



---

**ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ-ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟ**

---

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ  
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ: Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ  
ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ**

**ΜΑΡΙΝΑ Α. ΚΟΥΒΑΡΙΤΑΚΗ**

Διπλωματούχος Χημικός Μηχανικός Ε.Μ.Π.

ΠΕΙΡΑΙΑΣ 2017



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ-ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**  
(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή (δεύτερη) σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Διοίκηση Ολικής Ποιότητας: MBA-TQM» με τίτλο:

..... " Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟ-  
..... ΜΗΧΑΝΙΕΣ : Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΕΜΠΗΜΙΚΩΝ  
..... ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ " .....

έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή

Όνοματεπώνυμο: ΜΑΡΙΝΑ ΚΟΥΒΑΡΙΤΑΚΗ

Ημερομηνία: 18/11/2017

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην Ελλάδα, το φάρμακο είναι κοινωνικό αγαθό και αυτό σημαίνει ότι επηρεάζεται άμεσα από τα πληθυσμιακά δεδομένα της. Για τη σωστή παραγωγή και διάθεση των φαρμάκων στο καταναλωτικό κοινό, οι φαρμακοβιομηχανίες οφείλουν να συμμορφώνονται σε εγχώριους και διεθνείς κανονισμούς και επηρεάζονται από διάφορα νομικά πλαίσια (Ελλάδας, Ε.Ε., παγκόσμια). Τα τελευταία χρόνια αρκετοί παραγωγικοί και εμπορικοί κλάδοι έχουν συρρικνωθεί, λόγω κρίσης, μειώνοντας τα κέρδη τους, ενώ το ασταθές περιβάλλον δεν ευνοεί την ανάπτυξη επενδύσεων.

Η παρούσα εργασία παρουσιάζει ένα θεωρητικό υπόβαθρο των βασικών αρχών του Στρατηγικού Μάνατζμεντ. Στη συνέχεια, γίνεται μια ανασκόπηση των αρχών, των χαρακτηριστικών και των εργαλείων της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, καθώς και των διαφορετικών προσεγγίσεων ή μεθόδων Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Δεδομένου ότι ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας ακολουθούσε πάντα πολύ αυστηρή νομοθεσία και ανταποκρινόταν, αναγκαστικά, σε ενδεδειγμένους ελέγχους και επιθεωρήσεις, ακολούθως καταγράφονται οι κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στην ποιότητα του φαρμάκου και οι συνήθεις πρακτικές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, που ακολουθούνται στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας παγκοσμίως.

Το Κεφάλαιο 4 αφορά στην καταγραφή της υπάρχουσας κατάστασης του κλάδου, σύμφωνα με τα δεδομένα του IOBE για την περίοδο 2015-2016, με αναφορά στους παράγοντες ζήτησης και προσφοράς, στις δημογραφικές τάσεις και εξελίξεις καθώς και στις οικονομικές εξελίξεις.

Τέλος, παρουσιάζονται οι προοπτικές του κλάδου σε σχέση με τις παγκόσμιες εξελίξεις και τα θετικά και αρνητικά στοιχεία ανάπτυξης, που προέκυψαν έπειτα από την επεξεργασία των στοιχείων που καταγράφηκαν στο προτελευταίο κεφάλαιο.

## ABSTRACT

In Greece, medicines are a social good and thus it is directly affected by population data. In order to safely produce and distribute medicines to the general public, pharmaceutical companies have to comply with domestic and international regulations and are affected by different legal frameworks (Greece's, the EU's, national). In recent years, several productive and commercial sectors have been shrinking due to crisis, reducing their profits, while the unstable environment does not favor growth investment.

The current paper presents a theoretical background to the basic principles of Strategic Management. Then, a review of the principles, features and tools of Total Quality Management, as well as the different approaches or methods of Total Quality Management, is made.

Given that the pharmaceutical industry has always followed very strict legislation and responded accordingly to in-depth controls and inspections, the Guidelines on Quality of Medicines and the Quality Management Practices commonly followed in the pharmaceutical industry worldwide were later on recorded.

Chapter 4 comprises the recording of the current state of the industry, according to IOBE data for the period 2015-2016, with reference to demand and supply factors, demographic trends and developments as well as economic developments.

Finally, the prospects of the industry, in relation to the global developments and the positive and negative data concerning development that emerged after processing the data recorded in the previous chapter, are presented.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ .....	i
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ .....	ii
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ .....	ii
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ .....	1
1.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
1.2. ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ.....	1
1.2.1. Στρατηγική .....	1
1.2.2. Στρατηγικό μάνατζμεντ.....	2
1.3. ΜΟΝΤΕΛΟ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ .....	3
1.3.1. Ανίχνευση περιβάλλοντος .....	4
1.3.2. Διαμόρφωση Στρατηγικής .....	13
1.3.3. Υλοποίηση Στρατηγικής .....	18
1.3.4. Αξιολόγηση και Έλεγχος.....	19
1.4 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	21
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	22
2.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	22
2.2. Η ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	22
2.2.1 . Η έννοια της ποιότητας.....	22
2.2.2. Η σημασία της ποιότητας .....	23
2.3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	24
2.4. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΔΟΠ) .....	26
2.4.1. Ορισμός της ΔΟΠ .....	26
2.4.2. Ιστορία της ΔΟΠ.....	26
2.4.3. Χαρακτηριστικά ΔΟΠ .....	27
2.4.4. Εργαλεία Ολικής Ποιότητας .....	28
2.5. ΟΙ GURUS ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	29
2.5.1. Η προσέγγιση του Deming.....	29
2.5.2. Η προσέγγιση του Juran .....	31
2.5.3. Η προσέγγιση του Crosby .....	32
2.5.4. Η συνεισφορά του Armand Feigenbaum .....	34
2.5.5. Η συνεισφορά του Genichi Taguchi.....	35
2.6 ΣΥΝΟΨΗ.....	35

2.7. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	37
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ.....	39
3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	39
3.2. ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....	39
3.3 Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ.....	40
3.3.1 Καθορισμός και αξιολόγηση της ποιότητας φαρμάκου .....	41
3.3.2. Συνέπειες της κακής ποιότητας φαρμάκου.....	42
3.3.3. Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου .....	44
3.4. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ .....	45
3.4.1 Κατευθυντήριες γραμμές του WHO .....	45
3.4.2. Κατευθυντήριες γραμμές του FDA (U.S Food and Drug Administration).....	46
3.4.3. Κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	47
3.4.4. Κατευθυντήριες γραμμές ICH.....	47
3.5. ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΔΟΠ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ..	48
3.5.1. Διαχείριση κινδύνου ποιότητας (Quality Risk Management) .....	48
3.5.2. Ποιότητα από το σχεδιασμό (Quality by Design- QbD).....	48
3.5.3. Διορθωτικές ενέργειες και προληπτικές ενέργειες.....	49
3.5.4. Ανάλυση δυνατοτήτων διεργασίας (Process Capability Analysis) ...	49
3.5.5. Six Sigma .....	49
3.5.6. Διεργασία αναλυτικών τεχνολογιών (Process Analytical Technologies-PAT) .....	50
3.5.7. Λιτή παραγωγή (Lean Manufacturing) .....	50
3.5.8. Πρότυπα ISO .....	51
3.5.9. HACCP .....	53
3.6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	55
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ.....	57
4.1. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ .....	57
4.2 ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ (2015-2016) .....	57
4.3. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (2015) .....	58
4.4. ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΙΛ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΗΝΩΝ.....	61
4.4.1. Δημογραφικές τάσεις .....	61
4.4.2. Δείκτης εξάρτησης .....	63

4.4.3. Φαρμακευτική δαπάνη ανασφαλιστών .....	64
4.4.4. Αιτίες θανάτου .....	65
4.5. ΖΗΤΗΣΗ - ΔΑΠΑΝΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ .....	66
4.6. ΠΡΟΣΦΟΡΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ .....	68
4.6.1. Πωλήσεις.....	68
4.6.2 Παραγωγή .....	70
4.6.3 Απασχόληση.....	73
4.6.4. Εξωτερικό εμπόριο .....	74
4.6.5 Έρευνα και Ανάπτυξη.....	75
4.6.6 Τιμολόγηση φαρμάκων .....	76
4.7. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	77
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ .....	78
5.1. ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ .....	78
5.2. ΘΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ.....	78
5.3. ΑΡΝΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ .....	79
5.4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ .....	79
5.5. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	81
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	82
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ .....	87

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Στο σημείο αυτό θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους όσους με βοήθησαν και με στήριξαν κατά τη συγγραφή και εκπόνηση της παρούσας εργασίας.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω, ειδικά, τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Νικόλαο Γεωργόπουλο για τη συνεργασία μας, τις συμβουλές, την υποστήριξη και την άμεση ανταπόκρισή του, όποτε χρειάστηκε.

Τέλος, ένα ιδιαίτερο ευχαριστώ στην οικογένεια και τους φίλους μου, που με υποστηρίζουν και στέκονται δίπλα μου σε όλη τη ζωή μου.



## ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1.:	TOWS Matrix
Πίνακας 2.1.:	Εργαλεία Ολικής Ποιότητας
Πίνακας 4.1.:	Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου
Πίνακας 4.2.:	Γεννήσεις ζώντων - Θάνατοι 1931 – 2015
Πίνακας 4.3.:	Μερίδιο Προστιθέμενης Αξίας κλάδων στο σύνολο της Μεταποίησης - 2015

## ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1.1.:	Μοντέλο Στρατηγικού Μάνατζμεντ
Διάγραμμα 2.1.:	Το τρίπτυχο του Deming
Διάγραμμα 3.1.:	Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα λόγω ποιότητας
Διάγραμμα 4.1.:	ΑΕΠ (% μεταβολή)
Διάγραμμα 4.2.:	Ανεργία και Πληθωρισμός (%)
Διάγραμμα 4.3.:	Ανάλυση συνιστωσών ΑΕΠ (%)
Διάγραμμα 4.4.:	Ισοζύγιο Γενικής Κυβέρνησης & Ισοζύγιο Εξωτερικού τομέα (% ΑΕΠ)
Διάγραμμα 4.5.:	Προβολή πληθυσμού Ελλάδας, 2015-2080
Διάγραμμα 4.6.:	Εξέλιξη προσδόκιμου επιβίωσης στην Ελλάδα 1960-2030
Διάγραμμα 4.7.:	Δείκτης εξάρτησης πληθυσμού, 2016
Διάγραμμα 4.8.:	Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα, 1938-2014
Διάγραμμα 4.9.:	Συνολική Χρηματοδότηση Δαπανών Υγείας & Δημόσια Χρηματοδότηση Δαπανών Υγείας (σε εκατ. €)
Διάγραμμα 4.10.:	Συνολική Χρηματοδότηση για Δαπάνες Υγείας ως % ΑΕΠ, (2009-2015)
Διάγραμμα 4.11.:	Ποσοστιαία συμμετοχή ανά φορέα στη συνολική χρηματοδότηση δαπάνης υγείας, 2009-2014
Διάγραμμα 4.12.:	Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία στην Ελλάδα, 2008-2015, (σε δισεκ. €)
Διάγραμμα 4.13.:	Διείσδυση φαρμακευτικών προϊόντων σε όγκο με βάση το καθεστώς προστασίας σε χώρες της Ευρώπης 2016 (%)
Διάγραμμα 4.14.:	Εξέλιξη εγχώριας παραγωγής φαρμάκου (σε εκατ. €)
Διάγραμμα 4.15.:	Δείκτης εγχώριας παραγωγής φαρμάκου (2010=100)
Διάγραμμα 4.16.:	Δείκτες κύκλου εργασιών στον κλάδο παραγωγής φαρμάκου (2010=100,0)
Διάγραμμα 4.17.:	Δείκτες κύκλου εργασιών στον κλάδο παραγωγής φαρμάκου (2010=100,0)
Διάγραμμα 4.18.:	Απασχόληση στον κλάδο εγχώριας παραγωγής φαρμάκου 2012-2015
Διάγραμμα 4.19.:	Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμακευτικών προϊόντων (εκατ.€)

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ

### 1.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα δύο πρώτα κεφάλαια της διπλωματικής εργασίας αφορούν στο θεωρητικό υπόβαθρο που είναι απαραίτητο για την εκπόνησή της. Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζεται ο ορισμός και η σημασία του Στρατηγικού Μάνατζμεντ και γίνεται μια παρουσίαση του μοντέλου του στρατηγικού Μάνατζμεντ ξεκινώντας από την ανίχνευση περιβάλλοντος, συνεχίζοντας στη διαμόρφωση και την υλοποίηση στρατηγικής και τελειώνοντας με την αξιολόγηση, τον έλεγχο και την ανάδραση.

### 1.2. ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ

#### 1.2.1. Στρατηγική

Με τον όρο στρατηγική δεν εννοούμε αποκλειστικά έναν παραδοσιακό τρόπο διοίκησης μιας επιχείρησης, αλλά έναν τρόπο κατεύθυνσης αυτής με βάση την ανίχνευση του περιβάλλοντος. Η αγορά, και κατά συνέπεια η κοινωνία, στις οποίες απευθύνεται η επιχείρηση, επηρεάζουν τη λειτουργία της, τη μετέπειτα ανάπτυξη της και γενικότερα τη βιωσιμότητά της.

Σύμφωνα με τον Michael Porter (1996) η στρατηγική, κατά κύριο λόγο, είναι η «τοποθέτηση της επιχείρησης στο περιβάλλον της». Η λέξη στρατηγική, που σημαίνει η τέχνη του σχεδιασμού και της διεξαγωγής ενός πολέμου, προέρχεται από την Αρχαία Ελλάδα και τη λέξη «Στρατηγός». Είναι η σύνθεση του ουσιαστικού «στρατός» και του ρήματος «άγειν» που σημαίνει οδηγώ. Οι πρώτοι που εφάρμοσαν πρακτικά τη στρατηγική ήταν ο Κλεισθένης και οι δέκα στρατηγοί που αποτελούσαν το στρατιωτικό συμβούλιο της Αθήνας, αλλά παράλληλα είχαν και πολιτική εξουσία (Παπαδάκης, 2002). Αργότερα, με γνώμονα την επίτευξη των στόχων τους, πολλά διευθυντικά στελέχη ανατρέχαν σε βιβλία στρατηγικής εμπνευσμένα από ξιφομάχους και στρατηγούς της Άπω Ανατολής και της Κίνας. Ενδεικτικά είναι τα συγγράμματα «Το βιβλίο των πέντε κύκλων», του Μιγιαμότο Μουσάσι (περί το 1645), και το αρχαίο «Η τέχνη του πολέμου», του Σουν Τζου (5<sup>ος</sup> αιώνας π.Χ.).

Κατά τον Igor Ansoff (1985), στρατηγική είναι μια κοινή γραμμή μεταξύ των δραστηριοτήτων του οργανισμού και των προϊόντων του ή αγορών του, τα οποία καθορίζουν τη βασική φύση της επιχειρηματικής δραστηριότητας κατά το παρελθόν, το παρόν και το μέλλον (Παπαδάκης, 2002). Ακόμη, σύμφωνα με τον Hofer και τον Schendel στρατηγική είναι η αντιστοίχιση που κάνει ένας οργανισμός μεταξύ των εσωτερικών του πόρων και ικανοτήτων και των ευκαιριών και κινδύνων που δημιουργούνται στο εξωτερικό του περιβάλλον (Παπαδάκης, 2002).

Για τη στρατηγική των επιχειρήσεων έχουν αποδοθεί διάφοροι ορισμοί, μερικοί εκ των οποίων αναφέρονται παρακάτω:

*«Η στρατηγική συνίσταται στο να κάνεις διαφορετικά πράγματα από ότι οι ανταγωνιστές σου ή να κάνεις τα ίδια πράγματα με διαφορετικό τρόπο.»*

**M. Porter**

*«Η στρατηγική είναι το σχέδιο που ενοποιεί τους βασικούς σκοπούς μιας επιχείρησης, τις πολιτικές και τις πράξεις σε ένα ενιαίο σύνολο. Μια καλώς ορισμένη στρατηγική βοηθά στη διαχείριση και κατανομή των πόρων μιας επιχείρησης σε μια μοναδική και βιώσιμη θέση, η οποία βασίζεται στις εσωτερικές ικανότητες και τα μειονεκτήματά της, τις προσδοκώμενες αλλαγές στο περιβάλλον και τις σχετικές κινήσεις έξυπνων αντιπάλων.»*

**J. B. Quinn**

*«Στρατηγική είναι η κατεύθυνση (direction) και το εύρος δραστηριοτήτων (scope) μιας επιχείρησης μακροπρόθεσμα, η οποία εξασφαλίζει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για την επιχείρηση, μέσω της διάταξης των πόρων της μέσα σε ένα εναλλασσόμενο περιβάλλον, με στόχο να ανταποκριθεί στις ανάγκες των αγορών και να ικανοποιήσει τις προσδοκίες των βασικών ομάδων ενδιαφερομένων (stakeholders).»*

**Johnson & Scholes**

Η στρατηγική αποτελεί τον τρόπο με τον οποίο η επιχείρηση αλληλεπιδρά με το περιβάλλον και εξυπηρετεί στην εξέταση και την πρόβλεψη των αλλαγών, έτσι ώστε να λαμβάνονται σωστές αποφάσεις, που οδηγούν στην επίτευξη των στόχων της. Αναλυτικότερα, η στρατηγική:

- Θέτει τις κατευθύνσεις και τον τρόπο υλοποίησης των στόχων της επιχείρησης.
- Μειώνει την αβεβαιότητα.
- Ορίζει την επιχείρηση και την τοποθετεί ξεκάθαρα απέναντι στον ανταγωνισμό.
- Συνδέει τις εσωτερικές δυνατότητες της επιχείρησης με τις εξωτερικές ευκαιρίες για την απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος.
- Προετοιμάζει τη επιχείρηση ώστε να αντιδρά σωστά στις μεταβαλλόμενες συνθήκες της αγοράς.
- Συγκεντρώνει τις προσπάθειες των επιμέρους μονάδων της επιχείρησης και προωθεί τη συλλογική προσπάθεια.
- Εξασφαλίζει την ομοιομορφία μεταξύ των λαμβανομένων αποφάσεων ώστε να μην υπάρχει αποπροσανατολισμός από την πορεία της επιχείρησης. (Wheelen, Hunger, 2012), (Γεωργόπουλος, 2004)

### 1.2.2. Στρατηγικό μάνατζμεντ

Με έναν απλό τρόπο σκέψης, το στρατηγικό μάνατζμεντ είναι η διαχείριση, η εφαρμογή και ο έλεγχος της στρατηγικής σε μια επιχείρηση. Το στρατηγικό μάνατζμεντ αφορά στην εξέλιξη της Επιχειρηματικής Πολιτικής και Στρατηγικής

(Business Policy & Strategy) και ασχολείται με την πορεία της στρατηγικής, με βάση τόσο το εσωτερικό όσο και το εξωτερικό περιβάλλον.

Εντούτοις, η Επιχειρηματική Πολιτική και Στρατηγική εστιάζουν στη διοίκηση, χωρίς να εξετάζουν τις επιδράσεις του εξωτερικού περιβάλλοντος. Έτσι, το στρατηγικό μάνατζμεντ εμφανίζεται ως μια περισσότερο πλήρης διαδικασία.

Το στρατηγικό μάνατζμεντ είναι σημαντικό για τη βιωσιμότητα και την εξέλιξη μιας επιχείρησης στο σύγχρονο δυναμικό και ανταγωνιστικό περιβάλλον. Αποτελεί εργαλείο για τη διαμόρφωση, την υλοποίηση και τον εκ νέου σχεδιασμό της στρατηγικής μιας επιχείρησης, ενώ παράλληλα εξυπηρετεί στη λήψη των σωστών στρατηγικών αποφάσεων, καθώς στόχος του είναι η επιχείρηση να ανταποκριθεί άμεσα και αποτελεσματικά στις αλλαγές του περιβάλλοντός της.

Πιο αναλυτικά το στρατηγικό μάνατζμεντ:

- Προσδιορίζει την κατεύθυνση της επιχείρησης και μειώνει τις επιπτώσεις των αλλαγών.
- Οδηγεί σε οργανωμένες και συντονισμένες προσπάθειες.
- Συμβάλλει στην ομαλή συνεργασία των μελών καθώς κατανοούν τους στόχους και τι πρέπει να προσφέρουν για την επίτευξη αυτών.
- Μειώνει την αβεβαιότητα καθώς βοηθά στην πρόβλεψη των αλλαγών και των επιπτώσεών τους και αναπτύσσει σχέδια αντιμετώπισης.
- Ελαχιστοποιεί τη σπατάλη και τα πλεονάσματα.
- Θέτει τις βάσεις για τη διευκόλυνση του ελέγχου της επίδοσης και τη λήψη των κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών σε περίπτωση μεγάλων αποκλίσεων (Γεωργόπουλος, 2004, Παπαδάκης, 2002)

### 1.3. ΜΟΝΤΕΛΟ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ

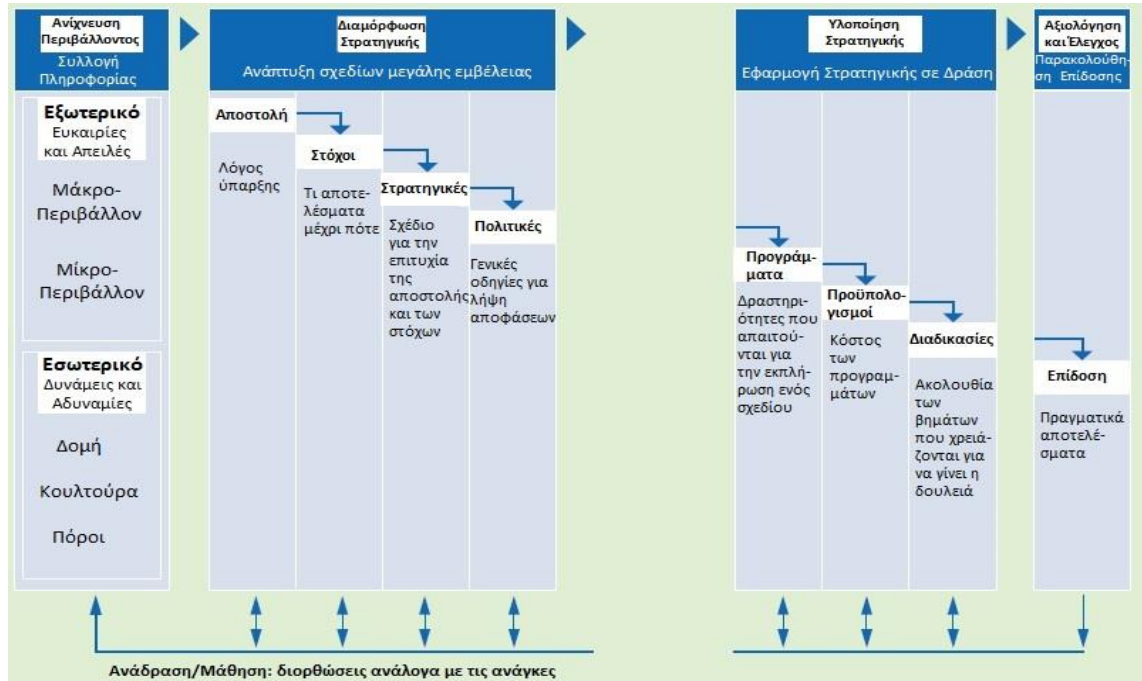
Η στρατηγική των επιχειρήσεων έγινε γνωστή στις αρχές της δεκαετίας του '80, όταν ο καθηγητής Michael Porter του Harvard Business School, με αφορμή την έρευνά του στο τι καθορίζει το *ανταγωνιστικό πλεονέκτημα* των επιχειρήσεων μέσα σε ένα κλάδο (δηλαδή, γιατί οι επιδόσεις κάποιων «εξαίρετων» επιχειρήσεων είναι αρκετά μεγαλύτερες από το μέσο όρο του κλάδου), δημιούργησε τα πρώτα βασικά υποδείγματα στρατηγικής. (Πολλάλης, 2017)

Τα υποδείγματα-εργαλεία του Porter, και κυρίως τα υποδείγματα των «πέντε δυνάμεων» και της «αλυσίδας αξίας», κέντρισαν το ενδιαφέρον του ακαδημαϊκού και επιχειρηματικού κόσμου με την έμφασή τους όχι στην επιχείρηση, όπως γινόταν μέχρι τότε, αλλά στο ευρύτερο περιβάλλον του κλάδου, που δραστηριοποιείται μια επιχείρηση, και στον τρόπο δόμησής του.

Η διαμόρφωση της στρατηγικής μιας επιχείρησης λαμβάνει υπόψη τις συνθήκες που επικρατούν στο εσωτερικό και εξωτερικό της περιβάλλον πριν καθορίσει την αποστολή της, τους αντικειμενικούς της σκοπούς, τις στρατηγικές της επιλογές αλλά και τον τρόπο υλοποίησης και αξιολόγησης αυτών (Παπαδάκης, 2002).

Όπως φαίνεται και στο Διάγραμμα 1.1., η στρατηγική διοίκησης θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ότι ακολουθεί τα εξής διακριτά στάδια (Wheelen, Hunger, 2012):

- ανίχνευση και ανάλυση περιβάλλοντος,
- διαμόρφωση στρατηγικής,
- υλοποίηση, και
- αξιολόγηση και έλεγχο της υλοποιηθείσας στρατηγικής



**Διάγραμμα 1.1.: Μοντέλο Στρατηγικού Μάνατζμεντ**

Πηγή: Wheelen Thomas, Hunger David, 2012

Πρόκειται για μια διαδικασία ορθολογικού προγραμματισμού κατά την οποία γίνονται προσπάθειες καλύτερης τοποθέτησης της επιχείρησης σε σχέση με το περιβάλλον, και διατήρησης της θέσης αυτής όσο κατά το δυνατόν πιο αποτελεσματικά (Παπαδάκης, 2002). Παρακάτω ακολουθεί μια σύντομη ανάλυση του μοντέλου του Στρατηγικού Μάνατζμεντ.

### 1.3.1. Ανίχνευση περιβάλλοντος

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω προϋπόθεση για την αποτελεσματική διαμόρφωση και την αποδοτική υλοποίηση της στρατηγικής είναι η ανίχνευση του εξωτερικού και εσωτερικού περιβάλλοντος. Αντιμετωπίζοντας την επιχείρηση ως ανοιχτό, κοινωνικο-οικονομικό σύστημα, οδηγούμαστε στην παραδοχή της ύπαρξης διαφόρων μορφών σχέσεων αλληλεπίδρασης μεταξύ της επιχείρησης και του περιβάλλοντός της. Οι σχέσεις αυτές είναι ζωτικής σημασίας για την επιχείρηση, επειδή μέσα από αυτές διαμορφώνονται συνθήκες, οι οποίες, κατά κανόνα, δύσκολα μπορούν να επηρεασθούν από αυτήν ή να προβλεφθούν πλήρως (Τερζίδης, 2011).

Οι επιχειρήσεις υπάρχουν μέσα σε ένα περιβάλλον πολλών διαστάσεων που καθορίζει σημαντικά τις λειτουργίες και τις κινήσεις τους. Τι αποτελεί όμως το περιβάλλον; Ως περιβάλλον ορίζονται όλοι εκείνοι οι παράγοντες που επηρεάζουν

και συμβάλλουν στη δομή και τη λειτουργία μιας επιχείρησης. Το περιβάλλον χωρίζεται σε εξωτερικό και εσωτερικό. Εξετάζοντας το εσωτερικό περιβάλλον της, μια επιχείρηση ανακαλύπτει τις δυνάμεις και τις αδυναμίες της, με απλά λόγια εντοπίζει σε τι είναι καλή και σε τι όχι. Παρόμοια, εξετάζοντας το εξωτερικό περιβάλλον της, εντοπίζει τις ευκαιρίες και τις απειλές που θα καθορίσουν εν τέλει τις στρατηγικές της αποφάσεις, έπειτα από την επεξεργασία των δύο παραπάνω αναλύσεων, και κατά συνέπεια το μέλλον της επιχείρησης.

Μπορεί να γίνει κατανοητό ότι με την ορθή και συστηματική εξέταση, αξιολόγηση και επεξεργασία των πληροφοριών του περιβάλλοντός της, μια επιχείρηση μπορεί να αποφύγει μια ενδεχόμενη στρατηγική έκπληξη, εξασφαλίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη βιωσιμότητα της.

#### 1.3.1.1. Ανίχνευση εσωτερικού περιβάλλοντος

##### 1.3.1.1.1 Θεωρία των πόρων και ικανοτήτων

Το εσωτερικό περιβάλλον μιας επιχείρησης αποτελείται από μεταβλητές, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται: η δομή της επιχείρησης, η κουλτούρα και οι πόροι, η σωστή χρήση των οποίων θα προσδώσει στην εταιρεία το *ανταγωνιστικό πλεονέκτημα* (Wheelen, Hunger, 2012). Με τον όρο *δομή* εννοούμε τον τρόπο οργάνωσης μιας επιχείρησης ως προς τη ροή της εξουσίας, της επικοινωνίας και της εργασίας. Η *κουλτούρα* μιας επιχείρησης αναφέρεται στα πιστεύω, στις αξίες και τη συμπεριφορά των μελών της, που προσδίδουν μοναδικότητα. Τέλος, οι *πόροι* μιας επιχείρησης είναι τα στοιχεία εκείνα που διαθέτει προς χρήση για την επίτευξη των σκοπών της. Οι πόροι μπορεί να είναι είτε υλικοί, όπως οι χρηματοοικονομικοί, οι φυσικοί, οι ανθρώπινοι και οι οργανωτικοί πόροι, είτε άυλοι, όπως οι τεχνολογικοί πόροι, οι καινοτομίες, η επωνυμία του προϊόντος, κ.α. Οι εν λόγω μεταβλητές, μπορούν να αποτελέσουν δυνάμεις ή αδυναμίες για μια επιχείρηση. Το σύνολο των δυνάμεων και των αδυναμιών που διαθέτει μια επιχείρηση επηρεάζουν και τον τρόπο που ανταγωνίζεται στην αγορά.

Η βάση της θεωρίας των πόρων και των ικανοτήτων βρίσκεται, όπως είναι κατανοητό, στο *εσωτερικό περιβάλλον* της επιχείρησης και υποστηρίζει ότι κάθε επιχείρηση διαφέρει από τους ανταγωνιστές της ως προς τους πόρους και τις ικανότητες που διαθέτει, καθώς επίσης και ως προς τον τρόπο με τον οποίο τα εκμεταλλεύεται. Οι πόροι και οι ικανότητες που είναι δύσκολο να αποκτηθούν ή να αναπαραχθούν από τους ανταγωνιστές, μπορεί να οδηγήσουν σε στρατηγικό πλεονέκτημα και σε επικράτηση έναντι των ανταγωνιστών (Παπαδάκης, 2002). Σε μια περίοδο που το εξωτερικό περιβάλλον των επιχειρήσεων μεταβάλλεται συνέχεια με ταχείς ρυθμούς, τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά (μεταβλητές) κάθε επιχείρησης συνθέτουν μια περισσότερο σταθερή βάση για το σχεδιασμό και την εφαρμογή της στρατηγικής (Grant, 1998).

Μέσα από τον κατάλληλο και σωστό συνδυασμό των πόρων και την ομαδοποίησή τους προκύπτουν οι ικανότητες. Οι ικανότητες μπορούν να διαχωριστούν σε δυο κατηγορίες:

- Τις οριακές (core competency), τις οποίες είτε διαθέτουν, είτε μπορούν να μιμηθούν εύκολα οι ανταγωνιστές.
- Τις θεμελιώδεις/μοναδικές ικανότητες (distinctive competencies) που δεν μπορούν να αντιγραφούν από τους ανταγωνιστές και που μπορούν να μας δώσουν διατηρήσιμο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα (Παπαδάκης, 2002).

Σημείωση: Το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα είναι η ικανότητα μιας επιχείρησης να δημιουργεί αξία με τρόπο που δεν μπορούν οι ανταγωνιστές της. Για να είναι όμως το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα διατηρήσιμο, πρέπει να ικανοποιεί τα χαρακτηριστικά VRIO, δηλαδή να έχει (Wheelen, Hunger, 2012):

- **Αξία (Value)**: Προσδίδει στον πελάτη αξία και ανταγωνιστικό πλεονέκτημα;
- **Σπανιότητα (Rareness)**: Δεν το έχουν οι ανταγωνιστές;
- **Μη αντιγραψιμότητα (Imitability)**: Κοστίζει στους άλλους να το μιμηθούν, δυσκολία στην μίμηση;
- **Συμφωνία με την οργάνωση (Organization)**: η επιχείρηση είναι οργανωμένη κατάλληλα ώστε να το αξιοποιήσει.

#### 1.3.1.1.2 Αλυσίδα αξίας

Στη συνέχεια της ανάλυσης των πόρων, απαιτείται η ανεύρεση ενός τρόπου σύνδεσης των πόρων της επιχείρησης με τη συνολική απόδοση των εφαρμοζόμενων στρατηγικών της που υποδεικνύει ξεκάθαρα το πώς οι διαφορετικές ενέργειες ή δραστηριότητες της επιχείρησης δημιουργούν και στηρίζουν το ανταγωνιστικό της πλεονέκτημα, που οδηγεί στην αύξηση της μακροπρόθεσμης επίδοσης της (Θερίου, 2005). Για την πραγματοποίηση αυτής της ανάλυσης έχει υιοθετηθεί η ανάλυση της «αλυσίδας αξίας». Σύμφωνα με αυτήν, η επιχείρηση εξετάζεται υπό το πρίσμα των δραστηριοτήτων που εκτελεί για να παρέχει στους πελάτες της το προϊόν ή την υπηρεσία της (Παπαδάκης, 2002). Η αλυσίδα αξίας αναλύει και περιγράφει τις δραστηριότητες που εκτελούνται εντός του οργανισμού και τις συσχετίζει με την ανάλυση της ανταγωνιστικής ισχύος του οργανισμού. Μια επιχείρηση επιτυγχάνει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα εκτελώντας αυτές τις δραστηριότητες με χαμηλότερο κόστος ή καλύτερα από τους ανταγωνιστές της. Οι διαφορές στις αλυσίδες αξίας μεταξύ ανταγωνιστικών επιχειρήσεων μπορεί να είναι η κύρια πηγή ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος (Παπαδάκης, 2002).

Σύμφωνα με τον Porter (1985) οι δραστηριότητες διακρίνονται σε κύριες και δευτερεύουσες. Οι κύριες δραστηριότητες συνδέονται άμεσα με την παραγωγή του προϊόντος ή της υπηρεσίας και ομαδοποιούνται σε:

- Διαχείριση Εισροών: ασχολείται με την υποδοχή, την αποθήκευση, την εσωτερική διακίνηση των πρώτων υλών, την απογραφή, τον έλεγχο αποθεμάτων και τυχόν επιστροφές σε προμηθευτές.
- Λειτουργίες: συμπεριλαμβάνει όλες τις λειτουργίες σχετικά με τη μεταποίηση των πρώτων υλών σε τελικό προϊόν, όπως τη συναρμολόγηση,

τη συσκευασία, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό παραγωγής και τη συντήρηση αυτών.

- Διαχείριση Εκροών: αφορά όλες τις δραστηριότητες παράδοσης του προϊόντος στον καταναλωτή, σε ότι αφορά τα προϊόντα, τη συλλογή αυτών, την αποθήκευσή τους, τη διανομή και τον έλεγχο αποθεμάτων των ετοιμών προϊόντων, ενώ σε ότι αφορά τις υπηρεσίες, τις διαδικασίες με τις οποίες μπορεί ο καταναλωτής να φτάσει στις υπηρεσίες αυτές.
- Μάρκετινγκ – Πωλήσεις: πρόκειται για λειτουργίες οι οποίες έχουν στόχο την προβολή του προϊόντος στον καταναλωτή και την πληροφόρηση γύρω από αυτό για να προβεί στην αγορά του. Αφορά λειτουργίες όπως η διαφήμιση, η προώθηση του προϊόντος, τιμολόγηση και επιλογή καναλιών διανομής.
- Εξυπηρέτηση μετά την πώληση: συμπεριλαμβάνουν όλες τις υπηρεσίες, τις οποίες προσφέρει η επιχείρηση στον καταναλωτή μετά την πώληση του προϊόντος, με στόχο τη διατήρηση της αξίας του ή ακόμα και την αύξηση αυτής. Αφορά υπηρεσίες όπως η εγκατάσταση του προϊόντος, η εκπαίδευση του καταναλωτή στη χρήση αυτού, η συντήρηση και η επισκευή.

