε επιχειρησιακό επίπεδο, την ευθύνη φέρει ο Group Director, ο οποίος εμπλέκεται σε δύο κρίσιμα σημεία απόφασης: πρώτον, στην επικύρωση της κατάταξης Priority Index (PI) μετά την ολοκλήρωση της Phase 1a, διασφαλίζοντας ότι η προτεινόμενη προτεραιοποίηση είναι ευθυγραμμισμένη με τις επιχειρησιακές προτεραιότητες, και δεύτερον, στην έγκριση υποβολής στο τέλος της Phase 6, η οποία αποτελεί το τελικό go/no-go πριν την επίσημη κατάθεση του φακέλου και εντάσσεται στο επίπεδο του υποέργου.

Τέλος, η δομή συμπληρώνεται από τη λογική της escalation matrix, η οποία λειτουργεί ως μηχανισμός κλιμάκωσης όταν προκύπτουν αποκλίσεις ή ζητήματα που υπερβαίνουν τα όρια απόφασης του Group Director. Σε πρώτο επίπεδο, ο PM προβαίνει σε αναπροσαρμογή του χρονοδιαγράμματος. Εάν η απόκλιση επηρεάζει κρίσιμα milestones ή το submission date, ενεργοποιείται escalation προς τον Group Director. Σε περιπτώσεις στρατηγικής σημασίας ή σημαντικής απόκλισης από τον εγκεκριμένο στόχο, το ζήτημα κλιμακώνεται περαιτέρω προς την C-suite μέσω ad-hoc escalation meeting. Με τον τρόπο αυτό, διασφαλίζεται σαφής κατανομή ευθυνών: η C-suite διατηρεί τον στρατηγικό έλεγχο και την εποπτεία της προόδου, ενώ οι κρίσιμες επιχειρησιακές αποφάσεις και η διαχείριση αποκλίσεων λαμβάνονται σε επίπεδο Group Director και PM, κοντά στην εκτέλεση της διαδικασίας.

Συνολικά, η αναθεωρημένη διαδικασία μετασχηματίζει τον κύκλο υποβολών από μια σειρά ad-hoc ενεργειών σε δομημένο έργο δύο επιπέδων, με σαφή ιεραρχία

αποφάσεων, τεκμηριωμένο χρονοπρογραμματισμό και συνεχή ορατότητα της προόδου. Η ενσωμάτωση του MCDA μοντέλου στην αρχή κάθε κύκλου διασφαλίζει ότι οι πόροι κατευθύνονται προς τους συνδυασμούς υψηλότερης στρατηγικής αξίας, ενώ ο διαχωρισμός μεταξύ του κύκλου forward planning (event-driven, βάσει προόδου υποέργων) και του rolling review (calendar-driven, βάσει στρατηγικής επανεξέτασης) εξασφαλίζει ρευστότητα pipeline, χωρίς να θυσιάζεται η πειθαρχία του σχεδιασμού. Ορισμένες απλουστεύσεις του μοντέλου, η σχέση μεγέθους candidate pool και διάρκειας Phase 1a, καθώς και η μη μοντελοποίηση του downstream capacity (Phase 4–9) ως περιοριστικού παράγοντα, αναγνωρίζονται ρητά ως περιορισμοί στο Κεφάλαιο 5.2.

Ο Πίνακας 4.22 παρουσιάζει συνολικά την κατανομή ρόλων και αρμοδιοτήτων ανά δραστηριότητα και τμήμα, βάσει του πλαισίου RACI (Responsible: εκτελεί, Accountable: λογοδοτεί, Consulted: συμβουλευείται, Informed: ενημερώνεται).

Πίνακας 4.22 RACI — Κατανομή ρόλων ανά δραστηριότητα

Δραστηριότητα	RA	ISD	BD	PM	R&D	QA	Group Director
Phase 0 — Ρυθμιστική έρευνα	R	C	C	C	C	I	A
Phase 0 — Παρουσίαση & στρατηγική	R	C	C	C	C	I	A
Phase 1a — Gap analysis	R	C	C	C	C	C	A
Phase 1a — Requirements Matrix	R	R	R	C	I	I	A
Phase 1a — MCDA & κατάταξη	C	C	C	R	I	I	A
Phase 1a — Meeting επικύρωσης	R	C	C	R	I	I	A
Ορισμός submission schedule	C	C	I	R	I	I	A
Phase 1b — Λεπτομερής gap analysis	R	C	I	C	C	C	A
Phase 1b — Tasks intranet	R	I	I	A	I	I	C
Phase 1b — Go/No-Go	R	C	C	R	R	R	A
Phase 2 — Παραγωγή δεδομένων	R	I	I	C	R	R	A
Phase 3a — Module 3	R + A	I	I	C	R	C	C
Phase 3b — Modules 1–5	R + A	I	I	C	C	I	C

