



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
MASTER IN BUSINESS ADMINISTRATION

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Η ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ ΑΡΙΣΤΕΙΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

**OPERATIONAL EXCELLENCE (OPEX) IN
PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

ΤΟΥ

ΣΤΑΥΡΟΥ Μ. ΜΑΥΡΟΜΙΧΑΛΗ

Επιβλέπων: ΤΣΙΟΤΡΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Καθηγητής του Τμήματος Ο.Δ.Ε.

Σεπτέμβριος 2020

.....στην μνήμη του παππού μου

.....στη Βιργινία, στον Μιχαήλ και στην Ελένη.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστώ τον επιβλέποντα καθηγητή μου κο Γεώργιο Τσιότρα για την αμέριστη καθοδήγηση του για την οργάνωση της διπλωματικής μου, την υποστήριξη και υπομονή του σε όλη τη διάρκεια της βιβλιογραφικής μου προσέγγισης έως και την ολοκλήρωσή της. Επίσης την καθηγήτρια κα Αικατερίνη Γκοτζαμάνη και τον Επίκουρο Καθηγητή Κο Λουκά Τσιρώνη ως μέλη της εξεταστικής επιτροπής. Επιπρόσθετα θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την Κα Πεκοπούλου Ελευθερία για την ουσιαστική της συμβολή στη συγγραφή της παρούσας εργασίας.

Ολοκληρώνοντας, θέλω να εκφράσω την απέραντη ευγνωμοσύνη μου προς τη μητέρα μου Μάγδα και τον πατέρα μου Μιχάλη για όλα όσα μου έχουν προσφέρει μέχρι σήμερα καθώς και την οικογένεια μου Βιργινία, Μιχαήλ και Ελένη που αποτέλεσαν για μένα τη μεγαλύτερη πηγή έμπνευσης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	iii
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	iv
ΠΙΝΑΚΕΣ	vi
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ	vi
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	1
ABSTRACT	2
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Η ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ ΑΡΙΣΤΕΙΑ ΩΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΕΓΧΕΙΡΗΜΑΤΩΝ ¹	3
1.1 Εισαγωγή	3
1.2 Ο Θεσμός της Επιχειρηματικής Αριστείας.....	4
1.3 Η Συμβολή της Επιχειρηματικής Αριστείας στην πρόοδο της επιχειρηματικότητας.	11
1.4 Επιχειρηματική Αριστεία Πρόκληση ή Αναγκαίο κακό	13
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Η ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ ΑΡΙΣΤΕΙΑ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΟ.....	14
2.1 Ορισμός του φαρμάκου	14
2.2 Κατηγοριοποίηση φαρμάκων	14
2.3 Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την ποιότητα του φαρμάκου ..	15
2.4 Η ταυτότητα της φαρμακοβιομηχανίας.....	18
2.5 Εγχώρια Αγορά - Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία	20
2.6 Η Παγκόσμια Φαρμακευτική Αγορά.....	22
2.7 Η Φαρμακευτική Δαπάνη	26
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ	28
3.1 Εισαγωγή	28
3.2 Παρουσίαση φαρμακευτικών επιχειρήσεων της μελέτης	28
3.3 Μέθοδοι χρηματοοικονομικής ανάλυσης	31
3.3.1 Μέθοδος ανάλυσης με αριθμοδείκτες τάσης.....	31
3.3.2 Μέθοδος κάθετης Ανάλυσης	31
3.3.3 Μέθοδος Ανάλυσης λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες	31
3.3.4 Μέθοδος οριζόντιας ανάλυσης.....	32
3.3.5 Μεθοδολογία και σκοπός	32
3.4 Υπολογισμός Αριθμοδεικτών κλάδου Φαρμακοβιομηχανίας (2016- 2018).....	33

3.4.1	Αριθμοδείκτες αποδοτικότητας.....	33
3.4.2.	Αριθμοδείκτες Δραστηριότητας.....	35
3.4.3.	Αριθμοδείκτες Ρευστότητας.....	37
3.4.4	Αριθμοδείκτες Διάρθρωσης Κεφαλαίων και Βιωσιμότητας.....	39
3.5	Οικονομική Αξιολόγηση Εταιρειών Μελέτης.....	40
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ ..		46
4.1	Πρακτικές ΔΟΠ που εφαρμόζονται στη Φαρμακοβιομηχανία.....	46
4.2	Πιθανές εφαρμογές της Διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας.....	52
4.2.1	Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα των Κανονιστικών Διαδικασιών.....	52
4.2.2	Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα Ολοκληρωμένης Διαχείρισης Ποιότητας.....	53
4.2.3	Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα της Ανάπτυξης.....	55
4.2.4	Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας για Εγκαταστάσεις, Εξοπλισμό και Βοηθητικά μέσα.....	56
4.2.5	Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα της Παραγωγής.....	57
4.2.6	Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα Εργαστηριακού Ελέγχου και των Μελετών Σταθερότητας.....	58
4.2.7	Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα της Συσκευασίας και της Επισήμανσης.....	58
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ.....		59
5.1	Εισαγωγή.....	59
5.2	Πλεονεκτήματα ποιοτικής συνέντευξης.....	59
5.3	Μειονεκτήματα ποιοτικής συνέντευξης.....	60
5.4	Φάση συνέντευξης με τη Director Manager Φαρμακοβιομηχανίας ELPEN Α.Ε.....	61
5.4.1	Εισαγωγή.....	61
5.4.2	Φάση Συνέντευξης.....	61
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΠΡΟΑΓΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΣΤΗΝ ΕΠΟΧΗ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ.....		67
6.1	Βασικοί άξονες για επιτυχή ανταπόκριση στη νέα πρόκληση.....	67
6.2	Η συμβολή της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας κατά την κορύφωση της πανδημίας.....	69
6.3	Επένδυση στο μέλλον.....	71
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ.....		74
ΠΡΟΤΑΣΗ.....		77
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....		79

ΠΙΝΑΚΕΣ

Πίνακας 1 * Πηγή: European Foundation for Quality Management, 2003, EFQM Brussels	8
Πίνακας 2 * Πηγή: The European Quality Award – Assessor Training 2002, Event One Manual, EFQM	10
Πίνακας 3 * Πηγή: IFET, 2014, Φάσεις ανάπτυξης φαρμάκου σε σχέση με τη διάρκεια.	20
Πίνακας 4 * Πηγή: Παράλληλες εξαγωγές σε αξία 2008-2017 (ΕΟΦ, 2018)	21
Πίνακας 5 * Πηγή: IGEAHUB, 2018, αξία παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς	22
Πίνακας 6 * Πηγή: Statista, 2019 παγκόσμια κατανομή των νέων φαρμάκων μεταξύ 2004-2017	23
Πίνακας 7 * Πηγή: (IQVIA Market Prognosis,2018) Παγκόσμια ιατρική δαπάνη και ανάπτυξη	24
Πίνακας 8 * Πηγή: (IGEAHub, 2018) Οικονομικά στοιχεία δέκα μεγαλύτερων φαρμακευτικών εταιρειών	26
Πίνακας 9 * Πηγή: ΕΟΠΥΥ 2012-2018. Εκθέσεις προϋπολογισμών 2014-20127	
Πίνακας 10 * Πηγή: Κορυφαίες εταιρείες με βάση Κύκλος εργασιών 2018 (ICAP, 2019)	33
Πίνακας 11 * 3.1 Αξιολόγηση επιχειρήσεων μελέτης	41
Πίνακας 12 * 3.2 Αριθμοδείκτης Ρευστότητας για την τριετία 2016-2018	42
Πίνακας 13 * 3.3 Αριθμοδείκτης δραστηριότητας για την τριετία 2016-2018	43
Πίνακας 14 * 3.4 Αριθμοδείκτης Αποδοτικότητας για την τριετία 2016-2018	44
Πίνακας 15 * 3.5: Αριθμοδείκτης σχέσης Ξένα / Ιδία Κεφάλαια	45
Πίνακας 16 * 3.6: Αριθμοδείκτης Διάρθρωσης Κεφαλαίων και Βιωσιμότητας	45

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ

Διάγραμμα 1: Porter, L Tanner, S.2012 Assessing Business Excellence.....	7
Διάγραμμα 2: Αποδοτικότητα Ιδίων Κεφαλαίων κλάδου 2016-2018.....	34
Διάγραμμα 3: Περιθώριο Καθαρού κέρδους (EBITDA) κλάδου 2016-2018	35
Διάγραμμα 4: Τιμές Ταχύτητας Είσπραξης Απαιτήσεων Κλάδου 2016-2018 ..	36
Διάγραμμα 5: Τιμές Ταχύτητας κυκλοφορίας Αποθεμάτων κλάδου 2016-2018	37
Διάγραμμα 6: Τιμές Κεφαλαίου Κίνησης κλάδου 2016-2018	38
Διάγραμμα 7: Τιμές Γενικής Ρευστότητας κλάδου 2016-2018.....	39
Διάγραμμα 8: Διάρθρωση Κεφαλαίων (Σχέση Ξένα / Ιδία Κεφάλαια) κλάδου 2016 – 2018	40

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συγκεκριμένη διπλωματική πρόκειται να στηριχθεί στις αρχές του Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ για τη σκιαγράφηση του τομέα της επιχειρηματικής αριστείας στη Φαρμακευτική Αγορά. Ακολουθείται μια οργανωμένη, ορθολογική και ακριβή διαδικασία των χαρακτηριστικών που απαρτίζουν τη φαρμακευτική αγορά στον ελληνικό χώρο με διαρκή αναφορά στα διεθνή δεδομένα που επηρεάζουν τον τομέα του φαρμάκου. Η παρούσα διπλωματική θα ακολουθήσει τη μέθοδο της ποιοτικής συνέντευξης δίνοντας έμφαση στην αξία της καινοτομίας στη φαρμακευτική αγορά, αναλύοντας τις τάσεις και τις προοπτικές της. Επίσης ακολουθεί μια βιβλιογραφική διαδρομή αντλώντας πληροφορίες από επικαιροποιημένα άρθρα τόσο διεθνούς όσο και ελληνικής προέλευσης από σχετικές μελέτες και έρευνες αλλά και βιβλία φαρμακευτικού μάρκετινγκ συναφούς αντικειμένου με την επιχειρηματική αριστεία.

Ειδικά αναλύεται η φαρμακευτική αγορά από την πλευρά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που αποτελούν την πλευρά της προσφοράς, όσο και από την πλευρά των ασθενών-καταναλωτών. Στο πλαίσιο αυτό τονίζεται η διαφορά αντιμετώπισης των ασθενών στα χρόνια της κρίσης αλλά και της πανδημίας που η συνωμοσιολογία και η έλλειψη εμπιστοσύνης προς τις φαρμακευτικές εταιρείες έδωσε τη θέση τους στην επιβράβευση, την αναγνώριση και την ελπίδα για την εύρεση θεραπείας του κορωνοϊού.

Στην παρούσα διπλωματική μελετώνται συγκεκριμένα εργαλεία-στρατηγικές που μπορούν να εφαρμοστούν για την επίτευξη της επιχειρηματικής αριστείας δίνοντας έμφαση στην συνεχή ανάπτυξη του τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης προκειμένου να αναπτυχθεί η παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων.

Η διπλωματική ολοκληρώνεται με μια κριτική εξέταση και αξιολόγηση του αβέβαιου περιβάλλοντος με έντονη την προσπάθεια μείωσης των δαπανών υγείας κάνοντας προτάσεις για ένα γενικότερα λιγότερα δυσοίωνο από οικονομικής άποψης μέλλον λόγω και της πανδημίας.

ABSTRACT

This diploma thesis will be based on the principles of the Pharmaceutical Marketing for the delineation of operational excellence in the pharmaceutical industry. It follows an organized, rational and accurate identification process of the characteristics that make up the pharmaceutical market in the Greek area, with permanent reference to international data which affecting the field of medicine. This thesis will follow the method of quality interview and emphasis is given in the value of innovation in the pharmaceutical market and through these its trends and prospects are analysed. Also follows a path of literature found on studies from updated article both international and Greek, research and pharmaceutical marketing books related to the subject of operational excellence.

In particular the pharmaceutical market is analysed both by the pharmaceutical industries that form the supply side and from the perspective of patients- who are consumers demand. In this context it is emphasized the difference face of patients in the years of crisis and pandemic that conspiracy theories and lack of trust in the pharmaceutical companies gave way to reward and recognition and hope of finding a cure for COVID-19.

In this diploma, specific tools- strategies that can be applied to achieve the operational excellence are studied by emphasizing to the need of continuous upgrading of Research and Development to develop innovative products.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Η ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ ΑΡΙΣΤΕΙΑ ΩΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΕΓΧΕΙΡΗΜΑΤΩΝ¹

1.1 Εισαγωγή

Οι σύγχρονες δυσμενείς εργασιακές συνθήκες σε συνδυασμό με τις πολυδιάστατες δυνατότητες που προσφέρει η τεχνολογική ανάπτυξη και οι δομικές κοινωνικοοικονομικές μεταβολές έχουν οδηγήσει στην αυξανόμενη επιχειρηματική δραστηριοποίηση εστιάζοντας στην καινοτομία και στην επιχειρηματικότητα. Το διαδίκτυο και η πρόσβαση σε πολύπλευρες μορφές χρηματοδότησης προσαυξάνει τις δυνατότητες επιτυχούς ανάπτυξης επιχειρηματικών εγχειρημάτων. Παρόλα αυτά οι καινοτόμες προτάσεις και τα σύγχρονα τεχνολογικά και χρηματοοικονομικά εργαλεία αν και βελτιώνουν τη δυναμική των επιχειρήσεων δεν αποτελούν πανάκεια για τη βιωσιμότητά τους. Τα εν λόγω στοιχεία δύνανται να αποτελέσουν ισχυρά εναρκτήρια εφόδια αλλά επ' ουδενί δε μπορούν να θεωρηθούν ως απόλυτοι ρυθμιστές της επιχειρηματικής πορείας των νέων οικονομικών μονάδων. Η επιχειρηματικότητα αποτελεί μια δυναμική αλλά και συντονισμένη ενέργεια που αποσκοπεί στην επίτευξη ορισμένων στόχων. Η επιτυχής εφαρμογή μιας επιχειρηματικής ιδέας, έχει τη βάση της στη διαμόρφωση ενός οργανωμένου συνόλου με καθορισμένο πρόγραμμα, δομή, διαδικασίες και διαχείριση το οποίο θα επιχειρήσει να φέρει σε πέρας την αποστολή του επιτυγχάνοντας τη μεγαλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα, οικονομικότητα και ποιότητα. Εξαιρετικά χρήσιμος σύμβουλος για την πραγματοποίηση αυτής της συνθήκης αποτελεί η εφαρμογή του θεσμού της «Επιχειρηματικής Αριστείας». Σύμφωνα με την Ελληνική Εταιρεία Διοίκησης Επιχειρήσεων (ΕΕΔΕ), ο θεσμός των Επιπέδων Επιχειρηματικής Αριστείας: «κατευθύνει συστηματικά την επιχείρηση προς την επίτευξη υψηλότερων επιδόσεων (Αριστεία), κινητοποιώντας και ενθαρρύνοντας τη συστηματική βελτίωση της».²

Οι σύγχρονες παγκοσμιοποιημένες επιχειρηματικές συνθήκες έχουν εισαγάγει ένα εξαιρετικά έντονο καθεστώς ανταγωνισμού, το οποίο διαμορφώνει μια αέναη κατάσταση διοικητικής εξέλιξης προκειμένου διαρκώς να αναζητείται η επιχειρηματική τελειότητα.

Οι εν λόγω συνθήκες δημιουργούν την αναγκαιότητα ανεύρεσης του ιδανικού διοικητικού συστήματος. Οι αρχές της επιχειρηματικής αριστείας δύνανται να παρέχουν μια μορφή κατευθύνσεων για τον εντοπισμό της αποτελεσματικότερης δυνατής διοικητικής προσέγγισης.

1.2 Ο Θεσμός της Επιχειρηματικής Αριστείας

Η Επιχειρηματική Αριστεία ως έννοια αναφέρεται στην άριστη κατάσταση στην οποία είναι εφικτό να οδηγηθεί ένας οργανισμός, εφαρμόζοντας μια σειρά ενεργειών κατά τα πρότυπα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) 3. Ο θεσμός της Επιχειρηματικής Αριστείας σχηματίστηκε ως μια ολοκληρωμένη δέσμη μέτρων/κανόνων που θα πρέπει να ληφθούν για τη βελτιστοποίηση των επιδόσεων ενός οργανισμού. Η επίτευξη της Επιχειρηματικής Αριστείας προϋποθέτει τη συστηματική εφαρμογή επιμέρους κανόνων και εργαλείων της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας με στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας έχοντας ως μοναδικό γνώμονα την ικανοποίηση των αναγκών των πελατών. Δεδομένου ότι ο θεσμός της Επιχειρηματικής Αριστείας εκπορεύεται από τη ΔΟΠ κρίνεται σκόπιμο να γίνει μια ιδιαίτερη αναφορά στην έννοια και τις βασικές αρχές της.

Η ΔΟΠ αποτελεί έναν σύγχρονο διοικητικό κλάδο του επιχειρησιακού-φαρμακευτικού management, ο οποίος αποσκοπεί στη βελτιστοποίηση των διαδικασιών και λειτουργιών ενός οργανισμού. Ο ιδιαίτερος αυτός κλάδος της διοικητικής επιστήμης εστιάζει στη συνεχή βελτίωση των προϊόντων, υπηρεσιών και διαδικασιών με τη συμμετοχή όλων, ώστε να ικανοποιούνται απόλυτα οι διαπιστωμένες σημερινές και μελλοντικές ανάγκες των πελατών.

Τις τελευταίες δεκαετίες η ΔΟΠ παρουσιάζει αύξουσα απήχηση σε ιδιωτικές επιχειρήσεις, αλλά και σε δημόσιους οργανισμούς, ισχυροποιώντας τη λειτουργία και την αποδοτικότητα της.

Οι λόγοι που ώθησαν τον επιχειρηματικό κόσμο να ενστερνιστεί και να υιοθετήσει τις αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας συνίστανται στον καθημερινό αγώνα επιβίωσης, στην έντονη διάθεση για βελτίωση της ανταγωνιστικότητας, στην επιτακτική ανάγκη αύξησης της αποτελεσματικότητας βάζοντας ένα τέλος στις συμβατικές και κορε-

σμένες προσεγγίσεις.⁴ Σύμφωνα με τον Αθανάσιο Κριεμάδη η ΔΟΠ παρέχει τη δυνατότητα σε έναν οργανισμό όπως είναι και μια φαρμακευτική βιομηχανία να βελτιώσει τις επιδόσεις του, να εξελίξει τις σχέσεις του με το προσωπικό, να αυξήσει την ικανοποίηση των πελατών του, μειώνοντας το λειτουργικό κόστος, βελτιώνοντας την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, έχοντας ως απώτερο στόχο τη μεγιστοποίηση των αποτελεσμάτων διασφαλίζοντας την επιβίωσή του.⁵ Χαρακτηριστικές είναι οι τοποθετήσεις των «γκουρού» της ΔΟΠ, όπως είναι οι θεωρίες του P. Crosby περί εκμηδενισμού των ελλοματικών υπηρεσιών (zero defects) και περί συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις των πελατών, του W.E. Deming περί μακροπρόθεσμης βελτίωσης της ανταγωνιστικότητας και ελαχιστοποίησης του κόστους, του J. Juran περί συνολικού προσανατολισμού του οργανισμού προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Η Επιχειρηματική Αριστεία, θεσμοθετήθηκε δια της εφαρμογής του μοντέλου Επιχειρηματικής Αριστείας του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (European Foundation of Quality Management – EFQM) το 1991, ως ένα πλαίσιο αναγνώρισης της οργανωσιακής αριστείας των ευρωπαϊκών εταιρειών. Το EFQM διαμορφώθηκε με σκοπό να προωθήσει μια κουλτούρα επιχειρηματικής αριστείας η οποία θέτει ως επίκεντρο τη βελτίωση των επιχειρηματικών διαδικασιών μέσω της καθολικής συμμετοχής των εργαζομένων, στηριζόμενο στη διαμόρφωση υψηλού βαθμού ευελιξίας και προσαρμοστικότητας στις μεταβολές του ενδογενούς και εξωγενούς περιβάλλοντος, προσαυξάνοντας τα επίπεδα ανταγωνιστικότητας.

Το μοντέλο Επιχειρηματικής Αριστείας απαρτίζεται από τρία επίπεδα:⁶

A) Δέσμευση στην Επιχειρηματική Αριστεία.

Το επίπεδο αυτό αφορά τις νεοσύστατες επιχειρήσεις οι οποίες επιχειρούν να οργανώσουν τις λειτουργίες τους με σκοπό την υλοποίηση και την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί. Στο συγκεκριμένο επίπεδο κάθε επιχείρηση αρχικά ακολουθεί μια διαδικασία αυτοαξιολόγησης με βάση τις αρχές της Επιχειρηματικής Αριστείας. Ακολούθως αναλύει τα αποτελέσματα σε σχέση με τα πρότυπα ελέγχοντας το βαθμό υλοποίησης των στόχων της επιχείρησης. Το συγκεκριμένο άρθρο επιχειρεί να αναδείξει την αξία ακριβώς αυτού του σταδίου ως εξαιρετικά χρήσιμου εργαλείου ενίσχυσης της επιχειρηματικότητας, δίνοντας κίνητρα στις νέες επιχειρηματικές πρωτοβουλίες παρέχοντας τους τα κατάλληλα διοικητικά εχέγγυα για να εισέλθουν στον ανταγωνισμό.

B) Αναγνώριση στην Επιχειρηματική Αριστεία

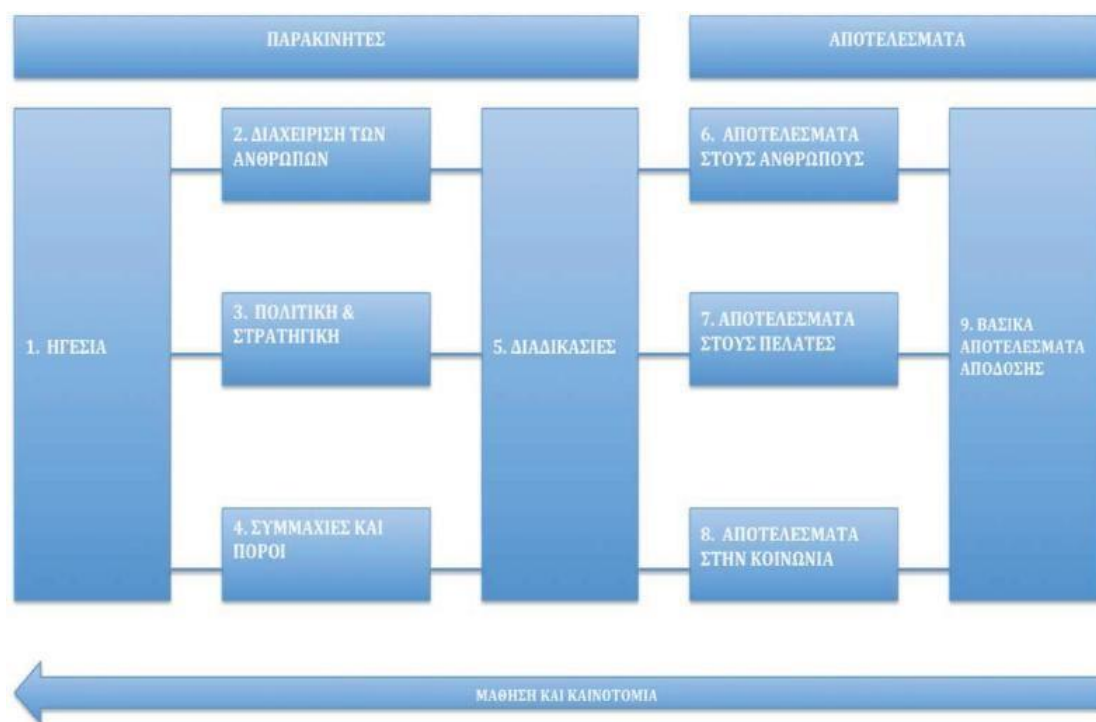
Το επίπεδο αυτό αφορά επιχειρήσεις με εμπειρία στην αγορά, οι οποίες έχουν εφαρμόσει με επιτυχία αρχές και πρακτικές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Το εν λόγω επίπεδο «επιβραβεύει» τις πιο αποτελεσματικές επιχειρήσεις δια της πιστοποίησης τους (κατόπιν επίσκεψης εξειδικευμένων αξιολογητών και αφού συγκεντρώσουν επαρκείς μονάδες στο σχετικό σύστημα αξιολόγησης).

Γ) Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας

Στο συγκεκριμένο επίπεδο απονέμεται βραβείο στις επιχειρήσεις-πρότυπα οι οποίες ανάγονται σε υποδείγματα δράσης χάρη στην επιδεικνυόμενη ικανότητα διαρκούς βελτίωσης. Όπως είναι προφανές το Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας εΐθισται να διεκδικείται από έμπειρες επιχειρήσεις κατόπιν πολυετών και επίπονων προσπαθειών. Η συγκεκριμένη διάκριση απονέμεται σε οικονομικές μονάδες που πληρούν τα κριτήρια που θέτει το EFQM και τα οποία συμβάλλουν στην επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων όπως είναι η μεγιστοποίηση της οικονομικής και διοικητικής αποδοτικότητας, η βελτίωση της ποιότητας, η ικανοποίηση εσωτερικών και εξωτερικών πελατών, οι θετικές κοινωνικές επιπτώσεις κ.λπ.

Για την υλοποίηση του μοντέλου Επιχειρηματικής Αριστείας πρέπει να συνυπολογισθούν οι ιδιαιτερότητες που διέπουν τη διαφοροποιημένη περίπτωση της κάθε επιχείρησης κατά την πορεία της προς την αριστεία.

Το πλαίσιο δράσεων του συγκεκριμένου μοντέλου συγκροτείται από εννέα επιμέρους ενότητες.⁷



Διάγραμμα 1: Porter, L Tanner, S.2012 Assessing Business Excellence

Στην κατηγορία των δυνάμεων επίτευξης ανήκουν η στρατηγική, η ηγεσία, υλικοί και άυλοι πόροι, οι διαδικασίες καθώς και ο ανθρώπινος παράγοντας, ενώ οι πελάτες, το ανθρώπινο δυναμικό, η κοινωνία και ην απόδοση στην κατηγορία των αποτελεσμάτων. Τα παρατηρούμαι πιο αναλυτικά στον παρακάτω πίνακα.

Κριτήρια Μοντέλου Αριστείας EFQM			
A/A	Είδος	Θεματικές	Ανάλυση Θεματικών
1	Δυνάμεις επίτευξης ή παρακινήτες	Ηγεσία	Η ηγεσία αποτελεί βασικό παράγοντα για την επίτευξη των στόχων ενός οργανισμού. Συνδέεται άμεσα με τη συμπεριφορά, τα προσόντα και την ικανότητα αξιοποίησης των ανθρωπίνων πόρων.
2		Στρατηγική	Η διαμόρφωση στρατηγικών και πολιτικών οι οποίες λειτουργούν ως γενικοί κανόνες με σκοπό την εξασφάλιση της σταθερότητας των δράσεων και τον συντονισμό των επιχειρησιακών σχεδίων.

3		Υλικοί και άυλοι πόροι	Η βέλτιστη δυνατή διαχείριση υλικών και άυλων πόρων αποτελεί κομβικό τομέα βιωσιμότητας ενός οργανισμού. Η διαδικασία αυτή συνεπικουρείται από την κατάλληλη πολιτική συνεργασιών με προμηθευτές και εσωτερικούς πελάτες.
4	Αποτελέσματα	Ανθρώπινος παράγοντας	Η διοίκηση ανθρωπίνων πόρων πραγματεύεται την ορθολογική διαχείριση του προσωπικού αποσκοπώντας στην επίτευξη υψηλής και διαχρονικής παραγωγικότητας.
5		Διαδικασίες	Ο σχεδιασμός των εσωτερικών διαδικασιών και η επιλογή των κατάλληλων οργανωτικών δομών δύνανται να συντελέσουν στην επίτευξη της επιχειρηματικής αριστείας.
6		Πελάτες	Η βιωσιμότητα ενός οργανισμού στηρίζεται στην ικανότητα του να ικανοποιεί τις ανάγκες των πελατών του. Συνεπώς η ανίχνευση και η ικανοποίηση των αναγκών έχει δεσπόζουσα θέση στην επιτυχημένη πορεία μιας επιχείρησης.
7		Ανθρώπινο δυναμικό	Η επιτυχία ενός οργανισμού είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την ικανοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού του καθώς σε κάθε μορφή επιχείρησης ο ανθρώπινος παράγοντας αποτελεί κομβικό παράγοντα για το επιχειρηματικό αποτέλεσμα.
8		Απόδοση	Η μέτρηση και διοίκηση της απόδοσης (κατά τις αρχές του Performance Management) δύναται να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα ανταγωνιστικότητας διεκδικώντας την υψηλότερη δυνατή αποδοτικότητα.
9		Κοινωνία	Η σύγχρονη επιχείρηση αντιλαμβάνεται πως για να επιτύχει τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα τους στόχους της, πρέπει σέβεται τις κοινωνικές επιταγές κατά την οπτική της Κοινωνικής Εταιρικής Ευθύνης.

