



UNIVERSIDAD PERUANA DE CIENCIA APLICADAS

ESCUELA DE POSTGRADO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE
PROYECTOS**

La implementación de un depósito para almacenaje
de medicamentos de estudios clínicos

**PARA OPTAR EL GRADO ACADEMICO DE
MAGISTER EN ADMINISTRACION Y DIRECCION DE PROYECTOS**

TESIS PRESENTADA POR

Patricia Díaz Casapía

Daina Yenka Gutiérrez Vásquez

Juan Solano Arana

José Ventura Hilario

Lima, 05 de Mayo de 2014

NOMBRE DE LA TESIS:

**DIRECCION DEL PROYECTO: LA
IMPLEMENTACION DE UN DEPÓSITO PARA
ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS DE
ESTUDIOS CLINICOS**

RESUMEN EJECUTIVO

BIO CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION

Empresa que pertenece a la industria Farmacéutica, ubicada dentro de la categoría de Estudios clínicos. Denominada CRO (Clinical Research Organization – Organización de investigación por contrato).

El rol que cumple la CRO dentro de la cadena de valor de esta categoría, es realizar los estudios clínicos por encargo de las Empresas Farmacéuticas que realizan desarrollo e investigación de medicamentos.

Una vez realizadas las investigaciones pre-clínicas y clínicas por las empresas farmacéuticas, estas contratan a Depósitos para almacenaje de la droga y a las CRO, quienes ejecutarán el proyecto en cada país encargándose de reclutar los grupos de personas en las que se realizarán las pruebas, distribuir las drogas en los grupos seleccionados, para proceder a analizar y entregar los resultados a la empresa farmacéutica.

Si los resultados reportados por la CRO son óptimos, la empresa farmacéutica procederá a registrar la patente y a la comercialización de los medicamentos.

El éxito de los resultados de los Estudios clínicos depende de 3 factores principales:

1. Un almacenaje correcto de la droga en estudio, bajo condiciones óptimas de conservación.
2. Compromiso de los pacientes participantes, siguiendo estrictamente las indicaciones y las dosis planificadas para cada uno de ellos.
3. Monitoreo y análisis por parte de la CRO

Actualmente los servicios que provee BIOCLINICAL RESEARCH a las Industrias Farmacéuticas son:

- Asesoría en el diseño de protocolos
- Reclutamiento de investigadores.
- Monitoreo de estudios clínicos.
- Análisis de datos. de Fármaco-Vigilancia.
- Gerenciamiento de desarrollo del estudio clínico para el cual ha sido contratada la Compañía.
- Manejo de resultados de Estudios clínicos

Considerando el impacto que representa el correcto almacenaje de la droga en análisis, para los resultados obtenidos; BIOCLINICAL RESEARH creará una nueva Unidad de Negocio, referida al almacenaje de los medicamentos para Estudio Clínicos; pretendiendo de esta forma, cerrar el círculo de suministro de la droga en estudio, desde que se importa hasta que se distribuye a los Centros de investigación para uso del paciente.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DE LA ORGANIZACIÓN

- Para fines de 2016, Incrementar los márgenes de ganancia de BIOCLINICAL RESEARCH de 30% según lo reportado en los EEFF del periodo 2013, a 40% (en 10%).
- Ampliar los servicios actuales de BIOCLINICAL RESEARCH; que contribuya a la obtención de resultados confiables para nuestros clientes.
- En el plazo de 5 años estar entre las 3 primeras CROs a nivel Nacional en el ranking del Instituto Nacional de Salud.
- Para el 2019 ser la empresa líder por facturación en servicios de almacenaje de medicamentos de estudio clínico en el Perú.

PROYECTO: DIRECCION DE LA IMPLEMENTACION DE UN DEPÓSITO PARA ALMACENAJE DE MEDICAMENTOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS

DESCRIPCION:

Deposito para almacenaje de medicamentos que están en estudios de investigación; el cual debe considerar requisitos mínimos para su buena conservación, desde que llega al país hasta que es entregado a los pacientes.

PROPÓSITO DEL PROYECTO:

Cubrir la falta de depósitos para almacenaje para este tipo de medicamentos que nos permita ampliar la cartera de clientes y a la vez brindar el servicio de almacenaje para empresas del mismo rubro que no cuenten con un depósito.

Los servicios de almacenaje y despacho, para el año 2016 deben reportar un ingreso equivalente al 30% del margen adicional esperado por BIOCLINICAL RESEARCH

Captar la demanda de almacenamiento que aún no ha sido cubierta por los almacenes ya existentes. Actualmente en el mercado local sólo existen 3 almacenes; quienes cubren sólo hasta un 60% de la demanda de almacenamiento, conforme el Estudio de mercado realizado por BIOCLINICAL RESEARCH año 2013.

MONTO ESTIMADO DEL PROYECTO:

Se estima un monto de USD \$. 1321.057.15 (Un millón trescientos veintiún mil dólares con cincuenta y siete dólares americanos)

INDICE

1. INTRODUCCION.....	1
2. MARCO CONCEPTUAL	3
3. LA EMPRESA.....	10
4. PROBLEMÁTICA	14
5. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL.....	15
6. CASO DE NEGOCIO	18
7. DIRECCION DEL PROYECTO.....	20
7.1 PROCESOS DE INICIO	22
7.2 PROCESOS DE PLANIFICACION.....	23
7.3 PROCESOS DE EJECUCION.....	26
7.4 PROCESOS DE CONTROL.....	28
7.5 PROCESOS DE CIERRE	30
8. CONCLUSIONES.....	32
9. RECOMENDACIONES	34
10. FORMATOS	35
11. ANEXOS	192
12. GLOSARIO	209
13. BIBLIOGRAFÍA	212