Δραστηριότητα	RA	ISD	BD	PM	R&D	QA	Group Director
Phase 4 — Εξωτερική ανασκόπηση	R	I	I	C	I	I	A
Phase 5 — Αντιμετώπιση κενών Ph.4	R +A	I	I	C	R	R	C
Phase 6 — Τελικός φάκελος	R	I	I	C	C	C	A
Phase 7 — LOD από ρυθμ. αρχή	R	I	I	C	R	R	A
Phase 8 — LOD responses	R	I	I	C	R	R	A
Phase 9 — Έγκριση & handover	R	C	C	C	C	C	A
Εβδομαδιαίο forum	R	C	C	A	C	C	I
Rolling review (τριμηνιαίο)	R	R	C	R	I	I	A

R = Responsible, A = Accountable, C = Consulted, I = Informed

5. Συμπεράσματα και Προτάσεις

5.1 Συζήτηση & Συμπεράσματα

Η κεντρική υπόθεση εργασίας της παρούσας μελέτης είναι ότι η αναποτελεσματικότητα στη διαχείριση ρυθμιστικών υποβολών σε αγορές εκτός ΕΕ δεν οφείλεται πρωτίστως σε ρυθμιστικά εμπόδια, αλλά σε επιχειρησιακές αδυναμίες, όπως η απουσία δομημένης συλλογής πληροφορίας, η έλλειψη τεκμηριωμένων κριτηρίων προτεραιοποίησης, ο ανεπαρκής συντονισμός μεταξύ τμημάτων και η απουσία ορατότητας προόδου. Τα ευρήματα της εργασίας επιβεβαιώνουν αυτή την υπόθεση.

Αφετηρία αποτελεί η ίδια η φύση του προβλήματος απόφασης. Η ταυτόχρονη υποβολή φακέλων για το σύνολο αγορών και προϊόντων είναι ανέφικτη υπό πεπερασμένους πόρους, άρα η προτεραιοποίηση δεν είναι επιλογή αλλά αναγκαιότητα, ιδίως για έναν οργανισμό που δραστηριοποιείται σε περιβάλλον χαμηλής εγχώριας διείσδυσης γενοσήμων και εντατικής πίεσης τιμών, όπου η διεθνοποίηση αποτελεί στρατηγική αναγκαιότητα και η επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα κρίσιμο παράγοντα ανταγωνιστικότητας. Το ερώτημα είναι με ποια βάση γίνεται η επιλογή. Η as-is ανάλυση έδειξε ότι η επιλογή γινόταν υπό εμπορική πίεση, χωρίς αξιολόγηση ετοιμότητας ή ρυθμιστικής πολυπλοκότητας. Το MCDA μοντέλο που αναπτύχθηκε αντικαθιστά αυτή τη λογική με δομημένη, αναπαραγώγιμη κατάταξη. Κεντρικό εύρημα είναι ότι η στρατηγική ελκυστικότητα μιας αγοράς δεν αρκεί από μόνη της: η ετοιμότητα φακέλου και ο IP περιορισμός μπορούν να αναδιαμορφώσουν δραστικά την κατάταξη, αναδεικνύοντας συνδυασμούς που φαινομενικά είναι λιγότερο ελκυστικοί, αλλά επιχειρησιακά πιο εφικτοί. Η διαπίστωση αυτή επιβεβαιώνει εμπειρικά τη λογική του inside-out που τεκμηριώθηκε στο Κεφ. 2.2.3, δηλαδή ότι η εσωτερική ετοιμότητα αποτελεί τον δεσμευτικό παράγοντα στον σχεδιασμό υποβολών, σε πλήρη συμφωνία με τη Resource-Based View (Barney, 1991) και τη σχετική εμπειρική βιβλιογραφία (Mahajan & Basarkar, 2025· Pawar et al., 2025).