Πίνακας 1 * Πηγή: European Foundation for Quality Management, 2003, EFQM Brussels

Τα δομικά στοιχεία που συγκροτούν το μοντέλο της αριστείας αποτελούν τη βάση της διαμόρφωσης των οκτώ θεμελιωδών αρχών οι οποίες οδήγησαν στην επίτευξη της επιχειρηματικής αριστείας και της βέλτιστης αποδοτικότητας. Οι θεμελιώδεις αρχές αποτυπώνονται ως εξής:

Ηγεσία και συνέπεια στόχων: Η δυνατότητα χάραξης και υλοποίησης του οράματος της στρατηγικής και των στόχων της εταιρείας αποτελεί βασική αρχή της επιχειρηματικής αριστείας

Προσανατολισμός στον πελάτη: Η οξυδέρκεια μιας επιχείρησης να ικανοποιεί τις ανάγκες των πελατών της αυξάνει την ανταγωνιστικότητα της.

Προσανατολισμός στο αποτέλεσμα: Η επίτευξη της επιχειρηματικής αριστείας είναι άμεσα εξαρτημένη από την ικανότητα ενός οργανισμού να επιτυγχάνει προκαθορισμένα αποτελέσματα.

Συνεχής μάθηση, βελτίωση, καινοτομία: Βιωσιμότητα μιας επιχείρησης σημαίνει διαρκής αλληλεπίδραση με το ενδογενές και το εξωγενές περιβάλλον, καταγραφή δεδομένων και άμεση μετατροπή τους σε χρήσιμες πληροφορίες- Knowledge Management- Δύο λέξεις πρέπει να κυριαρχούν, βελτίωση και καινοτομία.

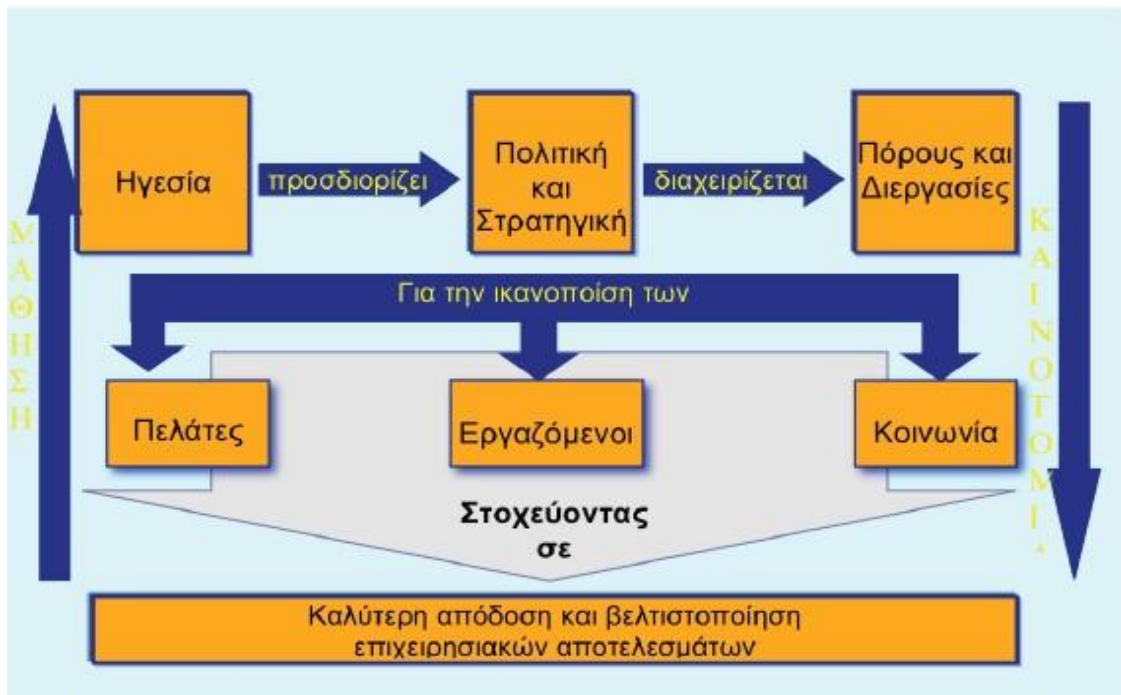
Διοίκηση βάση διαδικασιών και δεδομένων: Το κλειδί της επιτυχίας είναι η δυνατότητα ενός οργανισμού να διεκπεραιώνει τις εργασίες του μέσω μιας σειράς αλληλεξαρτώμενων και αλληλένδετων συστημάτων και διαδικασιών.

Ανάπτυξη συνεργασιών: Οι οργανισμοί που αναπτύσσουν και διατηρούν συνεργασίες προστιθέμενης αξίας είναι ένα βήμα πιο κοντά στην επίτευξη της επιχειρηματικής αριστείας.

Ανάπτυξη και συμμετοχή ανθρώπων: Θεμελιώδη αρχή της επιχειρηματικής αριστείας αποτελεί η βέλτιστη δυνατή εμπλοκή, αξιοποίηση, ανάπτυξη και διοίκηση του ανθρώπινου δυναμικού.

Εταιρική κοινωνική ευθύνη: Η τελευταία αρχή που συνθέτει την επιχειρηματική αριστεία συνίσταται στην δυνατότητα του οργανισμού να αφογκραστεί και να ανταποκριθεί στις προσδοκίες των κοινωνικών εταίρων.

Η επίτευξη της αριστείας εφαρμόζεται με ποικίλους τρόπους. Όλα όμως εξαρτώνται από την ηγεσία που προσδιορίζει τη στρατηγική του οργανισμού. Ακολούθως η στρατηγική και η πολιτική καθορίζουν τις διεργασίες βάσει των οποίων θα διεξαχθεί η διαχείριση των υλικών και άυλων πόρων. Η ικανοποίηση των πελατών, ανθρώπινου δυναμικού και κοινωνικού συνόλου αποτελεί το στόχο της διαδικασίας αυτής. Απώτερος στόχος της διαδικασίας αυτής αποτελεί τη βελτίωση των παραγόμενων αποτελεσμάτων. Η διαδρομή αυτή θα κινηθεί μέσω της καινοτομικής επιχειρησιακής προσέγγισης, της αποτελεσματικής διοικητικής λειτουργίας και της παροχής ποιοτικών προϊόντων/υπηρεσιών. Η διαδικασία οδεύει προς την ολοκλήρωση της με τον έλεγχο των αποτελεσμάτων, την ανάλυση τους και την συνεχή ανατροφοδότηση του συστήματος με καινούρια δεδομένα επιδιώκοντας τη συνεχή βελτίωση.



Πίνακας 2 * Πηγή: The European Quality Award – Assessor Training 2002, Event One Manual, EFQM

Πάνω σε αυτές τις αρχές κτίστηκε το οικοδόμημα του μοντέλου της επιχειρηματικής αριστείας. Η ποσοτική και ποιοτική αξιολόγηση των διαδικασιών γίνεται με το εργαλείο **RADAR** που συγκροτείται από τέσσερα στάδια: Αποτελέσματα (Results), Προσέγγιση (Approach), Εφαρμογή (Deployment), Αξιολόγηση και Τελειοποίηση (Assessment Refine).

Το μοντέλο της επιχειρηματικής αριστείας αποτελεί ένα εξαιρετικά χρήσιμο εργαλείο το οποίο δύναται να προσφέρει τις κατάλληλες κατευθύνσεις για τη διεκδίκηση άριστου αποτελέσματος. Μέσω του εν λόγω μοντέλου ένας οργανισμός ένας οργανισμός θα έχει τη δυνατότητα να διεκδικήσει απτά και άμεσα οφέλη όπως είναι : η βελτίωση της εσωτερικής οργάνωσης, η πιστοποιημένη δέσμευση στη συνεχή βελτίωση, η επίτευξη της υψηλότερης δυνατής ποιότητας, αποτελεσματικότητας, ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος. Το EFQM αποτελεί μια εξαιρετικά αξιόπιστη εφαρμογή αρχών και μεθόδων της ΔΟΠ όπως διακρίνεται από τα δομικά χαρακτηριστικά του μοντέλου αριστείας, όπου η αέναη βελτίωση της λειτουργίας του σηματοδοτεί την αύξηση των επιδόσεων του. Παρόλα αυτά, όπως είναι προφανές, η επιλογή του κατάλληλου μίγματος ενεργειών, εξακολουθεί να έγκειται στη διορατικότητα και στην ικανότητα των διοικούντων.

1.3 Η Συμβολή της Επιχειρηματικής Αριστείας στην πρόοδο της επιχειρηματικότητας.

Όπως προκύπτει και από τη διατύπωση του πρώτου επιπέδου του Μοντέλου Επιχειρηματικής Αριστείας, οι νέες επιχειρήσεις έχουν έρεισμα εφαρμογής των αρχών της Επιχειρηματικής Αριστείας καθώς λαμβάνουν τη διοικητική υποστήριξη που τους δίνει τη δυνατότητα μετά από χρόνια λειτουργίας της να συσσωρεύσουν τεχνογνωσία και εμπειρία.

Κλειδί για την «απογείωση» της επιχειρηματικότητας μπορεί να αποτελέσει η εφαρμογή των αρχών της Επιχειρηματικής Αριστείας η οποία θα εφοδιάσει τους χρήστες με τις απαραίτητες διοικητικές γνώσεις για τη δημιουργία πρότυπων οργανισμών. Οι τεχνολογικές, χρηματοοικονομικές και κοινωνικοπολιτικές εξελίξεις, προσέφεραν σημαντικές προοπτικές εξέλιξης της επιχειρηματικής δυναμικής αλλά δε μπορούν να οδηγήσουν από μόνες τους στην επιχειρηματική επιτυχία μακροπρόθεσμα. Αναγκαία προϋπόθεση αποτελεί η κατάλληλη οργάνωση και διοίκηση των οικονομικών μονάδων. Η ενδεχόμενη ελλιπής διοικητική ικανότητα που παρουσιάζεται σε κάποιες περιπτώσεις νέων επιχειρηματιών-άτομα υψηλής κατάρτισης με περιορισμένη εμπειρία και τεχνογνωσία, διαμορφώνει ένα σημαντικό κίνδυνο της επιχειρηματικής δραστηριοποίησής που θα μπορούσε να καλυφθεί από το μοντέλο Επιχειρηματικής Αριστείας λειτουργώντας ως οδηγός διοικητικής διαχείρισης.

Είναι πλέον δεδομένο πως στη σημαντική ενίσχυση της επιχειρηματικότητας στο σύγχρονο παγκοσμιοποιημένο περιβάλλον οδήγησε η πρόσβαση σε πληροφορίες, η διεύρυνση των αγορών και η άντληση κεφαλαίων από ποικίλους φορείς. Οι συγκεκριμένες συνθήκες ευνόησαν νέους με υψηλή μόρφωση ή καινοτόμες ιδέες να αποκτήσουν σημαντικές πιθανότητες επιτυχίας των επιχειρηματικών τους εγχειρημάτων. Παρόλα αυτά ακόμα και σήμερα καθοριστικός παράγοντας για την επιβίωση των εκκολαπτόμενων επιχειρήσεων παραμένει η διοικητική ικανότητα και η επαγγελματική τεχνογνωσία. Συνεπώς η εφαρμογή των προαναφερθέντων αρχών μπορεί να βοηθήσει τις νέες επιχειρήσεις να αποφύγουν λάθη ή να βελτιώσουν λειτουργίες δίνοντας προστιθέμενη αξία στην ανταγωνιστικότητα τους και συρρικνώνοντας σημαντικά το χρόνο εδραίωσης τους στην αγορά.

Η αξία του μοντέλου της Επιχειρηματικής Αριστείας- EFQM Excellence Model διαφαίνεται από το γεγονός ότι αποτελεί το πιο διαδεδομένο επιχειρησιακό πλαίσιο στην Ευρώπη, το οποίο έχει ήδη εφαρμοστεί από 30.000 μεγάλους και μικρομεσαίους οργανισμούς στην Ευρώπη και 150 περίπου στην Ελλάδα, μέσω της ΕΕΔΕ. Σύμφωνα με τον Β. Κέφη οι αρχές της Επιχειρηματικής Αριστείας: *« μπορούν να δώσουν την ευκαιρία για ολιστική θεώρηση του οργανισμού δημιουργώντας τις προϋποθέσεις για ορθολογικά δομημένο προγραμματισμό, μόνιμη ανάπτυξη, συνεχή ανατροφοδότηση και βελτίωση με έμφαση την αποτελεσματικότητα»* Αξίζει να δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στις βελτιώσεις που δύνανται να επιφέρει η χρήση της επιχειρηματικής αριστείας στις νέες επιχειρήσεις:⁸

- Να διαμορφώσουν μια σύγχρονη επιχειρηματική κουλτούρα ενεργοποιώντας το σύνολο των ατόμων και των ομάδων.
- Να αξιοποιήσουν τις δυνατότητες που έχουν για διαρκή βελτίωση.
- Να εφαρμόσουν μεθόδους αυτοαξιολόγησης και συγκριτικής προτυποποίησης (benchmarking) με επιχειρήσεις πρότυπα λαμβάνοντας εξαιρετικά χρήσιμες πληροφορίες για την επιχειρηματική τους πορεία.
- Να βελτιώσουν τα επίπεδα ποιότητας, αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ορθολογισμού του προϋπολογισμού.

- Να μάθουν να αλληλοεπιδρούν με το εξωτερικό τους περιβάλλον προσαρμόζοντας το στρατηγικό τους πρόγραμμα με βάση τις μεταβολές του αποκτώντας ευελιξία, προσαρμοστικότητα και εξωστρέφεια.
- Να γίνουν περισσότερο ελκυστικές και ανταγωνιστικές διεκδικώντας μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς.

1.4 Επιχειρηματική Αριστεία Πρόκληση ή Αναγκαίο κακό

Είναι προφανές πως η Επιχειρηματική Αριστεία μπορεί να συμβάλλει δραστικά στην ανάπτυξη νέων επιχειρηματικών εγχειρημάτων, εξασφαλίζοντας τους το διοικητικό πλαίσιο στο οποίο πρέπει να κινηθούν. Συμπερασματικά και παραφράζοντας μια από τις βασικές αρχές ενός εκ των πρωτεργατών της ΔΟΠ, του P. Crosby: «*αν είναι να ξεκινήσεις κάτι, κάνε το από την αρχή σωστά*». Η εφαρμογή του μοντέλου της Επιχειρηματικής Αριστείας δύναται να προσφέρει την απαιτούμενη τεχνογνωσία για να καταστεί δυνατή όχι μόνο η επιβίωση της νέας επιχείρησης αλλά και η κατάληψη σημαντικού μεριδίου αγοράς ακόμα και η αναγωγή της σε ηγέτιδα δύναμη στον τομέα δραστηριοποίησης της. Η καινοτομία, οι πλεονάζοντες πόροι και οι ιδανικοί συντελεστές παραγωγής ενδεχομένως να αποτελούν κάποια σημαντικά εργαλεία ανάπτυξης της επιχειρηματικής δραστηριοποίησης, η άριστη οργάνωση και διοίκηση της οικονομικής μονάδας όμως αποτελούν τις αναγκαίες προϋποθέσεις επιτυχίας. Η αξία των εν λόγω αρχών διαφαίνεται από την ευεργετική επίδραση που μπορούν αυτές να επιφέρουν στη διοίκηση ενός οργανισμού, βελτιώνοντας δραστικά τα επίπεδα αποτελεσματικότητας και ανταγωνιστικότητας του. Εν κατακλείδι η Επιχειρηματική Αριστεία αποτελεί μια δέσμη δομικών αρχών της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας οι οποίες ως δυναμικό σύνολο μπορούν να συμβάλλουν ενεργά στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και στην άνθιση της επιχειρηματικότητας. Το μοντέλο EFQM προσαυξάνει την αξία του για τις νέες επιχειρήσεις βοηθώντας να διαμορφωθεί ένα ευέλικτο σχήμα ικανό να προσαρμοστεί στις συνθήκες αγοράς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Η ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ ΑΡΙΣΤΕΙΑ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Ορισμός του φαρμάκου

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ως φάρμακο ορίζεται: «Κάθε ουσία ή μίγμα διαφόρων ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση ή χρησιμοποιείται στη διάγνωση, στη θεραπεία, στην ύφεση ή στην πρόληψη της νόσου. Επίσης προσφέρεται στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων στον άνθρωπο ή τα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, τη διόρθωση ή τη μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή στα ζώα». Ο όρος φάρμακο αναφέρεται σε κάθε ουσία ικανή να επηρεάσει τη λειτουργία του οργανισμού κάθε έμβιου όντος ή μικροοργανισμού, όταν εισέλθει σε αυτόν.

2.2 Κατηγοριοποίηση φαρμάκων

Με βάση τον τρόπο διάθεσης τους τα φάρμακα διακρίνονται στις πέντε σημαντικότερες κατηγορίες:

- Συνταγογραφούμενα - Ethical
- Μη Συνταγογραφούμενα - OTC
- Γενόσημα - Generic
- Υβριδικά γενόσημα – Hybrid generics
- Βιοτεχνολογίας

Κάθε μία από τις παραπάνω κατηγορίες έχει διαφορετικές στρατηγικές δυνατότητες, οι οποίες απαιτούν ιδιαίτερης μεταχείρισης από την πλευρά των βιομηχανιών ως προς το R&D με σκοπό την ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων καθώς και στα τμήματα πωλήσεων σε παγκόσμια κλίμακα.

Οι εταιρείες που έχουν στη φαρέτρα τους μη Συνταγογραφούμενα σκευάσματα –ΟΤC δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στο Marketing, αφού στοχεύουν κατευθείαν στους καταναλωτές, ενώ οι εταιρείες που παράγουν γενόσημα φάρμακα, αφενός δραστηριοποιούνται μετά τη λήξη της πατέντας των αντιστοίχων πρωτότυπων φαρμάκων και αφετέρου εστιάζουν στη διαμόρφωση της εφοδιαστικής αλυσίδας, ώστε να πετύχουν την ηγεσία κόστους.

Μια καινούρια κατηγορία που απασχολεί τη φαρμακευτική αγορά είναι τα υβριδικά γενόσημα που μιλάμε για σκευάσματα που έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα αλλά διαφορετικό τρόπο χορήγησης.

Το μέλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελούν οι εταιρείες που ασχολούνται με την ανακάλυψη και την παραγωγή των προϊόντων βιοτεχνολογίας, οι οποίες έχουν ως στόχο την εξατομικευμένη θεραπεία και αντίθετα με την παραδοσιακή φαρμακευτική που δημιουργεί χημικά φάρμακα, αυτές εφαρμόζουν τις αρχές της επιστήμης και της μηχανικής στην επεξεργασία βιολογικών παραγόντων. Οι προοπτικές εξέλιξης των εταιρειών αυτών που πρόκειται για φαρμακευτικούς κολοσσούς είναι τεράστιες και λόγω της ενίσχυσης της ανακάλυψης θεραπειών για επάρατες νόσους και για την εξοικονόμηση πόρων των ασφαλιστικών συστημάτων που δαπανώνται για την κάλυψη των αναγκών και των ασθενών.

2.3 Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την ποιότητα του φαρμάκου

- **KATEYΘYNTHPIEΣ OΔHΓIEΣ TOY FDA (U.S Food and Drug Administration)**

Οι σημαντικότερες κατευθυντήριες οδηγίες είναι ο Κώδικας Ομοσπονδιακού Κανονισμού. Οι κανονισμοί περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται και τις εγκαταστάσεις ή τους ελέγχους που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή, την επεξεργασία, τη συσκευασία ή τη διατήρηση ενός φαρμάκου για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο αυτό πληροί τις προϋποθέσεις ως προς την ασφάλεια και έχει τη δύναμη και την ταυτότητα και πληροί τα χαρακτηριστικά καθαρότητας και ποιότητας που ισχυρίζεται ότι διαθέτει.

Οι κατασκευαστές φαρμάκων άρχισαν πρόσφατα να κατανοούν και να εφαρμόζουν τα cGMPs της FDA για τον 21^ο αιώνα⁹. Λαμβάνοντας υπόψιν την τεχνική διάσταση, ο FDA ορίζει τρεις έννοιες που θα καθοδηγήσουν τη διεργασία επανεξέτασης:

- την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης του κινδύνου
- την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης της ποιότητας
- την πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης και της τεχνολογίας κατασκευής⁹

Οι κανονισμοί αυτού του μέρους περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για την Παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, για χορήγηση σε ανθρώπους ή ζώα.¹⁰

Ο FDA έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα εξελιγμένα συστήματα ποιότητας, μαζί με τις διαδικασίες παραγωγής και τη γνώση των προϊόντων, μπορούν να χειριστούν ποικίλους τύπους αλλαγών σε εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και διεργασίες χωρίς την ανάγκη για κανονιστική υποβολή.¹¹

- **ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ICH**

Το διεθνές συνέδριο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Καταχώριση των φαρμακευτικών σκευασμάτων για Ανθρώπινη Χρήση (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-**ICH**) αποτελεί ένα διεθνές συνέδριο που συγκεντρώνονται όλοι εμπειρογνώμονες της φαρμακευτικής βιομηχανίας μαζί με τις ρυθμιστικές αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών, της Ιαπωνίας και της Ευρώπης για τη συζήτηση των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών της καταχώρισης των προϊόντων¹².

Στόχος της εναρμόνισης αυτής είναι η αποτελεσματικότερη χρήση των ανθρώπινων, υλικών και ζωικών πόρων και η εξάλειψη τυχόν καθυστέρησης που δεν είναι ουσιώδης για την παγκόσμια ανάπτυξη και διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων με θεμελιώδη στοιχεία τη διατήρηση της ποιότητας της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας για την προστασία της δημόσιας υγείας¹³.

- **ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ WHO**

Ο WHO (World Health Organization) έχει δημοσιεύσει ειδικό εγχειρίδιο για την ορθή παρασκευαστική πρακτική με τίτλο: Διασφάλιση ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, σύνοψη κατευθυντήριων οδηγιών και συναφών υλικών¹⁴.

Περιεχόμενο WHO:

- WHO σωστές πρακτικές παρασκευής:
- Σωστές πρακτικές παρασκευής: ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Επιθεώρηση.
- Εγκυρότητα συστημάτων θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού.
- Εγκυρότητα συστημάτων νερού για φαρμακευτική χρήση.
- Εγκυρότητα αναλυτικής μεθόδου.
- Εγκυρότητα μηχανογραφικών συστημάτων.
- Ανάλυση κινδύνου και πιθανού ρίσκου σε φαρμακευτικά προϊόντα.
- Λειτουργίες δειγματοληψίας.
- Καθαρισμός επικύρωσης.
- Αξιολόγηση συστημάτων και του εξοπλισμού Παράρτημα.
- Μη στείρα διεργασία επικύρωσης.

• **ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

Ο πυρήνας της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον φαρμακευτικό κλάδο περιέχεται στον Τόμο 1 και στον Τόμο 5 της δημοσίευσης «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση¹⁵.

Περιεχόμενο:

- Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η βασική νομοθεσία υποστηρίζεται από μια σειρά κατευθυντήριων οδηγιών που δημοσιεύονται στους προαναφερθέντες τόμους.
- Επιστημονικές οδηγίες για ανθρώπινη χρήση.
- Μέγιστα όρια καταλοίπων.
- Κατευθυντήριες οδηγίες για τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.
- Οδηγίες για κλινική δοκιμή

2.4 Η ταυτότητα της φαρμακοβιομηχανίας

Αρχικά θα πρέπει να τονιστεί πως ο συγκεκριμένος κλάδος βρίσκεται σε στενή επαφή με τις εθνικές υπηρεσίες και οργανισμούς που είναι υπεύθυνες για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων, για τους ελέγχους ποιότητας και ασφάλειας που γίνονται, για την τιμολόγηση των σκευασμάτων. Η φαρμακοβιομηχανία χαρακτηρίζεται από τεχνολογική ένταση και καινοτομία, η οποία προάγεται μέσω των μεγάλων επενδύσεων που γίνονται στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D). Υπάρχουν ωστόσο, κάποια χαρακτηριστικά που τη διαφοροποιούν από τις υπόλοιπες βιομηχανίες.

Ένα από αυτά τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά που συντελεί στη διαμόρφωση του κλάδου είναι ο τρόπος παραγωγής και διάθεσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων όπου ο ανταγωνισμός που αναπτύσσεται είναι σκληρός ανάμεσα στις μεγάλες επιχειρήσεις. Επιπλέον με την πάροδο των χρόνων οι περισσότερες βιομηχανίες φαρμάκων έχουν αποκτήσει μια διεθνή μορφή, δεδομένων των εξελίξεων στην παγκόσμια αγορά και οικονομία, καθώς η άμεση ξένη επένδυση (ΑΞΕ) αποτελεί τρόπο διεύρυνσης του κλάδου.

Σε ότι αφορά στον ελλαδικό χώρο, σύμφωνα με στοιχεία της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχάνων (ΠΕΦ), πριν από περίπου εβδομήντα χρόνια κάποια φαρμακεία είχαν αρχίσει να αναπτύσσουν παραγωγική δραστηριότητα με την εφαρμογή βασικών μεθόδων παραγωγής και σταδιακά μετατράπηκαν σε φαρμακευτικά εργαστήρια. Οι μικρές αυτές παραγωγικές μονάδες στη συνέχεια άρχισαν να εγκαθίστανται σε μεγαλύτερους βιομηχανικούς χώρους και η οργάνωση της παραγωγής τους να γίνεται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τα δεδομένα της φαρμακευτικής τεχνολογίας της εποχής. Αποτέλεσμα αυτής της εξέλιξης είναι σήμερα ορισμένες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες των οποίων η δραστηριότητα δεν περιορίζεται μόνο στον ελλαδικό χώρο αλλά παρουσιάζουν σημαντική εξαγωγική δραστηριότητα παγκοσμίως, όπως οι ELPEN, RAFARM, DEMO, VIANEX και αρκετές ακόμη¹⁶.

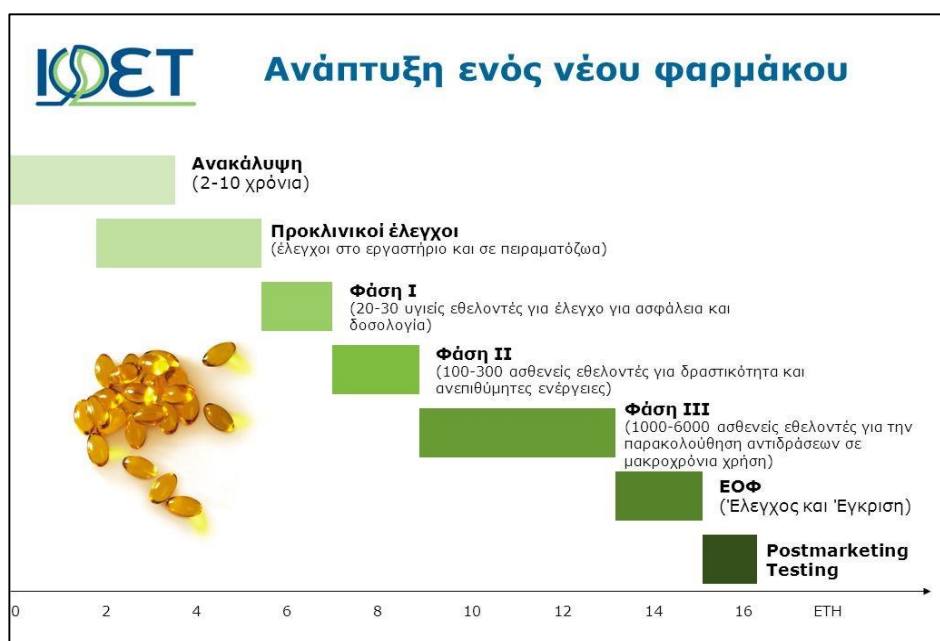
Στην παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία οι βάσεις τέθηκαν στις αρχές του 19^{ου} αιώνα, τότε που στη Γερμανία και την Ελβετία ορισμένες οικογενειακές επιχειρήσεις που ασχολούνταν με την παραγωγή αντισηπτικών προϊόντων, βαφών και χημικών αποφάσισαν να προχωρήσουν στην υλοποίηση ερευνητικών προγραμμάτων για την ανακάλυψη φαρμακευτικών δραστικών ουσιών και στην παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Μιλάμε για εταιρείες που εξελίχθηκαν σε κολοσσούς της παγκόσμιας αγοράς. Ορισμένες από αυτές είναι οι Pfizer, Roche, Bayer, Sanofi- Aventis.

