

# TRÆD IND I DEN DIGITALE FREMTID: FIND DEN OPTIMALE BALANCE I COMPLIANCE

Mange life science-virksomheder må i disse år stille sig selv et par alvorlige spørgsmål i forbindelse med compliance: Bruger vi for meget tid og for mange resurser, så det hæmmer effektiviteten og bundlinjen? Eller bruger vi for få resurser, så vi risikerer at miste kontrollen? Epistas nye studie af compliance-graden i life science-industrien kan hjælpe med at finde den optimale balance.

**D**et er ingen hemmelighed, at verden ændrer sig hastigt i disse år. Og få steder er det så tydeligt, som i life science-virksomheder, der både skal tackle konstant skiftende compliance-krav, nye teknologier og forretningsinitiativer. Selv om det tilsammen kan virke som en uoverskuelig udfordring, så rummer den også elementerne til at skabe nye forretningsmuligheder, forklarer Klavs Esbjerg, der er CEO i konsulentvirksomheden Epista Life Science.

“De store danske life science-virksomheder oplever i disse år et markant pristryk på lægemidler. Fra 1980'erne og frem til i dag er det blevet to til tre gange så dyrt at få et produkt på markedet – primært på grund af industriens konservative fortolkninger af compliance-krav. Det største problem er faktisk ofte, at virksomheder bruger alt for mange resurser, fordi man ikke forholder sig kritisk til kravene, hvilket skader konkurrenceevnen og bundlinjen. Og hvis man ikke forholder sig til dette, kan man ikke udnytte de fordele, der ligger i hele den digitale fremtid”.

#### Det handler om balance

Den eneste vej frem er ifølge Klavs Esbjerg at finde den rette balance mellem risiko og compliance og gøre hele complianceområdet transparent. På den måde bliver det nemmere at implementere nye forretningsinitiativer, samtidig med at ledelsen

forstår, hvilke konsekvenser disse vil have for compliance – og tilsvarende i den omvendte situation.

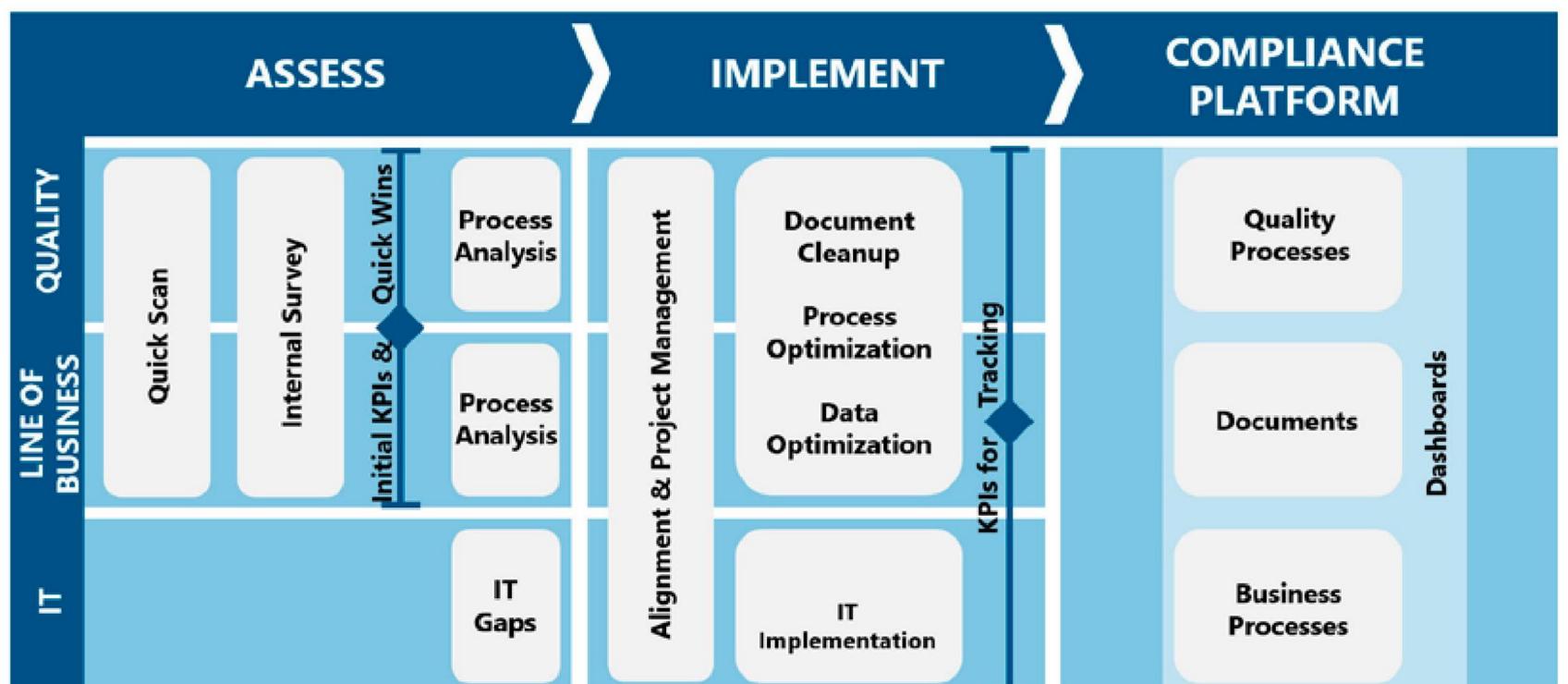
“Mulighederne ligger i at gennemgå alle sine processer og finde ud af, hvor man gør for meget eller for lidt. Man skal af med ‘det vi plejer at gøre’ og i stedet stille et helt basalt spørgsmål: Gør vi tingene på den mest hensigtsmæssige måde? Det kan dog være svært at gøre for virksomheden selv, men det er præcis dét, vi har specialiseret os i. Vi kan analysere og korrigere de tunge kvalitets- og valideringsprocesser, eksempelvis i ISO 13485, GxP eller andre myndighedskrav, og lægge en fremadrettet strategi”.