Από αυτή τη διαπίστωση προκύπτει αβίαστα η ανάγκη ανασχεδιασμού της διαδικασίας. Η θεμελιώδης αλλαγή δεν είναι η προσθήκη φάσεων, αλλά η αντιστροφή της λογικής, πηγαινόντας από τον εντοπισμό των κενών κατά την εκτέλεση, στην αξιολόγηση της βιωσιμότητας πριν τη δέσμευση πόρων. Η ενσωμάτωση του MCDA ως δομημένου σημείου απόφασης στη ροή της διαδικασίας αποτελεί το κρίσιμο σχεδιαστικό

στοιχείο που συνδέει τη στρατηγική προτεραιοποίηση με την επιχειρησιακή εκτέλεση. Εξίσου σημαντική αποδείχθηκε η διάκριση μεταξύ portfolio-level και subprocess-level, καθώς και ο ορισμός του σημείου αποδέσμευσης capacity στην ολοκλήρωση της Phase 3. Η συγκεκριμένη επιλογή επιτρέπει την παράλληλη εκτέλεση πολλαπλών κύκλων χωρίς να δεσμεύονται πόροι σε εξωτερικές φάσεις εκτός ελέγχου της ομάδας.

Ωστόσο, ακόμα και ο βέλτιστος σχεδιασμός διαδικασίας παραμένει ανεπαρκής αν δεν συνοδεύεται από ανάλογη οργανωτική υποστήριξη. Η ανάλυση ανέδειξε ότι ο εμβόλιμος χαρακτήρας του project διεθνοποίησης αποτελεί το βαθύτερο δομικό εμπόδιο. Η αντιμετώπισή του δεν είναι θέμα προσθήκης εργαλείων αλλά θεσμοθέτησης δομών: forum παρακολούθησης, RACI, C-suite touchpoints και δομημένοι κύκλοι rolling review μετασχηματίζουν την εξάρτηση από άτυπη, ατομική επικοινωνία σε συστηματική, διαφανή συνεργασία. Η διάκριση μεταξύ του κύκλου forward planning (event-driven), βάσει της προόδου των υποέργων και του rolling review (calendar-driven), βάσει στρατηγικής επανεξέτασης, εξασφαλίζει την ρευστότητα του pipeline χωρίς να θυσιάζεται η πειθαρχία του σχεδιασμού.

Συνολικά, η εργασία αποδεικνύει ότι ο συνδυασμός BPM και MCDA δεν αποτελεί απλώς θεωρητική σύνθεση δύο πεδίων, αλλά μια πρακτικά εφαρμόσιμη προσέγγιση για οργανισμούς που καλούνται να διαχειριστούν πολύπλοκες, πολυκριτηριακές αποφάσεις υπό περιορισμένους πόρους. Το πλαίσιο που αναπτύχθηκε είναι αρκετά γενικεύσιμο, ώστε να εφαρμοστεί και σε άλλους οργανισμούς του κλάδου, με τις αναγκαίες προσαρμογές στα κριτήρια, τα βάρη και τις αγορές-στόχους.

5.2 Περιορισμοί & Προτάσεις για Μελλοντική Έρευνα

Η παρούσα εργασία εμπεριέχει μια σειρά απλουστεύσεων και παραδοχών που αποτελούν φυσικά όρια κάθε case study. Η αναγνώρισή τους δεν αποδυναμώνει τη χρησιμότητα των αποτελεσμάτων, αλλά οριοθετεί το πεδίο εφαρμογής τους και υποδεικνύει κατευθύνσεις για μελλοντική έρευνα και πρακτική επέκταση.