Η κάθε κύρια δραστηριότητα συνδέεται με τις υποστηρικτικές δραστηριότητες που αφορούν τους τομείς:

- Προμήθειας
- Έρευνας και Ανάπτυξης
- Διοίκησης Ανθρωπίνων Πόρων
- Υποδομών

Σύμφωνα με όλα τα παραπάνω, η αλυσίδα αξίας θεωρείται ένα σημαντικό εργαλείο στα χέρια των στελεχών για τον προσδιορισμό των δραστηριοτήτων της επιχείρησης και την αναγνώριση των δυνάμεων και των αδυναμιών της, καθώς και των μοναδικών της ικανοτήτων. Η αλυσίδα αξίας, όντας ένα χρήσιμο πλαίσιο αναλυτικής διερεύνησης του εσωτερικού περιβάλλοντος κάθε επιχείρησης, αποτελεί σημαντικό παράγοντα αναγνώρισης των πλεονεκτημάτων αλλά και των σημείων που χρήζουν βελτίωσης βοηθώντας σε σημαντικό βαθμό στην διαμόρφωση μιας επιτυχημένης στρατηγικής για την επιχείρηση. (Walters and Lancaster, 2000)

Αξίζει να σημειωθεί ότι η ανταγωνιστικότητα μιας επιχείρησης δεν στηρίζεται αποκλειστικά στη δική της αλυσίδα αξίας, αλλά και στις αλυσίδες αξίας των προμηθευτών της, των καναλιών διανομής και των αγοραστών της, καθώς εκτός άλλων, αποτελεί γενική τάση πλέον το γεγονός της ανάθεσης διεκπεραίωσης κάποιων δραστηριοτήτων σε τρίτους (outsourcing). Έτσι, η αλυσίδα αξίας είναι ένα τμήμα του συστήματος αξίας και για να επιτύχει η επιχείρηση την απόκτηση ανταγωνιστικού *πλεονεκτήματος* θα πρέπει να συντονίσει τις δικές της δραστηριότητες αξίας με εκείνες που σχετίζονται και συνδέονται οι αλυσίδες αξίας των προμηθευτών της, των καναλιών διανομής και των αγοραστών της.



Τέλος, θα μπορούσε να αναφερθεί ως πιθανή αιτία στροφής των επιχειρήσεων στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας και τα εργαλεία της, η ανάγκη μιας επιχείρησης να διατηρήσει την ανταγωνιστική της θέση επανασχεδιάζοντας ή βελτιώνοντας τις παραπάνω δραστηριότητές της.

#### 1.3.1.2. Ανίχνευση εξωτερικού περιβάλλοντος

Το εξωτερικό περιβάλλον μιας επιχείρησης αποτελείται από ορισμένες δυνάμεις που μπορούν να επηρεάσουν άμεσα ή έμμεσα τη λειτουργία και την εξέλιξη της. Πρόκειται για μεταβλητές (ευκαιρίες και απειλές) που βρίσκονται εκτός της επιχείρησης και δεν είναι υπό τον βραχυπρόθεσμο έλεγχο της ανώτατης διοίκησης (Wheelen, Hunger, 2012). Στόχος της στρατηγικής διαχείρισης του εξωτερικού περιβάλλοντος είναι να γνωρίζει και να κατανοεί η επιχείρηση τους παράγοντες του ανταγωνισμού αλλά και να διαχειρίζεται τις αλλαγές που συμβαίνουν γύρω της, επιτρέποντάς της να είναι σε θέση να εντοπίζει τις ευκαιρίες και τις απειλές που την επηρεάζουν.

Κάθε επιχείρηση δραστηριοποιείται σε δύο επιμέρους εξωτερικά περιβάλλοντα: το γενικευμένο ή μακρο-περιβάλλον (societal) που επιδρά έμμεσα στις λειτουργίες της επιχείρησης και το άμεσο ή μικρο-περιβάλλον (task), το οποίο επηρεάζει άμεσα την επιχείρηση αφού μέσω αυτού προσδιορίζεται και διαμορφώνεται μια άρτια στρατηγική (Παπαδάκης, 2002).

Το γενικευμένο ή μακρο-περιβάλλον διαχωρίζεται σε τέσσερις επιμέρους διαστάσεις (Γεωργόπουλος, 2004):

- Το πολιτικο-νομικό περιβάλλον (Political-legal),
- Το οικονομικό περιβάλλον (Economic)
- Το κοινωνικο-πολιτιστικό περιβάλλον (Socio-cultural)
- Το τεχνολογικό περιβάλλον (Technological)

Για τη διερεύνηση του μακρο-περιβάλλοντος και των δυνάμεων αυτού, οι επιχειρήσεις χρησιμοποιούν την ανάλυση PEST, η ονομασία της οποίας προκύπτει από τα αρχικά των βασικότερων διαστάσεων που προαναφέρθηκαν.

Από την άλλη το άμεσο ή μικρο-περιβάλλον της επιχείρησης (task environment) αναφέρεται στον κλάδο στον οποίο δραστηριοποιείται η επιχείρηση. Με τον όρο κλάδο εννοούμε τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιούνται επιχειρήσεις που παράγουν ίδια ή παρόμοια προϊόντα ή υπηρεσίες. Στο περιβάλλον αυτό ανήκουν όλοι οι παράγοντες που επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία μιας επιχείρησης, όπως οι προμηθευτές, οι ανταγωνιστές, οι εργαζόμενοι, οι πελάτες, οι πιστωτές, τα εργατικά συνδικάτα, οι τοπικές κοινότητες και οι λοιπές ομάδες ενδιαφερόμενων για την επιχείρηση (Παπαδάκης, 2002). Για τη διερεύνηση του άμεσου περιβάλλοντος μπορεί να χρησιμοποιηθεί το υπόδειγμα των πέντε δυνάμεων-υπόδειγμα Porter, και αν απαιτείται, λόγω ανομοιογένειας του κλάδου, η ανάλυση στρατηγικών ομάδων (strategic groups).

### 1.3.1.2.1. Γενικευμένο περιβάλλον/μακρο-περιβάλλον

#### Ανάλυση PEST

Κατά την ανάλυση του μακρο-περιβάλλοντος είναι σημαντικό να προσδιοριστούν οι παράγοντες που επηρεάζουν μια σειρά από ζωτικής σημασίας μεταβλητές που είναι πιθανό να επιδρούν στη γενικότερη λειτουργία της επιχείρησης και κατά συνέπεια στα επίπεδα προσφοράς και ζήτησης. Οι συνεχείς και ριζικές αλλαγές που συμβαίνουν στην κοινωνία δημιουργούν ένα αβέβαιο περιβάλλον και έχουν επίπτωση στη λειτουργία του οργανισμού. Για το λόγο αυτό είναι σημαντική η καταγραφή και μελέτη αυτών, έτσι ώστε να αποφευχθούν σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις στη γενικότερη λειτουργία της επιχείρησης.

Η ανάλυση PEST βοηθά ώστε να κατηγοριοποιηθεί ένας μεγάλος αριθμός πιθανών μεταβλητών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη ροή των λειτουργιών της επιχείρησης. Πρόκειται για ένα πλαίσιο που κατηγοριοποιεί τις περιβαλλοντικές επιδράσεις, δηλαδή τις πολιτικές, οικονομικές, κοινωνικές και τεχνολογικές διαστάσεις.

Η ανάλυση βοηθά ώστε να καταγραφούν οι επιπτώσεις κάθε διάστασης ξεχωριστά στη γενικότερη λειτουργία της επιχείρησης. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης δίνουν στην επιχείρηση το πλεονέκτημα της γνώσης των ευκαιριών του περιβάλλοντός της αλλά και των απειλών αυτού, βοηθώντας την να δημιουργήσει το κατάλληλο στρατηγικό πλάνο αντιμετώπισης τους. Σύμφωνα με τον Kotler (2000), η ανάλυση PEST είναι ένα χρήσιμο στρατηγικό εργαλείο για την κατανόηση της αγοράς, καθώς και της θέσης της επιχείρησης μέσα σε αυτή. Διασφαλίζει στην εταιρεία ότι οι επιδόσεις της είναι ευθυγραμμισμένες θετικά με τις ισχυρές δυνάμεις που επηρεάζουν το επιχειρηματικό περιβάλλον και αποτελεί αρωγό στην περίπτωση εξάπλωσης των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της σε άλλες αγορές. Η ανάλυση PEST εστιάζει σε συγκεκριμένα στοιχεία που συνθέτουν τα επιμέρους χαρακτηριστικά του ευρύτερου μακρο-περιβάλλοντος. Μέσα από την επεξεργασία των στοιχείων αυτών, η επιχείρηση μπορεί να προβλέψει μελλοντικές τάσεις στο ευρύτερο περιβάλλον της και με αυτό τον τρόπο να προετοιμαστεί καλύτερα για τις προκλήσεις του μέλλοντος (Παπαδάκης, 2002). Κύριες διαστάσεις της ανάλυσης PEST είναι οι παρακάτω:

#### - Πολιτική διάσταση

Με τον όρο πολιτική διάσταση θεωρούνται όλοι οι παράγοντες που σχετίζονται με την πολιτική κατάσταση της χώρας, τις εκάστοτε κυβερνήσεις καθώς και τη νομοθεσία που μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στη λειτουργία της επιχείρησης. Η ύπαρξη πολιτικής αστάθειας, η αλλαγή νομοθετικών ρυθμίσεων και διαταγμάτων που αφορούν τη λειτουργία των επιχειρήσεων, τα άτομα που απαρτίζουν το πολιτικό σύστημα και η φορολογία είναι παράγοντες που μπορούν να χαρακτηριστούν ως ευκαιρίες ή απειλές για την εκάστοτε επιχείρηση επιδρώντας καταλυτικά στη διακοπή ή τη συνέχιση της λειτουργίας της. (Γεωργόπουλος, 2004)

- Οικονομική διάσταση

Με τον όρο οικονομική διάσταση εννοούνται όλοι οι παράγοντες που σχετίζονται με την οικονομία της χώρας, στην οποία δραστηριοποιείται η επιχείρηση. Δηλαδή, όλες οι οικονομικές εξελίξεις που συμβαίνουν σε μια χώρα, όπως για παράδειγμα το ΑΕΠ, το επίπεδο ανεργίας, τα επιτόκια, ο πληθωρισμός, η διάθεση εισοδήματος κ.α. είναι οικονομικά μεγέθη που επηρεάζουν άμεσα όλη τη δραστηριότητα και στρατηγική της επιχείρησης. Φυσικά η ανάλυση και η εκτίμηση της γενικότερης οικονομίας δεν αρκεί, αλλά θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη και η οικονομική κατάσταση του κλάδου, όπου θα πραγματοποιηθεί η επένδυση (Παπαδάκης, 2002).

- Κοινωνικο-πολιτισμική διάσταση

Το κοινωνικό και πολιτισμικό περιβάλλον δίνει πληροφορίες για τη ζήτηση και τις προτιμήσεις, οι οποίες ποικίλλουν ανάλογα με την τάση της εποχής, το διαθέσιμο εισόδημα και τις γενικότερες αλλαγές που λαμβάνουν χώρα προσφέροντας ευκαιρίες αλλά και απειλές για μεγάλο ποσοστό επιχειρήσεων. Με την πάροδο του χρόνου και με τον αναμενόμενο κορεσμό του κύκλου ζωής των προϊόντων, η καινοτομία είναι μονόδρομος για τις επιχειρήσεις και τα προϊόντα τους. Για να υπάρξει καινοτομία άμεση προϋπόθεση είναι να υπάρχουν πληροφορίες για τις δημογραφικές αλλαγές στη δομή του πληθυσμού κατά ηλικία, την ευμάρεια διαφόρων περιοχών, τον αριθμό των εργαζομένων κ.α. Για το λόγο αυτό, κάθε επιχείρηση πρέπει να παρακολουθεί το κοινωνικο-πολιτισμικό περιβάλλον προκειμένου να προσαρμόζεται συνεχώς με αυτό (Γεωργόπουλος, 2004).

- Τεχνολογική διάσταση

Η τεχνολογική διάσταση αναφέρεται σε οποιαδήποτε τεχνολογική εξέλιξη λαμβάνει χώρα στο περιβάλλον της επιχείρησης. Είναι γεγονός ότι οι τεχνολογικές εξελίξεις επηρεάζουν άμεσα τις επιχειρήσεις είτε θετικά είτε αρνητικά ανάλογα με τον τρόπο που θα αντιμετωπιστούν. Θα μπορούσαμε να πούμε ότι αποτελεί μια σημαντική ευκαιρία για τις επιχειρήσεις και να υιοθετήσουν άμεσα τη νέα τεχνολογία, αλλά ταυτόχρονα και απειλή για αυτές που δεν θα την ενσωματώσουν καθόλου ή θα αργήσουν να την υιοθετήσουν. (Γεωργόπουλος, 2002)

1.3.1.2.2. Άμεσο περιβάλλον/ Μικρο-περιβάλλον

Το άμεσο περιβάλλον (task environment) περιλαμβάνει τα στοιχεία εκείνα που επηρεάζουν βραχυχρόνια την πορεία της επιχείρησης καθώς επίσης και εκείνα που μπορεί η ίδια να επηρεάζει, όπως κυβερνήσεις, τοπικές κοινωνίες, προμηθευτές, ανταγωνιστές, πελάτες, πιστωτές, εργαζόμενους, εργατικά συνδικάτα, ομάδες ειδικού ενδιαφέροντος και εμπορικές οργανώσεις. Όπως φαίνεται, μια επιχείρηση πριν προβεί στη δημιουργία της απαιτούμενης στρατηγικής που θα ακολουθήσει πρέπει πρώτα να αναλύσει το άμεσο περιβάλλον της. Το περιβάλλον, δηλαδή, που την περικλείει και αποτελείται από τους παράγοντες που αναφέρθηκαν παραπάνω. Η ανάλυση του άμεσου περιβάλλοντος προϋποθέτει μια εκτενή έρευνα του γενικευμένου περιβάλλοντος, οι παράγοντες του οποίου αν αναλυθούν θα δώσουν

μια πιο σαφή εικόνα της υπάρχουσας κατάστασης στη χώρα, τόσο για τη συγκεκριμένη επιχείρηση, όσο και για τον κλάδο στον οποίο ανήκει. Η ανάλυση του μικρο-περιβάλλοντος (task environment) μπορεί να γίνει με τη βοήθεια αρκετών υφιστάμενων τεχνικών, μια εκ των οποίων είναι το υπόδειγμα των πέντε δυνάμεων του Porter, ένα μοντέλο που θα αναλυθεί εκτενέστερα παρακάτω, καθώς και οι στρατηγικές ομάδες, εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

#### Ανάλυση των πέντε δυνάμεων PORTER

Ο Michael Porter υποστηρίζει ότι η επιτυχία μιας επιχείρησης δεν εξαρτάται μόνο από τη στρατηγική της τοποθέτηση αλλά και από την ενσωμάτωση της στο συνολικό περιβάλλον. Σύμφωνα με τον Michael Porter, μια επιχείρηση ανησυχεί ιδιαίτερα με την ένταση του ανταγωνισμού μέσα στον κλάδο. Το επίπεδο της έντασης του ανταγωνισμού καθορίζεται από τις βασικές ανταγωνιστικές δυνάμεις που, σύμφωνα με τον Porter, είναι:

- Ο υφιστάμενος ανταγωνισμός που υπάρχει στον κλάδο:  
Η ελκυστικότητα του εκάστοτε κλάδου προσδιορίζεται από την ένταση του ανταγωνισμού ανάμεσα στις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε αυτόν. Η εν λόγω ένταση είναι αποτέλεσμα των κινήσεων των επιχειρήσεων να αποκτήσουν μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς βελτιώνοντας με αυτό τον τρόπο τη θέση τους στο κλάδο. Η ένταση του ανταγωνισμού, ανάμεσα στις υπάρχουσες επιχειρήσεις του κλάδου, σύμφωνα με τον Porter, εξαρτάται από ορισμένους παράγοντες, όπως:
  - Ο ρυθμός ανάπτυξης της αγοράς,
  - Τα χαρακτηριστικά των ανταγωνιστών,
  - Το υψηλό σταθερό κόστος και οι οικονομίες κλίμακας,
  - Οι προσπάθειες για αύξηση μεριδίου αγοράς,
  - Η έλλειψη διαφοροποίησης στα προϊόντα, και
  - Η ύπαρξη πολλών εμποδίων εξόδου. (Παπαδάκης, 2002)
- Η απειλή νεοεισερχόμενων επιχειρήσεων:  
Οι νεοεισερχόμενοι σε μια βιομηχανία διαθέτουν νέα παραγωγική ικανότητα και ένα νέο σχέδιο ένταξης στην αγορά, έτσι ώστε να κερδίσουν μερίδιο και σημαντικούς πόρους. Η σοβαρότητα της απειλής εισόδου εξαρτάται από τα εμπόδια που παρουσιάζονται και από την αντίδραση των ήδη υπαρχόντων ανταγωνιστών. Αν τα εμπόδια εισόδου είναι υψηλά και η αντίδραση των ανταγωνιστών επιθετική, τότε η είσοδος των νεοεισερχόμενων δεν αποτελεί απειλή (Porter, 1997). Η είσοδος νέων επιχειρήσεων εξαρτάται από τους εξής βασικούς παράγοντες:
  - Τις οικονομίες κλίμακας,
  - Τις απαιτήσεις σε κεφάλαια,
  - Τη διαφοροποίηση των προϊόντων,
  - Την πρόσβαση σε δίκτυα διανομής,
  - Την κυβερνητική πολιτική και νομοθεσία,

- Τα κοστολογικά πλεονεκτήματα ανεξάρτητα από το μέγεθος, και,
- Τον φόβο αντίδρασης από τις υπάρχουσες επιχειρήσεις.

- Η διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών:

Η διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών, σύμφωνα με τον Porter, συμβάλλει στην επιτυχία ή αποτυχία μιας επιχείρησης. Η δύναμη των προμηθευτών εξαρτάται από ορισμένους παράγοντες, όπως είναι (Παπαδάκης, 2002):

- Ο αριθμός των προμηθευτών,
- Το μέγεθος και η σημασία του αγοραστή,
- Ο βαθμός διαφοροποίησης των προϊόντων του προμηθευτή,
- Η δυνατότητα υποκατάστασης των προϊόντων του προμηθευτή, και,
- Η δυνατότητα κάθετης ολοκλήρωσης των προϊόντων προς τα εμπρός.

- Η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών:

Η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών είναι καθοριστικής σημασίας καθώς οι αγοραστές είναι εκείνοι που μπορούν να μειώσουν την τιμή, να απαιτήσουν καλύτερης ποιότητας υπηρεσίες και να δημιουργήσουν έντονο ανταγωνισμό μεταξύ των επιχειρήσεων. Η δύναμη των αγοραστών μεγιστοποιείται όταν:

- Οι αγοραστές είναι συγκεντρωμένοι και αγοράζουν σε μεγάλες ποσότητες,
- Τα αγοραζόμενα προϊόντα είναι τυποποιημένα,
- Το προϊόν διαμορφώνει ένα μεγάλο στοιχείο κόστους για τον πελάτη,
- Έχουν χαμηλά κέρδη,
- Το προϊόν του κλάδου δεν είναι σημαντικό για αυτούς, και
- Υπάρχει φόβος ολοκλήρωσης προς τα πίσω.

- Η απειλή από υποκατάστατα προϊόντα ή υπηρεσίες:

Σύμφωνα με τον Porter η ύπαρξη υποκατάστατων προϊόντων αποτελεί απειλή για κάποια μονάδα. Υποκατάστατα θεωρούνται δύο ή περισσότερα προϊόντα, όταν το ένα μπορεί να αντικαταστήσει το άλλο σε μια συγκεκριμένη χρήση, ενώ βρίσκονται σε άλλο κλάδο.

Ο Porter υποστηρίζει επίσης ότι η συλλογική δύναμη όλων αυτών των δυνάμεων καθορίζει την απόλυτη δυνατότητα κέρδους σε έναν κλάδο, η οποία μετριέται με όρους μακροχρόνιας απόδοσης του επενδυμένου κεφαλαίου. Παρακολουθώντας τον κλάδο, κάθε επιχείρηση πρέπει να αξιολογήσει πολύ προσεκτικά κάθε μια από τις πέντε δυνάμεις καθώς και τη σημασία αυτών για την επιβίωση και την ανάπτυξη της (Porter, 1980).

Παρόλο που ο Porter αναφέρεται μόνο στις παραπάνω πέντε ανταγωνιστικές δυνάμεις, υπάρχει και μια έκκτη-άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τον κλάδο άμεσα ή έμμεσα (άλλοι ενδιαφερόμενοι)- που προστίθεται για να παρουσιάσει τη δύναμη

που έχουν οι κυβερνήσεις, οι τοπικές κοινωνίες και άλλες ομάδες ή άτομα από το μικρο-περιβάλλον στις δραστηριότητες των επιχειρήσεων του κλάδου.

#### Στρατηγικές Ομάδες (Strategic groups)

Η καταγραφή των στρατηγικών ομάδων είναι ένα εργαλείο κλαδικής ανάλυσης που χρησιμοποιείται κυρίως για κλάδους που χαρακτηρίζονται από ετερογένεια. Η κατηγοριοποίηση του κλάδου σε στρατηγικές ομάδες βοηθά την επιχείρηση να κατανοήσει καλύτερα το εξωτερικό και ανταγωνιστικό της περιβάλλον. Σύμφωνα με τους Arthur A. Thompson, A. J. Strickland, John E. Gamble, στρατηγική ομάδα είναι ένα σύνολο αντιπάλων σε έναν κλάδο που έχουν παρόμοιες ανταγωνιστικές προσεγγίσεις και θέσεις στην αγορά. Η καλύτερη τεχνική για την αποκάλυψη των θέσεων των ανταγωνιστών του κλάδου στην αγορά είναι η χαρτογράφηση των στρατηγικών ομάδων (Thompson, Strickland, Gamble, 2016). Η χρησιμότητα του εργαλείου αυτού είναι μείζονος σημασίας καθώς βοηθά στη σύγκριση των θέσεων κάθε εταιρείας ξεχωριστά, αλλά και στην ομαδοποίηση αυτών. Μέσω της χαρτογράφησης, μια επιχείρηση μπορεί να λάβει στοιχεία σχετικά με τον τρόπο συμπεριφοράς των ανταγωνιστών, να μελετήσει τη στρατηγική που ακολουθούν καθώς και να αποτυπώσει τα σημεία υπεροχής τους, στοιχεία που τους δίνουν σημαντικό μερίδιο αγοράς. Σύμφωνα με τους Thompson, Strickland και Gamble (2016) η διαδικασία δημιουργίας του χάρτη στρατηγικών ομάδων περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:

- Προσδιορισμός των ανταγωνιστικών χαρακτηριστικών που διαφοροποιούν τις εταιρείες στον κλάδο.
- Αποτύπωση των εταιρειών σε ένα χάρτη δυο μεταβλητών χρησιμοποιώντας ζεύγη αυτών των διαφοροποιητικών τους χαρακτηριστικών.
- Κατάταξη στην ίδια στρατηγική ομάδα των εταιρειών που συντάσσονται στον ίδιο περίπου στρατηγικό χώρο.
- Σχεδίαση κύκλων γύρω από κάθε στρατηγική ομάδα σε μέγεθος το οποίο αντιστοιχεί προς το μερίδιο της συμμετοχής της στα έσοδα από τις συνολικές πωλήσεις του κλάδου.

Μελέτη διαφόρων κλάδων έχει καταδείξει ότι είναι δυνατή η μετακίνηση των επιχειρήσεων από μια στρατηγική ομάδα σε κάποια άλλη, δηλαδή αυτό που αναφέρεται στη βιβλιογραφία ως «εμπόδια κινητικότητας» (Παπαδάκης, 2002). Οι τεχνολογικές αλλαγές, οι αλλαγές στις τάσεις των καταναλωτών ή ακόμα και αλλαγές του εξωτερικού περιβάλλοντος μπορούν να μειώσουν ή να αυξήσουν τα εμπόδια κινητικότητας και να μεταβάλουν τη δομή των στρατηγικών ομάδων του κλάδου (Porter, 1980).

#### 1.3.2. Διαμόρφωση Στρατηγικής

Η διαμόρφωση στρατηγικής έπεται της ανίχνευσης περιβάλλοντος και συχνά αναφέρεται ως στρατηγικός σχεδιασμός. Κατά τη διαμόρφωση στρατηγικής η επιχείρηση πλέον έχει εντοπίσει το «πού βρίσκεται» και ασχολείται με την ανάπτυξη

της αποστολής, των σκοπών, των στρατηγικών και των πολιτικών της, δηλαδή ασχολείται με το «που θέλει να πάει», θέτει σκοπούς και αναπτύσσει στρατηγικές και πολιτικές για να τους επιτύχει.

Ο στρατηγικός σχεδιασμός επεξεργάζεται την ανάλυση της θέσης και της κατάστασης της επιχείρησης (SWOT Analysis), δηλαδή τη συνδυασμένη ανάλυση των εσωτερικών δυνάμεων και αδυναμιών και των εξωτερικών ευκαιριών και απειλών, ώστε να γίνει η αναγνώριση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, με βάση τους υπάρχοντες πόρους και ικανότητες, και να ανιχνευτούν οι ευκαιρίες που μένουν ανεκμετάλλευτες λόγω έλλειψης των κατάλληλων πόρων.

#### 1.3.2.1. Ανάλυση της SWOT, δημιουργία TOWS matrix

Η επιχείρηση έχει ήδη εντοπίσει τις δυνάμεις και τις αδυναμίες της, καθώς και τις ευκαιρίες και απειλές, έπειτα από την ανίχνευση του περιβάλλοντος της (εσωτερικού και εξωτερικού αντίστοιχα). Σκοπός της ανάλυσης της SWOT είναι η δημιουργία μιας μήτρας (TOWS matrix) με τέσσερα τετράγωνα, όπου στην κορυφή του κάθε τετραγώνου τοποθετείται ο τίτλος του κάθε στρατηγικού παράγοντα SWOT.

Η ανάλυση αυτή βοηθά τα στελέχη που αναπτύσσουν τα στρατηγικά σχέδια να κατανοήσουν καλύτερα τη θέση του προϊόντος/υπηρεσίας στην αγορά σε σχέση με τους ανταγωνιστές, να εντοπίσουν ευκαιρίες και προοπτικές, να εκμεταλλευτούν τα πλεονεκτήματα που διαθέτουν και να αντιμετωπίσουν πιθανούς κινδύνους ή απειλές. Συνεπώς παρέχει στην επιχείρηση τη δυνατότητα να εντοπίζει στρατηγικές κατευθύνσεις και να επιλέγει τις καταλληλότερες από αυτές. (T. Wheelen, D. Hunger, 2012). Παρακάτω στον Πίνακα 1.1., παρουσιάζεται ενδεικτικά μια μήτρα TOWS.

Πίνακας 1.1.: TOWS Matrix

Στρατηγικοί Παράγοντες	ΔΥΝΑΜΕΙΣ (S)	ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ (W)
ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ (O)	<b>ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ SO</b> Στρατηγικές που χρησιμοποιούν τις δυνάμεις για να εκμεταλλευτούν ευκαιρίες	<b>ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ WO</b> Στρατηγικές που εκμεταλλεύονται τις ευκαιρίες ξεπερνώντας τις αδυναμίες
ΑΠΕΙΛΕΣ (T)	<b>ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ST</b> Στρατηγικές που χρησιμοποιούν τις δυνάμεις για να αποφύγουν τις απειλές	<b>ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ WT</b> Στρατηγικές που ελαχιστοποιούν τις αδυναμίες για να αποφύγουν τις απειλές

Πηγή: Wheelen Thomas, Hunger David, 2012

### 1.3.2.2. Εταιρική Αποστολή και Σκοποί

Μια επιχείρηση οφείλει να εξετάσει την τρέχουσα αποστολή και τους σκοπούς της πριν αξιολογήσει και ενεργοποιήσει τις εναλλακτικές στρατηγικές. Η εταιρική αποστολή θα πρέπει να συμβαδίζει με την εικόνα της επιχείρησης καθώς προσδιορίζει το σκοπό της ύπαρξής της και δηλώνει τον τρόπο συμπεριφοράς και το πλαίσιο λειτουργίας. Είναι πολύ σημαντική και καθοριστική για την αποδοτικότητα της επιχείρησης και θα πρέπει να ορίζεται προσεκτικά, να επικοινωνείται σωστά σε όλους του ενδιαφερόμενους και να προσαρμόζεται, όταν το απαιτούν οι συνθήκες. Μια μη κατάλληλη αποστολή μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στην επίδοση εάν δεν παρέχει κοινή γραμμή για τις δραστηριότητες της επιχείρησης, καθώς τότε τα στελέχη δεν θα είναι σίγουρα για το πού κατευθύνεται η επιχείρηση.

Παράλληλα με τη διαμόρφωση της στρατηγικής, η επιχείρηση θα πρέπει να προσδιορίσει και τους σκοπούς της, οι οποίοι θα πρέπει να είναι σύμφωνοι με την αποστολή. Εξίσου σημαντικό για μια επιχείρηση είναι να έχει σαφείς, ρεαλιστικούς και σωστά εκφρασμένους σκοπούς (SMART), ώστε να παρέχουν αρκετή καθοδήγηση και να αποφεύγονται οι παρερμηνείες. (Wheelen, Hunger, 2012)

### 1.3.2.3 Στρατηγικές και πολιτικές

Υπάρχουν τρία επίπεδα Στρατηγικής (Γεωργόπουλος, 2004):

1. Η *Επιχειρησιακή Στρατηγική*: που ορίζει το πεδίο δράσης της επιχείρησης σε όρους κλάδων και αγορών, μέσα στους οποίους ανταγωνίζεται η επιχείρηση.
2. Η *Επιχειρηματική Στρατηγική*: που ενδιαφέρεται για το πώς ανταγωνίζεται η επιχείρηση σε ένα συγκεκριμένο κλάδο ή αγορά.
3. Η *Λειτουργική Στρατηγική*: που αφορά στην λεπτομερή ανάπτυξη των πόρων σε λειτουργικό επίπεδο.

#### 1.3.2.3.1. Επιχειρηματική Στρατηγική

Η επιχειρηματική στρατηγική (business strategy) εστιάζεται στη βελτίωση της ανταγωνιστικής θέσης των προϊόντων ή των υπηρεσιών μιας επιχείρησης. Μπορεί να είναι ανταγωνιστική (competitive strategy, αγώνας ενάντια σε όλους τους ανταγωνιστές για την επίτευξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος) ή συνεργατική (cooperative strategy, συνεργασία με ένα ή περισσότερους ανταγωνιστές για την επίτευξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος), ή και τα δυο μαζί (Γεωργόπουλος, 2004).

Η επιχειρηματική στρατηγική απαντά στην ερώτηση το πώς η επιχείρηση ή οι μονάδες της πρέπει να ανταγωνιστούν ή να συνεργαστούν σε ένα συγκεκριμένο κλάδο. (Γεωργόπουλος, 2004). Σύμφωνα με τον M. Porter υπάρχουν τρία βασικά είδη ανταγωνιστικών στρατηγικών:

- η ηγεσία κόστους (lower cost strategy ή cost leadership),
- η διαφοροποίηση (differentiation), και
- η εστίαση (focus).



Η στρατηγική εστίασης διακρίνεται σε εστίαση με βάση το κόστος (cost focus) ή σε εστίαση με βάση τη διαφοροποίηση (differentiation focus). Οι στρατηγικές της ηγεσίας κόστους και της διαφοροποίησης αναζητούν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα σε μια ευρεία περιοχή των τμημάτων του κλάδου, ενώ οι στρατηγικές εστίασης σε ένα πιο περιορισμένο τμήμα.

Μια επιχείρηση που ακολουθεί ηγεσία κόστους προσπαθεί να προσφέρει στην αγορά το προϊόν της με το χαμηλότερο κόστος, χωρίς να είναι υποχρεωμένη να προσφέρει τα προϊόντα της σε σημαντικά χαμηλότερη τιμή από τους ανταγωνιστές της. Συνήθως απευθύνεται σε μεγάλη αγορά, ώστε να μειώνει το κόστος της μέσω του μεγάλου όγκου παραγωγής. Οι πηγές του πλεονεκτήματος κόστους είναι ποικίλες και εξαρτώνται από τη δομή του κλάδου. Μπορεί να συμπεριλαμβάνουν την επιδίωξη οικονομικών κλίμακας, την ιδιοκτησία της τεχνολογίας, την πρόσβαση σε πρώτες ύλες κ.α. (Wheelen, Hunger, 2012)

Χρησιμοποιώντας στρατηγική διαφοροποίησης, μια επιχείρηση έχει ως σκοπό να είναι μοναδική στον κλάδο της και να προσφέρει προϊόντα που θεωρούνται από τους καταναλωτές ως μοναδικά. Η επιχείρηση επιλέγει ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά που αξιολογούνται από ένα μεγάλο αριθμό αγοραστών ως σημαντικά και τοποθετείται με μοναδικό τρόπο στη αγορά ώστε να καλύψει τις ανάγκες των αγοραστών. Η επιχείρηση ανταμείβεται για τη μοναδικότητά της με μια μεγαλύτερη τιμή για τα προϊόντα της (premium price). Τα μέσα για τη διαφοροποίηση διαφέρουν από κλάδο σε κλάδο και η διαφοροποίηση μπορεί να στηριχτεί στο ίδιο το προϊόν, στο σύστημα διανομής, στο μάρκετινγκ κ.α. (Wheelen, Hunger, 2012)

Τέλος, η στρατηγική της εστίασης στηρίζεται στην επιλογή ενός συγκεκριμένου τμήματος ή μιας ομάδας τμημάτων στον κλάδο, όπου η επιχείρηση διαμορφώνει τη στρατηγική της στο να εξυπηρετεί μόνο αυτά τα τμήματα αποκλείοντας τα υπόλοιπα. Η στρατηγική αυτή διακρίνεται σε δυο επιμέρους στρατηγικές, την εστίαση κόστους, όπου η επιχείρηση επιδιώκει να αποκτήσει πλεονέκτημα κόστους για το τμήμα που την ενδιαφέρει, και την εστίαση διαφοροποίησης, όπου η επιχείρηση επιδιώκει να αποκτήσει τη διαφοροποίηση του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Η εστίαση κόστους αξιοποιεί διαφορές στη συμπεριφορά κόστους ορισμένων τμημάτων, ενώ η εστίαση διαφοροποίησης αξιοποιεί τις ειδικές ανάγκες των αγοραστών ορισμένων τμημάτων.

- Εκτός όμως από τις ανταγωνιστικές στρατηγικές που χρησιμοποιούνται για την απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος μέσα στον κλάδο με πολέμους εναντίον άλλων επιχειρήσεων, υπάρχουν και οι συνεργατικές στρατηγικές (cooperative strategies) που αντί για πολέμους συνάπτουν συνεργασίες. Τέτοιες συνεργασίες μπορούν να γίνουν με δύο τρόπους (Wheelen, Hunger, 2012):
- είτε μέσω κοινοπραξιών (joint venture) για τον συνδυασμό διαφορετικών δυνάμεων (π.χ. τεχνολογία) και την απόκτηση αξίας,
- είτε μέσω συνεργασιών αλυσίδας- αξίας για μακροχρόνιες συμφωνίες με προμηθευτές ή διανομείς και τον έλεγχο της προσφερόμενης ποσότητας.

#### 1.3.2.3.2. Επιχειρησιακή Στρατηγική

Η επιχειρησιακή στρατηγική (corporate strategy) ασχολείται με τρία βασικά ζητήματα:

- Την ανάπτυξη, τη σταθερότητα ή την περισυλλογή (**στρατηγική κατεύθυνσης**, directional strategy).
- Τον κλάδο και τις αγορές στις οποίες θα δραστηριοποιηθεί (**στρατηγική χαρτοφυλακίου**, portfolio strategy).
- Τον τρόπο με τον οποίο θα συντονίσει τις δραστηριότητες και θα μεταφέρει τους πόρους μεταξύ των γραμμών παραγωγής και των στρατηγικών επιχειρησιακών μονάδων (**γονική στρατηγική**, parenting strategy).

Η επιχειρησιακή στρατηγική ασχολείται κυρίως με την επιλογή της στρατηγικής κατεύθυνσης που θα ακολουθήσει η επιχείρηση ανεξάρτητα από το μέγεθός της ή τον αριθμό των προϊόντων της (Γεωργόπουλος, 2004). Οι **στρατηγικές κατεύθυνσης** διακρίνονται σε (Wheelen, Hunger, 2012):

- Στρατηγικές ανάπτυξης (growth strategies), όπου σχεδιάζεται και πραγματοποιείται επέκταση των δραστηριοτήτων της επιχείρησης (εσωτερικά ή εξωτερικά). Υπάρχουν δυο στρατηγικές ανάπτυξης: η συγκέντρωση (concentration) και η διαποίκιση (diversification).
- Στρατηγικές σταθερότητας (stability strategies), όπου δεν συμβαίνει καμία αλλαγή στις παρούσες δραστηριότητες της επιχείρησης. Υπάρχουν τρεις βασικές στρατηγικές σταθερότητας: η στρατηγική καμίας αλλαγής (no-change strategy), η στρατηγική συγκομιδής (profit strategy) και η στρατηγική παύσης (pause strategy).
- Στρατηγικές περισυλλογής (retrenchment strategies), όπου οι δραστηριότητες της επιχείρησης μειώνονται. Υπάρχουν τέσσερα είδη στρατηγικών περισυλλογής: η στρατηγική αναστροφής (turnaround strategy), η στρατηγική της αιχμάλωτης επιχείρησης (captive company strategy), η στρατηγική του ξεπουλήματος ή αποεπένδυσης (sell out/divestment strategy), και η χρεοκοπία ή ρευστοποίηση (bankruptcy or liquidation).

