

СЕКЦІЯ 5. МЕНЕДЖМЕНТ
SECTION 5. MANAGEMENT

УДК 005.8:65.012.4:615.1/.9

JEL Classification: M11, O32

DOI: <https://doi.org/10.64076/eecsr250831.13>

Амрахов П. Е.,
здобувач третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти,
ВНЗ "Університет економіки та права КРОК", м. Київ

**СТВОРЕННЯ ПРОЕКТНОГО ОФІСУ ЯК НАПРЯМ АДАПТИВНОЇ
СТРАТЕГІЇ РОЗВИТКУ МАЛИХ І СЕРЕДНІХ КОНТРАКТНО-
ДОСЛІДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

За останнє десятиріччя біофармацевтична галузь зіткнулася зі зниженням продуктивності реєстрації нових лікарських засобів через високу конкуренцію, а також обмежувальними регуляторними бар'єрами для цін на ліки, підвищенням вимог до клінічних випробувань. [1] Оптимізація ланцюжка створення нових лікарських засобів призводить до того, що з кожним роком біофармацевтичні компанії (спонсори) передають все більшу кількість обов'язків Контрактній дослідницькій організації (КДО), на частку якої припадає понад 3/4 діяльності з розробки лікарських засобів [2], [3]. Решта 25% – це переважно глобальні біофармацевтичні компанії, які виконують роботу з використанням власних ресурсів та звертаються до аутсорсингу на більш високому рівні розвитку проєктів, тоді як менші залучають аутсорсинг на більш ранніх етапах. Світові біофармацевтичні компанії намагаються використовувати КДО з повним спектром послуг, консолідуючи діяльність у меншій кількості глобальних КДО. У той же час, середні та малі організації, як малі біофармацевтичні організації з меншими фінансовими можливостями для оптимізації витрат, будуть шукати співпрацю з більшою кількістю менших КДО, з меншими можливостями нішевого сервісу [4].

Глобальні сервісні компанії мають явну технологічну та ресурсну конкурентну перевагу завдяки більшій міжнародній присутності, що дозволяє їм забезпечувати довгострокові ділові відносини з клієнтами. Малі та середні підприємства займають переважно нішеві позиції. Таким чином, пандемія Covid-19 стала справжнім випробуванням для малих та середніх КДО через технологічну слабкість, яка потребує інструментів

віддаленого моніторингу. Тому, в умовах нестачі ресурсів для середніх і малих КДО критично важливо дотримуватись правильного стратегічного планування, не допускати *необґрунтованого масштабування*, яке може призвести до розмитого позиціонування на ринку, що в основному є основним стратегічним драйвером розвитку таких компаній. Дійсно, наявність ресурсів з певними компетенціями, а також вміння своєчасно їх адаптувати до рутинних процесів, а також до наслідків ризикових подій на різних етапах проекти по створенню цінності проекту є важливою складовою успіху КДО [5]. Частка провідних світових КДО на ринку перевищує понад 70%. Водночас, незважаючи на пандемію у 2020-2021 роках, починаючи з 2018 року, частка малих КДО зростає з 24% до 28% з подальшою тенденцією до зростання [6].

Однак альянсні відносини між глобальними та середніми/малими КДО також не є рідкісними – глобальні КДО можуть, за згодою спонсора, звертатися до малих КДО для виконання частини проектних робіт у разі недостатньої фінансової привабливості, або проблем з підбором персоналу. Для багатьох середніх і особливо малих КДО малобюджетні контракти є основним джерелом доходу та терапевтичного досвіду. Високі технологічні та ресурсні вимоги ринку послуг клінічних досліджень для управління даними чинять значний тиск на менші КДО, змушуючи їх укладати субпідряди в нішевих непривабливих сегментах, оскільки більші організації зберігають високомаржинальні послуги. [7].

З іншого боку, у доковідному 2018 році 65% нових ліків у США були зареєстровані невеликими біофармацевтичними компаніями, які не входять до топ-50. Невеликий бюджет не дає маленьким компаніям права на помилки, які може собі дозволити керівництво глобальної біофармацевтики. Брак ресурсів змушує їх бути найкращими ризик-менеджерами. Малим біофармацевтичним компаніям важко привернути належну увагу з боку глобального КДО, для якого частка невеликого клієнта мізерно мала в загальному потоці дорогих технологічно та ресурсно-комплексних досліджень. Керівництво середньої та малої організації приділяє максимальну увагу деталям, що змушує шукати КДО, який відповідально поставиться до потреб спонсора. Маючи обмежені кошти, такі компанії прагнуть виконувати проекти в рамках бюджету і запланованих термінів з мінімальною кількістю відхилень. Розробнику потрібен партнер, який забезпечить підбір якісних клінічних центрів, які вчасно надаватимуть якісні дані для фінального звіту наукових проектів. Керівництво таких компаній шукає малу або середню КДО з помірними цінами на обслуговування, але з досвідом роботи в терапевтичних показаннях, щоб отримати максимальну увагу до потреб проекту з боку персоналу КДО [8].