Ο πιο ουσιαστικός μεθοδολογικός περιορισμός αφορά τη διαδικασία στάθμισης του MCDA μοντέλου. Η εφαρμογή Swing Weighting από έναν μόνο αποφασίζοντα εισάγει δυνητικά υποκειμενικές επιδράσεις στη σχετική βαρύτητα κριτηρίων, σε αντίθεση με τη βιβλιογραφική πρακτική που προβλέπει δομημένη συνεδρία με ομάδα stakeholders (Thokala et al., 2016, Angelis & Kanavos, 2017). Η ανάπτυξη multi-

stakeholder elicitation διαδικασίας, η οποία θα συγκεντρώνει και θα αξιολογεί τις εκτιμήσεις από RA, ISD, BD και PM, αποτελεί άμεση προτεραιότητα για μελλοντική εφαρμογή. Στο ίδιο πνεύμα, το ISD score που τώρα αντανάκλα μία εσωτερική εκτίμηση εμπορικής προτεραιότητας, χωρίς να υφίσταται τυποποιημένο πλαίσιο, θα μπορούσε να βαθμονομηθεί με χρήση ποσοτικών δεδομένων. Ομοίως και η δομή composite DR score, δεν διακρίνει την διαφορά μεταξύ κρίσιμων και διαχειρίσιμων κενών, με αποτέλεσμα όλες οι αδυναμίες και τα κενά να αντιμετωπίζονται με την ίδια βαρύτητα στη βαθμολόγηση των attributes. Τέλος, η παραδοχή $\alpha=0,5$ για τον συντελεστή RC_{final} αντικατοπτρίζει συντηρητική ισοστάθμιση κόστους και χρόνου αξιολόγησης, η βαθμονόμησή της μέσω εμπειρικών δεδομένων αποτελεί αναγκαία επέκταση για εταιρείες με διαφορετικό προφίλ προτεραιοτήτων.

Σε επίπεδο διαδικασίας και χρονοπρογραμματισμού, ορισμένες παραδοχές παραμένουν αδύνατο να τεκμηριωθούν πλήρως στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας. Η εκτίμηση διάρκειας της Phase 1a βασίζεται σε ενδεικτική κλιμάκωση ανάλογα με το μέγεθος του υπό αξιολόγηση χαρτοφυλακίου, χωρίς εμπειρική μέτρηση του ρυθμού επεξεργασίας ανά τμήμα. Επιπλέον, η ανάπτυξη ποσοτικού μοντέλου για την απόφαση Go/No-Go της Phase 1b, με σαφή κατώφλια ανά κριτήριο, αποτελεί επίσης σημαντική επέκταση, καθώς η τρέχουσα διαμόρφωση βασίζεται μόνο στην κρίση των ειδικών.

Στη συνέχεια, δύο κατευθύνσεις που ξεφεύγουν από το πεδίο της παρούσας εργασίας, αλλά αποτελούν φυσική συνέχειά της, είναι ο σχεδιασμός πλαισίου δεικτών απόδοσης και η ανάπτυξη πλάνου υλοποίησης της νέας διαδικασίας. Το πρώτο αφορά τον ορισμό μετρήσιμων δεικτών που θα επιτρέπουν τόσο την παρακολούθηση της προόδου εντός της νέας διαδικασίας, δηλαδή του ρυθμός υποβολών, την διάρκεια κύκλου ανά φάση, το ποσοστό θετικών αποφάσεων Go, όσο και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της μετάβασης συνολικά. Το δεύτερο αφορά έναν δομημένο οδικό χάρτη μετάβασης που θα ορίζει φάσεις εισαγωγής, πιλοτική εφαρμογή, εκπαίδευση ομάδων και μηχανισμούς αξιολόγησης, διαστάσεις που η παρούσα εργασία δεν καλύπτει, εστιάζοντας στον σχεδιασμό και όχι στην υλοποίηση.

Τέλος, η εφαρμογή σε μία μόνο εταιρεία και σε τέσσερις αγορές-στόχους παρέχει επαρκή ετερογένεια για τους σκοπούς της παρούσας εργασίας, αλλά αφήνει ανοιχτό το ερώτημα της επεκτασιμότητας σε ευρύτερο γεωγραφικό χαρτοφυλάκιο και σε οργανισμούς διαφορετικού μεγέθους ή δομής RA. Η επαλήθευση της γενικευσιμότητας

του πλαισίου μέσω συγκριτικών case studies αποτελεί φυσική επέκταση της παρούσας εργασίας.

Βιβλιογραφία

Ξενόγλωσση

Angelis, A. and Kanavos, P. (2017) 'Multiple criteria decision analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework', *Social Science & Medicine*, 188, pp. 137–156.

Arvidsson, H.G.S. and Arvidsson, R. (2019) 'The Uppsala Model of internationalisation and beyond', *International Journal of Finance and Administration*, 42(2), pp. 221–239.