Οι πιο γνωστές προσεγγίσεις της **ανάλυσης χαρτοφυλακίου** είναι η μήτρα ανάπτυξης μεριδίου αγοράς, που ανέπτυξαν στελέχη της συμβουλευτικής εταιρείας BCG. (Boston Consulting Group), και η GE (General Electric) Business Screen. (Wheelen, Hunger, 2012)

Η **γονική στρατηγική** προσδιορίζει και εξετάζει τον τρόπο λειτουργίας κάθε μονάδας με βάση τους πόρους και τις ικανότητές της που μπορούν να δημιουργήσουν αξία τόσο στον όμιλο στον οποίο ανήκουν όσο και στη μητέρα εταιρεία. Αυτό είναι εφικτό με την εστίαση στα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα της μητέρας εταιρείας και το συνταίριασμα μεταξύ των δεξιοτήτων και των πόρων της με τις ανάγκες και τις ευκαιρίες των επιχειρηματικών μονάδων. (Wheelen, Hunger, 2012)

#### 1.3.2.3.3. Λειτουργική Στρατηγική

Η λειτουργική στρατηγική (functional strategy) είναι η προσέγγιση που αναλαμβάνει ο λειτουργικός τομέας, προκειμένου να επιτευχθούν οι σκοποί και οι στρατηγικές των μονάδων της επιχείρησης μεγιστοποιώντας έτσι την παραγωγικότητα των πόρων. Η στρατηγική αυτή υποστηρίζει την επιχειρηματική στρατηγική και ασχολείται με την ανάπτυξη και τη δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος. (Wheelen, Hunger, 2012)

Στη φάση αυτή είναι πολύ σημαντικό να αποφασίσει μια επιχείρηση αν κάθε λειτουργία θα ασκείται εσωτερικά ή αν θα ανατίθεται σε άλλη επιχείρηση (outsourcing). Η αγορά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας έχει ως πλεονέκτημα την καλή ποιότητα εξαιτίας της εμπειρίας και της εξειδίκευσης της επιχείρησης που το παράγει. Εντούτοις, υπάρχει πάντα ο κίνδυνος εξάρτησης από τον προμηθευτή καθώς και η αδυναμία άσκησης ελέγχου.

Η λειτουργική στρατηγική εφαρμόζεται στα λειτουργικά τμήματα της επιχείρησης: στο τμήμα μάρκετινγκ, έρευνας και ανάπτυξης, παραγωγής, χρηματοοικονομικών κ.α. που πρέπει να προσανατολίζονται προς την επίτευξη της επιχειρηματικής στρατηγικής. (Wheelen, Hunger, 2012)

#### 1.3.2.3.4. Πολιτικές

Η επιλογή της κατάλληλης στρατηγικής δεν αποτελεί το τελευταίο στάδιο της διαδικασίας της διαμόρφωσης στρατηγικής, καθώς ακολουθεί η ανάπτυξη των πολιτικών (policies) της επιχείρησης. Οι πολιτικές αποτελούν μακροπρόθεσμες κατευθύνσεις που παρέχουν καθοδήγηση για τη λήψη των αποφάσεων των ενεργειών που θα πραγματοποιήσει μια επιχείρηση. Επίσης οι πολιτικές συνδέουν τη διαμόρφωση στρατηγικής με την υλοποίησή της. Διευκολύνουν την εφαρμογή της στρατηγικής και τη διαχείριση της επιχειρησιακής κουλτούρας. (Γεωργόπουλος, 2004)

#### 1.3.3. Υλοποίηση Στρατηγικής

Η υλοποίηση στρατηγικής εφαρμόζεται από τα μεσαία και τα κατώτερα στελέχη. Είναι η διαδικασία μέσω της οποίας γίνονται πράξη οι στρατηγικές και οι πολιτικές του δεύτερου σταδίου του υποδείγματος του Porter. Είναι η διαδικασία κατά την οποία οι στρατηγικές και οι πολιτικές τίθενται σε λειτουργία μέσω της ανάπτυξης προγραμμάτων, προϋπολογισμών και διαδικασιών. (Γεωργόπουλος, 2004)

Τα προγράμματα είναι το σύνολο των ενεργειών που πρέπει να πραγματοποιηθούν για να εφαρμοστεί ένα στρατηγικό σχέδιο. Ουσιαστικά κατευθύνουν και προσανατολίζουν τις δραστηριότητες της επιχείρησης.

Οι προϋπολογισμοί αποτελούν τη χρηματική παρουσίαση των προγραμμάτων. Ο σχεδιασμός τους είναι ο τελευταίος έλεγχος της επιχείρησης για το αν η επιλεγμένη στρατηγική είναι σε θέση να εφαρμοστεί σε ότι αφορά το κόστος.

Οι διαδικασίες είναι τεχνικές που περιγράφουν τον τρόπο εκτέλεσης των εργασιών, ώστε να συμπληρωθούν τα προγράμματα της επιχείρησης. Αυτές αναπτύσσονται έπειτα από την έγκριση των προγραμμάτων και των προϋπολογισμών.

#### 1.3.4. Αξιολόγηση και Έλεγχος

Η αξιολόγηση και ο έλεγχος αφορούν στο τελευταίο στάδιο του υποδείγματος του Porter για το στρατηγικό μάνατζμεντ, αλλά όπως είναι λογικό μπορούν να αποτελέσουν το σημείο επανεκκίνησής του, χρησιμοποιώντας τα αποτελέσματα ως ανατροφοδότηση. Στο στάδιο αυτό, η διοίκηση μπορεί να παρακολουθεί την εξέλιξη/πρόοδο της στρατηγικής που εφαρμόζεται και να προβαίνει στις αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες, όπου χρειάζεται, ώστε να επιβεβαιώνεται η σωστή επιλογή και εφαρμογή της στρατηγικής, προκειμένου να φτάσει τους στόχους που έχει θέσει. (Wheelen, Hunger, 2012)

Η αξιολόγηση και ο έλεγχος είναι μια διαδικασία κατά την οποία η επιχείρηση μπορεί να εξετάσει αν επιτυγχάνονται οι στόχοι της και αν η πραγματική της επίδοση μπορεί να συγκριθεί με την επιθυμητή. Με την αξιολόγηση αυτή η επιχείρηση μπορεί να ενεργήσει αντιδραστικά ή προληπτικά λαμβάνοντας τα μέτρα εκείνα που θα την οδηγήσουν στην επίτευξη των στόχων της. Η αξιολόγηση και ο έλεγχος μιας εφαρμοσμένης στρατηγικής είναι μια διαδικασία που αποτελείται από πέντε στάδια (Wheelen, Hunger, 2012):

1. τον προσδιορισμό του αντικειμένου μέτρησης,
2. τον καθορισμό των προκαθορισμένων προτύπων,
3. τη μέτρηση της επίδοσης,
4. τη σύγκριση της επίδοσης με τα πρότυπα και
5. την ανάληψη διορθωτικής δράσης.

##### 1.3.4.1. Επιτυχημένο σύστημα Αξιολόγησης και Ελέγχου

Ένα σύστημα αξιολόγησης και ελέγχου θεωρείται κατάλληλο και αποτελεσματικό όταν ευθυγραμμίζεται με την επιλεγμένη στρατηγική της επιχείρησης. Για να είναι ένα τέτοιο σύστημα επιτυχημένο θα πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά (Wheelen, Hunger, 2012):

1. Να εστιάζει στις δραστηριότητες της επιχείρησης που αξιολογούνται ως σημαντικές, ανεξάρτητα από τις δυσκολίες που παρουσιάζονται για τη μέτρησή τους.
2. Να εξετάζει μόνο τις απαιτούμενες πληροφορίες και να τις παρέχει εγκαίρως με σύντομο και περιεκτικό τρόπο.
3. Να παρέχει πληροφόρηση και για ποσοτικά και για ποιοτικά μεγέθη.

4. Να περιλαμβάνει μεγέθη που επηρεάζουν όχι μόνο τη βραχυχρόνια, αλλά και τη μακροχρόνια πορεία της επιχείρησης.
5. Να πραγματοποιείται σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα λήψης διορθωτικών μέτρων.
6. Να λαμβάνει υπόψη τόσο το εσωτερικό όσο και το εξωτερικό περιβάλλον της επιχείρησης.
7. Να είναι κατανοητό και αποδεκτό από τους εργαζόμενους και να είναι προσανατολισμένο στην επιβράβευση της επίτευξης των στόχων και όχι στην τιμωρία της αποτυχίας.
8. Να υπάρχει σαφής διαχωρισμός της επίδοσης κάθε λειτουργίας ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός τυχόν προβλημάτων και η διόρθωσή τους.

#### 1.3.4.2 Προβλήματα και παρενέργειες κατά την αξιολόγηση και τον έλεγχο

Κατά την αξιολόγηση και τον έλεγχο είναι πιθανό να παρουσιαστούν κάποια προβλήματα που θα απειλήσουν την αποδοτικότητα της επιχείρησης. Τέτοια προβλήματα παρουσιάζονται συνήθως κατά τον σχεδιασμό ή την εφαρμογή του σταδίου της αξιολόγησης και του ελέγχου, και αφορούν στα παρακάτω (Wheelen,Hunger, 2012):

- Βραχυπρόθεσμος προσανατολισμός: Η διαδικασία αξιολόγησης και ελέγχου εστιάζει κυρίως στην τρέχουσα επίδοση της επιχείρησης με την ανώτατη διοίκηση, αλλά και το προσωπικό, να προσανατολίζονται στο παρόν παραμελώντας τη μελλοντική πορεία της επιχείρησης.
- Αλλαγή συμπεριφοράς: Αν το σύστημα αξιολόγησης δίνει ιδιαίτερη έμφαση σε κάποια χαρακτηριστικά συμπεριφοράς των εργαζομένων, τότε οι εργαζόμενοι θα εστιάσουν στα χαρακτηριστικά αυτά παραμελώντας άλλα, όπως η διάθεση συνεργασίας και η ανάληψη πρωτοβουλιών.
- Εσωτερικός ανταγωνισμός: Όταν η διαδικασία αξιολόγησης και ελέγχου πραγματοποιείται ξεχωριστά για το κάθε τμήμα, τότε τα τμήματα προκειμένου να επιτύχουν τους στόχους τους δρουν ανταγωνιστικά και εις βάρος της συνολικής λειτουργίας και επίδοσης της επιχείρησης.

## 1.4 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ξένα

Arthur A. Thompson, A. J. Strickland, John E. Gamble, "Crafting and Executing Strategy: the quest for competitive advantage", macgraw-hill, 2016

Grant R.M., "Contemporary Strategy Analysis: Concepts, Techniques Applications", Blackwell Business, 1998

Johnson G. and Scholes K. Exploring Corporate Strategy,, Financial Times Prentice Hall, 2002

Kotler P., Marketing Management, Prentice Hall, 2003

Kotler P., "Strategic Management", New Jersey, Prentice Hall, Tenth Edition, 2000.

Mintzberg H. and Lampel J. and Quinn J.B., and Ghoshal S., The Strategy Process, Pearson Education, 2002

Porter M., Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance, New York, The Free Press, 1985

Porter M., "Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors", Free Press, 1980

Porter, M. "What Is Strategy?" Harvard Business Review 74, no. 6 (November–December 1996): 61–78

Walters D. & Lancaster G., "Implementing value strategy through the value chain", Management Division, Vol 38, No 3, pp 10-178

Wheelen Thomas L. Hunger David J., "Strategic Management and Business Policy", Pearson Education Inc., New Jersey 2012 13th edition

### Ελληνική

Γεωργόπουλος Νικόλαος, «Στρατηγικό μάνατζμεντ», Εκδόσεις Γ. Μπένου, 2004  
Θερίου Ν., «Στρατηγική Διοίκησης Επιχειρήσεων», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2005

Παπαδάκης Βασίλης, «Στρατηγική των επιχειρήσεων: Ελληνική και διεθνής εμπειρία», Εκδόσεις Ε.Μπένου, Αθήνα 2002, 4η Έκδοση

Τερζίδης Κων/νος, «Μάνατζμεντ-στρατηγική προσέγγιση», Σύγχρονη εκδοτική, Αθήνα 2011

### Ηλεκτρονικές πηγές

Γιάννης Α. Πολλάλης, «Η Προέλευση και η Σημασία της Επιχειρησιακής Στρατηγικής», PHARMACY management ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ: [www.pharmamanager.gr](http://www.pharmamanager.gr), [link](#) άρθρου, 12/11/2017

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

### 2.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζεται ο ορισμός, η σημασία και οι διαστάσεις της ποιότητας και γίνεται μια ανάλυση της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Στη συνέχεια, γίνεται μια αναφορά στα εργαλεία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας και τέλος παρουσιάζονται οι προσεγγίσεις και οι προσφορές 6 γνωστών Gurus της ποιότητας.

### 2.2. Η ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

#### 2.2.1 . Η έννοια της ποιότητας

Η «ποιότητα» είναι μια λέξη με πολλές διαστάσεις και ερμηνείες. Ζούμε σε μια εποχή που την χαρακτηρίζει η μεταβλητότητα, η αστάθεια και η ανταγωνιστικότητα. Οι επιχειρήσεις προσφέρουν πολλά περισσότερα από ότι ορίζει η ζήτηση, προσπαθώντας να διεκδικήσουν μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς. Η προσπάθεια αυτή οδηγεί σε μια συνεχόμενη έρευνα τόσο της αγοράς όσο και της συμπεριφοράς του καταναλωτή. Και δημιουργείται το ερώτημα: Με τι κριτήρια επιλέγει ο καταναλωτής; Τι είναι αυτό που επηρεάζει την αγοραστική του συμπεριφορά;

Μέσα από έρευνα παρατηρήθηκε ότι ο σημερινός καταναλωτής δεν αρκείται μόνο σε ένα οικονομικό προϊόν-υπηρεσία αλλά επιζητά και την ποιότητα σε ένα προϊόν ή μια υπηρεσία. Αυτός είναι άλλωστε και ο λόγος που οι σοβαρές επιχειρήσεις έχουν στραφεί εξολοκλήρου στην ποιότητα. Οι επιχειρήσεις έχουν κατανοήσει πλέον ότι όταν υπάρχει ποιότητα, υπάρχουν και πωλήσεις.

Για να μπορέσει μια επιχείρηση να βαδίσει στο δρόμο της ποιότητας θα πρέπει πρώτα να κατανοήσει την έννοια αυτής, όχι απλά ως όρο αλλά ως περιεχόμενο. Αυτό θα συμβεί αν διερευνήσει τι πραγματικά κάνει τον πελάτη ευτυχισμένο. Τι είναι αυτό που θα μετατρέψει έναν πελάτη από περιστασιακό σε μόνιμο δημιουργώντας του το αίσθημα της εμπιστοσύνης;

Σύμφωνα με τον Τσιότρα (2002), η έννοια της ποιότητας δεν προήλθε από την ανάγκη κάλυψης των απαιτήσεων του πελάτη, αλλά από την ανάγκη για υψηλή ασφάλεια και αξιοπιστία, που αρχικά ήταν απαραίτητα σε προϊόντα όπως το στρατιωτικό υλικό, τα διαστημικά σκάφη και διάφορα συστήματα ασφαλείας. Ετυμολογικά προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «ποιότις» με ρίζα το «ποιος-τι λογής» και σημαίνει το προϊόν, τη φύση ή την εσωτερική υπόσταση ενός προσώπου ή πράγματος καθώς και το σύνολο των ιδιοτήτων που χαρακτηρίζουν ένα εμπόρευμα σε σχέση με τα ομοειδή του (Κέφης, 2005).

Για να γίνει εκτενέστερα κατανοητός ο όρος της ποιότητας παρατίθενται κάποιοι από τους ορισμούς που έχουν κατά καιρούς δοθεί από διάφορους συγγραφείς προσπαθώντας να την χαρακτηρίσουν:

Ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας μπορούμε να ορίσουμε (Τσιότρας, 2002):

- Τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που ικανοποιούν πλήρως ή και ξεπερνούν τις προσδοκίες του πελάτη.
- Τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή υπηρεσίας που ικανοποιούν δεδομένες προδιαγραφές.
- Το σύνολο των ιδιοτήτων και στοιχείων του μάρκετινγκ, της κατασκευής, της παραγωγής και της συντήρησης, μέσω των οποίων ένα προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη.
- Το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του σχεδίου του.

Ποιότητα επίσης είναι:

- «Η καταλληλότητα για χρήση» (Juran, 1964)
- «Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές» (Juran, 1968)
- «Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις» (Crosby, 1979)
- «Η στόχευση στις ανάγκες των πελατών, που υπάρχουν και μελλοντικές» (Deming, 1986)

Επιπλέον, η ποιότητα εκφράζει το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν ή υπηρεσία ανταποκρίνεται με αξιοπιστία στις προδιαγραφές (πρότυπα), με τις οποίες πρέπει να συμφωνεί, με βάση το σχεδιασμό του. Σύμφωνα με αυτόν τον ορισμό υπάρχουν δύο διαστάσεις της ποιότητας (Μπουραντάς, 2002):

- Η εσωτερική διάσταση, σύμφωνα με την οποία η ποιότητα συνιστάται στην ανταπόκριση του προϊόντος ή της υπηρεσίας στις προκαθορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα, και,
- Η εξωτερική διάσταση, η οποία εκφράζει το βαθμό στον οποίο το προϊόν ή η υπηρεσία ανταποκρίνεται στις προσδοκίες και την «επιθυμητή αξία» των πελατών.

Με βάση τους παραπάνω ορισμούς μπορούμε να σχηματίσουμε μια εικόνα για την έννοια της ποιότητας. Ουσιαστικά, προκειμένου μια επιχείρηση να λειτουργεί με γνώμονα την ποιότητα, πρέπει να προσπαθεί συνεχώς ώστε να αντιλαμβάνεται πλήρως τι χρειάζεται να βελτιώσει και να επιλέγει τους τρόπους με τα μεγαλύτερα ποσοστά επιτυχίας.

### 2.2.2. Η σημασία της ποιότητας

Για μια επιχείρηση, η ποιότητα παίζει καθοριστικό ρόλο τόσο για τα κέρδη της όσο και για απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος. Είναι γεγονός ότι η ποιότητα είναι ένα στοιχείο που δύσκολα μπορεί να αντιγραφεί. Όταν σε μια επιχείρηση δεν υπάρχει ποιότητα, τότε είναι πιθανό να χαθεί μεγάλο μέρος από τα καθαρά κέρδη της, ενώ ταυτόχρονα μπορεί να στιγματιστεί η φήμη και η διεθνής εικόνα της, η υπευθυνότητα της επιχείρησης καθώς και το μερίδιο αγοράς της.



Ο αποτελεσματικότερος ποιοτικός έλεγχος και η διασφάλιση της ποιότητας έχουν άμεση και σημαντική επίδραση στο κόστος παραγωγής, αφού ελαχιστοποιούν τις επιπλέον κατεργασίες, τους περιττούς ελέγχους και τα ελαττωματικά. Είναι εύκολα κατανοητό πόσο σημαντικό είναι να κάνεις κάτι σωστά με την πρώτη φορά και κάθε φορά (Μπλάνας, 2003).

Από τα παραπάνω κατανοούμε τη σημασία της ποιότητας για μια επιχείρηση. Ένας ικανοποιημένος πελάτης προσφέρει περισσότερα κέρδη σε μια επιχείρηση και προωθεί μια καλύτερη εικόνα αυτής προς τα έξω. Συμπερασματικά, πρέπει όλες οι επιχειρήσεις να κατανοήσουν ότι αυτό που παλαιότερα ήταν πολυτέλεια πλέον έχει γίνει ανάγκη επιβίωσης/βιωσιμότητας.

### 2.3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όπως είναι γνωστό, προκειμένου να βελτιωθεί κάτι πρέπει να γίνει μετρήσιμο. Επομένως, για να βελτιωθεί η ποιότητα σε ένα προϊόν ή μια υπηρεσία, θα πρέπει πρώτα να μπορεί να μετρηθεί. Για να συμβεί αυτό, είναι σκόπιμο να ορισθούν οι διαστάσεις της και να γίνει σχετική έρευνα για το ποιες είναι οι ενδεδειγμένες μέθοδοι ποσοτικοποίησης τους. Οι διαστάσεις που μπορεί να λάβει η ποιότητα διακρίνονται σε δυο κατηγορίες. Στις διαστάσεις που λαμβάνουν τα προϊόντα και στις διαστάσεις των υπηρεσιών (Μπλάνας, 2003).

Όσον αφορά τα **προϊόντα**, οι βασικές διαστάσεις ποιότητας είναι οι εξής:

- **Χαρακτηριστικά (Features):** Τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος είναι εκείνα που ικανοποιούν τις ανάγκες των εσωτερικών και εξωτερικών πελατών. Τα χαρακτηριστικά αυτά χωρίζονται σε κύρια και δευτερεύοντα. Κύρια είναι αυτά που ικανοποιούν τη βασική ανάγκη του καταναλωτή και δευτερεύοντα, αυτά που συμπληρώνουν τα κύρια και διευκολύνουν τη χρήση του προϊόντος.
- **Λειτουργίες/ Επίδοση (Performance):** Η επίδοση ενός προϊόντος είναι η τιμή που αναδεικνύει τις λειτουργίες των χαρακτηριστικών. Αναφέρεται στα κύρια χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία είναι μετρήσιμα και αντικειμενικά, και είναι αυτά που ικανοποιούν τις βασικές ανάγκες του πελάτη.
- **Αξιοπιστία (Reliability):** Είναι η βεβαιότητα ότι το προϊόν θα λειτουργήσει ικανοποιητικά για ένα προκαθορισμένο χρονικό διάστημα και κάτω από κανονικές συνθήκες. Όσο τα κύρια χαρακτηριστικά ενός προϊόντος συνεχίζουν να λειτουργούν κανονικά, η αξιοπιστία του συνεχίζει να παραμένει σταθερή.
- **Συμμόρφωση (Conformance):** Πρόκειται για το βαθμό συμφωνίας των χαρακτηριστικών του προϊόντος με το εκάστοτε Νομικό και Κανονιστικό πλαίσιο. Η διάσταση αυτή σχετίζεται άμεσα με την ποιότητα της παραγωγικής διαδικασίας, καθώς μας δείχνει κατά πόσο το παραγόμενο προϊόν συνάδει με τις προδιαγραφές που έχει ορίσει η επιχείρηση για την παραγωγή του και σε τι βαθμό το προϊόν αυτό ανταποκρίνεται στα προαπαιτούμενα χαρακτηριστικά.

- Αντοχή (Durability): Η διάσταση της αντοχής, αν και συνδέεται με την αξιοπιστία, δεν αποτελεί μετρήσιμο μέγεθος. Η αντοχή σχετίζεται άμεσα με τη χρήση από τον καταναλωτή και αναφέρεται στο χρόνο που ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του, χωρίς να παρουσιάσει λειτουργικά προβλήματα, που δεν είναι δυνατόν να επιδιορθωθούν.
- Ικανότητα Επισκευής (Serviceability): Η ικανότητα επισκευής αναφέρεται στο πόσο εύκολο είναι να επισκευαστεί μια βλάβη σε ένα προϊόν. Όταν υπάρχει δυνατότητα επισκευής, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι το χρονικό διάστημα μέχρι το οποίο η επισκευή θα θεωρείται προτιμότερη από την αντικατάσταση, ενώ όταν δεν υπάρχει, είναι ο χρόνος μέχρι την αντικατάσταση. Δείκτες μέτρησης είναι ο αριθμός παραπόνων των πελατών και ο μέσος χρόνος αποκατάστασης σφαλμάτων.
- Αισθητικά χαρακτηριστικά (Aesthetics): Με τον όρο αισθητικά χαρακτηριστικά αναφερόμαστε στα υποκειμενικά χαρακτηριστικά εξωτερικής εμφάνισης ενός προϊόντος. Η αισθητική και η εμφάνιση του προϊόντος αντανακλούν προσωπικά ερεθίσματα του καταναλωτή και περιλαμβάνουν μεταβλητές όπως η γεύση, η όσφρηση, η αφή κ.τ.λ.  
Όσον αφορά τις **υπηρεσίες** οι βασικές διαστάσεις ποιότητας είναι οι εξής:
- Αξιοπιστία (Reliability): Με τον όρο αξιοπιστία σε μια υπηρεσία εννοούμε την ικανότητα του υπεύθυνου υπηρεσιών να παρέχει άμεσα, έγκαιρα και με ακρίβεια αυτά που υπόσχεται. Μια αξιόπιστη επιχείρηση δημιουργεί αυτομάτως ασφάλεια στον πελάτη και σιγουριά για άμεση κάλυψη των αναγκών του οποιαδήποτε στιγμή το χρειαστεί.
- Ασφάλεια (Assurance): Με τον όρο ασφάλεια αναφερόμαστε στην ικανότητα του προσωπικού να εμπνέει εμπιστοσύνη στον πελάτη. Ένα εξειδικευμένο προσωπικό με την απαραίτητη εκπαίδευση και τις κατάλληλες γνώσεις σχετικά με την υπηρεσία που προσφέρει είναι σε θέση να δημιουργήσει το αίσθημα της ασφάλειας στον καταναλωτή.
- Απτά στοιχεία (Tangibles): Με τον όρο απτά στοιχεία εννοούμε τα στοιχεία του περιβάλλοντος, όπως τον χώρο, την ενδυμασία, την ατμόσφαιρα κ.ο.κ..
- Ενσυναίσθηση (Empathy): Το κλειδί της ποιότητας βρίσκεται στο «front desk», δηλαδή στην επαφή της επιχείρησης με τον πελάτη. Όλα κρίνονται από την επικοινωνία και το «κλίμα» που θα αναπτυχθεί μεταξύ τους. Οι καλύτερες υποδομές με τη μεγαλύτερη πολυτέλεια και την πιο αποτελεσματική οργάνωση δεν μπορούν να αντικαταστήσουν μια άψογη συμπεριφορά από πλευράς προσωπικού. Μια ευχάριστη και ζεστή ατμόσφαιρα που δημιουργεί ένας υπάλληλος που εκτελεί με πάθος τα εργασιακά του καθήκοντα αρκεί για να ικανοποιήσει και τον πιο εκλεκτικό πελάτη.
- Προσβασιμότητα (Accessibility): Δεν αρκεί η πολυτέλεια ή οι άψογες υποδομές για να αποφέρουν την κερδοφορία στην επιχείρηση.

- Ανταποκρισιμότητα (Responsiveness): Με τον όρο ανταποκρισιμότητα εννοούμε την ετοιμότητα του υπαλλήλου να προσφέρει την υπηρεσία που απαιτείται. Η εικοσιτετράωρη εξυπηρέτηση καθώς και η ταχύτητα επίλυσης προβλημάτων είναι μερικά παραδείγματα που χαρακτηρίζουν το βαθμό ανταπόκρισης της επιχείρησης απέναντι στις εκφρασμένες ή μη ανάγκες του πελάτη.

## 2.4. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΔΟΠ)

### 2.4.1. Ορισμός της ΔΟΠ

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) αποτελεί το σύστημα διοίκησης με βάση το οποίο επιδιώκεται η μεγιστοποίηση της αξίας του παρεχόμενου προϊόντος, όπως αυτή γίνεται αντιληπτή από τον πελάτη, με την πλήρη συμμετοχή όλων των εργαζομένων (Τσιότρας, 2002).

Στη σύγχρονη εποχή, για να θεωρηθεί μια επιχείρηση κερδοφόρα και βιώσιμη πρέπει να επιτύχει υψηλής ποιότητας προϊόντα/υπηρεσίες με ταυτόχρονη ικανοποίηση του πελάτη και με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Για γίνει αυτό θα πρέπει να έχουν καταγραφεί οι ανάγκες-απαιτήσεις του πελάτη, να υπάρχει συνεχής προσφορά προϊόντων και υπηρεσιών υψηλής ποιότητας με το χαμηλότερο δυνατό κόστος και να υπάρχει μια συνεχής προσαρμογή στις μεταβολές του περιβάλλοντος (οικονομικό, τεχνολογικό, κοινωνικό, πολιτικό). Όλα τα παραπάνω, που θα πρέπει να προσαρμόζονται στα δεδομένα της εκάστοτε επιχείρησης, δηλαδή την αποστολή, κουλτούρα, κ.ο.κ., αποτελούν τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, μια ολιστική διοικητική προσέγγιση, όπου όλες οι δραστηριότητες και τα στελέχη εμπλέκονται σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας της επιχείρησης.

### 2.4.2. Ιστορία της ΔΟΠ

Η ακριβής ημερομηνία γέννησης του όρου ΔΟΠ δεν είναι εύκολο να καθοριστεί. Ο Powell (1995) αναφέρει τα εξής: «Η προέλευση του TQM μπορεί να ανιχνευθεί μέχρι το 1949, όταν η Ένωση Ιαπώνων Επιστημόνων και Μηχανικών σχημάτισε μια επιτροπή μελετητών, μηχανικών και κυβερνητικών αξιωματούχων αφιερωμένων στη βελτίωση της ιαπωνικής παραγωγικότητας και στην ενίσχυση της μεταπολεμικής ποιότητας της ζωής τους» και «οι αμερικανικές επιχειρήσεις άρχισαν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη τη ΔΟΠ γύρω στο 1980».

Ο Stuelpnagel (1993) θεωρεί ότι στο βιβλίο Ford και Crowter "My Life and Work", που δημοσιεύθηκε το 1926, μπορεί να βρεθεί η προέλευση του όρου ΔΟΠ. Ωστόσο, είναι σαφές ότι ο όρος και η φιλοσοφία, στο σύνολό τους, εμφανίστηκαν γύρω στα μέσα της δεκαετίας του '80. Ο Bemowski (1992) δηλώνει ότι ο όρος TQM σχεδιάστηκε αρχικά το 1985 από τη Διοίκηση Ναυτικών Αερομεταφορών για να περιγράψει την ιαπωνική προσέγγιση διαχείρισης της βελτίωσης της ποιότητας.

Ίσως, ο κύριος λόγος για την προέλευση του όρου ΔΟΠ να είναι μια υποκατάσταση στον προηγούμενως χρησιμοποιούμενο όρο του Ολικού Ελέγχου Ποιότητας (Total Quality Control, TQC), της λέξης «έλεγχος» με τη λέξη «διαχείριση» (ή διοίκηση, όπως συνηθίζεται), με το σκεπτικό ότι η ποιότητα δεν είναι απλώς θέμα ελέγχου, αλλά πρέπει να διαχειρίζεται. Αυτό ενισχύεται από την άποψη του Deming (1982) ότι η επιθεώρηση δειγματοληψίας θα πρέπει να κατασταλεί και επίσης από τον Crosby (1979) που δηλώνει ότι ο έλεγχος δεν είναι απαραίτητος όταν επιτυγχάνεται επίπεδο μηδενικών ελαττωμάτων. Ο όρος «έλεγχος» μερικές φορές νοείται ως έλεγχος των δραστηριοτήτων του εργατικού δυναμικού και αυτό δεν είναι σαφώς ο στόχος της ΔΟΠ (Godfrey et al., 1997).

Στις ΗΠΑ, η ανάπτυξη της διαχείρισης της ποιότητας οφείλεται στη διείσδυση των αγορών της από ιαπωνικά προϊόντα, που ξεκίνησε τη δεκαετία του '70, καθώς και στον αντίκτυπο των κειμένων των Crosby, Deming, Feigenbaum και Juran. Κατά συνέπεια, οι εταιρείες και οι ακαδημαϊκοί μελέτησαν τα έργα αυτών των συγγραφέων και άλλων, όπως ο Ishikawa, και, ενσωματώνοντας τις προσεγγίσεις τους με τη διαχείριση της ποιότητας, οδηγήθηκαν στην έννοια του TQM. Αυτό το κίνημα σιγά σιγά εξήχθη και σε άλλες χώρες.

#### 2.4.3. Χαρακτηριστικά ΔΟΠ

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η ποιότητα είναι το κλειδί για την ικανοποίηση του πελάτη, που, με τις σωστές στρατηγικές και μεθόδους ανάλογα την επιχείρηση, οδηγεί στη βιωσιμότητα. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, σύμφωνα με τον ορισμό, είναι το σύστημα διοίκησης με το οποίο επιδιώκεται η μεγιστοποίηση της αξίας του παρεχόμενου προϊόντος, προσβλέποντας στην πλήρη συμμετοχή όλων των εργαζομένων.

Στη φιλοσοφία της ΔΟΠ κυριαρχούν τρία βασικά χαρακτηριστικά (Κέφης, 2005):

1. Η δέσμευση. Τα διοικητικά στελέχη δεσμεύονται για συνεχή υποστήριξη οποιασδήποτε προσπάθειας οδηγεί στην εξασφάλιση της ποιότητας.
2. Η γνώση. Με την έννοια της συνεχούς επιμόρφωσης και εκπαίδευσης των εμπλεκομένων στη διαδικασία της ποιοτικής ανεύρεσης, ώστε να αποφεύγονται λάθη, παραλείψεις και παρατυπίες.
3. Η συμμετοχή. Η συμμετοχή όλων των εργαζομένων στην ανεύρεση των προβλημάτων, στην ανάλυση τους, στις προτάσεις επίλυσης, στη στοχοθεσία και όπου είναι εφικτό στη λήψη των αποφάσεων.

Σύμφωνα με τον Powell (1995), η ολοκληρωμένη ανασκόπηση και ενσωμάτωση της βιβλιογραφίας της ΔΟΠ, υποδηλώνει ότι τα πλήρη προγράμματα ΔΟΠ τείνουν να μοιράζονται τους 12 παράγοντες που παρουσιάζονται παρακάτω:

1. Δέσμευση της ηγεσίας: ακλόνητη, μακροπρόθεσμη δέσμευση κορυφαίων στελεχών στη φιλοσοφία, συνήθως με ένα όνομα όπως η Ολική Διαχείριση Ποιότητας, η Συνεχής Βελτίωση (CI) ή η Βελτίωση της Ποιότητας (QI).

2. Υιοθέτηση και επικοινωνία της ΔΟΠ: χρησιμοποιώντας εργαλεία, όπως η δήλωση αποστολής κ.ο.κ..
3. Στενότερες σχέσεις με τους πελάτες: καθορίζοντας τις απαιτήσεις των πελατών (τόσο εντός όσο και εκτός της επιχείρησης), ικανοποιώντας τις απαιτήσεις αυτές ανεξάρτητα από το τι χρειάζεται.
4. Στενότερες σχέσεις με τους προμηθευτές: εργαζόμενοι στενά και συνεργατικά με προμηθευτές (συχνά βασικά στοιχεία αποκλειστικής προμήθειας), εξασφαλίζοντας ότι παρέχουν εισροές που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις τελικής χρήσης των πελατών.
5. Συγκριτική αξιολόγηση: έρευνα και τήρηση των καλύτερων ανταγωνιστικών πρακτικών.
6. Αυξημένη εκπαίδευση: συνήθως περιλαμβάνει αρχές ΔΟΠ, δεξιότητες ομάδας και επίλυση προβλημάτων.
7. Ανοικτή οργάνωση: «Λητό» προσωπικό, εξουσιοδοτημένες ομάδες εργασίας, ανοιχτές οριζόντιες επικοινωνίες και χαλάρωση της παραδοσιακής ιεραρχίας.
8. Ενδυνάμωση των εργαζομένων: αυξημένη συμμετοχή των εργαζομένων στο σχεδιασμό και τον προγραμματισμό και μεγαλύτερη αυτονομία στη λήψη αποφάσεων.
9. Νοοτροπία μηδενικών ελαττωμάτων: ένα σύστημα που εγκαθίσταται για να εντοπίζει ελαττώματα, όταν και όπως συμβαίνουν, και όχι μέσω επιθεωρήσεων και ανακατασκευής.
10. Ευέλικτη παραγωγή: (που ισχύει μόνο για τους κατασκευαστές) μπορεί να περιλαμβάνει απογραφή έγκαιρης παράδοσης, κυτταρική παραγωγή, σχεδιασμό για την κατασκευή (DFM), στατιστικό έλεγχο διεργασιών (SPC) και σχεδιασμό πειραμάτων (DQE).
11. Βελτίωση της διαδικασίας: μείωση των χρόνων απόρριψης και κύκλου σε όλες τις περιοχές μέσω της διατμηματικής ανάλυσης διαδικασιών.
12. Μέτρηση: προσανατολισμό στόχου και ζήλο για δεδομένα, με συνεχή μέτρηση απόδοσης, χρησιμοποιώντας συχνά στατιστικές μεθόδους.