Ο κλάδος της παραγωγής φαρμάκων διαφέρει από τους υπόλοιπους κλάδους και ως προς το χρόνο που μεσολαβεί από την ανακάλυψη του μορίου έως τη στιγμή που θα κυκλοφορήσει στην αγορά, καθώς λαμβάνουν χώρα αρκετές και χρονοβόρες διαδικασίες, όπως η Προ κλινική φάση, οι κλινικές μελέτες, κατάθεση φακέλου, έγκριση της Άδειας Κυκλοφορίας, τιμολόγηση, φαρμακοεπαγρύπνηση.

Ο χρόνος επομένως για την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου κυμαίνεται από δέκα –δεκαπέντε χρόνια. Αυτό δημιουργεί και δυσκολία εισόδου νέων επιχειρήσεων στον κλάδο, καθώς τα νέα πρωτότυπα φάρμακα καλύπτονται από πατέντα.

Το τμήμα που κατά βάση είναι υπεύθυνο για την ανάπτυξη των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης (Research and Development- R&D) και εκεί επενδύεται ένα μεγάλο κεφάλαιο από την πλευρά των φαρμακοβιομηχάνων που επιλέγουν να έχουν ένα δικό τους τμήμα R&D. Η ύπαρξη αυτού του τμήματος

εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τα κέρδη που προκύπτουν μέσω των καινοτομιών που αναπτύσσει και αυτό γιατί το κόστος λειτουργίας του είναι υπέρογκο.



Πίνακας 3 * Πηγή: IFET, 2014, Φάσεις ανάπτυξης φαρμάκου σε σχέση με τη διάρκεια.

2.5 Εγχώρια Αγορά - Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία

Τα ελληνικά φαρμακευτικά σκευάσματα είναι υψηλής τεχνολογίας και παράγονται σε υπερσύγχρονες μονάδες εξοπλισμένες με τεχνολογίες αιχμής, εξελιγμένα συστήματα ποιοτικού ελέγχου και σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και προδιαγραφές ασφάλειας, για αυτό εγκρίνονται από τους παγκόσμιους οργανισμούς φαρμάκων.

Συνολικά οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες συνεισφέρουν στο ΑΕΠ της χώρας κατά 2,8 δισεκατομμύρια ευρώ ετησίως, ενώ κάθε φορά που δαπανάται 1 ευρώ στο ελληνικό φάρμακο, το ΑΕΠ ενισχύεται κατά 3,4 ευρώ.¹⁷

Επιπλέον παρέχει προστιθέμενη αξία και στην κοινωνία της χώρας απασχολώντας σχεδόν 11.000 εργαζομένους, εκ των οποίων οι 800 είναι επιστήμονες υψηλής εξειδίκευσης επηρεάζοντας παράλληλα συνολικά 53.000 θέσεις εργασίας με άμεσο ή έμμεσο τρόπο.

Είναι σημαντικό να αναφερθεί πως διαχρονικά οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες α-
κόμη και σε περιόδους οικονομικής αβεβαιότητας της τελευταίας δεκαετίας είχαν προ-
βεί σε επενδύσεις περίπου 800.000 ευρώ στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης
(R&D), ενώ ετησίως χρηματοδοτούν ερευνητικά προγράμματα σε συνεργασία με πανε-
πιστήμια και ερευνητικά κέντρα. Ωστόσο η νομοθετική και γραφειοκρατική κωλυσιερ-
γία έχει αναγκάσει τις κλινικές έρευνες που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα να είναι
ελάχιστες.

Η εγχώρια αγορά κυριαρχείται από θυγατρικές εταιρείες πολυεθνικών ομίλων, οι οποίες
έχουν ως αποκλειστική αρμοδιότητα την προώθηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων
του ομίλου, που εισάγουν από παραγωγικές μονάδες άλλων χωρών, ενώ ορισμένες από
αυτές έχουν αναθέσει την παραγωγή σε εγκαταστάσεις τρίτων στην Ελλάδα. Εν τούτοις
τα τελευταία χρόνια οι πολυεθνικές εταιρείες συμπρωθούν τα σκευάσματα τους (co-
marketing) με αμιγώς ελληνικές εταιρείες με σκοπό τη γρηγορότερη διείσδυση τους
στην αγορά.

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία, αποτελεί έναν από τους κύριους πυλώνες οικονομικής
ανάπτυξης της χώρας, καθώς είναι η ναυαρχίδα στον κλάδο της μεταποίησης και έρχε-
ται σε δεύτερη κατάταξη των εξαγωγίμων προϊόντων¹⁸. Χαρακτηριστικό είναι πως ελ-
ληνικής παραγωγής φάρμακα εξάγονται σε εξήντα χώρες σε όλες τις ηπείρους.

	Αξία (σε εκατ.€)
2008	607.560.542
2009	649.656.941
2010	626.108.697
2011	485.959.647
2012	415.067.547
2013	328.018.383
2014	306.697.909
2015	401.635.357
2016	400.275.317
2017	384.487.265

Πίνακας 4 * Πηγή: Παράλληλες εξαγωγές σε αξία 2008-2017 (ΕΟΦ, 2018)

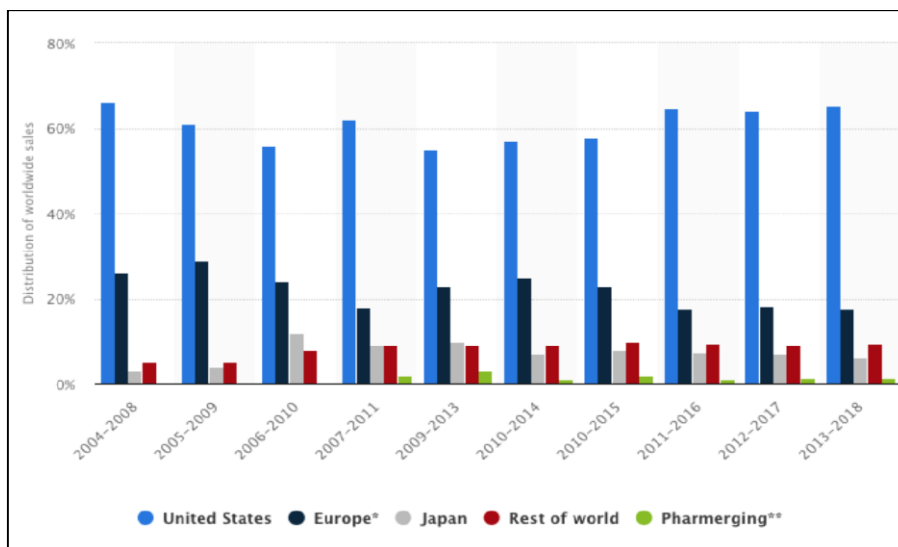
2.6 Η Παγκόσμια Φαρμακευτική Αγορά

Η αξία της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς, όπως απεικονίζεται και στον παρακάτω πίνακα, το 2014 ήταν 1,1 δις δολάρια, αυξημένη σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά, το 2013 που ήταν 994 δις¹⁹, ενώ τα επόμενα έτη διαμορφώθηκε στα 1,11 τρισεκατομμύρια δολάρια. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις την τριετία 2017-2020 αναμένεται να αγγίξει τα 1,43 τρις δολάρια²⁰.



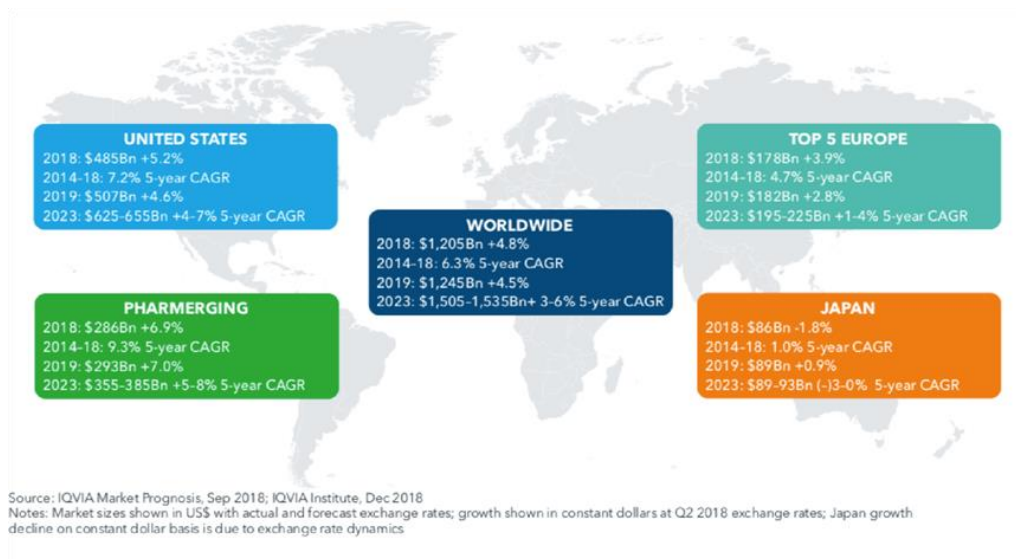
Πίνακας 5 * Πηγή: IGEAHUB, 2018, αξία παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς

Σύμφωνα με την ίδια πηγή, το 2017 οι φαρμακευτικές αγορές της Βόρειας Αμερικής, Ασίας –Ειρηνικός και Ευρώπης καταλάμβαναν το 37%, 22% και 20% αντίστοιχα της παγκόσμιας αγοράς. Διαχρονικά το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς σε πωλήσεις νέων φαρμάκων καταλαμβάνουν οι ΗΠΑ, ενώ ακολουθεί η Ευρώπη και η Ασία. Η επιλογή αρκετών πολυεθνικών εταιρειών να μεταφέρουν τμήματα όπως αυτά της παραγωγής και της έρευνας και της ανάπτυξης στις ΗΠΑ, οφείλεται αφενός στην ύπαρξη μεγαλύτερων ερευνητικών κέντρων και αφετέρου στο φιλικότερο κλίμα για τις επιχειρήσεις.²¹



Πίνακας 6 * Πηγή: Statista, 2019 παγκόσμια κατανομή των νέων φαρμάκων μεταξύ 2004-2017

Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις της IMS Prognosis, την επόμενη πενταετία 2019-2023 ηγέτες της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας θα είναι εκτός από τις ΗΠΑ και οι Pharmedging αγορές με ετήσια αύξηση 4-7% και 5-8% αντίστοιχα. Να τονίσουμε πως Pharmedging αγορές είναι ένα σύνολο χωρών που έχουν χαμηλή θέση στην παγκόσμια κατάταξη των φαρμακευτικών αγορών, όμως παρουσιάζουν ταχύτατο ρυθμό ανάπτυξης, τέτοιες είναι η Κίνα, η Ιαπωνία και χαμηλότερα η Βραζιλία και η Νότια Αφρική. Πρωταθλήτρια χώρα στην παραγωγή πρώτης ύλης είναι και θα παραμείνει η Ινδία. Επίσης στις ανεπτυγμένες αγορές, οι πέντε μεγαλύτερες ευρωπαϊκές αγορές θα παρουσιάσουν επιβράδυνση στο ρυθμό ανάπτυξης 1-4% σε σχέση με το 3,8% της περασμένης πενταετίας. Λόγω και της πανδημίας αλλά και ότι η περιορισμένη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη δε συμβάλλει στην ανάπτυξη καθώς οι αρμόδιες αρχές ενθαρρύνουν τη συνταγογράφηση αντίγραφων φαρμάκων που είναι πιο οικονομικά σε σχέση με τα αντίστοιχα πρωτότυπα αλλά εξίσου ποιοτικά, οι ρυθμοί ανάπτυξης των αγορών θα είναι βραδύτεροι σε σύγκριση με την προηγούμενη πενταετία.



Πίνακας 7 * Πηγή: (IQVIA Market Prognosis,2018) Παγκόσμια ιατρική δαπάνη και ανάπτυξη

**Τα κύρια χαρακτηριστικά της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας μπορούν να κατα-
νεμηθούν ως εξής:²²**

- Έλλειψη νέων προϊόντων, παρά τις αυξημένες επενδύσεις σε R&D
- Γρήγορη ενοποίηση και συγκέντρωση της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας
- Γήρανση του παγκόσμιου πληθυσμού, αλλά και εμφάνιση νέων, όχι ακόμη καλά καλυμμένων θεραπευτικών πεδίων
- Ραγδαία ανάπτυξη της παγκόσμιας αγοράς γενεσίων
- Αυξημένη ανάγκη για παγκοσμιοποίηση
- Αύξηση νέων θεραπευτικών πεδίων και τεχνολογιών (βιοτεχνολογία - biotechnology, φαρμακογονιδιωματική έρευνα - pharmacogenomics).
- Θεμελιώδη ανάγκη η υλοποίηση της στρατηγικής διοίκησης (strategic management)
- Συνεχής αλλαγή του ανταγωνιστικού περιβάλλοντος και αύξηση της ανταγωνιστικότητας

Είναι επίσης πολύ σημαντικό να προστεθεί σε όλα τα προαναφερθέντα²³:

- Η αυξημένη πίεση στην τιμολόγηση νέων φαρμάκων.
- Η εστίαση των εταιρειών σε εξειδικευμένα φάρμακα.
- Η σπουδαιότητα των αναδυόμενων αγορών.
- Η τάση που υπάρχει σε παγκόσμια κλίμακα για μείωση των εξόδων, κάνοντας τη φαρμακευτική δαπάνη να αποτελεί τον εύκολο στόχο.
- Ο μεγάλος αριθμός φαρμάκων των οποίων λήγει η πατέντα.

Στη φαρμακοβιομηχανία το περιθώριο κέρδους είναι πολύ μεγαλύτερο σε σχέση με αυτό που έχουν άλλοι κλάδοι της βιομηχανίας, όπως αυτός των τραπεζών, των πετρελαιοειδών και των αυτοκινήτων. Εντυπωσιακό είναι παράλληλα ότι το κέρδος αυτό είναι πολύ μεγαλύτερο συγκριτικά με τα χρηματικά κεφάλαια που δαπανούν οι εταιρείες στην έρευνα και ανάπτυξη R&D). Αυτό συμβαίνει βέβαια, γιατί για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο και να έχει γρήγορη διείσδυση στην αγορά πρέπει να επενδυθούν πολλά χρήματα και στα τμήματα Marketing και Πωλήσεων και έτσι εξηγείται γιατί οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες παγκοσμίως επενδύουν πάνω από το 15% των κερδών από πωλήσεις στο τμήμα R&D, ενώ στο τμήμα Marketing και Πωλήσεων το 26%, πλησιάζοντας σχεδόν το διπλάσιο. Τα ποσοστά αυτά είναι ακόμη μεγαλύτερα σε εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην ανακάλυψη και παραγωγή βιοτεχνολογικών προϊόντων και προϊόντα φαρμακογενετικής.

Ας δούμε για παράδειγμα τι συνέβη δυο χρόνια πριν όπου παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα οι δέκα κορυφαίες φαρμακευτικές επιχειρήσεις για το έτος 2018 σε αξία πωλήσεων φαρμακευτικών σκευασμάτων το 2017, τα κόστη επενδύσεων στην Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D), τα ποσοστά κερδών από πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα παραφαρμακευτικά σκευάσματα και το ποσοστό αύξησης των πωλήσεων τους σε σχέση με το 2016.

COMPANY	Total Revenue from Pharmaceutical Segment 2017 (USD billions)	Total R&D expenses 2017 (USD billions)	Annual Pharmaceutical Revenue growth, 2016 to 2017	Proportion of Revenue from the Pharmaceutical Segment
Roche	44,368	10,392	12,34%	77,33%
Pfizer	52,540	7,657	-0,53%	100%
Abbvie	28,216	4,982	10,39%	100%
Johnson&Johnson	36,256	10,554	8,34%	47,42%
Sanofi	36,663	6,697	4,20%	85,44%
Merck	35,390	10,000	1%	88,23%
Novartis	33,000	8,972	1,35%	67,19%
Gilead	25,662	3,374	-15,55%	100%
GSK (GlaxoSmithKline)	24,038	6,235	7%	57,16%
AMGEN	22,849	3,562	-1%	100%

Πίνακας 8 * Πηγή: (IGEAHub, 2018) Οικονομικά στοιχεία δέκα μεγαλύτερων φαρμακευτικών εταιρειών

Με βάση τα στοιχεία της IMS, δεκαοκτώ από τα είκοσι κορυφαία πρωτότυπα φάρμακα θα αντιμετωπίσουν τον ανταγωνισμό αντιστοίχων γενοσήμων ή βιοομοειδών σκευασμάτων. Ως το 2023 ο ανταγωνισμός των τελευταίων θα έχει αυξηθεί κατά τρεις φορές, γεγονός που θα οδηγήσει σε μείωση των υγειονομικών δαπανών κατά 160 δισεκατομμύρια δολάρια. Έχοντας υπόψη και την τάση της αγοράς που δείχνει πως οι ευρωπαϊκές αγορές είναι πιο ώριμες σε ότι αφορά στα βιοομοειδή σκευάσματα, σε σχέση με τις ΗΠΑ, ωστόσο οι ευκαιρίες για τη συγκεκριμένη κατηγορία είναι χαμηλότερες καθώς οι δαπάνες για βιολόγους είναι χαμηλότερες σε απόλυτη βάση σε σύγκριση με τις ΗΠΑ.

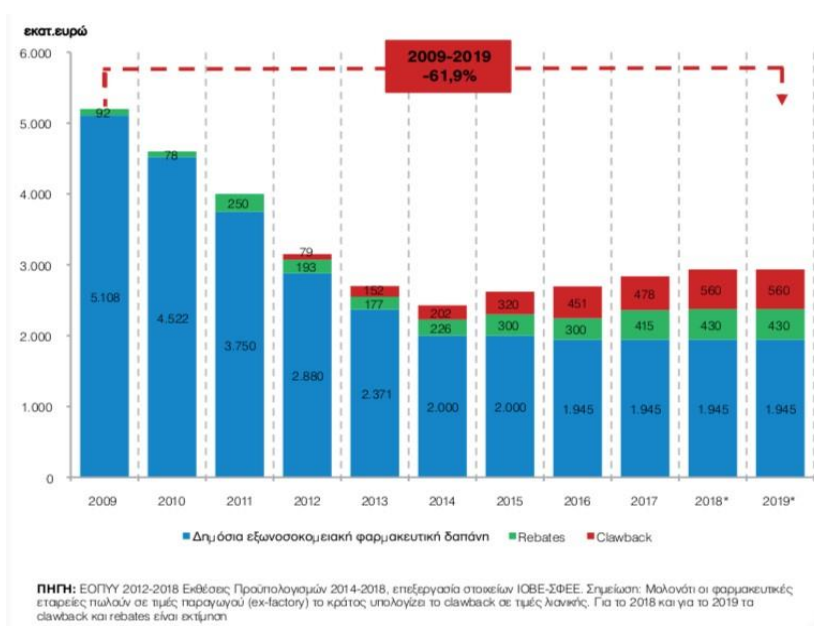
2.7 Η Φαρμακευτική Δαπάνη

Αυτό που συμβαίνει κυρίως με τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες σε ότι αφορά τη φαρμακευτική δαπάνη είναι μια δαμόκλεια σπάθη που θα αναλυθεί εκτενέστερα σε επόμενο κεφάλαιο. Αυτό που πρέπει να ξεκαθαριστεί είναι πως η καθαρή φαρμακευτική δαπάνη είναι το ποσό που πληρώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία αφού αφαιρεθούν τα clawback και τα rebates. Ο όρος clawback αναφέρεται σε οποιαδήποτε χρήματα ή παροχές έχουν δοθεί παραπάνω από το μ.ό., αλλά πρέπει να επιστραφούν λόγω ειδικών συνθηκών, πρακτικά είναι η επιστροφή ενός χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τον ΕΟΠΥΥ και είναι ίσο με την ετήσια υπέρβαση του προκαταβολικά συμφωνημένου ορίου. Με τον όρο rebate περιγράφεται οποιαδήποτε θεσμοθετημένη και ακούσια έκπτωση παρέχουν οι ιδιώτες στον ΕΟΠΠΥ, είτε γιατροί, είτε φαρμακοποιοί. Από το 2012 και έπειτα ισχύει rebate σε αξίες 9% κλιμακωτό rebate σε όγκους πωλήσεων έως 8% και επιπλέον clawback ανά εξάμηνο, για το ύψος του ποσού που τυχόν υπερβαίνει τα 240 εκατομμύρια ευρώ και το οποίο αποτελούσε το πλαφόν για τη μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη.²⁴

Σύμφωνα με τα στοιχεία του IOBE, το 2017 η συνολική φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα ήταν 14,9 δισεκατομμύρια ευρώ, από τα οποία τα 9,1 δισεκατομμύρια αποτελούν δημόσια δαπάνη, ενώ τα υπόλοιπα 5,8 ιδιωτικών φορέων.²⁵

Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώθηκε στα 22,5 δισεκατομμύρια ευρώ το 2009. Την τελευταία δεκαετία έχουν συρρικνωθεί σχεδόν κατά το ήμισυ, κάτι που αντανακλά και τη γενικότερη οικονομική κρίση που διέπει τη χώρα τα τελευταία χρόνια. Επίσης παρουσιάζει μεγάλο ενδιαφέρον το γεγονός πως το 2009 η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας αντιστοιχούσε στο 9,5% του ΑΕΠ, ενώ το 2017 μειώθηκε στο 8,4%, ενδεικτικό της ταχύτερης μείωσης των δαπανών για την υγεία έναντι της πτώσης του ΑΕΠ της χώρας την ίδια περίοδο. Αξίζει να τονίσουμε ότι παρόλο που στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στις Νότιες Χώρες την τελευταία δεκαετία η συνολική κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας αυξήθηκε κατά 18,3% και 5,1% αντίστοιχα, στην Ελλάδα υπήρξε συντριπτική μείωση της τάξεως του 31,9%.

Σε ότι αφορά τη μείωση που έχει δεχτεί η δημόσια εξωνοσοκομειακή δαπάνη από το 2009 και μετά είναι εντυπωσιακή, φτάνοντας το 61,9%, που σημαίνει πως το 2018 ήταν 1,945 δισεκατομμύρια ευρώ, περίπου στο ίδιο επίπεδο κυμάνθηκε και το 2019, έναντι των 5,1 δισεκατομμυρίων ευρώ το 2009 και όπως φαίνεται και στο παρακάτω διάγραμμα το ποσοστό συμμετοχής της φαρμακοβιομηχανίας με τα clawback και τα rebate ολοένα και αυξάνονται αγγίζοντας τα 990 εκατομμύρια ευρώ την τελευταία διετία.



Πίνακας 9 * Πηγή: ΕΟΠΥΥ 2012-2018. Εκθέσεις προϋπολογισμών 2014-201

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

3.1 Εισαγωγή

Η χρηματοοικονομική ανάλυση του κλάδου είναι ιδιαίτερα σημαντική και μας δείχνει από ποια αφετηρία ξεκίνησαν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που θα παρουσιαστούν παρακάτω πριν της αρχή της πανδημίας για να μπορέσουμε να βγάλουμε χρήσιμα συμπεράσματα, καθώς σύμφωνα με αυτή αξιολογούνται επενδυτικές ενέργειες και λαμβάνονται επιχειρηματικές αποφάσεις.

Επίσης η χρηματοοικονομική ανάλυση είναι απαραίτητη και για εσωτερικούς ενδιαφερόμενους όπως οι λογιστές της κάθε επιχείρησης, οι ελεγκτές, τα υψηλόβαθμα στελέχη, αλλά και για εξωτερικούς που μπορεί να είναι οι επενδυτές, οι τράπεζες, οι προμηθευτές αλλά κυρίως οι μέτοχοι.

3.2 Παρουσίαση φαρμακευτικών επιχειρήσεων της μελέτης

Η ανάλυση των χρηματοοικονομικών καταστάσεων θα έχει ως γνώμονά τόσο τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες όσο και τις πολυεθνικές.

- **BOEHRINGER INGELHEIM**

Η BOEHRINGER INGELHEIM λειτουργεί στην Ελλάδα από το 1966. Το εργοστάσιο, στο Κορωπί της Αττικής που ξεκίνησε τη λειτουργία του πριν σαράντα χρόνια, έθεσε νέα πρότυπα στο βιομηχανικό τομέα. Σήμερα διατηρεί το δικό της εργοστάσιο παραγωγής καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα, τροφοδοτώντας όχι μόνο την ελληνική αγορά αλλά και τις αγορές περισσότερων από 65 χωρών, περίπου το 1% των συνολικών εξαγωγών της Ελλάδας ²⁶.

- **BIANEΞ A.E.**

Η φαρμακευτική εταιρεία BIANEΞ A.E. έχει έτος ίδρυσης το 1960. Δραστηριοποιείται στην παραγωγή, εισαγωγή και διακίνηση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών σκευασμάτων σε πολλές θεραπευτικές κατηγορίες, ενώ έχει συνάψει συνεργασίες με πολυεθνικές εταιρείες όπως η Αμερικάνικη Merc&Co, η Ιαπωνική Takeda Chemical Industries, η Βρετανική Boots, η Ιταλική

Sigma Tau Industries κ.α. Αξιοσημείωτη είναι και η εξαγωγική της δραστηριότητα τόσο στην Ευρώπη όσο και στην Ασία, Αμερική και Αφρική²⁷.

- **PFIZER HELLAS**

Η Pfizer Hellas ιδρύθηκε το 1960, ενώ από το 2003 βρίσκεται στην κορυφή της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς. Η εταιρεία συνέβαλε στο να βελτιωθεί η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας εισάγοντας όλα αυτά τα χρόνια καινοτόμα φάρμακα κυρίως για τις θεραπείες με χρόνια νοσήματα, συμβάλλοντας στο να αυξηθεί το προσδόκιμο ζωής. Το 2010 ήταν μια χρονιά ορόσημο για τη Pfizer Hellas, αφού πέρα από τη συμπλήρωση πενήντα χρόνων από την ίδρυση της στην Ελλάδα ολοκληρώθηκε η συγχώνευση με τη Wyeth Hellas. Το γεγονός αυτό σηματοδοτεί μια νέα εποχή για την εταιρεία προάγοντας την στη μεγαλύτερη βίο-φαρμακευτική εταιρεία στην Ελλάδα²⁸.