Balasopoulos, T., Charonis, A., Athanasakis, K., Kyriopoulos, J. and Pavi, E. (2017) 'Why do generic drugs fail to achieve an adequate market share in Greece? Empirical findings and policy suggestions', *Health Policy*, 121(3), pp. 265–272.

Barney, J. (1991) 'Firm resources and sustained competitive advantage', *Journal of Management*, 17(1), pp. 99–120.

Becker, J., Kugeler, M. and Rosemann, M. (eds.) (2013) 'Process Management: A Guide for the Design of Business Processes'. 2nd edn. Berlin: Springer.

Belton, V. and Stewart, T. (2002) 'Multiple criteria decision analysis: an integrated approach'. Boston: Kluwer Academic Publishers.

Chaudhuri, S., Dayal, U. and Narasayya, V. (2011) 'An overview of business intelligence technology', *Communications of the ACM*, 54(8), pp. 88–98.

Consilium (2025) 'EU pharmaceutical reform: reducing administrative burden and improving competitiveness'. Council of the European Union. Available at: <https://www.consilium.europa.eu/>

Cooper, R.G. (2020) 'Winning at new products: creating value through innovation'. 5th edn. New York: Basic Books.

Day, G.S. (2011) 'Closing the marketing capabilities gap', *Journal of Marketing*, 75(4), pp. 183–195.

Denzin, N.K. (1978) 'The research act: a theoretical introduction to sociological methods'. 2nd edn. New York: McGraw-Hill.

- Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Claxton, K., Stoddart, G.L. and Torrance, G.W. (2015) *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th edn. Oxford: Oxford University Press.
- Dumas, M., La Rosa, M., Mendling, J. and Reijers, H.A. (2018) *Fundamentals of business process management*. 2nd edn. Berlin: Springer.
- Dunning, J.H. (2001) 'The eclectic (OLI) paradigm of international production: past, present and future', *International Journal of the Economics of Business*, 8(2), pp. 173–190.
- Edwards, W. and Barron, F.H. (1994) 'SMARTS and SMARTER: Improved simple methods for multiattribute utility measurement', *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 60(3), pp. 306–325.
- European Medicines Agency (EMA) (2010). *Guideline on the Investigation of Bioequivalence*. CHMP, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr. London: EMA. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/investigation-bioequivalence-scientific-guideline>
- European Medicines Agency (n.d.a.) *Generic and hybrid medicines*. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>
- European Medicines Agency (EMA) (n.d.a.). *Generic and hybrid applications*. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines/generic-hybrid-applications>
- Gassmann, O., Schuhmacher, A., von Zedtwitz, M. and Reepmeyer, G. (2020) *Leading pharmaceutical innovation: trends and drivers for growth in the pharmaceutical industry*. 3rd edn. Cham: Springer.
- Guitouni, A. and Martel, J.M. (1998) 'Tentative guidelines to help choosing an appropriate MCDA method', *European Journal of Operational Research*, 109(2), pp. 501–521.
- Hammer, M. & Champy, J. (1993) *Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*. New York: HarperBusiness.
- Harmon, P. (2019) *Business process change: a business process management guide for managers and process professionals*. 4th edn. Burlington, MA: Morgan Kaufmann.

Health Canada (2024a) *Access to generic drugs in Canada*. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/access-to-generic-drugs.html>

Health Canada (2024b) *Guidance on management of drug submissions and applications: pre-application and filing*. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/management-drug-submissions-applications/pre-application-filing.html>

Health Canada (2024c) *Service standards for drug submission evaluations (pharmaceuticals and biologic products) under the Food and Drug Regulations*. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/service-standards-high-volume-regulatory-authorizations/service-standards-drug-submission-evaluations-pharmaceuticals-biologic-products-under-food-drug-regulations.html>

Health Canada (2024d) *Quality (chemistry and manufacturing) guidance: NDSS and ANDSSs*. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/chemical-entity-products-quality/guidance-document-quality-chemistry-manufacturing-guidance-new-drug-submissions-ndss-abbreviated-new-drug-submissions.html>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (n.d.) *CTD*. Available at: <https://www.ich.org/page/ctd>

International Conference on Harmonisation (ICH) (2003) *Q1A(R2): Stability testing of new drug substances and products*. Geneva: ICH.