#### 2.4.4. Εργαλεία Ολικής Ποιότητας

Στον Πίνακα 2.1. παρουσιάζονται συνοπτικά τα πιο σημαντικά εργαλεία και μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας:

Πίνακας 2.1.: Εργαλεία Ολικής Ποιότητας

Στατιστικός Έλεγχος Παραγωγής (Statistical Process Control)	Στρωματοποίηση Δεδομένων (Data Utilization)	Διάγραμμα Pareto (Pareto Charts)	Διαγράμματα Ροής (Flow Charts)
Φύλλα Ελέγχου (Control Sheets)	Διαγράμματα Διασποράς (Scatter Diagrams)	Διάγραμμα Αιτίου Αποτελέσματος (Fishbone)	Ανάπτυξη λειτουργίας Ποιότητας (Deployment)
Διαγράμματα Ελέγχου (Control Charts)	Ιστογράμματα (Histograms)	Διαγράμματα Συσχετίσεων (Relations Diagrams)	Μεθοδολογία Επιλογής Διαδικασιών (Process Decision Program Chart)
	Διαγράμματα Μητρών (Matrix Diagrams)	Διαγράμματα Συγγένειας (Affinity Diagrams)	Μέθοδος της Κρίσιμης Διαδρομής (Critical Path method)
	Ανάλυση πολλών Μεταβλητών (Matrix Data)	Διαγράμματα Συστηματοποίησης (Systematic Diagrams)	

Πηγή: Τσιότρας, 2002

## 2.5. ΟΙ GURUS ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στον τομέα της ποιότητας υπάρχουν αρκετά ονόματα που εισήγαγαν πραγματικά πρωτότυπες ιδέες για την ποιότητα από την αρχή του προηγούμενου αιώνα. Ο πρώτος που προσέφερε στην ποιότητα και τον ποιοτικό έλεγχο ήταν ο Δρ. W. A. Shewhart, ο οποίος περιγράφηκε ως ο άνθρωπος που ανακάλυψε την ποιότητα. Το πιο σημαντικό επίτευγμα στο σύγχρονο ποιοτικό κίνημα ήρθε το 1931 με τη δημοσίευση του «Οικονομικού ελέγχου της ποιότητας των μεταποιημένων προϊόντων» του Shewhart. Ήταν ο πρώτος που αναγνώρισε το γεγονός ότι η «μεταβλητότητα ήταν μέρος της βιομηχανικής ζωής και μπορούσε να κατανοηθεί και να διαχειριστεί με βάση τις αρχές της πιθανότητας και των στατιστικών». Έδωσε στο κίνημα της ποιότητας μια θεωρητική βάση, όταν ορίστηκε το πρόβλημα της διαχείρισης της ποιότητας ως διαφοροποίηση μεταξύ των αποδεκτών παραλλαγών (κοινές αιτίες ή τυχαίες αιτίες) και της απαράδεκτης διακύμανσης λόγω ειδικών αιτιών (μεταβιβάσιμες αιτίες). Αργότερα ανέπτυξε αυτό που είναι γνωστό ως η ικανότητα σε μια χρονική περίοδο. Μετά τον Shewhart, την ανάπτυξη της έννοιας της ποιότητας ανέλαβε ο Δρ. W. Edwards Deming, ο οποίος θεωρήθηκε μαθητής του Shewhart. (Choda, 2003, Μογ, 2009)

### 2.5.1. Η προσέγγιση του Deming

*«Δεν είναι αρκετό να κάνεις ότι καλύτερο μπορείς ή να δουλεύεις σκληρά. Πρέπει να ξέρεις τι κάνεις»*

William Edwards Deming

Ο Δρ. W. Edwards Deming ήταν βασικά φυσικός και είχε διδακτορικό δίπλωμα στη μαθηματική φυσική. Ωστόσο, αφιέρωσε το μεγαλύτερο μέρος της ζωής του στο αντικείμενο της ποιότητας. Συνειδητοποίησε ότι, όσον αφορά στη σταθερότητα και στις διακυμάνσεις των βιομηχανικών διεργασιών, οι ιδιαίτερες αιτίες (μεταβιβάσιμες αιτίες) ανέρχονται στο 15% όλων των αιτιών και μπορούν να ελέγχονται από το εργατικό δυναμικό. Το υπόλοιπο 85% των αιτιών μπορεί να αντιμετωπιστεί από τη διοίκηση (Mazumder, 2011). Μεταξύ των πολλών συμβολών του είναι ο διάσημος κύκλος Deming, ο οποίος ωστόσο αναπτύχθηκε με την ιδέα του μέντορα του Δρ. Shewhart. Ο Δρ Deming επισκέφθηκε την Ιαπωνία το 1946 και πάλι το 1948 ως εκπρόσωπος του Αμερικανικού Πολεμικού Τμήματος. Εντούτοις, το 1950 προσκλήθηκε από την JUSE (Ένωση Ιαπωνικών Επιστημόνων και Μηχανικών) να παραδώσει σειρά διαλέξεων σχετικά με τη σημασία της ποιότητας στα στελέχη των ιαπωνικών βιομηχανιών. Αυτό αποδείχθηκε ιδιαίτερα ωφέλιμο για τις ιαπωνικές βιομηχανίες, κατά τα επόμενα χρόνια, στην προσπάθειά τους να γίνουν ο παγκόσμιος ηγέτης στην ποιότητα. Μεταξύ της πολυάριθμης πρωτοποριακής συμβολής του είναι η 14-σημείων επίτευξη οργανωτικής αριστείας. (Suarez, 1992)

Τα 14 σημεία του Deming για την βελτίωση της ποιότητας είναι τα παρακάτω:

1. Ακεραιότητα του στόχου για συνεχή βελτίωση του προϊόντος και των υπηρεσιών.
2. Η νέα φιλοσοφία οικονομικής σταθερότητας.
3. Παύση της εξάρτησης επίτευξης ποιότητας από την επιθεώρηση.
4. Τερματισμός της πρακτικής των «χαμηλότερων συμβάσεων».
5. Συνεχής βελτίωση και για πάντα κάθε διαδικασίας παραγωγής και υπηρεσιών.
6. Θέσπιση εκπαίδευσης στη δουλειά.
7. Θέσπιση σύγχρονων μεθόδων εποπτείας και ηγεσίας.
8. Απομάκρυνση φόβου.
9. Κατάρριψη εμποδίων μεταξύ των τμημάτων και των ατόμων.
10. Εξάλειψη της χρήσης συνθημάτων, αφισών και προτροπής.
11. Εξάλειψη αυθαίρετων αριθμητικών στόχων/ποσοστώσεων.
12. Επιτρεπτό στους εργαζόμενους το δικαίωμα να υπερηφανεύονται για την κατασκευή.
13. Ενθάρρυνση ισχυρού προγράμματος εκπαίδευσης/επανεκπαίδευσης.
14. Ορισμός της δέσμευσης της ανώτατης διοίκησης να βελτιώνει συνεχώς την ποιότητα και την παραγωγικότητα.

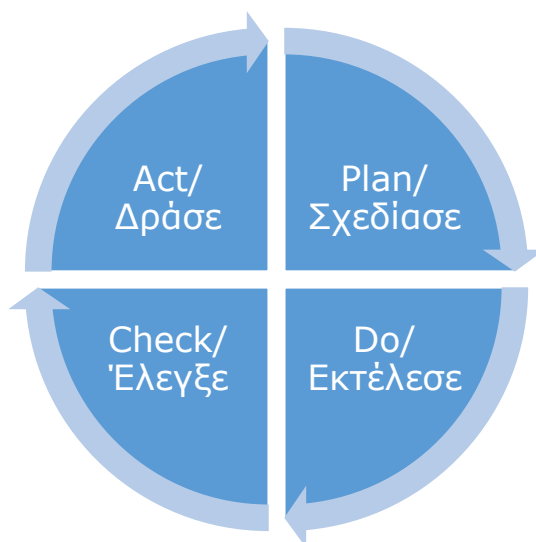
Τα 14 σημεία του Deming εκφράζονται με συντομία στο τρίπτυχο του Deming που παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 2.1..



**Διάγραμμα 2.1.: Το τρίπτυχο του Deming**

*Πηγή: Κέφης, 2005*

Ο Deming εστίασε στη συνεχή βελτίωση πιστεύοντας ότι είναι υποχρέωση της διοίκησης να βελτιώνει συνεχώς και για πάντα το σύστημα παραγωγής προϊόντων και υπηρεσιών. Η θεωρία αυτή αποτυπώθηκε στον κύκλο του Deming (PDCA). Ο κύκλος του Deming είναι μια επαναληπτική μέθοδος τεσσάρων βημάτων διαχείρισης που χρησιμοποιείται στην επιχείρηση για τον έλεγχο και τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών και των προϊόντων (Suarez, 1992). Τα 4 βήματα του κύκλου του Deming παρουσιάζονται στο Διάγραμμα 2.2..



**Διάγραμμα 2.2.: Ο κύκλος του Deming (κύκλος PDCA)**

*Πηγή: Κέφης, 2005*

### 2.5.2. Η προσέγγιση του Juran

Ένας άλλος διάσημος σύμβουλος διοίκησης, ο Δρ. Joseph Juran επισκέφθηκε επίσης την Ιαπωνία στις αρχές της δεκαετίας του 1950. Όπως και ο Deming έδωσε μια σειρά από διαλέξεις για τη διαχείριση της ποιότητας κατά τη διάρκεια του 1954-55 στους ιαπωνικούς ανώτερους και μεσαίους διαχειριστές. Δήλωσε ότι η ποιότητα αρχίζει στο στάδιο του σχεδιασμού και τελειώνει μετά την παροχή ικανοποιητικών



υπηρεσιών στους πελάτες. Ο διάσημος ορισμός του για την ποιότητα είναι «η καταλληλότητα για χρήση», η οποία είναι απαλλαγμένη από τύπους και κατανοητή από όλους. Συνιστά ένα σύνολο τεσσάρων σημαντικών φάσεων, όπως (Mazumder, 2011):

1. Καθορισμός συγκεκριμένων στόχων που πρέπει να επιτευχθούν (προσδιορισμός των αναγκών που υπάρχουν, εστίαση σε συγκεκριμένο έργο κ.λπ.).
2. Καθιέρωση σχεδίου για την επίτευξη στόχων (ανάπτυξη δομημένης διαδικασίας για την επίτευξη αυτού του στόχου).
3. Ανάθεση σαφούς ευθύνης για την επίτευξη των στόχων.
4. Δωρεά ανταμοιβών/βραβείων με βάση το επιτευχθέν αποτέλεσμα (ανάπτυξη συστήματος ανατροφοδότησης, αξιοποίηση των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από τις ανατροφοδοτήσεις κ.λπ.).

Η επίτευξη ποιότητας, σύμφωνα με τον Juran, είναι δυνατή μέσω διαφόρων πρωτοβουλιών που αποτελούν τη βάση της διάσημής του τριλογίας ποιότητας, τα κύρια συστατικά της οποίας είναι (Juran, 1998):

- Ο Σχεδιασμός Ποιότητας
- Ο Έλεγχος Ποιότητας, και
- Η Βελτίωση Ποιότητας

#### Ο Σχεδιασμός Ποιότητας:

- Προσδιορίζει ποιοι είναι οι πελάτες.
- Προσδιορίζει τις ανάγκες των πελατών.
- Μεταφράζει τις ανάγκες τους στη γλώσσα της επιχείρησης.
- Αναπτύσσει ένα προϊόν που να μπορεί να ανταποκριθεί σε αυτές τις ανάγκες.
- Βελτιστοποιεί τα χαρακτηριστικά του προϊόντος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται τόσο στις ανάγκες της επιχείρησης όσο και στις των πελατών.

#### Η Βελτίωση ποιότητας:

- Αποδεικνύει ότι μπορεί να παράγει το προϊόν υπό συνθήκες λειτουργίας με ελάχιστο έλεγχο
- Μεταφέρει τη διαδικασία σε λειτουργίες

#### Ο Έλεγχος ποιότητας:

- Αναπτύσσει μια διαδικασία η οποία είναι ικανή να παράγει το προϊόν
- Βελτιστοποιεί τη διαδικασία (Juran, 1998)

### 2.5.3. Η προσέγγιση του Crosby

*«Η Ποιότητα είναι δωρεάν, αλλά όχι δώρο»*

Philip B. Crosby

Ο Philip B. Crosby, είναι ένας ακόμη διεθνώς αναγνωρισμένος γκουρού της ποιότητας. Λέγεται ότι έκανε περισσότερα από κάθε άλλο γκουρού για να ξυπνήσει τη δυτική διοίκηση από το ύπνο της και τους έκανε να αναγνωρίσουν την ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας για επιβίωση στον σύγχρονο επιχειρηματικό κόσμο.

(Mazumder, 2011). Υποστήριξε την ιδέα ότι η ποιότητα είναι ένα ταξίδι που δεν τελειώνει ποτέ και πρέπει πάντα να επιδιώκεται. Η ουσία της διδασκαλίας του Crosby περιέχεται σε αυτό που ονομάζει «τα τέσσερα απόλυτα της ποιότητας»:

- Πρώτο: Ο ορισμός της ποιότητας είναι σύμφωνος με την απαίτηση και όχι την καλοσύνη.
- Δεύτερο: Το σύστημα ποιότητας είναι η πρόληψη και όχι η εκτίμηση.
- Τρίτον: Το πρότυπο επίδοσης είναι «μηδενικά ελαττώματα».
- Τέταρτο: Η μέτρηση της ποιότητας είναι η τιμή της μη συμμόρφωσης με την απαίτηση, και όχι οι δείκτες ποιότητας.

Βάσει αυτών των παραπάνω, ο Crosby έχει αναπτύξει μια μεθοδολογία 14 βημάτων που παρουσιάζεται παρακάτω (Mazumder, 2011):

1. Δέσμευση της διοίκησης: Αποσαφήνιση και επίδειξη της δέσμευσης της διοίκησης για ποιότητα.
2. Ομάδα βελτίωσης της ποιότητας: Οδηγός για το πρόγραμμα βελτίωσης της ποιότητας.
3. Μετρήσεις ποιότητας: Εμφάνιση των τρεχόντων και τα πιθανών προβλημάτων μη συμμόρφωσης κατά τρόπο που να επιτρέπει αντικειμενική αξιολόγηση και διορθωτικές ενέργειες.
4. Κόστος ποιότητας: Καθορισμός των συστατικών του κόστους ποιότητας και εξηγήστε χρήση του ως εργαλείο διαχείρισης.
5. Ευαισθητοποίηση σχετικά με την ποιότητα: Ανάπτυξη της ευαισθητοποίησης σχετικά με την ποιότητα σε ολόκληρη την εταιρεία για τη συμμόρφωση του προϊόντος ή της υπηρεσίας μέσω αποτελεσματικών καναλιών επικοινωνίας.
6. Διορθωτική ενέργεια: Παροχή μιας συστηματικής μεθόδου για την τελική επίλυση του προβλήματος που εντοπίζεται μέσω προηγούμενων ενεργειών.
7. Σχεδιασμός μηδενικών ελαττωμάτων: Εξέταση των διαφορετικών δραστηριοτήτων που πρέπει να διεξαχθούν κατά την προετοιμασία για την τυπική εκκίνηση του προγράμματος μηδενικών ελαττωμάτων (ZD).
8. Εκπαίδευση των εργαζομένων: Καθορισμός του είδους της κατάρτισης που χρειάζονται οι εργαζόμενοι για να εκτελέσουν ενεργά το δικό τους μέρος του προγράμματος βελτίωσης της ποιότητας. Η διαδικασία εκπαίδευσης των εργαζομένων, σύμφωνα με τον Juran, περιλαμβάνει τις ακόλουθες διαστάσεις:
  - Κατανόηση
  - Δέσμευση
  - Επάρκεια
  - Επικοινωνία
  - Διόρθωση
  - Συνέχιση

9. Ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων: Σημείωση μιας ημέρας του έτους ως ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων. Ένα γεγονός που θα επιτρέψει σε όλους τους υπαλλήλους να συνειδητοποιήσουν, μέσα από μια προσωπική εμπειρία, ότι υπήρξε μια αλλαγή.
10. Καθορισμός στόχων: Ορισμός των στόχων-μετατροπή υποσχέσεων και δεσμεύσεων σε δράση ενθαρρύνοντας τα άτομα να επιτύχουν στόχους βελτίωσης για τον εαυτό τους και τις ομάδες τους.
11. Απομάκρυνση λόγω αιτίας σφάλματος: Δυνατότητα στον μεμονωμένο υπάλληλο μιας μεθόδου επικοινωνίας με τη διοίκηση, για τις καταστάσεις που δυσχεραίνουν την εκπλήρωση του στόχου και τη βελτίωση. Επικέντρωση στη μόνιμη αφαίρεση των κοινών αιτιών των σφαλμάτων.
12. Αναγνώριση: Εκτίμηση σε όσους συμμετέχουν.
13. Σύμβουλοι ποιότητας: Συνδυασμός όλων των επαγγελματιών ποιότητας για προγραμματισμένη επικοινωνία σε τακτική βάση.
14. Επανάληψη: Έτσι, υπογραμμίζεται ότι η βελτίωση της ποιότητας είναι ένα ταξίδι που δεν τελειώνει ποτέ. Η θεωρία του Crosby για την ποιότητα ήταν «να κάνεις το σωστό, από την αρχή» (Doing it right the first time).

Τα 14 αυτά σημεία , εστιάζονται σε τέσσερις βασικούς άξονες:

- Στη **δέσμευση** της διοίκησης για συλλογική βελτίωση της ποιότητας
- Στη **συμμετοχή** για βελτίωση και μέτρηση της ποιότητας
- Στην **εκπαίδευση** των στελεχών, εργαζομένων και προμηθευτών για ποιότητα
- Στη **μείωση του κόστους** χαμηλής ποιότητας

#### 2.5.4. Η συνεισφορά του Armand Feigenbaum

Ο Armand Feigenbaum ανέπτυξε την έννοια του Ολικού Ελέγχου Ποιότητας (TQC). Υποστήριξε μια συνολική προσέγγιση στην ποιότητα, που περιλαμβάνει όλους σε οποιαδήποτε διαδικασία και κατασκευή (Mazumder, 2011). Τόνισε την προληπτική συντήρηση σε αντίθεση με την καταπολέμηση του προβλήματος. Σύμφωνα με τον ίδιο, η ποιότητα είναι ένας τρόπος διαχείρισης των επιχειρήσεων με έμφαση στις απαιτήσεις των πελατών και με την κατανόηση (ως προς το τι λέγεται και γίνεται) και τη συμμετοχή. Η ιδέα του TQC περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες οργάνωσης - όχι μόνο τις παραγωγικές δραστηριότητες. Μία από τις σημαντικότερες συνεισφορές του ήταν εκείνη του κόστους ποιότητας στην οποία αναγνωρίζονται τρεις κατηγορίες όπως:

- Κόστος εκτίμησης (κόστος που σχετίζεται με την ανακάλυψη αποτυχίας, π.χ. επιθεώρηση, έλεγχοι κ.λπ.)
- Κόστος αποτυχίας (κόστος που συνδέεται με την αποτυχία, π.χ. πυρόσβεση, υπολείμματα, επαναλήψεις κ.λπ.) και
- Προληπτικό κόστος (κόστος που συνδέεται με τα ληφθέντα προληπτικά μέτρα)

### 2.5.5. Η συνεισφορά του Genichi Taguchi

Ο Δρ. Genichi Taguchi, ένας από τους πιο γνωστούς Ιάπωνες εμπειρογνώμονες ποιότητας, τέσσερις φορές αποδέκτης του πολυπόθητου βραβείου Deming, ανέπτυξε τεχνικές βιομηχανικής βελτιστοποίησης. Η επαναστατική του αντίληψη ορίζει την ποιότητα ως την χαμένη αξία που μεταφέρει ο παραγωγός στην κοινωνία από τη στιγμή που αποστέλλεται το προϊόν (Mazumder, 2011). Η προσέγγιση του Taguchi επικεντρώθηκε σε μια στατιστική μέθοδο που ταυτίζεται γρήγορα με τις παραλλαγές ενός προϊόντος, που διακρίνει τα κακά μέρη από τα καλά. Το ονομάζει η έννοια του ισχυρού σχεδιασμού. Οι συνεισφορές του έχουν αποκτήσει τον τίτλο των μεθόδων Taguchi. Με λίγα λόγια η προσέγγιση του Taguchi για την ποιότητα μπορεί να αναγραφεί ως εξής:

- Προσδιορισμός της κύριας λειτουργίας, των παρενεργειών και της αποτυχίας.
- Προσδιορισμός των παραγόντων θορύβου και των συνθηκών δοκιμής για την αξιολόγηση της απώλειας ποιότητας (όπως αυτή γίνεται αντιληπτή σύμφωνα με τη θεωρία)
- Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών ποιότητας, που πρέπει να τηρούνται, και της αντικειμενικής λειτουργίας, που πρέπει να βελτιστοποιηθεί.
- Προσδιορισμός των παραγόντων ελέγχου και καθορισμός της διαδικασίας ανάλυσης δεδομένων.
- Πραγματοποίηση του πειράματος μήτρας και καθορισμός της διαδικασίας ανάλυσης δεδομένων.
- Ανάλυση των δεδομένων, καθορισμών βέλτιστων επιπέδων για τους παράγοντες ελέγχου και πρόβλεψη της απόδοσης κάτω από αυτά τα επίπεδα.
- Διεξαγωγή του πειράματος επαλήθευσης και προγραμματισμός μελλοντικής δράσης.

Ένας μάνατζερ πρέπει να έχει 5 βασικές ικανότητες για να επιτύχει σε μια οργάνωση TQM:

1. Ικανότητα ανάπτυξης σχέσεων ανοίγματος και εμπιστοσύνης.
2. Ικανότητα δημιουργίας συνεργασίας και ομαδική εργασία.
3. Ικανότητα διαχείρισης με ρεαλισμό.
4. Ικανότητα υποστήριξης των αποτελεσμάτων μέσω της αναγνώρισης και των ανταμοιβών.
5. Ικανότητα δημιουργίας ενός οργανισμού μάθησης και συνεχούς βελτίωσης.

### 2.6. ΣΥΝΟΨΗ

Συνοπτικά, τα βασικά στοιχεία της φιλοσοφίας της ΔΟΠ είναι (Kanji, 1995):

1. Εστίαση στον πελάτη: Είναι σημαντικό να προσδιοριστούν οι πελάτες της επιχείρησης. Οι εξωτερικοί πελάτες χρησιμοποιούν το προϊόν ή την υπηρεσία

του οργανισμού. Οι εσωτερικοί πελάτες είναι εργαζόμενοι που λαμβάνουν την «εκροή» άλλων εργαζομένων.

2. Συμμετοχή των εργαζομένων: Δεδομένου ότι η ποιότητα θεωρείται αποτέλεσμα της εργασίας όλων των εργαζομένων, οι εργαζόμενοι πρέπει να συμμετέχουν σε πρωτοβουλίες ποιότητας. Οι εργαζόμενοι της πρώτης γραμμής είναι πιθανό να έχουν τη στενότερη επαφή με εξωτερικούς πελάτες και έτσι μπορούν να έχουν πολύτιμη συμβολή στην ποιότητα. Ως εκ τούτου, οι εργαζόμενοι πρέπει να έχουν την εξουσία να καινοτομούν και να βελτιώνουν την ποιότητα.

3. Συνεχής βελτίωση: Η αναζήτηση ποιότητας είναι μια ατέρμονη διαδικασία στην οποία οι άνθρωποι εργάζονται συνεχώς για να βελτιώσουν την επίδοση, την ταχύτητα και τον αριθμό των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Η συνεχής βελτίωση σημαίνει ότι η μικρή, βαθμιαία βελτίωση που συμβαίνει σε τακτική βάση θα οδηγήσει τελικά σε τεράστια βελτίωση της ποιότητας.

## 2.7. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ξένη

- Armand V. Feigenbaum, "Total quality control", McGraw-Hill, 4th edition, 2004.
- Bemowsky, K. (1992), "The quality glossary", Quality Progress, Vol. 25, No. 2, pp. 18-29.
- Choda SR. ISO: 9000 Quality management systems in pharmaceutical sector. Pharma Times 2003; 35 (1).
- Crosby, P. B. (1979), "Quality is free", McGraw-Hill, New York.
- Davis, D. and Fisher, T. J. (1994), "The pace of change: A case study of the development of a total quality organization", International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 11, No. 8, pp. 5-18.
- Deming, W. E. (1982), "Quality, productivity and competitive position", Massachusetts Institute of Technology, Cambridge.
- Drensek, R. A. and Grubb, F. B. (1995), "Quality quest: one company's successful attempt at implementing TQM", Quality Progress, Vol. 28, No. 9, pp. 91-95.
- English, L. P. (1996), "Help for data-quality problems", Informationweek, No. 600, pp. 53-62.
- Godfrey, G., Dale, B., Marchington, M. and Wilkinson, A. (1997), "Control: a contested concept in TQM research", International Journal of Operations & Production Management, Vol. 17, No. 6, pp. 558-573.
- Grandzol, J. R. and Traaen, T. (1995), "Using mathematical programming to help supervisors balance workloads", Interfaces, Vol. 25, No. 4, pp. 92-103.
- Hackman, J. R. and Wageman, R. (1995), "Total quality management: Empirical, conceptual, and practical issues", Administrative Science Quarterly, Vol. 40, No. 2, pp. 309-342.
- Joseph M. Juran, A. Blaton Godfrey, Juran's Quality Handbook, Mc Graw- Hill International Editions, 1998
- Kanji GK., "Total Quality Management-Proceedings of The First World Congress", Chapman & Hall, London, 1995.
- Mazumder Bhaskar, Sanjib Bhattacharya and Abhishek Yadav, "Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review", International Journal of PharmTech Research CODEN (USA): IJPRIF ISSN : 0974-4304 Vol.3, No.1, pp 365-375, Jan-Mar 2011
- Milakovich, M. E. (1991), "Total Quality Management in the Public Sector", National Productivity Review, Vol. 10, No. 2, pp. 195-213.
- Moy A. EMEA and FDA approaches on the ICH Q10 on pharmaceutical quality system, Pharma Times 2009; 41
- Pollock, S. (1993), "The KISS principle works", Journal for Quality & Participation, Vol. 16, No. 7, pp. 90-92.
- Powell, T. C. (1995), "Total quality management as competitive advantage: a review and empirical study", Strategic Management Journal, Vol. 16, No. 1, pp. 15-37.

Rago, W. V. (1994), "Adapting total quality management (TQM) to government: Another point of view", *Public Administration Review*, Vol. 54, No. 1, pp. 61-64.

Schay, B. W. (1993), "In search of the holy grail: Lessons in performance management", *Public Personnel Management*, Vol. 22, No. 4, pp. 649-668.

Stuelpnagel, T. R. (1993), "Deja vu: TQM returns to Detroit and elsewhere", *Quality Progress*, Vol. 26, No. 9, pp. 91-95.

Gerald Suarez, "Three Experts on Quality Management: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran", TQLO Publication, No. 92-02 July 1992

### **Ελληνική**

Κέφης Βασίλης, «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας: Θεωρία και Πρότυπα», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2005

Μπλάνας Γεώργιος «Δικτύωση Ολικής Ποιότητας», Εκδόσεις Πατάκη, Αθήνα 2003

Μπουραντάς Δημήτρης, «Μάνατζμεντ», Εκδόσεις Μπένου, Αθήνα 2002

Τσιότρας Γεώργιος, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα 2002, Β' Έκδοση

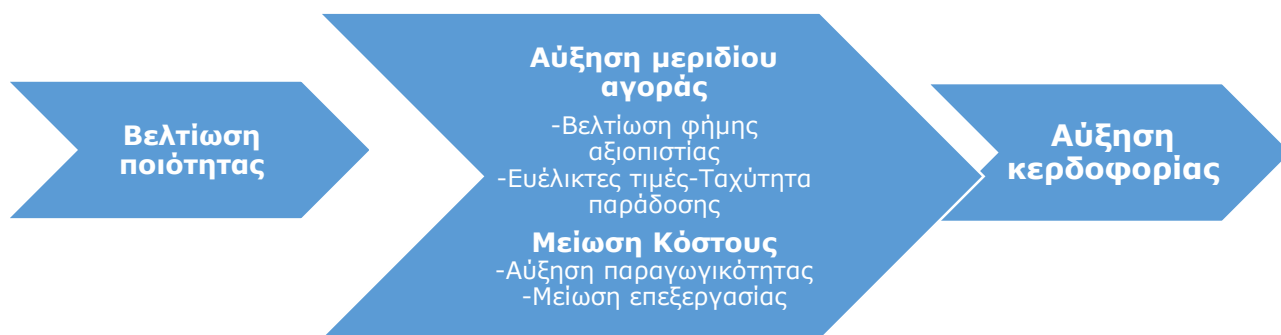
## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

### 3.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζονται τα οφέλη της εφαρμογής συστημάτων, αρχών και μεθόδων της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, με σκοπό τη δημιουργία και/ή τη-συντήρηση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, και άρα της ανταγωνιστικής θέσης μιας οποιασδήποτε επιχείρησης (όπως μίας φαρμακευτικής). Στη συνέχεια παρατίθενται οι κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν την ποιότητα του φαρμάκου. Αναφέρονται περιληπτικά οι κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization-WHO), της Αμερικάνικης Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (U.S. Food and Drug Administration-FDA), της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και του Διεθνούς Συνεδρίου για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Καταχώριση των Φαρμακευτικών προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH). Στη συνέχεια παρουσιάζονται πρακτικές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας που είθισται να ακολουθούνται από τα στελέχη των φαρμακοβιομηχανιών.

### 3.2. ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ολική ποιότητα συμβάλλει στην επίτευξη *ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος* σε μια επιχείρηση (Evans & Lindsay, 2008). Στο Διάγραμμα 3.1. παρουσιάζεται εν συντομία ο τρόπος επίτευξης του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, μέσα από την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.



Διάγραμμα 3.1.: Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα λόγω ποιότητας

Πηγή: Heizer & Render, 2008

Το Διάγραμμα 3.1. δείχνει ότι η εστίαση στην ποιότητα οδηγεί σε κερδοφορία μέσω της μείωσης του κόστους και της αύξησης του μεριδίου αγοράς. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) έχει στόχο την εκμηδένιση των λαθών, κάτι που αυξάνει την παραγωγικότητα της επιχείρησης. Η ΔΟΠ συνδυάζει την ποιοτική αναβάθμιση του



προϊόντος με τη διατήρηση ή ακόμα και τη μείωση της τιμής προσδίδοντας ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, με συνέπεια τη διατήρηση ή και την αύξηση των μεριδίων αγοράς (Τσιότρας, 2002).

Επιπλέον, εκτός από την επίτευξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, ένα από τα σημαντικότερα οφέλη της εφαρμογής των αρχών της ΔΟΠ είναι η ανάπτυξη ομαδικού πνεύματος μεταξύ των εργαζομένων της επιχείρησης. Σε πολλές περιπτώσεις μάλιστα οι παραπάνω αρχές της ΔΟΠ, μέσω των εργαζομένων, περνούν στο κοινωνικό σύνολο συμβάλλοντας στη βελτίωση της ποιότητας ζωής (Τσιότρας, 2002). Επιπλέον η βελτίωση της ποιότητας οδηγεί στην προβολή και αναγνώριση του προϊόντος με αποτέλεσμα την αύξηση της ζήτησης, συμβάλλοντας στην αύξηση της παραγωγής και στην οικονομία κλίμακας (Δερβιτσιώτης, 2001).

Συνοψίζοντας, πλήθος μελετών και ερευνών έχει αποδείξει ότι η έμφαση στην Ολική Ποιότητα ενισχύει τη συμμετοχή, βελτιώνει την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών, οδηγεί σε υψηλή παραγωγικότητα, αυξάνει την ικανοποίηση των πελατών και τα μερίδια αγοράς και οδηγεί σε αυξημένη κερδοφορία (Evans & Lindsay, 2008).

### 3.3. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

Η ποιότητα στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα πολύ σημαντικό θέμα. Δεδομένου ότι ο κόσμος έχει συγκεντρωθεί για να εναρμονίσει τις πρακτικές και τους οδηγούς αλλά και την τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτικής της FDA - της cGMP (Current Good Manufacturing Practice), για τον 21<sup>ο</sup> αιώνα - η συνειδητοποίηση της σημασίας της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων έχει αυξηθεί (Woodcock, 2004). Αυτή η συνειδητοποίηση αντιπροσωπεύεται από την εμφάνιση αρκετών ορισμών που καθορίζουν ακριβώς ποια θα είναι η ποιότητα του φαρμάκου (LEE και Webb, 2009). Πολλά άρθρα γράφτηκαν για να αποδείξουν την ιδιαίτερη φύση της σχέσης προϊόντος-πελάτη, της ιατρικής και των ασθενών (Woodcock, 2004). Επίσης, ο σημαντικός ρόλος των κυβερνήσεων τονίστηκε μέσω της κοινής δήλωσης μεταξύ της Διεθνούς Φαρμακευτικής Ομοσπονδίας (FIP) και της Διεθνούς Ομοσπονδίας Ενώσεων Φαρμακευτικών Παραγωγών (IFPMA) (FIP Council, 1999), με την προϋπόθεση ότι η φαρμακευτική βιομηχανία είναι μία από τις πιο στενά ρυθμιζόμενες βιομηχανίες για περισσότερο από 50 χρόνια (Woodcock, 2004).