- **UNI-PHARMA**

Η UNI-FARMA ιδρύθηκε το 1963 από το φαρμακοποιό Κλέωνα Τσέτη και πλέον αποτελεί μια από τις κορυφαίες φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα. Η δραστηριότητα της αφορά στην ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση καινοτόμων φαρμάκων, κάτι που κατάφερε από τον πρώτο χρόνο λειτουργίας της και αποτέλεσε την πρώτη εταιρεία παγκοσμίως που παρουσίασε τη φαινοβαρβιτάλη ως πόσιμο διάλυμα, καθώς και έναν συνδυασμό φαινοβαρβιτάλης και οματροπίνης.²⁹

- **NOVARTIS HELLAS**

Η Novartis Hellas, εταιρεία του ομίλου Novartis AG, δραστηριοποιείται στην Ελλάδα πάνω από είκοσι χρόνια. Η νομική της οντότητα περιλαμβάνει τις εταιρείες Pharmaceuticals, Oncology και Sandoz.³⁰

- **DEMO**

Η φαρμακευτική βιομηχανία Demo A.B.E.E. είναι ένας βιομηχανικός και εμπορικός οργανισμός που ιδρύθηκε το 1965 και δραστηριοποιείται στην ανάπτυξη, παραγωγή και πώληση φαρμακευτικών σκευασμάτων με ιδιαίτερη δραστηριότητα στο νοσοκομειακό τομέα, σημειώνοντας σημαντική ανάπτυξη σε όλους τους τομείς.³¹

- **ABBVIE A.E.**

Με την έναρξη του 2013 η AbbVie ιδρύθηκε και χαρακτηρίστηκε ως η παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία με προσήλωση και ικανότητες να αντιμετωπίσει ορισμένες από τις μεγαλύτερες παγκόσμιες προκλήσεις για την υγεία. Η AbbVie διαθέτει τη σταθερότητα, τους πόρους, την τεχνογνωσία και τη θέληση ώστε να ανακαλύψει, να αναπτύξει και να εστιάσει στην αγορά πρωτοποριακών επιστημονικών επιτευγμάτων για την επίλυση των μεγαλύτερων προβλημάτων υγείας που μαστίζουν τον πλανήτη σήμερα και στο μέλλον.³²

- **RAFARM**

Η Rafarm ιδρύθηκε το 1974 και σήμερα σύμφωνα με τις πωλήσεις της κατατάσσεται στις πέντε μεγαλύτερες ελληνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες. Αποτελεί μια εταιρεία ελληνικών συμφερόντων, στηριζόμενη κυρίως στο εξαγωγικό κομμάτι παραγωγής καινοτόμων και επωνύμων γενοσήμων φαρμακευτικών σκευασμάτων.³³

- **PHARMATEN-INNOVIS**

Η Pharmaten A.B.E.E. ιδρύθηκε το 1969 στην Αθήνα ως ιδιωτική φαρμακευτική εταιρεία. Το στολίδι της είναι το εργοστάσιο που δραστηριοποιείται κυρίως για τις εξαγωγές της στις Σάπες της Κομοτηνής. Έγινε τη τελευταία διετία πώληση της εταιρείας και μετονομασία της σε INNOVIS³⁴.

- **ELPEN A.E.**

Η ELPEN ιδρύθηκε το 1965 από τον Έλληνα φαρμακοποιό τον κ. Δημήτρη Πενταφράγκα. Είναι αμιγώς ελληνική εταιρεία με έντονη εξαγωγική δραστηριότητα, με δικό της εργοστάσιο παραγωγής που παρασκευάζει επώνυμα ελληνικά γενόσημα σκευάσματα. Διαθέτει το μοναδικό ιδιωτικό ερευνητικό κέντρο έρευνας και ανάπτυξης στην Ελλάδα. Μάλιστα το 2012 ιδρύθηκε η θυγατρική της εταιρείας στο Βερολίνο της Γερμανίας προσφέροντας υψηλής ποιότητας φαρμακευτικά σκευάσματα σε ποικίλες θεραπευτικές κατηγορίες³⁵.

3.3 Μέθοδοι χρηματοοικονομικής ανάλυσης

Η ανάλυση των οικονομικών καταστάσεων γίνεται ως επί των πλείστον με τις εξής μεθόδους:

- Ανάλυση με αριθμοδείκτες τάσης
- Κάθετη Ανάλυση
- Ανάλυση λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες
- Οριζόντια ανάλυση

3.3.1 Μέθοδος ανάλυσης με αριθμοδείκτες τάσης

Η ανάλυση με τη μέθοδο των αριθμοδεικτών τάσης γίνεται με την επιλογή της οικονομικής κατάστασης ενός έτους ως βάση και στη συνέχεια οι οικονομικές καταστάσεις των επόμενων ετών συγκρίνονται με αυτή και τα αποτελέσματα έχουν μορφή ποσοστών επί έτους βάσης. Η διαφορά της μεθόδου αυτής με τη μέθοδο της οριζόντιας ανάλυσης που θα δούμε παρακάτω είναι ότι επιλέγεται ως έτος βάσης το πρώτο έτος σε χρονολογική σειρά μεταξύ των ετών της ανάλυσης και οι χρονολογικές μεταβολές μπορούν να παρατηρηθούν και να αξιολογηθούν πιο εύκολα.

$$\text{Αριθμοδείκτης Τάσης (v)} = \frac{\text{!"i\$ \&'(\acute{\epsilon}*, - \acute{\epsilon}., - (/)*}}{\text{!"i\$ \&'(\acute{\epsilon}*, - \acute{\epsilon}., - 4 \acute{\alpha} 67-}}$$

3.3.2 Μέθοδος κάθετης Ανάλυσης

Η επιλογή στη μέθοδο της κάθετης ανάλυσης είναι ένα μέγεθος μιας οικονομικής κατάστασης ως βάση και στη συνέχεια πραγματοποιείται σύγκριση των υπολοίπων στοιχείων με αυτό με αποτέλεσμα τα στοιχεία να εκφράζονται ως ποσοστά της βάσης.

3.3.3 Μέθοδος Ανάλυσης λογιστικών καταστάσεων με αριθμοδείκτες

Μέσω των αριθμοδεικτών παρέχονται στις επιχειρήσεις σημαντικές πληροφορίες και λόγω της ευκολίας υπολογισμού τους επιτρέπουν τη σύγκριση επιχειρήσεων, ανεξαρτή-

τως μεγέθους, διαχρονικά και διαστρωματικά με αποτέλεσμα να υπάρχει ποσοτική μέτρηση στην επίδοση των εταιρειών του κλάδου. Οι αριθμοδείκτες εκφράζουν λογικές σχέσεις των οικονομικών μεγεθών και διευκολύνεται ο προσδιορισμός των επιχειρηματικών δράσεων, ενώ παράλληλα αξιολογούνται τα αποτελέσματα που προκύπτουν από αυτές.

Ανάλογα με τον τύπο της δραστηριότητας που περιγράφουν, οι αριθμοδείκτες μπορούν να ταξινομηθούν στις εξής κατηγορίες :

- Αριθμοδείκτες Επενδύσεων ή Επενδυτικοί Αριθμοδείκτες.
- Αριθμοδείκτες Αποδοτικότητας.
- Αριθμοδείκτες Ρευστότητας.
- Αριθμοδείκτες Διάρθρωσης Κεφαλαίων και Βιωσιμότητας.
- Αριθμοδείκτες Δραστηριότητας.

3.3.4 Μέθοδος οριζόντιας ανάλυσης

Στη μέθοδο της οριζόντιας ανάλυσης πραγματοποιείται σύγκριση ομάδων-στοιχείων μιας χρηματοοικονομικής κατάστασης ως προς τις αλλαγές που έχουν συντελεστεί σε δύο και παραπάνω έτη και στη συνέχεια αξιολογούνται οι διαφορές.

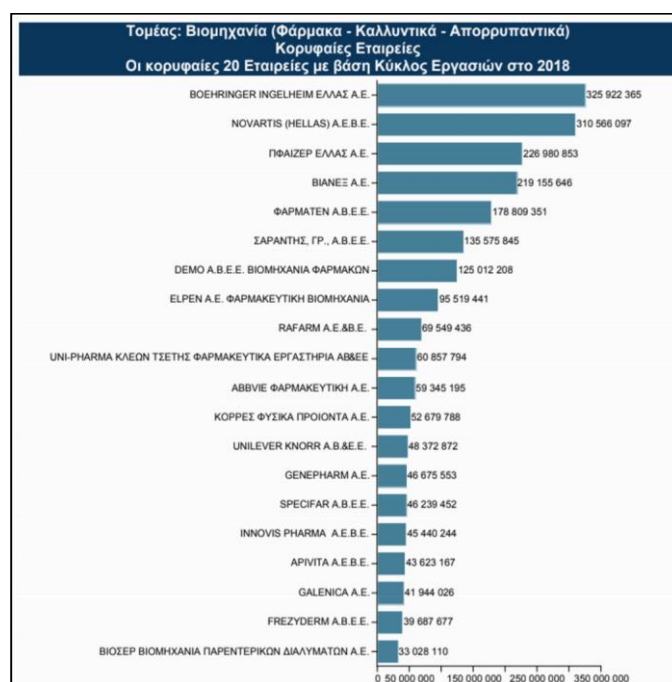
3.3.5 Μεθοδολογία και σκοπός

Για τη συγκεκριμένη μελέτη επιλέχθηκαν ορισμένοι δείκτες από κάθε κατηγορία αριθμοδεικτών οι οποίοι με την ανάλυση τους συντέλεσαν στην εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων για τις δέκα κορυφαίες εταιρείες του φαρμακευτικού κλάδου στην ελληνική επικράτεια, οι οποίες κατέχουν περίπου το 65% των πωλήσεων του κλάδου, στον οποίο δραστηριοποιούνται τριακόσιες πενήντα εταιρείες.

Πρέπει να σημειωθεί πως χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος ανάλυσης λογιστικών καταστάσεων με χρήση αριθμοδεικτών, αυτές της ρευστότητας, δραστηριότητας, διάρθρωσης κεφαλαίων, βιωσιμότητας και αποδοτικότητας.

3.4 Υπολογισμός Αριθμοδεικτών κλάδου Φαρμακοβιομηχανίας (2016-2018)

Τα στοιχεία από την ICAP τη διετία 2016-2018 χρησιμοποιήθηκαν για την παρακάτω ανάλυση και η προέλευση τους είναι ενοποιημένες λογιστικές καταστάσεις των εταιρειών της μελέτης. Αξίζει να σημειωθεί πως το κριτήριο της μελέτης ως προς την κατάταξη των εταιρειών αποτέλεσε ο κύκλος εργασιών το 2018, που εμπίπτουν στον τομέα Βιομηχανία.³⁶



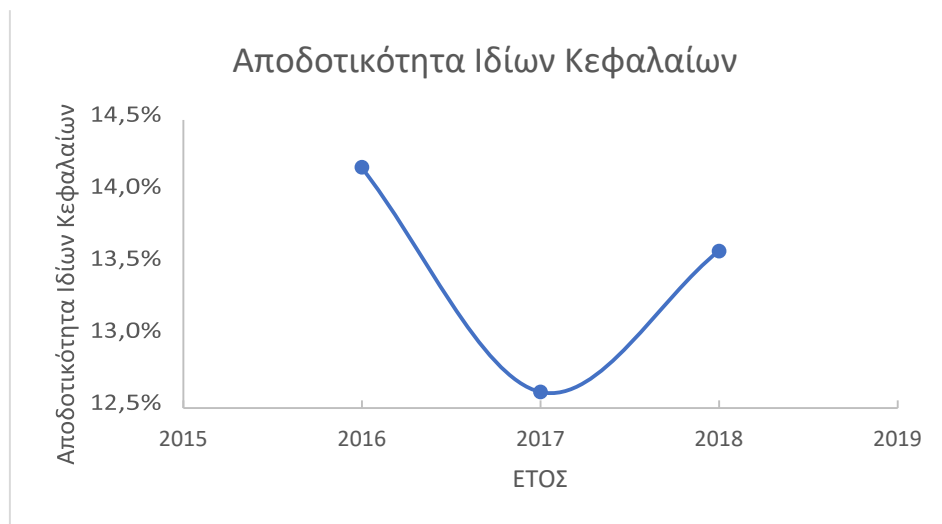
Πίνακας 10 * Πηγή: Κορυφαίες εταιρείες με βάση Κύκλος εργασιών 2018 (ICAP, 2019)

3.4.1 Αριθμοδείκτες αποδοτικότητας

❖ Αριθμοδείκτης αποδοτικότητας Ιδίων Κεφαλαίων

Ο αριθμοδείκτης της Αποδοτικότητας Ιδίων Κεφαλαίων σημείωσε για τα έτη 2016-2018 τις εξής τιμές:

- Αριθμοδείκτης Αποδοτικότητας Ιδίων Κεφαλαίων (2016): **14,17%**
- Αριθμοδείκτης Αποδοτικότητας Ιδίων Κεφαλαίων (2017): **12,61%**
- Αριθμοδείκτης Αποδοτικότητας Ιδίων Κεφαλαίων (2018): **13,59%**



Διάγραμμα 2: Αποδοτικότητα Ιδίων Κεφαλαίων κλάδου 2016-2018

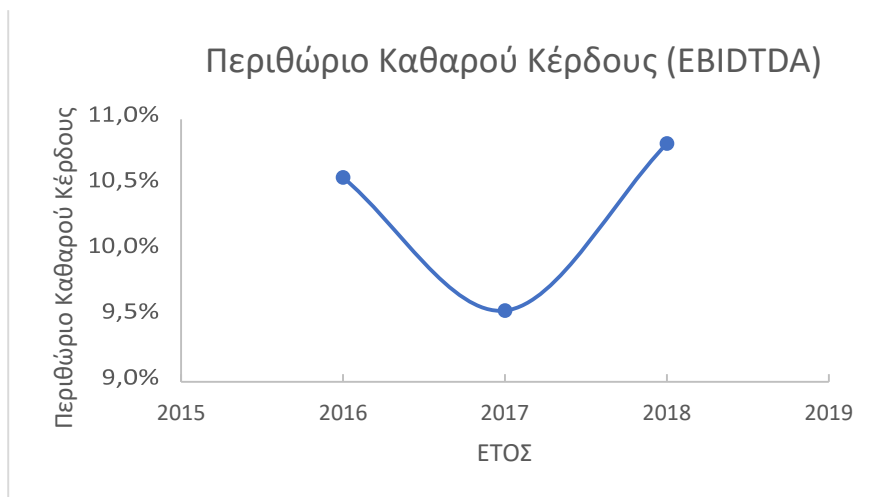
Οι αριθμοδείκτες Αποδοτικότητας Ιδίων Κεφαλαίων φαίνεται να παρουσιάζουν μια σταθερότητα την τριετία 2016-2018 με μικρή πτώση 1,56% από το 2016 στο 2017, ενώ από το 2017 στο 2018 παρουσιάζουν μικρή αύξηση της τάξης του 1% περίπου. Γενικά δείχνουν μια πολύ καλή απόδοση των ιδίων κεφαλαίων και συνεπώς ο κλάδος είναι ευνοϊκός για επενδύσεις, καθώς οι επενδυτές θα είναι ωφελημένοι από την επένδυση.

❖ **Αριθμοδείκτης Περιθωρίου Καθαρού Κέρδους (EBITDA)**

Ο αριθμοδείκτης EBITDA (Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization) χρησιμοποιείται προκειμένου να διαπιστωθεί το πραγματικό κέρδος μιας επιχείρησης, χωρίς να επηρεάζεται από φόρους, τόκους και αποσβέσεις.

Στην τριετία 2016-2018 ο Μ.Ο. του αριθμοδείκτη Περιθωρίου Καθαρού Κέρδους (EBITDA) είναι:

- EBITDA 2016: 10,56%
- EBITDA 2017: 9,54%
- EBITDA 2018: 10,82%



Διάγραμμα 3: Περιθώριο Καθαρού κέρδους (EBITDA) κλάδου 2016-2018

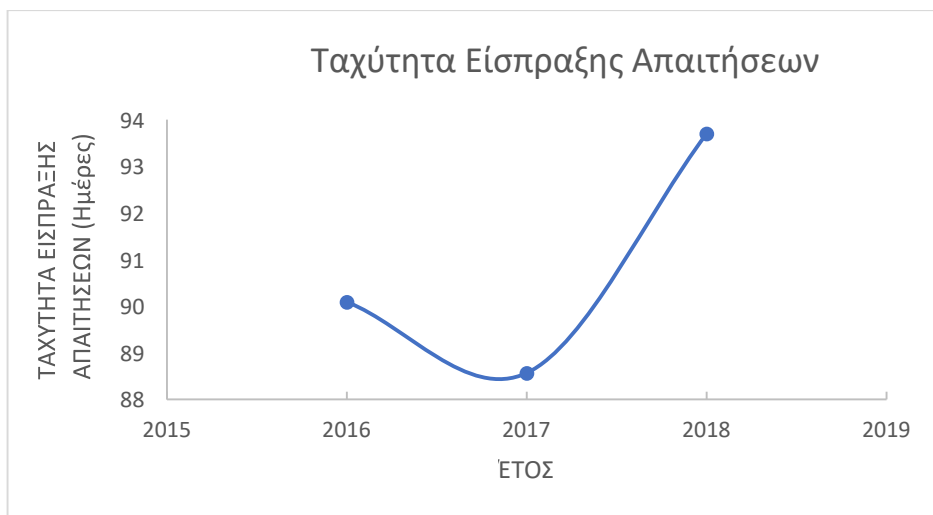
Όπως παρατηρούμε και στο διάγραμμα τα ποσοστά της τριετίας 2016-2018 της τιμής του αριθμοδείκτη του Περιθωρίου Καθαρού Κέρδους (EBITDA) είναι υψηλά σε σχέση με αντίστοιχα του παρελθόντος, γεγονός που δείχνει ότι ο κλάδος έχει ανακάμψει και είναι ένας καλός δείκτης για τις επιδόσεις των επιχειρήσεων που αφορούν τους επενδυτές.

3.4.2. Αριθμοδείκτες Δραστηριότητας

❖ Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Είσπραξης Απαιτήσεων

Την τριετία 2016-2018 οι τιμές του αριθμοδείκτη της Ταχύτητας Είσπραξης Απαιτήσεων διαμορφώθηκαν ως εξής:

- Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Είσπραξης Απαιτήσεων (2016): **90,085 (ημέρες)**
- Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Είσπραξης Απαιτήσεων (2017): **88,56 (ημέρες)**
- Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Είσπραξης Απαιτήσεων (2018): **93,698 (ημέρες)**



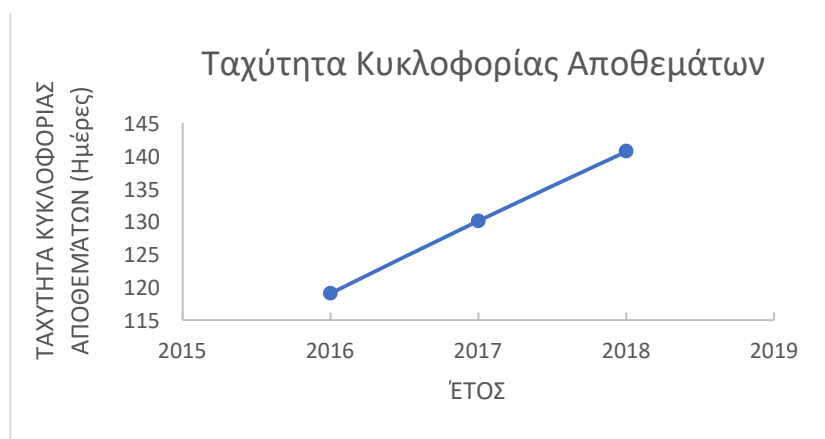
Διάγραμμα 4: Τιμές Ταχύτητας Είσπραξης Απαιτήσεων Κλάδου 2016-2018

Όπως αναλύθηκε προηγουμένως μεταξύ των επιχειρήσεων υπάρχουν διαφορές ως προς τη σύγκριση του αριθμοδείκτη που τις εκπροσωπεί την τριετία αυτή με το Μ.Ο. του κλάδου. Η ταχύτητα είσπραξης των απαιτήσεων του κλάδου εμφανίζει μια μείωση το διάστημα 2016-2017, ενώ το 2017-2018 η πορεία είναι ανοδική κάτι που δείχνει ότι οι επιχειρήσεις εισπράττουν γρήγορα τις απαιτήσεις τους και βελτιώνουν ποιοτικά τη ρευστότητα τους.

❖ Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Κυκλοφορίας Αποθεμάτων

Οι μ.ό. τιμές του αριθμοδείκτη Ταχύτητας Κυκλοφορίας Αποθεμάτων για τον κλάδο, την τριετία 2016-2018 είναι:

- Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Αποθεμάτων του κλάδου (2016): **119,053 (ημέρες)**
- Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Αποθεμάτων του κλάδου (2017): **130,08 (ημέρες)**
- Αριθμοδείκτης Ταχύτητας Αποθεμάτων του κλάδου (2018): **140,625 (ημέρες)**



Διάγραμμα 5: Τιμές Ταχύτητας κυκλοφορίας Αποθεμάτων κλάδου 2016-2018

Την τριετία 2016-2018 ο αριθμοδείκτης της Ταχύτητας Κυκλοφορίας Αποθεμάτων παρουσιάζει μια ιδιαίτερα αυξητική τάση της τάξης του 20% που δείχνει πόσο αποτελεσματική είναι από την πλευρά των εταιρειών η διαχείριση των αποθεμάτων και βελτιώνεται ποιοτικά η ρευστότητα του κλάδου, η οποία παρουσιάζει και αυτή αυξητική τάση.

3.4.3. Αριθμοδείκτες Ρευστότητας

❖ Αριθμοδείκτης Κεφαλαίου Κίνησης

Η τάση του μέσου όρου του κεφαλαίου κίνησης του κλάδου είναι μια ένδειξη τόσο για τις ίδιες τις εταιρείες, ώστε να γνωρίζουν τη θέση τους σε σχέση με τον ανταγωνισμό, αλλά και για τους επενδυτές, τις τράπεζες και τους προμηθευτές, ώστε να έχουν μία εικόνα για την αγορά και πώς κινείται αυτή. Η επάρκεια του κεφαλαίου κίνησης είναι σημαντικός δείκτης για τις επιχειρήσεις, καθώς η ρευστότητα συνδέεται με ποικίλα οφέλη για την εταιρεία όπως να ικανοποιεί τις υποχρεώσεις της, να επωφελείται ταμειακών εκπτώσεων από τους πιστωτές της, να έχει ταμειακά αποθέματα σε περιόδους κρίσης, να βελτιώνει την πιστοληπτική της ικανότητα και άλλα οφέλη που αφορούν στη βέλτιστη και απρόσκοπτη δραστηριότητα και κερδοφορία της.

Ο μέσος όρος (Μ.Ο.) του κεφαλαίου κίνησης την τριετία 2016-2018, όπως υπολογίστηκε είναι:

- Αριθμοδείκτης Κεφαλαίου Κίνησης του Κλάδου (2016): **47.498.881,6 €**
- Αριθμοδείκτης Κεφαλαίου Κίνησης του Κλάδου (2017): **47.498.765,1 €**

- Αριθμοδείκτης Κεφαλαίου Κίνησης του Κλάδου (2018): **47.954.304,2 €**



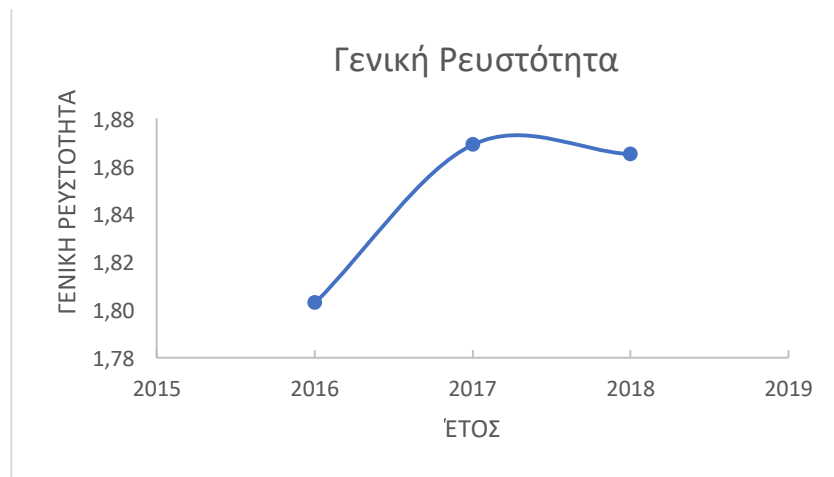
Διάγραμμα 6: Τιμές Κεφαλαίου Κίνησης κλάδου 2016-2018

Χαρακτηριστικά το Κεφάλαιο Κίνησης του κλάδου είναι υψηλό, ιδιαίτερα το 2018. Ωστόσο το μεγαλύτερο κεφάλαιο κίνησης κατέχουν οι θυγατρικές των πολυεθνικών Novartis και Pfizer, οι οποίες σημειώνουν ποσοστά περίπου 195% και 300% πάνω από το Μ.Ο. του κλάδου. Η ελληνική εταιρεία DEMO βρίσκεται πάνω από τον Μ.Ο., ενώ προβλήματα ρευστότητας και με το κεφάλαιο κίνησης φαίνεται να έχουν η UNI-PHARMA και η Boehringer Ingelheim.

❖ Αριθμοδείκτης Γενικής Ρευστότητας

Έπειτα από την ανάλυση των δεδομένων που ολοκληρώθηκε ο Μέσος Όρος (Μ.Ο.) της Γενικής Ρευστότητας του κλάδου την τριετία 2016-2018 είναι:

- Αριθμοδείκτης Γενικής Ρευστότητας κλάδου (2016): **1,803**
- Αριθμοδείκτης Γενικής Ρευστότητας κλάδου (2017): **1,869**
- Αριθμοδείκτης Γενικής Ρευστότητας κλάδου (2018): **1,865**



Διάγραμμα 7: Τιμές Γενικής Ρευστότητας κλάδου 2016-2018

Αναλύοντας το παραπάνω διάγραμμα παρατηρείται πως ο δείκτης της Γενικής Ρευστότητας του κλάδου παρουσιάζει αυξητική τάση, η οποία αποδίδεται στο γεγονός ότι οι εταιρείες είναι προσηλωμένες στο να καλύπτουν τις υποχρεώσεις τους στους προμηθευτές με τα κυκλοφορούντα στοιχεία τους, βέβαια η αποπληρωμή των χρεών του δημοσίου προς τις φαρμακευτικές εταιρείες λαμβάνει καταλυτικό ρόλο. Οι τιμές αυτές δείχνουν μια καλή εικόνα για το 2016 και ακόμη καλύτερα το 2017 που φαίνεται να σταθεροποιείται και το 2018, λαμβάνοντας πάντα υπόψη την οικονομική κρίση που επικρατούσε στη χώρα σε συνδυασμό με το ασταθές μακροοικονομικό περιβάλλον.

3.4.4 Αριθμοδείκτες Διάρθρωσης Κεφαλαίων και Βιωσιμότητας

❖ Αριθμοδείκτης Ιδιοκτησίας (Σχέση Ξένα/Ιδία Κεφάλαια)

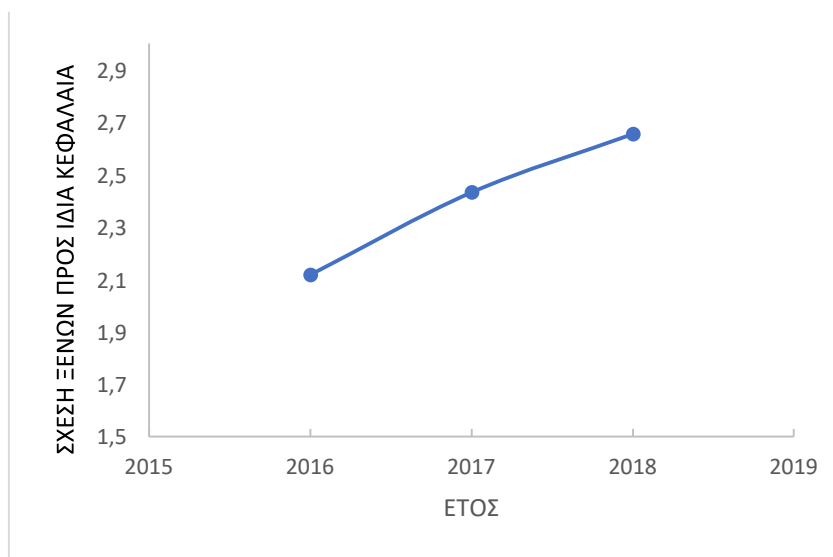
Μια πολύ σημαντική παράμετρος αξιολόγησης είναι η δανειοληπτική ικανότητα των επιχειρήσεων του κλάδου, για αυτό επιλέχθηκε να μελετηθεί η πορεία του αριθμοδείκτη που δείχνει τη σχέση μεταξύ Ξένων προς Ιδία Κεφάλαια.