International Institute of Business Analysis (IIBA) (2021) *A guide to the Business Analysis Body of Knowledge (BABOK Guide)*. Version 3. Toronto: IIBA.

IMARC Group (2026) *Generic drugs market report by therapy area, drug delivery, distribution channel, and country 2026–2034*. Available at: [imarcgroup.com](https://www.imarcgroup.com)

Johanson, J. and Vahlne, J.-E. (1990) 'The mechanism of internationalisation', *International Marketing Review*, 7(4), pp. 11–24.

Johanson, J. and Vahlne, J.-E. (2009) 'The Uppsala internationalization process model revisited: from liability of foreignness to liability of outsidership', *Journal of International Business Studies*, 40(9), pp. 1411–1431.

Kaplan, R.S. and Norton, D.P. (2004) *Strategy maps: converting intangible assets into tangible outcomes*. Boston: Harvard Business School Press.

KPMG LLP (2020) *Generics 2030: three strategies to curb the downward spiral*. KPMG. Available at: <https://kpmg.com/kpmg-us/content/dam/kpmg/pdf/2023/generics-2030.pdf>

Mahajan, A.P. and Basarkar, G.D. (2025) 'A comparative overview of generic drug regulation in US, Europe, Australia and India', *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, 13(1), pp. 40–48. DOI: 10.22270/ijdra.v13i1.

Ministry of Health and Prevention (MOHAP) (2023) *Regulatory guidelines for pharmaceutical product registration in the UAE (eCTD-based system)*. Dubai: Government of the United Arab Emirates. Available at: <https://mohap.gov.ae/en/references/legislations>

Object Management Group (OMG) (2011) *Business Process Model and Notation (BPMN) Version 2.0*. Available at: <https://www.omg.org/spec/BPMN/2.0/>

Pawar, J., Hegde, N. and Sharma, S. (2025) 'Regulatory frameworks and filing discrepancies in generic drug approvals', *Annales Pharmaceutiques Françaises*. DOI: 10.1016/j.pharma.2025.03.001.

Precedence Research (2026) *Global generic drugs market growth, size, share, segmentation, and regional insight 2026 to 2035*. Available at: precedenceresearch.com

Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) (2019) 'Regulatory intelligence and policy: shaping the global landscape', *Regulatory Focus*, December

Ribeiro, J.M.G. (2018) *Internationalisation strategies: a sector analysis of the pharmaceutical industry*. Master's Dissertation. Lisbon School of Economics & Management, Universidade de Lisboa.

Rodier, C., Bujar, M., McAuslane, N., Patel, P. and Liberti, L. (2020) 'Use of the certificate for pharmaceutical products (CPP) in 18 maturing markets', *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 54(6), pp. 1367–1379.

Saaty, T.L. (2008) 'Decision making with the analytic hierarchy process', *International Journal of Services Sciences*, 1(1), pp. 83–98.

Saeed, S. et al., 2015. Inside-out and outside-in orientations: A meta-analysis of orientation's effects on innovation and firm performance. *Industrial Marketing Management*.

Saltelli, A., Tarantola, S., Campolongo, F. & Ratto, M., 2004. *Sensitivity Analysis in Practice: A Guide to Assessing Scientific Models*. Chichester: Wiley.

Slack, N., Brandon-Jones, A. and Burgess, N. (2021) *Operations management*. 10th edn. Harlow: Pearson

Smartsheet (2023) *Smartsheet platform: project management and work collaboration features*. Available at: <https://www.smartsheet.com/>.

Stillwell, W.G., Seaver, D.A. and Edwards, W. (1981) 'A comparison of weight approximation techniques in multiattribute utility decision making', *Organizational Behavior and Human Performance*, 28(1), pp. 62–77.

Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), 2019. Drug Registration Guidelines. Taipei: TFDA. Available at: <https://www.fda.gov.tw>

Therapeutic Goods Administration (2024) *Performance report 2023–24*. Canberra

Therapeutic Goods Administration (2025) *Fees and charges: Summary (from 1 July 2025)*

Therapeutic Goods Administration (TGA) (2024a) *Role of the sponsor*. Australian Government Department of Health and Aged Care. Available at: <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate/supply-therapeutic-good/overview-supplying-therapeutic-goods-australia/role-sponsor>.