Από το 2002, η FDA ξεκίνησε μια πρωτοβουλία για την αντιμετώπιση της cGMP για τον 21<sup>ο</sup> αιώνα (Woodcock, 2004). Αυτή η προσπάθεια περιλάμβανε τη νέα εξέταση των κανονιστικών και βιομηχανικών συστημάτων για την ασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων (Halem et al. 2015). Εκτός από την ασφάλεια, η φαρμακευτική βιομηχανία έχει σοβαρές ρυθμίσεις για προφανείς λόγους: τα λάθη στο σχεδιασμό ή στην παραγωγή προϊόντων μπορεί να έχουν σοβαρές, ακόμη και θανατηφόρες συνέπειες για τους ασθενείς. Παραδείγματα ανάκλησης των φαρμάκων από την αγορά παρατίθενται παρακάτω:

- VIOXX: Το Vioxx βρίσκεται σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το Vioxx χρησιμοποιήθηκε για τη μείωση του πόνου, της φλεγμονής και της ακαμψίας που προκαλείται από την οστεοαρθρίτιδα, τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και ορισμένες μορφές νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, για τη διαχείριση του οξέος πόνου στους ενήλικες, για τη θεραπεία ημικρανιών. κ.λπ.. Έλαβε έγκριση από την αμερικάνικη FDA το 1999. Η Merck, ο κατασκευαστής του Vioxx, το απέσυρε οικειοθελώς από την αγορά για λόγους ασφαλείας (αυξημένος κίνδυνος καρδιακών προσβολών). Μέσα σε αυτήν την περίοδο σχεδόν 28.000 ή περισσότερες περιπτώσεις καρδιακής προσβολής ή αιφνίδιων καρδιακών θανάτων προκλήθηκαν από το Vioxx.
- Θαλιδομίδη: Η θαλιδομίδη (Kevadon) ξεκίνησε το 1957 ως θεραπεία για την πρωινή αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Συνέπεια της μεγάλης προώθησής της ήταν να εξαπλωθούν οι πωλήσεις της σύντομα και στο εξωτερικό. Χρειάστηκαν τέσσερα χρόνια για να γίνει η σύνδεση μεταξύ του φαρμάκου και των παρενεργειών του. Μέχρι τότε, τουλάχιστον 10.000 παιδιά είχαν γεννηθεί με κοντύτερα άκρα και άλλες επιπλοκές. Το σκάνδαλο μεταμόρφωσε τη ρύθμιση των φαρμάκων. Οι κανονισμοί της έρευνας για τα ναρκωτικά έγιναν πιο αυστηροί. (Dhalla, 2010)

Για την εξασφάλιση ποιοτικών και ασφαλών προϊόντων, οι φαρμακευτικές εταιρείες αναπτύσσουν την ποιοτική τους προσέγγιση γύρω από τις ορθές πρακτικές παρασκευής (GMPs), τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLPs), τις ορθές κλινικές πρακτικές (GCPs) και τις εσωτερικές Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας τους (SOPs). Έτσι, η ποιότητα είναι σημαντική για τις φαρμακευτικές εταιρείες λόγω των αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων, της ανταγωνιστικής αγοράς, του παγκόσμιου ανταγωνισμού, των τεχνολογικών εξελίξεων, και της εμφάνισης των γενόσημων προϊόντων. (Halem et al. 2015)

### 3.3.1. Καθορισμός και αξιολόγηση της ποιότητας φαρμάκου

Η ποιότητα φαρμάκου μπορεί να οριστεί και να δοκιμαστεί με πολλούς τρόπους. Τα πρότυπα ποιότητας δημοσιεύονται περιοδικά στις Φαρμακοβιομηχανίες των χωρών και σε ορισμένες κυβερνητικές δημοσιεύσεις, οι οποίες παρέχουν λεπτομερείς περιγραφές των φαρμακευτικών χαρακτηριστικών και των αναλυτικών τεχνικών. Τα πρότυπα μπορεί να ποικίλλουν ελαφρώς από τη μία Φαρμακοβιομηχανία στην άλλη, επομένως ένα συγκεκριμένο φάρμακο μπορεί να ανταποκρίνεται στα πρότυπα μιας Φαρμακοβιομηχανίας και όχι σε κάποια άλλη Φαρμακοβιομηχανία. Όταν δεν έχουν θεσπιστεί δημόσια πρότυπα, όπως συμβαίνει γενικά με τα νέα φάρμακα που κυκλοφορούν στο εμπόριο, συνήθως εφαρμόζονται αναλυτικές μέθοδοι που αναπτύσσονται από τον κατασκευαστή και υποβάλλονται ως μέρος των απαιτήσεων της προσφοράς ή της άδειας κυκλοφορίας. (MDS-3, 2012)

Οι μεγαλύτερες φαρμακευτικές χώρες, παραγωγής και εξαγωγής, δημοσιεύουν τις δικές τους Φαρμακοβιομηχανίες και, σε περιφερειακή βάση, η Ευρωπαϊκή

Φαρμακοβιομηχανίες θεσπίζει πρότυπα που εφαρμόζονται από τις κυβερνήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλες που τα υιοθετούν. Η Διεθνής Φαρμακοβιομηχανία, που δημοσιεύεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO), η Αμερικάνικη Φαρμακοβιομηχανία και η Βρετανική Φαρμακοβιομηχανία, χρησιμοποιούνται συχνά από προγράμματα παροχής φαρμακευτικών προμηθειών του δημόσιου τομέα σε αναπτυσσόμενες χώρες. (MDS-3, 2012)

Ένας σημαντικός περιορισμός της Ευρωπαϊκής Φαρμακοβιομηχανίας είναι ότι παρέχει λίγες προδιαγραφές για μεμονωμένες μορφές δοσολογίας. Η Διεθνής Φαρμακοβιομηχανία του WHO (WHO 2017) περιλαμβάνει μονογραφίες για τελικές μορφές δοσολογίας. Οι αναλυτικές διαδικασίες στην Αμερικανική Φαρμακοβιομηχανία τείνουν να χρησιμοποιούν σύνθετη και δαπανηρή τεχνολογία, η οποία μπορεί να μην είναι εφικτή σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες. Οι Ευρωπαϊκές, Ιαπωνικές και Αμερικανικές Φαρμακοβιομηχανίες συμμετέχουν σε συνεχιζόμενες προσπάθειες για την εναρμόνιση ορισμένων προτύπων τους, αλλά η πρόοδος είναι αργή. Μέχρις ότου επιτευχθούν τελικά κοινά πρότυπα (MDS-3, 2012).

Για οργανισμούς φαρμακευτικών προμηθειών, η ποιότητα φαρμάκου αξιολογείται ως συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραφές που αφορούν την ταυτότητα, την καθαρότητα, τη δύναμη, την ισχύ και άλλα χαρακτηριστικά. Η ομοιομορφία της μορφής δοσολογίας, η βιοδιαθεσιμότητα και η σταθερότητα είναι σημαντικά χαρακτηριστικά τα οποία επίσης εξετάζονται στις προδιαγραφές. (MDS-3, 2012)

### 3.3.2. Συνέπειες της κακής ποιότητας φαρμάκου

Ένα φάρμακο κακής ποιότητας είναι ένα φάρμακο που δεν πληροί τις προδιαγραφές (MDS-3, 2012). Η χρήση προϊόντων κακής ποιότητας μπορεί να έχει ανεπιθύμητες κλινικές και οικονομικές επιπτώσεις, καθώς και να επηρεάζει την αξιοπιστία του συστήματος παροχής υγείας. Οι κλινικές επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν παρατεταμένη ασθένεια ή θάνατο ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Από οικονομικής απόψεως, οι περιορισμένοι οικονομικοί πόροι μπορεί να σπαταληθούν σε φάρμακα κακής ποιότητας.

Εν συντομία (MDS-3, 2012):

- Η έλλειψη θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένη ασθένεια ή θάνατο.

Η κακή ποιότητα φαρμάκου μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες για την υγεία και θάνατο -για παράδειγμα, η χρήση καρδιακών φαρμάκων κακής ποιότητας και φαρμάκων για επιληπτικές κρίσεις και άσθμα. Με άλλα φάρμακα, όπως τα φάρμακα κρυολογήματος και τα ελαφρότερα παυσίπονα, η μείωση του περιεχομένου του δραστικού συστατικού κατά 50% μπορεί να μην έχει σοβαρές συνέπειες εκτός από την αναποτελεσματικότητα,

αν και η καλύτερη πολιτική προμηθειών απαιτεί όλα τα προϊόντα να πληρούν τις προδιαγραφές.

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα χαμηλής ποιότητας μπορούν να προκαλέσουν τοξικές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Όταν κάποια προϊόντα λήγουν ή εκτίθενται σε δυσμενείς κλιματολογικές συνθήκες (π.χ. υπερβολική θερμοκρασία και υγρασία), ενδέχεται να υποστούν φυσικές ή χημικές αλλαγές που μπορεί να οδηγήσουν στον σχηματισμό πιθανώς τοξικών προϊόντων αποδόμησης. Παρόλο που ο φόβος της τοξικής φαρμακευτικής αποδόμησης σε τροπικά κλίματα είναι επικρατέστερος, η τετρακυκλίνη είναι το μόνο κοινό φάρμακο, στο οποίο είναι γνωστό ότι συμβαίνει. Τα υπερβολικά δραστικά συστατικά μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε τοξικές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Ένα πολύ συχνότερο πρόβλημα είναι η μόλυνση με μικροοργανισμούς, συνήθως βακτήρια ή μύκητες. Οι συνέπειες αυτής της έλλειψης στειρότητας μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές, ιδιαίτερα στην περίπτωση ενέσιμων φαρμάκων ή σε ασθενείς σε ανοσοκαταστολή. Η μόλυνση σε κρέμες, σιρόπια και άλλα φάρμακα σε βάζα και σωλήνες είναι ιδιαίτερα συχνή σε τροπικά περιβάλλοντα, αλλά οι συνέπειες ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του οργανισμού και το φαρμακευτικό προϊόν που ενέχεται. Τα σφάλματα στη σύνθεση και τη μόλυνση του προϊόντος είναι ασυνήθιστα, με τους κατασκευαστές να συμμορφώνονται αυστηρά με τις διεθνώς αποδεκτές διαδικασίες και τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (GMPs). Στην πράξη, ωστόσο, η τήρηση των GMPs μπορεί να διαφέρει από χώρα σε χώρα, από κατασκευαστή σε κατασκευαστή ή ακόμη και μεταξύ των παραγωγών του ίδιου κατασκευαστή. Όταν οι μολυσματικές ουσίες είναι εξαιρετικά τοξικές ή όταν τοξικές ουσίες περιλαμβάνονται ακούσια στο προϊόν, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι καταστροφικό.

- Η κακή ποιότητα φαρμάκου σπαταλά χρήματα.

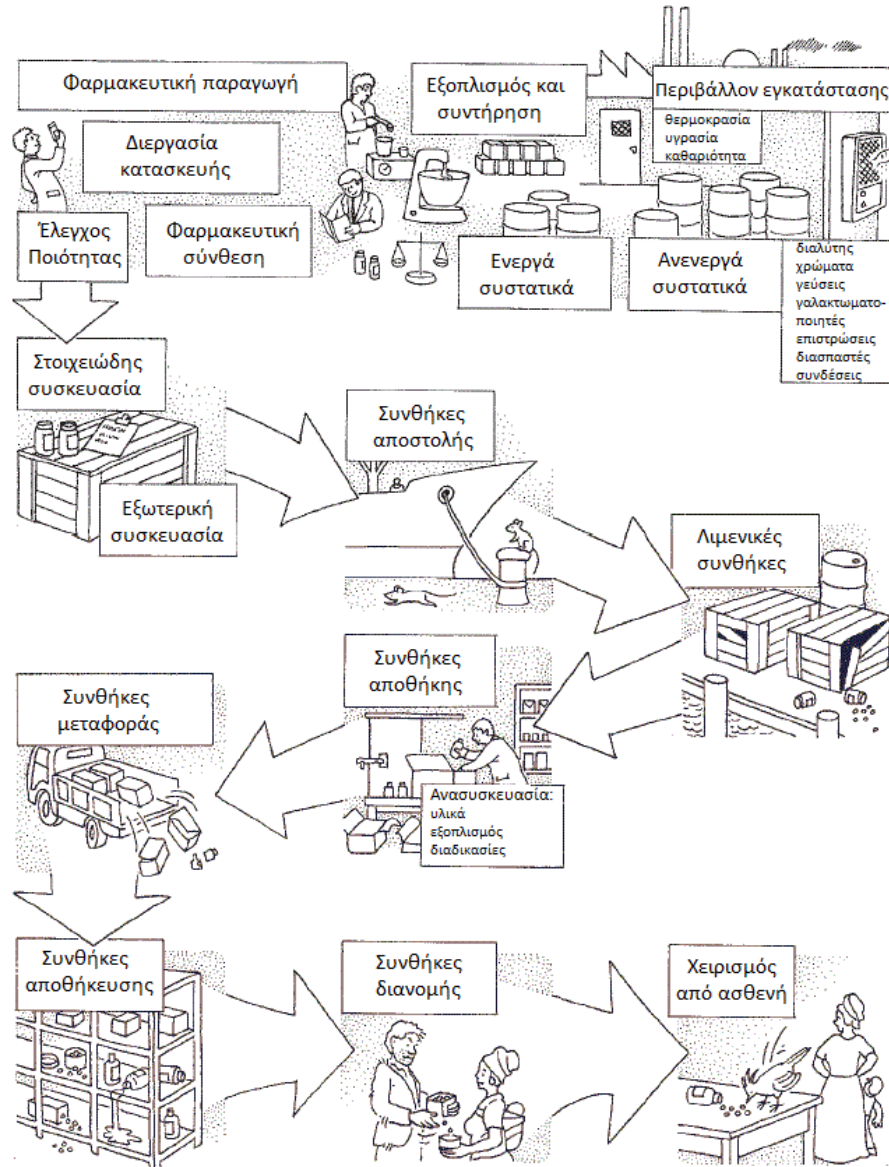
Η μη αποτελεσματική φροντίδα ή η ανάγκη θεραπείας των ανεπιθύμητων ενεργειών, που οφείλονται στην κακή ποιότητα του προϊόντος, οδηγεί σε πιο δαπανηρές θεραπείες. Η κακή συσκευασία του φαρμάκου δημιουργεί αμφιβολίες για την ποιότητα του προϊόντος, γεγονός που οδηγεί στην απόρριψη από το προσωπικό υγείας και τους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα θα λήξουν έπειτα στα ράφια των ιατρικών καταστημάτων, καταναλώνοντας τους περιορισμένους οικονομικούς πόρους.

- Η κακή ποιότητα φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την αξιοπιστία ενός συστήματος υγείας.

Οι ασθενείς και οι πάροχοι ενδέχεται να υποψιάζονται την ποιότητα των φαρμάκων όταν εμφανίζονται θεραπευτικές αποτυχίες ή ανεπιθύμητες

ενέργειες. Οι αλλαγές στην εμφάνιση του προϊόντος, όπως ο αποχρωματισμός, η κατάρρευση των δισκίων και η σκλήρυνση των εναιωρημάτων εκ του στόματος, ή οι αλλαγές στη γεύση και τη μυρωδιά, επηρεάζουν ανάλογα την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος. Οι ασθενείς μπορεί να αποθαρρυνθούν από τη χρήση υγειονομικών εγκαταστάσεων και το ηθικό των εργαζομένων μπορεί να επηρεαστεί, ιδιαίτερα εάν οι ελλείψεις φαρμάκων είναι επίσης συχνές.

### 3.3.3. Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου



**Σχήμα 3.1.: Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου**

Πηγή: MDS-3, 2012

Η ποιότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος, που προέρχεται από τη γραμμή παραγωγής, καθορίζεται από τις πρώτες ύλες, το περιβάλλον της εγκατάστασης, τον εξοπλισμό παραγωγής και την τεχνογνωσία που επενδύεται στην ανάπτυξη και την

παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος. Το φάρμακο που τελικά φθάνει στον ασθενή ωστόσο, επηρεάζεται περαιτέρω από τη συσκευασία και από τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. (MDS-3, 2012)

Αυτές οι επιρροές, ιδιαίτερα οι παράγοντες της διεργασίας παραγωγής, μπορεί να είναι σωρευτικές. Για παράδειγμα, οι ουσίες εκδόχου, που χρησιμοποιούνται για να δώσουν στις ταμπλέτες όγκο και συνοχή, μπορεί να μην επηρεάζουν το χρώμα, την υφή ή την χημική ποιότητα ενός φαρμάκου μέχρι να ανοιχτεί ο άμεσος περιέκτης σε ένα ζεστό, υγρό περιβάλλον. Στη συνέχεια, ανάλογα με τα συστατικά, η ταμπλέτα μπορεί να παραμείνει σφιχτή και στεγνή ή να γίνει υγρή και να καταρρεύσει μέσα σε λίγες μέρες. Η υγρασία του εργοστασίου, κατά τη διεργασία της συσκευασίας, μπορεί επίσης να επηρεάσει την ποιότητα. Εάν τα στοματικά φακελάκια επανυδάτωσης δεν συσκευάζονται σε περιβάλλον με πολύ χαμηλή υγρασία, η υγρασία εισέρχεται στο φακελάκι και ενδέχεται να προκαλέσει χημικές ή φυσικές αλλαγές στο μείγμα, που δυσχεραίνουν τη χρήση του. (MDS-3, 2012)

Ομοίως, το ποσοστό λείανσης, η πληρότητα της ανάμειξης, η επιλογή της συσκευασίας, η συντήρηση του εξοπλισμού συσκευασίας και άλλοι παράγοντες μπορεί να έχουν ένα αποτέλεσμα που μπορεί να μην εμφανιστεί μέχρι να φτάσει το φάρμακο στο σημείο κατανάλωσης (MDS-3, 2012). Το Σχήμα 3.1 συνοψίζει αυτές τις επιδράσεις.

Ο δυναμικός χαρακτήρας των φαρμακευτικών προϊόντων και οι σωρευτικές επιπτώσεις της παραγωγικής διαδικασίας, μέσω των συνθηκών συσκευασίας, χειρισμού, μεταφοράς και αποθήκευσης, απαιτούν διασφάλιση ποιότητας σε όλα τα επίπεδα του συστήματος παροχής φαρμακευτικών προϊόντων (WHO, UNICEF, UNDP, UNFP, World Bank, 2007).

### 3.4. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Οι σημαντικότερες κατευθυντήριες γραμμές που εφαρμόζονται ευρέως στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι οι εξής:

#### 3.4.1. Κατευθυντήριες γραμμές του WHO

Ο WHO (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) έχει δημοσιεύσει ειδικό εγχειρίδιο για την ορθή παρασκευαστική πρακτική με τίτλο: Διασφάλιση ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, σύνοψη κατευθυντήριων γραμμών και συναφών υλικών, τόμος 2: ορθές πρακτικές παρασκευής και επιθεώρησης (WHO, 2007).

Αποτελείται από 4 κεφάλαια:

Κεφάλαιο 1: WHO καλές πρακτικές παρασκευής: βασικές αρχές για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Κεφάλαιο 2: WHO καλές πρακτικές παρασκευής: πρώτες ύλες

Κεφάλαιο 3: Καλές πρακτικές παρασκευής: ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα

Κεφάλαιο 4: Επιθεώρηση

Κεφάλαιο 5: Ανάλυση κινδύνου και πιθανού ρίσκου κινδύνου σε φαρμακευτικά προϊόντα

Κεφάλαιο 6: Λειτουργίες δειγματοληψίας

Και 7 παραρτήματα:

Παράρτημα 1: Εγκυρότητα συστημάτων θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού

Παράρτημα 2: Εγκυρότητα συστημάτων νερού για φαρμακευτική χρήση

Παράρτημα 3: Καθαρισμός επικύρωσης

Παράρτημα 4: Εγκυρότητα αναλυτικής μεθόδου

Παράρτημα 5: Εγκυρότητα μηχανογραφικών συστημάτων

Παράρτημα 6: Αξιολόγηση των συστημάτων και του εξοπλισμού

Παράρτημα 7: Μη στεία διεργασία επικύρωσης

### 3.4.2. Κατευθυντήριες γραμμές του FDA (U.S Food and Drug Administration)

Οι κατασκευαστές φαρμάκων άρχισαν πρόσφατα να κατανοούν και να εφαρμόζουν τα cGMPs της FDA για τον 21<sup>ο</sup> αιώνα (Halem et al. 2015). Από τεχνική πλευρά, η FDA δηλώνει τρεις έννοιες που θα καθοδηγήσουν τη διεργασία επανεξέτασης: την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης του κινδύνου, την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης της ποιότητας και την πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης και της τεχνολογίας κατασκευής (Halem et al. 2015).

Οι σημαντικότερες κατευθυντήριες γραμμές είναι ο Κώδικας Ομοσπονδιακού Κανονισμού 210, 211.

21CFR Μέρος 210: 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 απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια και έχει την ταυτότητα και δύναμη, και πληροί τα χαρακτηριστικά ποιότητας και καθαρότητας που ισχυρίζεται ότι διαθέτει.

21CFR Μέρος 211: Οι κανονισμοί αυτού του μέρους περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, για χορήγηση σε ανθρώπους ή ζώα. (Halem et al. 2015)

Η FDA έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα σύγχρονα συστήματα ποιότητας, μαζί με τις διαδικασίες παραγωγής και τη γνώση των προϊόντων, μπορούν να χειριστούν πολλούς τύπους αλλαγών σε εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και διεργασίες χωρίς την ανάγκη για κανονιστική υποβολή (Fraser, 2005).

### 3.4.3. Κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ο πυρήνας της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον φαρμακευτικό τομέα συγκεντρώνεται στον Τόμο 1 και στον Τόμο 5 της δημοσίευσης. «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση». (Halem et al. 2015).

Τόμος 1 - Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Τόμος 5 - Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Η βασική νομοθεσία υποστηρίζεται από μια σειρά κατευθυντήριων γραμμών που δημοσιεύονται επίσης στους ακόλουθους τόμους «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση» (Halem et al. 2015):

Τόμος 2 - Ανακοίνωση στους αιτούντες και κανονιστικές κατευθυντήριες γραμμές για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Τόμος 3 - Επιστημονικές οδηγίες για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

Τόμος 4 - Κατευθυντήριες γραμμές για ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Τόμος 6 - Ανακοίνωση στους αιτούντες και κανονιστικές κατευθυντήριες γραμμές για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Τόμος 7 - Επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Τόμος 8 - Μέγιστα όρια καταλοίπων.

Τόμος 9 - Κατευθυντήριες γραμμές για τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Τόμος 10 - Οδηγίες για κλινική δοκιμή.

### 3.4.4. Κατευθυντήριες γραμμές ICH

Το Διεθνές Συνέδριο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Καταχώριση των Φαρμακευτικών προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH), είναι ένα ειδικό σχέδιο που συγκεντρώνει τις ρυθμιστικές αρχές της Ευρώπης, της Ιαπωνίας και των Ηνωμένων Πολιτειών και εμπειρογνώμονες της φαρμακευτικής βιομηχανίας στις τρεις διαφορετικές περιοχές, για τη συζήτηση των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών της καταχώρισης των προϊόντων.



Στόχος της εναρμόνισης αυτής είναι η αποτελεσματικότερη χρήση των ανθρώπινων, ζωικών και υλικών πόρων και η εξάλειψη τυχόν καθυστέρησης που δεν είναι ουσιώδης για την παγκόσμια ανάπτυξη και διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων, με παράλληλη διατήρηση των εγγυήσεων, όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την προστασία της δημόσιας υγείας. (Halem et al. 2015)

### 3.5. ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΔΟΠ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

#### 3.5.1. Διαχείριση κινδύνου ποιότητας (Quality Risk Management)

Όλα τα προϊόντα και όλες οι διεργασίες διαθέτουν ένα εγγενές στοιχείο κινδύνου (Griffith, 2004). 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 συμφερόντων τους (ICH Q9, 2005).

Η FDA έχει παρατηρήσει ότι πρέπει να αναδιοργανώσει τις διεργασίες και τις διαδικασίες του, για να συγχωνεύσει τη χρήση των προγραμμάτων διαχείρισης κινδύνων (Risk Management Programs - RMPs) στο πλαίσιο του οργανισμού και εντός των βιομηχανιών που ρυθμίζει. Κατά συνέπεια, η FDA έχει ξεκινήσει τη δημοσίευση εγγράφων θέσης και κατευθυντήριων γραμμών για το τι αναμένει να δει σε ένα RMP (Griffith, 2004).

Τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό των κινδύνων (Griffith, 2004). Η διαχείριση κινδύνου ποιότητας ορίζεται ως μέθοδος για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την επικοινωνία και την ανασκόπηση των κινδύνων για την ποιότητα του φαρμάκου (φαρμακευτικού προϊόντος), μέσω του κύκλου ζωής του προϊόντος, όπου μπορεί να υπάρξουν αποφάσεις σε οποιοδήποτε σημείο της διεργασίας (ICH Q9, 2005).

#### 3.5.2. Ποιότητα από το σχεδιασμό (Quality by Design- QbD)

Το ICH Q8 ορίζει το σχεδιαστικό χώρο από την ιδέα ότι η ποιότητα δεν μπορεί να δοκιμαστεί σε προϊόν, αλλά πρέπει να κατασκευαστεί από το σχεδιασμό (ICH Q8, 2005-2008).

Το ICH Q8 προβλέπει φαρμακευτική ανάπτυξη με στόχο τη σχεδίαση της ποιότητας στα συστατικά, τη διαμόρφωση και τη διεργασία παραγωγής, για την επίτευξη της επιδιωκόμενης απόδοσης του προϊόντος. Ο σχεδιαστικός χώρος παρουσιάζεται από τον αιτούντα και υπόκειται σε κανονιστική αξιολόγηση και έγκριση (ICH Q8, 2005-2008).

Τέλος, ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή έρευνας στον τομέα της φαρμακευτικής ανάπτυξης θα πρέπει να είναι συνεπής με τον επιδιωκόμενο επιστημονικό σκοπό (ICH Q8, 2005-2008).

### 3.5.3. Διορθωτικές ενέργειες και προληπτικές ενέργειες

Οι μη συμμορφώσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και άλλες ελλείψεις του συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της μη συμμόρφωσης με τη νομοθεσία, πρέπει να αναλύονται για την ανίχνευση προτύπων ή τάσεων (Halem et al. 2015). Ο προσδιορισμός των τάσεων επιτρέπει στον κατασκευαστή να προβλέψει και να αποτρέψει μελλοντικά προβλήματα. Ο οργανισμός θα πρέπει να επικεντρωθεί στη διόρθωση και την πρόληψη των προβλημάτων. Η πρόληψη των προβλημάτων είναι γενικά οικονομικότερη από ό,τι η αντιμετώπισή μετά την εμφάνισή τους. Ο οργανισμός θα πρέπει επίσης να αρχίσει να σκέπτεται τα προβλήματα ως ευκαιρίες βελτίωσης (Halem et al. 2015).

Η «Ανάλυση ρίζας αιτίας» (Root Cause Analysis) είναι μια διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής μπορεί να προσδιορίσει τα αίτια και τις προληπτικές ενέργειες (Halem et al. 2015). Σε γενικές γραμμές, οι εμπειρογνώμονες των CAPAs (Corrective Action/Preventive Action) συνιστούν να διεξάγονται έρευνες βασικών αιτιών με μια διαδικασία τεσσάρων βημάτων (Bartholomew, 2006):

- Προσδιορισμός του προβλήματος
- Αξιολόγηση του μεγέθους του, το οποίο περιλαμβάνει την αξιολόγηση κινδύνου
- Διερεύνηση και ανάθεση ευθύνης
- Ανάλυση και τεκμηρίωση της βασικής αιτίας του προβλήματος.

### 3.5.4. Ανάλυση δυνατοτήτων διεργασίας (Process Capability Analysis)

Η δυνατότητα διεργασίας είναι η σύγκριση της «φωνής του πελάτη» (Voice Of Customer - VOC) με την «φωνή της διεργασίας» (Voice of Process - VOP). Η VOC, η οποία βασίζεται στις απαιτήσεις του πελάτη, καθορίζεται από τα όρια προδιαγραφών της διεργασίας, τα οποία είναι σταθερά, ενώ η VOP καθορίζεται από τα όρια ελέγχου, τα οποία βασίζονται σε δεδομένα απόδοσης και ποικίλλουν με την πάροδο του χρόνου (Tarpley, 2004).

Οι μετρήσεις, όπως ο δείκτης δυνατοτήτων, κυρίως Cp και Cpk, αναπτύχθηκαν πριν από αρκετά χρόνια για να υπολογίσουν αυτή τη σύγκριση μεταξύ ορίων ελέγχου και προδιαγραφών (Tarpley, 2004). Ο δείκτης δυνατοτήτων είναι ένας λόγος που συγκρίνει την εξάπλωση διεργασίας με την εξάπλωση ανοχής και οδηγεί σε έναν μόνο αριθμό. Είναι ένα εργαλείο διαχείρισης που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση επίδοσης διεργασίας (Ruth II, 2005).

### 3.5.5. Six Sigma

Ο Harry και ο Schroeder (2000) ορίζουν το Six Sigma ως «...μια επιχειρηματική διαδικασία που επιτρέπει στις εταιρείες να αυξήσουν δραματικά τα κέρδη τους με τον εξορθολογισμό των λειτουργιών, τη βελτίωση της ποιότητας και την εξάλειψη των ελαττωμάτων ή των λαθών σε ό, τι κάνει μια επιχείρηση...». (Goetze and Offodile, 2005)

Τα έργα Six Sigma βασίζονται στο μοντέλο DMAIC (Stamatis, 2002). Το μοντέλο DMAIC είναι το γενικό μοντέλο της μεθοδολογίας Six Sigma. Είναι ένα ακρωνύμιο που αντιπροσωπεύει τον καθορισμό (Define), τη μέτρηση (Measure), την ανάλυση (Analyze), τη βελτίωση (Improve) και τον έλεγχο (Control). Μερικές φορές αυτό το μοντέλο περιλαμβάνει την αναγνώριση ως στοιχείο ευαισθητοποίησης στο μοντέλο. Κάθε ένα από τα παραπάνω στοιχεία αντιμετωπίζει μια διαφορετική πτυχή της συνολικής στρατηγικής βελτίωσης και εξέλιξης (Stamatis, 2002). Το επίπεδο Sigma της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι από 2 έως 3. με αποτέλεσμα ένα 25-35% ελαττωμάτων (Hussain, 2005).

### 3.5.6. Διεργασία αναλυτικών τεχνολογιών (Process Analytical Technologies-PAT)

Η διεργασία αναλυτικών τεχνολογιών (PAT) διαδραματίζει βασικό ρόλο στην παροχή της «ποιότητας από το σχεδιασμό» και της επιστημονικής πτυχής της κατασκευής. Ο κύριος στόχος της PAT είναι να κατανοήσει και να ελέγξει τη διεργασία κατασκευής με εφαρμογή ολοκληρωμένων μεθόδων χημικής, φυσικής, μικροβιολογικής, μαθηματικής και ανάλυσης κινδύνου. Η PAT εφαρμόζεται εδώ και πολλά χρόνια σε μη φαρμακευτικές βιομηχανίες, αποφέροντας εξοικονόμηση κόστους και παραγωγικές επιδόσεις (Fraser, 2005).

Η εφαρμογή της τεχνολογίας αναλυτικών διεργασιών (PAT) αποφέρει πολλά οφέλη και βελτιώσεις σε πολλές φαρμακευτικές διεργασίες. Τα οφέλη αυτά είναι: χαμηλότερος κύκλος παραγωγής, βελτίωση της παραγωγικότητας, μείωση των απορριπτέων και αύξηση του χρόνου λειτουργίας παραγωγής (Rockwell Automation, 2004).

Εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας, υπήρξαν αρκετές επιτυχείς υποθέσεις πρωτοκόλλου συγκρισιμότητας με βάση την PAT, που κυμαίνονται, από την εφαρμογή μιας μονάδας λειτουργίας στην GlaxoSmithKline, σε μια πιο ολοκληρωμένη εφαρμογή, που καλύπτει τόσο την φαρμακευτική ουσία όσο και το φαρμακευτικό προϊόν στην Sanofi-Aventis (Shanley, 2005).

### 3.5.7. Λιτή παραγωγή (Lean Manufacturing)

Μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, οι ιαπωνικοί κατασκευαστές αντιμετώπιζαν έλλειψη ανθρώπινων, υλικών και οικονομικών μέσων. Αυτές οι συνθήκες οδήγησαν στην ανάπτυξη νέων πρακτικών παραγωγής χαμηλότερου κόστους. Οι παλιοί Ιάπωνες ηγέτες, όπως οι Eiji Toyoda, Taiichi Ohno και Shingeo Shingo, ανέπτυξαν ένα πειθαρχημένο σύστημα παραγωγικής διαδικασίας που σήμερα είναι γνωστό ως «σύστημα παραγωγής Toyota» ή «λιτή παραγωγή». Αυτό το σύστημα στόχευε στην ελαχιστοποίηση της κατανάλωσης πόρων που δεν προσέφεραν καμία αξία σε ένα προϊόν (Womack et al., 1990). Η λιτή παραγωγή αφορά στην εξάλειψη των αποβλήτων σε ολόκληρη την επιχείρηση και στην εστίαση στη μεγάλη εικόνα μέσω της εκμάθησης του πώς να κάνουμε περισσότερα έχοντας λιγότερα (Nystuen, 2002).

Lean σημαίνει να βρίσκονται τα σωστά πράγματα, στο σωστό μέρος, την κατάλληλη στιγμή, από την πρώτη φορά, ενώ ελαχιστοποιούνται τα απόβλητα και υπάρχει διάθεση για αλλαγή. Αυτό οδηγεί σε λιγότερα απόβλητα, λιγότερους χρόνους σχεδιασμού, λιγότερα οργανωτικά στρώματα και λιγότερους προμηθευτές με περισσότερη ενδυνάμωση των εργαζομένων, περισσότερη ευελιξία και ικανότητα, περισσότερη παραγωγικότητα, περισσότερη ικανοποίηση πελατών, και χωρίς αμφιβολία πιο μακροπρόθεσμη ανταγωνιστική επιτυχία. Οι βασικές αρχές που ενσωματώνονται στο χώρο εργασίας σήμερα μπορούν να συμβάλλουν στην επιβίωση των επιχειρήσεων για το μέλλον (Nave, 2002).

#### 3.5.8. Πρότυπα ISO

##### Οικογένεια ISO 9000:

Το ISO 9000 ασχολείται με τη «διαχείριση ποιότητας». Αυτό καθορίζει τι κάνει ο οργανισμός για να αυξήσει την ικανοποίηση του πελάτη ανταποκρινόμενος στις απαιτήσεις των πελατών και των κανονιστικών ρυθμίσεων και βελτιώνοντας συνεχώς τις επιδόσεις του.

Η οικογένεια ISO 9000 ασχολείται με διάφορες πτυχές της διαχείρισης ποιότητας και περιέχει μερικά από τα καλύτερα γνωστά πρότυπα ISO. Τα πρότυπα παρέχουν καθοδήγηση και εργαλεία για εταιρείες και οργανισμούς που θέλουν να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες τους ανταποκρίνονται με συνέπεια στις απαιτήσεις του πελάτη και ότι η ποιότητα βελτιώνεται συνεχώς. (ISO 9001: 2015)

Το πρότυπο ISO 9001:2015 καθορίζει τα κριτήρια, στα οποία πρέπει να συμμορφώνεται ο οργανισμός για να έχει ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, και αποτελεί το μοναδικό πρότυπο στην οικογένεια για το οποίο μπορεί να πιστοποιηθεί (αν και αυτό απαιτείται). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιονδήποτε οργανισμό, είτε μεγάλο είτε μικρό, ανεξάρτητα από τον τομέα δραστηριότητάς του. Στην πραγματικότητα, υπάρχουν πάνω από ένα εκατομμύριο εταιρείες και οργανισμοί σε περισσότερες από 170 χώρες πιστοποιημένες σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001. (ISO 9001: 2015)

Το πρότυπο αυτό βασίζεται σε μια σειρά αρχών διαχείρισης της ποιότητας, όπως η ισχυρή εστίαση στους πελάτες, το κίνητρο και οι επιπτώσεις της ανώτατης διοίκησης, η προσέγγιση της διεργασίας και η συνεχής βελτίωση. Η χρήση του προτύπου ISO 9001: 2015 συμβάλλει στη διασφάλιση συνεκτικών και ποιοτικών προϊόντων και υπηρεσιών, τα οποία με τη σειρά τους αποφέρουν πολλά επιχειρηματικά οφέλη. (ISO 9001: 2015)

##### Οικογένεια ISO 14000

Το ISO 14000 είναι ένα σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης, περιγράφει τις απαιτήσεις για το σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης ενός οργανισμού.

Το πρότυπο ISO 14001:2015 καθορίζει τις απαιτήσεις για ένα σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης που μπορεί να χρησιμοποιήσει ένας οργανισμός για την ενίσχυση των περιβαλλοντικών του επιδόσεων. Το πρότυπο ISO 14001:2015 προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από έναν οργανισμό που επιδιώκει να διαχειριστεί τις περιβαλλοντικές του αρμοδιότητες με συστηματικό τρόπο, ο οποίος συμβάλλει στον περιβαλλοντικό πυλώνα της βιωσιμότητας. (ISO 14000:2015)

Το ISO 14001:2015 βοηθά έναν οργανισμό να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης του, τα οποία προσφέρουν αξία για το περιβάλλον, τον ίδιο τον οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη. Σύμφωνα με την περιβαλλοντική πολιτική του οργανισμού, τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα ενός συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης περιλαμβάνουν:

- βελτίωση των περιβαλλοντικών επιδόσεων
- εκπλήρωση των υποχρεώσεων συμμόρφωσης
- επίτευξη περιβαλλοντικών στόχων

Το ISO 14001: 2015 εφαρμόζεται σε κάθε οργανισμό, ανεξαρτήτως μεγέθους, τύπου και φύσης, και εφαρμόζεται στις περιβαλλοντικές πτυχές των δραστηριοτήτων, προϊόντων και υπηρεσιών που ο οργανισμός καθορίζει ότι μπορεί είτε να ελέγξει είτε να επηρεάσει λαμβάνοντας υπόψη την προοπτική του κύκλου ζωής. Το ISO 14001: 2015 δεν αναφέρει συγκεκριμένα κριτήρια περιβαλλοντικής απόδοσης. (ISO 14000:2015)

Το ISO 14001: 2015 μπορεί να χρησιμοποιηθεί εν όλω ή εν μέρει για τη συστηματική βελτίωση της περιβαλλοντικής διαχείρισης. Οι απαιτήσεις συμμόρφωσης με το πρότυπο ISO 14001: 2015, ωστόσο, δεν είναι αποδεκτές εκτός εάν όλες οι απαιτήσεις τους ενσωματώνονται στο σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης ενός οργανισμού και πληρούνται χωρίς αποκλεισμούς. (ISO 14000:2015)

#### ISO / IEC 17025: 2005:

Το ISO/IEC 17025:2005 καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα διεξαγωγής δοκιμών και/ή διακριβώσεων, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας. Καλύπτει τις δοκιμές και τη βαθμονόμηση που εκτελούνται χρησιμοποιώντας τυποποιημένες μεθόδους, μη τυποποιημένες μεθόδους και μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί από εργαστήριο. (ISO/IEC 17025:2005)

Εφαρμόζεται σε όλους τους οργανισμούς που εκτελούν δοκιμές και/ή βαθμονομήσεις. Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, εργαστήρια πρώτου, δεύτερου και τρίτου μέρους και εργαστήρια όπου η δοκιμή και/ή η βαθμονόμηση αποτελούν μέρος της επιθεώρησης και της πιστοποίησης του προϊόντος. (ISO/IEC 17025:2005)

Το ISO/IEC 17025: 2005 εφαρμόζεται σε όλα τα εργαστήρια ανεξάρτητα από τον αριθμό του προσωπικού ή την έκταση του πεδίου των δραστηριοτήτων δοκιμών

και/ή βαθμονόμησης. Όταν ένα εργαστήριο δεν αναλαμβάνει μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005, όπως η δειγματοληψία και ο σχεδιασμός/ανάπτυξη νέων μεθόδων, δεν ισχύουν οι απαιτήσεις αυτών των ρητρών. (ISO/IEC 17025:2005)

Το ISO/IEC 17025:2005 χρησιμοποιείται από τα εργαστήρια για την ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης για ποιοτικές, διοικητικές και τεχνικές λειτουργίες. Οι εργαστηριακοί πελάτες, οι ρυθμιστικές αρχές και οι φορείς διαπίστευσης μπορούν επίσης να το χρησιμοποιήσουν για να επιβεβαιώσουν ή να αναγνωρίσουν την ικανότητα των εργαστηρίων. Το ISO/IEC 17025: 2005 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την πιστοποίηση εργαστηρίων. (ISO/IEC 17025:2005)

Η συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφαλείας για τη λειτουργία των εργαστηρίων δεν καλύπτεται από το πρότυπο ISO/IEC 17025: 2005.