Οι τιμές του μέσου όρου (Μ.Ο.) του αριθμοδείκτη για τη σχέση Ξένα/Ιδία Κεφάλαια κατά την τριετία 2016-2018 είναι οι εξής:

- Αριθμοδείκτης Σχέσης Ξένα / Ιδία Κεφάλαια (2016): **2,12**
- Αριθμοδείκτης Σχέσης Ξένα / Ιδία Κεφάλαια (2017): **2,43**

- Αριθμοδείκτης Σχέσης Ξένα / Ιδία Κεφάλαια (2018): **2,65**

Διάρθρωση Κεφαλαίων και Βιωσιμότητας



Διάγραμμα 8: Διάρθρωση Κεφαλαίων (Σχέση Ξένα / Ιδία Κεφάλαια) κλάδου 2016 – 2018

Ανοδική είναι η τάση την τριετία 2016-2018 στις τιμές του αριθμοδείκτη που αφορά στη σχέση των Ξένων/Ιδία Κεφάλαια όπως παρατηρείται στο παραπάνω διάγραμμα. Από τη στιγμή που ο κλάδος απαρτίζεται από επιχειρήσεις που χαρακτηρίζονται από την ένταση των παγίων (εγκαταστάσεις, μηχανήματα, κ.τ.λ.) αυτό είναι εν μέρει λογικό. Οι τιμές του κλάδου φανερώνουν πως η κατάσταση τα τελευταία χρόνια όλο και επιδεινώνεται, καθώς σε ορισμένες περιπτώσεις τα Ξένα Κεφάλαια ξεπερνούν αρκετά τα Ιδία και οι μέτοχοι, λαμβάνοντας υπόψη και την κρίση, αδυνατούν να συνεισφέρουν με «ζεστό» χρήμα τις επιχειρήσεις τους με αποτέλεσμα να καταφεύγουν σε δανεισμό, όπου ο δανεισμός (Ξένα/Ιδία Κεφάλαια) κυμαίνεται μεταξύ 5-10%. Από τις επιχειρήσεις της συγκεκριμένης μελέτης, τρεις είναι αυτές που βρίσκονται πάνω από το Μ.Ο. του κλάδου.

3.5 Οικονομική Αξιολόγηση Εταιρειών Μελέτης

Ακολουθεί η οικονομική αξιολόγηση των εταιρειών που επιλέχθηκαν για τη μελέτη ως προς τη ρευστότητα, τη δραστηριότητα, την αποδοτικότητα και τη διάρθρωση των κεφαλαίων, έτσι ώστε να προκύψουν κάποια συμπεράσματα σχετικά με τη βιωσιμότητα και την εξέλιξη τους. Οι δύο βασικές λογιστικές καταστάσεις, οι ετήσιοι ισολογισμοί

και οι καταστάσεις αποτελεσμάτων χρήσης αποτελούν τη βασική πηγή άντλησης πληροφοριών.

Εταιρεία	Ρευστότητα	Δραστηριότητα	Αποδοτικότητα	Διάρθρωση Κεφαλαίων / Βιωσιμότητα
Novartis Hellas	Πολύ καλή	Κακή	Αρνητική Εξέλιξη	Πολύ Υψηλή Ικανότητα
Pfizer Hellas	Πολύ καλή	Καλή	Θετική Εξέλιξη	Πολύ Υψηλή Ικανότητα
Boehringer Ingelheim	Κακή	Κακή	Θετική Εξέλιξη	Πολύ Χαμηλή Ικανότητα
BIANEΞ	Μέτρια	Καλή	Αρνητική Εξέλιξη	Πολύ Χαμηλή Ικανότητα
ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.	Μέτρια	Μέτρια	Θετική Εξέλιξη	Πολύ Χαμηλή Ικανότητα
DEMO	Καλή	Καλή	Θετική Εικόνα	Ικανοποιητική Ικανότητα σε σχέση με Μ.Ο. κλάδου
ELPEN	Μέτρια	Καλή	Αρνητική Εξέλιξη	Ικανοποιητική Ικανότητα σε σχέση με Μ.Ο. κλάδου
ABBVIE	Μέτρια	Καλή	Θετική Εικόνα	Ικανοποιητική Ικανότητα σε σχέση με Μ.Ο. κλάδου
UNI-PHARMA	Κακή	Κακή	Θετική Εξέλιξη	Ικανοποιητική Ικανότητα σε σχέση με Μ.Ο. κλάδου
RAFARM	Μέτρια	Πολύ καλή	Αρνητική Εξέλιξη	Πολύ Χαμηλή Ικανότητα

Πίνακας 11 * 3.1 Αξιολόγηση επιχειρήσεων μελέτης

Θα πρέπει να τονίσουμε πως οι αριθμοδείκτες ρευστότητας παρέχουν μια στατική εικόνα της ρευστότητας της επιχείρησης και μια γενική εικόνα του κατά πόσο η επιχείρηση μπορεί να ανταποκριθεί επιτυχώς στις ληξιπρόθεσμες υποχρεώσεις της. Στους πίνακες 3.1 και 3.2 παρουσιάζονται οι αριθμοδείκτες της Γενικής Ρευστότητας και του Κεφαλαίου Κίνησης για την τριετία 2016-2018 και ο χαρακτηρισμός της κατάστασης τους. Οι εταιρείες Pfizer Hellas, Novartis παρουσιάζουν πολύ καλή ρευστότητα, με το κεφάλαιο κίνησης να έχει ανοδική τάση και η συνολική ρευστότητα να είναι σε υψηλά επίπεδα με πολύ μικρές διακυμάνσεις. Η καλή ρευστότητα των εταιρειών βοηθά στην κάλυψη υποχρεώσεων, όπως πληρωμή φόρων. Μελετώντας την περίπτωση της Novartis η οποία παρόλο που σημείωσε το μεγαλύτερο κύκλο εργασιών (πωλήσεις) για το 2018 παρουσιάζει ζημιά στα καθαρά της κέρδη λόγω φορολογικών οφειλών (Πίνακας 3.5), χωρίς να αντιμετωπίζει προς το παρόν πρόβλημα ρευστότητας, ούτε δυσκολίες

στην αποπληρωμή των υποχρεώσεων της. Η ρευστότητα των εταιρειών Boehringer-Ingelheim και Uni-Pharma είναι ανησυχητική, με την πρώτη να σημειώνει όλο και πιο αρνητικές τιμές και να αντιμετωπίζει δυσκολίες στην εξόφληση των υποχρεώσεων της και τη δεύτερη που ενώ τα δυο πρώτα έτη 2016,2017 παρουσιάζει αρνητικές τιμές Κεφαλαίου Κίνησης και Γενική Ρευστότητα < 1, το 2018 δείχνει μια μικρή αύξηση στο Κεφάλαιο Κίνησης της και βρίσκεται σε οριακή κατάσταση σε ότι αφορά τη Γενική Ρευστότητα.

Εταιρεία	2016		2017		2018	
	Κεφάλαιο Κίνησης (€)	Γενική Ρευστότητα	Κεφάλαιο Κίνησης (€)	Γενική Ρευστότητα	Κεφάλαιο Κίνησης (€)	Γενική Ρευστότητα
NOVARTIS HELLAS	137.225.645	4,21	140.626.873	4,06	143.331.032	4,87
PFIZER HELLAS	172.018.586	2,79	180.741.770	3,64	209.949.344	3,39
BOEHRINGER INGELHEIM	-11.498.129	0,94	-19.328.880	0,92	-21.055.096	0,93
BIANEΞ	10.721.831	1,11	18.135.054	1,17	1.638.864	1,01
ΦΑΡΜΑΤΕΝ A.B.E.E.	35.511.610	1,5	40.626.412	1,72	36.469.424	1,6
DEMO	70.748.833	2,22	63.295.580	2,02	46.634.299	1,66
ELPEN	22.142.807	1,24	15.986.613	1,15	21.700.310	1,18
ABBVIE	32.211.403	1,84	27.899.235	1,81	31.578.356	1,81
UNI-PHARMA	-722.886	0,98	-1.948.374	0,96	966.943	1,02
RAFARM	6.629.116	1,2	8.953.368	1,24	8.329.566	1,18
M.O. ΚΛΑΔΟΥ	47.498.881,6	1,803	47.498.765,1	1,869	47.954.304,2	1,865

Πίνακας 12 * 3.2 Αριθμοδείκτης Ρευστότητας για την τριετία 2016-2018

Οι αριθμοδείκτες δραστηριότητας καταδεικνύουν την εικόνα ρευστότητας της επιχείρησης και δείχνουν κατά πόσο επιτυγχάνονται έσοδα και κέρδη, μέσω των επενδύσεων Ιδίων και Ξένων Κεφαλαίων.

Εταιρεία	2016		2017		2018	
	Ταχύτητα Κυκλοφορίας Αποθεμάτων	Ταχύτητα Είσπραξης Απαιτήσεων	Ταχύτητα Κυκλοφορίας Αποθεμάτων	Ταχύτητα Είσπραξης Απαιτήσεων	Ταχύτητα Κυκλοφορίας Αποθεμάτων	Ταχύτητα Είσπραξης Απαιτήσεων
	(ημέρες)	(ημέρες)	(ημέρες)	(ημέρες)	(ημέρες)	(ημέρες)
NOVARTIS HELLAS	82,57	50,37	111,69	36,06	95,65	48,57
PFIZER HELLAS	124,24	111,11	122,29	89,18	130,90	73,46
BOEHRINGER INGELHEIM	168,25	89,48	182,78	122,13	188,59	26
BIANEΞ	90,73	99	102,32	114,08	99,84	107,62
ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.	101,91	68,87	94,91	83,2	152,63	60,13
DEMO	136,97	146,8	164,48	144,84	166,11	132,44
ELPEN	112,34	99,18	128,61	103,53	154,38	114,06
ABBVIE	96,72	153,19	137,43	136,65	158,26	196,68
UNI-PHARMA	276,80	82,85	256,29	55,93	259,89	75,47
RAFARM	207,19	162,72	223,46	112,27	244,71	102,55
M.O.	119,053	90,085	130,08	88,56	140,625	93,698

Πίνακας 13 * 3.3 Αριθμοδείκτης δραστηριότητας για την τριετία 2016-2018

Αξιολογή δραστηριότητα όπως παρατηρείται στους πίνακες 3.1 και 3.3. παρουσιάζουν οι ελληνικές εταιρείες BIANEΞ, DEMO και ELPEN καθώς και η ABBVIE, με τους αριθμοδείκτες ταχύτητας κυκλοφορίας αποθεμάτων να κυμαίνονται σχετικά κοντά στον Μ.Ο. του κλάδου και να παρουσιάζουν αυξητική πορεία κατά τη διάρκεια της τριετίας που δείχνει μια ευνοϊκή εξέλιξη, την ώρα που οι αριθμοδείκτες ταχύτητας είσπραξης των απαιτήσεων ολοένα και αυξάνονται, μια ένδειξη ότι οι εταιρείες αυτές εισπράττουν γρήγορα τις απαιτήσεις τους και σταδιακά θα βελτιώσουν τη ρευστότητα τους. Αρνητική δραστηριότητα σημειώνει η Novartis, που παρόλο όπως είδαμε πιο πάνω έχει πολύ καλή ρευστότητα, παρολαυτά φαίνεται να μη διαχειρίζεται ορθολογικά τις απαιτήσεις της, γεγονός που δημιουργεί δυσμενείς συνθήκες για το μέλλον με επιπτώσεις στη ρευστότητα και την αποδοτικότητα. Στην ίδια κατάσταση βρίσκονται και οι εταιρείες Uni-Pharma και Rafarm των οποίων οι τιμές των αριθμοδεικτών κυκλοφορίας αποθεμάτων είναι πολύ υψηλές σε σχέση με τον κλάδο, σχεδόν διπλάσιες και μαρτυρούν πιθανή εξάντληση των αποθεμάτων, κάτι που είναι δαπανηρό για την εταιρεία και μπορεί να συνεπάγεται μείωση στις πωλήσεις.

Εταιρία	2016		2017		2018	
	Αποδοτικότητα Ιδίων Κεφαλαίων	Περιθώριο Καθαρού Κέρδους (EBITDA)	Αποδοτικότητα Ιδίων Κεφαλαίων	Περιθώριο Καθαρού Κέρδους (EBITDA)	Αποδοτικότητα Ιδίων Κεφαλαίων	Περιθώριο Καθαρού Κέρδους (EBITDA)
NOVARTIS HELLAS	9,90%	4,31%	6,40%	3,00%	7,97%	3,69%
PFIZER HELLAS	6,88%	5,66%	7,07%	6,36%	8,42%	8,49%
BOEHRINGER INGELHEIM	10,49%	3,49%	19,69%	4,68%	27,63%	4,95%
BIANEΞ	35,39%	7,81%	17,54%	4,85%	10,34%	3,00%
ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.	12,73%	24,89%	26,20%	23,87%	22,24%	25,34%
DEMO	21,59%	20,33%	15,53%	18,27%	13,59%	17,64%
ELPEN	15,77%	9,25%	1,33%	2,54%	10,61%	9,27%
ABBVIE	16,47%	10,89%	10,33%	10,01%	12,57%	11,12%
UNI-PHARMA	1,74%	11,91%	2,45%	13,13%	5,95%	16,71%
RAFARM	10,71%	7%	19,57%	8,73%	16,57%	7,94%
M.O.	14,17%	10,56%	12,61%	9,54%	13,59%	10,82%

Πίνακας 14 * 3.4 Αριθμοδείκτες Αποδοτικότητας για την τριετία 2016-2018

Η σημασία της κερδοφορίας εκτιμάται και προσδιορίζεται από τους αριθμοδείκτες αποδοτικότητας. Οι περισσότερες από τις επιχειρήσεις μελέτης παρουσιάζουν μια αυξητική πορεία, που κρίνεται ως πολύ θετικό και σε σχέση με το M.O. του κλάδου, αν και το 2016 υπάρχει μία κάμψη. Χαμηλή σε σχέση με τον κλάδο είναι η αποδοτικότητα της Uni-Pharma ωστόσο σημειώνει ανοδική πορεία για την κατάσταση της εταιρείας, ενώ πτωτική τάση έχουν οι αριθμοδείκτες της VIANEX, DEMO, ABBVIE και της Novartis και φανερώνουν ένα μειωμένο ποσοστό απόδοσης των Ιδίων Κεφαλαίων σε καθαρά κέρδη. Άλλωστε η αξιοπιστία μιας επιχείρησης, η χρηματοοικονομική σταθερότητα και η ικανότητα της να ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις της είναι συνυφασμένη με το κατά πόσο καταφέρνει να δημιουργεί κέρδη.

Εταιρία	2016	2017	2018
NOVARTIS HELLAS	0,42	0,44	0,38
PFIZER HELLAS	0,58	0,40	0,44
BOEHRINGER-INGELHEIM	7,07	8,15	8,99
BIANEΞ	3,15	4,05	4,81
ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.	1,07	2,56	2,33
DEMO	1,60	1,47	1,37
ELPEN	1,72	2,13	2,28
ABBVIE	1,66	1,06	1,15
UNI-PHARMA	1,38	1,34	1,58
RAFARM	2,51	2,71	3,21
M.O.	2,12	2,43	2,65

Πίνακας 15 * 3.5: Αριθμοδείκτης σχέσης Ξένα / Ιδία Κεφάλαια

Η Novartis και η Pfizer δείχνουν να έχουν υψηλή δανειοληπτική ικανότητα και κατά ό-
πως φαίνεται κατά την περίοδο της τριετίας 2016-2018 αυξάνουν τα Ιδία Κεφαλαία
τους. Η αξιολόγηση των αριθμοδεικτών Διάρθρωσης Κεφαλαίων και Βιωσιμότητας επι-
τρέπουν την εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων σχετικά με τη δανειοληπτική ικανό-
τητα των επιχειρήσεων και την αξιοπιστία τους στους πιστωτές. Την πιο χαμηλή δα-
νειοληπτική ικανότητα έχουν οι Boehringer-Ingelheim και η VIANEX με τους αριθμο-
δείκτες τους να επιδεινώνονται χρόνο με το χρόνο.

ΕΤΑΙΡΕΙΑ	ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ (ΠΩΛΗΣΕΙΣ)	ΚΑΘΑΡΑ ΚΕΡΔΗ	ΊΔΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ
NOVARTIS HELLAS	310.566.097	-2.784.564	137.586.993	189.264.685
PFIZER HELLAS	226.980.853	28.345.724	219.524.631	316.035.056
BOEHRINGER INGELHEIM	325.922.365	4.657.651	33.711.622	336.633.682
BIANEΞ	219.155.646	1.274.791	29.702.742	172.615.139
ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.	178.809.351	12.152.985	69.554.364	231.373.062
DEMO	125.012.208	8.331.635	95.765.961	226.518.011
ELPEN	95.519.441	4.283.521	57.224.120	187.699.116
ABBVIE	59.345.195	2.648.641	35.824.748	77.055.848
UNI-PHARMA	60.857.794	2.484.368	61.770.775	159.228.470
RAFARM	69.549.436	1.522.825	17.383.073	73.164.111
M.O.	167.171.839	6.291.758	75.804.903	196.958.718

Πίνακας 16 * 3.6: Αριθμοδείκτης Διάρθρωσης Κεφαλαίων και Βιωσιμότητας

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

4.1 Πρακτικές ΔΟΠ που εφαρμόζονται στη Φαρμακοβιομηχανία

❖ Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας (Quality Risk Management)

Όλα τα προϊόντα και όλες οι διεργασίες διαθέτουν ένα εγγενές στοιχείο κινδύνου³⁷. Σε έναν οργανισμό που σκοπεύει να εφαρμόσει μια αποτελεσματική προσέγγιση διαχείρισης κινδύνου ποιότητας, πρέπει να συμφωνηθεί ένας σαφής ορισμός του τι θεωρείται «κίνδυνος» λόγω των υπερβολικά πολλών ενδιαφερομένων στη φαρμακευτική βιομηχανία και των αντίστοιχων διαφορετικών τους συμφερόντων.³⁸

Οι αρχές διαχείρισης του κινδύνου χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά σε πολλούς τομείς των επιχειρήσεων και της κυβέρνησης, όπως η χρηματοδότηση, η επαγγελματική ασφάλεια, η φαρμακοεπαγρύπνηση, η ασφάλιση, η δημόσια υγεία και οι οργανισμοί που ρυθμίζουν τις βιομηχανίες. Επίσης, έχει αναγνωριστεί η αναγκαιότητα των συστημάτων ποιότητας στη φαρμακευτική βιομηχανία και γίνεται όλο και πιο εμφανές πως η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας αποτελεί πολύτιμο στοιχείο ενός αποτελεσματικού συστήματος ποιότητας.³⁹

Η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας είναι μια συστηματική διαδικασία για τον έλεγχο, την αξιολόγηση, την επικοινωνία, την ανασκόπηση των κινδύνων για την ποιότητα του φαρμάκου σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος.⁴⁰

Συνεπώς οφείλει να περιλαμβάνει συστηματικές διαδικασίες σχεδιασμένες για το συντονισμό, τη διευκόλυνση και τη βελτίωση των αποφάσεων που βασίζονται στην επιστήμη όσον αφορά τον κίνδυνο. Τα πιθανά βήματα που χρησιμοποιούνται για την εκκίνηση και τον σχεδιασμό μιας ποιοτικής διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνει τα ακόλουθα⁴¹:

- ❖ Καθορισμός ενός ηγέτη δίνοντας του τους απαραίτητους πόρους
- ❖ Συγκέντρωση πληροφοριών/ δεδομένα σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο, τη βλάβη ή τον αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία που σχετίζονται με την αξιολόγηση του κινδύνου.

- ❖ Καθορισμός του προβλήματος/ του θέματος κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών παραδοχών που προσδιορίζουν το ενδεχόμενο κινδύνου.
- ❖ Καθορισμός χρονοδιαγράμματος, πρώτα αποτελέσματα και καταλληλόλητα επιπέδου λήψης αποφάσεων για τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου.
Υπάρχουν διάφορες αρχές και παραδείγματα εργαλείων για τη διαχείριση του κινδύνου ποιότητας μπορούν να εφαρμοστούν σε διαφορετικές πτυχές της φαρμακευτικής ποιότητας. Αυτές οι πτυχές περιλαμβάνουν την ανάπτυξη, τη μεταποίηση, τη διανομή και τις διαδικασίες επιθεώρησης και υποβολής/επανεξέτασης καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, των φαρμακευτικών σκευασμάτων, των βιολογικών και βιοτεχνολογικών προϊόντων.
Δύο είναι οι βασικές αρχές διαχείρισης της ποιότητας του κινδύνου⁴²:

- Το επίπεδο προσπάθειας, διατυπώσεων και τεκμηρίωσης της διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας θα πρέπει να είναι ανάλογο με το επίπεδο κινδύνου
- Η αξιολόγηση του κινδύνου ποιότητας πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές γνώσεις και τελικά να συνδέεται με την προστασία του ασθενούς.

❖ Ποιότητα από τον Σχεδιασμό (Quality by Design – QbD)

Στη φαρμακοβιομηχανία η πρακτική QbD είναι μια συστηματική, επιστημονική, ολιστική και προληπτική προσέγγιση που ξεκινάει με προκαθορισμένους στόχους και εστιάζει στην κατανόηση παραγωγής και διαδικασιών καθώς και του ελέγχου διαδικασίας. Το γεγονός αυτό πρακτικά σημαίνει σχεδιασμός και ανάπτυξη σκευασμάτων και δημιουργία διαδικασιών για την εξασφάλιση προκαθορισμένης ποιότητας προϊόντων.

Σύμφωνα με το ICH Q8 ποιότητα ορίζεται: «Η καταλληλόλητα της φαρμακευτικής ουσίας, είτε του φαρμακευτικού σκευάσματος για τη προοριζόμενη χρήση».

Αυτός ο όρος περιλαμβάνει χαρακτηριστικά όπως η ταυτότητα, η ισχύς και η καθαρότητα⁴³. Το QbD προσδιορίζει χαρακτηριστικά που είναι κρίσιμα σε ποιότητα από πλευράς ασθενών, μετρώντας τα σε χαρακτηριστικά που είναι απαραίτητα να διαθέτει το φάρμακο για να εγκριθεί η κυκλοφορία του. Το Knowhow αυτό χρησιμοποιείται στη

συνέχεια ώστε να εφαρμοστεί μια ευέλικτη και στιβαρή διαδικασία παρασκευής, όπου θα μπορεί να προσαρμόσει και να παράγει ένα σταθερό προϊόν με την πάροδο του χρόνου. Ορισμένα από τα χαρακτηριστικά QbD μπορεί να περιλαμβάνουν⁴⁴:

- Σχεδιασμό και ανάπτυξη προϊόντων και παραγωγικής διαδικασίας
- Καθορισμό του προφίλ ποιότητας του σκευάσματος αναφοράς
- Προσδιορισμό κρίσιμων χαρακτηριστικών ποιότητας, πηγών μεταβλητότητας και παραμέτρων διεργασιών
- Έλεγχο της διαδικασίας παραγωγής με σκοπό την παραγωγή προϊόντων σταθερής ποιότητας στην πάροδο του χρόνου.

Είναι σημαντικό να αναφερθεί πως ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή έρευνας στον τομέα της φαρμακευτικής ανάπτυξης θα πρέπει να είναι συνδεδεμένος με τον επιδιωκόμενο επιστημονικό σκοπό.⁴⁵

❖ SIX SIGMA

Η θεμελιώδης αρχή των Six sigma είναι να «οδηγήσει τον οργανισμό σε ένα ανώτερο επίπεδο της ικανότητας sigma μέσω της αυστηρής εφαρμογής στατιστικών εργαλείων και τεχνικών»⁴⁶.

Η μέθοδος six sigma βασίζεται στο μοντέλο DMAIC. Το DMAIC είναι μια διαδικασία που εξαλείφει τα μη παραγωγικά βήματα, επικεντρώνεται συχνά σε νέες μετρήσεις και εφαρμόζει τεχνολογία για συνεχή βελτίωση.⁴⁷

Το DMAIC είναι ένα ακρωνύμιο που αντιπροσωπεύει τον καθορισμό (Define), τη μέτρηση (Measure), την ανάλυση (Analyse), τη βελτίωση (Improve) και τον έλεγχο (Control). Μερικές φορές αυτό το μοντέλο περιλαμβάνει την αναγνώριση ως στοιχείο ευαισθητοποίησης στο μοντέλο. Καθένα από τα παραπάνω στοιχεία αντιμετωπίζει μια διαφορετική πτυχή της συνολικής στρατηγικής βελτίωσης και εξέλιξης.⁴⁸

Τα οφέλη από την εφαρμογή των μεθόδων Six Sigma είναι εξαιρετικά. Η εφαρμογή των αρχών της Six Sigma στον οργανισμό θα πετύχει μέσω της συμμετοχής των ανώτερων στελεχών, της οργανωσιακής δέσμευσης, της αλλαγής στην κουλτούρα και της αποτελεσματικής διαχείρισης του έργου.⁴⁹

Η μέθοδος του Six Sigma είναι μια προσέγγιση της διοίκησης που έχει ως γνώμονα τη βελτίωση των σκευασμάτων, των υπηρεσιών και των διαδικασιών του οργανισμού με τη συνεχή μείωση των ελαττωμάτων στην οργάνωση. Πρόκειται για μια επιχειρηματική στρατηγική που επικεντρώνεται στη βελτίωση των απαιτήσεων των πελατών, των επιχειρηματικών συστημάτων, της παραγωγικότητας και της οικονομικής απόδοσης. Από τα μέσα της δεκαετίας του '80, οι εφαρμογές των μεθόδων Six Sigma επέτρεψαν σε πολλές επιχειρήσεις να διατηρήσουν το ανταγωνιστικό τους πλεονέκτημα, ενσωματώνοντας τις γνώσεις τους στη διαδικασία, μέσω της στατιστικής, μηχανικής και της διαχείρισης project.⁵⁰

Το ενδιαφέρον των οργανισμών για τη μέθοδο six sigma έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια. Ειδικά για τις επιχειρήσεις που έχουν ως βασικό γνώμονα τη τεχνολογία, αποτελεί μια σημαντική κινητήριος δύναμη. Πολλές πρακτικές έχουν εφαρμοστεί σε επίπεδο Six Sigma, από ότι φαίνεται όμως υπάρχουν ακόμα αρκετά περιθώρια βελτίωσης. Είναι πολύ σημαντικό να επισημανθεί, ότι αποτελεσματικές αρχές και πρακτικές six sigma είναι πιο πιθανό να επιτύχουν σε οργανισμούς οι οποίοι ανανεώνουν συνεχώς την οργανωσιακή τους κουλτούρα⁵¹.

❖ **Λιτή Παραγωγή (Lean Manufacturing)**

Σύμφωνα με την Toyota (TPS), τα επτά πιο συνηθισμένα είδη σπατάλης είναι : η πλεονάζουσα παραγωγή, η αναμονή, η ακατάλληλη επεξεργασία, η μεταφορά, απώλεια κινητικότητας, περιττή απογραφή και τα ελαττώματα.⁵² Το Lean είναι ένα πρότυπο παραγωγής βασισμένο στους θεμελιώδεις στόχους του συστήματος παραγωγής της Toyota (TPS), το οποίο στοχεύει στη συνεχή ελαχιστοποίηση σπατάλης στην παραγωγή και στη μεγιστοποίηση της ροής⁵³.

Στη φαρμακευτική βιομηχανία τα πρότυπα ποιότητας είναι πολύ αυστηρά με τις πρακτικές παραγωγής να επικεντρώνονται κυρίως στην παραγωγή ασφαλών και ποιοτικών

σκευασμάτων⁵⁴. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ως καλές πρακτικές παρασκευής (current Good Manufacturing Practises) ορίζονται εκείνες που διασφαλίζουν την ποιότητα και εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας, την προοριζόμενη χρήση και τις απαιτήσεις των πελατών⁵⁵.

Οι βιομηχανίες παραγωγής σε όλο τον κόσμο επηρεάζονται από την ολοένα και αυξανόμενη τάση για νέες τεχνολογίες, τεχνολογίες που οδηγούν σε σημαντική αύξηση του ανταγωνισμού σε τοπικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο. Οι οργανισμοί αναγνωρίζουν ότι η συνεπής και πειθαρχημένη εφαρμογή σφικτής στρατηγικής παραγωγής με έμφαση στη μείωση της σπατάλης και στον γενικό εξορθολογισμό της διαδικασίας μπορεί να οδηγήσουν στην **επιχειρηματική αριστεία**⁵⁶.

Προκειμένου να επιτευχθεί η παραγωγή των σκευασμάτων και η ποιότητα επεξεργασίας στη φαρμακευτική βιομηχανία, ο Miller (2008) συνέστησε μια ολιστική και συστηματική προσέγγιση όσον αφορά την ενσωμάτωση αρχών λιτής κατασκευής. Η προσέγγιση αυτή συνεισφέρει στην εξάλειψη σπαταλών τόσο εντός της επιχείρησης, όσο και σε όλη την αλυσίδα⁵⁷. Η λιτότητα συνδέεται και με τη μείωση του χρόνου ολοκλήρωσης της παράδοσης στην παραγωγή.