Det handler om en tre-trins metode, som Epista har udviklet. Først skal man vurdere forretnings- og kvalitetsprocesser ved hjælp af målrettede, interne undersøgelser for at identificere forbedringsmuligheder og KPI'er. Derefter skal man implementere de ændringer, der er identificeret i vurderingsfasen – det kunne for eksempel være problemer som dokumentoprydning og proces- og dataoptimering. Dette trin omfatter også implementering af understøttende it-systemer. Den tredje og sidste fase er at etablere en compliance-platform med dashboards, der overvåger de KPI'er, der er vigtige for den enkelte virksomhed. På den måde er det nemmere at fastholde den rette balance i compliance, selvom der opstår nye regler, teknologi- og forretningsinitiativer.

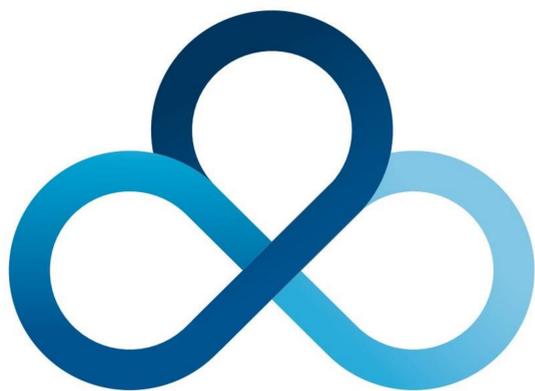
*“Den eneste vej frem er at finde den rette balance mellem risiko og compliance og gøre hele complianceområdet transparent”*

Klavs Esbjerg.

*Epistas metode til at finde – og bevare – den optimale grad af compliance består af tre trin: Analyse, implementering og opbygning af en compliance-platform.*



*Har din virksomhed behov for hjælp til at finde rette compliance niveau? Uanset situationen, kan Epista eliminere compliance barrierer, og derigennem bane vejen for forretningens mål og ønsker.*



# EPISTA

## LIFE SCIENCE

### Store virksomheder har svært ved at skifte kurs

Epista evaluerer løbende, hvordan og i hvor høj grad den danske life science-branche forholder sig til compliance-området, og sidste år udgav man en rapport om resultaterne. Her fandt man noget overraskende, at det især er de store, hæderkronede virksomheder, der har sværest ved at flytte sig og udnytte potentialet fuldt ud.

“Hele 51 pct. af virksomhederne i vores undersøgelse svarede, at virksomhedens udviklingskrav ikke harmonerer med compliance – hvilket reelt set betyder, at man modarbejder hinanden internt i virksomheden. Men det er helt afgørende, at man finder ud af at integrere compliance i virksomheden, så det ikke bliver en hæmsko, men rent faktisk tilfører virksomheden værdi,” forklarer Klavs Esbjerg.

### Digitalisering skaber nye muligheder

Derfor er det nødvendigt for virksomhederne at være agile og omstillingsparate. Og det kræver, at man er opmærksom på ens processer, så man kan justere dem løbende.

*“På den måde kan man opnå en øget effektivitet ved at flytte sig fra at være reaktiv til proaktiv,”*

mener Klavs Esbjerg.

Konklusionen på rapporten er, at det er altafgørende for de danske life science-virksomheder at finde den optimale balance mellem risiko og compliance, for at de til fulde kan udnytte fordelene ved digitalisering. Samtidig giver rapporten konkrete anvisninger om, hvordan man opnår denne balance.



Hvis du vil vide mere om, hvordan din virksomhed kan finde den optimale balance, kan du kontakte Epista. Du kan også læse selve rapporten på <https://www.epista.com/news/benchmarking-compliance-maturity-2017-report> – og få mere at vide om Epista på [www.epista.com](http://www.epista.com)

*CEO Klavs Esbjerg har en fortid som kemiingeniør og grundlagde konsulentvirksomheden Epista i 2009 med en vision om at hjælpe life science virksomheder til at blive bedre til at håndtere de skiftende compliance-krav. Epista har i dag over 100 kunder over hele verden.*