### ISO 15189:2012

Το πρότυπο ISO 15189: 2012 καθορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας σε ιατρικά εργαστήρια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ιατρικά εργαστήρια για την ανάπτυξη των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας και την αξιολόγηση της δικής τους ικανότητας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση ή αναγνώριση της επάρκειας των ιατρικών εργαστηρίων από τους εργαστηριακούς πελάτες, τις ρυθμιστικές αρχές και τους φορείς διαπίστευσης. (ISO 15189:2012)

#### 3.5.9. HACCP

Η μεθοδολογία Ανάλυσης Κινδύνου και Ελέγχου Κρίσιμων Σημείων (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP) είναι γνωστή ως ένα σύστημα διαχείρισης ασφάλειας που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία τροφίμων. Ο κύριος στόχος της είναι να αποτρέψει την εμφάνιση των γνωστών κινδύνων και να μειώσει τους κινδύνους που θα δημιουργηθούν σε συγκεκριμένα σημεία της αλυσίδας παραγωγής (Παράρτημα 7, WHO TRS No. 908, 2003).

Οι διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της GMP, αναφέρονται στις συνθήκες λειτουργίας και παρέχουν τη βάση για το HACCP. Το σύστημα HACCP είναι μια συστηματική μέθοδος για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων για την ασφάλεια. Οι κίνδυνοι ταξινομούνται ως βιολογικοί, χημικοί ή φυσικοί παράγοντες ή πράξεις που μπορεί να προκαλέσουν ασθένεια ή τραυματισμό εάν δεν ελέγχονται. Στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, αυτό περιλαμβάνει την παρασκευή ορισμένων αντιβιοτικών, ορμονών, κυτταροτοξικών ουσιών ή άλλων φαρμακευτικών ουσιών υψηλής δραστηριότητας. Μαζί με λειτουργίες, όπως η ξήρανση υγρής κλίσης, η κοκκοποίηση είναι ένα παράδειγμα επικίνδυνων λειτουργιών μονάδας. Η χρήση αναφλέξιμων διαλυτών (διαλύματα) και ορισμένων εργαστηριακών λειτουργιών μπορεί επίσης να προκαλέσει κινδύνους (Παράρτημα 7, WHO TRS No. 908, 2003).

Το σύστημα HACCP βασίζεται σε επτά αρχές (παράρτημα 7, WHO TRS No. 908, 2003):

1. Διεξαγωγή ανάλυσης κινδύνου
2. Προσδιορισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCPs)
3. Καθορισμός επιπέδων των στόχων και των κρίσιμων ορίων
4. Δημιουργία συστήματος παρακολούθησης των κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCPs)
5. Καθορισμός διορθωτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται όταν η παρακολούθηση υποδεικνύει ότι ένα συγκεκριμένο κρίσιμο σημείο ελέγχου δεν είναι υπό έλεγχο
6. Καθιέρωση διαδικασιών για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας του συστήματος HACCP
7. Δημιουργία τεκμηρίωσης σχετικά με όλες τις διαδικασίες και τήρηση αρχείων κατάλληλων για αυτές τις αρχές και την εφαρμογή τους

### 3.6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

#### Ξένη

Bartholomew, D., 2006. CAPA and root cause analysis

Dhalla R. S., "Effect of Total Quality Management on Performance of Indian Pharmaceutical Industries", Proceedings of the 2010 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Dhaka, Bangladesh, January 9 – 10, 2010

Evans, J., & Lindsay, W. (2008). "The Management and Control of Quality", 7th edition. USA: Thomson South Western

FIP Council, 1999. A joint statement between the international pharmaceutical federation (FIP) and the international federation of pharmaceutical manufacturers associations (IFPMA): ensuring quality and safety of medicinal products to protect the patient, Available at [http://www.fip.org/www/uploads/database\\_file.php?id=237&table\\_id](http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=237&table_id) (15.11.17)

Fraser, H.E., 2005. The metamorphosis of manufacturing; from art to science, IBM business consulting services

Goeke, R.J., Offodile, O.F., 2005. Forecasting management philosophy life cycles: a comparative study of Six Sigma and TQM. Quality Management Journal 12 (2), 34–46.

Griffith, E., 2004. Risk management programs for the pharmaceutical industry, Fujitsu Consulting, white paper, pharmaceutical industry.

Heizer, J., & Render, B. (2008), "Operations Management", 9th USA: Pearson Education

Hussain, A.S., 2005. Pharmaceutical 6-Sigma Quality by Design, the 28th Annual Midwest Biopharmaceutical Statistical Workshop, Indiana, Ball State University.

ICH Q8, 2005–2008. Pharmaceutical development

ICH Q9, 2005. Quality risk management

Larson, K., 2004. FDA to prescribe new drug manufacturing standards, [http://www.pharmamanufacturing.com/resource\\_centers/process\\_operations/index.html](http://www.pharmamanufacturing.com/resource_centers/process_operations/index.html) (15.11.17).

Lee, D.C., Webb, M.L., 2009. Pharmaceutical Analysis, Wiley-Blackwell, p. 3.

MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Management Sciences for Health, Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2012

Nave, D., 2002. How to Compare Six Sigma, Lean and the Theory of Constraints. A framework for choosing what's best for your organization. Quality Progress-March. American society for quality.

Nystuen, T., 2002. Big Results with Less, NIST program helps small organizations eliminate waste. Quality Progress, 51–55.

Reham M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah, Saudi Pharmaceutical Journal Volume 23, Issue 5, October 2015, Pages 463-469



Rockwell Automation, 2004. PAT initiative expected to invigorate pharmaceutical industry with improved quality, better efficiency and improved profits

Ruth II, G., 2005. Capability index mystery solved. Six Sigma Forum Magazine (May), 17–21.

Shanley, A., 2005. Operational excellence: walking the talk, <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2005/400.html>

Stamatis, D.H., 2002. Six Sigma and beyond-foundation of excellent performance.

Tarpley, S., 2004. A process capability roadmap, <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2004/155/>

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

Womack, J., Jones, D.T., Roos, D., 1990. The Machine that Changed the World: The Story of Lean Production. HarperCollins Publisher.

Woodcock, J., 2004. The concept of pharmaceutical quality. American Pharmaceutical Review 7 (60), 10–15.

### **Ελληνική**

Δερβιτσιώτης Κ.Ν., Ανταγωνιστικότητα με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Interbooks, 2001

Τσιότρας Γεώργιος, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα 2002, Β΄ Έκδοση

### **Ηλεκτρονικές πηγές**

<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

<https://www.iso.org/standard/60857.html>

<https://www.iso.org/standard/39883.html>

<https://www.iso.org/standard/56115.html>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ

### 4.1. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

Ο κλάδος των Ελληνικών Φαρμακοβιομηχανιών μπορεί να χαρακτηριστεί ως ένας από τους πλέον δυναμικούς και ταυτόχρονα από τους ελάχιστους που βελτιώνει τα μεγέθη του και υλοποιεί επενδύσεις σε περίοδο κρίσης. Σύμφωνα με έκθεση της ICAP, ο κλάδος των Ελληνικών Φαρμακοβιομηχανιών συνεισφέρει θετικά στην οικονομία και εντάσσεται ανάμεσα στους κορυφαίους της Ελληνικής οικονομίας (PMJ News, 2016). Ο κλάδος αποτελείται από επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στους τομείς έρευνας και ανάπτυξης, παραγωγής, διάθεσης και εμπορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Εκτός από τη βασική επιχειρηματική τους δραστηριοποίηση, πολλές φαρμακευτικές επιχειρήσεις παράγουν ή εμπορεύονται παραφαρμακευτικά προϊόντα, καλλυντικά καθώς και είδη προσωπικής υγιεινής (STOCHASIS, 2015). Οι βασικοί εκπρόσωποι της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας είναι ο ΣΦΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος) και ο ΠΕΦ (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας):

### 4.2 ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ (2015-2016)

Οι εκτιμήσεις για το 2015 έδειχναν πως το συνολικό μέγεθος της αγοράς θα κυμαινόταν περίπου στα €4.948εκ., εμφανίζοντας δηλαδή μείωση, η οποία δεν θα ξεπερνούσε το -2,0%, ακολουθώντας έτσι πτωτική πορεία για μια ακόμη χρονιά. (STOCHASIS, 2015, Γαβριήλ, 2016).

Η ζήτηση στην εξεταζόμενη αγορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως οι οικονομικές συνθήκες που επικρατούν στην χώρα, τα δημογραφικά στοιχεία, η εμφάνιση σοβαρών ασθενειών στον πληθυσμό, η εξέλιξη της ιατρικής, κ.α. (Γαβριήλ, 2016). Στον κλάδο δραστηριοποιούνται, σύμφωνα με τον IOBE (2017), περίπου 106 επιχειρήσεις, όπου 50 περίπου από αυτές έχουν εργοστάσια και παραγωγική δραστηριότητα στην χώρα μας. Οι υπόλοιπες εταιρείες του κλάδου είναι εισαγωγικές.

Τα τελευταία χρόνια, εξαιτίας της βίαιης συρρίκνωσης και προσαρμογής της φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς και εξαιτίας των κλειστών προϋπολογισμών, στους οποίους έχει δεσμευτεί η χώρα, ο ανταγωνισμός είναι ιδιαίτερα έντονος (Γαβριήλ, 2016). Οι θυγατρικές των πολυεθνικών προσπαθούν να αυξήσουν το μερίδιο αγοράς τους, εντείνοντας τον ανταγωνισμό μεταξύ των εγχώριων φαρμακοβιομηχανιών. Επιπλέον, ιδιαίτερα οι φαρμακοβιομηχανίες παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων αντιμετωπίζουν μεγάλο ανταγωνισμό, καθώς τα εμπόδια εισόδου στην αγορά είναι χαμηλά, με αποτέλεσμα τη δημιουργία πολλών νέων εταιριών, αλλά και καθώς

υπάρχει έλλειψη εμπορικού σήματος στα γενόσημα προϊόντα. (STOCHASIS, 2015, Γαβριήλ, 2016).

Ο Πίνακας 4.1. παρουσιάζει τα βασικά στατιστικά στοιχεία της αγοράς φαρμάκου, σύμφωνα με τον IOBE (2017).

**Πίνακας 4.1.: Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου**

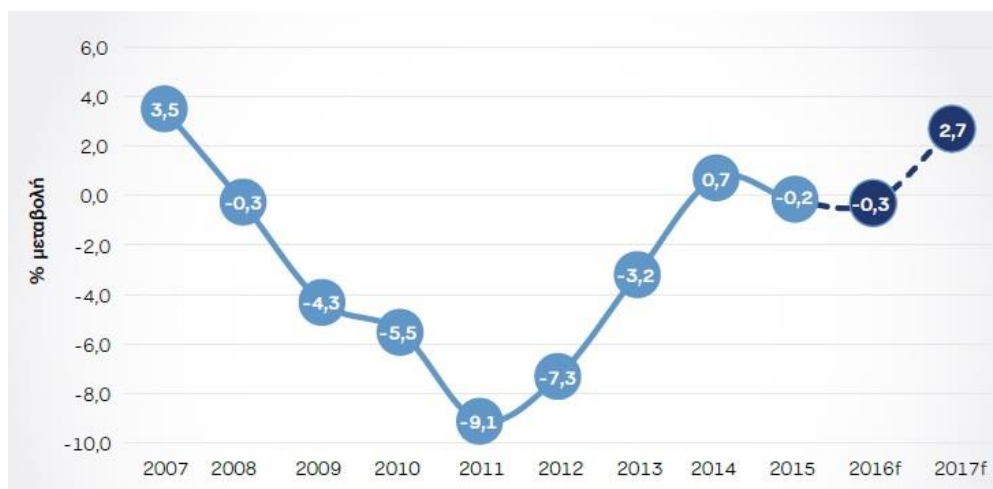
Αριθμός Επιχειρήσεων	Παραγωγοί και Εισαγωγείς φαρμάκων (Μέλη ΣΦΕΕ-ΠΕΦ) (2016) Φαρμακαποθήκες (2015) Συνεταιρισμοί φαρμακοποιών (2015)	-106 100 26	ΕΛΣΤΑΤ., ΕΟΠΥΥ, Παν. Σύνδ. Φαρμακοποθηκάρων
Παραγωγή	Εγχώρια Παραγωγή (σε τιμές παραγωγού) (2015) % μεταβολή 2014/2015 Προστιθέμενη Αξία Κλάδου (2015) Συμμετακλή κλάδου παραγωγής φαρμάκου/σύνολο της μεταποίησης (2015)	€929 εκατ. -1,2% €687 εκατ. 3,9%	Eurostat 2016; Βάση δεδομένων PRODCOM
Απασχόληση παραγωγής Φαρμάκου	Αριθμός εργαζομένων (Παραγωγή φαρμάκου) (2015) Αριθμός εργαζομένων (Παραγωγή φαρμάκου) (2014) % μεταβολή 2014/2015 Μερίδιο Απασχόλησης παραγωγής φαρμάκου/σύνολο της μεταποίησης (2015)	13,1 χιλ. 13,3 χιλ. -1,5% 4,0%	Eurostat; Labor Force Survey; ΠΦΣ, 2016
Εξωτερικό Εμπόριο	Εξαγωγές σε αξία (2015) % μεταβολή 2014/2015 Εισαγωγές σε αξία (2015) % μεταβολή 2014/2015	€1.025 εκατ. -2,3% €2.800 εκατ. +3,8%	Eurostat International trade, EU Trade Since 1988 By CN8, 2016
Παράλληλες εξαγωγές	Σε αξία (2015) % μεταβολή 2014/2015	€401,6 εκατ. +30,9%	ΕΟΦ, 2016
Πωλήσεις Φαρμάκων	Σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες (τιμές λιανικής) (2015) % Μεταβολή πωλήσεων σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες 2014/2015 Σε νοσοκομεία (νοσοκομειακές τιμές) (2015) % Μεταβολή πωλήσεων σε νοσοκομεία 2014/2015	€4.119 εκατ. -2,7% €1.484 εκατ. +5,7%	ΕΟΦ, 2016
Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη	Δαπάνη 2009 Δαπάνη 2015 Δαπάνη 2016 Clawback 2015 Rebate 2015 Clawback 2016* Rebate 2016* Μεταβολή Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης 2009/2016 Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη κατά κεφαλήν (2015)* Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη (2016)* Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη / Πωλήσεις Φαρμάκων (2015)	€5.108 εκατ. €2.000 εκατ. €1.945 εκατ. €319 εκατ. €300 εκατ. €432 εκατ.* €304 εκατ.* -61,9% €184 €180 35,7%	Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, σημειώματα ΕΟΠΥΥ 2012- 2016, Εισηγητική Έκθεση Προϋπολογισμού 2016 για τα έτη 2014-2015, Απόφαση Γ5/63587 ΦΕΚ 1803/2015, επεξεργασία στοιχείων IOBE, ΣΦΕΕ, OECD Health Data, 2016, Eurostat, 2016
Δημόσια Δαπάνη Υγείας	Ελλάδα (σε αξία) (2015) Ελλάδα (% ΑΕΠ) (2015) Ευρωπαϊκή Ένωση (% ΑΕΠ) (2015)	€8.876 εκατ. 5,0% 7,8%	ΣΛΥ, 2014
Δομή τιμών	Ποσοστό τιμής παραγωγού / εισαγωγέα (ex-factory) στην τιμή λιανικής πώλησης	69,9%	ΦΕΚ 3890/Β/2.12.2016, Εκτιμήσεις IOBE και ΕΦΡΙΑ 2014
Δημογραφικά στοιχεία	Προσδόκιμο επιβίωσης (2014) Δείκτης εξάρτησης πληθυσμού (2016) (% πληθυσμού ηλικιών 0-14 & άνω των 65 / 15-64) (2014) Ποσοστό Ανασφαλιστών (2014)	81,5 έτη 52,8% 25,2	OECD Health Data, 2016 Υπουργείο Εργασίας, Άτλας, 2014
Μεταβολή τιμών	Δείκτης τιμών φαρμάκων % μεταβολή 2009/2015	-15,0%	Eurostat, Harmonised Indices of Consumer Prices (HICP), 2016
Γενόσημα & off-patent	Ποσοστό ως προς το σύνολο της αξίας πωλήσεων φαρμάκων (γενόσημα, αξία σε ΧΤ) Ποσοστό ως προς το σύνολο του όγκου πωλήσεων φαρμάκων (γενόσημα) Ποσοστό ως προς το σύνολο του όγκου πωλήσεων φαρμάκων (γενόσημα & off-patent)	-22,2% -31,5% 65,4%	IMS 2016, Midas
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	Σε αξία (2015) Μεταβολή 2014/2015	€172,2 εκατ. - 48%	AESGR, ΕΦΕΧ 2016
Επενδύσεις R&D	Εκτιμήσεις (2015)	€100 εκατ.	ΕΟΦ, 2016

Πηγή: IOBE, Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2015 -2016

#### 4.3. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (2015)

Το 2015 χαρακτηρίστηκε από ταχύτατες πολιτικές και οικονομικές εξελίξεις καθώς και την επιβολή κεφαλαιακών ελέγχων, έπειτα από δεκαετίες ελεύθερης διακίνησης κεφαλαίων. Παρόλο που η ελληνική οικονομία βρέθηκε ξανά σε ύφεση, το ΑΕΠ μειώθηκε λίγο, κατά -0,2% (Διάγραμμα 4.1.), αν και το επίπεδο του ΑΕΠ ήταν ήδη χαμηλό. Η πολιτική αστάθεια (2 εκλογικές αναμετρήσεις και 1 δημοψήφισμα)

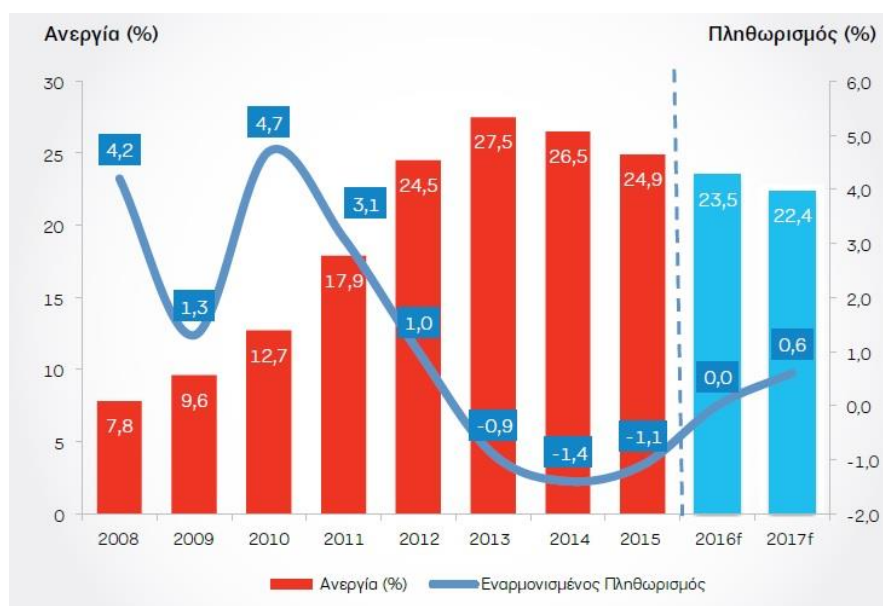
και οι οικονομικές εξελίξεις οδήγησαν σε αύξηση των αβεβαιοτήτων και επιβάρυναν το εμπόριο και την ευρύτερη οικονομική δραστηριότητα (ΙΟΒΕ, 2017).



**Διάγραμμα 4.1.: ΑΕΠ (% μεταβολή)**

Πηγή: Eurostat 2016, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Autumn 2016 Economic Forecast, ΑΕΠ αλυσωτοί δείκτες 2010, Αναθεωρημένα, στοιχεία περιόδου 2011-2014, Προβλέψεις 2016-2017 Προσχέδιο Κρατικού Προϋπολογισμού 2017, ΙΟΒΕ 2017

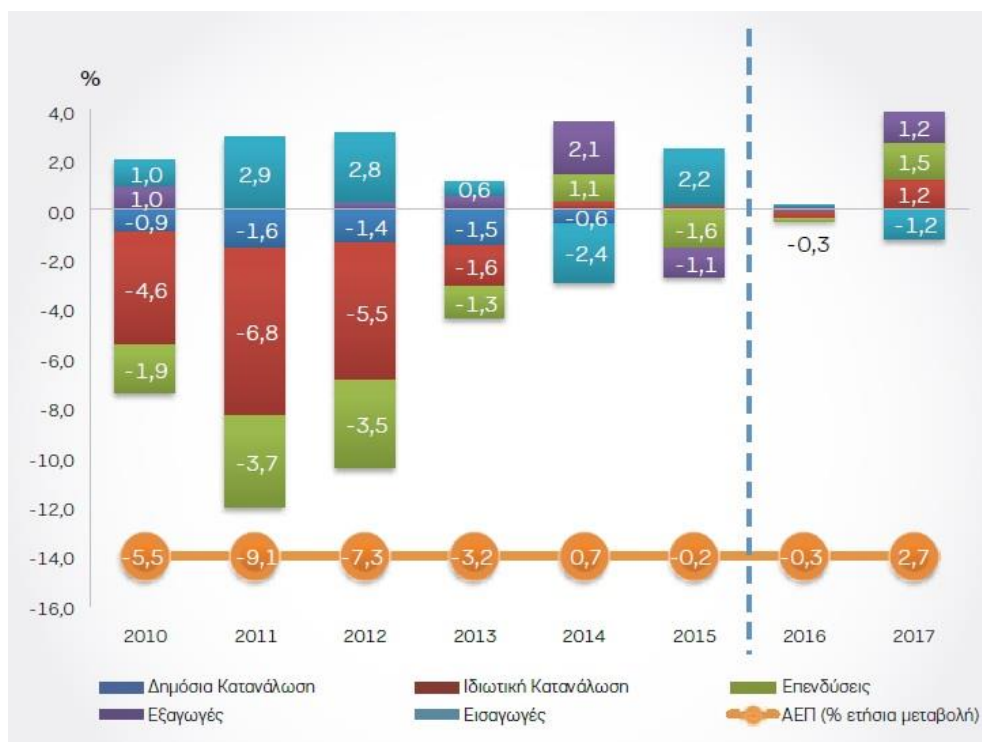
Ο έντονος αποπληθωρισμός αποσυμπιέστηκε και διαμορφώθηκε στο -1,1% το 2015, έναντι του -1,4% το 2014, και καταγράφηκε αποκλιμάκωση στο ποσοστό ανεργίας (24,9%), εμφανώς χαμηλότερη σε σχέση με το υψηλό ποσοστό του 2013 (27,5%). Ο εναρμονισμένος πληθωρισμός διαμορφώθηκε στο 0,0% το 2016, έπειτα από 3 έτη αποπληθωρισμού, ενώ για το 2017 ο πληθωρισμός εκτιμάται κοντά στο 0,6%. Το Διάγραμμα 4.2. παρουσιάζει τα παραπάνω ποσοστά ανεργίας και πληθωρισμού καθώς και τις εκτιμήσεις για το 2017 (ΙΟΒΕ, 2017).



**Διάγραμμα 4.2.: Ανεργία και Πληθωρισμός (%)**

Πηγή: Eurostat, 2016, Προβλέψεις 2016-2017 Προσχέδιο Κρατικού Προϋπολογισμού 2017, ΙΟΒΕ 2017

Οι μεταβολές στο εισόδημα επηρεάζουν διαχρονικά την κατανάλωση, η οποία αποτελεί το μεγαλύτερο τμήμα του ΑΕΠ (Διάγραμμα 4.3.). Παρόλα αυτά, η επιρροή αυτή βρίσκεται κοντά στο 70%, καθώς οι υπόλοιπες συνιστώσες (Επενδύσεις (-0,1%) και Εξαγωγές) δεν κατέγραψαν την αναμενόμενη άνοδο (ΙΟΒΕ, 2017).

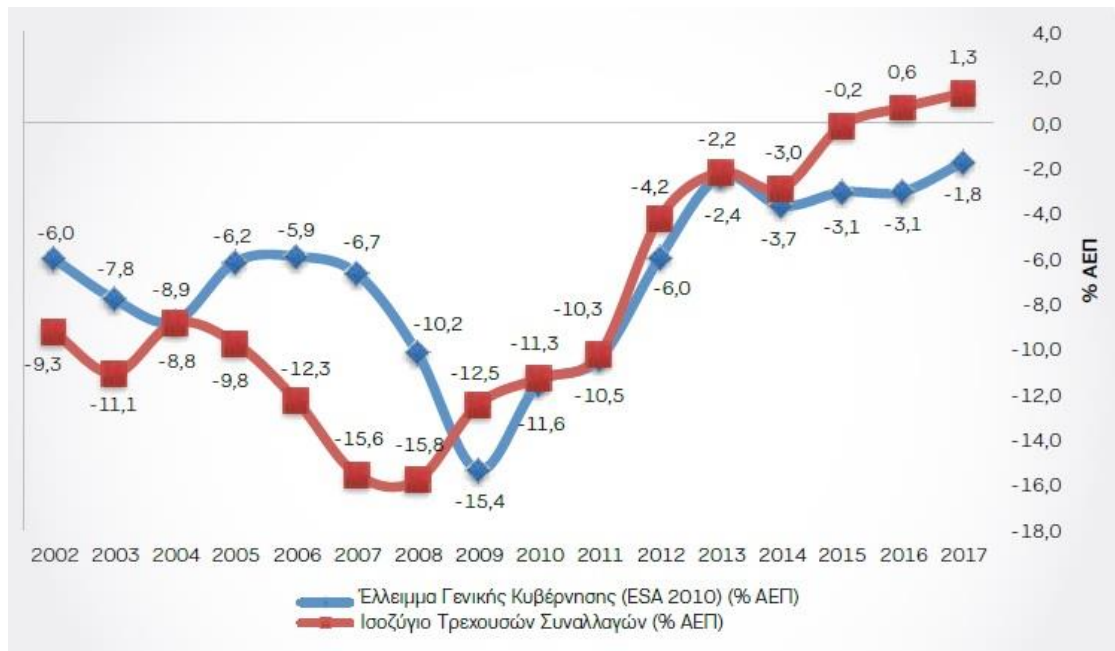


**Διάγραμμα 4.3.: Ανάλυση συνιστωσών ΑΕΠ (%)**

Πηγή: Eurostat, 2016, ΑΕΠ αλυσωτοί δείκτες 2010, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ, 2017

\*Τα νούμερα αποτυπώνουν την σταθμισμένη επιρροή κάθε συνιστώσας στη διαμόρφωση του ρυθμού μεγέθυνσης του ΑΕΠ

Οι εκτιμήσεις για το 2016 δείχνουν οριακές μεταβολές σε όλες τις συνιστώσες με τελικό αποτέλεσμα τον ασθενικό ρυθμό μεγέθυνσης (-0,3%), ενώ για το 2017 προβλέπεται σημαντική ενίσχυση της ιδιωτικής κατανάλωσης, των επενδύσεων και των εξαγωγών, με τον τελικό ρυθμό του ΑΕΠ να διαμορφώνεται στο 2,7% (ΙΟΒΕ, 2017).



**Διάγραμμα 4.4.: Ισοζύγιο Γενικής Κυβέρνησης & Ισοζύγιο Εξωτερικού τομέα (% ΑΕΠ)**

Πηγή: AMECO, 2016, ΑΕΠ αλυσωτοί δείκτες 2010, επεξεργασία στοιχείων IOBE 2017

Τα (δίδυμα) ελλείμματα στον προϋπολογισμό και στο Ισοζύγιο Τρεχουσών Συναλλαγών (Διάγραμμα 4.4.), έχουν εξαλειφθεί, επειδή οι εσωτερικές και εξωτερικές ανισορροπίες, που αποτελούσαν εμπόδια προς ένα πιο υγιές μοντέλο ανάπτυξης, έχουν εξαλειφθεί, με αποτέλεσμα η οικονομία να μπορεί πλέον να προσανατολιστεί σε ένα νέο παραγωγικό πρότυπο, μέσα σε ένα συνεχώς μεταβαλλόμενο παγκόσμιο οικονομικό περιβάλλον, χωρίς να επιβαρύνεται σημαντικά από αδυναμίες του παρελθόντος (IOBE, 2017).

Η ελληνική οικονομία το 2015 δεν είχε πτώση των επιτοκίων, όπως συνέβη σε ευρωπαϊκό επίπεδο, εξαιτίας του προγράμματος ποσοτικής χαλάρωσης. Έτσι, ο τραπεζικός δανεισμός ήταν περιορισμένος και σχετικά ακριβός. Οι προβλέψεις για το 2016 και 2017 είναι ύφεση -0,3% και ανάπτυξη 2,7% αντίστοιχα, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ενώ τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία της ΕΛ.ΣΤΑΤ. (Προσωρινά στοιχεία 6/3/2017) προβλέπουν στασιμότητα για το σύνολο του 2016 (IOBE, 2017).

#### 4.4. ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΙΛ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΗΝΩΝ

##### 4.4.1. Δημογραφικές τάσεις

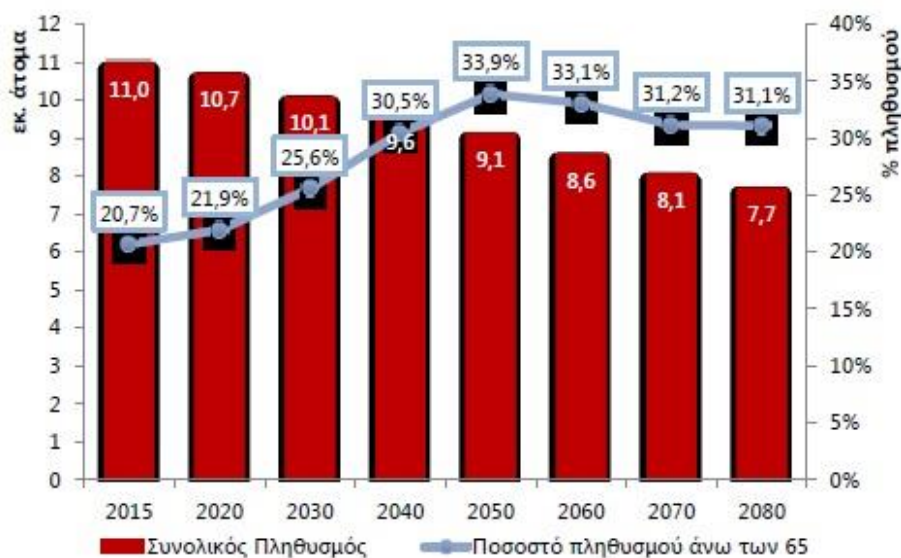
Οι γεννήσεις στην Ελλάδα το 2015, ανήλθαν στα 91.877 άτομα, παρουσιάζοντας μείωση κατά 0,3% σε σχέση με το 2014, σε αντίθεση με τους θανάτους, οι οποίοι παρουσίασαν αύξηση κατά 6,9% και ανήλθαν σε 121.592 άτομα από 113.740 το 2014. Η φυσική μεταβολή του πληθυσμού παρουσίασε αρνητική εξέλιξη, με φυσική μείωση του πληθυσμού κατά 29.715 άτομα, όπως φαίνεται στον Πίνακα 4.2.

Πίνακας 4.2.: Γεννήσεις ζώντων - Θάνατοι 1931 – 2015

Έτος	Γεννήσεις	Θάνατοι	Φυσική μεταβολή*
1931	199.243	114.369	84.874
1950	151.134	53.755	97.379
1960	157.239	60.563	96.676
1970	144.928	74.009	70.919
1980	148.134	87.282	60.852
1990	102.229	94.152	8.077
2000	103.274	105.170	-1.896
2010	114.766	109.084	5.682
2011	106.428	111.099	-4.671
2012	100.371	116.668	-16.297
2013	94.134	111.794	-17.660
2014	92.148	113.740	-21.592
2015	91.877	121.592	-29.715

Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ. , 2016, IOBE 2017\*φυσική μεταβολή ορίζεται η μεταβολή που οφείλεται μόνον στη διαφορά των γεννήσεων - θανάτων χωρίς συνυπολογισμό της μετανάστευσης

Εκτιμάται πως το αρνητικό πρόσημο της φυσικής μεταβολής των τελευταίων ετών θα συνεχιστεί και θα οδηγήσει σε σταδιακή μείωση του συνολικού πληθυσμού της Ελλάδας μέχρι το 2080, όπως φαίνεται στην τελευταία αναθεώρηση της Eurostat (Διάγραμμα 4.5.) (IOBE, 2017).



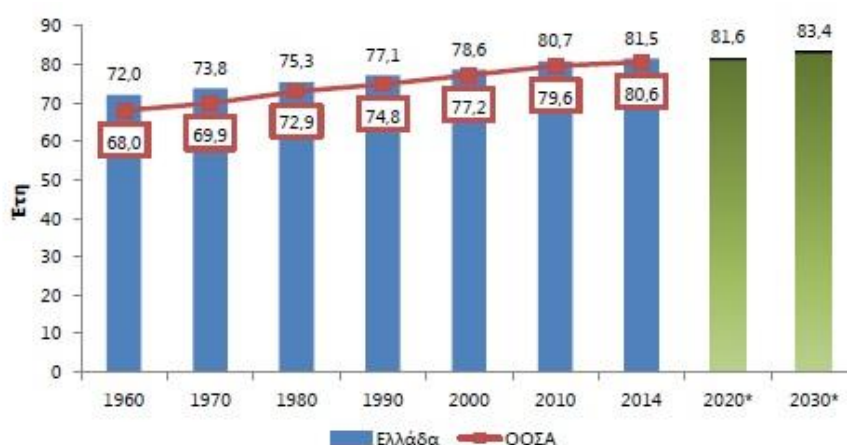
Διάγραμμα 4.5.: Προβολή πληθυσμού Ελλάδας, 2015-2080\*

Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2016, επεξεργασία στοιχείων IOBE

\*Δεν συνυπολογίζεται η πιθανή μονιμοποίηση του μεταναστευτικού ρεύματος από 2015 και έπειτα

Παράλληλα, αναμένεται αύξηση του ποσοστού του πληθυσμού ηλικίας άνω των 65 ετών, από 20,9% του πληθυσμού το 2016 θα ανέλθει στο 33,9% του συνόλου το 2050, ενώ αναμένεται διπλασιασμός του μεριδίου στην ηλικιακή κατηγορία άνω των 80, από 6,3% στο 12,7%, ποσοστά σημαντικά μεγαλύτερα τόσο από τον μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 28 αλλά και των χωρών του ΟΟΣΑ (ΙΟΒΕ, 2017).

Η εξέλιξη της τεχνολογίας, η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας αλλά και η σημαντική συμβολή της Έρευνας & Ανάπτυξης και της εισαγωγής νέων φαρμάκων και θεραπειών αποτελούν μερικούς από τους πιο σημαντικούς παράγοντες για την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης διεθνώς. Στην Ελλάδα, έχει παρατηρηθεί σημαντική βελτίωση τα τελευταία 55 έτη, καθώς το προσδόκιμο ζωής έχει αυξηθεί κατά 9,5 έτη (Διάγραμμα 4.6) (ΙΟΒΕ, 2017).