Therapeutic Goods Administration (TGA) (2024b) *OTC medicines — Safety and efficacy data*. Available at: <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/otc-medicines-safety-and-efficacy-data>.

Therapeutic Goods Administration (TGA) (2025) *Comparable overseas regulators: list of countries and jurisdictions determined to be comparable*. Available at: <https://www.tga.gov.au/products/medicines/prescription-medicines/application-and-market-authorisation/supply-prescription-medicine/application-process-prescription-medicines/comparable-overseas-regulators>

Thokala, P., Devlin, N., Marsh, K., Baltussen, R., Boysen, M., Kalo, Z., Longrenn, T., Mussen, F., Peacock, S., Watkins, J. and Ijzerman, M. (2016) 'Multiple criteria decision analysis for health care decision making — An introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force', *Value in Health*, 19(1), pp. 1–13.

Triantaphyllou, E. (2000) *Multi-criteria decision making methods: a comparative study*. Applied Optimization, Vol. 44. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.

Trkman, P. (2010) 'The critical success factors of business process management', *International Journal of Information Management*, 30(2), pp. 125–134.

United Arab Emirates Government, 2024. *Federal Decree-Law No. 38 of 2024 on the Regulation of Pharmaceutical Products and Establishment of the Emirates Drug Establishment*. Abu Dhabi: Official Gazette.

vom Brocke, J. and Rosemann, M. (eds.) (2015) *Handbook on business process management 1: introduction, methods, and information systems*. 2nd edn. Berlin: Springer.

Von Winterfeldt, D. and Edwards, W. (1986) *Decision Analysis and Behavioral Research*. Cambridge: Cambridge University Press.

World Health Organization (WHO) Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (2021) *Good reliance practices in the regulation of medical*

products: high-level principles and considerations. WHO Technical Report Series, No. 1033, Annex 10. Geneva: WHO.

Xanthopoulou, S.S. and Katsaliaki, K. (2019) 'Policies and perceptions on generic drugs: the case of Greece', *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 56.

Yin, R.K. (2018) *Case study research and applications: design and methods*. 6th edn. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Ελληνόγλωσση

Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ) και Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) (2024) *Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα & στοιχεία 2024*. Αθήνα: ΙΟΒΕ.

Παράρτημα 1: Process Input/Output Table — As-Is Διαδικασία

Φάση	Εισροές	Υπεύθυνος Εισροής	Εκροές	Υπεύθυνος Εκροής	Αδυναμία
1. Επιλογή αγορών & προϊόντων	Εμπορική στρατηγική	Διοίκηση	Ενημέρωση (προφορικά) Λίστα αγορών-στόχων	Διοίκηση, ISD	Απουσία κριτηρίων επιλογής — δεν αξιολογείται ρυθμιστική ετοιμότητα
	Υφιστάμενο χαρτοφυλάκιο προϊόντων	RA/R&D	Γενική Λίστα προϊόντων	RA	
	Συμφωνίες τοπικών αντιπροσώπων	ISD	Εμπορικές προτεραιότητες ανά αγορά	ISD	
2. Αξιολόγηση σκοπιμότητας	Ad hoc ρυθμιστικές πληροφορίες	RA (εξωτερικοί σύμβουλοι, ρυθμιστικές αρχές)	Άτυπες εκτιμήσεις ανά τμήμα	RA, R&D, BD, QA	Απουσία τυποποιημένης gap analysis — πληροφορία δεν συγκεντρώνεται σε κοινό αποθετήριο
	Εσωτερική εμπειρία τμημάτων	RA, R&D, BD	Άτυπη εκτίμηση φόρτου εργασίας ανά τμήμα		
	Δεδομένα IP / data exclusivity	BD	Εκτίμηση IP status ανά προϊόν-αγορά		
	Κατάσταση φακέλου (άτυπη)	RA, R&D	Άτυπη εκτίμηση ετοιμότητας φακέλου		
3. Απόφαση υλοποίησης & εκκίνηση	Άτυπες εκτιμήσεις τμημάτων	RA, R&D, BD, QA	Εκκίνηση προετοιμασίας φακέλου	RA, PM	Απουσία go/no-go κριτηρίων — έναρξη χωρίς τυποποιημένο πλάνο και κατανομή πόρων
	Εμπορική πίεση / επείγον	ISD, Διοίκηση	Άτυπο χρονοδιάγραμμα υποβολής	RA, PM	Χρονοδιαγράμματα διαμορφώνονται από εμπορική πίεση χωρίς ρυθμιστική αξιολόγηση
4. Εκτέλεση προετοιμασίας & ανακάλυψη κενών	Άτυπη απόφαση έναρξης	RA, PM	Έναρξη εργασιών ανά τμήμα	RA, R&D, BD, QA	Κενά ετοιμότητας ανακαλύπτονται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, όχι πριν