❖ Προληπτικές ενέργειες

Τα λάθη της φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες για τους ασθενείς. Συνήθως, οι ενέργειες των ανθρώπων είναι αυτές που αποτελούν τα αίτια του σφάλματος⁵⁸. Είναι σημαντικό να προσδιορίζεται η αιτία του προβλήματος, ώστε να μπορεί να ξεκινήσει η βελτίωση του.

Η κάθε επιχείρηση οφείλει να επικεντρώνεται στη διόρθωση και την πρόληψη των προβλημάτων. Το κόστος της πρόληψης των προβλημάτων είναι σαφώς μικρότερο από ότι η αντιμετώπιση μετά την εμφάνισή τους. Ο οργανισμός οφείλει να αρχίσει να αντιμετωπίζει τα προβλήματα ως ευκαιρίες βελτίωσης⁵⁹.

Ωστόσο υπάρχουν δύο προσεγγίσεις στο ζήτημα του ανθρώπινου σφάλματος. Να εστιάζεις στον άνθρωπο ή στο σύστημα;

Επειδή είναι δύσκολο να αλλάξουμε την ανθρώπινη φύση, είναι προτιμότερο να εξετάσουμε τις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται οι άνθρωποι. Παρατηρείται την τελευταία δεκαετία να υπάρχει αυξημένο ενδιαφέρον σχετικά με την ανάπτυξη μεθόδων για τη διαχείριση σφαλμάτων⁶⁰.

Οι συνηθέστερες αιτίες σφαλμάτων είναι η ανεπαρκής εκπαίδευση, η υπερβολική εργασία, η κόπωση, η έλλειψη προσωπικού αλλά και η έλλειψη υποστήριξης των κλινικών αποφάσεων και οι ανεπαρκείς έλεγχοι και οι ισορροπίες στη φαρμακευτική διαδικασία αποτελούν άλλο ένα πρόβλημα⁶¹.

Η διαχείριση σφαλμάτων έχει δύο συνιστώσες:

- Τον περιορισμό των περιστατικών
- Τη δημιουργία συστημάτων που μπορούν να ανεχθούν καλύτερα τα σφάλματα.

Μια θεμελιώδης ανάγκη για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών είναι η υλοποίηση ενός συστήματος αναφοράς περιστατικών. Η «Ανάλυση ρίζας αιτίας» (**Root Cause Analysis**) είναι μια διαδικασία με την οποία ο «αρχιτέκτων» αυτής της προσπάθειας μπορεί να προσδιορίσει τα αίτια και τις προληπτικές ενέργειες.⁶²

Πιο συγκεκριμένα με την ανάλυση ρίζας-αιτίας κατανοούμε γιατί συνέβη ένα γεγονός. Αυτό αποτελεί το κλειδί για να διδαχτούμε από τα λάθη και να αναπτύξουμε αποτελεσματικές ενέργειες για να αποφευχθεί το ίδιο λάθος να συμβεί δεύτερη φορά.⁶³ Η ανάλυση των βασικών αιτιών είναι μια τεχνική για τη διεξαγωγή συστηματικής έρευνας, που εξετάζει τα εμπλεκόμενα άτομα και επιδιώκει να κατανοήσει τα αίτια και τις συνθήκες που συνέβη το περιστατικό. Η διαδικασία περιλαμβάνει⁶⁴:

- Την αναγνώριση των βασικών αιτιών.
- Τη συλλογή δεδομένων.
- Τη δημιουργία χαρτογραφικών δεδομένων.
- Τη δημιουργία και εφαρμογή συστάσεων.

Συμπερασματικά πρέπει να τονιστεί πως κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών, η ποιότητα των φαρμακευτικών σκευασμάτων δεν αποτέλεσε θέμα μεγάλης ανησυχίας για τους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς ή τους καταναλωτές. Η φαρμακευτική παραγωγή είναι μία από τις πιο στενά ρυθμιζόμενες βιομηχανικές δραστηριότητες. Στην πραγματικότητα, για τις περισσότερες επιχειρήσεις, οι αναλυτές σημειώνουν ότι οι δαπάνες για την Παρασκευή φαρμάκων ξεπερνούν αυτές των επενδύσεων, της έρευνας και ανάπτυξης⁶⁵. Το γεγονός αυτό καταδεικνύει πως τα άτομα που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή διακυβεύουν πολύ περισσότερα από τα χρήματα τους και το τελευταίο που θα ήθελε κάθε φαρμακευτική επιχείρηση είναι να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία ενός ασθενή από ένα πρόβλημα ποιότητας.

4.2 Πιθανές εφαρμογές της Διαχείρισης Κινδύνου Ποιότητας

Η ενότητα αυτή προσδιορίζει τις πιθανές χρήσεις των αρχών διαχείρισης κινδύνου ποιότητας και των μέσων από τη φαρμακοβιομηχανία και τα στελέχη της ρυθμιστικής αρχής. Ωστόσο η επιλογή συγκεκριμένων μέσων διαχείρισης του κινδύνου εξαρτάται πλήρως από συγκεκριμένα γεγονότα και περιστάσεις.

4.2.1 Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα των Κανονιστικών Διαδικασιών

Δραστηριότητες επιθεώρησης και αξιολόγησης:

- Προκειμένου να παρέχεται βοήθεια με τον καθορισμό πόρων συμπεριλαμβανομένου του προγραμματισμού, της συχνότητας της επιθεώρησης και της έντασης της αξιολόγησης. Προκειμένου να εκτιμηθεί η σημασία των ελαττωμάτων ποιότητας, των πιθανών ανακλήσεων και των ευρημάτων από επιθεώρηση. Προκειμένου να καθορίζεται η καταλληλότητα και ο τύπος της ρυθμιστικής παρακολούθησης μετά την επιθεώρηση.
- Προκειμένου να εκτιμώνται οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τη βιομηχανία, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών από τη φαρμακευτική ανάπτυξη.
- Προκειμένου να εκτιμάται η επίδραση των τροποποιήσεων ή μεταβολών που προτείνονται. Προκειμένου να εντοπίζονται οι κίνδυνοι, οι οποίοι πρέπει να ανακοινωθούν μεταξύ επιθεωρητών και αξιολογητών ώστε να διευκολύνεται η

υλοποίηση της εφαρμογής για τον τρόπο που μπορούν να ελεγχθούν οι κίνδυνοι (π.χ. παραμετρική παράδοση, Αναλυτική Τεχνολογία Διαδικασίας / Process Analytical Technology (PAT)).

4.2.2 Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα Ολοκληρωμένης Διαχείρισης Ποιότητας

❖ Τεκμηρίωση

Προκειμένου να εξετάζονται οι ισχύουσες ερμηνείες και η εφαρμογή των ρυθμιστικών Προοπτικών καθώς και να καθορίζονται κατά πόσο είναι σωστό και να αναπτύσσεται το περιεχόμενο των SOPs και των κατευθυντήριων γραμμών.

❖ Κατάρτιση και Εκπαίδευση

Προκειμένου να καθορίζεται η καταλληλότητα των αρχικών ή των εξελισσόμενων μαθημάτων κατάρτισης με βάση την εκπαίδευση, την εμπειρία και τις συνήθειες εργασίες του προσωπικού, καθώς και την περιοδική αξιολόγηση της προηγούμενης κατάρτισης.

Προκειμένου να καθορίζεται η κατάρτιση, η εμπειρία, τα προσόντα και οι φυσικές ικανότητες που επιτρέπουν στο προσωπικό να εκτελεί αξιόπιστα μια λειτουργία και χωρίς ανεπιθύμητη επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος.

❖ Ελαττώματα Ποιότητας

Προκειμένου να παρέχεται η βάση για τον εντοπισμό, την εκτίμηση και την ανακοίνωση της πιθανής επίδρασης στην ποιότητα ενός πιθανού ελαττώματος ποιότητας, παραπόνου, τάσης, απόκλισης, διερεύνησης αποτελέσματος εκτός προδιαγραφών. Προκειμένου να διευκολύνονται οι ανακοινώσεις και να προσδιορίζεται η κατάλληλη δράση με σκοπό να αντιμετωπίζονται σημαντικά ελαττώματα προϊόντος, σε συνδυασμό με τις ρυθμιστικές αρχές(π.χ. ανάκληση).

❖ Εξέταση / Επιθεώρηση

Προκειμένου να προσδιορίζεται η συχνότητα και το πεδίο εφαρμογής των εξετάσεων, τόσο εσωτερικών όσο και εξωτερικών, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως:

- Οι υφιστάμενες νομοθετικές απαιτήσεις

- Το συνολικό καθεστώς συμμόρφωσης και το ιστορικό της εταιρείας ή της εγκατάστασης
- Η αυστηρότητα των δραστηριοτήτων διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας της εταιρείας.
- Η πολυπλοκότητα της τοποθεσίας
- Η πολυπλοκότητα της παραγωγικής διαδικασίας
- Η πολυπλοκότητα του προϊόντος και η θεραπευτική του σπουδαιότητα.
- Ο αριθμός και η σπουδαιότητα των ελαττωμάτων ποιότητας (π.χ. ανάκληση).
- Τα αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων / επιθεωρήσεων.
- Οι κύριες μεταβολές κτιρίου, εξοπλισμού, διαδικασιών, σημαντικού προσωπικού.
- Η εμπειρία σχετικά με την κατασκευή ενός σκευάσματος (π.χ. συχνότητα, ποσότητα, αριθμός παρτίδων).
- Αποτελέσματα ελέγχων των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου.

❖ **Περιοδική Εξέταση**

Προκειμένου να επιλέγονται, να εκτιμώνται και να ερμηνεύονται τα αποτελέσματα τάσεων των δεδομένων στο πλαίσιο της εξέτασης ποιότητας του προϊόντος. Προκειμένου να ερμηνεύονται τα δεδομένα παρακολούθησης (π.χ. να υποστηρίζει μια αξιολόγηση την καταλληλότητα της επαναξιολόγησης, της αξιοπιστίας ή μεταβολών στη δειγματοληψία.

❖ **Διαχείριση Μεταβολής / Έλεγχος Μεταβολής**

Προκειμένου να αντιμετωπίζονται μεταβολές με βάση τις γνώσεις και τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν στον τομέα της φαρμακευτικής ανάπτυξης και κατά την παραγωγή.

Προκειμένου να εκτιμάται η επίδραση των μεταβολών στη διαθεσιμότητα του τελικού προϊόντος, όπως και να εκτιμάται η επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος, μεταβολών στην εγκατάσταση, τον εξοπλισμό, τα υλικά, την παραγωγική διαδικασία ή τις τεχνικές μεταφορές.

Προκειμένου να προσδιορίζονται οι κατάλληλες δράσεις που προηγούνται από την εφαρμογή μιας μεταβολής, π.χ. επιπλέον έλεγχοι, επαναπροσδιορισμό ιδιοτήτων, επαναξιολόγηση της αξιοπιστίας ή των ανακοινώσεων με εκπροσώπους της ρυθμιστικής αρχής.

❖ **Συνεχής Βελτίωση**

Προκειμένου να διευκολύνεται η συνεχής βελτίωση στις διαδικασίες σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος.

4.2.3 Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα της Ανάπτυξης

Προκειμένου να σχεδιάζεται ένα προϊόν ποιότητας και την παραγωγική του διαδικασία ώστε να αποδίδεται με συνοχή η προβλεπόμενη επίδοση του προϊόντος.

Προκειμένου να ενισχύονται οι γνώσεις για την επίδοση του προϊόντος σε μια ευρεία περιοχή ιδιοτήτων του προϊόντος (π.χ. κατανομή του μεγέθους σωματιδίων, περιεκτικότητα σε υγρασία, ιδιότητες ροής), τις προοπτικές επεξεργασίας και παράμετροι διαδικασίας.

Προκειμένου να αξιολογούνται οι κρίσιμες ιδιότητες των πρώτων υλών, των διαλυτών, των πρώτων υλών δραστικού φαρμακευτικού συστατικού (active pharmaceutical ingredient-API), των APIs, των εκδόχων ή των υλικών συσκευασίας. Προκειμένου να καθιερώνονται κατάλληλες προδιαγραφές, να εντοπίζονται οι παράμετροι των κρίσιμων διαδικασιών και να καθιερώνονται έλεγχοι παραγωγής (π.χ. χρησιμοποιώντας πληροφορίες από μελέτες φαρμακευτικής ανάπτυξης σχετικά με την κλινική σημασία των ιδιοτήτων ποιότητας και την ικανότητα να τις ελέγχουν κατά την επεξεργασία).

Προκειμένου να μειώνεται η διακύμανση των ιδιοτήτων ποιότητας:

- Μείωση των ελαττωμάτων του προϊόντος και υλικού.

- Μείωση των ελαττωμάτων παραγωγικής διαδικασίας.

Προκειμένου να αξιολογείται η ανάγκη για επιπλέον μελέτες (π.χ. βιοισοδυναμία, σταθερότητα) σχετικά με την κλιμάκωση και τη μεταφορά τεχνολογίας. Προκειμένου να γίνεται χρήση της αντίληψης περί «χώρου σχεδιασμού».

4.2.4 Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας για Εγκαταστάσεις, Εξοπλισμό και Βοηθητικά μέσα

❖ Σχεδιασμός Εγκατάστασης / Εξοπλισμού

Για να καθορίζονται οι κατάλληλες ζώνες όταν σχεδιάζονται κτίρια και εγκαταστάσεις, π.χ.

- Η ροή υλικών και προσωπικού
- Ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης
- Μέτρα ελέγχου επιβλαβών εντόμων
- Πρόληψη αναμίξεων
- Ανοικτός έναντι του κλειστού εξοπλισμού
- Καθαροί χώροι έναντι τεχνολογιών απομονωτή
- Εγκαταστάσεις/εξοπλισμός αποκλειστικής χρήσεως ή απομονωμένες για να καθορίζονται τα κατάλληλα υλικά επαφής με το προϊόν για τον εξοπλισμό και τους περιέκτες, όπως και τα κατάλληλα βοηθητικά μέσα (π.χ. ατμός, αέρια, πηγή κόπωσης, πεπιεσμένος αέρας, θέρμανση, αερισμός και διατήρηση θερμοκρασίας της ατμόσφαιρας (HVAC), νερό.

Για να καθορίζεται η κατάλληλη προληπτική διατήρηση του σχετικού εξοπλισμού (π.χ. κατάλογος των αναγκαίων ανταλλακτικών).

❖ Ζητήματα υγιεινής στις Εγκαταστάσεις

Προκειμένου να προστατεύεται το προϊόν από την περιβαλλοντική επικινδυνότητα, συμπεριλαμβανομένων των χημικών, των μικροβιολογικών και των φυσικών επικινδυνότητων, όπως και να προστατεύεται και το περιβάλλον (π.χ. το προσωπικό, η πιθανότητα για διασταυρωτή επιμόλυνση).

❖ **Ιδιότητες της Εγκατάστασης / του Εξοπλισμού / των Βοηθητικών μέσων.**

Προκειμένου να καθορίζεται το πεδίο εφαρμογής και η έκταση των ιδιοτήτων των εγκαταστάσεων, των κτιρίων και του εξοπλισμού παραγωγής και των εργαστηριακών οργάνων (συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων μεθόδων βαθμονόμησης). Καθορισμός του εξοπλισμού και έλεγχος περιβάλλοντος. Προκειμένου να διαφοροποιούνται οι προσπάθειες και οι αποφάσεις που στηρίζονται στην προβλεπόμενη χρήση.

❖ **Βαθμονόμηση / Προληπτική Συντήρηση**

Προκειμένου να γίνεται κατάλληλη βαθμονόμηση και προγράμματα συντήρησης. Συστήματα με προκειμένου να επιλέγεται ο σχεδιασμός του μηχανικού μέρους και του λογισμικού του υπολογιστή (π.χ. μοναδιαίο (modular), δομημένο, λανθασμένη ανοχή).

Προκειμένου να καθορίζεται η έκταση της αξιολόγησης της αξιοπιστίας, π.χ.

- Προσδιορισμός των κρίσιμων παραμέτρων επίδοσης
- Επιλογή των απαιτήσεων και σχεδιασμός
- Εξέταση κωδικού
- Η έκταση του ελέγχου και μέθοδοι ελέγχου
- Αξιοπιστία των ηλεκτρονικών καταγραφών και υπογραφών

4.2.5 Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα της Παραγωγής

❖ **Αξιολόγηση της αξιοπιστίας**

Προκειμένου να προσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής και η έκταση των δραστηριοτήτων επαλήθευσης, εκτίμησης των ιδιοτήτων και αξιολόγησης της αξιοπιστίας(π.χ. αναλυτι-

κές μέθοδοι, διαδικασίες, εξοπλισμός και μέθοδοι καθορισμού). Προκειμένου να καθορίζεται η έκταση των δραστηριοτήτων παρακολούθησης(π.χ. δειγματοληψία, παρακολούθηση και επανάληψη της αξιολόγησης της αξιοπιστίας).

❖ **Δειγματοληψία και Έλεγχος κατά τη διαδικασία**

Προκειμένου να εκτιμάται η συχνότητα και η έκταση της διεξαγωγής δοκιμασιών ελέγχου κατά τη διαδικασία (π.χ. προκειμένου να δικαιολογείται η διεξαγωγή δοκιμασιών σε συνθήκες αποδεδειγμένου ελέγχου). Προκειμένου να εκτιμάται και να δικαιολογείται η χρήση αναλυτικών τεχνολογιών (PAT) της διαδικασίας σε συνδυασμό με την αποδέσμευση βάσει παραμέτρων και σε πραγματικό χρόνο. Προγραμματισμός παραγωγής.

4.2.6 Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα Εργαστηριακού Ελέγχου και των Μελετών Σταθερότητας

❖ **Αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών**

Προκειμένου να προσδιορίζονται οι ενδεχόμενες ριζικές αιτίες και οι διορθωτικές ενέργειες κατά τη διερεύνηση αποτελεσμάτων εκτός προδιαγραφών. Περίοδος επανελέγχου/ημερομηνία λήξης. Προκειμένου να εκτιμάται η επάρκεια της φύλαξης και διεξαγωγή ελέγχου των ενδιάμεσων υλικών, των εκδόχων και των πρώτων υλών.

4.2.7 Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας ως Τμήμα της Συσκευασίας και της Επισήμανσης

❖ **Σχεδιασμός Συσκευασίας**

Προκειμένου να σχεδιασθεί η δευτερεύουσα συσκευασία για την προστασία του κυρίως συσκευασμένου προϊόντος (π.χ. προκειμένου να εξασφαλίζεται η αυθεντικότητα του προϊόντος, η κατανόηση της επισήμανσης).

❖ **Επιλογή του συστήματος για το κλείσιμο του περιέκτη**

Προκειμένου να καθορίζονται οι κρίσιμες παράμετροι του συστήματος κλεισίματος του περιέκτη. Έλεγχοι της επισήμανσης. Προκειμένου να σχεδιάζονται οι διαδικασίες ελέγχου της επισήμανσης με βάση το ενδεχόμενο αναμίξεων, που αφορούν διαφορετικές ε-

πισημάνσεις προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών εκδοχών της ίδιας της επισημάνσεως.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ

5.1 Εισαγωγή

Ο όρος «ποιοτική συνέντευξη» αποτελεί ίσως την πιο διαδεδομένη μέθοδο συλλογής/παραγωγής ποιοτικών ερευνητικών δεδομένων στην κοινωνική, ψυχολογική και εκπαιδευτική έρευνα. Αφορά τις σε βάθος συνεντεύξεις και προϋποθέτει καλή προετοιμασία και σχεδιασμό καθώς και δημιουργική εργασία.

Επίσης προϋποθέτει μια επιστημολογική θέση η οποία αναγνωρίζει ότι η γνώση σχετικά με αυτές τις οντολογικές διαστάσεις μπορεί να παραχθεί αν ο ερευνητής συμμετέχει σε μια διαδραστική σχέση με τους ανθρώπους, τους αφουγκραστεί και τους δώσει την ευκαιρία να διατυπώσουν τις απόψεις τους και να εξωτερικεύσουν τις εμπειρίες τους.

Ο σχεδιασμός της ποιοτικής συνέντευξης οφείλει να βασίζεται σε συγκεκριμένες οντολογικές και επιστημονικές αρχές και να συνδέεται με τα κύρια ερευνητικά ερωτήματα της διερεύνησης. Η χρήση της ποιοτικής συνέντευξης βασίζεται σε μια οντολογική προσέγγιση για το τι συνιστά τον κοινωνικό κόσμο, η οποία αντιλαμβάνεται τις απόψεις, τις ερμηνείες, τις εμπειρίες και τις διαδράσεις των ανθρώπων ως σημαντικές διαστάσεις της κοινωνικής πραγματικότητας.

Αποτελεί ουσιώδης προσέγγιση το γεγονός πως οι επιστημολογικοί περιορισμοί της συνέντευξης έχουν να κάνουν με το γεγονός ότι οι ερευνητές δεν έχουν ουσιαστικά πρόσβαση στο μυαλό των ερωτώμενων και μπορούν να πληροφορηθούν μόνο για εκείνες στις διαστάσεις (ερμηνείες, εμπειρίες, αντιλήψεις) που οι συμμετέχοντες επιλέγουν να αποκαλύψουν στο πλαίσιο μιας ποιοτικής συνέντευξης⁶⁶.

5.2 Πλεονεκτήματα ποιοτικής συνέντευξης

Η ποιοτική συνέντευξη ως μέθοδος παραγωγής παρουσιάζει σημαντικά πλεονεκτήματα δίνοντας τη δυνατότητα στους ερευνητές:

- Να διερευνήσουν θέματα που δεν είχαν προκαθοριστεί από πριν.
- Να κατανοήσουν την πολυπλοκότητα που χαρακτηρίζει την ανθρώπινη εμπειρία και συμπεριφορά.
- Να τροποποιήσουν ακόμα και τον αρχικό σχεδιασμό της ερευνητικής διαδικασίας.
- Να διερευνήσουν σε βάθος απόψεις αντιλήψεις και αξίες.
- Να έχουν διαδραστική επικοινωνία με τους συμμετέχοντες.
- Να κοιτάζουν το υπό μελέτη φαινόμενο μέσα από τα «μάτια» των ερωτώμενων και να αναδείξουν το λόγο και τη «φωνή» των ίδιων των συμμετεχόντων στην έρευνα.
- Να διερευνήσουν θέματα που δεν είχαν προκαθοριστεί από πριν.

5.3 Μειονεκτήματα ποιοτικής συνέντευξης

- Σε αντίθεση με την άποψη που συχνά επικρατεί δεν αποτελεί εύκολη επιλογή, ότι δηλαδή δεν απέχει και πολύ από καθημερινές συζητήσεις, οι οποίες μπορούν εύκολα και χωρίς ερευνητικό σχεδιασμό να πραγματοποιηθούν από οποιονδήποτε⁶⁷.
- Είναι μια μέθοδος εξαιρετικά απαιτητική και χρονοβόρα όχι μόνο ως προς τη διεξαγωγή της αλλά και ως προς το σχεδιασμό και την ανάλυση των δεδομένων
- Συνιστά ιδιαίτερες ικανότητες, εμπειρία, επικοινωνιακές δεξιότητες, ευελιξία, γνήσιο ενδιαφέρον από τους ερευνητές και ιδιαίτερη ευαισθησία σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας.
- Θα πρέπει να τονισθεί πάντως πως παρά τις αυξημένες απαιτήσεις όσον αφορά την προσπάθεια, το χρόνο, τις δεξιότητες και το σχεδιασμό η ποιοτική συνέντευξη μπορεί να μας ανταμείψει καθώς αποτελεί μια δημιουργική, ενδιαφέ-

ρουσα και πολλές φορές συναρπαστική μέθοδο παραγωγής ερευνητικών δεδομένων, η οποία δίνει τη δυνατότητα πρόσβασης στην πολυπλοκότητα της ανθρώπινης ύπαρξης, εμπειρίας και δραστηριότητας⁶⁸.

5.4 Φάση συνέντευξης με τη Director Manager Φαρμακοβιομηχανίας ELPEN A.E

5.4.1 Εισαγωγή

Ζητήσαμε να μάθουμε από την εταιρεία ELPEN και πιο συγκεκριμένα τη διευθύντρια του εργοστασίου της φαρμακοβιομηχανίας με τη μέθοδο της συνέντευξης τις πρακτικές που ακολουθεί η εταιρεία όσο αφορά το κομμάτι της επιχειρηματικής αριστείας από την πλευρά της παραγωγής.

Δε θα υπήρχε πιο κατάλληλο άτομο από την κα Πεκοπούλου Ελευθερία να μας μιλήσει για τα προσόντα που χρειάζεται μια τέτοια θέση μια και η ίδια είναι στην ELPEN από το 1992, έχοντας περάσει από όλα σχεδόν τα τμήματα παραγωγής, ξεκινώντας από το τμήμα ποιοτικού ελέγχου, παραγωγής φαρμάκου, της Τεχνικής Διεύθυνσης που σημαίνει σχεδιασμός εγκαταστάσεων, διεργασιών. Επίσης για παραπάνω από μια δεκαετία Head of Quality οπότε υπεύθυνη αποδέσμευσης παρτίδων σε όλες τις αγορές που δραστηριοποιείται η εταιρεία.

5.4.2 Φάση Συνέντευξης

Προσαρμοστικότητα

Πολύ καλή επικοινωνία, πολύπλευρη γνώση του αντικειμένου, οργανωτικότητα, και ένας εναλλακτικός τρόπος σκέψης αποτελούν σύμφωνα με την ίδια κάποια από τα βασικά χαρακτηριστικά της προσωπικότητας που χρειάζονται και βρίσκουν εφαρμογή στο συγκεκριμένο εργασιακό περιβάλλον. Βασικό προαπαιτούμενο η προσαρμοστικότητα, μια και όλα γύρω μας αλλάζουν δυναμικά έχοντας ζήσει η ίδια πολλές αλλαγές σε επίπεδο εταιρείας, περιβάλλοντος, νομοθεσίας, κανονιστικές αλλαγές αλλά και σε επίπεδο ανταγωνισμού.

Εμπιστοσύνη στην εγχώρια παραγωγή

Ένα από τα μεγαλύτερα οξύμωρα σχετικά με τις φαρμακευτικές εταιρείες είναι το γεγονός πως ενώ πρόκειται για βιομηχανίες που έχουν σαν στόχο την παραγωγή φαρμάκων που σώζουν ζωές, αντιμετωπίζονται σε πολλές περιπτώσεις με καχυποψία. Τονίζοντας πως η φαρμακοβιομηχανία ELPEN δραστηριοποιείται κυρίως στην παραγωγή ελληνικών επώνυμων γενοσήμων φαρμάκων η διευθύντρια του εργοστασίου μας τόνισε πως τα τελευταία χρόνια και κυρίως τα χρόνια της κρίσης το κλίμα έχει αλλάξει. Υπήρξε ένα μεγάλο θέμα στην αρχή σε ότι αφορά τα γενόσημα, μεγάλη καχυποψία, συνωμοσιολογία,. Σταδιακά κερδίσαμε τη θέση μας στα μάτια του Έλληνα και του Ευρωπαίου πολίτη. Οι συμπατριώτες μας έχουν μάθει να βασίζονται και να εμπιστεύονται τις ελληνικές εταιρείες, την εγχώρια παραγωγή. Το γεγονός αυτό επισφραγίστηκε στην περίοδο της πανδημίας που άνθρωποι που γνωρίζουν την ιδιότητα της κα Πεκοπούλου την σταματάνε και της αποδίδουν τα εύσημα για το έργο του συνόλου της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας.

Διαδικασία - Βήματα

Περνώντας σε πιο εξειδικευμένες ερωτήσεις μας περιέγραψε τη διαδικασία και τα βήματα που ακολουθεί ένα γενόσημο φάρμακο για να βγει στην αγορά. Αρκετό καιρό πριν λήξει η πατέντα ενός προϊόντος, αναλύει το τμήμα την αγορά και επιλέγει τα επόμενα προϊόντα με δεδομένα πότε λήγουν οι πατέντες των πρωτοτύπων. Το γεγονός αυτό οριοθετείτε σε μεγάλο βάθος χρόνου μια τριετία πριν τη λήξη, εξαρτάται και από το προϊόν. Αυτή τη στιγμή η εταιρεία κοιτάει προϊόντα για την τριετία 2023-25.

Η ποιοτική και η ποσοτική σύνθεση ενός γενοσήμου πρέπει να παραμείνει ουσιαστικά ίδια για να ισχύει πως είναι γενόσημο και να μπορεί να ακολουθήσει τη διαδικασία έγκρισης γενοσήμου. Οπότε γίνεται ένα preformulation, κάποιες πρώτες δοκιμές σε επίπεδο R&D, πιλοτικές μικρές δοκιμές, όχι μεγάλης κλίμακας παρτίδες όπου εντοπίζονται οποιεσδήποτε δυσκολίες και πραγματοποιείται η επίλυση αυτών.

Πρώτη και κύρια διαδικασία είναι το στήσιμο των αναλυτικών μεθόδων, αποτελεί το πιο βασικό στάδιο για να είναι κάποιος, να έτοιμος όταν ποια θα έχει τη δυνατότητα να κάνει παραγωγές, να έχει αξιόπιστο τρόπο να τις ελέγχει. Οπότε το πρώτο preformulation δοκιμές μικρής κλίμακας στο εργαστήριο. Η αξιοποίηση των δειγμάτων των πρώ-

των αυτών παραγωγικών προσπαθειών είναι να στηθούν οι αναλυτικές μέθοδοι, να αξιολογηθούν, robust, validated. Εφόσον έχουμε με το στήσιμο των αναλυτικών μεθόδων έναν αξιόπιστο τρόπο ελέγχου, γίνεται ένα σταδιακό scale up της παραγωγής, δηλαδή μεγαλώνουν σιγά σιγά οι παρτίδες και οι δοκιμές και πραγματοποιείται και μια βελτιστοποίηση στα μηχανήματα και στην παραγωγική δυνατότητα του εκάστοτε εργοστασίου. Όλες αυτές οι προσπάθειες ελέγχονται με τις αναλυτικές μεθόδους.

Όταν πια θεωρηθεί ότι υπάρχει παραγωγική διαδικασία κλειδωμένη στα μηχανήματα της εταιρείας, επαναλήψιμη, σωστή και αξιόπιστη, υλοποιούνται παρτίδες βιομηχανικού μεγέθους, στην παραγωγική εγκατάσταση πια, όχι στο εργαστήριο. Με τα δεδομένα αυτών των παρτίδων γίνεται η συγγραφή του φακέλου που υποβάλλεται αργότερα στις αρχές για αδειοδότηση. Με κάποια από αυτές τις μεγάλες βιομηχανικές παρτίδες, οι οποίες μελετώνται πολύ εκτεταμένα, γίνεται μια cross-validation μελέτη σταθερότητας με τα δεδομένα όπου κάποια από αυτές πηγαίνει για βιοισοδυναμία. Τα παραπάνω βήματα που περιεγράφηκαν ουσιαστικά έχουν ελαχιστοποιήσει τις πιθανότητες αποτυχίας. Αυτό που μας περιγράφει ουσιαστικά η κα Πεκοπούλου είναι πως όταν μια παρτίδα φτάνει να φύγει για βιοισοδυναμία έχει πιθανότητα ποσοστού αποτυχίας 1%. Η διαδικασία της βιοισοδυναμίας είναι ένα μεγάλο έξοδο για την εταιρεία και χρειάζεται και πολύς καιρός για να επαναληφθεί, οπότε ότι φεύγει για βιοισοδυναμία είναι θεμελιώδης προτεραιότητα να εξαντληθούν όλα τα περιθώρια για να εκμηδενιστεί οποιαδήποτε πιθανότητα αποτυχίας.

Με το που έρχεται το αποτέλεσμα της βιοισοδυναμίας ο τεχνικός φάκελος είναι έτοιμος και υποβάλλεται προς έγκριση. Για την έγκριση γενοσήμων υπάρχουν δύο διαφορετικές διαδικασίες, η εθνική που υποβάλλει η εταιρεία στις ελληνικές αρχές και αδειοδοτείται μόνο στην Ελλάδα το προϊόν και τη Centralized procedure την ευρωπαϊκή που επιλέγεις μια χώρα αναφοράς στην Ευρώπη στην οποία υποβάλεις το φάκελο σου. Προφανώς αυτό το κάνει μια εταιρεία λαμβάνοντας υπόψη και οι αγορές που την ενδιαφέρουν, τονίζοντας μας η ίδια πως στο σημείο αυτό έχει λόγο και το τμήμα του business development. Μιλάμε είτε για ένα πακέτο χωρών 7-10 χώρες, μπορεί να είναι και όλη η Ευρώπη ταυτόχρονα. Ο κύριος στόχος είναι να κάνεις market το προϊόν.

Η χώρα αναφοράς που αναλαμβάνει το φάκελο έχει τη ευθύνη να τρέχει τη αξιολόγηση του φακέλου και να συλλέγει από τις υπόλοιπες χώρες που συμμετέχουν σχόλια, ερωτήσεις. Είναι μια διαδικασία που έχει ένα πολύ συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα, κρατάει μέχρι 210 ημέρες και στις 70 ημέρες έχεις το πρώτο πακέτο ερωτήσεων, στις 110 ημέρες το δεύτερο πακέτο ερωτήσεων, στις 180 ημέρες είναι το κλείσιμο της διαδικασίας, όπου γίνονται κάποιες μικροδιορθώσεις και όχι major παρατηρήσεις οι οποίες αν υπάρχουν τις αντιμετωπίζεις στις 70 ή στις 110 ημέρες και αν είναι μη αντιμετωπίσιμες σταματάει η διαδικασία. Αν ξεπεραστεί αυτό το βήμα και απαντηθούν όλες οι ερωτήσεις που θα έρθουν από τις χώρες που συμμετέχουν στις 180 ημέρες γίνεται μια σύνοψη και στις 210 ημέρες αδειοδοτείται το προϊόν. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ερωτήματα μπορεί να αδειοδοτηθεί και στις 180 ημέρες. Η έγκριση αυτή ισχύει κεντρικά για όλες τις χώρες που έχουν εμπλακεί. Στη συνέχεια κάθε χώρα οφείλει να τρέξει μια πολύ γρήγορη διαδικασία έκδοσης εθνικής άδειας, όπου αποτελεί ουσιαστικά τη διαδικασία να πάρει εμπορική επωνυμία το προϊόν, ένας τυπικός έλεγχος σε κάθε χώρα για να μην προσκρούει σε κάποιο υπάρχον. Η διαδικασία αυτή κρατάει ένα εξάμηνο, από τη στιγμή που εγκρίνεται το προϊόν κεντρικά δεν ξαναξιολογεί το φάκελο η κάθε χώρα. Μένουν μόνο διαδικαστικά θέματα όπως να τοποθετηθεί το προϊόν στην αγορά, θέματα αποζημίωσης, εμπορικού σήματος. Λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις χώρες που ολοκληρώνουν τις διαδικασίες γρήγορα και άλλες που καθυστερούν, μεσοσταθμικά χρειάζεται 4-8 μήνες.

Σύγχρονη Τάση

Το οπλοστάσιο για τον έλεγχο της ποιότητας στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας αποτελείται από πάρα πολλά εργαλεία. Σύμφωνα με την κα Πεκοπούλου η σύγχρονη τάση είναι το quality by design, το οποίο ουσιαστικά ενσωματώνει στο στάδιο της ανάπτυξης τα ποιοτικά χαρακτηριστικά, τα quality attributes όπως λέει η ίδια χαρακτηριστικά που πρέπει να έχει το προϊόν. Εξαρτάται πάντα βέβαια από το προϊόν, πόσο απαιτητικό είναι το formulation. Στην περίπτωση που ακολουθηθεί το quality by design πέφτει μεγάλο βάρος σε σχέση με την παλαιότερη αντίληψη στο R&D της ανάπτυξης του προϊόντος, δηλαδή απαιτείται πολύ περισσότερη δουλειά ώστε να πραγματοποιηθεί πολλά πειράματα και αντί να έχεις όπως λέγαμε παλιά μια προσέγγιση προδιαγραφών για το προϊόν, συγκεκριμένο εύρος, δημιουργείς ένα χώρο ουσιαστικά πειραματικό, όπου

μέσα εκεί το προϊόν είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του και συμπεριφέρεται σταθερά ως παραγωγική διαδικασία, γεγονός που σημαίνει πως πρέπει να κάνεις πολλά περισσότερα πειράματα για να ορίσεις αυτό το χώρο. Μειώνεται ο όγκος δουλειάς στην παραγωγή, μεγαλύτερος όγκος δουλειάς στο R&D.

Στην παραγωγή ρουτίνας των commercial παρτίδων δε χρειάζεται συνέχεια να επιστρέφεις και να επαναπιστοποιείς την παραγωγική σου διαδικασία, γιατί έχεις ήδη αποκτήσει πάρα πολλά δεδομένα. Την παρακολουθείς βέβαια, αλλά δε χρειάζεται να την κάνεις validation τόσο συχνά. Αυτή είναι η νέα προσέγγιση και είναι θεμελιώδης να εξετάζει κανείς τη φύση του προϊόντος, για να αποφασίζει αν αξίζει ή όχι αυτή η προσέγγιση, γιατί απαιτεί πολύ περισσότερο χρόνο στη φάση της ανάπτυξης, τεκμηριώνει όμως πολύ πιο καλά το προϊόν. Ωστόσο για κάποια γενόσημα προϊόντα που υπάρχει και πάρα πολύ μεγάλος όγκος πληροφοριών ως baselines διαθέσιμος, γιατί δεν είναι κάτι πολύ καινούριο, πολύ πρωτοποριακό, ένα commodity ας πούμε να κάνει κανείς quality by design σε επίπεδο ανάπτυξης. Για προϊόντα μοντέρνα, πιο άγνωστα μόρια, πολύπλοκα σε συνδυασμούς που ασχολείται το τμήμα που διευθύνει η κα Πεκοπούλου σίγουρα πηγαίνεις με quality design.

Χώρο στους επιστήμονες

Η διάκριση που έλαβε η ELPEN στα βραβεία της επιχειρηματικής αριστείας «Diamonds of The Greek Economy 2020» για τη συμβολή της στην απασχόληση και τη διαχρονική επένδυση της στους επιστήμονες δε θα μπορούσε να μείνει ασχολίαστη από την κα Πεκοπούλου.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό στην Ελλάδα που έχει ραγδαία αποβιομηχανοποιηθεί και σπάνια οι επιστήμονες απασχολούνται σε θέσεις που αντιστοιχούν στις σπουδές τους. Γενικά οι φαρμακοβιομηχανίες στηρίζουν τους νέους επιστήμονες και η ELPEN παραδοσιακά έχοντας η ίδια μεγαλώσει μέσα στην εταιρεία βοηθάει την επιστημονική κοινότητα. Η εταιρεία έχει πάρα πολλούς επιστήμονες στην ανθρωποδύναμη της, επενδύει στους εργαζόμενους δίνοντας κίνητρα για μεταπτυχιακά να κάνουν το κάτι παραπάνω. Ωφέλιμο για την εταιρεία γιατί επιστρέφει τη γνώση στο εσωτερικό της και έχει ανθρώπους που υποστηρίζουν έμπρακτα και όχι με λόγια πως η επιστημονική γνώση έχει τεράστια αξία.

Τεράστια Ευθύνη-Αδιάκοπο Διάβασμα

Έχοντας ως παρακαταθήκη όλη της την πορεία στο εργοστάσιο, στην παραγωγή αυτό που συζητάει και μοιράζεται με τους συναδέλφους της η κα Πεκοπούλου είναι την τεράστια ευθύνη που έχουνε απέναντι στους ανθρώπους που είτε είναι επαγγελματίες υγείας και θα πιστέψουν στα προϊόντα μας, είτε είναι απευθείας οι ασθενείς.

Αυτό που συζητάει η ίδια συνέχεια είναι το γεγονός πως όλος αυτός ο κόσμος εμπιστεύεται την εταιρεία, δεν έχει τη δυνατότητα να αξιολογήσει αν έχουνε κάνει καλά τη δουλειά τους. Κανείς δε θέλει να σκέφτεται πως το φάρμακο που κάποιος παίρνει δεν είναι καλό. Οπότε είναι μια τεράστια ηθική υποχρέωση, τεράστια ηθική δέσμευση και ότι αφορά την ELPEN μπορεί να το υπογράψει η ίδια πως από τον πρώτο έως και τον τελευταίο εργαζόμενο του εργοστασίου είναι το πρώτο πράγμα που υπάρχει στο μυαλό όλων.

Ιδιαίτερα σημαντική η επισήμανση της για το ποια συμβουλή θα έδινε σε κάποιον που μπαίνει σήμερα στο χώρο και την έχει ως πρότυπο. Συστατικά επιτυχίας δεν υπάρχουν όπως λέει αλλά θα πρέπει να έχει πολύ όρεξη για δουλειά καθώς ο χώρος του φαρμάκου είναι πολύ ζωντανός, πολύ ζωντανός σε παγκόσμιο επίπεδο με τεράστιο ενδιαφέρον σαν κλάδος. Επίσης οφείλει να έχει ατέλειωτη όρεξη για διάβασμα, είναι μια δουλειά που το να είσαι ενημερωμένος δεν τελειώνει ποτέ, δεν υπάρχει εφησυχασμός, έχει όλα τα σαββατοκύριακα διάβασμα. Το περιβάλλον αλλάζει συνεχώς, το ίδιο και οι τεχνολογίες, οι απαιτήσεις είναι πια δύσκολες, πολύπλοκες, χρειάζεται συνεχής εμβάθυνση και αναζήτηση σε καινούριους τομείς. Απαιτείται συνεχής ενημέρωση είτε registration είτε κλινικά.

Είναι τόσο γρήγορες οι εξελίξεις στον χώρο και τόσο απαιτητικός ο ανταγωνισμός που για να μπορούν τα εμπορικά τμήματα να δραστηριοποιούνται σε πολλές χώρες, υπάρχει το προσωπικό από πίσω που πρέπει να διαβάζει ασταμάτητα, να είναι απόλυτα ενημερωμένο για να σταθεί στην παγκόσμια αγορά. Δεν υπάρχει Ελλάδα όπως ήταν κάποτε τονίζει χαρακτηριστικά η κα Πεκοπούλου. Κανείς δε μπορεί να σχεδιάσει μόνο σε επίπεδο Ελλάδος, οπότε για τις operation δομές υπάρχει τεράστια απαίτηση για σωστή τεχνολογία. Όποιος θέλει να προχωρήσει στον τομέα αυτό και να κάνει καριέρα χρειάζεται μεγάλη όρεξη για διάβασμα και ανοικτό μυαλό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΠΡΟΑΓΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΣΤΗΝ ΕΠΟΧΗ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ

6.1 Βασικοί άξονες για επιτυχή ανταπόκριση στη νέα πρόκληση

Όλοι οι κλάδοι και οι εταιρείες προσπάθησαν να προσαρμοστούν στα δεδομένα του lockdown. Οι πιεστικές ανάγκες επιτυχούς ανταπόκρισης στις πρωτόγνωρες συνθήκες που δημιούργησε η πανδημία του κορωνοϊού, ήταν αυτές που ώθησαν τις επιχειρήσεις να προσαρμοστούν αστραπιαία στη «νέα καθημερινότητα», επενδύοντας στην επιτάχυνση του ψηφιακού τους μετασχηματισμού διασφαλίζοντας έτσι τη συνέχεια της επιχειρησιακής και εμπορικής δραστηριότητας και τη βιωσιμότητά τους. Απόρροια αυτού αποστάσεις πολλών εκατοντάδων χιλιομέτρων διανύθηκαν από τις επιχειρήσεις κυριολεκτικά σε ελάχιστο χρόνο.

Γεγονός είναι ότι έχοντας μπροστά μας την πανδημία του COVID-19 είδαμε πως όλοι οι κλάδοι και οι εταιρείες προσπάθησαν να προσαρμοστούν στα δεδομένα του lockdown και να ανταποκριθούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, σε θέματα που τους αφορούσαν. Πιο συγκεκριμένα υιοθέτησαν νέους τρόπους προστασίας του ανθρώπινου δυναμικού τους και φρόντισαν για τη διατήρηση, στο βαθμό που τους ήταν εφικτό, των επαφών, των σχέσεων με τους συνεργάτες, πελάτες και εταίρους τους αλλά και τη συνέχιση των δραστηριοτήτων τους με βάση την εταιρική τους στρατηγική.

Τα δεδομένα που συνέθεταν τη «νέα νόρμα» για το χώρο του φαρμάκου και της ευρύτερης αγοράς Υγείας, διέφεραν κατά πολύ από οποιαδήποτε άλλη βιομηχανία και απαιτούσαν πολύ προσεκτικό σχεδιασμό αναφορικά με το τι και πως θα σχεδίαζαν οι φαρμακευτικές εταιρείες, οι εταιρείες προϊόντων υγείας αλλά και αυτές με ιατροτεχνολογικά - διαγνωστικά, οι οποίες ήταν και συνεχίζουν να βρίσκονται στην καρδιά του οπλοστασίου για την αντιμετώπιση της πανδημίας.

Το οικοσύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας δεν περιλαμβάνει μόνο τα στελέχη των εταιρειών- αλλά και τους επαγγελματίες υγείας, το νοσηλευτικό προσωπικό, τα νοσοκομεία, τα φαρμακεία και τις υγειονομικές αρχές με τους οποίους όχι μόνο δεν έπρεπε να χαθεί η επαφή, αλλά και να δημιουργηθούν άμεσα οι προϋποθέσεις, όπου δεν υπήρχαν, για εξ αποστάσεως επικοινωνία με τους επικεφαλής των εταιρειών. Με λίγα λόγια έπρεπε να γίνουν κατανοητές οι νέες ανάγκες της αγοράς, να εξασφαλίσουν οι εταιρείες

την ασφάλεια της επικοινωνίας και να συνεχίσουν τη λειτουργία τους γρήγορα και αποτελεσματικά.

«Πως το κάνεις όμως αυτό, δηλαδή πως συνεχίζεις να επικοινωνείς και να μιλάς για φαρμακευτικά προϊόντα και υπηρεσίες, σε μια παγκόσμια κρίση που θέτει επί της ουσίας σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία;» θα αναρωτιόντουσαν η πλειοψηφία των διοικητικών στελεχών του κλάδου. Το ερώτημα αφορά κυρίως το πώς το κάνεις με ευαισθησία και χωρίς να θεωρηθείς ψυχρός και χωρίς εν συναίσθηση, όταν ο φόβος, ιδιαίτερα στην αρχή έχει κορυφωθεί. Ότι γινόταν μέχρι χθες, έπρεπε να αξιολογηθεί εκ νέου, να επαναδιατυπωθεί και να επανασχεδιαστεί.

Η απόφαση των εταιρειών ήταν να κινηθούν πάνω στους βασικούς άξονες **Ευθύνη- Προσαρμοστικότητα-Αυθεντικότητα** με παράλληλη αξιοποίηση της ψηφιακής τεχνολογίας, διατηρώντας παράλληλα το υψηλό αίσθημα ευθύνης απέναντι στους ανθρώπους τους και πρώτα και κύρια απέναντι στους ασθενείς. Σε στιγμές σαν και αυτές είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενεργείς με εταιρική υπευθυνότητα και οι πράξεις σου να αντανακλούν πως δίνεις προτεραιότητα στην υγεία και στην ασφάλεια των ανθρώπων, ενώ παράλληλα αφουγκράζεσαι και απαντάς στις κοινωνικές ανησυχίες. Οι προκλήσεις που αντιμετώπισαν οι εταιρείες ήταν πολλές. Ο κίνδυνος να φανούνε πως εκμεταλλεύονται το φόβο των ανθρώπων ήταν στην τρέχουσα κατάσταση τεράστιος. Από την άλλη όμως σε περίοδο δοκιμασίας όπως αυτή δίνεται στον ευρύτερο κλάδο μια τεράστια ευκαιρία να οικοδομήσει την αξιοπιστία του, μεταφέροντας ακριβείς πληροφορίες και διατηρώντας την παρουσία του- το οποίο και προσπάθησε.

Προσαρμόστηκαν οι εταιρείες σε νέες τεχνολογίες, έχοντας αποδεχτεί πως μέχρι σήμερα ο φαρμακευτικός χώρος δεν έχει ενσωματώσει πλήρως το digital transformation και την εξ' αποστάσεως επικοινωνία στο βαθμό που μπορούσε. Επίσης η απλότητα, η διαφάνεια και η διατήρηση ανοικτών καναλιών επικοινωνίας που ακολούθησε ήταν η πιο αποτελεσματική προσέγγιση σε περιπτώσεις κρίσεως τόσο βραχυπρόθεσμα, όσο και μακροπρόθεσμα.

Εξαιτίας των νέων αυτών συνθηκών που προέκυψαν και μεσούσης της πανδημίας, οι εταιρείες επανεξέτασαν την επαφή με τους επαγγελματίες υγείας, αυξάνοντας την ε-

παφή μέσω **remote detailing**, τηλεφωνικών επαφών, **e-meeting**, **e-mails** και **newsletters** και δημιουργώντας γρήγορα υλικά επικοινωνίας που μπορούσαν να δώσουν πληροφόρηση για θέματα άμεσου ενδιαφέροντος για το κοινό.

Το να το πετύχεις αυτό, σεβόμενος την κείμενη νομοθεσία GDPR, μπορούμε να πούμε πως αποτελεί έναν μικρό άθλο. Όλοι οι οργανισμοί συνέχισαν να παρέχουν επιστημονική εκπαίδευση, μέσω διοργάνωσης webinars σε μια περίοδο που υπήρχε δίψα για αξιόπιστη ενημέρωση και δημιούργησαν οι εταιρείες και υποστηρικτικό υλικό για ασθενείς (ενημερωτικά φυλλάδια σε ηλεκτρονική μορφή, εκπαιδευτικά video κ.τ.λ.) σε μορφή που θα μπορούσαν να αξιοποιήσουν οι γιατροί.

Η κρίση της πανδημίας COVID-19 γέννησε παράλληλα και την ευκαιρία να αποτελέσει ο κλάδος φάρος πληροφόρησης, εξελίσσοντας τους διαύλους επικοινωνίας μας ανέφερε ολοκληρώνοντας μια καταπληκτική ανάλυση της περιόδου η κα Σοφία Νάσιου, Global Marketing Manager, Medochemie HQ και Πρόεδρος Δ.Σ. της Ε.Ε.Φα.Μ⁶⁹.

6.2 Η συμβολή της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας κατά την κορύφωση της πανδημίας

Η ισχυρή παραγωγική βάση της χώρας σε φάρμακα συνέβαλε σημαντικά στην αποφυγή εμφάνισης ελλείψεων στην αγορά κατά τη δύσκολη περίοδο εξάπλωσης του κορωνοϊού. Την ανάγκη η κάθε χώρα να διαθέτει επάρκεια και αυτάρκεια σε εγχώρια παραγόμενα προϊόντα, υλικά και υπηρεσίες ανέδειξε η περίοδος της πανδημίας με χαρακτηριστικό παράδειγμα τα ελληνικά φάρμακα.

Όπως ανέφερε στο διαδικτυακό φέτος Οικονομικό Φόρουμ των Δελφών, ο πρόεδρος της Πανελλήνιας ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας, κ. Θεόδωρος Τρύφων, το δημόσιο σύστημα υγείας και η πολιτεία ανταπεξήλθαν με επιτυχία σε αυτήν κρίση. Το γεγονός ότι η Ελλάδα έχει μια ισχυρή παραγωγική βάση από 30 βιομηχανίες φαρμάκου ήταν κάτι πάρα πολύ θετικό στο να μην υπάρχουν σημαντικές ελλείψεις.

Σύμφωνα με τον κ. Τρύφων η φαρμακοβιομηχανία κάλυψε πάνω από 3 εκατομμύρια ασθενείς στην Ελλάδα και παράλληλα μπορέσαμε και καλύψαμε ένα μέρος των εξαγωγών, ειδικά σε χώρες της Ευρώπης όπου είδαμε ότι υπήρχαν ελλείψεις περισσότερες από ότι στην Ελλάδα. «Υγειονομικά νομίζω ότι όλοι εμείς οι πάροχοι φαρμάκων και υ-

γειονομικού υλικού μπορέσαμε και αντεπεξήλθαμε θετικά. Αυτό έδειξε πόσο σημαντικό είναι μια χώρα να έχει επάρκεια και αντάρκεια ειδικά σε τέτοια κρίσιμα είδη» ανέφερε ο κ, Τρύφων.

Επίσης τόνισε πως η πολιτεία θα πρέπει σήμερα να δει την ελληνική φαρμακοβιομηχανία αλλά και τις ξένες εταιρείες σαν έναν έντονο αναπτυξιακό και οικονομικό πόλο ο οποίος θα φέρει πολύ μεγάλες επενδύσεις και ανταποδοτικότητα. Παράλληλα και ίσως αυτό είναι το σημαντικότερο θα μπορέσουν οι ελληνικές εταιρείες να διασφαλίσουν όσο μπορούν καλύτερα, όπως έγινε το τελευταίο διάστημα, επάρκεια φαρμάκων για τον Έλληνα ασφαλισμένο και ασθενή⁷⁰.

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, συμβάλλοντας στην εθνική προσπάθεια για την αντιμετώπιση της κρίσης, υλοποίησαν και συνεχίζουν να υλοποιούν μια σειρά δράσεων για τη στήριξη του εθνικού συστήματος υγείας και των επαγγελματιών υγείας που βρίσκονται στην πρώτη γραμμή της μάχης.

1. Δωρεάν παραγωγή αντισηπτικών

Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας μέσω των εταιρειών μελών της ανέλαβε την Παρασκευή αντισηπτικών διαλυμάτων για τα νοσοκομεία της χώρας, χωρίς κόστος για το Δημόσιο. Ήδη έχουν παραδοθεί στο Υπουργείο Υγείας πάνω από 80 τόνοι αντισηπτικών και η παραγωγή συνεχίζεται.

2. Δωρεά 40 κλινών ΜΕΘ υψηλής τεχνολογίας

Η ΠΕΦ θωρακίζει τα νοσοκομεία και ιδιαίτερα τις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας ώστε να μπορούν να ανταποκριθούν στις ιδιαίτερα αυξημένες ανάγκες τους με τη δωρεά 40 κλινών ΜΕΘ υψηλής τεχνολογίας. Οι 40 εξειδικευμένες κλίνες ΜΕΘ είναι αμερικανικής κατασκευής και ο προηγμένος σχεδιασμός τους επιτρέπει την ευχερέστερη κίνηση των ασθενών και συμβάλλει στη μείωση του χρόνου νοσηλείας. Ο σκοπός της συγκεκριμένης δωρεάς είναι να αυξηθεί η δυναμικότητα των δημόσιων δομών υγείας σε κλίνες εντατικής θεραπείας στην προσπάθεια αντιμετώπισης του COVID-19.

3. Δωρεά φαρμάκων και εξοπλισμού υγειονομικής προστασίας

Οι εταιρείες, μέλη της ΠΕΦ προέβησαν σε δωρεές φαρμάκων στα κοινωνικά φαρμακεία της Ιεράς Αρχιεπισκοπής Αθηνών και 40 Δήμων σε όλη την Ελλάδα. Επίσης δώρισαν 60 monitors παρακολούθησης ασθενών σε ΜΕΘ του ΕΣΥ και масκών προστασίας διαφόρων τύπων προς το ΕΣΥ, την Ελληνική Αστυνομία, την Πυροσβεστική, τις Ένοπλες Δυνάμεις και τις δομές της τοπικής αυτοδιοίκησης. Οι δωρεές συνεχίστηκαν με μεγάλες ποσότητες γαντιών, οξύμετρων, πιεσόμετρων και απολυμαντικού εξοπλισμού στο Πανεπιστήμιο Αθηνών και στα νοσοκομεία «Σωτηρία» και «Αλεξάνδρα», όπως και προστατευτικό εξοπλισμό και ειδών φαρμακείου σε τοπικούς φορείς.

Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες βρίσκονται σε συνεχή επικοινωνία και συντονισμό με το Υπουργείο Υγείας και τους αρμόδιους φορείς, για τη διασφάλιση της επάρκειας των αναγκαίων φαρμάκων για τους ασθενείς. Τα αποθέματα που διαθέτουν είναι επαρκή για τους επόμενο χρονικό διάστημα, ενώ από την αρχή της πανδημίας ενίσχυσαν τις βάρδιες του προσωπικού στις μονάδες παραγωγής που λειτουργούσαν με την έξαρση της πανδημίας σε 24ωρη βάση. Σκοπός του κλάδου είναι σε αυτές τις δύσκολες συνθήκες κανένας ασθενής με χρόνιο νόσημα να μη στερηθεί τα απαραίτητα φάρμακα του.

Σήμερα περισσότερο από 3 εκατομμύρια ασθενείς στην Ελλάδα θεραπεύονται με φάρμακα που παράγονται εγχωρίως από ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες. Η ελληνική παραγωγή διαθέτει τη δυνατότητα κάλυψης τουλάχιστον του 75% των αναγκών των Ελλήνων ασθενών σε φάρμακα. Η δυνατότητα αυτή είναι προνόμιο λίγων χωρών στην Ευρώπη.⁷¹

6.3 Επένδυση στο μέλλον

Η στρατηγική για την επιβίωση μιας μεσαίας ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας όπως είναι οι περισσότερες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, σε ένα άκρως ανταγωνιστικό περιβάλλον πρέπει να είναι ξεκάθαρη και στοχευμένη. Το δρόμο τον δείχνει μια ελληνική φαρμακοβιομηχανία η ELPEN με το νέο της επενδυτικό σχέδιο.

Το νέο επενδυτικό σχέδιο της εταιρείας έχει πλέον ενταχθεί στο νέο νόμο 4608/2019 περί στρατηγικών επενδύσεων. Η επενδυτική πρόταση που κατατέθηκε περιλαμβάνει την κατασκευή ενός Εργοστασίου παραγωγής φαρμάκων στην Κερατέα Αττικής και ενός νέου Κέντρου Εφαρμοσμένης Βιοιατρικής Έρευνας στα Σπάτα Αττικής. Με το νέο εργοστάσιο στην Κερατέα η εταιρεία θα ενισχύσει την παραγωγική της βάση στις υπάρχουσες και νέες φαρμακοτεχνικές μορφές και αποσκοπεί στην αύξηση της ανταγωνιστικότητά της. Παράλληλα με το νέο Κέντρο στα Σπάτα θα δημιουργηθεί μια δομή, σημείο αναφοράς για την επιστημονική κοινότητα, με έμφαση στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση των επιστημόνων υγείας, στην έρευνα και στην καινοτομία.

Η επένδυση έχει συνολικό προϋπολογισμό ύψους 50,7 εκ. Ευρώ και δημιουργεί υψηλή εγχώρια προστιθέμενη αξία. Ενισχύει την απασχόληση με πάνω από 150 άμεσες και έμμεσες νέες θέσεις εργασίας και προσφέρει σημαντικά οφέλη για την ανάπτυξη και τη στήριξη της τοπικής και εθνικής οικονομίας. Παράλληλα έχει έντονο εξαγωγικό προσανατολισμό και θα ενισχύσει σημαντικά την παρουσία της στο διεθνή στίβο.

Η επιχειρηματική απόφαση της εταιρείας δεν είναι τυχαία. Οι επενδύσεις είναι προαπαιτούμενο για την ανάπτυξη των προϊόντων μιας φαρμακοβιομηχανίας και ενίσχυση της ανταγωνιστικότητάς της. Η ELPEN επενδύει ετησίως το 10% του τζίρου της στον εκσυγχρονισμό της υφιστάμενης παραγωγικής μονάδας της στο Πικέρμι αλλά και στην έρευνα και ανάπτυξη γενοσήμων και υβριδικών φαρμάκων, παράλληλα με τις νέες επενδύσεις. Στόχος η διασφάλιση των θέσεων εργασίας και η μακροχρόνια βιωσιμότητα της εταιρείας.

Η στρατηγική επένδυση έχει εντυπωσιακά αποτελέσματα και στη φαρμακοβιομηχανία BIANEΞ που βραβεύθηκε για τις εξαιρετικές τις επιδόσεις στο φόρουμ θεσμός για την επιχειρηματική αριστεία «Diamonds of the Greek Economy 2020». Είναι η πρώτη φορά στην ιστορία που ελληνική εταιρεία φαρμάκων θα σπάσει το όριο των 400 εκατομμυρίων ευρώ⁷².

Σαφώς δεν είναι τυχαία η εξέλιξη αυτή. Στο ανθρώπινο δυναμικό επένδυσε η BIANEΞ, ανεξαρτήτως της οικονομικής συγκυρίας, στηρίζοντας τις θέσεις εργασίας στη χώρα μας. Το τρέχον έτος προχώρησε σε 67 νέες προσλήψεις, ενώ διασφάλισε 1200 θέσεις εργασίας τα χρόνια των μνημονίων χωρίς οικονομικές απώλειες για τους εργαζομένους της.

Υπενθυμίζεται ότι ο όμιλος BIANEΞ έχει υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης της τελευταία διετία, παρά το δυσχερές περιβάλλον έχοντας ολοκληρώσει μια σειρά από διαρθρωτικά μέτρα και ξεκινώντας μια σειρά από νέες συνεργασίες με ξένους οίκους. Εκτός από τους 1.200 εργαζόμενους και τα τέσσερα υπερσύγχρονα εργοστάσια, το 2019 εξαγόρασε την εταιρεία ΦΑΡΜΑΝΕΛ Α.Ε.

Ακόμη και σήμερα, εν καιρώ πανδημίας του COVID-19 προσέλαβε το δίμηνο Μαΐου-Ιουνίου 2020 24 νέους εργαζόμενους. Σε σχετική ανακοίνωση η εταιρεία διαβεβαιώνει ότι θα προσλάβει επιπλέον προσωπικό και το μήνα Ιούλιο, αποδεικνύοντας εμπράκτως ότι ο κλάδος του φαρμάκου υποστηρίζει την απασχόληση, συμβάλλει στην ανάκαμψη της εθνικής οικονομίας και στην αύξηση των επενδύσεων.

Στόχος της στρατηγικής της εταιρείας είναι η ενίσχυση του ανθρώπινου δυναμικού των τεσσάρων εργοστασίων της και την εξασφάλιση των απαραίτητων σκευασμάτων για τους ασθενείς. Όπως επισημαίνεται η αύξηση της παραγωγικότητας συνέβαλε στο να μην υπάρχουν ελλείψεις φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα μας κατά την κρίση του κορωνοϊού.

Η επάρκεια φαρμάκων στην Ελλάδα διασφαλίστηκε χάρη στην εγχώρια παραγωγή, σε αντίθεση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες, οι βιομηχανίες των οποίων έχουν μεταφέρει τα εργοστάσια τους εκτός ευρωπαϊκού εδάφους, σε Ινδία και Κίνα και ανέμεναν τότε θα ξεκινήσει η παραγωγή μετά τα lockdown στις χώρες αυτές.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Τα κύρια συμπεράσματα που αποπνέουν από την παρούσα διατριβή είναι τα εξής :

- Η πλειοψηφία των φαρμακοβιομηχανιών έχει κατανοήσει πως η Επιχειρηματική Αριστεία αποτελεί μια δέσμη δομικών αρχών της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας οι οποίες ως δυναμικό σύνολο μπορούν να συμβάλλουν ενεργά στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και στην άνθιση της επιχειρηματικότητας. Οι διοικήσεις των φαρμακοβιομηχανιών τις αντιμετωπίζουν πλέον ως “ταξίδι”, όπου η επιτυχία χρειάζεται χρόνο. Η καινοτομία, οι πλεονάζοντες πόροι και οι ιδανικοί συντελεστές παραγωγής ενδεχομένως να αποτελούν κυριαρχικά εργαλεία ανάπτυξης επιχειρηματικής δραστηριοποίησης, η διοίκηση της οικονομικής μονάδας και η άριστη οργάνωση όμως αποτελούν τις αναγκαίες προϋποθέσεις επιτυχίας.
- Οι ηγέτες της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας είναι αυτοί που διαμορφώνουν το είδος της στρατηγικής ανάπτυξης και το περιβάλλον. Ο χάρτης της παγκόσμιας αγοράς έχει ήδη αρχίσει να αλλάζει και δημιουργούνται ταχέως αναπτυσσόμενες αγορές με δυναμική. Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας τόσο σε παγκόσμιο όσο και σε εγχώριο επίπεδο έχει αλλάξει και ως προς το είδος των φαρμακευτικών σκευασμάτων και ως προς τον τρόπο που τα διαθέτει. Νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις βρίσκονται στο προσκήνιο, με χαρακτηριστικότερα τα σκευάσματα βιοτεχνολογίας και γονιδιακών θεραπειών.
- Το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί διαχρονικά μέσα από τη σύμπραξη Κοινοτικών Οργάνων, Εθνικών Αρχών και Φαρμακοβιομηχανίας, τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, περιλαμβάνει μια σειρά κανονιστικών διατάξεων (Οδηγιών, Νόμων, Κανόνων, Διατάξεων, Εντύπων κ.τ.λ.) μέρος των οποίων έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τη φαρμακοβιομηχανία, ενώ μέρος αυτών εφαρμόζεται προαιρετικά.
- Οι Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP) δημιουργήθηκαν αποκλειστικά για τη φαρμακοβιομηχανία και είναι υποχρεωτικής εφαρμογής, κάτι που δεν ισχύει με τα ISO που είναι γενικοί κανόνες και αφορούν το σύνολο των επιχειρήσεων και δε χρήζουν υποχρεωτικής εφαρμογής. Η εφαρμογή των ISO που έχουν σήμερα μεγαλύτερη εμπορική απήχηση, περιλαμβάνουν σημεία που δε θίγονται από τους κανόνες GMP.

Μια τέτοια ατζέντα είναι τα διοικητικά θέματα. Συνεπώς, το προς ανάπτυξη και εφαρμογή Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας μπορεί να στηριχτεί στο συνδυασμό των GMP και των ISO. Η πρακτική αυτή είναι ευρέως διαδεδομένη στις σύγχρονες φαρμακοβιομηχανίες.

- Η αξιολόγηση του κινδύνου συνίσταται στον προσδιορισμό των παραγόντων κινδύνου, την ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων που συσχετίζονται με την έκθεση σε εκείνους τους παράγοντες κινδύνου. Η Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας είναι μια συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, την επικοινωνία, τον έλεγχο και την ανασκόπηση των κινδύνων στην ποιότητα του φαρμακευτικού σκευάσματος. Ο κύριος σκοπός του ελέγχου κινδύνου είναι να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο, ενώ η επικοινωνία κινδύνου είναι η ανακοίνωση πληροφοριών σχετικά με τον κίνδυνο και τη διαχείριση του προς εκείνους που λαμβάνουν αποφάσεις.
- Η χρηματοοικονομική κατάσταση του κλάδου κρίνεται κατάλληλη για επενδύσεις από άποψη ρευστότητας, αποδοτικότητας και βιωσιμότητας των εταιρειών που τον απαρτίζουν, καθώς τα στοιχεία δείχνουν συνεχή βελτίωση.
- Την ανάγκη η κάθε χώρα να διαθέτει επάρκεια και αυτάρκεια σε εγχώρια παραγόμενα φάρμακα ανέδειξε η περίοδος της πανδημίας καθώς η φαρμακοβιομηχανία κάλυψε πάνω από 3 εκατομμύρια ασθενείς στην Ελλάδα και κάλυψε και ένα μέρος των εξαγωγών. Ισχυρή παραγωγική βάση, σημαντικότερες επενδύσεις κάθε χρόνο σε έρευνα και ανάπτυξη, διεθνώς εμπορεύσιμα ελληνικά φάρμακα, επενδύοντας στην καινοτομία.
- Την πιστοποίηση για τη σημαντικότητα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, μας την έδωσε η διευθύντρια του εργοστασίου μιας αμιγώς ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας της ELPEN στα πλαίσια της συνέντευξης που μας έδωσε για τη διατριβή αυτή. Το οπλοστάσιο για τον έλεγχο της ποιότητας στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας αποτελείται από πάρα πολλά εργαλεία. Σύμφωνα με την κα Πεκοπούλου η σύγχρονη τάση είναι το quality by design, το οποίο ουσιαστικά ενσωματώνει στο στάδιο της ανάπτυξης τα ποιοτικά χαρακτηριστικά, τα quality attributes όπως λέει η ίδια χαρακτηριστικά που πρέπει να έχει το προϊόν. Περιθώρια για λάθος δεν υπάρ-

χουν, καθώς η ευθύνη είναι τεράστια. Για αυτό και αυτός που θα ήθελε να ασχοληθεί με το κομμάτι τόσο της παραγωγής όσο και της έρευνας και ανάπτυξης θα πρέπει να διαβάζει ασταμάτητα χωρίς να εφησυχάζει ποτέ.

- Η κρίση της πανδημίας COVID-19 έκανε το φαρμακευτικό marketing πιο ανθρώπινο ενώ παράλληλα γέννησε την ευκαιρία να αποτελέσουν οι φαρμακευτικές εταιρείες το φάρο της πληροφόρησης για όλη την παγκόσμια ανθρωπότητα.

ΠΡΟΤΑΣΗ

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία είναι ένας κλάδος που μπορεί να δώσει σάρκα και οστά στην πολιτική της εθνικής αυτόρκειας καθώς είναι σε θέση να καλύψει το μεγαλύτερο μέρος των φαρμακευτικών αναγκών των Ελλήνων ασφαλισμένων και ασθενών. Είναι ένας σημαντικός ελπιδοφόρος κλάδος με πολλαπλασιαστική αξία για την οικονομία, τις θέσεις εργασίας και τις εξαγωγές.

Μετά την παρατεταμένη περίοδο αποβιομηχάνισης λόγω της κρίσης, η ανάπτυξη συνδέεται άρρηκτα με την ανασυγκρότηση της μεταποίησης. Είναι επιτακτική ανάγκη ως χώρα να μειώσουμε την εξάρτηση μας από τις εισαγωγές και να αξιοποιήσουμε περισσότερο αυτά τα οποία παράγουμε. Η χώρα μας έχει μια ισχυρή παραγωγική βάση από 30 βιομηχανίες φαρμάκου, το κάθε ευρώ το οποίο δαπανάται από το κράτος για στήριξη και επένδυση σε κάποιους τομείς να επιστρέφει πίσω ως εγχώρια προστιθέμενη αξία, ως δημιουργία θέσεων εργασίας, ως εξαγωγίμα προϊόντα αλλά και ως ουσιαστικοί φόροι και εισφορές.

Η πολιτεία θα πρέπει να δει το σύνολο των εταιρειών σαν ένα έντονο αναπτυξιακό και οικονομικό πόλο ο οποίος θα φέρει πολύ μεγάλες επενδύσεις και ανταποδοτικότητα. Οι φαρμακοβιομηχανίες συμμετέχουν σε ερευνητικά δίκτυα και διεθνείς αλυσίδες αξίας, διενεργώντας σημαντικές επενδύσεις κάθε χρόνο σε έρευνα και σε παραγωγικές υποδομές για την ανάπτυξη διεθνώς εμπορεύσιμων και καινοτόμων φαρμάκων.

Οι υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις που μαζί με την εφορία φθάνουν το 70% του κύκλου εργασιών των φαρμακοβιομηχανιών υπονομεύουν τις αναπτυξιακές προοπτικές και λειτουργούν ως αντικίνητρο για επενδύσεις από ελληνικές και ξένες φαρμακοβιομηχανίες. Η άρση των αντικινήτρων θα οδηγήσει σε αλματώδη αύξηση των επενδύσεων.

Θα πρέπει επίσης να επαναπροσδιοριστεί ο φαρμακευτικός προϋπολογισμός. Τώρα που σε όλη την Ευρώπη επανεξετάζονται οι δαπάνες υγείας, είναι η ώρα να αναθεωρηθεί ο προϋπολογισμός φαρμάκου στη χώρα μας, κινούμενος σε ρεαλιστική και επιστημονική βάση. Η αναπροσαρμογή αυτή με βάση τα επιδημιολογικά δεδομένα της χώρας μας και τις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού θα εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα και την επάρκεια φαρμάκων, που θα χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά κατά του COVID-19 και μπορεί να χρειαστούν σε συγκριτικά αυξημένες ποσότητες. Η εξαίρεση των εμβολίων

από τη φαρμακευτική δαπάνη και δημιουργία ξεχωριστού λογαριασμού για την πρόληψη- άλλωστε τα εμβόλια είναι πρόληψη δεν είναι θεραπεία- θα εξασφαλίσει διαθεσιμότητα εμβολίων, κυρίως αντιγριπικών, για τη προσεχή χειμερινή περίοδο, ενώ θα μας προετοιμάσει για τη γρήγορη είσοδο του πολυαναμενόμενου εμβολίου για τον κορωνοϊό στη χώρα, όταν αυτό καταστεί διαθέσιμο.

Οι σημαντικές παραγωγικές επενδύσεις των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, αλλά και η προσέλκυση επενδύσεων από τις ξένες φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στη χώρα μπορούν να συμβάλλουν αποφασιστικά στην επίτευξη του στόχου αυτού δημιουργώντας οικονομική προστιθέμενη αξία που τόσο πολύ χρειάζεται η χώρα μας η οποία θα μείνει και θα επανεπενδυθεί.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Δρ. Ρωσσίδης Γιάννης (PhD, MSc, MBA, BA) είναι στέλεχος του Υπουργείου Οικονομικών, επιτελικός Οικονομικός και Διοικητικός Διευθυντής του Ξενοδοχείου Leivatho Bay (4 αστέρων), επιστημονικός συνεργάτης του ΑΤΕΙ Πελοποννήσου και Μέντορας στη Μονάδα Καινοτομίας και επιχειρηματικότητας του Πάντειου Πανεπιστημίου.
2. ΕΕΔΕ, Βελτιώστε την ανταγωνιστικότητά σας μέσα από την επιχειρηματική Αριστεία. EFQM.
3. Kanji G. (2012) Measuring Business Excellence. London: Routledge.
4. Δερβιτσιώτης Κ. (1997). Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Αθήνα, σελ.45.
5. Κριεμάδης Α. (2008). Ο ρόλος της ηγεσίας στο σχεδιασμό και την εφαρμογή συστήματος διοίκησης ολικής ποιότητας, Πρακτικά Διεθνούς Συνεδρίου Ε.Κ.Δ.Δ.Α. Εθνικό Τυπογραφείο, Αθήνα, σελ. 154-157
6. Κέφης Β. (2005) Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Θεωρία και Πρότυπα. Αθήνα: εκδ. Κριτική, σελ. 58-60.
7. Porter, L. Tanner, S. (2012) Assessing Business Excellence. Oxford: Elsevier Butterworth-Heinemann, σελ. 6-7.
8. Κέφης Β. (2005) Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Θεωρία και Πρότυπα. Αθήνα: εκδ. Κριτική, σελ 58.
9. M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review, Saudi Pharmaceutical Journal 2015) 23, 463-469 entitled: Quality assurance of pharmaceuticals.
10. M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review, Saudi Pharmaceutical Journal 2015) 23, 463-469 entitled: Quality assurance of pharmaceuticals.

11. M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review, Saudi Pharmaceutical Journal 2015) 23, 463-469 entitled: Quality assurance of pharmaceuticals.
12. M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review, Saudi Pharmaceutical Journal 2015) 23, 463-469 entitled: Quality assurance of pharmaceuticals.
13. M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review, Saudi Pharmaceutical Journal 2015) 23, 463-469 entitled: Quality assurance of pharmaceuticals
14. Good Manufacturing and Inspection Practices, Τόμος 2, M. Haleem et al. 2015.
15. M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review, Saudi Pharmaceutical Journal 2015) 23, 463-469 entitled: Quality assurance of pharmaceuticals.
16. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχάνων. (2019, 06 09). ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΟ ΠΡΟΦΙΛ ΤΟΥ ΠΥΛΩΝΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΚΥΡΙΑΚΑΤΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ_ ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ, 1.
17. ΙΟΒΕ. (2019). Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα – Γεγονότα και Στοιχεία 2018. ΙΟΒΕ
18. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχάνων. (2019, 06 09). ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΟ ΠΡΟΦΙΛ ΤΟΥ ΠΥΛΩΝΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΚΥΡΙΑΚΑΤΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ_ ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ, 1.
19. Καραλής, Π. (2016). Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία: Οικονομική Αξιολόγηση, Προοπτικές Ανάλυσης και Ποιότητας, Πειραιάς.
20. IGEAHub. (2018, 11 27). Business News. Ανάκτηση από Business News: <https://www.businessnews.gr/el/epixeiriseis/med-health/ayti-einai-i-hrysi-dekada-ton-farmakeytikon-epiheiriseon-toy-2018.html>

21. IGEAHub. (2018, 11 27). Business News. Ανάκτηση από Business News: <https://www.businessnews.gr/el/epixeiriseis/med-health/ayti-einai-i-hrysi-dekadaton-farmakeytikon-epiheiriseon-toy-2018.html>
22. Kesic, D. (2009, 07 09) Strategic analysis of the world pharmaceutical industry. Management (Tom. 14 σελ.59-76)
23. Φαρμάκης, Κ. (2012). Τάσεις και προοπτικές φαρμακευτικής αγοράς. Πάτρα
24. Σ.Φ.Ε.Ε. (2013). Έρευνα Σ.Φ.Ε.Ε. 2012-2013
25. OBE. (2019). IOBE. Ανάκτηση από http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_22042019_REP_GR.PDF
26. Boehringer- Ingelheim Hellas. (2019). Ανάκτηση από <https://www.boehringer-ingenheim>
27. BIANEΞ A.E. (2019). Ανάκτηση από BIANEΞ A.E.: <https://www.vianex.gr/intro>
28. Pfizer Hellas. (2019). Ανάκτηση από Pfizer Hellas: <https://www.pfizer.gr/el>
29. UNI-FARMA. (2019). Ανάκτηση από UNI-FARMA: <https://www.uni-pharma.gr>
30. Novartis Hellas. (2019). Ανάκτηση από Novartis Hellas: <https://www.novartis.gr/about-us/our-business>
31. DEMO. (2019). Ανάκτηση από DEMO: <https://www.demo.gr/el/company-profile>
32. AbbVie. (2019). Ανάκτηση από Abbvie: <https://www.abbvie.gr/about-us/home.html>
33. RAFARM. (2019). Ανάκτηση από RAFARM: <https://www.rafarm.gr>
34. Γαληνός.(2019). Ανάκτηση από Γαληνός: <https://www.galinos.gr/web/drugs/main/companies/pharmathen>
35. ELPEN.(2019). Ανάκτηση από ELPEN: <https://www.elpen.gr>
36. ICAP. (2019). ICAP. Ανάκτηση από ICAP

37. Griffith E. Risk management programs for the pharmaceutical industry, Fujitsu Consulting, white paper, Pharmaceutical industry, 2004.
38. ICH Q9, 2005. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. Quality risk management
39. ICH Q9, 2005. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. Quality risk management
40. ICH Q9, 2005. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. Quality risk management
41. ICH Q9, 2005. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. Quality risk management
42. Lawrence X. Yul, 2. Pharmaceutical Quality by Design: Product and Process Development, Understanding and Control. Pharmaceutical Research, Vol.25, No. 4, April 2008.
43. ICH Q8, 2005-2008. Pharmaceutical development
44. Lawrence X. Yul, 2. Pharmaceutical Quality by Design: Product and Process Development, Understanding and Control. Pharmaceutical Research, Vol.25, No. 4, April 2008.
45. ICH Q8, 2005-2008. Pharmaceutical development
46. Antony et al., J., Escamilla, J.L., Caine, P., 2003. Lean Sigma. Manufacturing Engineer
47. Y.Hoon Kwak (May 2006). Benefits, obstacles and future of six sigma approach, pp. 708-715
48. (Stamatis) Stamatis, D.H. Kindle edition, (November 2002). Six Sigma and beyond- foundation of excellent performance
49. Y. Hoon Kwak (May 2006). Benefits, obstacles and future of six sigma approach, pp. 708-715

50. Anbari, F.T., 2002. Six Sigma Method and its Applications in Project Management, Proceedings of the Project Management Institute Annual Seminars and Symposium [CD], San Antonio, Texas. Oct 3-10. Project Management Institute, Newtown Square, PA.
51. Y. Hoon Kwak (May 2006). Benefits, obstacles and future of six sigma approach, pp. 708-715
52. Boppana V. Chowdary (December 2011). Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company. A lean manufacturing approach .Journal of Manufacturing Technology Management 23(1) 56-75
53. S. Vinodh. Integration of ECQFD and LCA for sustainable product design. Journal of Cleaner Production, 2010.
54. Damian George (December 2011). Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company. A lean manufacturing approach .Journal of Manufacturing Technology Management 23(1) 56-75
55. WHO Technical Report Series, NO. 908, 2003, Annex 7 WHO, The International Pharmacopoeia, Seventh edition, 2017 WHO/UNICEF/UNDP/UNFP/World Bank, «A model quality assurance system for procurement agencies», 2007 WHO (World Health Organization), Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Vol 2, Good manufacturing practices and inspection- 2nd updated edition, 2007
56. Mejabi, O. (2003), «Framework for a lean manufacturing planning system», International Journal of Manufacturing Technology and Management, Vol.5 Nos 5/6, pp.553-78
57. Boppana V. Chowdary (December 2011). Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company. A lean manufacturing approach .Journal of Manufacturing Technology Management 23(1) 56-75

58. P Knudsen, H Herborg, A R Mortensen, M Knudsen, A Hellebek. Qual Saf Health Care 2007 Aug; 16(4): 285-90. Doi: 10.1136/qshc.2006.022053 Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors
59. Haleem Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review, Saudi Pharmaceutical Journal 2015) 23, 463-469 entitled: Quality assurance of pharmaceuticals
60. P Knudsen, H Herborg, A R Mortensen, M Knudsen, A Hellebek. Qual Saf Health Care 2007 Aug; 16(4): 285-90. Doi: 10.1136/qshc.2006.022053 Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors
61. P Knudsen, H Herborg, A R Mortensen, M Knudsen, A Hellebek. Qual Saf Health Care 2007 Aug; 16(4): 285-90. Doi: 10.1136/qshc.2006.022053 Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors
62. P Knudsen, H Herborg, A R Mortensen, M Knudsen, A Hellebek. Qual Saf Health Care 2007 Aug; 16(4): 285-90. Doi: 10.1136/qshc.2006.022053 Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors
63. P Knudsen, H Herborg, A R Mortensen, M Knudsen, A Hellebek. Qual Saf Health Care 2007 Aug; 16(4): 285-90. Doi: 10.1136/qshc.2006.022053 Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors
64. P Knudsen, H Herborg, A R Mortensen, M Knudsen, A Hellebek. Qual Saf Health Care 2007 Aug; 16(4): 285-90. Doi: 10.1136/qshc.2006.022053 Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors
65. Woodcock, J., 2004. The concept of pharmaceutical quality. American Pharmaceutical Review 7 (60), 10-15.
66. Ίσαρη Φιλία, Πούρκος Μάριος, «Ποιοτική Μεθοδολογία Έρευνας, Εφαρμογές στη Ψυχολογία και την Εκπαίδευση», Copyright ΣΕΑΒ, 2015
67. Mason, J.2009. «Η Διεξαγωγή της Ποιοτικής Έρευνας». Σειρά ΘΕΩΡΙΑ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΟΛΟΓΙΑ

68. Ίσαρη Φιλία, Πούρκος Μάριος, «Ποιοτική Μεθοδολογία Έρευνας, Εφαρμογές στη Ψυχολογία και την Εκπαίδευση», Copyright ΣΕΑΒ, 2015
69. Αξία για την κοινωνία μέσω της καινοτομίας. Διαθέσιμο στο δικτυακό τόπο <https://www-iatronet-gr.cdn.ampproject.org/c/s/www.iatronet.gr/amp/eidiseis-nea/fakeloi/news/56696/axia-gia-tin-koinwnia-mesw-tis-kainotomias.html>
70. Ισχυρή η συμβολή της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας κατά την κορύφωση της πανδημίας. Διαθέσιμο στο δικτυακό τόπο <https://healthmag.gr/amp/ischyri-i-symvoli-tis-ellinikis-farmakoviomichanias-kata-tin-koryfosi-tis-pandimias/>
71. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες στο πλευρό του ΕΣΥ, της Πολιτείας και των ασθενών ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2020. Διαθέσιμο στο δικτυακό τόπο <https://www.pef.gr/oi-ελληνικές-φαρμακοβιομηχανίες-στο/>
72. BIANEX: Σε τροχιά ιστορικού ρεκόρ πωλήσεων- Βράβευση στα «Diamonds of the Greek Economy 2020». Διαθέσιμο στο δικτυακό τόπο <https://amp-cnn-gr.cdn.ampproject.org/c/s/amp.cnn.gr/oikonomia/epixeiriseis/story/227383/vianex-se-troxia-istorikoy-rekor-poliseon-vraveysi-sta-diamonds-of-the-greek-economy-2020>