**Διάγραμμα 4.6.: Εξέλιξη προσδόκιμου επιβίωσης στην Ελλάδα 1960-2030**

Πηγή: OECD, Health Data 2016, United Nations;

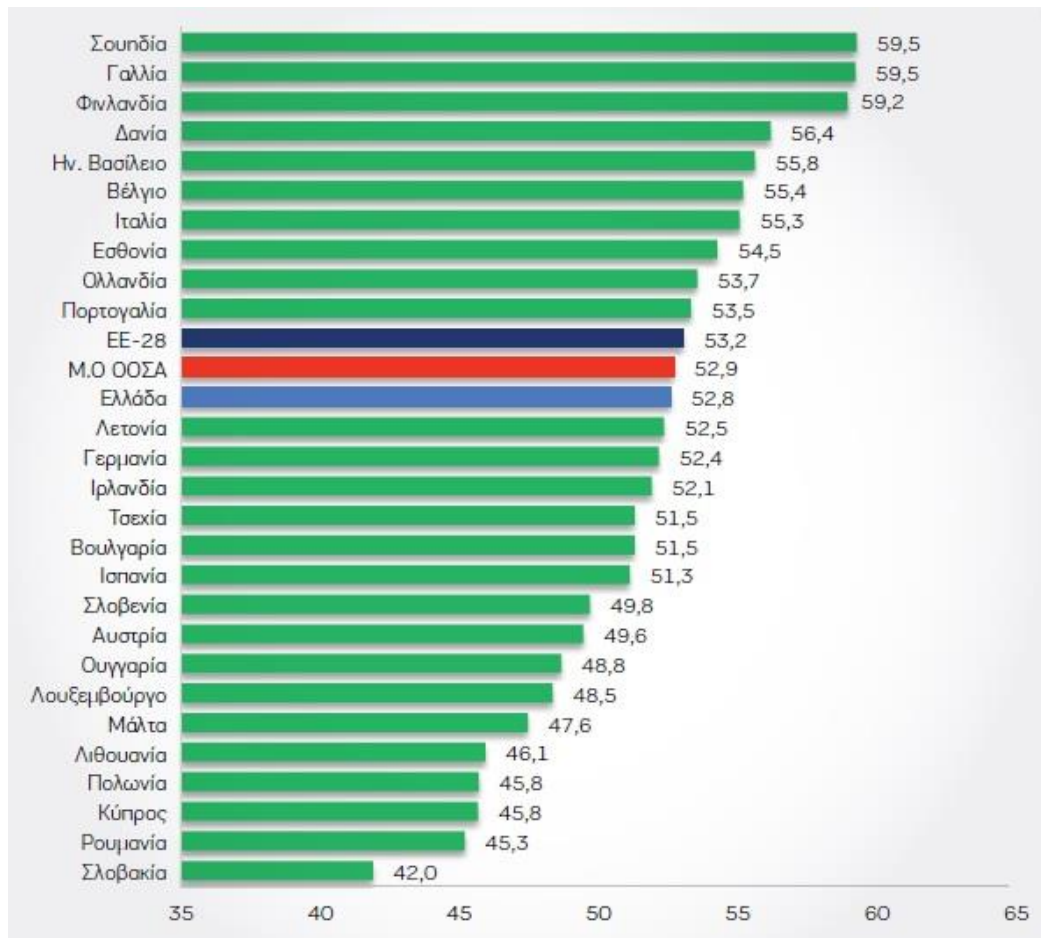
\* Η πρόβλεψη μέχρι το 2030 στηρίζεται σε στοιχεία του ΟΗΕ

Επίσης, σύμφωνα με στοιχεία του ΙΟΒΕ (2017), η Ελλάδα το 2014, συγκριτικά με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, παρουσίασε υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης, 81,5 έτη έναντι 80,6 έτη του ΟΟΣΑ. Το υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης παρουσιάζεται σε χώρες όπως η Ιαπωνία, η Ισπανία, η Ελβετία και η Ιταλία.

#### 4.4.2. Δείκτης εξάρτησης

Οι αλλαγές στα δημογραφικά επηρεάζουν άμεσα και το δείκτη εξάρτησης του πληθυσμού. Περίπου ο μισός πληθυσμός της Ελλάδας συντηρείται από τον υπόλοιπο μισό και η αναλογία αυτή εμφανίζει αυξητικές τάσεις. Όπως φαίνεται και στο Διάγραμμα 4.7., η Ελλάδα το 2016, είχε δείκτη εξάρτησης 52,8 και βρισκόταν σχεδόν στο μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 28 (52,9) και ελαφρώς χαμηλότερα από το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (53,2). Θα πρέπει να σημειωθεί πως στις παραπάνω προβλέψεις δεν υπολογίζεται το κύμα μεταναστών (ΙΟΒΕ, 2017).





**Διάγραμμα 4.7.: Δείκτης εξάρτησης πληθυσμού, 2016**

Πηγή: OECD, Health Data, 2016, IOBE 2017

Με βάση εκτιμήσεις του ΟΟΣΑ αναμένεται σημαντική επιδείνωση του δείκτη εξάρτησης για τη χώρα μας ως το 2050. Προβλέπεται να ανέλθει στο 81% ενώ στην ηλικιακή κατηγορία άνω των 65 ετών, αναμένεται αύξηση του ποσοστού στο 33% από 20% το 2015. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση των 28, αλλά και στις χώρες του ΟΟΣΑ, επίσης αναμένεται επιδείνωση του δείκτη, σαφώς όμως πιο περιορισμένης έντασης την ίδια περίοδο (IOBE, 2017).

Υπάρχει αναμονή για κρατικές και ευρωπαϊκές κινήσεις/σχέδια που θα αναστείλουν την παραπάνω πρόβλεψη και θα διατηρήσουν το δείκτη εξάρτησης σε πιο φυσιολογικές τιμές (όπως αλλαγές στο συνταξιοδοτικό, καταπολέμηση της ανεργίας κ.α.)

#### 4.4.3. Φαρμακευτική δαπάνη ανασφάλιστων

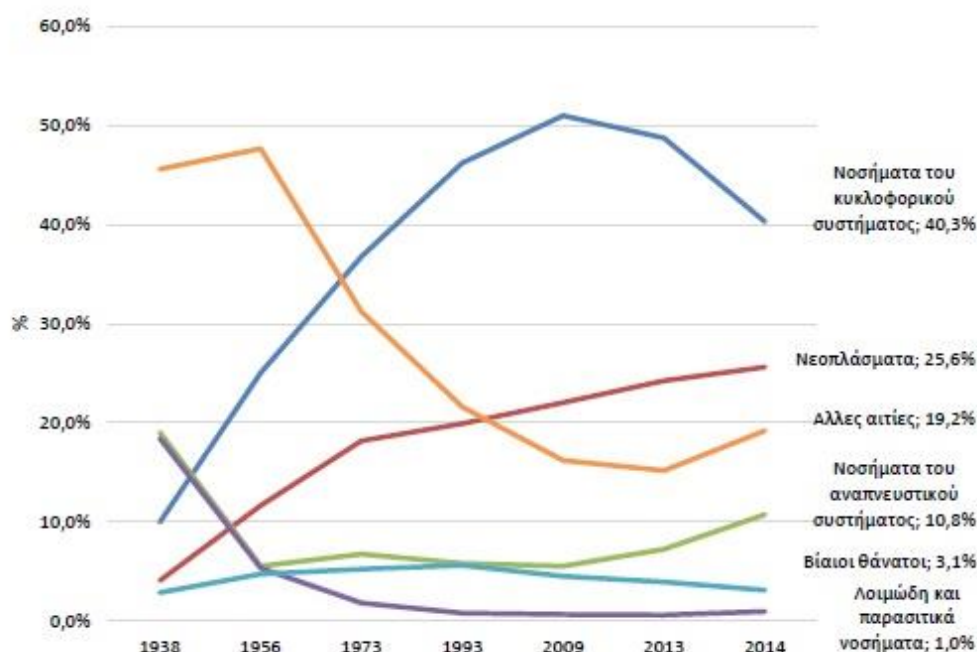
Όπως ήταν αναμενόμενο, η πτώση των εισοδημάτων, η αύξηση της ανεργίας, μαζί με την ανισότητα και φαινόμενα οικονομικού και κοινωνικού αποκλεισμού, αύξησαν τους ανασφάλιστους σε 2,5 εκατομμύρια το 2016. Έτσι, θεσπίστηκε για πρώτη φορά το δικαίωμα ελεύθερης πρόσβασης σε όλες τις δημόσιες δομές υγείας για την παροχή νοσηλευτικής και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης σε ανασφάλιστους και σε ευάλωτες κοινωνικές ομάδες με τον Ν. 4368/2016 και την ΚΥΑ

οικ.25132/4-4-2016. Το παραπάνω θεσμικό πλαίσιο είναι η εξίσωση που εισάγει το δικαίωμα ασφαλισμένων, ανασφάλιστων και πρώην κατόχων Ατομικού Βιβλιαρίου Οικονομικά Αδυνάμου στην πρόσβαση στο δημόσιο σύστημα υγείας, όπου με βάση συγκεκριμένα οικονομικά κριτήρια, διασφαλίζεται η κατάργηση του ποσοστού συμμετοχής των εν λόγω πολιτών στο κόστος φαρμακευτικής αγωγής, καθώς και την κατάργηση της εισφοράς του €1 υπέρ του ΕΟΠΥΥ (ΙΟΒΕ, 2017).

#### 4.4.4. Αιτίες θανάτου

Την περίοδο 2009-2014, σύμφωνα με στοιχεία του ΙΟΒΕ (2017), σημειώνεται σημαντική αύξηση του αριθμού των θανάτων κατά 5,0%, με τα λοιμώδη και τα παρασιτικά νοσήματα να υπερδιπλασιάζονται, κυρίως λόγω θανάτων από βακτηριακά νοσήματα (από 853 στους 3.203 ασθενείς) να είναι η πιο σημαντική κατηγορία. Σύμφωνα με τον ΙΟΒΕ (2017) ακολουθούν οι θάνατοι από νοσήματα του αναπνευστικού (αύξηση 18,4%), λοιπές αιτίες (αύξηση 15,4%) και νεοπλασμάτα (αύξηση 7,9%).

Τα νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος ευθύνονται για το 40,3% των συνολικών θανάτων, παρά την κάμψη των τελευταίων ετών, ενώ συνεχή άνοδο καταγράφουν τα νεοπλασμάτα, που ευθύνονται για το 25,6% των θανάτων. Ενδιαφέρον παρουσιάζει η αύξηση του μεριδίου των νοσημάτων του αναπνευστικού συστήματος μετά το 2009, έπειτα από μια περίοδο σταθεροποίησης, ενώ τέλος οι βίαιοι θάνατοι και τα λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα παραμένουν μικρά τμήματα των συνολικών θανάτων, όπως φαίνεται και στο Διάγραμμα 4.8. (ΙΟΒΕ, 2017).

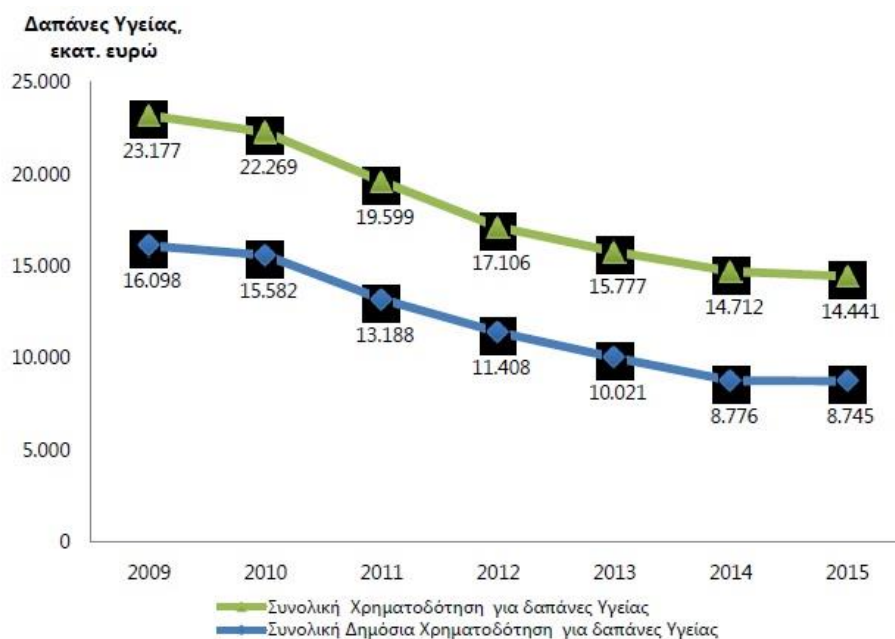


**Διάγραμμα 4.8.: Αιτίες θανάτων στην Ελλάδα, 1938-2014**

Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2016, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ

#### 4.5. ΖΗΤΗΣΗ - ΔΑΠΑΝΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

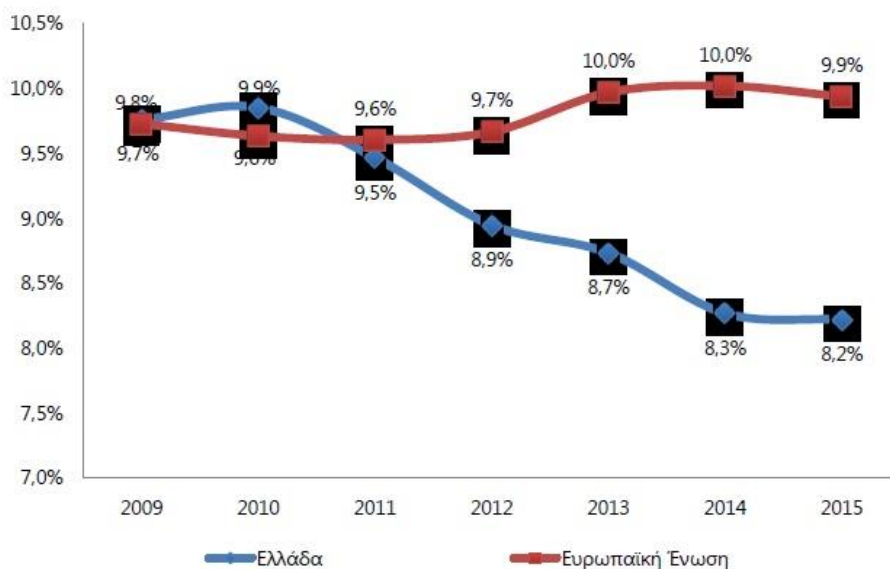
Η ΕΛΣΤΑΤ αναφέρει ότι το 2015 η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα διαμορφώθηκε στα €14,4 δισεκ., από τα οποία τα €8,7 δισεκ. αφορούσαν στη δημόσια χρηματοδότηση. Η συνολική χρηματοδότηση παρουσίασε πτώση κατά -1,8% σε σχέση με το 2014, ενώ την περίοδο 2009-2015 έχει υποχωρήσει κατά -37,7%. Αντίστοιχα, η δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας παρουσίασε πτώση -0,3 σε σχέση με τις δαπάνες του προηγούμενου έτους, ενώ σε σύγκριση με το 2009, η δημόσια δαπάνη μειώθηκε κατά -45,7%. Από τα παραπάνω συνάγεται ότι η συνολική ιδιωτική χρηματοδότηση παρουσίασε σαφώς μικρότερη πτώση την περίοδο 2009-2015 κατά -19,5% (ΙΟΒΕ, 2017).



**Διάγραμμα 4.9.: Συνολική Χρηματοδότηση Δαπανών Υγείας & Δημόσια Χρηματοδότηση Δαπανών Υγείας (σε εκατ. €)**

Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, OECD Health Data, 2016, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ 2017

Το 2015 η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας στην Ελλάδα μειώθηκε στο 8,2% του ΑΕΠ από το 9,8% που βρισκόταν το 2009, απόδειξη της ταχύτερης μείωσης των δαπανών υγείας έναντι της πτώσης του ΑΕΠ την ίδια περίοδο. Το ποσοστό της Ελλάδας είναι σαφώς χαμηλότερο έναντι του ποσοστού της ΕΕ (9,9%), όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 4.10., το οποίο παραμένει σχεδόν σταθερό την τριετία 2013-2015. Ενδεικτικά, σύμφωνα με στοιχεία του ΙΟΒΕ (2017), το ποσοστό των δαπανών υγείας ως προς το ΑΕΠ φτάνει το 11% σε Γερμανία, Σουηδία και Γαλλία, ενώ από τα χαμηλότερα ποσοστά εμφανίζονται Λετονία (5,6%), Πολωνία (6,3%) και Εσθονία (6,4%).

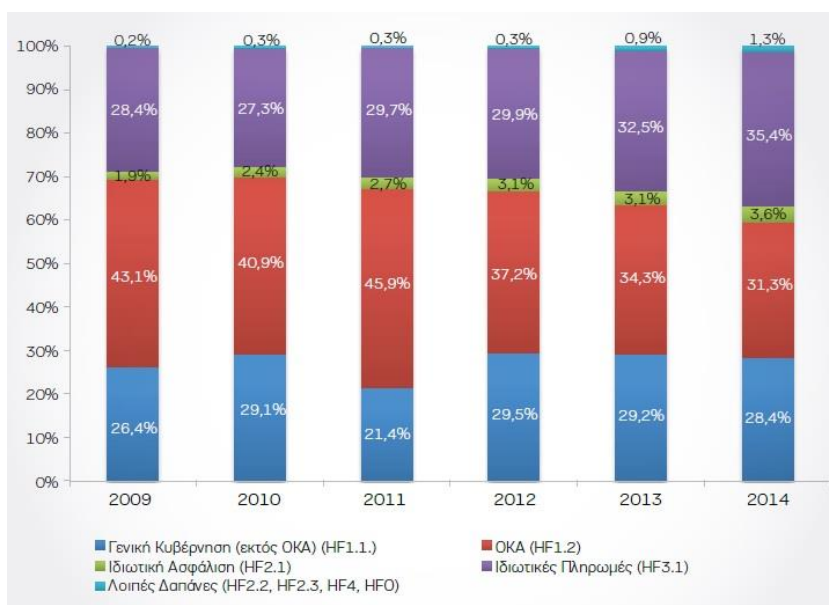


**Διάγραμμα 4.10.: Συνολική Χρηματοδότηση για Δαπάνες Υγείας ως % ΑΕΠ, (2009-2015)**

Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2014, ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2016, OECD Health Data, 2016, επεξεργασία στοιχείων IOBE 2017

\*ΕΕ-23: (μη διαθέσιμα στοιχεία για Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Ρουμανία και Μάλτα)

Σύμφωνα με το Διάγραμμα 4.11. παρουσιάζεται μείωση στη συμβολή του δημόσιου τομέα (Γενική Κυβέρνηση & ΟΚΑ) στη συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας από το 63,5% το 2013 στο 59,7% το 2014. Η έλλειψη συμμετοχής του δημόσιου τομέα καλύφθηκε από την αυξημένη συμμετοχή των νοικοκυριών, όπου από το 28,4% το 2009, πλέον συμμετέχουν στο 35,4% της συνολικής χρηματοδότησης για δαπάνες υγείας (IOBE, 2017).



**Διάγραμμα 4.11.: Ποσοστιαία συμμετοχή ανά φορέα στη συνολική χρηματοδότηση δαπάνης υγείας, 2009-2014**

Πηγή: OECD Health Statistics, 2016, IOBE, 2017

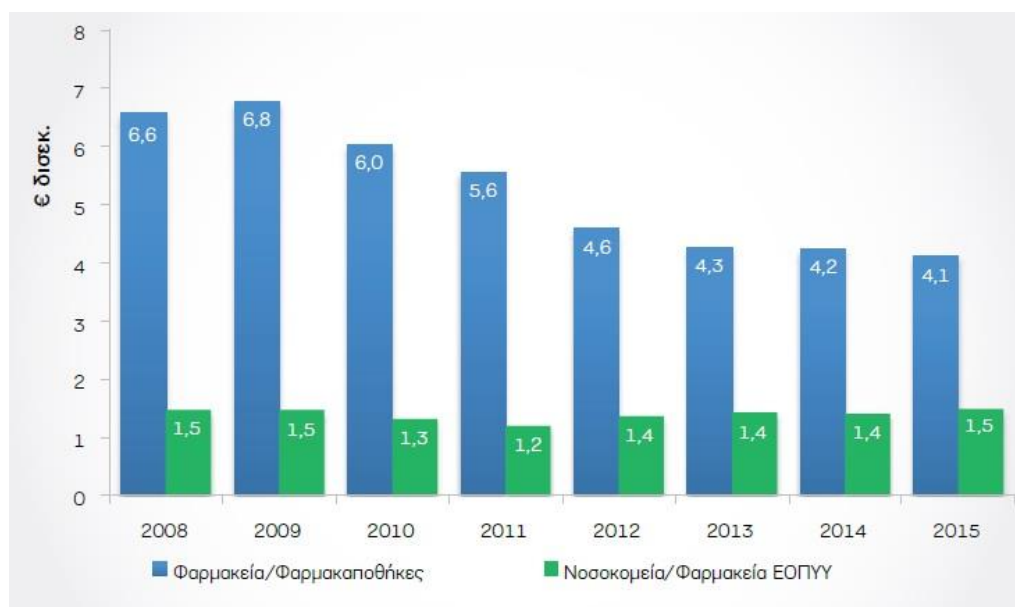
Οι δαπάνες υγείας το 2015 στην Ελλάδα αντιστοιχούσαν στο 8,2% του ΑΕΠ, ποσοστό χαμηλότερο τόσο από τον μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (9%), όσο και από χώρες με οικονομική κρίση όπως η Πορτογαλία, η Ισπανία και η Ιταλία (ΙΟΒΕ, 2017).

#### 4.6. ΠΡΟΣΦΟΡΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους πιο δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Σύμφωνα με την Eurostat (ΙΟΒΕ, 2017), το 2015 απασχολήθηκαν περίπου 13,1 χιλ. εργαζόμενοι στους κλάδους παραγωγής βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών σκευασμάτων (δεν συνυπολογίζονται οι εργαζόμενοι στον κλάδο χονδρικού εμπορίου του ευρύτερου τομέα υγείας), καθιστώντας τον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας ένα ζωτικό και υποστηρικτικό παράγοντα της απασχόλησης και της ανάπτυξης της εθνικής οικονομίας.

##### 4.6.1. Πωλήσεις

Το 2015 οι πωλήσεις φαρμάκων σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες (σε αξία) έφτασαν τα €4,1 δισεκ., με μια μείωση κατά 2,7% σε σχέση με το 2014, ενώ οι πωλήσεις στα νοσοκομεία παρουσίασαν αύξηση κατά 5,7% πλησιάζοντας το €1,5 δισεκ. Από το σύνολο των πωλήσεων φαρμάκων το 73,5% διοχετεύθηκε στις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, ενώ το υπόλοιπο στα νοσοκομεία, όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 4.12. (ΙΟΒΕ, 2017).

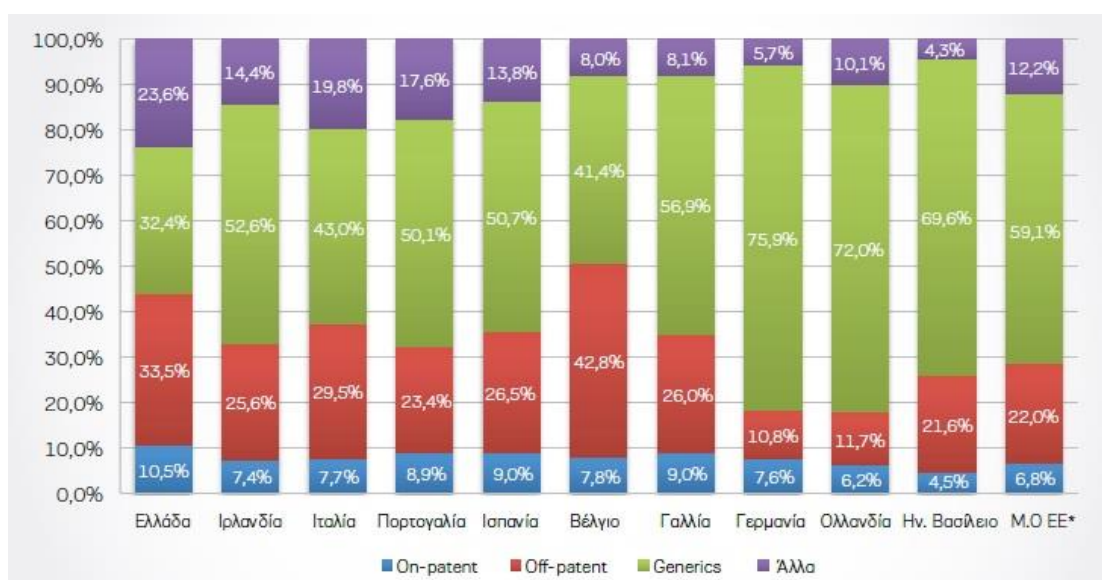


**Διάγραμμα 4.12.: Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία στην Ελλάδα, 2008-2015, (σε δισεκ. €)**  
Πηγή: ΕΟΦ\*, 2016 (Φαρμακεία/ Φαρμακαποθήκες σε λιανικές τιμές και Νοσοκομεία σε Νοσοκομειακές τιμές)

Σε ότι αφορά τον αριθμό των συσκευασιών, σύμφωνα με τον ΙΟΒΕ (2017) σημειώθηκε άνοδος κατά 0,9% σε σχέση με το 2014, στις 502,2 εκατ. συσκευασίες, με

αύξηση κατά 1,6% στα φαρμακεία/φαρμακαποθήκες και μείωση -2,6% στα νοσοκομεία/φαρμακεία ΕΟΠΥΥ.

Στην Ελλάδα, βάσει στοιχείων της IMS (MAT 02/2016) (IOBE, 2017), η διείσδυση σε όγκο των προστατευμένων φαρμάκων (on-patent) αντιπροσωπεύει το 10,5% της αγοράς. Ποσοστό υψηλότερο από το μέσο όρο της Ευρώπης (6,8%). Αυτό δικαιολογείται πιθανώς από τις σημαντικά χαμηλότερες τιμές αυτών των προϊόντων σε σχέση με τις χώρες της Ε.Ε. (€ 0,87ανά μονάδα έναντι €1,84). Όσον αφορά το μερίδιο αγοράς των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε όγκο, ανέρχεται συνολικά στο 65,9% (off-patent 33,5% και generics 32,4%) και παρουσιάζει ανοδική τάση σε σχέση με τις προηγούμενες χρονιές. Αξίζει να σημειωθεί πως η διείσδυση των γενοσήμων έχει αυξηθεί κατά 3,7 ποσοστιαίες μονάδες από το 2014. Το μερίδιο αγοράς των μη προστατευμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε όγκο ανέρχεται συνολικά στο 65,9% (off-patent & generics 33,5% & 32,4% αντιστοίχως) παρουσιάζοντας ανοδική τάση σε σχέση με τις προηγούμενες χρονιές (Διάγραμμα 4.13.). Αξιοσημείωτη είναι η διείσδυση των γενοσήμων που έχει αυξηθεί κατά 3,7 ποσοστιαίες μονάδες από το 2014.



**Διάγραμμα 4.13.: Διείσδυση φαρμακευτικών προϊόντων σε όγκο με βάση το καθεστώς προστασίας σε χώρες της Ευρώπης 2016 (%)**

Πηγή: IMS, MIDAS 12/2016, Σημ: Συμπεριλαμβάνονται μόνο στοιχεία λιανικών πωλήσεων για όλες τις χώρες, IOBE 2017

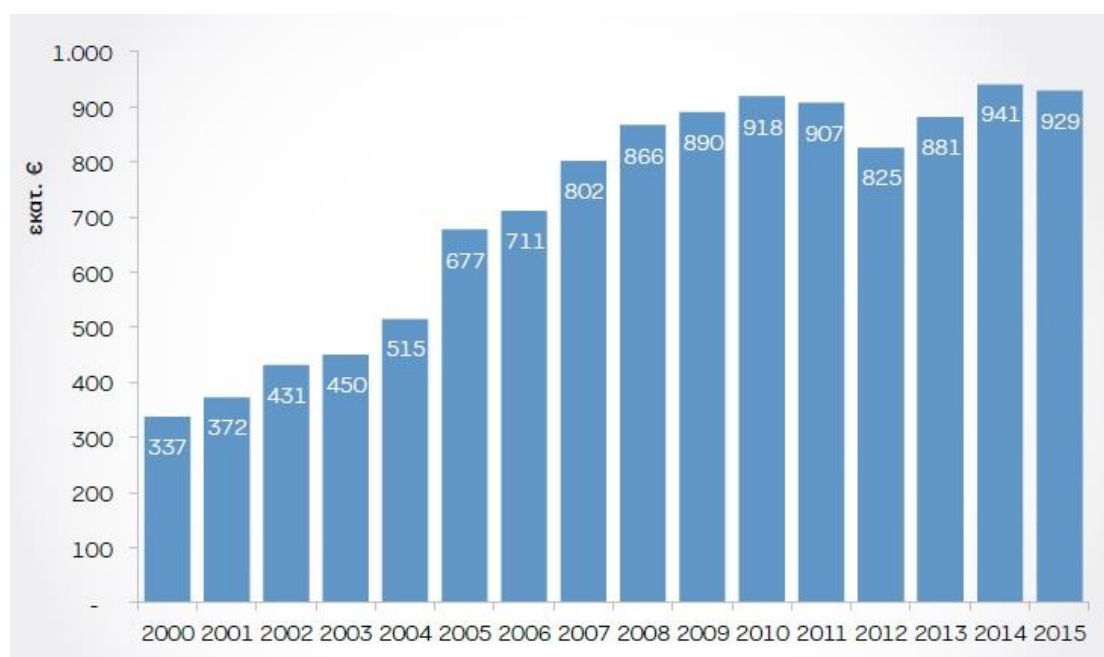
Προκειμένου να έχει μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της αγοράς, ο IOBE (2017) εξέτασε τα αντίστοιχα μερίδια αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων βάση του καθεστώτος προστασίας και σε αξία. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι στην Ελλάδα, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα με χονδρική τιμή έως €20 καταλαμβάνουν το μεγαλύτερο κομμάτι της αγοράς με 63,2%, ενώ μόλις το 4,3% έχει τιμή μεγαλύτερη των 100€, ακολουθώντας αντίστοιχη διάρθρωση με τη Πορτογαλία (57,7% και 1,8% αντιστοίχως) και την Ιταλία (78,3% και 1,2% αντιστοίχως).

Ειδικότερα, τα φάρμακα με χονδρική τιμή από €5,00 έως €9,99, αποτελούν το 25,4% των πωλήσεων σε αξία, ακολουθούμενο από τα φάρμακα με χονδρική τιμή κάτω των €5,00 (15,4%).

Ανοδικά κινείται η αγορά των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ τη περίοδο της κρίσης, τόσο από πλευράς όγκου όσο και από πλευράς αξιών, ενώ τα Γενικής Διάθεσης Φάρμακα (ΓΕΔΙΦΑ), που αποτελούν υποκατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ (216 από τα συνολικά 1.582 ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ), θα μπορούν να διατίθενται και εκτός φαρμακείων. Πρόκειται για Αναλγητικά αντιπυρετικά, αντικνησώδη, φάρμακα τοπικής χρήσης, υπακτικά (για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας) και στοματικά διαλύματα (IOBE, 2017).

#### 4.6.2. Παραγωγή

Σύμφωνα με έρευνα της Eurostat, η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα σε όρους αξίας (ex-factory) ανήλθε στα €929 εκατ. το 2015, με μείωση κατά -1,2% σε σχέση με το 2014 (€941 εκατ.), όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 4.14..



**Διάγραμμα 4.14.: Εξέλιξη εγχώριας παραγωγής φαρμάκου (σε εκατ. €)**

Πηγή: Eurostat, 2016, Βάση Δεδομένων PRODCOM; Σημείωση: Τυχόν διαφορετικά στοιχεία προκύπτουν βάσει αναθεώρησης των στοιχείων από Eurostat, IOBE 2017

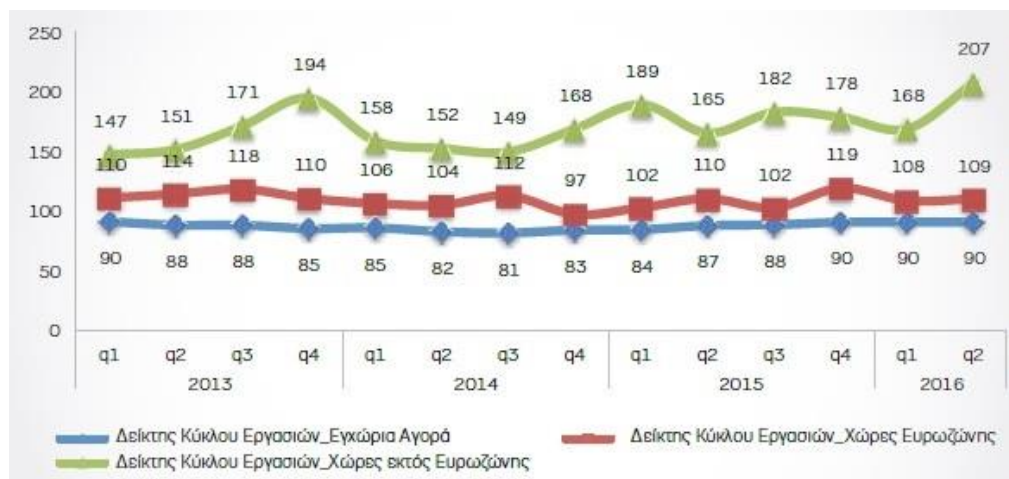
Ο IOBE (2017) αναφέρει επίσης πως η εγχώρια παραγωγή φαρμάκου αυξήθηκε από τα τέλη του 2015 και στο πρώτο εξάμηνο του 2016, γιατί, όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 4.15., ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων βρίσκεται κοντά στις 110 μονάδες σε σχέση με τις περίπου 106 κατά μέσο όρο το 2015. Σημειώνεται ότι στο πρώτο εξάμηνο του 2016, ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων αυξήθηκε κατά 4,0% σε σύγκριση με το αντίστοιχο διάστημα του 2015 (IOBE, 2017).



**Διάγραμμα 4.15.: Δείκτης εγχώριας παραγωγής φαρμάκου (2010=100)**

Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2016, Εποχικά διορθωμένα στοιχεία με εργάσιμες ημέρες, ΙΟΒΕ 2017

Το Διάγραμμα 4.16. παρουσιάζει την εξέλιξη του κύκλου εργασιών στον κλάδο παραγωγής φαρμάκου, επιμεριζόμενη στον κύκλο εργασιών που δημιουργείται στην εγχώρια αγορά και στις εξαγωγές προς τις χώρες εντός και εκτός της Ευρωζώνης (ΙΟΒΕ, 2017).



**Διάγραμμα 4.16.: Δείκτες κύκλου εργασιών στον κλάδο παραγωγής φαρμάκου (2010=100,0)**

Πηγή: Eurostat, 2016, Εποχικά διορθωμένα στοιχεία με εργάσιμες ημέρες, ΙΟΒΕ 2017

Ο δείκτης τιμών παραγωγού για την εγχώρια αγορά μειώθηκε το 2015 σε σχέση με τα προηγούμενα έτη, ενώ το 2016 επίσης σημειώνεται μείωση, ιδιαίτερα στο δεύτερο τρίμηνο του έτους. Αντίθετα, ο δείκτης τιμών παραγωγού για τις πωλήσεις εντός και εκτός Ευρωζώνης παραμένει σταθερός περίπου στις 97 μονάδες



από το 2014. Αξιοσημείωτο είναι πως, σύμφωνα με τον ΙΟΒΕ (2017), οι τιμές παραγωγού για τα εισαγόμενα φάρμακα παρουσιάζουν πτωτική τάση, με τον δείκτη να έχει διαμορφωθεί στις 85,6 μονάδες στο δεύτερο τρίμηνο του 2016 από τις περίπου 87,2 μονάδες το 2015.



**Διάγραμμα 4.17.: Δείκτες κύκλου εργασιών στον κλάδο παραγωγής φαρμάκου (2010=100,0)**

Πηγή: Eurostat, 2016, Εποχικά διορθωμένα στοιχεία με εργάσιμες ημέρες, ΙΟΒΕ 2017

Η συμμετοχή του κλάδου παραγωγής φαρμάκου (Διάγραμμα 4.17.) στην Ελλάδα διαμορφώνεται στα €687 εκατ. το 2015, υψηλότερη κατά 1,3% σε σύγκριση με το 2014. Η αύξηση αυτή διαμόρφωσε το μερίδιο του κλάδου στο σύνολο της μεταποίησης στο 3,9% για το 2015. Σε σύγκριση με τους υπόλοιπους, ο κλάδος παραγωγής φαρμάκου κατατάσσεται στην 8η θέση μεταξύ των 24 κλάδων της μεταποίησης για το 2015 (Πίνακας 4.3.).