Таким чином, у своєму розвитку дрібномасштабні біофарми та КДО зацікавлені у співпраці, принаймні на нижніх етапах наукового проекту [9]. Крім того, немає нічого поганого в нішевому аутсорсингу і субпідрядних партнерствах з глобальними КДО - для невеликого КДО на початкових етапах важливо отримати певний досвід в тих чи інших терапевтичних показаннях, налагодити комунікаційні зв'язки з клінічними центрами, що в свою чергу дозволяє скоротити час запуску і якість проектів - для отримання прямих контрактів з розробником ліків, необхідний пакет пропозицій для подачі запиту на інформацію під час RFI (request of information) тендер, де КДО описує свій досвід, досягнення, розробки.

Брак ресурсів змушує невеликі КДО розробляти власні адаптивні стратегії розвитку в галузі. Відсутність продуманої стратегії супроводжується вже згаданим ризиком необґрунтованого масштабування організації на існуючі контракти - коли КДО розширює географію і штат співробітників, але проект закривається передчасно з причин, що не входять в компетенцію КДО - складнощі з підбором персоналу або неефективність досліджуваного препарату. Утримувати кваліфікований персонал в таких умовах не вигідно, в той час як пошук нових проектів може зайняти деякий час.

На певному етапі, коли КДО отримає певний досвід і спеціалізацію в галузі - створення проектного офісу, використання процесно-проектного методу управління організацією дозволить КДО згрупувати наявний досвід, використовувати історію досягнень і невдач для створення конкретного портфоліо в області - онкологія, кардіологія або будь-якій іншій індикації, в якій організація особливо компетентна і відчуває себе впевнено, що дозволить їй зайняти більш конкурентну позицію.

Проектний офіс як окрема структура управління всередині організації дозволяє підприємству накопичувати специфічні знання, методики, методології управління проектами [10]. Проектний офіс може стати єдиним центром моніторингу та оцінки ефективності проекту, аналізу причин відхилень, взяття на себе ролі стратегічного управління проектною діяльністю, нагляду, координації та ефективного управління ризиками [11]. Але основною функцією проектного офісу КДО буде управління портфелями або програмами, концентрація проектів для досягнення місії портфеля / програми, які в свою чергу відповідають місії організації, координація проектної діяльності в рамках портфелів і програм, для забезпечення досягнення стратегічних цілей.

Програмно-проектний метод, в свою чергу, є найбільш оптимальним для планування і реалізації інноваційних змін для забезпечення інноваційного розвитку підприємства [12]. Використання програмно-

проектного методу в рамках роботи проектного офісу істотно доповнить і посилить ефект від концентрації і структурування досягнень компанії в рамках проектного офісу, дозволить переглянути загальну картину розвитку, направить ключові компетенції КДО на вирішення нових інноваційних завдань, з одного боку, не дозволить втратити головну цінність підприємства, виражену в цих компетенціях, з іншого боку.

Такий підхід дозволить малим та середнім організаціям отримати конкурентні переваги, утвердитися на ринку сервісів клінічних досліджень пропонуючи клієнту унікальний продукт.

Список використаних джерел

1. Ippoliti R., Ramello G., Scherer M. F. Partnership and Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Case of Clinical Research. *Economics of Innovation and New Technology*. 2021. Vol. 30, No. 3. P. 317–334.
2. Díaz R. F., Sanchez-Robles B. Non-Parametric Analysis of Efficiency: An Application to the Pharmaceutical Industry. *Mathematics*. 2020. Vol. 8, No. 9. P. 1522.
3. Pharmaceutical CRO Market Size & Trends. Grand View Research. 2023. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-cro-market-report> (дата звернення: 15.09.2025).
4. Vogel J. R., Getz K. Successful Outsourcing: Tracking Global CRO Usage. *Applied Clinical Trials*. 2009. Vol. 18, Iss. 6.
5. Efficiency and Super-Efficiency in the CRO Industry, 2012–2021: A Two-Stage Exploration. *Managerial and Decision Economics*. 2025. Vol. 46. P. 810–831.
6. Clinical Research Organization (CRO) Market Report. *Frost & Sullivan*. 2023. P. 26.
7. Straus M. CRO Update: Where are Contract Research Organizations Headed? *Applied Clinical Trials*. 2022. Vol. 31, Iss. 3.
8. Constance J. Small Biopharma and CROs: Seeking Stronger Synergies. *Applied Clinical Trials*. 2020. Vol. 29, Iss. 9.
9. Why Small Biotech Startups Should Consider Small CROs Rather than Large Multinational CROs? 2024. URL: <https://www.sofpromed.com/why-small-biotech-startups-should-consider-small-cros-rather-than-large-multinational-cros> (дата звернення: 15.09.2025).
10. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). USA : Project Management Institute, 2021. 250 p.
11. Сумець О. М., Алкема В. Г. Алгоритм створення проектного офісу організації. *Успіхи досягнення у науці*. 2025. № 1 (11). С. 7–11.
12. Кириченко О. С. Впровадження програмного-проектного підходу до управління розвитком підприємств в сучасних умовах. *Вчені записки Університету «КРОК»*. 2021. № 4 (64). С. 121–122.