					— πόροι έχουν ήδη δεσμευτεί
	Εμπορική πίεση / επείγον	ISD, Διοίκηση	Άτυπο χρονοδιάγραμμα υποβολής	RA, PM	Χρονοδιαγράμματα διαμορφώνονται από εμπορική πίεση χωρίς ρυθμιστική αξιολόγηση
5. Υποβολή, ανασκόπηση & έγκριση	Ολοκληρωμένος φάκελος	RA	Υποβολή σε ρυθμιστική αρχή	RA	Απουσία κεντρικού submission tracking — timelines παρακολουθούνται ατομικά ανά τμήμα
	LOD από ρυθμιστική αρχή	RA	Αντιμετώπιση ερωτημάτων	RA, QA, R&D	Καθυστερήσεις λόγω απουσίας προκαθορισμένης διαδικασίας ανάθεσης εργασιών

Παράρτημα 2: Αποτελέσματα Ανάλυσης Ευαισθησίας OAT ±20%

OAT ±20% — Priority Index & Ranking																						
Combination	Baseline		RF +20%		RF -20%		CP +20%		CP -20%		IP +20%		IP -20%		DR +20%		DR -20%		RC +20%		RC -20%	
	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#	PI	#
UAE/P-01	2.868	1	2.877	1	2.859	1	2.876	1	2.860	1	2.874	1	2.862	1	2.873	1	2.863	1	2.842	1	2.894	1
CA/P-01	2.802	2	2.816	2	2.788	2	2.814	2	2.790	2	2.812	2	2.792	2	2.810	2	2.794	2	2.762	2	2.842	2
TW/P-01	2.802	2	2.816	2	2.788	2	2.814	2	2.790	2	2.812	2	2.792	2	2.810	2	2.794	2	2.762	2	2.842	2
AU/P-01	2.736	4	2.755	4	2.717	4	2.752	4	2.720	4	2.749	4	2.723	4	2.747	4	2.725	6	2.683	4	2.789	4
UAE/P-02	2.697	5	2.719	5	2.675	5	2.716	5	2.678	5	2.712	5	2.682	5	2.668	5	2.726	4	2.676	5	2.718	5
CA/P-02	2.631	7	2.657	7	2.605	7	2.654	7	2.608	7	2.649	7	2.613	7	2.605	7	2.657	7	2.597	7	2.665	7
TW/P-02	2.631	7	2.657	7	2.605	7	2.654	7	2.608	7	2.649	7	2.613	7	2.605	7	2.657	7	2.597	7	2.665	7
AU/P-02	2.565	9	2.596	9	2.534	9	2.592	9	2.538	9	2.586	9	2.544	9	2.542	9	2.588	9	2.517	9	2.613	9
UAE/P-03	2.697	5	2.719	5	2.675	5	2.716	5	2.678	5	2.712	5	2.682	5	2.668	5	2.726	4	2.676	5	2.718	5
TW/P-03	2.394	12	2.437	11	2.351	11	2.370	12	2.418	11	2.424	11	2.364	11	2.378	11	2.410	12	2.367	11	2.421	12
CA/P-03	2.237	13	2.291	13	2.183	13	2.284	13	2.190	13	2.176	13	2.298	13	2.227	13	2.247	13	2.215	13	2.259	13
AU/P-03	2.171	14	2.230	14	2.112	14	2.223	14	2.119	14	2.114	14	2.228	14	2.164	14	2.178	14	2.135	14	2.207	14
CA/P-04	2.460	10	2.499	10	2.421	10	2.494	10	2.426	10	2.486	10	2.434	10	2.400	10	2.520	10	2.431	10	2.489	10
AU/P-04	2.394	11	2.437	11	2.351	12	2.432	11	2.356	12	2.424	11	2.364	11	2.336	12	2.452	11	2.352	12	2.436	11