**Πίνακας 4.3.: Μερίδιο Προστιθέμενης Αξίας κλάδων στο σύνολο της Μεταποίησης - 2015**

Κλάδοι Μεταποίησης		Μερίδιο στο σύνολο της Μεταποίησης 2015
1	Κλάδος 10: Βιομηχανία τροφίμων	28,9%
2	Κλάδος 24: Παραγωγή βασικών μετάλλων	11,3%
3	Κλάδος 25: Κατασκευή μεταλλικών προϊόντων, με εξαίρεση τα μηχανήματα και τα είδη εξοπλισμού	8,9%
4	Κλάδος 20: Παραγωγή χημικών ουσιών και προϊόντων	7,0%
5	Κλάδος 33: Επισκευή και εγκατάσταση μηχανημάτων και εξοπλισμού	5,2%
6	Κλάδος 23: Παραγωγή άλλων μη μεταλλικών ορυκτών προϊόντων	5,1%
7	Κλάδος 11: Ποτοποιία	4,8%
8	<b>Κλάδος 21: Παραγωγή βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών σκευασμάτων</b>	<b>3,9%</b>
9	Κλάδος 28: Κατασκευή μηχανημάτων και ειδών εξοπλισμού	3,4%
10	Κλάδος 22: Κατασκευή προϊόντων από ελαστικό (καουτσούκ) και πλαστικές ύλες	2,7%
11	Κλάδος 27: Κατασκευή ηλεκτρολογικού εξοπλισμού	2,4%
12	Κλάδος 12: Παραγωγή προϊόντων καπνού	2,4%
13	Κλάδος 14: Κατασκευή ειδών ένδυσης	2,0%
14	Κλάδος 26: Κατασκευή ηλεκτρονικών υπολογιστών, ηλεκτρονικών και οπτικών προϊόντων	1,8%
15	Κλάδος 19: Παραγωγή σιτάνθρακα και προϊόντων διύλισης πετρελαίου	1,8%
16	Κλάδος 13: Παραγωγή κλωστοϋφαντουργικών υλών	1,4%
17	Κλάδος 18: Εκτυπώσεις και αναπαραγωγή προεγγεγραμμένων μέσων	1,3%
18	Κλάδος 32: Άλλες μεταποιητικές δραστηριότητες	1,3%
19	Κλάδος 17: Χαρτοποιία και κατασκευή χάρτινων προϊόντων	1,2%
20	Κλάδος 31: Κατασκευή επίπλων	1,2%
21	Κλάδος 30: Κατασκευή λοιπού εξοπλισμού μεταφορών	0,9%
22	Κλάδος 29: Κατασκευή μηχανοκίνητων οχημάτων, ρυμουλκούμενων και ημιρυμουλκούμενων οχημάτων	0,5%
23	Κλάδος 16: Βιομηχανία ξύλου και κατασκευή προϊόντων από ξύλο και φελλό	0,5%
24	Κλάδος 15: Βιομηχανία δέρματος και δερμάτινων ειδών	0,2%

Πηγή: Eurostat (αναθεώρηση στοιχείων 14/10/2016), επεξεργασία στοιχείων IOBE, 2016

#### 4.6.3. Απασχόληση

Η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη αποτελεί κλάδο υψηλής τεχνολογίας. Το 2015 προσέφερε άμεση απασχόληση σε περίπου 725 χιλ. άτομα (IOBE, 2017), ενώ δημιουργεί περίπου 3 με 4 φορές περισσότερες έμμεσες θέσεις εργασίας. Στην Ελλάδα η απασχόληση στο στενό πυρήνα της παραγωγής φαρμάκου, διαμορφώθηκε στα 13,1 χιλ. άτομα, με μια ελαφριά μείωση -1,5% σε σχέση με το 2014, ενώ την περίοδο 2013-2015 παρέμεινε σχεδόν στα ίδια επίπεδα.

Συνολικά για το 2015, οι απασχολούμενοι στον κλάδο φαρμάκου αντιστοιχούσαν στο 0,4% της συνολικής απασχόλησης στην ελληνική οικονομία, ενώ το αντίστοιχο μερίδιο στο σύνολο της μεταποίησης ανερχόταν στο 4,0%. Το μερίδιο της μεταποίησης βρίσκεται πάνω από το μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 28

(2,5%). Εξαιτίας της σημαντικής αύξησης το δεύτερο τρίμηνο του 2016, το μερίδιο στην οικονομία ανήλθε στο 0,5% ενώ το αντίστοιχο στη συνολική μεταποίηση στο 5%.



**Διάγραμμα 4.18.: Απασχόληση στον κλάδο εγχώριας παραγωγής φαρμάκου 2012-2015**

Πηγή: Eurostat, Labour Force Survey, (last updated 6/10/2016), επεξεργασία στοιχείων IOBE 2017

(εντός πλαισίου στον άξονα αποτυπώνεται ο μέσος όρος του έτους)

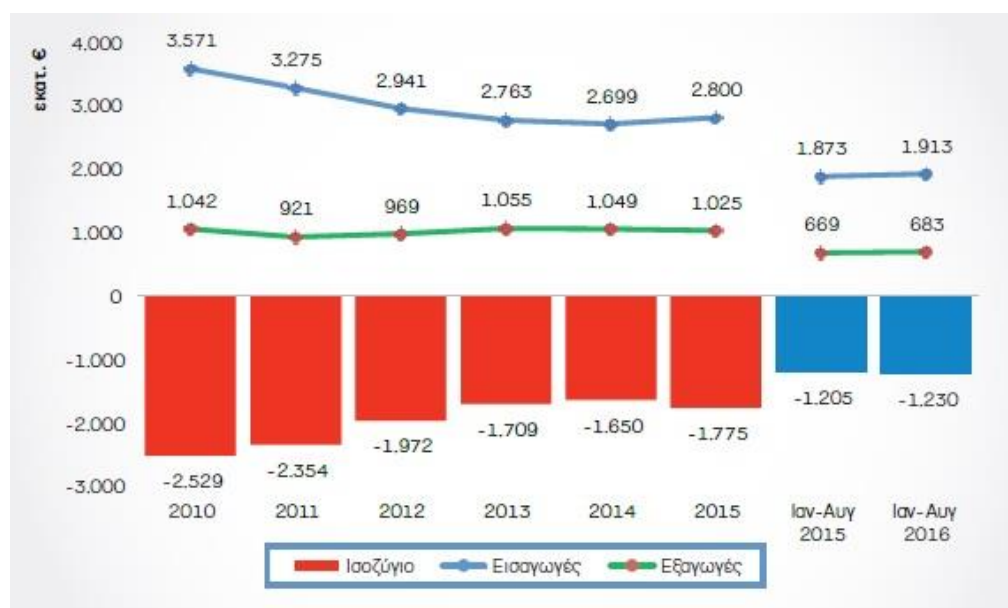
Σύμφωνα με δεδομένα του IOBE (2017), οι απασχολούμενοι στον ευρύτερο χώρο της υγείας φτάνουν περίπου τα 209.700 άτομα. Οι ιατροί καταλαμβάνουν το μεγαλύτερο μερίδιο, ανάμεσα στις επιμέρους κατηγορίες, με 68 χιλ. το 2014 ενώ ακολουθούν οι νοσηλευτές με 35 χιλ.. Ενδεικτικά, αναφέρεται ότι το 2015 η Ελλάδα είχε τον μεγαλύτερο αριθμό ιατρών ανά κάτοικο (6,3 ανά 1.000 κατοίκους), σε σύγκριση με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (3,3).

Σύμφωνα με τα στοιχεία που προκύπτουν από την καταγραφή της απασχόλησης σε Ισοδύναμα Πλήρους Απασχόλησης (ΙΠΑ), δηλαδή υπολογίζοντας τη συνολική απασχόληση με την υπόθεση πως όλοι οι εργαζόμενοι απασχολούνται πλήρες ωράριο, ο κλάδος παραγωγής φαρμάκου μπορεί να αποτελέσει σημαντικό τμήμα ενός νέου αναπτυξιακού μοντέλου, που είναι προσανατολισμένο στην παραγωγή προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας και στις εξαγωγές, κάτι που παρατηρείται και σε άλλες χώρες (π.χ. Ιρλανδία) (IOBE 2017).

#### 4.6.4. Εξωτερικό εμπόριο

Το 2015, Οι εισαγωγές και εξαγωγές φαρμάκων ανήλθαν σε €2.8 δισεκ. και €1.0 δισεκ., αντίστοιχα. Σε σύγκριση με το 2014, οι εισαγωγές παρουσίασαν αύξηση κατά 3,7%, ενώ οι εξαγωγές μείωση κατά -2,3%. Στο πρώτο 8μηνο του 2016, σύμφωνα

με τα στοιχεία του ΙΟΒΕ (2017) καταγράφηκε ισόρροπη επέκταση εξαγωγών και εισαγωγών κατά περίπου 2,2%.



**Διάγραμμα 4.19.: Εξέλιξη εμπορικού ισοζυγίου φαρμακευτικών προϊόντων (εκατ.€)**

Πηγή: Eurostat, *International trade, EU Trade Since 1988 By CN8, 2015, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ*

Τα στοιχεία αναφέρουν ότι οι εξαγωγές φαρμάκων, ως προς το σύνολο των εξαγωγών στην Ελλάδα, αντιστοιχούν στο 4% έχοντας αυξητική τάση το πρώτο 8μηνο του 2016. Ανάμεσα στους κλάδους της μεταποίησης (χωρίς πετρελαιοειδή), ο φαρμακευτικός κλάδος καλύπτει την 4<sup>η</sup> θέση το 2015 με 7,0% των συνολικών εξαγωγών στο σύνολο της μεταποίησης (ΙΟΒΕ, 2017). Σημαντικότερες συνεργασίες στις εξαγωγικές δραστηριότητες είναι η Γερμανία, το Ην. Βασίλειο και η Κύπρος. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο ελληνικός φαρμακευτικός κλάδος δέχεται εισαγωγές από 61 χώρες και εξαγει σε 141 χώρες (ΙΟΒΕ, 2017).

#### 4.6.5. Έρευνα και Ανάπτυξη

Η Ελλάδα βρίσκεται αρκετά πίσω στην Έρευνα και Ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων, και καταλαμβάνει μία από τις τελευταίες θέσεις στην Ευρώπη. Ο ΕΟΦ έχει εκτιμήσει €100 εκατ. για δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης το 2015. Το 2016 στην Ελλάδα διεξήχθησαν 2.029 κλινικές μελέτες (ανεξαρτήτως της φάσης ή του σταδίου) , αντίστοιχος αριθμός με όσες διεξήχθησαν περίπου στη Ρουμανία και λιγότερες από της Γαλλίας, της Γερμανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου.

Σύμφωνα με το Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης, τα τελευταία έτη (2000-2014), ο ρυθμός αύξησης των ελληνικών δημοσιεύσεων είναι μικρότερος από ό,τι στις χώρες του ΟΟΣΑ και της ΕΕ. Ωστόσο, αν ληφθεί υπόψη ο αριθμός των δημοσιεύσεων σε σχέση με την εθνική δαπάνη για Ε&Α, η Ελλάδα βρίσκεται στις πρώτες θέσεις σε

σχέση με τις χώρες της ΕΕ, υποδηλώνοντας υψηλή «παραγωγικότητα» του ελληνικού ερευνητικού συστήματος όσον αφορά την παραγωγή επιστημονικών δημοσιεύσεων (<http://report06.metrics.ekt.gr/el/indicators>).

#### 4.6.6. Τιμολόγηση φαρμάκων

Στην Ελλάδα η τιμολόγηση των φαρμάκων γίνεται με βάση το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (international reference pricing) (IOBE, 2017). Συγκεκριμένα, τα φαρμακευτικά προϊόντα τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τον Ν.4213, Κεφάλαιο 4, άρθρο 22, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Οι παραπάνω διατάξεις εξειδικεύονται με την έκδοση Υπουργικών Αποφάσεων και κατά τη διάρκεια της περιόδου 2015-2016, σύμφωνα με τον IOBE (2017) δεν υπήρξαν σημαντικές αλλαγές στο καθεστώς τιμολόγησης.

#### 4.7. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

##### **Ελληνική**

Γαβριήλ Ν. Παναγιώτης, ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ: Ανάλυση κλάδου Φαρμακευτικών Εταιρειών–Μελέτη Περίπτωσης Οικονομοτεχνικής Αξιολόγησης Μονάδας Παραγωγής Φαρμάκου, Πειραιάς, 2016

PMJ News (2016), ICAP: Συρρίκνωση της φαρμακευτικής αγοράς το 2010-2014, Pharma Journal <http://pmjournal.gr/icap-syriknwsi-agoras-2010-2014/>

IOBE, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2015 -2016, Ημ/νία Δημοσίευσης: 16/3/2017

STOCHASIS Σύμβουλοι Επιχειρήσεων (2015) , Κλαδικές Στοχεύσεις: Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις, Αθήνα

##### **Ηλεκτρονικές Πηγές**

<https://www.sfee.gr/sfee/pii-imaste/>

<https://www.sfee.gr/sfee/members/>

<https://www.pef.gr/our-association/hellenic-association-of-pharmaceutical/>

<https://www.pef.gr/our-association/our-members/>

<http://report06.metrics.ekt.gr/el/indicators>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ

### 5.1. ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ

Τα δεδομένα της σύγχρονης εποχής έστρεψαν το ενδιαφέρον των πολυεθνικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων από τις αγορές της Ευρώπης και τις ΗΠΑ, στις αναδύμενες αγορές, όπως της Κίνας και της Βραζιλίας. Επίσης, οι διαμορφωμένες συνθήκες απαιτούν αύξηση της ανάπτυξης και παραγωγής γενοσήμων. Έτσι, οι φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν θυγατρικές εταιρείες, που παράγουν γενόσημα προϊόντα, και επενδύουν στην ανάπτυξη καινούριων τεχνολογιών παραγωγής φαρμάκων, που είναι αδύνατο να αντιγραφούν.

Οι πολυεθνικές διαθέτουν ήδη παρουσία σε πολλά κράτη, έτσι η διείσδυση και η ανάπτυξη των θυγατρικών τους μπορεί να γίνει ταχύτερα. Επιπλέον, δεδομένης της ύπαρξης των αναγκαίων υποδομών για την παραγωγή (εγκαταστάσεις, μηχανές, κ.ο.κ.) μπορούν να παράγουν με μεγαλύτερη οικονομία κλίμακας.

Είναι γεγονός η ανάπτυξη φαρμάκων με τη χρήση της βιοτεχνολογίας. Η βιοτεχνολογία αποτελεί μια ταχύτατα αναπτυσσόμενη τεχνολογία, που μπορεί να δημιουργήσει περισσότερο εξειδικευμένα φάρμακα, που στοχεύουν με μεγαλύτερη ακρίβεια και αποτελεσματικότητα στην αντιμετώπιση μιας νόσου. Τα εν λόγω φάρμακα μπορούν να δημιουργήσουν μια νέα πηγή κέρδους στις φαρμακευτικές εταιρείες, καθώς απαιτούνται εξαιρετικά ιδιαίτερες συνθήκες παραγωγής και τα μόρια που παράγονται δεν μπορούν να αντιγραφούν, οπότε είναι εξαιρετικά απίθανο να εμφανιστούν τα γενόσημά τους μελλοντικά.

Η δημοσιονομική προσαρμογή στην Ελλάδα έπληξε τις πολυεθνικές, καθώς ήταν αυτές που με τα πρωτότυπα σκευάσματα είχαν το κυρίαρχο μερίδιο αγοράς. Ωστόσο, το σύνολο των διαρθρωτικών αλλαγών, παρά τις μειώσεις των τιμών, έφερε εξυγίανση στην αγορά και έβγαλε στο περιθώριο μικρές εταιρείες, που δρούσαν κυρίως σε τοπικό επίπεδο ή προμήθευαν με αναλώσιμα υλικά τα νοσοκομεία, λειτουργώντας με αδιαφανείς μεθόδους. Με την απόσυρση των εν λόγω μικρών εταιρειών, οι πολυεθνικές μπορούσαν να παράγουν με τα μέσα που διέθεταν, να συμμετέχουν στους δημόσιους διαγωνισμούς και να κερδίσουν ένα μερίδιο αγοράς, στο οποίο πριν δεν είχαν πρόσβαση.

### 5.2. ΘΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Μετά από την επεξεργασία των στοιχείων που καταγράφηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο, μπορούν να αποτυπωθούν ορισμένα θετικά στοιχεία που μπορούν να προσδώσουν ανάπτυξη στον κλάδο, όπως (IOBE, 2014):

- Το ανθρώπινο δυναμικό είναι υψηλής κατάρτισης και εκπαίδευσης με καλές επιδόσεις σε επίπεδο δημοσιεύσεων.
- Υπάρχει σημαντικός αριθμός ερευνητικών κέντρων και εκπαιδευτικών ιδρυμάτων.

- Υπάρχει επενδυτική δυναμική, κερδοφορία και αναπτυξιακή πορεία επιχειρήσεων του κλάδου (την τελευταία 10ετία).
- Μπορεί να γίνει ανάπτυξη και αύξηση του αριθμού των κλινικών ερευνών.
- Υπάρχει ισχυρή εγχώρια παραγωγή γενοσήμων φαρμάκων.
- Μπορεί να γίνει επέκταση της παραγωγικής δραστηριότητας σε φυτικά και θεραπευτικά φάρμακα και καλλυντικά προϊόντα (αιθέρια έλαια, φυτά)
- Υπάρχει δυνατότητα ανάπτυξης του ιατρικού τουρισμού
- Υπάρχει δυνατότητα ανάπτυξης της εξωνοσοκομειακής φροντίδας για ηλικιωμένους και χρόνια πάσχοντες
- Μπορεί να γίνει μεγαλύτερη ενσωμάτωση της πληροφορικής, της ηλεκτρονικής υγείας και της ιατρικής τεχνολογίας.

### 5.3. ΑΡΝΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

Αντίστοιχα, έπειτα από την επεξεργασία των στοιχείων που καταγράφηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο, δημιουργούνται και ορισμένες αρνητικές συνθήκες για την ανάπτυξη και την ευημερία του κλάδου, όπως (IOBE, 2014):

- Η επιδείνωση της εγχώριας κατάστασης (οικονομική κρίση, ανεργία, μείωση εισοδημάτων)
- Η απουσία διασύνδεσης ερευνητικών κέντρων και πανεπιστημίων με τη βιομηχανία αλλά και επιχειρήσεων μεταξύ τους (εσωστρέφεια)
- Ο κατακερματισμός του χώρου έρευνας (μικρές ερευνητικές ομάδες χωρίς επαρκή συνεργασία μεταξύ τους)
- Η χαμηλή απορρόφηση των ευρωπαϊκών κονδυλίων για έρευνα
- Η μετακίνηση του ανθρώπινου δυναμικού υψηλής επιστημονικής κατάρτισης εκτός των εθνικών συνόρων (brain drain)
- Οι συχνές και αιφνίδιες αλλαγές στο ρυθμιστικό/νομοθετικό πλαίσιο
- Η γραφειοκρατία (κόστος-εμπόδια) στην δημιουργία καινοτόμων επιχειρήσεων
- Η απουσία στρατηγικής για την προώθηση της καινοτόμου επιχειρηματικότητας και η ελλιπής κουλτούρα για την προστασία της βιομηχανικής/πνευματικής ιδιοκτησίας
- Η έλλειψη ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος
- Η έλλειψη κατάλληλων μηχανισμών χρηματοδότησης καινοτομίας στις επιχειρήσεις

### 5.4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αγορά φαρμάκου είναι χώρος δυναμικός και οικονομικά αποδοτικός. Στην Ελλάδα, για πολλούς ασθενείς και τις οικογένειές τους, τα φάρμακα έχουν αυξήσει σημαντικά το προσδοκίμο ζωής και μειώσει τους χρόνους ανάρρωσης. Όμως, η Ελλάδα βρίσκεται σε χαμηλότερη θέση έναντι άλλων αγορών της Ε.Ε. επειδή δεν διαθέτει φορολογικά κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη, όπως άλλες χώρες της Ε.Ε..



Επίσης, οι ελληνικές φαρμακευτικές μονάδες διεξάγουν πάνω από 100 μελέτες βιοϊσοδυναμίας ετησίως στο εξωτερικό και όχι στην Ελλάδα, ενώ η Ελλάδα θα μπορούσε να αποτελέσει κόμβο μελετών βιοϊσοδυναμίας.

Το 2015, η Ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία, απέδωσε €300 εκατ. σε rebates και €319 εκατ. σε claw back, συνεισφέροντας έτσι στο 23,6% της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης, το οποίο, αναμένεται να αυξηθεί περαιτέρω στα 304 εκατ. και 430 εκατ. αντιστοίχως (~27,5% της πραγματικής δαπάνης). Γίνεται αντιληπτό πως τα δημοσιονομικά μέτρα που έχουν ληφθεί δεν έχουν την αποτελεσματικότητα που είχε προβλεφθεί. (ΙΟΒΕ, 2017)

Αντίθετα, η οικονομική κρίση φαίνεται πως δεν επηρέασε ιδιαίτερα τη ζήτηση φαρμάκων, τόσο σε διεθνές όσο και σε εγχώριο επίπεδο. Η αύξηση του προσδόκιμου ζωής, η αλλαγή στην ηλικιακή πυραμίδα και διάφοροι άλλοι κοινωνικοί, οικονομικοί και δημογραφικοί παράγοντες, αύξησαν την ανάγκη για υψηλού επιπέδου υπηρεσίες υγείας και διεύρυναν την αγορά. Ο ανταγωνισμός είναι υψηλός και καθώς υπάρχουν τεχνολογικές και κοινωνικοοικονομικές εξελίξεις, δημιουργείται η ανάγκη ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

Ο ΣΦΕΕ (2016) προτείνει οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας να αποτελέσουν μέρος του αναγκαίου στρατηγικού σχεδίου ανάπτυξης και να γίνει αύξηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων, που μπορεί να συμβάλει στην εξοικονόμηση πόρων στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Έτσι, θα μειωθεί η φαρμακευτική δαπάνη και θα υπάρξει περαιτέρω περιθώριο ανάπτυξης στις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες. Επίσης, προτείνεται ένα σχέδιο ανάπτυξης με γνώμονα το IP (Intellectual Property) και φορολογικά κίνητρα για επενδύσεις του κλάδου στην Ελλάδα.

## 5.5. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ελληνική

ΙΟΒΕ, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2015 -2016, Ημ/νία Δημοσίευσης: 16/3/2017

Τσακανίκας, Α., Αθανασιάδης, Θ., Κόρρα, Ε., Γιωτόπουλος, Ι., (2014), “Μελέτη Στρατηγικής για τον Κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας: Παραγωγή, Έρευνα και Ανάπτυξη”, Μελέτη για τον ΣΦΕΕ, ΙΟΒΕ

### Ξένα

ΣφΕΕ, «Growth opportunities in pharma industry through a new incentives policy focusing on Intellectual Property (IP)», 2017

## BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ξένη

- Armand V. Feigenbaum, "Total quality control", McGraw-Hill, 4th edition, 2004.
- Arthur A. Thompson, A. J. Strickland, John E. Gamble, "Crafting and Executing Strategy: the quest for competitive advantage", macgraw-hill, 2016.
- Bartholomew, D., 2006. CAPA and root cause analysis
- Bemowsky, K. (1992), "The quality glossary", Quality Progress, Vol. 25, No. 2, pp. 18-29.
- Choda SR. ISO: 9000 Quality management systems in pharmaceutical sector. Pharma Times 2003; 35 (1).
- Crosby, P. B. (1979), "Quality is free", McGraw-Hill, New York.
- Davis, D. and Fisher, T. J. (1994), "The pace of change: A case study of the development of a total quality organization", International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 11, No. 8, pp. 5-18.
- Deming, W. E. (1982), "Quality, productivity and competitive position", Massachusetts Institute of Technology, Cambridge.
- Dhalla R. S., "Effect of Total Quality Management on Performance of Indian Pharmaceutical Industries", Proceedings of the 2010 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Dhaka, Bangladesh, January 9 – 10, 2010
- Drensek, R. A. and Grubb, F. B. (1995), "Quality quest: one company's successful attempt at implementing TQM", Quality Progress, Vol. 28, No. 9, pp. 91-95.
- English, L. P. (1996), "Help for data-quality problems", Informationweek, No. 600, pp. 53-62.
- Evans, J., & Lindsay, W. (2008). "The Management and Control of Quality", 7th edition. USA: Thomson South Western
- FIP Council, 1999. A joint statement between the international pharmaceutical federation (FIP) and the international federation of pharmaceutical manufacturers associations (IFPMA): ensuring quality and safety of medicinal products to protect the patient, Available at <[http://www.fip.org/www/uploads/database\\_file.php?id=237&table\\_id](http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=237&table_id)> (15.11.17)
- Fraser, H.E., 2005. The metamorphosis of manufacturing; from art to science, IBM business consulting services
- Godfrey, G., Dale, B., Marchington, M. and Wilkinson, A. (1997), "Control: a contested concept in TQM research", International Journal of Operations & Production Management, Vol. 17, No. 6, pp. 558-573.
- Goeke, R.J., Offodile, O.F., 2005. Forecasting management philosophy life cycles: a comparative study of Six Sigma and TQM. Quality Management Journal 12 (2), 34–46.

Grant R.M., "Contemporary Strategy Analysis: Concepts, Techniques Applications", Blackwell Business, 1998

Grandzol, J. R. and Traaen, T. (1995), "Using mathematical programming to help supervisors balance workloads", *Interfaces*, Vol. 25, No. 4, pp. 92-103.

Griffith, E., 2004. Risk management programs for the pharmaceutical industry, Fujitsu Consulting, white paper, pharmaceutical industry.

Hackman, J. R. and Wageman, R. (1995), "Total quality management: Empirical, conceptual, and practical issues", *Administrative Science Quarterly*, Vol. 40, No. 2, pp. 309-342.

Heizer, J., & Render, B. (2008), "Operations Management", 9th USA: Pearson Education

Hussain, A.S., 2005. Pharmaceutical 6-Sigma Quality by Design, the 28th Annual Midwest Biopharmaceutical Statistical Workshop, Indiana, Ball State University.

ICH Q8, 2005–2008. Pharmaceutical development

ICH Q9, 2005. Quality risk management

Johnson G. and Scholes K. Exploring Corporate Strategy, Financial Times Prentice Hall, 2002

Joseph M. Juran, A. Blaton Godfrey, Juran's Quality Handbook, Mc Graw- Hill International Editions, 1998

Kanji GK., "Total Quality Management-Proceedings of The First World Congress", Chapman & Hall, London, 1995.

Kotler P., Marketing Management, Prentice Hall, 2003

Kotler P., "Strategic Management", New Jersey, Prentice Hall, Tenth Edition, 2000.

Larson, K., 2004. FDA to prescribe new drug manufacturing standards, <[http://www.pharmamanufacturing.com/resource\\_centers/process\\_operations/index.html](http://www.pharmamanufacturing.com/resource_centers/process_operations/index.html)> (15.11.17).

Lee, D.C., Webb, M.L., 2009. Pharmaceutical Analysis, Wiley-Blackwell, p. 3.

Mazumder Bhaskar, Sanjib Bhattacharya and Abhishek Yadav, "Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review", *International Journal of PharmTech Research CODEN (USA): IJPRIF* ISSN : 0974-4304 Vol.3, No.1, pp 365-375, Jan-Mar 2011

MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Management Sciences for Health, Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2012

Milakovich, M. E. (1991), "Total Quality Management in the Public Sector", *National Productivity Review*, Vol. 10, No. 2, pp. 195-213.

Mintzberg H. and Lampel J. and Quinn J.B., and Ghoshal S., *The Strategy Process*, Pearson Education, 2002

Moy A. EMEA and FDA approaches on the ICH Q10 on pharmaceutical quality system, *Pharma Times* 2009; 41

Nave, D., 2002. How to Compare Six Sigma, Lean and the Theory of Constraints. A framework for choosing what's best for your organization. *Quality Progress-March*. American society for quality.

Nystuen, T., 2002. Big Results with Less, NIST program helps small organizations eliminate waste. *Quality Progress*, 51–55.

Pollock, S. (1993), "The KISS principle works", *Journal for Quality & Participation*, Vol. 16, No. 7, pp. 90-92.

Porter M., *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, New York, The Free Press, 1985

Porter M, "Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors", Free Press, 1980

Porter, M. "What Is Strategy?" *Harvard Business Review* 74, no. 6 (November–December 1996): 61–78

Powell, T. C. (1995), "Total quality management as competitive advantage: a review and empirical study", *Strategic Management Journal*, Vol. 16, No. 1, pp. 15-37.

Rago, W. V. (1994), "Adapting total quality management (TQM) to government: Another point of view", *Public Administration Review*, Vol. 54, No. 1, pp. 61-64.

Reham M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah, *Saudi Pharmaceutical Journal* Volume 23, Issue 5, October 2015, Pages 463-469

Rockwell Automation, 2004. PAT initiative expected to invigorate pharmaceutical industry with improved quality, better efficiency and improved profits

Ruth II, G., 2005. Capability index mystery solved. *Six Sigma Forum Magazine* (May), 17–21.

Schay, B. W. (1993), "In search of the holy grail: Lessons in performance management", *Public Personnel Management*, Vol. 22, No. 4, pp. 649-668.

ΣfEE, «Growth opportunities in pharma industry through a new incentives policy focusing on Intellectual Property (IP)», 2017

Shanley, A., 2005. Operational excellence: walking the talk, <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2005/400.html>

Stamatis, D.H., 2002. Six Sigma and beyond-foundation of excellent performance.

Stuelpnagel, T. R. (1993), "Deja vu: TQM returns to Detroit and elsewhere", *Quality Progress*, Vol. 26, No. 9, pp. 91-95.

Tarpley, S., 2004. A process capability roadmap, <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2004/155/>

Suarez Gerald, "Three Experts on Quality Management: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran", TQLO Publication, No. 92-02 July 1992

Walters D. & Lancaster G., "Implementing value strategy through the value chain", *Management Division*, Vol 38, No 3, pp 10-178

Wheelen Thomas L. Hunger David J., "Strategic Management and Business Policy", Pearson Education Inc., New Jersey 2012 13th edition

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

Womack, J., Jones, D.T., Roos, D., 1990. The Machine that Changed the World: The Story of Lean Production. HarperCollins Publisher.

Woodcock, J., 2004. The concept of pharmaceutical quality. American Pharmaceutical Review 7 (60), 10–15.

### Ελληνική

Γαβριήλ Ν. Παναγιώτης, ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ: Ανάλυση κλάδου Φαρμακευτικών Εταιρειών–Μελέτη Περίπτωσης Οικονομοτεχνικής Αξιολόγησης Μονάδας Παραγωγής Φαρμάκου, Πειραιάς, 2016

Γεωργόπουλος Νικόλαος, «Στρατηγικό μάνατζμεντ», Εκδόσεις Γ. Μπένου, 2004

Δερβιτσιώτης Κ.Ν., Ανταγωνιστικότητα με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Interbooks, 2001

Θερίου Ν., «Στρατηγική Διοίκησης Επιχειρήσεων», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2005

ΙΟΒΕ, Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας, Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2015 -2016, Ημ/νία Δημοσίευσης: 16/3/2017

Κέφης Βασίλης, «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας: Θεωρία και Πρότυπα», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2005

Μπλάνας Γεώργιος «Δικτύωση Ολικής Ποιότητας», Εκδόσεις Πατάκη, Αθήνα 2003

Μπουραντάς Δημήτρης, «Μάνατζμεντ», Εκδόσεις Μπένου, Αθήνα 2002

Παπαδάκης Βασίλης, «Στρατηγική των επιχειρήσεων: Ελληνική και διεθνής εμπειρία», Εκδόσεις Ε.Μπένου, Αθήνα 2002, 4η Έκδοση

Τερζίδης Κων/νος, «Μάνατζμεντ-στρατηγική προσέγγιση», Σύγχρονη εκδοτική, Αθήνα 2011

Τσακανίκας, Α., Αθανασιάδης, Θ., Κόρρα, Ε., Γιωτόπουλος, Ι., (2014), “Μελέτη Στρατηγικής για τον Κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας: Παραγωγή, Έρευνα και Ανάπτυξη”, Μελέτη για τον ΣΦΕΕ, ΙΟΒΕ

Τσιότρας Γεώργιος, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα 2002, Β΄ Έκδοση

PMJ News (2016), ICAP: Συρρίκνωση της φαρμακευτικής αγοράς το 2010-2014, Pharma Journal <http://pmjournal.gr/icap-syriknwnsi-agoras-2010-2014/>

STOCHASIS Σύμβουλοι Επιχειρήσεων (2015) , Κλαδικές Στοχεύσεις: Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις, Αθήνα

### Ηλεκτρονικές πηγές

Γιάννης Α. Πολλάλης, «Η Προέλευση και η Σημασία της Επιχειρησιακής Στρατηγικής», PHARMACY management ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ: [www.pharmamanage.gr](http://www.pharmamanage.gr), [link](#) άρθρου, 12/11/2017

<https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

<https://www.iso.org/standard/60857.html>

<https://www.iso.org/standard/39883.html>

<https://www.iso.org/standard/56115.html>

<https://www.pef.gr/our-association/our-members/>

<https://www.pef.gr/our-association/hellenic-association-of-pharmaceutical/>

<http://report06.metrics.ekt.gr/el/indicators>

<https://www.sfee.gr/sfee/pii-imaste/>

<https://www.sfee.gr/sfee/members/>

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)

Ο ΣΦΕΕ ιδρύθηκε το 1982 και επί 30 χρόνια εργάζεται για την προώθηση θέσεων που προάγουν το κοινό συμφέρον των ασθενών, των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των εργαζομένων σε αυτές. Ο ΣΦΕΕ από το 1983 είναι μέλος της EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), η οποία αποτελεί τη φωνή της φαρμακοβιομηχανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η EFPIA εκπροσωπεί 34 Συνδέσμους Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων των Κρατών-Μελών της Ε.Ε. και 1.900 εταιρείες που επικεντρώνονται στην έρευνα, την ανάπτυξη, την παραγωγή νέων φαρμάκων με στόχο τη βελτίωση της υγείας και της ποιότητας της ζωής στον κόσμο.

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος ΣΦΕΕ αποτελεί έναν από τους πιο καινοτόμους, παραγωγικούς και εξωστρεφείς κλάδους της εθνικής οικονομίας. Εκπροσωπεί ποσοστό μεγαλύτερο του 95% στην αγοράς φαρμάκου που δραστηριοποιείται στη χώρα μας. Οι 65 εταιρείες μέλη του - 27 ελληνικές και 38 πολυεθνικές- επενδύουν διαρκώς στη δημιουργία αποτελεσματικών φαρμάκων και θεραπειών, για να διασφαλίσουν το δικαίωμα όλων στην υγεία και μια καλύτερη ποιότητα ζωής. (ΣΦΕΕ, 2017)

Τα μέλη του ΣΦΕΕ παρουσιάζονται παρακάτω:







### Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)

Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) εκφράζει τις θέσεις των ελληνικών συμφερόντων φαρμακοβιομηχανιών της χώρας, ενός μεγάλου και δυναμικού κλάδου με ιδιαίτερη στρατηγική σημασία για την Εθνική Οικονομία. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες αναπτύσσουν τεχνογνωσία και παράγουν κυρίως γενόσημα φάρμακα (ουσιωδώς όμοια φάρμακα με εμπορική ονομασία - branded

generics), εφαρμόζοντας πιστά τα πρότυπα της διασφάλισης ποιότητας (QA) και τους κανόνες ορθής βιομηχανικής παραγωγής (GMP).

Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας ιδρύθηκε με σκοπό να συμβάλει στη δημιουργία ομαλών συνθηκών λειτουργίας στην ελληνική φαρμακευτική αγορά και την ανάπτυξή της στο διεθνές περιβάλλον. Στα πλαίσια αυτά η ΠΕΦ επιδιώκει:

- Την πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης προς όφελος της περίθαλψης του πολίτη και τη βελτίωση της καθημερινής ποιότητας ζωής του.
- Την πλήρη κάλυψη της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς με φάρμακα άριστης ποιότητας και λογικού κόστους.
- Την υγιή ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς.
- Την ύπαρξη σύγχρονων ανταγωνιστικών ελληνικών παραγωγικών μονάδων ώστε η ελληνική φαρμακευτική αγορά να μην εξαρτάται αποκλειστικά από εισαγόμενα φάρμακα.

Τα μέλη του ΠΕΦ παρουσιάζονται παρακάτω:

