



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

UNIVERSITY OF PIRAEUS

ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Οικονομοτεχνική Ανάλυση και Αξιολόγηση Ίδρυσης
Φαρμακευτικής Εταιρίας

Ματέα Ελμάζι

Επιβλέπων Καθηγητής: Δημήτριος Α. Γεωργακέλλος

ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 2026

Παράρτημα Β: Βεβαίωση Εκπόνησης Διπλωματικής Εργασίας



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

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 : MBA» με τίτλο

Οικονομοτεχνική Ανάλυση και Αξιολόγηση Ίδρυσης Φαρμακευτικής Εταιρίας

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 Φοιτήτριας

Ονοματεπώνυμο **Ματέα Ελμάζι**

Ημερομηνία **22/6/2026**

Η παρούσα εργασία έγινε για εκπαιδευτικούς σκοπούς και ορισμένα από τα στοιχεία που περιέχει ενδέχεται να μην είναι απολύτως ακριβή.

Περίληψη

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους τομείς της παγκόσμιας οικονομίας λόγω της άμεσης συμβολής της στη δημόσια υγεία και την οικονομική ανάπτυξη. Στόχος της παρούσας μελέτης είναι η αξιολόγηση της σκοπιμότητας ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας που θα επικεντρώνεται στην ανάπτυξη και παραγωγή ενός περιορισμένου χαρτοφυλακίου φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η μελέτη εξετάζει τις τεχνολογικές, οικονομικές και οργανωτικές απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την επιτυχή υλοποίηση μιας τέτοιας επένδυσης.

Η έρευνα υιοθετεί μια προσέγγιση μελέτης σκοπιμότητας που ενσωματώνει την ανάλυση αγοράς, την τεχνολογική αξιολόγηση, την εκτίμηση κόστους και την οικονομική αξιολόγηση. Η ανάλυση ξεκινά με μια επισκόπηση της παγκόσμιας και εθνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας, εξετάζοντας τις τάσεις της αγοράς, τα πρότυπα ζήτησης και τα κανονιστικά πλαίσια. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στην αυξανόμενη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα που οφείλεται στις δημογραφικές αλλαγές, την αυξανόμενη συχνότητα εμφάνισης χρόνιων παθήσεων και την επέκταση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Η μελέτη αξιολογεί επίσης τις τεχνολογικές απαιτήσεις για την φαρμακευτική παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών παραγωγής, των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου και της συμμόρφωσης με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής. Επιπλέον, η έρευνα αναλύει τη δομή της αλυσίδας εφοδιασμού, τις στρατηγικές προμήθειας πρώτων υλών και τις απαιτήσεις υποδομής που είναι απαραίτητες για τις δραστηριότητες φαρμακευτικής παραγωγής.

Η χρηματοοικονομική ανάλυση αποτελεί κεντρικό στοιχείο της μελέτης σκοπιμότητας. Εκτιμώνται τα επενδυτικά κόστη που σχετίζονται με τις υποδομές, τον εξοπλισμό παραγωγής, τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης και τις κανονιστικές άδειες. Για την αξιολόγηση της χρηματοοικονομικής βιωσιμότητας της προτεινόμενης επένδυσης χρησιμοποιούνται εργαλεία χρηματοοικονομικής αξιολόγησης, όπως η Καθαρή Παρούσα Αξία, ο Εσωτερικός Συντελεστής Απόδοσης, η Περίοδος Αποπληρωμής και η ανάλυση ευαισθησίας.

Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας παραγωγής μπορεί να αποτελέσει μια βιώσιμη επενδυτική ευκαιρία υπό κατάλληλες συνθήκες αγοράς. Το έργο καταδεικνύει δυνατότητες για βιώσιμες οικονομικές αποδόσεις εάν επιτευχθεί αποτελεσματική λειτουργική διαχείριση, συμμόρφωση με τους κανονισμούς και στρατηγική τοποθέτηση στην αγορά.

Τα ευρήματα της μελέτης συμβάλλουν στην καλύτερη κατανόηση των οικονομικών και τεχνολογικών παραγόντων που εμπλέκονται σε φαρμακευτικά επενδυτικά έργα και παρέχουν

χρήσιμες πληροφορίες για επενδυτές, υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης.

Λέξεις-κλειδιά

Φαρμακευτική βιομηχανία, μελέτη σκοπιμότητας, φαρμακευτική παραγωγή, αξιολόγηση επενδύσεων, φαρμακευτική παραγωγή, οικονομική ανάλυση, γενόσημα φάρμακα, φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα, ανάλυση φαρμακευτικής αγοράς, Ορθές Παρασκευαστικές Πρακτικές.

Abstract

The pharmaceutical industry is one of the most important sectors of the global economy due to its direct contribution to public health and economic development. The objective of this study is to evaluate the feasibility of establishing a pharmaceutical manufacturing company focused on the development and production of a limited portfolio of pharmaceutical formulations. The study examines the technological, economic, and organizational requirements necessary for the successful implementation of such an investment.

The research adopts a feasibility study approach that integrates market analysis, technological assessment, cost estimation, and financial evaluation. The analysis begins with an overview of the global and national pharmaceutical industry, examining market trends, demand patterns, and regulatory frameworks. Particular attention is given to the growing demand for pharmaceutical products driven by demographic changes, the increasing prevalence of chronic diseases, and the expansion of healthcare systems.

The study also evaluates the technological requirements for pharmaceutical production, including manufacturing processes, quality control procedures, and compliance with Good Manufacturing Practices. In addition, the research analyzes the supply chain structure, raw material procurement strategies, and infrastructure requirements necessary for pharmaceutical manufacturing operations.

Financial analysis forms a central component of the feasibility study. Investment costs related to infrastructure, production equipment, research and development activities, and regulatory licensing are estimated. Financial evaluation tools such as Net Present Value, Internal Rate of Return, Payback Period, and sensitivity analysis are used to assess the financial viability of the proposed investment.

The results of the study indicate that establishing a pharmaceutical manufacturing company can represent a viable investment opportunity under appropriate market conditions. The project demonstrates potential for sustainable financial returns if efficient operational management, regulatory compliance, and strategic market positioning are achieved.

The findings of the study contribute to a better understanding of the economic and technological factors involved in pharmaceutical investment projects and provide useful insights for investors, policymakers, and healthcare industry stakeholders.

Keywords

Pharmaceutical industry, feasibility study, pharmaceutical manufacturing, investment evaluation, pharmaceutical production, financial analysis, generic medicines, pharmaceutical supply chain, pharmaceutical market analysis, Good Manufacturing Practices.

Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή	9
1.1 Ιστορικό της Μελέτης	9
1.2 Σκοπός της Μελέτης Σκοπιμότητας	11
1.3 Στόχοι Έρευνας	12
1.4 Ερευνητικά Ερωτήματα	13
1.5 Μεθοδολογία Μελέτης Σκοπιμότητας	14
1.6 Δομή της Διατριβής	15
Κεφάλαιο 2: Ανάλυση Μάρκετινγκ	16
2.1 Επισκόπηση της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	16
2.1.1 Ορισμός της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	16
2.1.2 Δομή της Φαρμακευτικής Αγοράς	20
2.1.3 Φαρμακευτική Εφοδιαστική Αλυσίδα	24
2.1.4 Χαρακτηριστικά του Φαρμακευτικού Τομέα	28
2.1.5 Παγκόσμιες τάσεις στην αγορά φαρμάκων	31
2.1.6 Φαρμακευτική Βιομηχανία στην Ελλάδα	34
2.1.7 Ρυθμιστικό και Θεσμικό Περιβάλλον	36
2.1.8 Έρευνα και Ανάπτυξη στον Φαρμακευτικό Τομέα	39
2.1.9 Ανάλυση SWOT της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	41
Δυνατά σημεία	42
Αδυναμίες	43
Ευκαιρίες	43
Απειλές	44
2.2 Ανάλυση Αγοράς	46
2.2.1 Τμηματοποίηση Αγοράς	46
2.2.2 Ανάλυση Ζήτησης Φαρμακευτικών Προϊόντων	47
2.2.3 Μέγεθος Αγοράς και Τάσεις Ανάπτυξης	48
2.2.4 Ανάλυση των Αναγκών των Καταναλωτών	51
2.2.5 Ανταγωνιστική Ανάλυση	53
2.2.6 Εμπόδια εισόδου στην αγορά	56
2.2.7 Στρατηγική Μάρκετινγκ	58
2.2.7.1 Στρατηγική προϊόντος	60
2.2.7.2 Στρατηγική Τιμολόγησης	61
2.2.7.3 Στρατηγική Διανομής	62
2.2.7.4 Στρατηγική Προώθησης	63
2.2.8 Πρόβλεψη Πωλήσεων	64

Κεφάλαιο 3: Ανάλυση Λειτουργιών	66
3.1 Πρώτες ύλες και αλυσίδα εφοδιασμού	66
3.1.1 Δραστικά συστατικά ή δραστικά φαρμακευτικά συστατικά.....	66
3.1.2 Έκδοχα και Βοηθητικά Υλικά.....	67
3.1.3 Υλικά Συσκευασίας.....	68
3.1.4 Επιλογή Προμηθευτή	70
3.1.5 Στρατηγική Προμηθειών	71
3.2 Τεχνολογία και Διαδικασία Παραγωγής	73
3.2.1 Περιγραφή Φαρμακευτικών Σκευασμάτων.....	73
3.2.2 Τεχνολογία Παραγωγής	74
3.2.3 Ροή Διαδικασίας Παραγωγής	75
3.2.4 Παραγωγική Ικανότητα	76
3.2.5 Απαραίτητος Εξοπλισμός και Μηχανήματα.....	77
3.2.6 Έλεγχος Ποιότητας και Διασφάλιση Ποιότητας	78
3.2.7 Συμμόρφωση με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής.....	79
3.3 Τοποθεσία και Υποδομές	81
3.3.1 Επιλογή τοποθεσίας εγκατάστασης	81
3.3.2 Διάταξη Εγκαταστάσεων	82
3.3.3 Εγκαταστάσεις και Εργαστήρια Παραγωγής	84
3.3.4 Απαιτήσεις Υπηρεσιών Κοινής Ωφέλειας και Υποδομών	85
3.4 Οργανωτική Δομή και Ανθρώπινοι Πόροι.....	88
3.4.1 Οργανωτική Δομή της Εταιρείας	88
3.4.2 Δομή Διαχείρισης.....	92
3.4.3 Απαιτήσεις Προσωπικού	96
3.4.4 Ρόλοι και Ευθύνες	101
3.4.5 Εκπαίδευση και Ανάπτυξη.....	102
Κεφάλαιο 4: Χρηματοοικονομική Ανάλυση.....	104
4.1 Ανάλυση Κόστους Επένδυσης.....	104
4.1.1 Απαιτήσεις Αρχικής Επένδυσης	104
4.1.2 Κόστος Γης και Κτιρίων	105
4.1.3 Κόστος Εξοπλισμού και Μηχανημάτων	107
4.1.4 Κόστος Έρευνας και Ανάπτυξης	108
4.1.5 Κόστος αδειοδότησης και κανονιστικών ρυθμίσεων	109
4.1.6 Απαιτήσεις Κεφαλαίου Κίνησης.....	109
4.2 Χρηματοοικονομική Ανάλυση	111
4.2.1 Κόστος Παραγωγής.....	111
4.2.2 Λειτουργικά έξοδα	112

4.2.3 Πρόβλεψη Εσόδων.....	114
4.2.4 Ανάλυση Νεκρού Σημείου	114
4.2.5 Ανάλυση Κερδοφορίας	115
4.2.6 Ανάλυση Ταμειακών Ροών	116
4.3 Αξιολόγηση Επενδύσεων	118
4.3.1 Καθαρή Παρούσα Αξία	118
4.3.2 Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης	119
4.3.3 Περίοδος Αποπληρωμής	120
4.3.4 Ανάλυση Ευαισθησίας	121
4.3.5 Εκτίμηση Κινδύνου	122
Κεφάλαιο 5: Συμπεράσματα και συστάσεις.....	124
5.1 Σύνοψη Βασικών Ευρημάτων	124
5.2 Αξιολόγηση Σκοπιμότητας της Επένδυσης	126
5.3 Στρατηγικές συστάσεις	127
5.4 Περιορισμοί της Μελέτης	128
5.5 Προτάσεις για μελλοντική έρευνα	129
Αναφορές	131

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

1.1 Ιστορικό της Μελέτης

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι μια από τις πιο εντατικές στην έρευνα και στρατηγικής σημασίας της παγκόσμιας οικονομίας. Οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι υπεύθυνες για την ανακάλυψη, την ανάπτυξη, την παραγωγή και τη διανομή φαρμάκων που έχουν ως αποτέλεσμα καλύτερη υγεία και μεγαλύτερη διάρκεια ζωής. Οι εξελίξεις στη βιοτεχνολογία και τη μοριακή βιολογία, καθώς και στην ιατρική έρευνα, έχουν αυξήσει σημαντικά τις δυνατότητες της φαρμακευτικής βιομηχανίας τις τελευταίες δεκαετίες.

Η φαρμακευτική καινοτομία περιλαμβάνει μια μακρά και σύνθετη διαδικασία, η οποία ξεκινά με την επιστημονική ανακάλυψη και ολοκληρώνεται με την εμπορευματοποίηση ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού φαρμάκου. Κάθε στάδιο απαιτεί εξειδικευμένη εμπειρογνωμοσύνη, προηγμένες τεχνολογίες και μεγάλες οικονομικές επενδύσεις. Η έρευνα δείχνει ότι η ανάπτυξη ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να διαρκέσει πάνω από 10 χρόνια και να συνεπάγεται τεράστιο οικονομικό κίνδυνο λόγω της πιθανότητας αποτυχίας της έρευνας (Paul et al, 2010).

Το κόστος της φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης έχει επίσης αυξηθεί αρκετά με την πάροδο των ετών. Μελέτες που εξετάζουν την φαρμακευτική καινοτομία έχουν εκτιμήσει ότι το μέσο κόστος ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου μπορεί να ξεπεράσει τα δύο δισεκατομμύρια δολάρια, εάν ληφθεί υπόψη το κόστος της έρευνας, των κλινικών δοκιμών και των κεφαλαιουχικών δαπανών (DiMasi et al., 2016). Αυτό το υψηλό κόστος αποτελεί απόδειξη της ανάγκης για στρατηγικό σχεδιασμό και οικονομική αξιολόγηση πριν από την έναρξη δραστηριοτήτων φαρμακευτικής παραγωγής.

Ταυτόχρονα, η ανάγκη για φαρμακευτικά προϊόντα αυξάνεται σε όλο τον κόσμο. Δημογραφικές αλλαγές, όπως η γήρανση του πληθυσμού, η αύξηση του προσδόκιμου ζωής και η αύξηση της συχνότητας εμφάνισης χρόνιων παθήσεων, έχουν αυξήσει την ανάγκη για αποτελεσματικά φάρμακα. Σύμφωνα με παγκόσμιες μελέτες για την υγεία, οι φαρμακευτικές θεραπείες έχουν διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στη μείωση της θνησιμότητας και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής τον περασμένο αιώνα (Lichtenberg, 2014).

Τα γενόσημα φάρμακα είναι οι ίδιες εκδόσεις επώνυμων φαρμάκων που είναι διαθέσιμες και μετά τη λήξη της ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Προσφέρουν λιγότερο δαπανηρές μεθόδους θεραπείας με το ίδιο επίπεδο αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Η ανάπτυξη των αγορών γενόσημων φαρμάκων έχει οδηγήσει σε αυξημένη πρόσβαση σε φάρμακα και μείωση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης σε πολλές χώρες (Dylst et al., 2013).

Παρά το μεγάλο αναπτυξιακό δυναμικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας, είναι απαραίτητο να γίνει καλός σχεδιασμός και αξιολόγηση πριν από την ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Η βιομηχανία χαρακτηρίζεται από αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις, πολύπλοκες τεχνολογίες παραγωγής, μεγάλες επενδύσεις στην έρευνα και έντονο ανταγωνισμό από πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες.

Λόγω αυτών των προκλήσεων, οι επενδυτικές αποφάσεις στον τομέα της φαρμακευτικής παραγωγής πρέπει να υποστηρίζονται από συστηματική οικονομική και τεχνική αξιολόγηση. Ένας από τους πιο δημοφιλείς τύπους εργαλείων αξιολόγησης για τον έλεγχο νέων επιχειρηματικών εγχειρημάτων είναι η μελέτη σκοπιμότητας. Μια μελέτη σκοπιμότητας είναι μια λεπτομερής μελέτη που διεξάγεται πριν από την υλοποίηση ενός επιχειρηματικού έργου για να προσδιοριστεί εάν το προτεινόμενο επιχειρηματικό έργο είναι εφικτό και οικονομικά βιώσιμο, εάν είναι πρακτικό και ικανό να επιτύχει τους στόχους του (Boardman et al., 2018).

Οι μελέτες σκοπιμότητας εξετάζουν πολλές πτυχές ενός έργου, όπως η ζήτηση της αγοράς, οι τεχνολογικές ανάγκες, η λειτουργική δομή, η οικονομική απόδοση και οι πιθανοί κίνδυνοι. Σε κλάδους που απαιτούν μεγάλο κεφάλαιο, όπως οι φαρμακευτικές, οι μελέτες σκοπιμότητας είναι ιδιαίτερα σημαντικές, καθώς βοηθούν τους επενδυτές να κατανοήσουν εάν τα οφέλη που αναμένονται από τον κλάδο αξίζουν τους πόρους που απαιτούνται για την έναρξή του.

Η παρούσα μελέτη αφορά την αξιολόγηση της σκοπιμότητας της ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας η οποία θα αναπτύξει και θα παράγει ένα μικρό χαρτοφυλάκιο φαρμακευτικών σκευασμάτων. Εξετάζοντας τις συνθήκες της αγοράς, τις τεχνικές απαιτήσεις, την οικονομική απόδοση και τους πιθανούς κινδύνους, ο στόχος της έρευνας είναι να προσδιοριστεί εάν μια τέτοια επένδυση μπορεί να λειτουργήσει με επιτυχία στον φαρμακευτικό τομέα.

1.2 Σκοπός της Μελέτης Σκοπιμότητας

Στόχος της παρούσας μελέτης σκοπιμότητας είναι να αξιολογηθεί η βιωσιμότητα της ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας που θα αναπτύσσει και θα παρασκευάζει δύο έως τρία φαρμακευτικά σκευάσματα. Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να δείξει εάν αυτός ο τύπος εταιρείας μπορεί να είναι σε θέση να εργαστεί αποτελεσματικά στην τρέχουσα αγορά του φαρμακευτικού κόσμου, πληρώνοντας παράλληλα τις απαραίτητες κανονιστικές απαιτήσεις, και ότι η εταιρεία μπορεί να παρέχει οικονομική βιωσιμότητα.

Η φαρμακευτική βιομηχανία συνεπάγεται πολλές κεφαλαιακές επενδύσεις σε υποδομές, εξοπλισμό, έρευνα και συστήματα ποιοτικού ελέγχου. Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να συμμορφώνονται με αυστηρούς κανονισμούς σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων, την ποιότητα παραγωγής και την προστασία του περιβάλλοντος. Η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα σημαίνει εγκαταστάσεις παραγωγής με ειδικές απαιτήσεις, εξελιγμένο εργαστηριακό εξοπλισμό και άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό.

Δεδομένων αυτών των απαιτήσεων, οι επενδυτές πρέπει να εξετάσουν προσεκτικά την οικονομική και επιχειρησιακή κατάσταση πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Μια μελέτη σκοπιμότητας βοηθά στην παροχή του απαραίτητου αναλυτικού πλαισίου για την ανάλυση του κατά πόσον μια προτεινόμενη επένδυση μπορεί να αποφέρει επαρκείς αποδόσεις διατηρώντας παράλληλα την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα.

Η παρούσα έρευνα στοχεύει στην αξιολόγηση ορισμένων από τις σημαντικές πτυχές της ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Αυτές είναι η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα, η δομή της φαρμακευτικής αγοράς, οι τεχνολογικές απαιτήσεις της φαρμακευτικής παραγωγής, η οικονομική απόδοση της προτεινόμενης επένδυσης.

Ένας άλλος σημαντικός σκοπός της μελέτης σκοπιμότητας είναι να προσδιοριστεί η δυνατότητα της προτεινόμενης εταιρείας να είναι ανταγωνιστική στη φαρμακευτική βιομηχανία. Ο ανταγωνισμός στις φαρμακευτικές αγορές καθορίζεται από διάφορους παράγοντες, όπως οι ερευνητικές δεξιότητες, η αποδοτικότητα της παραγωγής, η κανονιστική συμμόρφωση και οι στρατηγικές μάρκετινγκ. Οι εταιρείες που καταφέρνουν να ενσωματώσουν αυτά τα στοιχεία με μεγαλύτερη επιτυχία είναι πιθανό να είναι πιο επιτυχημένες μακροπρόθεσμα όσον αφορά τη βιωσιμότητα και την ανάπτυξη (Porter, 2008).

Επιπλέον, η μελέτη αναλύει την οικονομική βιωσιμότητα της προτεινόμενης φαρμακευτικής εταιρείας εκτιμώντας το κόστος επένδυσης, τα λειτουργικά έξοδα και τις πιθανές ροές εσόδων. Η οικονομική αξιολόγηση περιλαμβάνει τον υπολογισμό δεικτών κερδοφορίας που βοηθούν στην αξιολόγηση της επάρκειας των οικονομικών αποδόσεων της επένδυσης.

Συνδυάζοντας την ανάλυση αγοράς, την τεχνική αξιολόγηση και την οικονομική αξιολόγηση, η μελέτη σκοπιμότητας προσφέρει μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση του προτεινόμενου έργου φαρμακευτικής παραγωγής.

1.3 Στόχοι Έρευνας

Η τρέχουσα έρευνα έχει ως στόχο την επίτευξη διαφόρων στόχων που σχετίζονται με την αξιολόγηση μιας επένδυσης στην φαρμακευτική παραγωγή.

Ο πρώτος στόχος της μελέτης είναι η ανάλυση της δομής και των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η κατανόηση της δυναμικής του φαρμακευτικού τομέα είναι κρίσιμη για τον εντοπισμό ευκαιριών και προκλήσεων με την ίδρυση μιας νέας φαρμακευτικής εταιρείας. Αυτό περιλαμβάνει την εξέταση των παγκόσμιων φαρμακευτικών τάσεων, των κανονιστικών απαιτήσεων και των τεχνολογικών εξελίξεων στην παρασκευή φαρμάκων.

Ο δεύτερος στόχος είναι η αξιολόγηση της ανάγκης για φαρμακευτικά σκευάσματα και ο προσδιορισμός ευκαιριών στην αγορά για νέα φαρμακευτικά προϊόντα. Η ανάλυση της ζήτησης της αγοράς χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί η σκοπιμότητα των προτεινόμενων σκευασμάτων όσον αφορά τις πωλήσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν για να καταστούν βιώσιμες οι επιχειρηματικές δραστηριότητες.

Ο τρίτος στόχος είναι η διερεύνηση της τεχνικής σκοπιμότητας της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτό περιλαμβάνει την ανάλυση των διαδικασιών παραγωγής που απαιτούνται για τις φαρμακευτικές συνθέσεις, τον εντοπισμό του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων που απαιτούνται και την αξιολόγηση των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου που απαιτούνται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο τέταρτος στόχος αναφέρεται στην εκτίμηση των οικονομικών απαιτήσεων για την ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας και στην αξιολόγηση της οικονομικής απόδοσης της προτεινόμενης επένδυσης. Η χρηματοοικονομική ανάλυση περιλαμβάνει την εκτίμηση της

αρχικής κεφαλαιουχικής επένδυσης, του κόστους παραγωγής, της πρόβλεψης εσόδων και την αξιολόγηση δεικτών κερδοφορίας.

Ο πέμπτος στόχος είναι η αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και την είσοδο στην αγορά. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να είναι κανονιστικά εμπόδια, τεχνολογικές αβεβαιότητες και ανταγωνιστικές πιέσεις εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Με την επίτευξη αυτών των στόχων, η έρευνα στοχεύει στην επίτευξη μιας ολιστικής αξιολόγησης της σκοπιμότητας ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας παραγωγής.

1.4 Ερευνητικά Ερωτήματα

Με βάση τους στόχους της μελέτης, η έρευνα στοχεύει να απαντήσει σε ορισμένα σημαντικά ερωτήματα σχετικά με τη σκοπιμότητα ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας.

Το πεδίο εφαρμογής του πρώτου ερευνητικού ερωτήματος είναι η δομή της φαρμακευτικής αγοράς και το κατά πόσον το κλίμα της αγοράς ευνοεί την είσοδο ενός νέου φαρμακευτικού κατασκευαστή.

Το δεύτερο ερευνητικό ερώτημα εξετάζει κατά πόσον τα προτεινόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα θα μπορούσαν να παρασκευαστούν με τις διαθέσιμες τεχνολογίες σύμφωνα με τα κανονιστικά πρότυπα και τις απαιτήσεις ποιότητας.

Το τρίτο ερώτημα που επιδιώκει να απαντήσει η έρευνα είναι η οικονομική βιωσιμότητα. Η μελέτη εξετάζει κατά πόσον τα έσοδα που προβλέπονται από τις πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να καλύψουν το κόστος των επενδύσεων, το λειτουργικό κόστος και τις οικονομικές υποχρεώσεις.

Το τέταρτο ερώτημα της έρευνας επικεντρώνεται στους κινδύνους που ενδέχεται να ενέχει η ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Αυτοί οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν κανονιστικά εμπόδια, κόστος έρευνας και ανάπτυξης και ανταγωνισμό από υφιστάμενες φαρμακευτικές εταιρείες.

Το τελευταίο ερευνητικό ερώτημα εξετάζει κατά πόσον το συνολικό επενδυτικό έργο μπορεί να θεωρηθεί οικονομικά βιώσιμο και βιώσιμο μακροπρόθεσμα.

1.5 Μεθοδολογία Μελέτης Σκοπιμότητας

Η μεθοδολογία αυτής της μελέτης σκοπιμότητας είναι ένας συνδυασμός ποιοτικών και ποσοτικών ερευνητικών μεθοδολογιών, με σκοπό την αξιολόγηση της προτεινόμενης φαρμακευτικής επένδυσης.

Η έρευνα ξεκινά με την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τη φαρμακευτική βιομηχανία και τις μεθοδολογίες μελέτης σκοπιμότητας. Οι ακαδημαϊκές δημοσιεύσεις, οι εκθέσεις του κλάδου και οι μελέτες πολιτικής αποτελούν επίσης ενημερωτικές πηγές πληροφοριών σχετικά με την φαρμακευτική παραγωγή, τη δυναμική της αγοράς και τις μεθόδους αξιολόγησης επενδύσεων.

Οι δευτερογενείς πηγές δεδομένων αποτελούν την κύρια βάση από την οποία διεξάγεται η έρευνα. Αυτές οι πηγές είναι επιστημονικά άρθρα, εκθέσεις διεθνών οργανισμών υγείας, αναλύσεις φαρμακευτικής αγοράς, στατιστικά δεδομένα που σχετίζονται με την κατανάλωση και την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ανάλυση της αγοράς πραγματοποιείται με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη φαρμακευτική ζήτηση, την ανάπτυξη της αγοράς και τον ανταγωνισμό στον κλάδο. Αυτά τα δεδομένα είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση πιθανών ευκαιριών πωλήσεων για τα φαρμακευτικά σκευάσματα που μελετήθηκαν στη μελέτη.

Η ανάλυση τεχνικής σκοπιμότητας αφορά τις διαδικασίες παραγωγής που θα απαιτηθούν για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτή περιλαμβάνει τη μελέτη των τεχνολογιών φαρμακευτικής σύνθεσης, των απαιτήσεων εγκαταστάσεων, των απαιτήσεων εξοπλισμού και των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου που θα απαιτηθούν για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων.

Η χρηματοοικονομική ανάλυση χρησιμοποιείται για τη μελέτη της οικονομικής βιωσιμότητας της προτεινόμενης επένδυσης. Ορισμένα στοιχεία της χρηματοοικονομικής αξιολόγησης είναι η εκτίμηση των κεφαλαιουχικών αναγκών, ο υπολογισμός του λειτουργικού κόστους, η εκτίμηση εσόδων και χρηματοοικονομικών δεικτών όπως η κερδοφορία και η απόδοση της επένδυσης (Boardman et al., 2018).

Διεξάγεται επίσης ανάλυση κινδύνου προκειμένου να προσδιοριστεί η ύπαρξη αβεβαιοτήτων που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία του έργου. Αυτοί οι κίνδυνοι είναι οι κανονιστικές αλλαγές, οι τεχνολογικές προκλήσεις και ο ανταγωνισμός στις φαρμακευτικές αγορές.

Μέσω του συνδυασμού αυτών των αναλυτικών προσεγγίσεων, η μελέτη παρέχει μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση της σκοπιμότητας ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας.

1.6 Δομή της Διατριβής

Η παρούσα διπλωματική εργασία χωρίζεται σε κεφάλαια που εξετάζουν συστηματικά το ζήτημα της σκοπιμότητας της ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας.

Το πρώτο κεφάλαιο αποτελεί την εισαγωγή στο ερευνητικό θέμα και το ιστορικό της μελέτης. Επίσης, παρουσιάζει τους στόχους και τα ερωτήματα της έρευνας, καθώς και τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στην ερευνητική ανάλυση.

Το δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζει την Ανάλυση Μάρκετινγκ, ενσωματώνοντας την επισκόπηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την ανάλυση αγοράς, ζήτησης, ανταγωνισμού και στρατηγικής μάρκετινγκ.

Το τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζει την Ανάλυση Λειτουργιών, καλύπτοντας τις πρώτες ύλες και την αλυσίδα εφοδιασμού, την τεχνολογία και διαδικασία παραγωγής, την τοποθεσία και τις υποδομές, καθώς και την οργανωτική δομή και τους ανθρώπινους πόρους.

Το τέταρτο κεφάλαιο περιλαμβάνει τη Χρηματοοικονομική Ανάλυση, εξετάζοντας το κόστος επένδυσης, τα λειτουργικά και παραγωγικά κόστη, τις προβλέψεις εσόδων, τις ταμειακές ροές και την αξιολόγηση της επένδυσης.

Το πέμπτο κεφάλαιο συνοψίζει τα βασικά ευρήματα της μελέτης και παρουσιάζει τα συμπεράσματα και τις προτάσεις σχετικά με τη σκοπιμότητα ίδρυσης της φαρμακευτικής εταιρείας.

Κεφάλαιο 2: Ανάλυση Μάρκετινγκ

2.1 Επισκόπηση της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

2.1.1 Ορισμός της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να χαρακτηριστεί ως το μέρος της οικονομίας που εμπλέκεται στη διαδικασία ανακάλυψης, ανάπτυξης, παραγωγής και εμπορευματοποίησης φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών. Λειτουργεί σε ένα σταυροδρόμι πολλών τεχνικών και επιστημονικών πεδίων, όπως η χημεία, η βιολογία, η φαρμακολογία, η βιοτεχνολογία και η μηχανική, και επηρεάζεται επίσης σε μεγάλο βαθμό από τα κανονιστικά και οικονομικά συστήματα. Οι φαρμακευτικές εταιρείες ασχολούνται με την έρευνα και την ανακάλυψη νέων φαρμάκων, καθώς και με την παραγωγή και διανομή φαρμάκων σε μεγάλη κλίμακα παγκοσμίως, τόσο στο σύστημα υγείας όσο και στους ασθενείς (Aulton και Taylor, 2018).

Η φαρμακευτική βιομηχανία δεν περιορίζεται μόνο στην απλή παραγωγή φαρμάκων. Περιλαμβάνει επίσης έρευνα και ανάπτυξη που διεξάγεται για την ανακάλυψη νέων θεραπευτικών στόχων, τον σχεδιασμό δραστικών φαρμακευτικών ενώσεων και τη δοκιμή της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους μέσω αυστηρών επιστημονικών πειραμάτων. Η επιστήμη της τυποποίησης είναι επίσης μια βιομηχανία και ασχολείται με τη μετατροπή δραστικών ενώσεων σε χρήσιμες δοσολογικές μορφές όπως δισκία, κάψουλες, ενέσεις, ελεγχόμενης αποδέσμευσης, μεταξύ άλλων. Τέτοιες διαδικασίες απαιτούν υψηλά επίπεδα τεχνολογικών εγκαταστάσεων και τήρηση των προτύπων ποιότητας για την επίτευξη κάποιας ομοιομορφίας στην απόδοση των προϊόντων (Allen, 2013).

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι πολύ σημαντική για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης ολόκληρου του κόσμου, καθώς τα φάρμακα αποτελούν ένα από τα πιο σημαντικά μέσα ελέγχου και πρόληψης ασθενειών. Η καινοτομία στα φαρμακευτικά προϊόντα τον τελευταίο αιώνα έχει οδηγήσει στην ποιότητα ζωής και στο προσδόκιμο ζωής. Η έλευση των αντιβιοτικών, των εμβολίων, των καρδιαγγειακών και ογκολογικών θεραπειών έχει φέρει επανάσταση στη διαχείριση των περισσότερων απειλητικών για τη ζωή διαταραχών. Τα πραγματικά δεδομένα δείχνουν ότι ένας από τους κύριους παράγοντες που συμβάλλουν στην

αύξηση της μακροζωίας και στη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας σε διάφορους πληθυσμούς είναι η φαρμακευτική καινοτομία (Lichtenberg, 2014).

Η υψηλή εξάρτηση από δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης είναι ένα από τα κύρια χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων είναι περίπλοκη και χρονοβόρα και περιλαμβάνει διάφορα βήματα, όπως τον προσδιορισμό του στόχου, τις προκλινικές δοκιμές, τις κλινικές δοκιμές και την έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές. Είναι συνήθως μια χρονοβόρα διαδικασία, η οποία διαρκεί πάνω από μια δεκαετία και απαιτεί τεράστιους οικονομικούς πόρους. Έχει υπολογιστεί κατά προσέγγιση ότι το μέσο κόστος δημιουργίας ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ξεπεράσει τα αρκετά δισεκατομμύρια δολάρια λόγω των υψηλών επιπέδων αποτυχίας στις κλινικές δοκιμές και των πολυάριθμων κανονιστικών απαιτήσεων (DiMasi et al., 2016).

Η ανάπτυξη φαρμάκων είναι μια διαδικασία που συνήθως ξεκινά με τη βασική επιστημονική έρευνα που αποσκοπεί στη γνώση του μηχανισμού της νόσου και των πιθανών θεραπευτικών στόχων. Μετά την αναγνώριση μιας πολλά υποσχόμενης ένωσης, αυτή δοκιμάζεται σε προκλινικά εργαστήρια και σε ζωικά μοντέλα για να προσδιοριστεί η ασφάλεια και η δράση της. Εφόσον τα αποτελέσματα είναι θετικά, η ένωση υποβάλλεται σε κλινικές δοκιμές, οι οποίες πραγματοποιούνται σε διάφορα στάδια και χρησιμοποιούν ανθρώπους. Οι δοκιμές στοχεύουν στην αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας, της δοσολογίας και των πιθανών παρενεργειών. Λίγα υποψήφια φάρμακα περνούν από αυτή τη διαδικασία και εγκρίνονται από τις ρυθμιστικές αρχές (Paul et al., 2010).

Ο έλεγχος είναι το βασικό στοιχείο της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Οι κανονισμοί που θεσπίζονται από τις κυβερνήσεις και τους διεθνείς οργανισμούς θα ορίσουν υψηλά πρότυπα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι εταιρείες ελέγχονται από ρυθμιστικές αρχές όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ όσον αφορά την έγκριση πρόσβασης στην αγορά όσον αφορά κλινικά δεδομένα, διαδικασίες παραγωγής και συστήματα ελέγχου ποιότητας. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής για να είναι σε θέση να διατηρούν σταθερή την ποιότητα των προϊόντων και την ασφάλεια των ασθενών (ICH, 2020).

Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας είναι ένα άλλο σημαντικό ζήτημα στη φαρμακευτική βιομηχανία. Τα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι χρήσιμα στην φαρμακευτική καινοτομία, όπου μια εταιρεία αποκτά προσωρινό μονοπώλιο στην πώληση ενός νέου

φαρμάκου. Αυτό το μονοπώλιο επιτρέπει στις εταιρείες να ανακτούν το κόστος έρευνας και ανάπτυξης και να αποκομίζουν κέρδη. Αλλά όταν λήξει η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, άλλοι κατασκευαστές θα μπορούν να παράγουν γενόσημα παραλλαγές του φαρμάκου και ο ανταγωνισμός και οι τιμές θα αυξηθούν. Ένα από τα βασικά ζητήματα της φαρμακευτικής πολιτικής είναι η ισορροπία μεταξύ κινήτρων για καινοτομία και πρόσβασης σε φάρμακα (ΟΟΣΑ, 2021).

Εκτός από τα πρωτοποριακά φάρμακα, ο φαρμακευτικός τομέας συγκεντρώνει επίσης ένα τεράστιο μέρος των φαρμακευτικών εταιρειών που παράγουν γενόσημα φάρμακα. Τα γενόσημα φάρμακα περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό με τα επώνυμα φάρμακα και πρέπει να παρουσιάζουν βιοϊσοδυναμία σε μια προσπάθεια να εγγυηθούν μια συγκρίσιμη θεραπευτική δράση. Τα γενόσημα φάρμακα είναι απαραίτητα για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς ενισχύουν την πρόσβαση σε οικονομικά αποδοτικά φάρμακα και οδηγούν σε μειωμένες δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι με την έλευση του ανταγωνισμού από τα γενόσημα, η τιμή μειώνεται σημαντικά και ο αριθμός των θεραπευτικών επιλογών αυξάνεται (Dylst et al., 2013).

Η φαρμακευτική επιχείρηση αποτελεί επίσης μια ιδιαίτερα παγκοσμιοποιημένη επιχειρηματική δομή. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δραστηριοποιούνται στις διεθνείς αγορές όπου προμηθεύονται πρώτες ύλες και διανέμουν τελικά προϊόντα σε διάφορες χώρες. Οι παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού είναι απαραίτητες για τη διατήρηση του αποθέματος δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και τελικών φαρμάκων. Παρ'όλα αυτά, αυτή η παγκόσμια αλληλεξάρτηση φέρνει το δικό της σύνολο ευπαθειών που σχετίζονται με διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού, κανονιστικές διακυμάνσεις και γεωπολιτικές πτυχές (Krauss et al., 2020).

Η διασφάλιση ποιότητας και η διαχείριση κινδύνου είναι ένα άλλο χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Τα φάρμακα πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας για να εγγυώνται την ασφάλεια του ασθενούς. Οι διαδικασίες ελέγχου ποιότητας περιλαμβάνουν εργαστηριακές δοκιμές, επαλήθευση διεργασιών και συνεχή παρακολούθηση των συνθηκών παραγωγής. Τα ρυθμιστικά πρότυπα, όπως οι Ορθές Πρακτικές Παραγωγής και τα μοντέλα διαχείρισης κινδύνου ποιότητας, προσφέρουν συστηματικές μεθόδους διασφάλισης της διατήρησης της ποιότητας του προϊόντος σε όλη τη διαδικασία παραγωγής (ICH, 2009).

Υπάρχει επίσης η αυξανόμενη πίεση για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και της παραγωγικότητας της έρευνας και ανάπτυξης στη φαρμακευτική βιομηχανία. Παρά την

τεράστια τεχνολογική βελτίωση, ο αριθμός των εγκεκριμένων φαρμάκων δεν έχει αυξηθεί αναλογικά με τα ερευνητικά κεφάλαια. Οι νέες μέθοδοι που έχουν εισαχθεί για την αντιμετώπιση αυτής της πρόκλησης περιλαμβάνουν παραδείγματα συνεργατικής έρευνας, εξωτερική ανάθεση κλινικών δοκιμών και εφαρμογή σύγχρονων τεχνολογιών όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η ανάλυση δεδομένων στην ανακάλυψη φαρμάκων (Paul et al., 2010).

Οι διαδικασίες παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων έχουν αλλάξει τα τελευταία χρόνια μέσω της τεχνολογικής καινοτομίας. Η βιομηχανία σταδιακά εγκαταλείπει την παραδοσιακή προσέγγιση της μαζικής παραγωγής και κατευθύνεται προς το πιο εξελιγμένο σύστημα συνεχούς παρασκευής, το οποίο είναι πιο οικονομικό, λιγότερο δαπανηρό και ο ποιοτικός έλεγχος των προϊόντων είναι καλύτερος. Οι ρυθμιστικές προσπάθειες για τον μετασχηματισμό της φαρμακευτικής παραγωγής και την προώθηση της ανάπτυξης τεχνολογιών παραγωγής υποστηρίζουν αυτές τις εξελίξεις (Lee et al., 2015).

Μια άλλη σημαντική οικονομική λειτουργία της φαρμακευτικής βιομηχανίας βρίσκεται εκτός του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Έχει μεγάλη συμβολή στις εθνικές οικονομίες όσον αφορά τη δημιουργία θέσεων εργασίας, τις επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη βιομηχανιών. Οι φαρμακευτικές εταιρείες διαθέτουν ένα άρτια εκπαιδευμένο εργατικό δυναμικό που αποτελείται από επιστήμονες, μηχανικούς, επαγγελματίες υγείας και ρυθμιστικούς εμπειρογνώμονες. Η φαρμακευτική βιομηχανία θεωρείται στρατηγική βιομηχανία στις περισσότερες χώρες επειδή βοηθά στην καινοτομία και την οικονομική ανάπτυξη (ΟΟΣΑ, 2021).

Συνολικά, η φαρμακευτική βιομηχανία είναι μια περίπλοκη και αυστηρά ελεγχόμενη βιομηχανία που ενσωματώνει την επιστήμη, την τεχνολογική πρόοδο και την οικονομία. Η βασική της αποστολή είναι να σχεδιάζει και να παρέχει ασφαλή, αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά φάρμακα που μπορούν να βελτιώσουν τα αποτελέσματα της υγείας των ανθρώπων. Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας από τους πιο δύσκολους και, ταυτόχρονα, ο πιο κρίσιμος κλάδος της σύγχρονης οικονομίας λόγω του υψηλού επιπέδου έρευνας, του απαιτητικού ρυθμιστικού συστήματος και της δυναμικής της παγκόσμιας αγοράς.

Η περαιτέρω ανάπτυξη και ο μετασχηματισμός της φαρμακευτικής βιομηχανίας θα βασιστεί στην ικανότητά της να καινοτομεί, να αλλάζει σύμφωνα με τις κανονιστικές αλλαγές και να ανταποκρίνεται στις νέες ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης. Καθώς οι παγκόσμιες απαιτήσεις υγείας συνεχίζουν να αυξάνονται, η χρησιμότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας στη

διασφάλιση καλύτερων αποτελεσμάτων για τους ασθενείς και στη διατήρηση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης θα αποκτήσει πρωταρχική σημασία.

2.1.2 Δομή της Φαρμακευτικής Αγοράς

Η φαρμακευτική αγορά είναι μια εξαιρετικά περίπλοκη δομή, καθώς υπάρχουν διάφοροι παράγοντες, ρυθμιστικοί φορείς και οικονομικές δυνάμεις που επηρεάζουν την ανάπτυξη, την παραγωγή, τη διανομή και την κατανάλωση φαρμάκων. Η φαρμακευτική αγορά δεν είναι όπως πολλές άλλες όπου υπάρχουν οι συνθήκες της ελεύθερης αγοράς. Αντίθετα, επηρεάζεται από ένα μείγμα επιστημονικής καινοτομίας, ρυθμιστικού ελέγχου, πολιτικής υγειονομικής περίθαλψης και συστημάτων αποζημίωσης. Μια τέτοια διαστρωμάτωση είναι ο λόγος για τον οποίο η φαρμακευτική βιομηχανία είναι μια από τις πιο ελεγχόμενες και θεσμικά τροφοδοτούμενες αγορές της παγκόσμιας οικονομίας (ΟΟΣΑ, 2021).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες καταλαμβάνουν το κέντρο της φαρμακευτικής αγοράς, η οποία μπορεί γενικά να κατηγοριοποιηθεί στις καινοτόμες φαρμακευτικές εταιρείες, τις εταιρείες βιοτεχνολογίας και τις εταιρείες παραγωγής γενόσημων φαρμάκων. Η έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων αποτελεί μέλημα των καινοτόμων φαρμακευτικών εταιρειών. Αυτές οι εταιρείες δαπανούν πολλά χρήματα σε επιστημονική έρευνα και κλινικές δοκιμές σε μια προσπάθεια να εντοπίσουν και να διαθέσουν στην αγορά νέες θεραπευτικές ενώσεις. Αυτό το τμήμα κυριαρχείται από μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες όπως η Pfizer, η Novartis και η Roche λόγω των οικονομικών τους πόρων, της διεθνούς παρουσίας και των ισχυρών ερευνητικών δυνατοτήτων τους. Ο κίνδυνος και το κόστος ανάπτυξης φαρμάκων είναι υψηλά, γεγονός που λειτουργεί ως ισχυρό εμπόδιο εισόδου, εδραιώνοντας τη θέση αυτών των μεγάλων εταιρειών (DiMasi et al., 2016).

Ένα άλλο σημαντικό στοιχείο της φαρμακευτικής αγοράς είναι οι εταιρείες βιοτεχνολογίας. Αυτές οι εταιρείες ασχολούνται με την παραγωγή βιολογικών φαρμάκων που προέρχονται από βιολογικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μονοκλωνικών αντισωμάτων και των γονιδιακών θεραπειών. Υπάρχει η τάση των εταιρειών βιοτεχνολογίας να συνεργάζονται στενά με μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες, όπου δημιουργούνται στρατηγικές συνεργασίες όσον αφορά την ανταλλαγή ερευνητικών γνώσεων και τον οικονομικό κίνδυνο. Αυτή η τάση μετατόπισης της φαρμακευτικής αγοράς προς τις βιολογικές θεραπείες έχει αλλάξει την αγορά, φέρνοντας θεραπείες υψηλής αξίας σε σύνθετες ασθένειες όπως ο καρκίνος και οι αυτοάνοσες διαταραχές (Paul et al., 2010).

Ένα άλλο, αλλά όχι λιγότερο σημαντικό, μέρος της αγοράς ανήκει στους κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων. Πρόκειται για φάρμακα που δεν έχουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και παρασκευάζονται από αυτές τις εταιρείες και έχουν το ίδιο δραστικό συστατικό με τα επώνυμα φάρμακα. Το υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης που προκύπτει για την ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων δεν βαρύνει τους κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, γεγονός που τους αναγκάζει να πωλούν τα φάρμακά τους σε πολύ χαμηλότερες τιμές. Τα γενόσημα φάρμακα που εισέρχονται στην αγορά ενισχύουν τον ανταγωνισμό και συμβάλλουν επίσης στη συγκράτηση του κόστους εντός των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η εμπειρική έρευνα επιβεβαιώνει ότι ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα οδηγεί σε σημαντικές μειώσεις τιμών και αυξημένη πρόσβαση σε φάρμακα (Dylst et al., 2013).

Το άλλο σημαντικό στοιχείο στη δομή της φαρμακευτικής αγοράς είναι το δίκτυο ερευνητικών οργανισμών και το δίκτυο ερευνητικών οργανισμών με σύμβαση. Αυτοί οι οργανισμοί προσφέρουν υπηρεσίες εξειδικευμένης φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης κλινικών δοκιμών, των εργαστηριακών εξετάσεων και της διαχείρισης δεδομένων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες στρέφονται όλο και περισσότερο σε τέτοιους οργανισμούς για να αναθέσουν σε εξωτερικούς συνεργάτες το ερευνητικό τους έργο, με στόχο τη μείωση του κόστους και την ενίσχυση της αποδοτικότητας. Η τάση αυτή έχει φέρει μια πιο συνεργατική και δικτυωμένη δομή στη φαρμακευτική βιομηχανία (Paul et al., 2010).

Η εφοδιαστική αλυσίδα φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί επίσης σημαντικό στοιχείο της δομής της αγοράς. Καλύπτει τους κατασκευαστές, τους χονδρεμπόρους, τους διανομείς, τα φαρμακεία, τα νοσοκομεία και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Τα φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται συνήθως μέσω χονδρεμπόρων μόλις παραχθούν και τα φάρμακα πωλούνται σε φαρμακεία και άλλες εγκαταστάσεις υγείας. Η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας θα πρέπει να είναι αποτελεσματική, ώστε να επιτυγχάνεται η διαθεσιμότητα φαρμάκων και να διατηρείται η ποιότητα των προϊόντων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διανομής. Η διακοπή των αλυσίδων εφοδιασμού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπτώσεις στην πρόσβαση των ασθενών σε ζωτικές θεραπείες (Krauss et al., 2020).

Η φαρμακευτική αγορά βασίζεται ουσιαστικά στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, καθώς αυτοί είναι οι μεσάζοντες μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των ασθενών. Οι γιατροί συνταγογραφούν φάρμακα σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες και τις απαιτήσεις των ασθενών, ενώ οι φαρμακοποιοί χορηγούν φάρμακα και παρέχουν συμβουλές σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων. Κατά συνέπεια, η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα δεν

υπαγορεύεται μόνο από τις προτιμήσεις του καταναλωτή, αλλά εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό και από την απόφαση των επαγγελματιών υγείας. Αυτό καθορίζει μια ειδική κατάσταση της αγοράς στην οποία ο τελικός καταναλωτής του προϊόντος δεν αποτελεί τον υπεύθυνο λήψης αποφάσεων (Cutler & Everett, 2010).

Οι ρυθμιστικοί φορείς, οι κυβερνητικές υπηρεσίες και οι οργανισμοί ασφάλισης υγείας είναι οι θεσμικοί παράγοντες που επηρεάζουν σημαντικά τη δομή της φαρμακευτικής αγοράς. Οι ρυθμιστικοί φορείς έχουν την εντολή να αξιολογούν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και στη συνέχεια να τους χορηγούν έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά. Αυτός ο τύπος ρύθμισης εγγυάται ότι τα φάρμακα είναι υψηλής ποιότητας, αλλά με κόστος την αύξηση της τιμής και του χρόνου εισόδου στην αγορά. Η φαρμακευτική αγορά ορίζεται από ρυθμιστικά πλαίσια, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (ICH, 2020).

Ένας άλλος τρόπος με τον οποίο η φαρμακευτική αγορά επηρεάζεται από τις κυβερνητικές πολιτικές είναι οι πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης. Οι κυβερνήσεις των περισσότερων εθνών ελέγχουν τις τιμές των φαρμάκων για να διαχειρίζονται τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης και να τις καθιστούν προσιτές. Τα συστήματα αποζημίωσης θα υπαγορεύσουν τον τύπο των φαρμάκων που καλύπτονται είτε από τη δημόσια είτε από την ιδιωτική ασφάλιση υγείας και το επίπεδό τους. Αυτές οι πολιτικές έχουν άμεσο αντίκτυπο στα έσοδα των φαρμακευτικών εταιρειών και επηρεάζουν την πρόσβαση στα νέα προϊόντα στην αγορά (ΟΟΣΑ, 2021).

Ένας άλλος σημαντικός θεσμικός παράγοντας στην φαρμακευτική αγορά είναι οι οργανισμοί ασφάλισης υγείας. Αυτοί είναι οι φορείς που λειτουργούν ως σημαντικοί αγοραστές φαρμακευτικών προϊόντων και έχουν σημαντική επιρροή στη ζήτηση. Η ασφαλιστική κάλυψη καθορίζει την ικανότητα των ασθενών να προμηθεύονται τα φάρμακα και επίσης επηρεάζει τις συνήθειες συνταγογράφησης των ιατρών. Οι στρατηγικές συγκράτησης του κόστους αναφοράς και διαχείρισης του συνταγολογίου που υιοθετούν οι ασφαλιστές μπορούν να έχουν μεγάλο αντίκτυπο στη δυναμική της αγοράς (Dylst et al., 2013).

Η πνευματική προστασία της φαρμακευτικής αγοράς είναι επίσης υψηλή. Τα συστήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παρέχουν στις φαρμακευτικές εταιρείες ειδικά προνόμια να πωλούν νέα φάρμακα σε σύντομο χρονικό διάστημα, συνήθως 20 χρόνια μετά την ημερομηνία κατάθεσης. Αυτή η αποκλειστικότητα επιτρέπει στις εταιρείες να ανακτήσουν το κόστος της

έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και να αποκομίζουν κέρδη. Ωστόσο, όταν λήξουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, οι κατασκευαστές γενόσημων προϊόντων εισέρχονται στην αγορά όπου ο ανταγωνισμός θα είναι υψηλός και η τιμή θα μειωθεί. Η μετατόπιση μεταξύ των αγορών που επιβάλλονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και των ανταγωνιστικών αγορών γενόσημων προϊόντων είναι ένα από τα κύρια χαρακτηριστικά της δομής της φαρμακευτικής βιομηχανίας (DiMasi et al., 2016).

Ο άλλος κρίσιμος παράγοντας στη δομή της φαρμακευτικής αγοράς είναι το διεθνές εμπόριο και η παγκοσμιοποίηση. Οι κατασκευαστές φαρμάκων πηγαίνουν στις διεθνείς αγορές και προμηθεύονται πρώτες ύλες σε διάφορες χώρες και πωλούν τα τελικά προϊόντα στις διεθνείς αγορές. Η παγκοσμιοποίηση έχει καταστήσει την παραγωγή και τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων πιο αποτελεσματική και έχει επίσης φέρει στο προσκήνιο νέες προκλήσεις που σχετίζονται με την εναρμόνιση των κανονισμών και την ασφάλεια των αλυσίδων εφοδιασμού. Η εξάρτηση από προμηθευτές δραστηκών φαρμακευτικών συστατικών από το εξωτερικό έχει εγείρει το ζήτημα της ανθεκτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού, ειδικά σε περιόδους παγκόσμιων κρίσεων στον τομέα της υγείας (Krauss et al., 2020).

Η τεχνολογική καινοτομία έχει επίσης επιπτώσεις στην φαρμακευτική αγορά. Η χρήση της ψηφιακής υγείας, της ανάλυσης δεδομένων και της τεχνητής νοημοσύνης αλλάζει τους τρόπους με τους οποίους οι φαρμακευτικές εταιρείες διεξάγουν έρευνα, αναπτύσσουν φάρμακα και διαχειρίζονται τις αλυσίδες εφοδιασμού. Πιστεύεται ότι τέτοιες τεχνολογίες θα ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα και τη μείωση του κόστους και θα επιτρέψουν πιο στενές προσεγγίσεις στην ιατρική (Paul et al., 2010).

Πέρα από αυτό, η φαρμακευτική αγορά έχει χαρακτηριστικά ανταγωνιστικότητας και ρύθμισης. Αφενός, οι εταιρείες ανταγωνίζονται ως προς την καινοτομία, τις τιμές και το μερίδιό τους, ενώ, αφετέρου, οι δραστηριότητές τους ελέγχονται αυστηρά για να διασφαλιστεί η ευημερία του πληθυσμού. Αυτός ο ανταγωνισμός και η ρύθμιση έχουν ένα ξεχωριστό περιβάλλον αγοράς που δεν είναι παρόμοιο με τη συμβατική καταναλωτική αγορά (Porter, 2008).

Συνολικά, η φαρμακευτική αγορά είναι οργανωμένη με βάση την αλληλεπίδραση διαφόρων συμμετεχόντων, όπως φαρμακευτικοί οργανισμοί, ερευνητικά ιδρύματα, ιατρικοί οργανισμοί, ρυθμιστικοί φορείς και κυβερνητικές υπηρεσίες. Όλοι αυτοί οι παράγοντες έχουν διαφορετικούς ρόλους να διαδραματίσουν στον καθορισμό της ανάπτυξης, της παραγωγής και της διανομής φαρμάκων. Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ύψιστης σημασίας για το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης στον σύγχρονο κόσμο και η πολυπλοκότητά της είναι ο

λόγος για τον οποίο είναι ζωτικής σημασίας ο προσεκτικός συντονισμός της δραστηριότητας των διαφόρων παραγόντων στην αγορά.

Η φαρμακευτική αγορά είναι μια σύνθετη δομή που απαιτεί την κατανόηση του πότε αξιολογούνται οι επενδυτικές ευκαιρίες στην αγορά. Προσφέρει πληροφορίες σχετικά με τις ανταγωνιστικές δυνάμεις, τους κανονιστικούς περιορισμούς και τις δυνάμεις ζήτησης που επηρεάζουν την επιτυχία των φαρμακευτικών εταιρειών. Η αλληλεπίδραση της καινοτομίας, της ρύθμισης και των δυνάμεων της αγοράς θα αποτελέσει κεντρικό παράγοντα στον προσδιορισμό της δομής των φαρμακευτικών αγορών και της απόδοσής τους καθώς ο κλάδος συνεχίζει να μετασχηματίζεται.

2.1.3 Φαρμακευτική Εφοδιαστική Αλυσίδα

Η εφοδιαστική αλυσίδα φαρμακευτικών προϊόντων είναι μια πολύ οργανωμένη και ελεγχόμενη δομή που διευκολύνει την αδιάλειπτη προμήθεια φαρμάκων στον τελικό χρήστη μέσω προμηθευτών πρώτων υλών. Περιλαμβάνει μια σύνδεση συνδεδεμένων οργανισμών, διαδικασιών και τεχνολογιών που προμηθεύονται, κατασκευάζουν, αποθηκεύουν, διανέμουν και παραδίδουν φαρμακευτικά προϊόντα. Σε αντίθεση με την παραδοσιακή εφοδιαστική αλυσίδα, η εφοδιαστική αλυσίδα φαρμακευτικών προϊόντων ελέγχεται από αυστηρούς κανονισμούς λόγω της άμεσης επίδρασης των φαρμάκων στην ασφάλεια των ασθενών και στα αποτελέσματα υγείας του πληθυσμού. Είναι μια σύνθετη διαδικασία που απαιτεί υψηλό βαθμό συντονισμού, διαφάνειας και διασφάλισης ποιότητας σε κάθε φάση της διαδικασίας (Uthayakumar & Priyan, 2013).

Η φαρμακευτική αλυσίδα εφοδιασμού ξεκινά με την απόκτηση πρώτων υλών, ιδίως δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και εκδόχων. Τα δραστικά φαρμακευτικά συστατικά είναι οι πιο σημαντικές ενώσεις που προσδίδουν θεραπευτική δράση στα φάρμακα, ενώ τα έκδοχα βοηθούν στη σταθερότητα, την χορήγηση και την απορρόφηση των φαρμάκων. Αυτά τα υλικά έχουν τα κέντρα παραγωγής τους παγκοσμίως, με μεγάλα κέντρα παραγωγής σε χώρες όπως η Κίνα και η Ινδία. Πρόκειται για μια παγκόσμια στρατηγική προμήθειας που ενισχύει την οικονομική αποδοτικότητα, αλλά ενέχει απειλές για διακοπή του εφοδιασμού, διακυμάνσεις της ποιότητας και γεωπολιτικούς κινδύνους (Krauss et al., 2020).

Μετά την αγορά της πρώτης ύλης, αυτή αποστέλλεται στις φαρμακευτικές μονάδες παραγωγής όπου μορφοποιείται και παρασκευάζεται. Ανάλογα με τη δοσολογική μορφή, η

παρασκευή περιλαμβάνει διάφορα στάδια, τα οποία είναι η ανάμειξη, η κοκκοποίηση, η συμπίεση, η επικάλυψη και η συσκευασία. Αυτές οι διαδικασίες θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των Ορθών Πρακτικών Παραγωγής, οι οποίες χρησιμοποιούνται για την εξασφάλιση ομοιόμορφης ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων. Οι δοκιμές ποιοτικού ελέγχου πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που έχουν οριστεί (ICH, 2020).

Μόλις παρασκευαστεί το προϊόν, τα φαρμακευτικά προϊόντα περνούν από το στάδιο της διανομής της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτό το βήμα περιλαμβάνει τη διαδικασία συσκευασίας, επισήμανσης, αποθήκευσης και διανομής πλήρων φαρμάκων σε χονδρεμπόρους, διανομείς και εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Η διανομή φαρμακευτικών προϊόντων χρειάζεται ένα σταθερό περιβάλλον, ειδικά εκείνα που είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία, όπως τα εμβόλια και τα βιολογικά φάρμακα. Η εφοδιαστική αλυσίδα της ψυχρής αλυσίδας είναι εξαιρετικά σημαντική για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος καθ' όλη τη μεταφορά και την αποθήκευση (ΠΟΥ, 2022).

Μεταξύ των κατασκευαστών και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, οι χονδρέμποροι και οι διανομείς παίζουν τον ρόλο του μεσάζοντα. Ελέγχουν το απόθεμα, ομαδοποιούν τις παραδόσεις και παραδίδουν φαρμακευτικά προϊόντα σε φαρμακεία, νοσοκομεία και κλινικές εγκαίρως. Με τη βοήθεια αποτελεσματικών συστημάτων διανομής, η πρόληψη της έλλειψης αποθεμάτων και η διαθεσιμότητα φαρμάκων στον σωστό χρόνο και τόπο είναι ζωτικής σημασίας. Η έλλειψη συντονισμού σε αυτή τη φάση μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση, υψηλότερα έξοδα και μειωμένη πρόσβαση στα απαραίτητα φάρμακα (Tefera et al., 2022).

Τα τελευταία στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων είναι τα φαρμακεία και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης. Τα φάρμακα χορηγούνται στους ασθενείς μέσω φαρμακείων σύμφωνα με τη συνταγή των επαγγελματιών υγείας. Τα νοσοκομεία και άλλες μονάδες υγειονομικής περίθαλψης διαθέτουν επίσης τα δικά τους δίκτυα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων για να βοηθήσουν στη θεραπεία των ασθενών. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, η αποθήκευση, ο χειρισμός και η χορήγηση θα πρέπει να γίνονται σωστά για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ασθενών και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Αυτό είναι ένα από τα χαρακτηριστικά που καθορίζουν την αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων ως αυτή που υπόκειται σε αυστηρή ρύθμιση. Η ρύθμιση παρέχεται σε όλα τα επίπεδα της αλυσίδας εφοδιασμού για την τήρηση των απαιτήσεων ποιότητας,

ασφάλειας και ιχνηλασιμότητας. Οι νόμοι απαιτούν από τις φαρμακευτικές εταιρείες να αναπτύσσουν αποτελεσματικά συστήματα τεκμηρίωσης, παρακολούθησης προϊόντων και αυθεντικότητας προϊόντων. Τέτοιες ενέργειες διευκολύνουν την αποφυγή της εξάπλωσης πλαστών ή κακής ποιότητας φαρμάκων, τα οποία είναι πολύ επικίνδυνα για την ευημερία του πληθυσμού (ΟΟΣΑ, 2021).

Η σειριοποίηση και η ιχνηλασιμότητα έχουν αποκτήσει μεγαλύτερη σημασία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων. Τα σύγχρονα ρυθμιστικά συστήματα έχουν θεσπίσει συγκεκριμένους κωδικούς αναγνώρισης που πρέπει να αποδίδονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, γεγονός που επιτρέπει στα ενδιαφερόμενα μέρη να παρακολουθούν τα προϊόντα κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτό αυξάνει το επίπεδο διαφάνειας, την ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού και ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες εισαγωγής παραποιημένων φαρμάκων στην αγορά (Krauss et al., 2020).

Η διαχείριση αποθεμάτων και η πρόβλεψη της ζήτησης αποτελούν επίσης μέρος της διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού στη φαρμακευτική βιομηχανία. Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει να βρουν ισορροπία μεταξύ προσφοράς και ζήτησης, ώστε να μην εξαντληθεί ή να μην δημιουργηθεί υπεραπόθεμα. Η πρόβλεψη της ζήτησης βασίζεται σε επιδημιολογικές πολιτικές, πολιτικές συνταγογράφησης και υγειονομικής περίθαλψης. Η αυστηρή πρόβλεψη είναι κρίσιμη για να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων, ειδικά όταν πρόκειται για επείγουσες θεραπείες και επείγουσες περιπτώσεις (Uthayakumar και Priyan, 2013).

Η διαταραχή των αλυσίδων εφοδιασμού αποτελεί ένα μεγάλο ζήτημα στον φαρμακευτικό κλάδο. Η διαταραχή μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη πρώτων υλών, στην αργή παραγωγή, σε προβλήματα μεταφοράς ή σε γεωπολιτικούς παράγοντες. Η πανδημία COVID-19 αποκάλυψε ανεπάρκειες στις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, όπως το γεγονός ότι βασίζονταν σε λίγους προμηθευτές για την παροχή βασικών συστατικών. Τέτοια προβλήματα τόνισαν τη σημασία των μέτρων διαφοροποίησης και ανθεκτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού (ΠΟΥ, 2022).

Για να ξεπεράσουν αυτές τις δυσκολίες, οι φαρμακευτικές εταιρείες στρέφονται περισσότερο προς τη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών στη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Για την ενίσχυση της ορατότητας και της αποτελεσματικότητας της εφοδιαστικής αλυσίδας, υιοθετούνται ψηφιακά εργαλεία (συστήματα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο, ανάλυση δεδομένων και τεχνητή νοημοσύνη). Τέτοιες τεχνολογίες επιτρέπουν στις επιχειρήσεις να

παρακολουθούν τα επίπεδα των αποθεμάτων τους, να προβλέπουν αλλαγές στη ζήτηση και να αντιδρούν σε οποιαδήποτε διαταραχή (Tefera et al., 2022).

Η διασφάλιση της ποιότητας είναι επίσης μια άλλη σημαντική παράμετρος στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων. Η ποιότητα των προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού είναι ζωτικής σημασίας στοιχείο, καθώς οποιαδήποτε μορφή απόκλισης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών. Η παρακολούθηση της θερμοκρασίας, η παρακολούθηση παρτίδων και η επαλήθευση των συνθηκών μεταφοράς αποτελούν συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Οι κανονιστικές πολιτικές ορίζουν ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει να εφαρμόζουν πρακτικές διαχείρισης κινδύνου, προκειμένου να εντοπίζουν και να αποτρέπουν τυχόν πιθανούς κινδύνους ποιότητας (ICH, 2009).

Ένας άλλος τομέας που αρχίζει να αντιμετωπίζεται στη διαχείριση της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού είναι η βιωσιμότητα. Οι επιχειρηματικοί οργανισμοί δίνουν μεγαλύτερη έμφαση στην ελαχιστοποίηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων μέσω της βελτιστοποίησης των οδών μεταφοράς, της ελαχιστοποίησης των αποβλήτων και της εφαρμογής λύσεων πράσινης συσκευασίας. Οι βιώσιμες πρακτικές της εφοδιαστικής αλυσίδας μπορούν επίσης να ενισχύσουν την εταιρική φήμη και την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα, εκτός από την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον (ΟΟΣΑ, 2021).

Η αποτελεσματική διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας φαρμακευτικών προϊόντων εξαρτάται από τη συνεργασία των ενδιαφερόμενων μερών της εφοδιαστικής αλυσίδας. Οι κατασκευαστές, οι προμηθευτές, οι διανομείς, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να συνεργάζονται για την επίτευξη αρμονικών λειτουργιών. Η αποτελεσματική επικοινωνία και ο συντονισμός συμβάλλουν στο να καταστεί η εφοδιαστική αλυσίδα πιο αποτελεσματική, αποδοτική και ωφέλιμη για τους ασθενείς όσον αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα.

Γενικά, η φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα είναι ένας πολύ περίπλοκος και αυστηρά ρυθμιζόμενος μηχανισμός, ο οποίος είναι σημαντικός για τη διαθεσιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων. Αποτελείται από διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, τις τελευταίες τεχνολογίες και αυστηρή κανονιστική εποπτεία που διασφαλίζει την ποιότητα των προϊόντων και την ασφάλεια των ασθενών. Η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας πρέπει να είναι αποτελεσματική ώστε να οδηγεί στην ελαχιστοποίηση του κόστους και της διαθεσιμότητας φαρμάκων, καθώς και στη βελτίωση των αποτελεσμάτων της υγειονομικής περίθαλψης.

Αυτή η τάση αυξανόμενης παγκοσμιοποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, σε συνδυασμό με την τεχνολογική πρόοδο και τις κανονιστικές απαιτήσεις, εξακολουθεί να καθορίζει την ανάπτυξη του κλάδου. Η αποτελεσματικότητα και η αξιοπιστία των συστημάτων διανομής φαρμακευτικών προϊόντων θα βελτιωθούν στο μέλλον χάρη στη βελτίωση της ανθεκτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού, την ψηφιοποίηση και τη βιωσιμότητα.

2.1.4 Χαρακτηριστικά του Φαρμακευτικού Τομέα

Η φαρμακευτική επιχείρηση χαρακτηρίζεται από μια σειρά δομικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών που την κάνουν να ξεχωρίζει από τους περισσότερους άλλους βιομηχανικούς επιχειρηματικούς τομείς. Αυτά τα χαρακτηριστικά οφείλονται στη ζωτικότητα των φαρμάκων στη ζωή του πληθυσμού, στην επιστημονική ποικιλομορφία της ανάπτυξης φαρμάκων και στο κλίμα υψηλής ρύθμισης της φαρμακευτικής εργασίας. Αυτά τα χαρακτηριστικά θα πρέπει να γίνουν κατανοητά προκειμένου να εξεταστεί η δυναμική της φαρμακευτικής αγοράς και τα ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι εταιρείες στην αγορά.

Ο φαρμακευτικός τομέας χαρακτηρίζεται από ένα από τα πιο προφανή χαρακτηριστικά της αυστηρής ρύθμισης του τομέα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία και αυτή η πτυχή πρέπει να ρυθμίζεται αυστηρά από τους ρυθμιστικούς φορείς για να διασφαλίζεται η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα. Κάθε φάρμακο που πρόκειται να εισαχθεί στην αγορά πρέπει να περάσει από μια αυστηρή διαδικασία έγκρισης που περιλαμβάνει προκλινικές δοκιμές και διάφορα στάδια κλινικών δοκιμών. Οι ρυθμιστικές αρχές, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, λαμβάνουν υπόψη μεγάλο αριθμό επιστημονικών στοιχείων για να λάβουν εγκρίσεις κυκλοφορίας. Όλα αυτά τα ρυθμιστικά πλαίσια αποσκοπούν στην προστασία των ασθενών και είναι πιο πιθανό να κάνουν πιο χρονοβόρα και δαπανηρή την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά (ICH, 2020· OECD, 2021).

Η ανάπτυξη φαρμάκων είναι μια μακρά και δαπανηρή διαδικασία που συνδέεται στενά με τη ρύθμιση. Η φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται επίσης από εξαιρετικά υψηλά επίπεδα δαπανών για έρευνα και ανάπτυξη. Ο μέσος χρόνος που απαιτείται για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου είναι πάνω από μια δεκαετία έρευνας και μπορεί να κοστίσει δισεκατομμύρια δολάρια, καθώς υπάρχει πολύ υψηλό ποσοστό αποτυχίας υποψήφιων φαρμάκων κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Ο αριθμός των ενώσεων που ανακαλύπτονται κατά την πρώιμη

έρευνα και φτάνουν στην αγορά είναι πολύ χαμηλός. Αυτό είναι ένα βασικό χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας και συμβάλλει σημαντικά στις επενδυτικές επιλογές λόγω αυτού του υψηλού βαθμού αβεβαιότητας και κινδύνου (DiMasi et al., 2016; Paul et al., 2010).

Η ανάγκη για υψηλό επίπεδο επιστημονικού και τεχνολογικού δυναμικού είναι ένα άλλο σημαντικό χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει περίπλοκες διαδικασίες, όπως η χημική παρασκευή, η χρήση βιοτεχνολογίας και η μηχανική τυποποίησης. Η ιατρική παρασκευή περιλαμβάνει τη χρήση εξειδικευμένων μηχανημάτων, ελεγχόμενων περιοχών παραγωγής και υψηλή πιστότητα στον ποιοτικό έλεγχο. Οι εταιρείες πρέπει να θεσπίσουν εκτεταμένες πολιτικές διασφάλισης ποιότητας και να τηρούν Ορθές Πρακτικές Παραγωγής, προκειμένου να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα κατασκευάζονται πάντα σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Τέτοιες απαιτήσεις προσθέτουν στην πολυπλοκότητα της λειτουργίας και απαιτούν προσωπικό υψηλής εξειδίκευσης, όπως επιστήμονες, μηχανικούς και ειδικούς σε ρυθμιστικές αρχές (Aulton και Taylor, 2018).

Τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, ιδίως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αποτελούν επίσης έναν παράγοντα που επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό τη φαρμακευτική βιομηχανία. Η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας προσφέρει στις φαρμακευτικές εταιρείες αποκλειστικά δικαιώματα πώλησης νέων φαρμάκων εντός χρονικού διαστήματος 20 ετών, συνήθως μετά την ημερομηνία κατάθεσης. Αυτό το μονοπώλιο επιτρέπει στις εταιρείες να αντισταθμίζουν το τεράστιο κόστος έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και να αποκομίζουν κέρδη. Αλλά όταν λήξουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, οι παραγωγοί γενόσημων φαρμάκων είναι σε θέση να παρασκευάζουν παρόμοια φάρμακα και το αποτέλεσμα αυτού είναι ο ανταγωνισμός και η σημαντική πτώση των τιμών. Η ανταλλαγή μεταξύ της προώθησης της καινοτομίας και της παροχής οικονομικά προσιτών φαρμάκων είναι ένα από τα βασικά ζητήματα της φαρμακευτικής πολιτικής (Dylst et al., 2013; OECD, 2021).

Υπάρχει επίσης μια μοναδική δυναμική της αγοράς στη φαρμακευτική βιομηχανία λόγω της συμμετοχής διάφορων ενδιαφερόμενων μερών στη λήψη αποφάσεων. Ο τελικός χρήστης των φαρμακευτικών προϊόντων δεν είναι απαραίτητα ο υπεύθυνος λήψης αποφάσεων όπως στην περίπτωση της κανονικής καταναλωτικής αγοράς. Οι γιατροί συνταγογραφούν φάρμακα, οι φαρμακοποιοί τα χορηγούν και συνήθως πληρώνονται από ασφαλιστικές εταιρείες ή κυβερνήσεις. Αυτό το σύστημα πολλαπλών ενδιαφερόμενων μερών εισάγει ένα περίπλοκο σύστημα ζήτησης με τις τιμές, την πολιτική αποζημίωσης και τις κλινικές οδηγίες να παίζουν σημαντικό ρόλο στη συμπεριφορά της αγοράς (Cutler & Everett, 2010).

Ένα άλλο χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι ο ρόλος της διαφοροποίησης των προϊόντων και των καινοτομιών. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις δεν ανταγωνίζονται μόνο με βάση τις τιμές τους, αλλά και με βάση τη θεραπευτική αξία και την κλινική απόδοση των προϊόντων τους. Τα νέα φάρμακα που προσφέρουν μεγάλες αλλαγές στα αποτελέσματα της θεραπείας έχουν την ικανότητα να επιτυγχάνουν υψηλές θέσεις στην αγορά και τιμές. Αυτή η εστίαση στην καινοτομία προωθεί τις αδιάκοπες επενδύσεις στην έρευνα και διεγείρει τη δημιουργία νέων θεραπειών για ανεκπλήρωτες ιατρικές απαιτήσεις (Lichtenberg, 2014).

Η παγκοσμιοποιημένη δομή μπορεί επίσης να περιγραφεί στη φαρμακευτική βιομηχανία. Οι εταιρείες είναι παρούσες στις παγκόσμιες αγορές όπου προμηθεύονται πρώτες ύλες, πραγματοποιούν κλινικές δοκιμές και πωλούν προϊόντα παγκοσμίως. Η παγκοσμιοποίηση επιτρέπει στις εταιρείες να κατακτούν διαφορετικές αγορές και να μειώνουν τα έξοδα παραγωγής, αν και παρουσιάζει επίσης ζητήματα που σχετίζονται με την εναρμόνιση των κανονισμών, τη διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού και τους γεωπολιτικούς κινδύνους. Η εξάρτηση από εξωτερικούς προμηθευτές για τα δραστικά συστατικά των φαρμάκων αποτελεί πρόβλημα στις μέρες μας, ειδικά σε μια εποχή παγκόσμιας αναστάτωσης (Krauss et al., 2020).

Ο φαρμακευτικός τομέας έχει ως επίκεντρο την ποιότητα και την ασφάλεια. Τα φάρμακα θα πρέπει να έχουν υψηλά πρότυπα ποιότητας σε όλα τα στάδια της ζωής τους, όπως η παραγωγή, η διανομή και η χρήση. Τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνουν αυστηρούς ελέγχους, επαλήθευση της διαδικασίας παρασκευής και συνεχή αναθεώρηση της απόδοσης του προϊόντος. Τα πλαίσια διαχείρισης κινδύνου ποιότητας και άλλες κανονιστικές κατευθυντήριες γραμμές προσφέρουν συστηματικά μέσα αναγνώρισης και μετριασμού των κινδύνων που σχετίζονται με την παραγωγή και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων (ICH, 2009).

Η φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται επίσης από μεγάλα εμπόδια εισόδου. Αυτά τα εμπόδια οφείλονται στο γεγονός ότι θα απαιτηθούν μεγάλα ποσά κεφαλαίου, υψηλού επιπέδου τεχνολογική επάρκεια, κανονιστικές απαιτήσεις, καθώς και περιορισμοί στην πνευματική ιδιοκτησία. Οι νεοεισερχόμενοι καλούνται να δαπανήσουν πολλά χρήματα σε ερευνητικές εγκαταστάσεις, μονάδες παραγωγής και διαδικασίες αδειοδότησης, γεγονός που περιορίζει τον ανταγωνισμό και ενισχύει τη θέση των συμβατικών φαρμακευτικών εταιρειών (DiMasi et al., 2016).

Τέλος, η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τον ιατρικό τομέα και την οικονομική ανάπτυξη. Ωφελεί την κοινότητα όσον αφορά την υγεία και τη βελτίωση της κατάστασης της υγείας της κοινότητας, καθώς και την οικονομία με την καινοτομία, την

απασχόληση και τις επενδύσεις. Η βιομηχανία θεωρείται συνήθως στρατηγική λόγω της συμβολής της στα συστήματα υγείας των μεμονωμένων χωρών και της συμβολής της στην αντιμετώπιση παγκόσμιων προβλημάτων υγείας, όπως οι πανδημίες και οι χρόνιες ασθένειες (ΟΟΣΑ, 2021).

Συνοψίζοντας, η φαρμακευτική βιομηχανία υπόκειται σε αυστηρή ρύθμιση, υψηλά επίπεδα έρευνας και ανάπτυξης, πολυπλοκότητα στην τεχνολογία, υψηλό επίπεδο προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας και μια δομή αγοράς που είναι πολύ μοναδική με διάφορους παράγοντες. Αυτά τα χαρακτηριστικά παρέχουν ορισμένες ευκαιρίες και προκλήσεις στις φαρμακευτικές εταιρείες και καθορίζουν τις γενικές τάσεις στον κλάδο. Αυτά τα χαρακτηριστικά είναι κρίσιμα για τον προσδιορισμό της βιωσιμότητας των επενδύσεων στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και για τη διαμόρφωση κατάλληλων στρατηγικών στον εξαιρετικά εξειδικευμένο κλάδο.

2.1.5 Παγκόσμιες τάσεις στην αγορά φαρμάκων

Η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά παρουσιάζει συνεχή ανάπτυξη τις τελευταίες δεκαετίες λόγω της δημογραφικής αλλαγής, των μεταβαλλόμενων επιδημιολογικών εξελίξεων και της συνεχούς ανάπτυξης της ιατρικής επιστήμης. Η βιομηχανία έχει πλέον γίνει μια βιομηχανία που βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην καινοτομία, στην τεχνολογία και σε ένα παγκόσμιο σύστημα, σε σύγκριση με την παραδοσιακή βιομηχανία παραγωγής φαρμάκων. Υπάρχουν ορισμένες βασικές τάσεις που επηρεάζουν επί του παρόντος τη διαμόρφωση της φαρμακευτικής βιομηχανίας, τη δομή και το μέλλον της.

Μεταξύ των σημαντικότερων τάσεων, είναι δυνατόν να σημειωθεί η αύξηση των ποσοστών χρόνιων παθήσεων. Ασθένειες όπως οι καρδιαγγειακές παθήσεις, ο διαβήτης, ο καρκίνος και οι αναπνευστικές παθήσεις αυξάνονται σε όλο τον κόσμο λόγω της γήρανσης του πληθυσμού, της αστικοποίησης και της αλλαγής στον τρόπο ζωής. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ο αριθμός των μη μεταδοτικών ασθενειών αποτελεί το μεγαλύτερο μέρος της παγκόσμιας θνησιμότητας και αυτή η ασθένεια δημιουργεί μακροπρόθεσμη ζήτηση για φαρμακευτική θεραπεία (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2022). Αυτή η τάση στη διαχείριση των χρόνιων παθήσεων έχει μεταβάλει το παλιό μοντέλο των φαρμακευτικών αγορών που βασιζόταν στην οξεία θεραπεία σε ένα μακροπρόθεσμο μοντέλο θεραπευτικής φροντίδας και έχει αυξήσει την απαίτηση για συνέχεια της θεραπείας και επακόλουθη παρακολούθηση της θεραπείας.

Αυτή η τάση συνδέεται στενά με τη γήρανση του πληθυσμού. Το ποσοστό των ηλικιωμένων στον παγκόσμιο πληθυσμό αυξάνεται επίσης δραματικά με την αύξηση του προσδόκιμου ζωής. Οι ηλικιωμένοι γενικά απαιτούν περισσότερες υπηρεσίες υγείας και φαρμακευτικές παρεμβάσεις, γεγονός που συμβάλλει στην αύξηση της ζήτησης φαρμάκων. Τα στοιχεία που παρέχει ο ΟΟΣΑ δείχνουν ότι η γήρανση του πληθυσμού συγκαταλέγεται στις ισχυρότερες δυνάμεις των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη και της χρήσης φαρμάκων στις ανεπτυγμένες οικονομίες (ΟΟΣΑ, 2021). Εκφράζεται η ελπίδα ότι αυτή η πληθυσμιακή αλλαγή θα συνεχιστεί, γεγονός που θα διευρύνει την αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η άλλη σημαντική τάση είναι η ταχύτητα ανάπτυξης της βιοτεχνολογικής και εξατομικευμένης ιατρικής. Οι συμβατικές φαρμακολογικές μέθοδοι βασίζονταν σε ένα ευρύ φάσμα θεραπείας, ενώ οι τρέχουσες μελέτες στοχεύουν σε συγκεκριμένη θεραπεία ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες του ασθενούς. Οι πρόσφατες εξελίξεις στη γονιδιωματική και τη μοριακή βιολογία έχουν καταστήσει δυνατές τις βιολογικές θεραπείες, τις γονιδιακές θεραπείες και τα φάρμακα ακριβείας που στοχεύουν σε μεμονωμένους μηχανισμούς της νόσου. Οι τελευταίες καινοτομίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές σε τομείς όπως η ογκολογία και οι σπάνιες ασθένειες, στους οποίους μια εξατομικευμένη προσέγγιση μπορεί να είναι πολύ χρήσιμη για τους ασθενείς (DiMasi et al., 2016).

Τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα έχουν γίνει ένα από τα ταχύτερα αναπτυσσόμενα τμήματα της φαρμακευτικής αγοράς. Αυτοί οι τύποι προϊόντων είναι συνήθως πολύπλοκοι και δαπανηροί σε σύγκριση με τα παραδοσιακά φάρμακα μικρών μορίων, ωστόσο, έχουν μεγαλύτερη θεραπευτική αξία. Το αυξανόμενο μερίδιο των βιολογικών φαρμάκων στις συνολικές φαρμακευτικές πωλήσεις υποδηλώνει μια εξειδικευμένη θεραπεία υψηλής αξίας. Η ανάπτυξη αυτής της τάσης συμβάλλει στη σημασία των σύγχρονων τεχνολογιών κατασκευής και στην εξειδίκευση των αλυσίδων εφοδιασμού.

Μια άλλη τάση που έχει πρωταρχική σημασία για τη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ο ψηφιακός μετασχηματισμός. Η τεχνητή νοημοσύνη, η μηχανική μάθηση και η ανάλυση μεγάλων δεδομένων είναι τεχνολογικές εφαρμογές που χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο στην ανακάλυψη φαρμάκων, στις κλινικές δοκιμές και στις διαδικασίες παραγωγής. Η τεχνητή νοημοσύνη είναι σε θέση να επεξεργάζεται μεγάλους όγκους δεδομένων για να εξάγει πιθανούς υποψήφιους για φάρμακα, να σχεδιάζει κλινικές δοκιμές με τον βέλτιστο τρόπο και να προβλέπει τα αποτελέσματα της θεραπείας. Τέτοιες τεχνολογίες μπορούν να μειώσουν σημαντικά τον χρόνο και το κόστος ανάπτυξης, καθώς και να αυξήσουν τα ποσοστά επιτυχίας (Paul et al., 2010).

Η διανομή φαρμακευτικών προϊόντων και η φροντίδα των ασθενών ψηφιοποιούνται επίσης με τη βοήθεια των τεχνολογιών υγείας. Εφαρμογές υγείας για κινητά, φορητές συσκευές και συστήματα τηλεϊατρικής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της υγείας των ασθενών σε συνεχή βάση και την ενίσχυση της συμμόρφωσης στη θεραπεία. Αυτές οι καινοτομίες ανοίγουν νέες ευκαιρίες στις φαρμακευτικές εταιρείες να ενσωματώσουν ψηφιακές λύσεις στα προϊόντα και τις υπηρεσίες τους.

Η άλλη κρίσιμη τάση στον κόσμο είναι η ανάπτυξη των φαρμακευτικών αγορών στις αναδυόμενες οικονομίες. Η οικονομική ανάπτυξη και η ανάπτυξη των υποδομών χωρών όπως η Κίνα, η Ινδία, η Βραζιλία και άλλες αναπτυσσόμενες οικονομίες αυξάνονται με ανησυχητικό ρυθμό. Η βελτιωμένη διαθεσιμότητα υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και το αυξανόμενο εισόδημα είναι μερικοί από τους παράγοντες που έχουν συμβάλει στη ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων σε αυτές τις αγορές. Τα επόμενα χρόνια θα δούμε την εμφάνιση αναδυόμενων οικονομιών που προβλέπεται να οδηγήσουν την άνοδο των φαρμακευτικών προϊόντων στον κόσμο (EvaluatePharma, 2023).

Ταυτόχρονα, ο έλεγχος του κόστους και οι μειώσεις των τιμών έχουν αποκτήσει μεγαλύτερη σημασία στις φαρμακευτικές αγορές. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και οι κυβερνήσεις επιβάλλουν πολιτικές για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών δαπανών και την καθιστούν προσιτή. Η ρύθμιση των τιμών, η τιμολόγηση αναφοράς και η υποκατάσταση με γενόσημα είναι μεταξύ των συνήθως χρησιμοποιούμενων μέτρων για τη διασφάλιση της μείωσης του κόστους υγειονομικής περίθαλψης. Οι πολιτικές αυτές θέτουν προβλήματα στις φαρμακευτικές εταιρείες, ιδίως στην προσπάθειά τους να παραμείνουν κερδοφόρες και ταυτόχρονα να αποκτήσουν πρόσβαση στην αγορά (Dylst et al., 2013).

Μια άλλη τάση στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά είναι η εμφάνιση των γενόσημων φαρμάκων. Με τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα περισσότερα επιτυχημένα φάρμακα, εμφανίζεται η είσοδος κατασκευαστών γενόσημων φαρμάκων που παρέχουν φθηνότερα υποκατάστατα. Ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα προκαλεί σημαντική μείωση των τιμών και της προσβασιμότητας στα φάρμακα. Αυτή η τάση έχει αλλάξει τη δυναμική της αγοράς μέσω της αύξησης του ανταγωνισμού καθώς και της μείωσης των περιθωρίων κέρδους των αρχικών κατασκευαστών φαρμάκων.

Η ανθεκτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας είναι ένα άλλο θέμα που έχει προσελκύσει σημαντική προσοχή τα τελευταία χρόνια. Οι φαρμακευτικές αλυσίδες εφοδιασμού σε όλο τον κόσμο είναι πολύ αλληλένδετες και κάθε μορφή διαταραχής μπορεί να προκαλέσει σοβαρές

επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα φαρμάκων. Η πανδημία COVID-19 ήταν ένα από τα γεγονότα που κατέδειξαν την ευπάθεια των αλυσίδων εφοδιασμού, ιδίως την εξάρτηση από λίγες χώρες ως πηγές δραστικών φαρμακευτικών συστατικών. Κατά συνέπεια, οι κυβερνήσεις και οι φαρμακευτικές εταιρείες δίνουν μεγαλύτερη προσοχή στη διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού και στη δυνατότητα παραγωγής αγαθών τοπικά (Krauss et al., 2020).

Η άλλη τάση στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι η βιωσιμότητα. Οι εταιρείες εφαρμόζουν πράσινες δραστηριότητες, όπως η ελαχιστοποίηση των αποβλήτων, η ενίσχυση της εξοικονόμησης ενέργειας και η δημιουργία βιώσιμων συσκευασιών. Οι καταναλωτές και οι ρυθμιστικές αρχές δίνουν μεγαλύτερη έμφαση στην περιβαλλοντική ευθύνη, η οποία επηρεάζει τις στρατηγικές και τις επενδυτικές επιλογές των εταιρειών.

Συνολικά, η φαρμακευτική αγορά σε όλο τον κόσμο αλλάζει με ταχύ ρυθμό λόγω της επιρροής των δημογραφικών στοιχείων, της τεχνολογικής προόδου, των ρυθμιστικών δυνάμεων και της οικονομικής ανάπτυξης. Τέτοιες τάσεις αλλάζουν το ανταγωνιστικό περιβάλλον και παρέχουν νέες ευκαιρίες και προκλήσεις στις φαρμακευτικές εταιρείες.

2.1.6 Φαρμακευτική Βιομηχανία στην Ελλάδα

Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ελλάδα αποτελεί σημαντικό κλάδο της κρατικής οικονομίας και σημαντικό μέρος του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης του κράτους. Η ελληνική φαρμακευτική αγορά χαρακτηρίζεται από πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες καθώς και από τοπικές κατασκευαστικές εταιρείες, γεγονός που οδηγεί σε μια ποικιλία βιομηχανικών δομών, καθιστώντας την ανταγωνιστική.

Η ελληνική φαρμακευτική αγορά παρουσιάζει σταθερή ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια. Σύμφωνα με μελέτες αγοράς, ο κλάδος θα αναπτυχθεί περισσότερο καθώς ο αριθμός των ατόμων που αναζητούν ιατρική φροντίδα αυξάνεται, τα δημογραφικά τους στοιχεία μεταβάλλονται και οι ιατρικές υπηρεσίες βελτιώνονται. Η ελληνική φαρμακευτική αγορά εκτιμάται ότι θα αυξηθεί σε περισσότερα από 10 δισεκατομμύρια δολάρια έως το 2029, σε σύγκριση με τα εκτιμώμενα 9 δισεκατομμύρια δολάρια το 2024, όπως υποδεικνύει η Υπηρεσία Διεθνούς Εμπορίου των ΗΠΑ (US International Trade Administration, 2025). Η τάση αυτή είναι αποτέλεσμα της αυξημένης ζήτησης φαρμάκων και της διατήρησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης.

Οι φαρμακευτικές δαπάνες στην Ελλάδα εξακολουθούν να είναι συγκριτικά υψηλές σε σχέση με άλλες χώρες της περιοχής. Η χρηματοδότηση της φαρμακευτικής κατανάλωσης γίνεται κυρίως από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών. Οι πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης από την κυβέρνηση έχουν μεγάλο αντίκτυπο στη δυναμική της αγοράς, καθώς υπαγορεύουν τους τύπους φαρμάκων που διατίθενται στους ασθενείς και τις τιμές τους.

Η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία αποτελείται από ένα μείγμα καινοτόμων φαρμακευτικών εταιρειών, κατασκευαστών γενόσημων φαρμάκων, χονδρεμπόρων και φαρμακείων. Οι εγχώριες φαρμακευτικές εταιρείες έχουν αποκτήσει καλή παραγωγική ικανότητα, ειδικά στην παραγωγή γενόσημων φαρμάκων. Αυτές οι εταιρείες είναι σε θέση όχι μόνο να ικανοποιούν την εγχώρια αγορά αλλά και να εξάγουν φαρμακευτικά προϊόντα σε αγορές του εξωτερικού, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα την ενίσχυση της οικονομικής ανάπτυξης και του εμπορικού ισοζυγίου.

Οι πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες είναι επίσης εδραιωμένες στην Ελλάδα και οι δραστηριότητές τους αφορούν κυρίως το μάρκετινγκ και τη διανομή. Αυτές οι εταιρείες φέρνουν νέα φάρμακα στην ελληνική αγορά και βοηθούν στην παροχή σύγχρονης θεραπείας. Είναι επίσης πρακτική μεταξύ των πολυεθνικών εταιρειών και των τοπικών διανομέων να συνεργάζονται για να τους επιτρέπουν να διεισδύουν εύκολα στις αγορές και να διανέμουν τα προϊόντα τους.

Η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία ασχολείται επίσης με την έρευνα και την ανάπτυξη. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνεργάζονται επίσης με πανεπιστήμια, ερευνητικά κέντρα και ιδρύματα υγείας για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και τη δημιουργία νέων θεραπειών. Η παρουσία εξειδικευμένου ιατρικού προσωπικού και οι άρτια ανεπτυγμένες υποδομές υγειονομικής περίθαλψης έχουν καταστήσει την Ελλάδα έναν ευνοϊκό προορισμό για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας.

Η κυβέρνηση εμπλέκεται στη ρύθμιση της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς. Ο κλάδος ρυθμίζεται από εθνικούς και ευρωπαϊκούς νόμους που εγγυώνται την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι κυβερνητικές αρχές ασχολούνται με την πολιτική τιμολόγησης και αποζημίωσης, σε μια προσπάθεια να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ του περιορισμού του κόστους και της πρόσβασης των φαρμάκων στον ασθενή. Τέτοιες ρυθμιστικές πρακτικές έχουν μεγάλο αντίκτυπο στην οικονομική απόδοση των φαρμακευτικών εταιρειών που εδρεύουν στην Ελλάδα (Barbosa, 2022).

Υπάρχουν επίσης ορισμένες προκλήσεις που αντιμετωπίζει η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία. Η χρηματοπιστωτική κρίση έχει οδηγήσει σε αυστηρές στρατηγικές ελέγχου του κόστους των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης λόγω οικονομικών περιορισμών. Η πτώση των τιμών, οι ανακτήσεις εξόδων και οι περιορισμοί στις αποζημιώσεις έχουν ασκήσει πίεση στις φαρμακευτικές εταιρείες, επηρεάζοντας την κερδοφορία και τις επενδυτικές τους αποφάσεις.

Ανεξάρτητα από αυτά, ο κλάδος εξακολουθεί να παρουσιάζει ανθεκτικότητα και προοπτικές ανάπτυξης. Η μακροπρόθεσμη ανάπτυξη του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης υποστηρίζεται από την αυξανόμενη ζήτηση για τις υπηρεσίες που προσφέρει ο τομέας, καθώς και από την ικανότητα παραγωγής των προϊόντων και την ένταξή τους στη διεθνή αγορά.

Πέρα από αυτό, η στρατηγική γεωγραφική θέση της Ελλάδας προσφέρει φαρμακευτική διανομή στην Ευρώπη, τη Μέση Ανατολή και τη Βόρεια Αφρική. Η θέση αυτή ενισχύει τον ρόλο της χώρας στην περιοχή ως κέντρου φαρμακευτικού εμπορίου και logistics.

Συνολικά, η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ελλάδα είναι ένας αναπτυσσόμενος και μεταβαλλόμενος τομέας που ενσωματώνει τόσο την τοπική παραγωγή όσο και τη συνεργασία με το εξωτερικό, καθώς και τον κυβερνητικό έλεγχο. Η περαιτέρω επέκταση της αγοράς καθορίζεται από την ικανότητα εναρμόνισης των οικονομικών περιορισμών με την ανάγκη για καινοτομία, επενδύσεις και πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη.

2.1.7 Ρυθμιστικό και Θεσμικό Περιβάλλον

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας από τους πιο αυστηρά ρυθμιζόμενους κλάδους. Αυτό συμβαίνει επειδή τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν άμεση επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι ολόκληρη η γκάμα των φαρμάκων μπορεί να είναι υψηλών προδιαγραφών όσον αφορά την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα. Ο κύκλος ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων έχει ρυθμιστικά πλαίσια που ελέγχουν όλες τις φάσεις του κύκλου, όπως η έρευνα, η κλινική ανάπτυξη, η παρασκευή, η διανομή και η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία. Τα πλαίσια αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των ανθρώπων, καθώς και στην παροχή καινοτομίας για την προώθηση σε ένα ελεγχόμενο και επιστημονικά επικυρωμένο περιβάλλον (ICH, 2020· OECD, 2021).

Κατά τα αρχικά στάδια της ανάπτυξης φαρμάκων, ο ρυθμιστικός έλεγχος κατευθύνεται σε προκλινικές και κλινικές μελέτες. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να τηρούν αυστηρούς κανόνες σε εργαστηριακά πειράματα και κλινικές δοκιμές. Οι κλινικές δοκιμές συνήθως διεξάγονται σε περισσότερες από μία φάσεις και καθεμία από αυτές τις φάσεις στοχεύει στη δοκιμή ορισμένων τομέων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας ενός φαρμάκου. Πριν από την έγκριση οποιουδήποτε φαρμάκου στην αγορά από τις ρυθμιστικές αρχές, πρέπει να είναι καλά τεκμηριωμένο στα κλινικά δεδομένα. Οι απαιτήσεις εγγυώνται τη διαθεσιμότητα μόνο ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων στους ασθενείς, αλλά επίσης αυξάνουν τον χρόνο και το κόστος της φαρμακευτικής καινοτομίας (Paul et al., 2010).

Υπάρχει επίσης αυστηρός κανονιστικός έλεγχος στις διαδικασίες παραγωγής. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να τηρούν τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής που ορίζουν πρότυπα διαδικασιών παραγωγής, επικύρωσης εξοπλισμού, ποιοτικού ελέγχου και τεκμηρίωσης. Αυτές οι οδηγίες αποτρέπουν τυχόν αστοχίες στην παραγωγή φαρμάκων και η ποιότητά τους είναι εγγυημένη σύμφωνα με τις καθορισμένες απαιτήσεις. Διεξάγονται επίσης περιοδικά κανονιστικοί έλεγχοι για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση και η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε ανάκληση προϊόντος ή διακοπή της διαδικασίας παραγωγής (ICH, 2020).

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) είναι η κεντρική αρχή στην Ελλάδα που ρυθμίζει τα φαρμακευτικά προϊόντα. Ο οργανισμός έχει ως ρόλο την έγκριση, την εποπτεία και τον έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων συναφών προϊόντων. Παρακολουθεί τη συμμόρφωση των φαρμακευτικών εταιρειών με τα εθνικά και ευρωπαϊκά κανονιστικά πρότυπα. Η αρχή παρατηρεί επίσης τις αντιδράσεις στα φάρμακα και διαθέτει συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων μόλις αυτά κυκλοφορήσουν στην αγορά (Barbosa, 2022).

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποτελεί βασικό συμμετέχοντα στην αξιολόγηση και τον έλεγχο των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο οργανισμός προσφέρει μια ενιαία διαδικασία έγκρισης, μέσω της οποίας οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν την ευκαιρία να έχουν μια ενιαία αγορά σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, όπου μπορούν να διαθέτουν τα φάρμακά τους στην αγορά. Μέσω αυτού του συστήματος, ενθαρρύνεται η εναρμόνιση των κανονισμών και διευκολύνεται η πρόσβαση σε νέες θεραπείες στην Ευρώπη. Το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο χρησιμοποιείται για να εγγραφεί ίσα πρότυπα έγκρισης φαρμάκων και επίσης να διευκολύνει την καινοτομία και την ολοκλήρωση των αγορών (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, 2023).

Οι κυβερνήσεις και οι οργανισμοί ασφάλισης υγείας είναι επίσης θεσμικοί παράγοντες στην φαρμακευτική αγορά, επειδή μπορούν να επηρεάσουν την αγορά με την πολιτική τιμολόγησης και αποζημίωσης εξόδων που εφαρμόζουν. Για να μειώσουν το κόστος που δαπανάται για την υγειονομική περίθαλψη και να την κάνουν οικονομικά προσιτή, οι κυβερνήσεις τείνουν να ελέγχουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα συστήματα τιμολόγησης μπορούν να περιλαμβάνουν τιμολόγηση αναφοράς, διαπραγμάτευση τιμών και μέτρα οικονομικής αποδοτικότητας. Οι πολιτικές αποζημίωσης καθορίζουν ποια φάρμακα μπορούν να καλύψουν τα δημόσια συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, σε ποιο βαθμό, κάτι που έχει άμεσο αντίκτυπο στην πρόσβαση στην αγορά και τη ζήτηση (ΟΟΣΑ, 2021).

Ένα άλλο σημαντικό στοιχείο του κανονιστικού περιβάλλοντος είναι η φαρμακοεπαγρύπνηση. Μόλις ένα φάρμακο εγκριθεί και κυκλοφορήσει στην αγορά, οι ρυθμιστικοί οργανισμοί θα παρακολουθούν την ασφάλειά του χρησιμοποιώντας τα συστήματα επιτήρησης μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα και να παρέχουν ενημερωμένες πληροφορίες ασφάλειας με τις νέες διαθέσιμες πληροφορίες. Αυτή η συνεχής παρατήρηση συμβάλλει στον εντοπισμό πιθανών κινδύνων και παρέχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των απαιτούμενων δραστηριοτήτων για την ασφάλεια των ασθενών (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2022).

Ο ρυθμιστικός κόσμος ασχολείται επίσης με την αποφυγή παραπονημένων και κακής ποιότητας φαρμάκων. Οι κυβερνήσεις επιβάλλουν αυστηρούς μηχανισμούς ιχνηλασιμότητας και σειριοποίησης που μπορούν να εντοπίσουν τα φαρμακευτικά προϊόντα εντός της αλυσίδας εφοδιασμού. Τα συστήματα καθιστούν το σύστημα πιο διαφανές και ελαχιστοποιούν τις πιθανότητες να βρεθούν στην αγορά παραπονημένα φάρμακα. Τα παραπονημένα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν σοβαρό πρόβλημα στον κόσμο της υγειονομικής περίθαλψης και ο ρυθμιστικός έλεγχος είναι ένα σημαντικό μέτρο για τη διασφάλιση της ακεραιότητας των αλυσίδων εφοδιασμού (Krauss et al., 2020).

Γενικά, η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας τομέας στον οποίο το κανονιστικό και θεσμικό περιβάλλον υπόκειται σε αυστηρή ρύθμιση, συντονίζεται διεθνώς και παρακολουθείται. Αυτά τα μοντέλα εγγυώνται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, ενώ παράλληλα επηρεάζουν τη δυναμική της αγοράς με τη μορφή πολιτικής τιμολόγησης και αποζημίωσης. Παρά το γεγονός ότι η ρύθμιση περιπλέκει τη λειτουργία, αποτελεί κλειδί για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των ανθρώπων και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών.

2.1.8 Έρευνα και Ανάπτυξη στον Φαρμακευτικό Τομέα

Η φαρμακευτική βιομηχανία εξαρτάται από την ερευνητική και αναπτυξιακή δραστηριότητα ως βάση της καινοτομίας. Νέα φάρμακα δεν ανακαλύπτονται ή αναπτύσσονται χωρίς σημαντική επιστημονική έρευνα, υψηλές τεχνολογίες και υψηλές οικονομικές επενδύσεις. Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει μακροχρόνια φήμη ότι συγκαταλέγεται στις βιομηχανίες έντασης έρευνας, με τις εταιρείες να δαπανούν σημαντικό μέρος των εσόδων τους σε προσπάθειες έρευνας και ανάπτυξης (DiMasi et al., 2016).

Η διαδικασία ανακάλυψης φαρμάκων ξεκινά με μια απλή επιστημονική έρευνα για τη μελέτη του μηχανισμού της νόσου και των θεραπευτικών στόχων της. Οι ερευνητές εξετάζουν βιολογικές οδούς και μοριακές αλληλεπιδράσεις σε μια προσπάθεια να ανακαλύψουν την παρουσία ενώσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν θεραπευτικά. Η ανακάλυψη νέων φαρμακευτικών στόχων έχει ενισχυθεί σημαντικά από τις εξελίξεις στη γονιδιωματική, την πρωτεωμική και τη βιοπληροφορική, οδηγώντας στην επιτάχυνση της διαδικασίας ανακάλυψης (Paul et al., 2010).

Αφού εντοπιστεί μια πολλά υποσχόμενη ένωση, αυτή υποβάλλεται σε προκλινικές δοκιμές για να προσδιοριστεί η ασφάλειά της και η βιολογική της δράση. Οι προκλινικές μελέτες διεξάγονται σε εργαστηριακό επίπεδο και περιλαμβάνουν μελέτες *in-vitro* και *in vivo*. Αυτές οι δοκιμές παρέχουν επίσης τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα, τη φαρμακοκινητική και τη φαρμακοδυναμική, οι οποίες είναι απαραίτητες πριν από την είσοδο της ένωσης σε κλινικές δοκιμές.

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν μια σημαντική φάση στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτές οι δοκιμές διεξάγονται σε διάφορες φάσεις. Κάθε μία από αυτές υποτίθεται ότι αξιολογεί διάφορους παράγοντες της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου. Η Φάση I διεξάγεται για να προσδιοριστεί η ασφάλεια και η δοσολογία σε μια μικρή ομάδα υγιών εθελοντών. Οι δοκιμές Φάσης II εξετάζουν την αποτελεσματικότητα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες σε μεγαλύτερο αριθμό ασθενών. Οι δοκιμές Φάσης III είναι δοκιμές μεγαλύτερης κλίμακας που στοχεύουν στην τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας και των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ένα μικρό ποσοστό των υποψήφιων φαρμάκων περνάει όλα τα στάδια των κλινικών δοκιμών και εγκρίνεται από τον κανονισμό (DiMasi et al., 2016).

Το ποσοστό αποτυχίας στην ανάπτυξη φαρμάκων είναι ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα στη φαρμακευτική βιομηχανία. Οι περισσότερες από τις ενώσεις που έχουν πολλά

υποσχόμενα αποτελέσματα σε προκλινικά στάδια αποτυγχάνουν στις κλινικές δοκιμές είτε για λόγους ασφάλειας είτε για λόγους αναποτελεσματικότητας. Ένα τόσο υψηλό επίπεδο αβεβαιότητας καθιστά τους οικονομικούς κινδύνους της φαρμακευτικής έρευνας υψηλούς και απαιτεί σημαντικές επενδύσεις σε διαδικασίες έρευνας και ανάπτυξης (Paul et al., 2010).

Προκειμένου να διασφαλίσουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα και καινοτομία, οι φαρμακευτικές εταιρείες επενδύουν πολλά χρήματα στην έρευνα και την ανάπτυξη. Οι μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες συνήθως δαπανούν δισεκατομμύρια δολάρια σε έρευνα ετησίως. Τέτοιες επενδύσεις απαιτούνται για τη δημιουργία νέων θεραπειών, τη βελτίωση των υφιστάμενων θεραπειών και την κάλυψη των ανεκπλήρωτων υγειονομικών απαιτήσεων. Η καινοτόμος δύναμη είναι ένας από τους κύριους παράγοντες επιτυχίας της φαρμακευτικής βιομηχανίας (DiMasi et al., 2016).

Αυτό έχει καταστήσει τη συνεργασία ως σημαντικό παράγοντα στην φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη. Οι εταιρείες τείνουν επίσης να συνεργάζονται με πανεπιστήμια, ερευνητικά κέντρα καθώς και εταιρείες βιοτεχνολογίας για να αποκτήσουν γνώσεις, να μειώσουν το κόστος και να επιταχύνουν τη διαδικασία ανάπτυξης. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, η ανταλλαγή πόρων και εμπειρογνωμοσύνης έχει γίνει μια συνήθης πρακτική, με τη δημιουργία δημόσιων και ιδιωτικών συμπράξεων και δικτύων συνεργατικής έρευνας (Paul et al., 2010).

Η φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη αλλάζει επίσης ως αποτέλεσμα της τεχνολογικής ανάπτυξης. Μεγάλα σύνολα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της τεχνητής νοημοσύνης και της μηχανικής μάθησης, χρησιμοποιούνται για την ανάλυσή τους και τον εντοπισμό υποψήφιων φαρμάκων, καθώς και για τη βελτίωση του σχεδιασμού των κλινικών δοκιμών. Οι τεχνολογίες μπορούν να μειώσουν τον χρόνο ανάπτυξης και να ενισχύσουν την παραγωγικότητα της έρευνας. Κλινικές δοκιμές χρησιμοποιούνται επίσης με τη χρήση ψηφιακών εργαλείων για την παρακολούθηση των δεδομένων των ασθενών και τη βελτίωση της ακρίβειας των δεδομένων.

Η βιοτεχνολογία έχει συμβάλει σημαντικά στην έρευνα στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα βιολογικά φάρμακα, ως παράγωγα ζωντανών οργανισμών, έχουν αποκτήσει ολοένα και μεγαλύτερη σημασία στη θεραπεία περίπλοκων ασθενειών όπως ο καρκίνος και τα αυτοάνοσα νοσήματα. Οι θεραπείες τείνουν να προσφέρουν συγκεκριμένες εναλλακτικές λύσεις θεραπείας που είναι καλύτερες από την παραδοσιακή φαρμακευτική αγωγή. Η καινοτομία της βιοτεχνολογίας έχει αυξήσει τα όρια της φαρμακευτικής καινοτομίας και έχει δημιουργήσει νέες προοπτικές για την ανάπτυξη φαρμάκων.

Η έρευνα και η ανάπτυξη επηρεάζονται επίσης από τις κανονιστικές απαιτήσεις. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να αναπτύξουν ερευνητικά προγράμματα που θα ικανοποιούν τις κανονιστικές απαιτήσεις και θα παρέχουν επαρκή στοιχεία για να αποδείξουν ότι τα προϊόντα πρέπει να εγκριθούν. Οι ρυθμιστικοί φορείς παρέχουν συμβουλές σχετικά με τον σχεδιασμό κλινικών δοκιμών, τα δεδομένα και την παρακολούθηση της ασφάλειας, κάτι που επηρεάζει τη διαδικασία ανάπτυξης έως τη χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας στην αγορά (ICH, 2020).

Η έρευνα και η ανάπτυξη στη φαρμακευτική βιομηχανία δεν επηρεάζουν μόνο την οικονομία μεμονωμένων εταιρειών. Η καινοτομία στη φαρμακευτική βιομηχανία έχει συμβάλει στη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων, της διάρκειας ζωής τους, καθώς και του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης μέσω της παροχής καλύτερων θεραπειών. Η έρευνα αποκάλυψε ότι τα νέα φάρμακα είναι σημαντικά για τη διάσωση ζωών και την ποιότητα ζωής (Lichtenberg, 2014).

Η έρευνα και ανάπτυξη στον φαρμακευτικό τομέα αντιμετωπίζει επίσης ορισμένες προκλήσεις, παρόλο που είναι σημαντικές. Αυτές είναι το αυξανόμενο κόστος ανάπτυξης, τα αυξανόμενα κανονιστικά βάρη και η ανάγκη κάλυψης των ανεκπλήρωτων ιατρικών απαιτήσεων σε τομείς όπως οι σπάνιες ασθένειες και η μικροβιακή αντοχή. Για να ξεπεραστούν αυτές οι προκλήσεις, υπάρχει ανάγκη για συνεχή καινοτομία, επενδύσεις και συνεργασία ως ενδιαφερόμενοι φορείς.

Συνοψίζοντας, οι προσπάθειες έρευνας και ανάπτυξης βρίσκονται στο επίκεντρο του φαρμακευτικού τομέα και οδηγούν στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων που βελτιώνουν τα αποτελέσματα για τους ασθενείς. Πρόκειται για μια περίπλοκη, δαπανηρή και πολύ ελεγχόμενη διαδικασία, ωστόσο είναι απαραίτητη για την επίτευξη προόδου στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και την αντιμετώπιση διεθνών ζητημάτων υγείας. Το μέλλον της έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων θα καθοριστεί από την περαιτέρω ανάπτυξη της επιστημονικής γνώσης και του τεχνολογικού δυναμικού.

2.1.9 Ανάλυση SWOT της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

Μια ανάλυση SWOT παρέχει ένα δομημένο πλαίσιο για την αξιολόγηση των εσωτερικών και εξωτερικών παραγόντων που επηρεάζουν την απόδοση και τη στρατηγική κατεύθυνση της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Εξετάζοντας τα δυνατά και αδύνατα σημεία, τις ευκαιρίες και τις

απειλές, η ανάλυση αυτή βοηθά στον εντοπισμό των βασικών παραγόντων ανταγωνιστικότητας και των προκλήσεων που πρέπει να αντιμετωπίσουν οι φαρμακευτικές εταιρείες σε ένα περιβάλλον με αυστηρές ρυθμίσεις και καινοτομία.

Δυνατά σημεία

Ένα από τα σημαντικότερα δυνατά σημεία της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι η ισχυρή επιστημονική και τεχνολογική της βάση. Ο τομέας βασίζεται στις συνεχείς εξελίξεις στη βιοϊατρική έρευνα, τη χημεία, τη βιοτεχνολογία και τη φαρμακολογία. Αυτές οι επιστημονικές δυνατότητες επιτρέπουν στις φαρμακευτικές εταιρείες να αναπτύσσουν καινοτόμες θεραπείες που αντιμετωπίζουν πολύπλοκες ασθένειες και βελτιώνουν τα αποτελέσματα των ασθενών. Οι εξελίξεις στη γονιδιωματική και τη μοριακή βιολογία έχουν διευρύνει τις δυνατότητες για στοχευμένες θεραπείες, ιδίως σε τομείς όπως η ογκολογία και οι σπάνιες ασθένειες (Lichtenberg, 2014).

Ένα άλλο σημαντικό πλεονέκτημα είναι η σταθερά υψηλή παγκόσμια ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα. Τα φάρμακα είναι βασικά αγαθά και η ζήτησή τους είναι σχετικά ανελαστική σε σύγκριση με άλλα προϊόντα. Η γήρανση του πληθυσμού, η αυξανόμενη συχνότητα εμφάνισης χρόνιων παθήσεων και η διευρυνόμενη πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης συνεχίζουν να οδηγούν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων παγκοσμίως. Αυτό δημιουργεί ένα σταθερό και αναπτυσσόμενο περιβάλλον αγοράς για τις φαρμακευτικές εταιρείες (ΟΟΣΑ, 2021).

Η φαρμακευτική βιομηχανία επωφελείται επίσης από ισχυρά συστήματα προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας παρέχουν στις εταιρείες αποκλειστικά δικαιώματα κυκλοφορίας νέων φαρμάκων στην αγορά για καθορισμένο χρονικό διάστημα, επιτρέποντάς τους να ανακτήσουν τις επενδύσεις τους στην έρευνα και την ανάπτυξη και να δημιουργήσουν κέρδη. Αυτό το σύστημα ενθαρρύνει την καινοτομία παρέχοντας οικονομικά κίνητρα στις εταιρείες να επενδύσουν στην ανάπτυξη νέων θεραπειών (DiMasi et al., 2016).

Επιπλέον, ο φαρμακευτικός τομέας έχει αναπτύξει εξαιρετικά προηγμένα συστήματα παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου. Η συμμόρφωση με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής διασφαλίζει ότι τα φάρμακα παράγονται με συνέπεια και πληρούν αυστηρά πρότυπα ποιότητας. Αυτά τα συστήματα ενισχύουν την αξιοπιστία των προϊόντων και χτίζουν εμπιστοσύνη μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των ασθενών (ICH, 2020).

Αδυναμίες

Παρά τα δυνατά της σημεία, η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετωπίζει αρκετές σημαντικές εσωτερικές προκλήσεις. Μία από τις πιο κρίσιμες αδυναμίες είναι το υψηλό κόστος και η μεγάλη διάρκεια ανάπτυξης φαρμάκων. Η ανάπτυξη ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος απαιτεί εκτεταμένη έρευνα, κλινικές δοκιμές και διαδικασίες έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές, οι οποίες μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο από δέκα χρόνια και να συνεπάγονται σημαντικές οικονομικές επενδύσεις. Τα υψηλά ποσοστά αποτυχίας κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών αυξάνουν περαιτέρω το συνολικό κόστος και τον κίνδυνο που σχετίζονται με την φαρμακευτική καινοτομία (Paul et al., 2010).

Μια άλλη αδυναμία είναι η πολυπλοκότητα των κανονιστικών απαιτήσεων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να συμμορφώνονται με αυστηρούς κανονισμούς σε κάθε στάδιο της ανάπτυξης και της εμπορευματοποίησης προϊόντων. Ενώ αυτοί οι κανονισμοί είναι απαραίτητοι για την ασφάλεια των ασθενών, αυξάνουν επίσης τα διοικητικά βάρη και το λειτουργικό κόστος. Οι μικρότερες εταιρείες, ειδικότερα, ενδέχεται να δυσκολευτούν να ανταποκριθούν σε αυτές τις απαιτήσεις, περιορίζοντας την ικανότητά τους να ανταγωνιστούν τις μεγαλύτερες εταιρείες (ΟΟΣΑ, 2021).

Η βιομηχανία αντιμετωπίζει επίσης προκλήσεις που σχετίζονται με την παραγωγικότητα στην έρευνα και την ανάπτυξη. Παρά τις σημαντικές επενδύσεις, ο αριθμός των εγκρίσεων νέων φαρμάκων δεν έχει αυξηθεί αναλογικά. Αυτό το φαινόμενο, που συχνά αναφέρεται ως μείωση της παραγωγικότητας της Έρευνας και Ανάπτυξης, υπογραμμίζει τις ανεπάρκειες στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων και δημιουργεί πίεση στις εταιρείες να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα της καινοτομίας (Paul et al., 2010).

Ευκαιρίες

Η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετωπίζει πολυάριθμες ευκαιρίες ανάπτυξης που οφείλονται στις τεχνολογικές εξελίξεις και στις εξελισσόμενες ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης. Μία από τις σημαντικότερες ευκαιρίες είναι η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας και της εξατομικευμένης ιατρικής. Οι πρόοδοι στη γενετική έρευνα και τη μοριακή διαγνωστική έχουν επιτρέψει τη δημιουργία στοχευμένων θεραπειών προσαρμοσμένων σε μεμονωμένους ασθενείς. Αυτές οι καινοτομίες προσφέρουν τη δυνατότητα για πιο αποτελεσματικές θεραπείες και βελτιωμένα κλινικά αποτελέσματα (DiMasi et al., 2016).

Ο ψηφιακός μετασχηματισμός αποτελεί μια ακόμη σημαντική ευκαιρία. Τεχνολογίες όπως η τεχνητή νοημοσύνη, η ανάλυση μεγάλων δεδομένων και η μηχανική μάθηση εφαρμόζονται στην ανακάλυψη φαρμάκων, στις κλινικές δοκιμές και στη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Αυτές οι τεχνολογίες μπορούν να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα, να μειώσουν το κόστος ανάπτυξης και να επιταχύνουν την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά (Paul et al., 2010).

Οι αναδυόμενες αγορές παρέχουν επίσης σημαντικές ευκαιρίες ανάπτυξης για τις φαρμακευτικές εταιρείες. Η ταχεία οικονομική ανάπτυξη, η αύξηση των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη και η βελτιωμένη πρόσβαση σε ιατρικές υπηρεσίες σε χώρες όπως η Κίνα, η Ινδία και η Βραζιλία οδηγούν στη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτές οι αγορές προσφέρουν σημαντικό δυναμικό για επέκταση και αύξηση εσόδων (EvaluatePharma, 2023). Η αυξανόμενη έμφαση στην προληπτική υγειονομική περίθαλψη και τη διαχείριση χρόνιων παθήσεων δημιουργεί επίσης ευκαιρίες για τις φαρμακευτικές εταιρείες να αναπτύξουν μακροπρόθεσμες θεραπευτικές λύσεις. Καθώς τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στρέφονται προς την προληπτική φροντίδα, υπάρχει αυξανόμενη ζήτηση για φάρμακα που μπορούν να διαχειριστούν παθήσεις για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.

Απειλές

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι επίσης εκτεθειμένη σε αρκετές εξωτερικές απειλές που μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση και τη βιωσιμότητά της. Μία από τις σημαντικότερες απειλές είναι η αυξανόμενη κανονιστική πίεση. Οι κυβερνήσεις και οι ρυθμιστικές αρχές συνεχίζουν να επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις για την έγκριση φαρμάκων, την παρακολούθηση της ασφάλειας και τη διασφάλιση της ποιότητας. Ενώ αυτά τα μέτρα είναι απαραίτητα για την προστασία των ασθενών, μπορούν να αυξήσουν το κόστος και να καθυστερήσουν τις κυκλοφορίες προϊόντων (ICH, 2020).

Η πίεση στις τιμές αποτελεί μια άλλη σημαντική απειλή. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης παγκοσμίως αντιμετωπίζουν αυξανόμενο κόστος, γεγονός που οδηγεί τις κυβερνήσεις στην εφαρμογή πολιτικών που αποσκοπούν στον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών. Η ρύθμιση των τιμών, οι περιορισμοί στην αποζημίωση και οι αξιολογήσεις της οικονομικής αποδοτικότητας μπορούν να περιορίσουν την κερδοφορία και να μειώσουν τα κίνητρα για καινοτομία (ΟΟΣΑ, 2021).

Ο ανταγωνισμός από τους κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων αποτελεί μια πρόσθετη πρόκληση. Μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι εταιρείες γενόσημων φαρμάκων εισέρχονται στην αγορά με εναλλακτικές λύσεις χαμηλότερες σε τιμές, μειώνοντας σημαντικά τα έσοδα για τους κατασκευαστές πρωτότυπων φαρμάκων. Αυτή η ανταγωνιστική πίεση αναγκάζει τις φαρμακευτικές εταιρείες να καινοτομούν συνεχώς προκειμένου να διατηρήσουν το μερίδιο αγοράς τους (Dylst et al., 2013).

Οι κίνδυνοι της εφοδιαστικής αλυσίδας έχουν επίσης αποκτήσει ολοένα και μεγαλύτερη σημασία. Οι παγκόσμιες φαρμακευτικές αλυσίδες εφοδιασμού είναι ευάλωτες σε διαταραχές που προκαλούνται από γεωπολιτικές εντάσεις, φυσικές καταστροφές και κρίσεις δημόσιας υγείας. Η εξάρτηση από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών για βασικές πρώτες ύλες αυξάνει τον κίνδυνο ελλείψεων και καθυστερήσεων στην παραγωγή (Krauss et al., 2020).

Τέλος, η δημόσια αντίληψη και οι ηθικές παραμέτρους μπορούν να επηρεάσουν τη φαρμακευτική βιομηχανία. Ζητήματα που σχετίζονται με την τιμολόγηση των φαρμάκων, την πρόσβαση σε φάρμακα και τη διαφάνεια στις κλινικές δοκιμές μπορούν να επηρεάσουν τη φήμη των φαρμακευτικών εταιρειών και να οδηγήσουν σε αυξημένο κανονιστικό έλεγχο.

Συμπέρασμα της ανάλυσης SWOT

Η ανάλυση SWOT καταδεικνύει ότι η φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται από ισχυρές επιστημονικές ικανότητες, υψηλή ζήτηση στην αγορά και σημαντικό δυναμικό καινοτομίας. Ταυτόχρονα, αντιμετωπίζει προκλήσεις που σχετίζονται με το υψηλό κόστος ανάπτυξης, την πολυπλοκότητα των κανονισμών και τις ανταγωνιστικές πιέσεις. Οι ευκαιρίες στη βιοτεχνολογία, τον ψηφιακό μετασχηματισμό και τις αναδυόμενες αγορές παρέχουν οδούς για ανάπτυξη, ενώ απειλές όπως οι πιέσεις στις τιμές και οι κίνδυνοι της εφοδιαστικής αλυσίδας απαιτούν στρατηγική διαχείριση.

Η μελλοντική επιτυχία των φαρμακευτικών εταιρειών θα εξαρτηθεί από την ικανότητά τους να αξιοποιούν την τεχνολογική καινοτομία, να βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα της έρευνας και να προσαρμόζονται στις εξελισσόμενες κανονιστικές και αγοραίες συνθήκες. Ο στρατηγικός σχεδιασμός και οι συνεχείς επενδύσεις στην καινοτομία θα είναι απαραίτητες για τη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας σε αυτόν τον δυναμικό και αυστηρά ρυθμιζόμενο κλάδο.

2.2 Ανάλυση Αγοράς

2.2.1 Τμηματοποίηση Αγοράς

Η τμηματοποίηση της αγοράς είναι ένα βασικό αναλυτικό εργαλείο κατά την ανάλυση της φαρμακευτικής αγοράς. Πρόκειται για μια διαδικασία τμηματοποίησης της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς σε μικρότερες ομάδες καταναλωτών που είναι παρόμοιες ως προς τα χαρακτηριστικά, τις ιατρικές ανάγκες, την αγοραστική συμπεριφορά ή τις απαιτήσεις θεραπείας. Η αποτελεσματική τμηματοποίηση επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να στοχεύουν σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών και να αναπτύσσουν προϊόντα που ανταποκρίνονται σε στοχευμένες θεραπευτικές ανάγκες.

Η φαρμακευτική αγορά συνήθως διαιρείται σύμφωνα με θεραπευτικές κατηγορίες, δημογραφικά χαρακτηριστικά, γεωγραφικές περιοχές και δομές συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Θεραπευτική Τμηματοποίηση Η τμηματοποίηση γίνεται με βάση ασθένειες όπως οι καρδιαγγειακές παθήσεις, η ογκολογία, η νευρολογία, οι μολυσματικές ασθένειες και οι μεταβολικές διαταραχές. Αυτή η στρατηγική αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι η συχνότητα εμφάνισης των ασθενειών και το πρωτόκολλο θεραπείας είναι αυτά που καθοδηγούν κυρίως τη φαρμακευτική ζήτηση (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2017).

Η δημογραφική τμηματοποίηση ως μια άλλη σημαντική μέθοδος τμηματοποίησης στο φαρμακευτικό μάρκετινγκ. Χαρακτηριστικά του πληθυσμού όπως η ηλικία, το φύλο, το επίπεδο εισοδήματος και ο τρόπος ζωής επηρεάζουν τη ζήτηση φαρμάκων. Για παράδειγμα, οι γηράσκοντες πληθυσμοί τείνουν να αυξάνουν τη ζήτηση για φάρμακα που σχετίζονται με χρόνιες ασθένειες, όπως η υπέρταση, ο διαβήτης, η αρθρίτιδα και οι καρδιαγγειακές παθήσεις (ΟΟΣΑ, 2021).

Η γεωγραφική τμηματοποίηση είναι επίσης σημαντική στις φαρμακευτικές αγορές, καθώς τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, τα κανονιστικά πλαίσια και οι πολιτικές τιμολόγησης φαρμάκων ποικίλλουν από χώρα σε χώρα και από περιοχή σε περιοχή. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά προσαρμόζουν τις στρατηγικές τους στην αγορά στη φύση των συγκεκριμένων εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Τέλος, οι φαρμακευτικές αγορές μπορούν να τμηματοποιηθούν με βάση τον τύπο του προϊόντος. Αυτό περιλαμβάνει καινοτόμα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα, γενόσημα φάρμακα, μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και εξειδικευμένα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως τα βιολογικά φάρμακα. Κάθε τμήμα έχει διαφορετικές δομές τιμολόγησης, κανονιστικές απαιτήσεις και δυναμική ανταγωνισμού (EvaluatePharma, 2023).

2.2.2 Ανάλυση Ζήτησης Φαρμακευτικών Προϊόντων

Η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα επηρεάζεται από διάφορους οικονομικούς, δημογραφικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες. Σε αντίθεση με άλλες αγορές καταναλωτικών αγαθών, η φαρμακευτική ζήτηση συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης και τις ιατρικές συνταγές αντί για τις άμεσες προτιμήσεις των καταναλωτών.

Ένας από τους κύριους λόγους για τη ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων είναι η συχνότητα εμφάνισης ασθενειών στον πληθυσμό. Χρόνιες ασθένειες όπως ο διαβήτης, οι καρδιαγγειακές παθήσεις, ο καρκίνος και οι αναπνευστικές παθήσεις είναι μερικοί από τους κύριους παράγοντες που συμβάλλουν στην παγκόσμια φαρμακευτική κατανάλωση. Η αυξανόμενη συχνότητα εμφάνισης αυτών των παθήσεων έχει οδηγήσει σε σημαντική επέκταση της ζήτησης για φαρμακευτικές θεραπείες παγκοσμίως (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2022).

Οι δημογραφικές αλλαγές έχουν επίσης ισχυρή επίδραση στη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα. Οι ηλικιωμένοι τείνουν να απαιτούν περισσότερη ιατρική περίθαλψη και ως εκ τούτου καταναλώνουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκων. Οι ηλικιωμένοι τείνουν να πάσχουν από μια ποικιλία χρόνιων ασθενειών για τις οποίες χρειάζεται να λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα σε μακροπρόθεσμη βάση. Η έρευνα δείχνει ότι η φαρμακευτική δαπάνη κατά κεφαλήν αυξάνεται σημαντικά με την ηλικία (ΟΟΣΑ, 2021).

Οι δομές των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης επηρεάζουν επίσης τη ζήτηση φαρμάκων. Σε χώρες όπου η ασφαλιστική κάλυψη υγείας είναι ευρέως διαδεδομένη, οι ασθενείς έχουν μεγαλύτερη πρόσβαση σε συνταγογραφούμενα φάρμακα. Συνεπώς, οι κυβερνητικές πολιτικές αποζημίωσης και η ασφαλιστική κάλυψη διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στον καθορισμό των προτύπων κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι οικονομικοί παράγοντες επηρεάζουν επίσης τη ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων. Η αύξηση των επιπέδων εισοδήματος συνήθως μεταφράζεται σε αύξηση των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη και μεγαλύτερη ζήτηση για καινοτόμα φάρμακα. Ταυτόχρονα, οι οικονομικοί περιορισμοί μπορούν επίσης να αναγκάσουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης να υποστηρίξουν τη χρήση γενόσημων φαρμάκων ως οικονομικά αποδοτικές εναλλακτικές λύσεις στα επώνυμα φάρμακα (Dylst et al, 2013).

2.2.3 Μέγεθος Αγοράς και Τάσεις Ανάπτυξης

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας από τους πιο οικονομικά σημαντικούς τομείς της παγκόσμιας οικονομίας. Τις τελευταίες δεκαετίες, οι φαρμακευτικές αγορές έχουν αναπτυχθεί ραγδαία λόγω των δημογραφικών μεταβολών, της καινοτομίας στην επιστήμη και της αύξησης των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη. Τα φάρμακα αποτελούν τον πυρήνα των σύγχρονων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, καθώς αποτελούν αποτελεσματική θεραπεία για τη θεραπεία οξέων και χρόνιων ασθενειών. Με την αυξανόμενη ζήτηση για υγειονομική περίθαλψη σε όλο τον κόσμο, οι φαρμακευτικές αγορές αναπτύσσονται τόσο στις ανεπτυγμένες όσο και στις αναδυόμενες οικονομίες.

Οι παγκόσμιες φαρμακευτικές δαπάνες έχουν αυξηθεί δραματικά τα τελευταία είκοσι χρόνια. Σύμφωνα με τις αναλύσεις του κλάδου, οι παγκόσμιες φαρμακευτικές δαπάνες ξεπέρασαν τα 1,4 τρισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ τα τελευταία χρόνια και είναι πιθανό να συνεχίσουν να αυξάνονται την επόμενη δεκαετία (IQVIA Institute for Human Data Science, 2023). Η ανάπτυξη των φαρμακευτικών αγορών σχετίζεται στενά με τις γενικές τάσεις στη ζήτηση υγειονομικής περίθαλψης και την υγεία του πληθυσμού. Οι κυβερνήσεις και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης διαθέτουν σημαντικούς πόρους σε φαρμακευτικές θεραπείες, επειδή τα φάρμακα είναι ζωτικής σημασίας για τη διαχείριση και την πρόληψη ασθενειών.

Ένας από τους μεγαλύτερους παράγοντες που συμβάλλουν στην ανάπτυξη των φαρμακευτικών αγορών είναι η δημογραφική αλλαγή, ιδίως η γήρανση του πληθυσμού. Η γήρανση του πληθυσμού έχει συνδεθεί με μεγαλύτερες απαιτήσεις για υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να εμφανίσουν χρόνιες παθήσεις όπως υπέρταση, διαβήτη, καρδιαγγειακές παθήσεις, αρθρίτιδα και νευρολογικές διαταραχές. Αυτές οι παθήσεις συχνά περιλαμβάνουν φάρμακα που πρέπει να λαμβάνονται για μεγάλα χρονικά διαστήματα και απαιτούν συνεχή θεραπεία, γεγονός που οδηγεί σε αυξημένη κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων. Μελέτες

δείχνουν ότι οι φαρμακευτικές δαπάνες κατά κεφαλήν αυξάνονται σημαντικά με την ηλικία λόγω του γεγονότος ότι οι ηλικιωμένοι πληθυσμοί απαιτούν πιο συχνή και σύνθετη ιατρική περίθαλψη (ΟΟΣΑ, 2021).

Ένας άλλος σημαντικός παράγοντας για την επέκταση της φαρμακευτικής αγοράς είναι η άνοδος των χρόνιων ασθενειών. Οι μη μεταδοτικές ασθένειες αποτελούν τις κύριες αιτίες θανάτου παγκοσμίως και απαιτούν συνεχή ιατρική περίθαλψη. Ασθένειες όπως ο καρκίνος, ο διαβήτης, οι καρδιαγγειακές παθήσεις και οι αναπνευστικές διαταραχές έχουν γίνει πρωταρχικό πρόβλημα υγείας σε όλο τον κόσμο. Με την αυξανόμενη συχνότητα εμφάνισης τέτοιων ασθενειών, έχει αυξηθεί και η ανάγκη για φαρμακευτικές θεραπείες. Οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν ως εκ τούτου κατευθύνει τις ερευνητικές τους δραστηριότητες προς την καινοτόμο ιατρική στον τομέα της καταπολέμησης χρόνιων και απειλητικών για τη ζωή ασθενειών (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2022).

Η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος έχει επίσης διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς. Οι εξελίξεις στη βιοτεχνολογία, τη γονιδιωματική, τη μοριακή βιολογία και τις τεχνολογίες χορήγησης φαρμάκων έχουν καταστήσει δυνατή την ανάπτυξη νέων προσεγγίσεων στη θεραπεία που προηγουμένως ήταν αδύνατες. Η σύγχρονη φαρμακευτική καινοτομία επικεντρώνεται ολοένα και περισσότερο σε στοχευμένες θεραπείες, βιολογικά φάρμακα και εξατομικευμένες θεραπείες που στοχεύουν σε συγκεκριμένα γενετικά ή μοριακά χαρακτηριστικά ασθενειών. Αυτές οι καινοτομίες έχουν συμβάλει σημαντικά στην ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς μέσω της εισαγωγής νέων κατηγοριών φαρμάκων με υψηλή προστιθέμενη αξία (DiMasi et al., 2016).

Τα βιοφαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν έναν από τους ταχύτερα αναπτυσσόμενους τομείς της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Τα βιολογικά φάρμακα παρασκευάζονται από ζωντανούς οργανισμούς και είναι σύνθετα θεραπευτικά προϊόντα όπως μονοκλωνικά αντισώματα, εμβόλια και γονιδιακές θεραπείες. Αυτά τα προϊόντα έχουν φέρει επανάσταση στις θεραπευτικές επιλογές για μια ποικιλία ασθενειών, ειδικά σε τομείς όπως η ογκολογία, τα αυτοάνοσα νοσήματα και οι σπάνιες ασθένειες. Αν και τα βιολογικά φάρμακα είναι συνήθως πολύ ακριβά, προσφέρουν σημαντικά θεραπευτικά οφέλη και έτσι οδηγούν σε υψηλότερες φαρμακευτικές δαπάνες.

Οι αναδυόμενες οικονομίες έχουν επίσης γίνει μια σημαντική πηγή ανάπτυξης της φαρμακευτικής αγοράς. Χώρες όπως η Κίνα, η Ινδία, η Βραζιλία και ορισμένες χώρες της Νοτιοανατολικής Ασίας έχουν βιώσει ταχεία οικονομική ανάπτυξη και ανάπτυξη υποδομών

υγειονομικής περίθαλψης. Η αύξηση των επιπέδων εισοδήματος και η αυξανόμενη ασφαλιστική κάλυψη υγείας και η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη έχουν ενισχύσει την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων σε αυτές τις περιοχές. Καθώς τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης συνεχίζουν να αναπτύσσονται στις αναδυόμενες αγορές, η φαρμακευτική ζήτηση προβλέπεται να αυξηθεί σημαντικά (IQVIA Institute for Human Data Science, 2023).

Εκτός από τα καινοτόμα φάρμακα, έχει σημειωθεί σημαντική ανάπτυξη στην αγορά γενόσημων φαρμάκων. Τα γενόσημα φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμες εκδοχές επώνυμων φαρμάκων που διατίθενται μετά τη λήξη της προστασίας ευρεσιτεχνίας που παρέχεται στα επώνυμα φάρμακα. Επειδή η τιμή των γενόσημων φαρμάκων είναι συνήθως πολύ χαμηλότερη από αυτή των πρωτότυπων επώνυμων φαρμάκων, προσφέρουν ένα προσιτό υποκατάστατο για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και τους ασθενείς. Η αυξημένη χρήση γενόσημων φαρμάκων έχει συμβάλει στη μείωση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης και στη βελτίωση της πρόσβασης σε σημαντικές θεραπείες υγειονομικής περίθαλψης σε πολλές χώρες (Dylst et al., 2013).

Η λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για μεγάλα επιτυχημένα φάρμακα έχει αυξήσει την ανάπτυξη της αγοράς γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων. Μόλις λήξει η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ορισμένοι κατασκευαστές μπορούν να εισέλθουν στην αγορά με ισοδύναμα προϊόντα, επομένως ο ανταγωνισμός αυξάνεται και το ίδιο συμβαίνει και με τις χαμηλότερες τιμές. Ως αποτέλεσμα, τα γενόσημα φάρμακα έχουν γίνει σημαντικό μέρος της φαρμακευτικής κατανάλωσης τόσο στις ανεπτυγμένες όσο και στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Η πολιτική υγειονομικής περίθαλψης επηρεάζει επίσης την ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς. Οι κυβερνήσεις συχνά εφαρμόζουν πολιτικές με σκοπό τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών και, ταυτόχρονα, τη διασφάλιση της πρόσβασης σε σημαντικά φάρμακα. Αυτές οι πολιτικές κυμαίνονται από τους κανονισμούς τιμολόγησης έως τα συστήματα αποζημίωσης και τα κίνητρα για τη χρήση γενόσημων φαρμάκων. Αν και οι πολιτικές ελέγχου του κόστους ενδέχεται να περιορίζουν τις τιμές ορισμένων φαρμάκων, παρέχουν κίνητρο για την ανάπτυξη φθηνότερων φαρμάκων και ενθαρρύνουν την αποτελεσματική χρήση των φαρμακευτικών πόρων.

Συνολικά, η φαρμακευτική βιομηχανία προβλέπεται να αναπτυχθεί περαιτέρω τις επόμενες δεκαετίες, χάρη στην αυξανόμενη ζήτηση για υγειονομική περίθαλψη, την τεχνολογική καινοτομία και τις δημογραφικές αλλαγές. Συνεπώς, οι φαρμακευτικές εταιρείες καλούνται να

προσαρμοστούν στις αλλαγές του περιβάλλοντος της αγοράς επενδύοντας στην έρευνα και ανάπτυξη, την αποδοτικότητα της παραγωγής και τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης.

2.2.4 Ανάλυση των Αναγκών των Καταναλωτών

Η κατανόηση των αναγκών των καταναλωτών αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ανάλυσης της φαρμακευτικής αγοράς, καθώς τα φάρμακα παρασκευάζονται λαμβάνοντας υπόψη τις παθήσεις και τις ανάγκες των ασθενών. Σε αντίθεση με πολλές άλλες αγορές καταναλωτικών αγαθών, η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα καθορίζεται όχι τόσο από τις ατομικές προτιμήσεις όσο από την ιατρική αναγκαιότητα. Στον φαρμακευτικό τομέα, η έννοια του καταναλωτή δεν περιορίζεται σε μεμονωμένους ασθενείς, αλλά περιλαμβάνει επαγγελματίες υγείας, νοσοκομεία, ασφαλιστικούς οργανισμούς και κυβερνητικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Οι ασθενείς είναι οι τελικοί χρήστες των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι κύριες απαιτήσεις τους είναι η καλή θεραπεία, η ασφάλεια, η πρόσβαση και το κόστος. Οι ασθενείς εξαρτώνται από τα φάρμακα για τον έλεγχο των ασθενειών τους, την ανακούφιση των συμπτωμάτων τους και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής τους. Για πολλές χρόνιες παθήσεις, είναι απαραίτητο να λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή σε μακροπρόθεσμη βάση. Επομένως, η αποτελεσματικότητα της θεραπείας και η μακροπρόθεσμη ασφάλεια αποτελούν βασικές παραμέτρους κατά την αξιολόγηση της θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα.

Ένας άλλος σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει τη συμπεριφορά των ασθενών είναι η συμμόρφωση με τη φαρμακευτική αγωγή. Η συμμόρφωση είναι ο βαθμός συμμόρφωσης των ασθενών με τα συνταγογραφούμενα θεραπευτικά σχήματα. Η κακή συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και να οδηγήσει σε χειρότερα αποτελέσματα για την υγεία. Οι φαρμακευτικές εταιρείες και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης επιδιώκουν επομένως να παράγουν φάρμακα που είναι εύκολα στη χορήγηση και συνδέονται με λίγες παρενέργειες, με σκοπό την αύξηση της συμμόρφωσης των ασθενών (Cutler & Everett, 2010).

Οι επαγγελματίες υγείας βρίσκονται επίσης στο επίκεντρο της κατανάλωσης φαρμάκων, επειδή λαμβάνουν αποφάσεις συνταγογράφησης για τους ασθενείς. Οι γιατροί αξιολογούν τις ιατρικές παθήσεις και προσδιορίζουν ποια φάρμακα είναι κατάλληλα για τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών. Οι φαρμακοποιοί προσφέρουν περαιτέρω συμβουλές σχετικά με τη χρήση και την ασφάλεια των φαρμάκων. Επειδή οι επαγγελματίες υγείας λειτουργούν ως

μεσάζοντες μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των ασθενών, οι στρατηγικές μάρκετινγκ φαρμακευτικών προϊόντων συχνά στοχεύουν στην παροχή επιστημονικών πληροφοριών και κλινικών στοιχείων σε γιατρούς και φαρμακοποιούς.

Μια άλλη σημαντική ομάδα καταναλωτών φαρμακευτικών προϊόντων είναι τα νοσοκομεία και τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα νοσοκομεία έχουν τεράστιες ανάγκες σε φάρμακα για ενδονοσοκομειακή περίθαλψη και επείγουσα περίθαλψη. Οι θεσμικοί αγοραστές συχνά λαμβάνουν υπόψη την κλινική αποτελεσματικότητα, τα προφίλ ασφάλειας και το κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι αποφάσεις προμήθειας στα νοσοκομεία βασίζονται συχνά σε κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας και σε εθνικές πολιτικές υγειονομικής περίθαλψης.

Οι κυβερνητικοί οργανισμοί και οι οργανισμοί ασφάλισης υγείας διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στον προσδιορισμό της φαρμακευτικής ζήτησης. Σε πολλές χώρες, οι κυβερνήσεις ελέγχουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων και αποφασίζουν ποια φάρμακα θα αποζημιωθούν από τα δημόσια συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Οι πολιτικές αποζημίωσης επηρεάζουν επίσης τη συμπεριφορά συνταγογράφησης, καθώς οι γιατροί είναι πιο πιθανό να συνταγογραφούν φάρμακα που καλύπτονται από ασφαλιστικά προγράμματα. Οι κυβερνήσεις ενθαρρύνουν επίσης τη χρήση οικονομικά αποδοτικών θεραπειών, όπως τα γενόσημα φάρμακα, προκειμένου να ελέγχουν τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης (ΟΟΣΑ, 2021).

Οι προτεραιότητες της δημόσιας υγείας επηρεάζουν επίσης τα πρότυπα κατανάλωσης και χρήσης φαρμάκων. Οι κυβερνήσεις και οι διεθνείς οργανισμοί υγείας ασχολούνται με την ανάπτυξη στρατηγικών για την καταπολέμηση ασθενειών που αποτελούν σημαντικές προκλήσεις για τη δημόσια υγεία. Για παράδειγμα, τα προγράμματα για την καταπολέμηση του καρκίνου, των καρδιαγγειακών παθήσεων, του διαβήτη και των μολυσματικών ασθενειών έχουν ενισχύσει τη ζήτηση για ορισμένα είδη φαρμάκων.

Συνεπώς, οι ανάγκες των καταναλωτών στις φαρμακευτικές αγορές επηρεάζονται από έναν συνδυασμό ιατρικών, οικονομικών και θεσμικών παραγόντων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτούς τους παράγοντες κατά την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και τη δημιουργία στρατηγικών μάρκετινγκ. Κατανοώντας τόσο τις ανάγκες των ασθενών, των επαγγελματιών υγείας όσο και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να δημιουργήσουν προϊόντα που θα ανταποκριθούν σε σημαντικές ιατρικές προκλήσεις, διασφαλίζοντας παράλληλα την εμπορική επιτυχία.

2.2.5 Ανταγωνιστική Ανάλυση

Ο ανταγωνισμός στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι πολύπλοκος και δυναμικός, δεδομένης της παρουσίας πολλών παραγόντων που διαδραματίζουν ρόλο σε διαφορετικά στάδια της φαρμακευτικής αλυσίδας αξίας. Η βιομηχανία αποτελείται από πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες, εταιρείες βιοτεχνολογίας, εταιρείες παραγωγής γενόσημων φαρμάκων, ερευνητικούς οργανισμούς ή τοπικές εταιρείες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Η ανάλυση του ανταγωνισμού αποτελεί επομένως ουσιαστικό στοιχείο της αξιολόγησης της αγοράς, καθώς βοηθά στον εντοπισμό των στρατηγικών, των δυνατοτήτων και της θέσης στην αγορά των υφιστάμενων εταιρειών, καθώς και των πιθανών ευκαιριών για νέους συμμετέχοντες στην αγορά.

Οι μεγάλες πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες κυριαρχούν στην παγκόσμια αγορά καινοτόμων φαρμάκων. Αυτές οι εταιρείες διαθέτουν άφθονους οικονομικούς πόρους, ισχυρές δυνατότητες έρευνας και ανάπτυξης και παγκόσμια δίκτυα διανομής που τους επιτρέπουν να διατηρούν ισχυρές ανταγωνιστικές θέσεις. Εταιρείες όπως η Pfizer, η Roche, η Novartis, η Johnson and Johnson και η Merck δαπανούν δισεκατομμύρια δολάρια κάθε χρόνο σε φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη, προκειμένου να ανακαλύψουν και να εμπορευματοποιήσουν νέα φάρμακα. Μπορούν να αναλάβουν το κόστος διεξαγωγής εκτεταμένων κλινικών δοκιμών και επίσης να αναπτύξουν κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα, αποκτώντας έτσι ένα μεγάλο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στις παγκόσμιες φαρμακευτικές αγορές (DiMasi et al., 2016).

Το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των πολυεθνικών φαρμακευτικών εταιρειών βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην καινοτομία. Η φαρμακευτική καινοτομία επιτρέπει στις εταιρείες να φέρνουν στην αγορά νέα φάρμακα που αντιμετωπίζουν προηγουμένως μη αντιμετωπιζόμενες ιατρικές παθήσεις ή παρέχουν καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα. Όταν μια εταιρεία αναπτύσσει με επιτυχία ένα νέο φάρμακο, συνήθως της χορηγείται προστασία ευρεσιτεχνίας που της δίνει αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού πλαισίου, η εταιρεία μπορεί να πουλήσει το προϊόν χωρίς άμεσο ανταγωνισμό από τους κατασκευαστές γενόσημων προϊόντων, γεγονός που της δίνει την ευκαιρία να ανακτήσει τις επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη και να αποκομίσει κέρδη.

Εκτός από τις καινοτόμες φαρμακευτικές εταιρείες, οι κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων αποτελούν ένα άλλο σημαντικό ανταγωνιστικό τμήμα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Οι φαρμακευτικές εταιρείες γενόσημων φαρμάκων ειδικεύονται στην παρασκευή βιοϊσοδύναμων

εκδόσεων φαρμάκων των οποίων τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν λήξει. Επειδή τα γενόσημα φάρμακα δεν απαιτούν εκτεταμένη κλινική έρευνα για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλειά τους, μπορούν να παραχθούν με σημαντικά χαμηλότερο κόστος σε σύγκριση με τα πρωτότυπα επώνυμα φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, ο ανταγωνισμός από τα γενόσημα συχνά οδηγεί σε σημαντικές μειώσεις τιμών και προσφέρει πρόσβαση σε φαρμακευτικές θεραπείες (Dylst et al., 2013).

Η εμφάνιση της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων έχει οδηγήσει σε αύξηση του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα. Μόλις λήξει η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα επώνυμο φάρμακο, αρκετοί κατασκευαστές γενοσήμων μπορούν να εισέλθουν στην αγορά και να προσφέρουν τα ίδια προϊόντα. Αυτή η διαδικασία μπορεί να οδηγήσει σε δραματικές μειώσεις του κόστους, μειώνοντας σε ορισμένες περιπτώσεις τις τιμές των φαρμάκων κατά περισσότερο από πενήντα τοις εκατό σε σύντομο χρονικό διάστημα. Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης συχνά προωθούν τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων προκειμένου να διαχειριστούν τους φαρμακευτικούς προϋπολογισμούς και να βελτιώσουν την προσιτότητα των φαρμάκων.

Οι εταιρείες βιοτεχνολογίας έχουν επίσης διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην ολοένα και μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Οι εταιρείες βιοτεχνολογίας επικεντρώνονται στην ανάπτυξη βιολογικών φαρμάκων, γονιδιακών θεραπειών και προηγμένων θεραπευτικών προϊόντων μέσω βιολογικών διεργασιών. Αυτές οι εταιρείες συχνά συνεργάζονται με μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες για την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών για σύνθετες ασθένειες όπως ο καρκίνος, οι αυτοάνοσες διαταραχές και οι σπάνιες γενετικές ασθένειες. Η εμφάνιση της βιοτεχνολογίας έχει αλλάξει το ανταγωνιστικό τοπίο στη φαρμακευτική βιομηχανία με νέες προσεγγίσεις στην έρευνα και τη θεραπεία (Paul et al., 2010).

Ο ανταγωνισμός στις φαρμακευτικές αγορές βασίζεται σε μια σειρά από σημαντικές πτυχές, όπως η ικανότητα καινοτομίας, η κανονιστική έγκριση, η τιμολόγηση και η αποτελεσματικότητα του μάρκετινγκ. Οι εταιρείες που αναπτύσσουν καινοτόμες θεραπείες που έχουν αξιόπιστα κλινικά στοιχεία και σαφή θεραπευτικά οφέλη συχνά κερδίζουν ηγετική θέση στον ανταγωνισμό. Οι φαρμακευτικές εταιρείες ανταγωνίζονται επίσης κάνοντας τα φάρμακα πιο αποτελεσματικά για έναν ασθενή μέσω φαρμακευτικών σκευασμάτων, συνδυαστικής θεραπείας ή εισάγοντας νέους μηχανισμούς χορήγησης φαρμάκων, όπως σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης ή στοχευμένα συστήματα χορήγησης φαρμάκων.

Οι δυνατότητες μάρκετινγκ είναι επίσης σημαντικές στον φαρμακευτικό ανταγωνισμό. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δαπανούν πολλά χρήματα σε επιστημονική επικοινωνία, προγράμματα εκπαίδευσης γιατρών και δημοσιεύσεις κλινικής έρευνας, προκειμένου να ενημερώνουν τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με νέες θεραπείες. Επειδή οι γιατροί είναι υπεύθυνοι για τη συνταγογράφηση φαρμάκων, οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά κατευθύνουν τις προσπάθειες μάρκετινγκ προς τους επαγγελματίες υγείας αντί να κάνουν μάρκετινγκ απευθείας στους ασθενείς.

Ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο πλαίσιο για την ανάλυση των ανταγωνιστικών συνθηκών εντός των βιομηχανιών είναι το μοντέλο των πέντε δυνάμεων του Porter. Σύμφωνα με τον Porter, υπάρχουν πέντε δυνάμεις που επηρεάζουν τον ανταγωνισμό των βιομηχανιών, οι οποίες είναι: η ένταση του ανταγωνισμού των υφιστάμενων επιχειρήσεων, η διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών, η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών, η απειλή των υποκατάστατων προϊόντων και η απειλή των νέων εισερχομένων στην αγορά (Porter, 2008). Στη φαρμακευτική βιομηχανία, ο ανταγωνισμός μεταξύ των υφιστάμενων επιχειρήσεων είναι ιδιαίτερα έντονος λόγω της τεράστιας αξίας των επιτυχημένων φαρμακευτικών προϊόντων και της παγκόσμιας έκτασης των φαρμακευτικών αγορών.

Η δύναμη των προμηθευτών στη φαρμακευτική βιομηχανία συνήθως συνδέεται με τους κατασκευαστές δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, καθώς και με τις εξειδικευμένες χημικές ενώσεις που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμάκων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά προμηθεύονται από εξειδικευμένους προμηθευτές για κρίσιμες πρώτες ύλες και εξαρτήματα παραγωγής. Η δύναμη των αγοραστών είναι επίσης σημαντική, καθώς μεγάλες ποσότητες φαρμάκων αγοράζονται από συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ασφαλιστικούς οργανισμούς και κυβερνητικούς φορείς και διαμορφώνουν την τιμολογιακή πολιτική.

Η απειλή των υποκατάστατων προϊόντων στις φαρμακευτικές αγορές μπορεί να προέλθει από εναλλακτικές θεραπείες (βιολογικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή μη φαρμακευτικές μέθοδοι θεραπείας). Τέλος, υπάρχουν περιορισμοί στην απειλή των νεοεισερχομένων στην φαρμακευτική αγορά, επειδή τα εμπόδια εισόδου είναι αρκετά υψηλά όσον αφορά την έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές, το κόστος της έρευνας και την πολυπλοκότητα της τεχνολογίας.

Συνολικά, το ανταγωνιστικό τοπίο της φαρμακευτικής βιομηχανίας μπορεί να περιγραφεί ως ένα μείγμα ανταγωνισμού που βασίζεται στην καινοτομία, κανονιστικών πιέσεων και έντονης δυναμικής της παγκόσμιας αγοράς. Η κατανόηση αυτών των δυνάμεων του ανταγωνισμού

είναι κρίσιμη για την αξιολόγηση της βιωσιμότητας της ίδρυσης μιας νέας φαρμακευτικής εταιρείας.

2.2.6 Εμπόδια εισόδου στην αγορά

Η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετωπίζει υψηλά εμπόδια εισόδου, γεγονός που δυσχεραίνει την είσοδο νέων εταιρειών στην αγορά και τον ανταγωνισμό με τις καθιερωμένες φαρμακευτικές εταιρείες. Αυτά τα εμπόδια προκαλούνται από ένα μείγμα κανονιστικών απαιτήσεων, τεχνολογικής πολυπλοκότητας, υψηλών κεφαλαιακών επενδύσεων και προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας. Ως αποτέλεσμα, η φαρμακευτική βιομηχανία θεωρείται συχνά ένας από τους πιο δύσκολους τομείς για τους νεοεισερχόμενους στην αγορά.

Ένα από τα σημαντικότερα εμπόδια εισόδου είναι η διαδικασία έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Πριν ένα φάρμακο διατεθεί στην αγορά και διανεμηθεί στους ασθενείς, πρέπει να δοκιμαστεί και να αξιολογηθεί σε μεγάλη κλίμακα για να αποδειχθεί η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητά του. Οι ρυθμιστικές αρχές, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές, απαιτούν από τις φαρμακευτικές εταιρείες να διεξάγουν προκλινικές μελέτες, καθώς και διάφορες φάσεις κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπων. Αυτές οι δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για να αξιολογήσουν πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο και εάν υπάρχουν παρενέργειες ή προβλήματα ασφάλειας.

Η διαδικασία έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές μπορεί να διαρκέσει πολλά χρόνια για να ολοκληρωθεί και συνεπάγεται μεγάλη οικονομική επένδυση. Ωστόσο, οι κλινικές δοκιμές από μόνες τους μπορούν να κοστίσουν εκατοντάδες εκατομμύρια δολάρια σε χρηματοδότηση έρευνας. Πολλά πιθανά υποψήφια φάρμακα αποτυγχάνουν στη διαδικασία ανάπτυξης και αυτό έχει αυξήσει τους οικονομικούς κινδύνους που ενέχει η φαρμακευτική καινοτομία. Μελέτες έχουν αποκαλύψει ότι η πιθανότητα οποιουδήποτε νέου φαρμάκου να φτάσει με επιτυχία στην αγορά μόλις ξεκινήσει κλινικές δοκιμές είναι μάλλον χαμηλή, γεγονός που υποδηλώνει τον υψηλό κίνδυνο που ενέχει η διαδικασία φαρμακευτικής ανάπτυξης (Paul et al., 2010).

Ένα άλλο σημαντικό εμπόδιο εισόδου στην αγορά είναι το κόστος των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης. Η φαρμακευτική καινοτομία απαιτεί πολλή επιστημονική έρευνα, εργαστήρια υψηλής τεχνολογίας και εξειδικευμένο προσωπικό. Οι μεγάλες φαρμακευτικές

εταιρείες δαπανούν πολλούς πόρους στην έρευνα και ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ενώσεων και στη δημιουργία νέων καινοτόμων φαρμάκων. Αυτές οι επενδύσεις είναι απαραίτητες, καθώς η ανακάλυψη νέων φαρμάκων συχνά απαιτεί χρόνια επιστημονικών πειραματισμών και δοκιμών.

Εκτός από το κόστος έρευνας, η παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων απαιτεί επίσης σημαντικές επενδύσεις σε υποδομές παραγωγής. Οι εγκαταστάσεις παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων έχουν αυστηρά πρότυπα ποιότητας που πρέπει να πληρούν, οι οποίες ονομάζονται Ορθές Πρακτικές Παρασκευής. Αυτά τα πρότυπα διέπουν κάθε διάσταση της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, από τον σχεδιασμό των εγκαταστάσεων και την επικύρωση του εξοπλισμού έως τις διαδικασίες παραγωγής και τα συστήματα ελέγχου ποιότητας. Η δημιουργία μιας εγκατάστασης παρασκευής που πληροί αυτά τα πρότυπα σημαίνει ότι απαιτεί ειδικό εξοπλισμό, ελεγχόμενα περιβάλλοντα παραγωγής και άρτια εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

Η τεχνολογική πολυπλοκότητα της φαρμακευτικής παραγωγής αποτελεί επίσης παράγοντα που εμποδίζει την είσοδο στην αγορά. Οι διαδικασίες παρασκευής φαρμάκων απαιτούν συχνά πολύπλοκες χημικές αντιδράσεις, βιολογικές διεργασίες και μεθόδους λεπτής σύνθεσης. Οι εταιρείες πρέπει να έχουν αυστηρές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας, ώστε τα φαρμακευτικά προϊόντα να μπορούν να πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις και να έχουν συνεπή θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας οδηγεί σε πρόσθετους περιορισμούς εισόδου στην αγορά στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να απολαμβάνουν αποκλειστικά δικαιώματα εμπορίας καινοτόμων φαρμάκων για μια καθορισμένη χρονική περίοδο, συνήθως είκοσι ετών από την ημερομηνία κατάθεσης της ευρεσιτεχνίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, οι ανταγωνιστικές εταιρείες δεν επιτρέπεται προς το παρόν να παράγουν ή να πωλούν νόμιμα μια ισοδύναμη έκδοση του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φαρμάκου. Η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παρέχει έτσι στις φαρμακευτικές εταιρείες προσωρινά μονοπώλια αγοράς για να ανακτήσουν τις επενδύσεις στην έρευνα και να αποκομίσουν κέρδος (DiMasi et al., 2016).

Η πρόσβαση στην αγορά και τα δίκτυα διανομής αποτελούν επίσης εμπόδια εισόδου για τις νέες φαρμακευτικές εταιρείες. Οι καθιερωμένες φαρμακευτικές εταιρείες συχνά έχουν καλές σχέσεις με παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, νοσοκομεία, διανομείς και φαρμακεία. Ως εκ

τούτου, αυτές οι σχέσεις τους επιτρέπουν να διανέμουν προϊόντα αποτελεσματικά και να έχουν υψηλή παρουσία στην αγορά. Οι νεοεισερχόμενοι πρέπει να δαπανήσουν σημαντικούς πόρους για την οικοδόμηση δικτύων διανομής και την απόκτηση αξιοπιστίας από τους επαγγελματίες υγείας.

Τέλος, οι απαιτήσεις συμμόρφωσης με τους κανονισμούς και οι απαιτήσεις εποπτείας μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αποτελούν άλλες υποχρεώσεις για τις φαρμακευτικές εταιρείες. Ακόμα και όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν εγκριθεί από τους ρυθμιστικούς φορείς, εξακολουθεί να είναι απαραίτητο για τις φαρμακευτικές εταιρείες να συνεχίσουν να παρακολουθούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων τους μέσω συστημάτων γνωστών ως φαρμακοεπαγρύπνηση. Η συντήρηση αυτών των συστημάτων παρακολούθησης απαιτεί περισσότερους πόρους και διοικητική υποδομή.

Παρά τα εμπόδια αυτά, εξακολουθούν να υπάρχουν ευκαιρίες για νέες φαρμακευτικές εταιρείες, ιδίως στον τομέα των γενόσημων φαρμάκων, αλλά και σε εξειδικευμένους θεραπευτικούς τομείς. Οι εταιρείες που ειδικεύονται σε εξειδικευμένες αγορές, αναπτύσσουν καινοτόμες τεχνολογίες ή συνάπτουν στρατηγικές συνεργασίες με ερευνητικά ιδρύματα, ενδέχεται να είναι σε θέση να ξεπεράσουν ορισμένα από αυτά τα εμπόδια εισόδου.

Η κατανόηση των εμποδίων εισόδου στον φαρμακευτικό κλάδο είναι κρίσιμη κατά την αξιολόγηση της βιωσιμότητας της έναρξης μιας νέας φαρμακευτικής εταιρείας. Έχοντας επίγνωση αυτών των προκλήσεων, οι επενδυτές και οι επιχειρηματίες μπορούν να αναπτύξουν στρατηγικές για τον μετριασμό των κινδύνων και την αύξηση των πιθανοτήτων επιτυχούς εισόδου στην αγορά.

2.2.7 Στρατηγική Μάρκετινγκ

Οι στρατηγικές μάρκετινγκ στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι πολύ διαφορετικές λόγω του γεγονότος ότι δεν υπάρχει η ίδια προσέγγιση για τις στρατηγικές μάρκετινγκ στις περισσότερες βιομηχανίες καταναλωτικών αγαθών. Τα φαρμακευτικά προϊόντα υπόκεινται σε υψηλό επίπεδο ρύθμισης και απαιτούνται από έναν επαγγελματία υγείας σε πολλές περιπτώσεις. Ως αποτέλεσμα, το φαρμακευτικό μάρκετινγκ δεν απευθύνεται μόνο στους τελικούς καταναλωτές, αλλά απευθύνεται επίσης σε γιατρούς, φαρμακοποιούς, νοσοκομεία και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, τα οποία αποτελούν σημαντικό μέρος της συνταγογράφησης και της διανομής φαρμάκων. Η πολυπλοκότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και

των κανονιστικών πλαισίων σημαίνει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να αναπτύξουν στρατηγικές μάρκετινγκ που λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά στοιχεία, τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και τις ισχυρές επαγγελματικές σχέσεις με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Οι στρατηγικές μάρκετινγκ φαρμακευτικών προϊόντων έχουν τους ακόλουθους στόχους. Αυτοί περιλαμβάνουν την ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τα προϊόντα, την απόδειξη της κλινικής αξίας των φαρμακευτικών προϊόντων, την αύξηση του μεριδίου αγοράς και την απόκτηση μακροπρόθεσμων σχέσεων με τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης. Επειδή οι επικοινωνίες μάρκετινγκ για φαρμακευτικά προϊόντα έχουν άμεσο αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών, οι επικοινωνίες μάρκετινγκ πρέπει να βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα, αποτελέσματα κλινικών δοκιμών και πληροφορίες έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές, όχι σε παραδοσιακά διαφημιστικά μηνύματα. Συνεπώς, οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά προσλαμβάνουν τις υπηρεσίες ιατρικών εκπροσώπων και επιστημονικών συνδέσμων, οι οποίοι αναλαμβάνουν την ηγεσία στην επικοινωνία με γιατρούς και φαρμακοποιούς, προκειμένου να τους παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα θεραπευτικά οφέλη και την ασφάλεια των φαρμάκων (Kotler & Keller, 2021).

Μια άλλη σημαντική πτυχή του φαρμακευτικού μάρκετινγκ είναι η ενσωμάτωση των ενδιαφερόμενων μερών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Η διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικά με την κατανάλωση φαρμάκων περιλαμβάνει διάφορους συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων των γιατρών που συνταγογραφούν φάρμακα, των φαρμακοποιών που χορηγούν φάρμακα, των ασθενών που έχουν καταναλώσει φάρμακα, καθώς και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης που αποζημιώνουν το κόστος θεραπείας. Οι αποτελεσματικές στρατηγικές φαρμακευτικού μάρκετινγκ πρέπει επομένως να λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες και τις προσδοκίες όλων αυτών των παραγόντων στο οικοσύστημα της υγειονομικής περίθαλψης. Η έρευνα έχει δείξει ότι η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού μάρκετινγκ βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην εδραίωση εμπιστοσύνης με τους επαγγελματίες υγείας, καθώς και στην απόδειξη της θεραπευτικής αξίας μέσω επιστημονικών στοιχείων (Ventola, 2011).

Το φαρμακευτικό μάρκετινγκ υιοθετεί επίσης ολοένα και περισσότερο τη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών και ανάλυσης δεδομένων. Οι πλατφόρμες ψηφιακής επικοινωνίας, τα ηλεκτρονικά προγράμματα ιατρικής εκπαίδευσης και οι διαδικτυακές αλληλεπιδράσεις με την επαγγελματική κοινότητα επιτρέπουν στις φαρμακευτικές εταιρείες να συνεργάζονται με τους επαγγελματίες υγείας με πιο αποτελεσματικό τρόπο. Τα εργαλεία ψηφιακού μάρκετινγκ

επιτρέπουν στις εταιρείες να διαδίδουν επιστημονικές πληροφορίες και αποτελέσματα από κλινική έρευνα, τηρώντας παράλληλα τους κανονισμούς.

2.2.7.1 Στρατηγική προϊόντος

Η στρατηγική προϊόντος είναι ένα από τα πιο σημαντικά στοιχεία του φαρμακευτικού μάρκετινγκ. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, η ανάπτυξη προϊόντων βασίζεται κυρίως στην εύρεση λύσεων για τις ιατρικές ανάγκες και στη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να σχεδιάζουν προϊόντα που παρουσιάζουν σαφή θεραπευτική αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και αξιοπιστία και πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις που ορίζονται από τις εθνικές και διεθνείς υγειονομικές αρχές.

Η ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων συνήθως ξεκινά με την εύρεση ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών. Οι ερευνητές αναλύουν τα πρότυπα των ασθενειών και τις κλινικές προκλήσεις, ώστε να εντοπίσουν τομείς όπου η νέα θεραπεία θα μπορούσε να επιφέρει σημαντικές βελτιώσεις στον τρόπο θεραπείας των ασθενών. Μόλις εντοπιστούν οι πιθανοί θεραπευτικοί στόχοι, οι φαρμακευτικές εταιρείες διεξάγουν εκτεταμένη έρευνα για την ανάπτυξη φαρμακευτικών ενώσεων που αλληλεπιδρούν αποτελεσματικά με τους βιολογικούς μηχανισμούς που εμπλέκονται στις διαδικασίες της νόσου. Αυτή η φάση της έρευνας ακολουθείται από μια φάση προκλινικών δοκιμών και κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του υποψήφιου φαρμάκου (Paul et al., 2010).

Η διαφοροποίηση των προϊόντων είναι πολύ σημαντική στον τομέα των φαρμακευτικών αγορών, επειδή υπάρχουν πολλά φάρμακα που ανταγωνίζονται στην ίδια θεραπευτική κατηγορία. Οι φαρμακευτικές εταιρείες προσπαθούν να διακρίνουν τα προϊόντα τους με βάση τα καλύτερα κλινικά αποτελέσματα, τις λιγότερες παρενέργειες ή τις πιο βολικές μεθόδους χορήγησης φαρμάκων. Για παράδειγμα, τα παρασκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης, τα παρασκευάσματα συνδυασμού και οι καλύτερες δοσολογικές μορφές μπορούν να βελτιώσουν την προσήλωση των ασθενών στη θεραπεία και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Τα βιολογικά φάρμακα και τα στοχευμένα φάρμακα έχουν επίσης γίνει βασικά συστατικά των στρατηγικών φαρμακευτικών προϊόντων. Οι πρόοδοι στη βιοτεχνολογία έχουν επιτρέψει στις εταιρείες να δημιουργήσουν θεραπείες που στοχεύουν συγκεκριμένες μοριακές οδούς σε ασθένειες. Αυτές οι στοχευμένες θεραπείες συχνά έχουν σημαντικά πλεονεκτήματα όσον

αφορά τη θεραπεία σε σχέση με τις συμβατικές θεραπείες, ειδικά σε τομείς όπως η ογκολογία και τα αυτοάνοσα νοσήματα.

Εκτός από τα καινοτόμα φάρμακα, οι φαρμακευτικές εταιρείες παράγουν επίσης γενόσημα σκευάσματα, δηλαδή αντίγραφα των δραστικών συστατικών υπαρχόντων φαρμάκων για τα οποία έχουν λήξει οι ευρεσιτεχνίες. Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν πολύ σημαντικό μέρος της επέκτασης της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, προσφέροντας μια φθηνότερη θεραπευτική επιλογή. Η ανάπτυξη γενόσημων φαρμάκων απαιτεί την αυστηρή τήρηση των προτύπων βιοϊσοδυναμίας, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα των γενόσημων σκευασμάτων είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα αρχικά επώνυμα φάρμακα (Dylst et al., 2013).

2.2.7.2 Στρατηγική Τιμολόγησης

Οι στρατηγικές τιμολόγησης στη φαρμακευτική βιομηχανία καθορίζονται από ένα μείγμα ρυθμιστικών πολιτικών, ανταγωνισμού στην αγορά, κόστους έρευνας και ανάπτυξης και συστημάτων αποζημίωσης για την υγειονομική περίθαλψη. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να είναι προσεκτικές ώστε να μην καταστρέφουν τις επενδύσεις στην έρευνα, αλλά να διασφαλίζουν ότι τα φάρμακα εξακολουθούν να είναι διαθέσιμα στους ασθενείς.

Οι κυβερνήσεις και οι ρυθμιστικές αρχές συχνά παρεμβαίνουν όσον αφορά την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, σε μια προσπάθεια ελέγχου των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη και διασφάλισης ισότιμης πρόσβασης στα φάρμακα. Πολλές χώρες έχουν εισαγάγει μηχανισμούς ελέγχου των τιμών, όπως συστήματα τιμολόγησης αναφοράς, όρια αποζημίωσης και διαπραγματεύσεις με φαρμακευτικές εταιρείες. Αυτές οι πολιτικές μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στις αποφάσεις τιμολόγησης των φαρμακευτικών εταιρειών και να επηρεάσουν την κερδοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΟΣΑ, 2021).

Η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αποτελεί σημαντικό μέρος των στρατηγικών τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Όταν μια φαρμακευτική εταιρεία αναπτύσσει ένα νέο φάρμακο και της χορηγείται προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας, της παρέχεται προσωρινή αποκλειστικότητα στην αγορά για να καθορίζει τις τιμές χωρίς άμεσο ανταγωνισμό από τα γενόσημα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, οι εταιρείες συνήθως χρεώνουν υψηλότερες τιμές για να καλύψουν τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης που πραγματοποιούνται κατά την ανάπτυξη των φαρμάκων. Ωστόσο, μόλις λήξει η διάρκεια των

πνευματικών δικαιωμάτων (προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας), οι κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων εισέρχονται στην αγορά με φθηνότερες εκδόσεις και οι τιμές μειώνονται δραματικά.

Οι στρατηγικές τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων ποικίλλουν επίσης ανάλογα με τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου. Οι καινοτόμες θεραπείες που έχουν μεγάλα κλινικά οφέλη μπορούν να έχουν υψηλότερη τιμή λόγω της ικανότητάς τους να βελτιώνουν τα αποτελέσματα των ασθενών και να εξοικονομούν κόστος υγειονομικής περίθαλψης μακροπρόθεσμα. Οι οργανισμοί αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας εξετάζουν συχνά την οικονομική αποδοτικότητα των νέων φαρμάκων, προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα πρέπει να καλύπτονται από εθνικά προγράμματα αποζημίωσης.

2.2.7.3 Στρατηγική Διανομής

Οι στρατηγικές διανομής στη φαρμακευτική βιομηχανία ασχολούνται με την ασφαλή και αποτελεσματική παροχή φαρμάκων στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Τα δίκτυα διανομής φαρμακευτικών προϊόντων αποτελούνται από διάφορους μεσάζοντες, όπως χονδρεμπόρους, παρόχους logistics, νοσοκομεία, φαρμακεία και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης.

Οι φαρμακευτικοί κατασκευαστές συνήθως διανέμουν τα προϊόντα τους μέσω εξειδικευμένων φαρμακευτικών χονδρεμπόρων, οι οποίοι με τη σειρά τους διανέμουν σε νοσοκομεία, κλινικές και φαρμακεία λιανικής. Αυτοί οι χονδρέμποροι διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και στον έλεγχο των αποθεμάτων στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα αποτελεσματικά συστήματα διανομής είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς τα φάρμακα ενδέχεται να έχουν ειδικές ανάγκες αποθήκευσης και σύντομη διάρκεια ζωής.

Η διανομή φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να συμμορφώνεται με αυστηρά κανονιστικά πρότυπα για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας των προϊόντων. Υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής για την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον χειρισμό φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές διασφαλίζουν ότι τα φάρμακα δεν χάνουν τη σταθερότητα ή την αποτελεσματικότητά τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διανομής.

Η παγκοσμιοποίηση έχει επίσης επηρεάσει τη στρατηγική διανομής στα φαρμακευτικά προϊόντα. Πολλές φαρμακευτικές εταιρείες είναι διεθνείς και πρέπει να αντιμετωπίσουν πολύπλοκες αλυσίδες εφοδιασμού που περιλαμβάνουν διαφορετικές χώρες και ρυθμιστικά συστήματα. Οι προηγμένες τεχνολογίες logistics και τα συστήματα διαχείρισης της εφοδιαστικής αλυσίδας βοηθούν τις φαρμακευτικές εταιρείες να παρακολουθούν την κίνηση των προϊόντων και να διατηρούν την ακεραιότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας (Uthayakumar & Priyan, 2013).

2.2.7.4 Στρατηγική Προώθησης

Οι στρατηγικές προώθησης στη φαρμακευτική βιομηχανία χρησιμοποιούνται για την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα με επαγγελματίες υγείας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Σε αντίθεση με πολλά καταναλωτικά αγαθά, η προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να τηρεί αυστηρές κανονιστικές οδηγίες που διέπουν τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να διαφημίζονται και να προωθούνται τα φάρμακα.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες προσλαμβάνουν συχνά ιατρικούς εκπροσώπους για να επισκέπτονται γιατρούς και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και να παρουσιάζουν κλινικά δεδομένα και να εξηγούν τα θεραπευτικά οφέλη των νέων φαρμάκων. Αυτοί οι εκπρόσωποι παρέχουν επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, την ασφάλειά τους, τις δοσολογίες και τις παρενέργειες που μπορούν να προκαλέσουν.

Τα επιστημονικά συνέδρια, τα ιατρικά εκπαιδευτικά προγράμματα και οι δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά με αξιολόγηση από ομοτίμους αποτελούν επίσης σημαντικά προωθητικά εργαλεία στο φαρμακευτικό μάρκετινγκ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά χρηματοδοτούν κλινική έρευνα και αναφέρουν ερευνητικά ευρήματα σε διεθνή ιατρικά συνέδρια, σε μια προσπάθεια οι επαγγελματίες υγείας να κατανοήσουν νέες θεραπευτικές επιλογές.

Η άμεση εμπορία συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους καταναλωτές είναι περιορισμένη σε πολλές χώρες. Σε περιοχές όπου επιτρέπεται η άμεση διαφήμιση στους καταναλωτές, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να διασφαλίζουν ότι οι διαφημίσεις παρέχουν ισορροπημένες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με το φάρμακο (Ventola, 2011).

Οι πλατφόρμες ψηφιακής επικοινωνίας έχουν αποκτήσει ολοένα και μεγαλύτερη σημασία στην προώθηση του φαρμακευτικού τομέα. Οι διαδικτυακές πλατφόρμες ιατρικής εκπαίδευσης, τα εικονικά συνέδρια και οι ψηφιακές πύλες πληροφοριών επιτρέπουν στις φαρμακευτικές εταιρείες να μοιράζονται αποτελεσματικά επιστημονικές πληροφορίες με τους επαγγελματίες υγείας, συμμορφούμενοι παράλληλα με τα κανονιστικά πρότυπα.

2.2.8 Πρόβλεψη Πωλήσεων

Η πρόβλεψη πωλήσεων αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο της ανάλυσης της φαρμακευτικής αγοράς, επειδή δίνει μια εκτίμηση των χρημάτων που αναμένεται να αποκομίσουν τα φαρμακευτικά προϊόντα σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Ακριβείς προβλέψεις πωλήσεων: οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν τις προβλέψεις πωλήσεων για να σχεδιάσουν την παραγωγική τους ικανότητα, να διαχειριστούν τους οικονομικούς τους πόρους και να αξιολογήσουν την οικονομική βιωσιμότητα των νέων επενδύσεων.

Οι προβλέψεις για τις πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων εξαρτώνται συνήθως από μια σειρά σημαντικών μεταβλητών, όπως η συχνότητα εμφάνισης ασθενειών, οι δημογραφικές τάσεις, τα πρότυπα συνταγογράφησης, ο ανταγωνισμός στην αγορά και οι πολιτικές αποζημίωσης για την υγειονομική περίθαλψη. Τα επιδημιολογικά δεδομένα έχουν ιδιαίτερη σημασία για την πρόβλεψη της φαρμακευτικής ζήτησης, καθώς αποκαλύπτουν τον αριθμό των ασθενών που πάσχουν από συγκεκριμένες ασθένειες.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν επίσης ιστορικά δεδομένα της αγοράς για να προσδιορίσουν τις τάσεις στον όγκο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και τα πρότυπα θεραπείας. Αυτά τα δεδομένα βοηθούν τις εταιρείες να εκτιμήσουν την απόδοση των νέων φαρμακευτικών προϊόντων στις υπάρχουσες θεραπευτικές αγορές. Η ανάλυση μεριδίου αγοράς χρησιμοποιείται επίσης για να αξιολογηθεί πόσο γρήγορα τα νέα φάρμακα μπορούν να κερδίσουν μερίδιο στην υπάρχουσα αγορά.

Τα προηγμένα μοντέλα πρόβλεψης μπορούν επίσης να χρησιμοποιούν στατιστικές τεχνικές και ανάλυση σεναρίων για να λάβουν υπόψη την αβεβαιότητα στις συνθήκες της αγοράς. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνήθως προετοιμάζουν διάφορες προβλέψεις για πιθανές αγορές, δηλαδή αισιόδοξες, βασικές και συντηρητικές. Αυτά τα σενάρια επιτρέπουν στις εταιρείες να δοκιμάσουν πώς θα μπορούσαν να ανταποκριθούν σε αλλαγές στις κανονιστικές πολιτικές,

στον ανταγωνισμό της αγοράς ή στη ζήτηση στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που επηρεάζουν τις μελλοντικές πωλήσεις τους σε αυτούς τους τομείς.

Οι προβλέψεις πωλήσεων είναι ιδιαίτερα σημαντικές όταν εξετάζεται η σκοπιμότητα ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Οι επενδυτικές αποφάσεις βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στα προβλεπόμενα έσοδα, επειδή οι ροές εσόδων θα καθορίσουν εάν η εταιρεία θα είναι σε θέση να ανακτήσει τις αρχικές επενδύσεις, να καλύψει τα λειτουργικά έξοδα και να αποκομίσει βιώσιμα κέρδη. Η ακριβής πρόβλεψη αποτελεί επομένως σημαντικό μέρος της αξιολόγησης της οικονομικής βιωσιμότητας των έργων φαρμακευτικής παραγωγής.

Κεφάλαιο 3: Ανάλυση Λειτουργιών

3.1 Πρώτες ύλες και αλυσίδα εφοδιασμού

3.1.1 Δραστικά συστατικά ή δραστικά φαρμακευτικά συστατικά

Ενεργά Φαρμακευτικά Συστατικά: κοινώς γνωστά ως API, τα βασικά συστατικά των φαρμακευτικών προϊόντων που προσδίδουν το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα στο ανθρώπινο σώμα. Τα API είναι χημικά ή βιολογικά δραστικές ουσίες που είναι υπεύθυνες για τη φαρμακολογική δράση των φαρμάκων. Στην περίπτωση των φαρμακευτικών σκευασμάτων, το API είναι ένα που αλληλεπιδρά με βιολογικά συστήματα με σκοπό τη θεραπεία ασθενειών, την ανακούφιση των συμπτωμάτων ή την πρόληψη ιατρικών παθήσεων. Λόγω του γεγονότος ότι τα API είναι υπεύθυνα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων, η παραγωγή, η προμήθειά τους και ο ποιοτικός έλεγχος παίζουν κρίσιμο ρόλο στην φαρμακευτική παρασκευή.

Η παραγωγή δραστικών ουσιών (API) είναι μια σύνθετη χημική ή βιολογική διαδικασία σύνθεσης που απαιτεί προηγμένες τεχνολογίες κατασκευής και αυστηρές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Οι δραστικές ουσίες μπορούν να παρασκευαστούν χρησιμοποιώντας διαδικασίες χημικής σύνθεσης ή ζύμωσης ή βιοτεχνολογικές διαδικασίες ανάλογα με τη φύση της φαρμακευτικής ένωσης. Η χημική σύνθεση τείνει να χρησιμοποιείται στην παρασκευή φαρμάκων μικρών μορίων όπως αναλγητικά και αντιβιοτικά, ενώ βιολογικά προϊόντα όπως εμβόλια και μονοκλωνικά αντισώματα παράγονται από βιολογικές πηγές (DiMasi et al., 2016).

Η διασφάλιση της ποιότητας για τις δραστικές ουσίες (API) υπόκειται σε αυστηρό έλεγχο από διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και ρυθμιστικούς φορείς. Ένα από τα πιο σημαντικά ρυθμιστικά πλαίσια για τον τρόπο ρύθμισης της παραγωγής δραστικών ουσιών είναι η κατευθυντήρια γραμμή ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που αναπτύχθηκε από διεθνείς ρυθμιστικούς οργανισμούς. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές διασφαλίζουν ότι οι δραστικές ουσίες παράγονται και ελέγχονται συνεχώς σύμφωνα με πρότυπα ποιότητας που προστατεύουν την ασφάλεια των ασθενών. Το Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης έχει αναπτύξει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τις διαδικασίες παραγωγής δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένου του αυστηρού ελέγχου του περιβάλλοντος παραγωγής, της ποιότητας των πρώτων υλών και των συστημάτων τεκμηρίωσης (ICH, 2020).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά προμηθεύονται δραστικές ουσίες (API) από εξειδικευμένους κατασκευαστές αντί να τις κατασκευάζουν οι ίδιες. Η παγκόσμια αγορά δραστικών ουσιών (API) αποτελείται από μεγάλες εγκαταστάσεις παραγωγής σε χώρες όπως η Ινδία και η Κίνα, οι οποίες έχουν αναδειχθεί σε σημαντικούς κατασκευαστές φαρμακευτικών πρώτων υλών για τις διεθνείς φαρμακευτικές εταιρείες. Η εξωτερική ανάθεση της παραγωγής δραστικών ουσιών (API) μπορεί να εξοικονομήσει στις φαρμακευτικές εταιρείες κόστος παραγωγής και να τις βοηθήσει να διαθέσουν πόρους για τη σύνθεση φαρμάκων, καθώς και για δραστηριότητες έρευνας και μάρκετινγκ. Ωστόσο, η εξάρτηση από εξωτερικούς προμηθευτές δημιουργεί επίσης κινδύνους στην αλυσίδα εφοδιασμού που πρέπει να διαχειρίζονται σωστά.

Οι διαταραχές στην αλυσίδα εφοδιασμού στην αγορά δραστικών ουσιών (API) μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην φαρμακευτική παραγωγή. Οι διακοπές στην προμήθεια πρώτων υλών, η συμμόρφωση με τους κανονισμούς ή οι γεωπολιτικοί παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε ελλείψεις σημαντικών φαρμάκων. Πρόσφατες μελέτες έχουν επισημάνει τη διαφοροποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού και τη διαχείριση κινδύνου των προμηθευτών ως τρόπο διασφάλισης της πρόσβασης σε κρίσιμα φαρμακευτικά συστατικά (Krauss et al., 2020).

3.1.2 Έκδοχα και Βοηθητικά Υλικά

Τα έκδοχα είναι αδρανείς ουσίες που χρησιμοποιούνται στις φαρμακευτικές συνθέσεις με το ενεργό φαρμακευτικό συστατικό. Αν και τα έκδοχα δεν έχουν θεραπευτικές επιδράσεις, διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο στη διασφάλιση της σταθερότητας, της αποτελεσματικότητας και της χρηστικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα έκδοχα παίζουν διάφορους ρόλους στις φαρμακευτικές συνθέσεις, όπως η αύξηση της σταθερότητας των φαρμάκων, η βελτίωση της βιοδιαθεσιμότητας, των φαρμάκων, της χορήγησης και η διασφάλιση της ομοιόμορφης δοσολογίας.

Τα φαρμακευτικά έκδοχα περιλαμβάνουν μια μεγάλη ποικιλία ουσιών όπως πληρωτικά, συνδετικά, αποσυνθετικά, λιπαντικά, συντηρητικά και παράγοντες επικάλυψης. Τέτοια υλικά επιλέγονται σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις σύνθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος. Για παράδειγμα, τα πληρωτικά χρησιμοποιούνται για την αύξηση του όγκου των δισκίων και τα συνδετικά βοηθούν στη διατήρηση της δομικής ακεραιότητας των δισκίων κατά την παρασκευή, ενώ τα αποσυνθετικά χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στην ταχεία διάλυση των δισκίων μόλις αυτά καταποθούν.

Κατά την επιλογή των εκδόχων πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή στη χημική συμβατότητα με το δραστικό συστατικό. Τα μη συμβατά έκδοχα μπορούν να αλληλεπιδράσουν με την δραστική ουσία και να καταστήσουν το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό ή να επηρεάσουν τη σταθερότητα του προϊόντος. Συνεπώς, οι φαρμακευτικοί επιστήμονες διεξάγουν εκτεταμένες μελέτες σκευασμάτων προκειμένου να εντοπίσουν κατάλληλους συνδυασμούς εκδόχων που θα είναι σε θέση να διασφαλίσουν τη βέλτιστη απόδοση του φαρμάκου (Rowe et al., 2009).

Εκτός από τους λειτουργικούς τους ρόλους, τα έκδοχα παίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στον προσδιορισμό της αποδοχής από τους ασθενείς και της προσήλωσης στη φαρμακευτική αγωγή. Οι παράγοντες κάλυψης γεύσης, οι χρωστικές ουσίες και τα υλικά επικάλυψης χρησιμοποιούνται για να κάνουν τα φαρμακευτικά προϊόντα να φαίνονται και να έχουν καλή γεύση. Αυτά τα χαρακτηριστικά μπορούν να βελτιώσουν τη συμμόρφωση των ασθενών, ειδικά στον παιδιατρικό και γηριατρικό πληθυσμό.

Τα έκδοχα πρέπει επίσης να πληρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Οι ρυθμιστικές αρχές απαιτούν από τις φαρμακευτικές εταιρείες να αποδεικνύουν ότι τα έκδοχα που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση του φαρμάκου είναι ασφαλή και κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Η φαρμακευτική βιομηχανία εκδόχων έχει εργαστεί σκληρά για να αναπτύξει ολοκληρωμένες οδηγίες ποιότητας που διασφαλίζουν ότι τα έκδοχα είναι κατάλληλης καθαρότητας και παρασκευής.

Η παγκόσμια αγορά φαρμακευτικών εκδόχων έχει σημειώσει μεγάλη ανάπτυξη λόγω της επέκτασης της φαρμακευτικής παραγωγής. Οι κατασκευαστές εκδόχων παρέχουν στις φαρμακευτικές εταιρείες εξειδικευμένα υλικά που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες τεχνολογίες σύνθεσης, όπως δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης, ενέσιμα φάρμακα και συστήματα διαδερμικής χορήγησης.

3.1.3 Υλικά Συσκευασίας

Τα υλικά συσκευασίας αποτελούν ένα ακόμη ζωτικό στοιχείο της φαρμακευτικής παραγωγής, καθώς προστατεύουν τα φάρμακα από περιβαλλοντικούς παράγοντες και διασφαλίζουν την ακεραιότητα των προϊόντων κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά. Η φαρμακευτική συσκευασία μπορεί επίσης να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σε επαγγελματίες υγείας και

ασθενείς σχετικά με τις οδηγίες δοσολογίας, τις ημερομηνίες λήξης και τις προειδοποιήσεις ασφαλείας.

Οι φαρμακευτικές συσκευασίες συνήθως κατηγοριοποιούνται σε πρωτογενείς και δευτερογενείς συσκευασίες. Πρωτογενείς συσκευασίες είναι οι συσκευασίες που έρχονται σε άμεση επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν. Παραδείγματα είναι οι συσκευασίες κυψέλης, τα γυάλινα φιαλίδια, τα πλαστικά μπουκάλια, οι αμπούλες και οι σύριγγες. Αυτά τα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να είναι σε θέση να προσφέρουν προστασία από την υγρασία, το φως, το οξυγόνο και τη μόλυνση.

Δευτερογενής συσκευασία: Η δευτερογενής συσκευασία αποτελείται από εξωτερικά υλικά συσκευασίας όπως χαρτόκουτα, ετικέτες και φυλλάδια. Αυτά τα υλικά παρέχουν επιπλέον προστασία και περιλαμβάνουν τις σημαντικές πληροφορίες προϊόντος που απαιτούνται από τις ρυθμιστικές αρχές. Η φαρμακευτική συσκευασία πρέπει να πληροί αυστηρές απαιτήσεις επισήμανσης για να διασφαλίζεται η σωστή επικοινωνία των οδηγιών δοσολογίας, των απαιτήσεων αποθήκευσης και των πιθανών παρενεργειών.

Τα υλικά συσκευασίας υπόκεινται επίσης σε αυστηρές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας. Οι φαρμακευτικές συσκευασίες υπόκεινται σε κανονιστικά πρότυπα που διασφαλίζουν ότι τα χρησιμοποιούμενα υλικά δεν αλληλεπιδρούν με το φαρμακευτικό προϊόν και δεν θέτουν σε κίνδυνο τη σταθερότητά του. Μελέτες τονίζουν ότι τα ακατάλληλα υλικά συσκευασίας μπορούν να προκαλέσουν χημική υποβάθμιση ή μόλυνση των φαρμακευτικών προϊόντων (Yam, 2010).

Οι πρόσφατες εξελίξεις στη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνουν την εισαγωγή προηγμένων τεχνολογιών συσκευασίας, σχεδιασμένων για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και της συμμόρφωσης με τη φαρμακευτική αγωγή. Παραδείγματα περιλαμβάνουν συσκευασίες ασφαλείας, δοχεία ασφαλείας για παιδιά και έξυπνα συστήματα συσκευασίας που παρακολουθούν τη θερμοκρασία και τις συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά.

Η περιβαλλοντική σκέψη έχει επίσης έρθει στο προσκήνιο στις φαρμακευτικές συσκευασίες. Οι φαρμακευτικές εταιρείες αναζητούν βιώσιμες λύσεις συσκευασίας που έχουν μικρότερο αντίκτυπο στο περιβάλλον, διασφαλίζοντας παράλληλα την ασφάλεια και τη συμμόρφωση του προϊόντος.

3.1.4 Επιλογή Προμηθευτή

Η επιλογή προμηθευτών αποτελεί κρίσιμο στοιχείο της διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς η ποιότητα και η αξιοπιστία των προμηθευτών επηρεάζουν άμεσα την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να είναι προσεκτικές κατά την αξιολόγηση πιθανών προμηθευτών πρώτων υλών, εκδόχων και συστατικών συσκευασίας, ώστε να διασφαλίζουν ότι πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Η διαδικασία επιλογής προμηθευτών συνήθως περιλαμβάνει μια σειρά από κριτήρια αξιολόγησης, όπως η ποιότητα του προϊόντος, η παραγωγική ικανότητα, η κανονιστική συμμόρφωση, η οικονομική σταθερότητα και η αξιοπιστία της εφοδιαστικής αλυσίδας. Οι φαρμακευτικές εταιρείες διενεργούν ελέγχους και αξιολογήσεις ποιότητας σε πιθανούς προμηθευτές για να διασφαλίσουν ότι οι διαδικασίες παραγωγής συμμορφώνονται με τις ορθές πρακτικές παρασκευής (GMP).

Η διασφάλιση ποιότητας είναι ένα από τα πιο σημαντικά κριτήρια στην επιλογή προμηθευτών. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι προμηθευτές διαθέτουν υλικά εξαιρετικής καθαρότητας, συνοχής και ασφάλειας. Οι προμηθευτές συχνά υποχρεούνται επίσης να παρέχουν λεπτομερή τεκμηρίωση σχετικά με τις διαδικασίες παραγωγής, τις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου και τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές οδηγίες.

Η αξιοπιστία των προμηθευτών είναι ένας άλλος σημαντικός παράγοντας στη διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων. Οι διακοπές στην προμήθεια πρώτων υλών μπορούν να επηρεάσουν την παραγωγή εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας και να προκαλέσουν ελλείψεις φαρμάκων. Ως εκ τούτου, οι εταιρείες συχνά έχουν σχέσεις με περισσότερους από έναν προμηθευτές για να ελαχιστοποιήσουν τους κινδύνους των αλυσίδων εφοδιασμού και να διασφαλίσουν ότι μπορούν πάντα να παράγουν.

Η συμμόρφωση με τους κανονισμούς είναι επίσης ένας σημαντικός παράγοντας στην επιλογή προμηθευτών. Οι προμηθευτές πρέπει να ακολουθούν τις διεθνείς κανονιστικές οδηγίες για την παρασκευή και τον ποιοτικό έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά διενεργούν τακτικές επιθεωρήσεις και ελέγχους για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση των προμηθευτών τους με αυτά τα πρότυπα.

Η αυξανόμενη παγκοσμιοποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων έχει οδηγήσει σε έναν πιο περίπλοκο τύπο διαχείρισης προμηθευτών. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά προμηθεύονται πρώτες ύλες από διεθνείς προμηθευτές που βρίσκονται σε διαφορετικά μέρη του κόσμου. Η αποτελεσματική διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού απαιτεί, επομένως, υψηλό επίπεδο συντονισμού, διαχείρισης κινδύνου και επικοινωνίας μεταξύ των εταίρων της αλυσίδας εφοδιασμού (Krauss et al., 2020).

3.1.5 Στρατηγική Προμηθειών

Η στρατηγική προμηθειών είναι η συστηματική προσέγγιση της απόκτησης πρώτων υλών, εξαρτημάτων και υπηρεσιών που είναι απαραίτητα για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Μια αποτελεσματική στρατηγική προμηθειών βοηθά τις φαρμακευτικές εταιρείες να διασφαλίσουν ότι προμηθεύονται ποιοτικά υλικά σε ανταγωνιστική τιμή, διατηρώντας παράλληλα την προμήθεια αυτών των υλικών αξιόπιστη και σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Οι στρατηγικές προμηθειών φαρμακευτικών προϊόντων ασχολούνται συνήθως με μια σειρά από βασικούς στόχους, όπως η οικονομική αποδοτικότητα, η ασφάλεια του εφοδιασμού, η διασφάλιση της ποιότητας και η συμμόρφωση με τους κανονισμούς. Λόγω του άμεσου αντίκτυπου των φαρμακευτικών προϊόντων στην υγεία των ασθενών, η ποιότητα και η ασφάλεια αυτών των προϊόντων θα πρέπει να αποτελούν το κύριο μέλημα των αποφάσεων προμηθειών και όχι οι παράμετροι κόστους.

Η στρατηγική προμήθεια αποτελεί σημαντικό μέρος της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων. Οι εταιρείες πραγματοποιούν διεξοδική ανάλυση της αγοράς προμηθευτών και αξιολογούν τους πιθανούς προμηθευτές με βάση μακροπρόθεσμες στρατηγικές συνεργασίες αντί για βραχυπρόθεσμες αποφάσεις αγοράς. Η στρατηγική προμήθεια επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να δημιουργούν μακροχρόνιες σχέσεις με αξιόπιστους προμηθευτές και να εγγυώνται σταθερή πρόσβαση σε ζωτικές πρώτες ύλες.

Η διαχείριση αποθεμάτων διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο στη στρατηγική προμηθειών. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διατηρούν επαρκή επίπεδα αποθεμάτων για να διασφαλίσουν ότι μπορούν να συνεχίσουν να παράγουν και να αποφύγουν την ανάγκη αποθήκευσης υπερβολικά μεγάλου όγκου αποθεμάτων και σπατάλης ή απόρριψης υλικών. Τα προηγμένα συστήματα διαχείρισης αποθεμάτων μπορούν να βοηθήσουν τις εταιρείες να

βελτιστοποιήσουν τα επίπεδα αποθεμάτων και να παρακολουθήσουν την απόδοση της αλυσίδας εφοδιασμού τους.

Η διαχείριση κινδύνου είναι ένα ακόμη βασικό στοιχείο των στρατηγικών προμηθειών φαρμακευτικών προϊόντων. Οι διαταραχές στην εφοδιαστική αλυσίδα μπορούν να συμβούν ως αποτέλεσμα φυσικών καταστροφών, γεωπολιτικών γεγονότων ή αλλαγών στη νομοθεσία ή αστοχιών στην παραγωγή. Ως εκ τούτου, οι φαρμακευτικές εταιρείες καταρτίζουν σχέδια έκτακτης ανάγκης και διαθέτουν ένα ποικίλο δίκτυο προμηθευτών για να μειώσουν τα τρωτά σημεία της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Οι ψηφιακές τεχνολογίες χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο για τη βελτίωση της διαδικασίας προμηθειών φαρμακευτικών προϊόντων. Το λογισμικό διαχείρισης αλυσίδας εφοδιασμού, η ανάλυση δεδομένων και οι πλατφόρμες ηλεκτρονικών προμηθειών έχουν επιτρέψει στις εταιρείες να παρακολουθούν την απόδοση των προμηθευτών, να παρακολουθούν τις ροές υλικών και να λαμβάνουν καλύτερες αποφάσεις αγοράς.

Συνολικά, οι πρώτες ύλες και η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας αποτελούν βασικά μέρη των λειτουργιών παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Η διασφάλιση της προμήθειας πρώτων υλών, εκδόχων και συστατικών συσκευασίας υψηλής ποιότητας είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της συνέχειας της φαρμακευτικής παραγωγής και την ασφάλεια των ασθενών.

3.2 Τεχνολογία και Διαδικασία Παραγωγής

3.2.1 Περιγραφή Φαρμακευτικών Σκευασμάτων

Τα φαρμακευτικά σκευάσματα είναι τα απόλυτα φαρμακευτικά προϊόντα που θα χορηγηθούν στους ασθενείς για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διαχείριση ασθενειών. Ένα φαρμακευτικό σκεύασμα είναι το δραστικό φαρμακευτικό συστατικό που αναμειγνύεται με μια σειρά από συστατικά που διευκολύνουν την χορήγηση του φαρμάκου στον ασθενή με αποτελεσματικό και ασφαλή τρόπο (έκδοχα). Η διαδικασία της μορφοποίησης είναι κρίσιμη, καθώς καθορίζει τη σταθερότητα, τη βιοδιαθεσιμότητα και τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Τα φαρμακευτικά σκευάσματα παρασκευάζονται με σκοπό την απελευθέρωση του δραστικού συστατικού στο σώμα με ελεγχόμενο και προβλέψιμο τρόπο. Η σύνθεση πρέπει να εγγυάται ότι το φάρμακο θα απελευθερώνεται με τον κατάλληλο ρυθμό, θα απορροφάται αποτελεσματικά από το σώμα και θα παραμένει σταθερό καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Χρησιμοποιούνται διαφορετικές δοσολογικές μορφές ανάλογα με τον θεραπευτικό σκοπό του φαρμάκου και την οδό χορήγησης. Συνήθεις δοσολογικές μορφές στη φαρμακευτική είναι τα δισκία, οι κάψουλες, τα σιρόπια, το εναιώρημα, οι κρέμες, οι ενέσεις και τα προϊόντα εισπνοής (Aulton και Taylor, 2018).

Μεταξύ αυτών των φαρμακοτεχνικών μορφών, τα δισκία και οι κάψουλες είναι τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα λόγω της ευκολίας παρασκευής, αποθήκευσης και χρήσης από τον ασθενή. Συχνά, τα σκευάσματα δισκίων περιέχουν το δραστικό συστατικό μαζί με έκδοχα όπως πληρωτικά, συνδετικά, αποσυνθετικά, λιπαντικά και παράγοντες επικάλυψης. Αυτά τα έκδοχα διασφαλίζουν ότι τα δισκία διατηρούν τη δομική τους ακεραιότητα κατά την παρασκευή και διαλύονται σωστά κατά την κατάποση.

Οι κάψουλες αποτελούνται από το δραστικό συστατικό που περιβάλλεται από ένα κέλυφος από ζελατίνη ή πολυμερές. Οι κάψουλες χρησιμοποιούνται συνήθως όταν το φάρμακο χρειάζεται να διαλυθεί γρήγορα ή όταν οι φαρμακοτεχνικές μορφές σκόνης δεν συμπίεζονται εύκολα (δεν μετατρέπονται σε δισκίο). Υγρές φαρμακοτεχνικές μορφές με τη μορφή σιροπιών και εναιωρημάτων για παιδιατρικούς ή γηριατρικούς ασθενείς (ιδιαίτερα για εκείνους που μπορεί να δυσκολεύονται να καταπιούν στερεές δοσολογικές μορφές).

Ο σχεδιασμός φαρμακευτικών σκευασμάτων απαιτεί εκτεταμένη επιστημονική έρευνα και δοκιμές για να διασφαλιστεί ότι το τελικό προϊόν πληροί τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Οι φαρμακευτικοί επιστήμονες διεξάγουν μελέτες σκευασμάτων για να αξιολογήσουν τη συμβατότητα των δραστικών συστατικών με τα έκδοχα, τα καλύτερα χαρακτηριστικά απελευθέρωσης φαρμάκου και τη σταθερότητα του προϊόντος υπό διάφορες συνθήκες αποθήκευσης (Allen, 2013).

3.2.2 Τεχνολογία Παραγωγής

Τεχνολογίες παραγωγής στην φαρμακευτική παραγωγή: Η τεχνολογία παραγωγής είναι ο εξοπλισμός, η διαδικασία παραγωγής και τα τεχνικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για τη βιομηχανική παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Οι τεχνολογίες φαρμακευτικής παραγωγής πρέπει να εγγυώνται σταθερή ποιότητα του προϊόντος, υψηλή απόδοση παραγωγής και συμμόρφωση με αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις.

Η διαδικασία παρασκευής ενός φαρμακευτικού προϊόντος αποτελείται από πολλά διαφορετικά στάδια που περιλαμβάνουν την προετοιμασία της πρώτης ύλης, την ανάπτυξη της σύνθεσης, την ανάμιξη, την κοκκοποίηση, τη συμπίεση ή την ενθυλάκωση, την επικάλυψη, τη συσκευασία και τον ποιοτικό έλεγχο. Κάθε στάδιο απαιτεί ειδικό εξοπλισμό και προσεκτικό έλεγχο των παραμέτρων παραγωγής, όπως η θερμοκρασία, η υγρασία, η ταχύτητα ανάμιξης και η πίεση.

Η τεχνολογία κοκκοποίησης είναι δημοφιλής στη βιομηχανία κατασκευής δισκίων. Η κοκκοποίηση είναι η διαδικασία παραγωγής κόκκων από κονιοποιημένα υλικά για την ενίσχυση των ιδιοτήτων ροής και την ομοιογενή κατανομή του δραστικού συστατικού στη σύνθεση. Δύο συνήθεις μέθοδοι κοκκοποίησης είναι η υγρή κοκκοποίηση και η ξηρή κοκκοποίηση. Η υγρή κοκκοποίηση χρησιμοποιεί συνδετικά υλικά με βάση το υγρό για τον σχηματισμό των κόκκων, ενώ η ξηρή κοκκοποίηση χρησιμοποιεί μηχανική πίεση χωρίς τα υγρά συστατικά.

Η τεχνολογία συμπίεσης δισκίων είναι η τεχνολογία μετατροπής κοκκοποιημένης σκόνης σε στερεά δισκία με τη βοήθεια μηχανών συμπίεσης υψηλής πίεσης. Οι σύγχρονες πρέσες δισκίων μπορούν να παράγουν χιλιάδες δισκία ανά λεπτό με μεγάλη ακρίβεια βάρους και δοσολογίας. Η τεχνολογία πλήρωσης καψουλών είναι η τεχνολογία που παίρνει

κονιοποιημένες ή κοκκοποιημένες συνθέσεις και γεμίζει κάψουλες χρησιμοποιώντας μηχανές πλήρωσης.

Οι εξελίξεις στην τεχνολογία της φαρμακευτικής παραγωγής έχουν επίσης οδηγήσει στην ανάπτυξη συνεχών διαδικασιών παραγωγής. Η συνεχής παραγωγή επιτρέπει την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με συνεχή ροή, αντί της παραδοσιακής διαδικασίας παραγωγής σε παρτίδες. Αυτή η τεχνολογία συμβάλλει στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της παραγωγής, εξαλείφει τα απόβλητα και αυξάνει τη συνοχή των προϊόντων (Lee et al., 2015).

3.2.3 Ροή Διαδικασίας Παραγωγής

Η διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει ένα σύνολο λειτουργιών που εκτελούνται με συστηματικό τρόπο για να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια του προϊόντος. Η παραγωγική διαδικασία ξεκινά με την παραλαβή και τον έλεγχο της πρώτης ύλης. Τα ενεργά φαρμακευτικά συστατικά και τα έκδοχα παραλαμβάνονται στην εγκατάσταση παραγωγής και υποβάλλονται σε ποιοτικούς ελέγχους για να διασφαλιστεί ότι είναι υψηλής ποιότητας και πληρούν τις προδιαγραφές.

Αφού εγκριθούν οι πρώτες ύλες, διανέμονται στον χώρο παρασκευής τους, όπου ζυγίζονται με βάση τη συνταγή παρασκευής. Η ακριβής ζύγιση είναι σημαντική για να διασφαλιστεί ότι το τελικό προϊόν περιέχει τη σωστή δόση δραστικού συστατικού. Στη συνέχεια, τα υλικά αναμειγνύονται σε ειδικό εξοπλισμό ανάμειξης για να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή των συστατικών.

Στην παρασκευή δισκίων, τα μικτά υλικά κοκκοποιούνται για να βελτιωθεί η ρευστότητα και η συμπιεστότητά τους. Το κοκκοποιημένο υλικό στη συνέχεια ξηραίνεται και κοσκινίζεται για να δώσει την απαιτούμενη κατανομή μεγέθους σωματιδίων. Μόλις οι κόκκοι είναι έτοιμοι, συμπίεζονται σε δισκία χρησιμοποιώντας μηχανές συμπίεσης δισκίων.

Εάν το προϊόν χρειάζεται επικάλυψη, τα δισκία μεταφέρονται σε εξοπλισμό επικάλυψης όπου εφαρμόζονται προστατευτικές ή λειτουργικές επικαλύψεις. Η επικάλυψη μπορεί να ενισχύσει τη σταθερότητα του φαρμάκου, να συγκαλύψει τη δυσάρεστη γεύση ή να ρυθμίσει την απελευθέρωση του φαρμάκου.

Μετά την παραγωγή, τα τελικά φαρμακευτικά προϊόντα ελέγχονται διεξοδικά για την ποιότητά τους. Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου διεξάγουν δοκιμές που διασφαλίζουν την ισχύ του

φαρμάκου, τον ρυθμό διάλυσης, την ομοιομορφία και τη σταθερότητα του περιεχομένου. Μόνο τα προϊόντα που πληρούν τα κανονιστικά πρότυπα διατίθενται για συσκευασία και διανομή (Aulton & Taylor, 2018).

3.2.4 Παραγωγική Ικανότητα

Η παραγωγική ικανότητα είναι η μέγιστη ποσότητα φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να παράγει μια μονάδα παραγωγής εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος. Ο προσδιορισμός της σωστής παραγωγικής ικανότητας αποτελεί βασικό στοιχείο της διαδικασίας σχεδιασμού της φαρμακευτικής παραγωγής, επειδή επηρεάζει τον απαιτούμενο εξοπλισμό, τον σχεδιασμό της εγκατάστασης, την ποσότητα εργασίας που απαιτείται και το κόστος λειτουργίας.

Η παραγωγική ικανότητα φαρμακευτικών προϊόντων εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως οι δυνατότητες του εξοπλισμού, οι χρόνοι κύκλου παραγωγής, τα μεγέθη παρτίδων και οι προβλέψεις ζήτησης. Οι εγκαταστάσεις παραγωγής πρέπει να σχεδιάζονται λαμβάνοντας υπόψη την προβλέψιμη ζήτηση της αγοράς, αλλά με αρκετή ευελιξία ώστε να αντιμετωπίζουν τον μεταβαλλόμενο όγκο παραγωγής.

Η παραγωγή σε παρτίδες χρησιμοποιείται συνήθως στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων. Στην παραγωγή σε παρτίδες, παράγεται ένας ορισμένος αριθμός προϊόντων κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου παραγωγής. Τα μεγέθη των παρτίδων υπολογίζονται με βάση την χωρητικότητα του εξοπλισμού, τα κανονιστικά μέτρα και τη ζήτηση της αγοράς. Κάθε παρτίδα υποβάλλεται επίσης σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την κυκλοφορία της για διανομή.

Ο σχεδιασμός της χωρητικότητας πρέπει να λαμβάνει υπόψη επίσης τους ρυθμούς αξιοποίησης του εξοπλισμού και τα χρονοδιαγράμματα συντήρησης. Ο εξοπλισμός φαρμακευτικής παραγωγής χρειάζεται τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση για να διασφαλίζεται η συνεπής απόδοση και η συμμόρφωση με τα κανονιστικά πρότυπα. Επομένως, ο χρόνος διακοπής λειτουργίας για τη συντήρηση πρέπει να ενσωματωθεί στον χρόνο παραγωγής.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν συχνά μοντέλα σχεδιασμού χωρητικότητας προκειμένου να βελτιστοποιήσουν την αποδοτικότητα της παραγωγής και να διασφαλίσουν ότι οι πόροι παραγωγής χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά. Αυτά τα μοντέλα λαμβάνουν

υπόψη μεταβλητές όπως οι προβλέψεις ζήτησης, οι χρόνοι παράδοσης παραγωγής και τα επίπεδα αποθεμάτων, για να καταρτίσουν βέλτιστα χρονοδιαγράμματα παραγωγής.

3.2.5 Απαραίτητος Εξοπλισμός και Μηχανήματα

Η φαρμακευτική παραγωγή απαιτεί ένα ευρύ φάσμα εξειδικευμένου εξοπλισμού που έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει την ακρίβεια των διαδικασιών παραγωγής και την τήρηση των κανονιστικών προτύπων. Η επιλογή του σωστού εξοπλισμού είναι κρίσιμη για τη διασφάλιση της σταθερής ποιότητας των προϊόντων και των λειτουργιών παραγωγής.

Ο συνηθισμένος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην φαρμακευτική βιομηχανία είναι ο εξοπλισμός ανάμειξης, οι κοκκοποιητές, οι ξηραντήρες, οι πρέσες δισκίων, οι μηχανές πλήρωσης καψουλών, οι μηχανές επικάλυψης, οι μηχανές συσκευασίας και τα όργανα εργαστηριακών δοκιμών. Κάθε κομμάτι εξοπλισμού έχει μια συγκεκριμένη χρήση στη διαδικασία παραγωγής.

Ο εξοπλισμός ανάμειξης χρησιμοποιείται για την ανάμειξη δραστικών συστατικών και εκδόχων σε ομοιόμορφα μείγματα. Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται αναμικτήρες υψηλής διάτμησης και αναμικτήρες ταινίας. Ο εξοπλισμός κοκκοποίησης χρησιμοποιείται για τη μετατροπή μειγμάτων σκόνης σε κόκκους που είναι έτοιμοι για συμπίεση σε δισκία. Οι κοκκοποιητές ρευστοποιημένης κλίνης και οι κοκκοποιητές υψηλής διάτμησης είναι συνηθισμένοι στη φαρμακευτική βιομηχανία.

Η μηχανή συμπίεσης δισκίων είναι μια μηχανή που χρησιμοποιείται για τη μετατροπή κοκκοποιημένης σκόνης σε δισκία υπό υψηλή πίεση. Οι σύγχρονες πρέσες δισκίων περιέχουν αυτόματο εξοπλισμό παρακολούθησης που βοηθά στη διασφάλιση σταθερού βάρους, σκληρότητας και πάχους δισκίου. Οι μηχανές πλήρωσης καψουλών χρησιμοποιούνται για την πλήρωση καψουλών με κονιοποιημένες συνθέσεις σε ακριβείς ποσότητες.

Οι μηχανές επικάλυψης χρησιμοποιούνται για την παροχή προστατευτικών επικαλύψεων σε δισκία, επιτρέποντας τη σταθερότητα και τον έλεγχο της απελευθέρωσης του φαρμάκου. Ο εξοπλισμός συσκευασίας είναι ένας τύπος εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων σε συσκευασίες κυψέλης, φιάλες ή άλλες μορφές συσκευασίας.

Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου περιλαμβάνουν αναλυτικό εξοπλισμό όπως συστήματα υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης, φασματοφωτόμετρα και συστήματα δοκιμών

διάλυσης. Αυτά τα όργανα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της χημικής σύνθεσης και των ιδιοτήτων απόδοσης των φαρμακευτικών προϊόντων (Allen, 2013).

3.2.6 Έλεγχος Ποιότητας και Διασφάλιση Ποιότητας

Ο ποιοτικός έλεγχος και η διασφάλιση της ποιότητας είναι κρίσιμες πτυχές της φαρμακευτικής παραγωγής, επειδή διασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα πληρούν υψηλά πρότυπα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Ο ποιοτικός έλεγχος σημαίνει τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη διάρκεια και μετά την παραγωγή τους, ώστε να διασφαλίζεται ότι πληρούν τους κανονισμούς.

Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου εκτελούν πολλά διαφορετικά είδη δοκιμών, όπως δοκιμές ταυτοποίησης, δοκιμές ισχύος, δοκιμές διάλυσης, ανάλυση ομοιομορφίας περιεχομένου και δοκιμές σταθερότητας. Αυτές οι δοκιμές διασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν τη σωστή ποσότητα δραστικού συστατικού και ότι λειτουργούν όπως αναμένεται όταν δεν χορηγούνται σε ασθενείς.

Η διασφάλιση ποιότητας αναφέρεται στη χρήση συστηματικών διαδικασιών για την αποφυγή σφαλμάτων στην κατασκευή και τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος μέσω των διαδικασιών παραγωγής. Τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας αποτελούνται από τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, συστήματα τεκμηρίωσης, προγράμματα εκπαίδευσης εργαζομένων και εσωτερικούς ελέγχους.

Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διαθέτουν λεπτομερή τεκμηρίωση όλων των δραστηριοτήτων παραγωγής. Αυτά τα αρχεία επιτρέπουν στις ρυθμιστικές αρχές να παρακολουθούν το ιστορικό κάθε παρτίδας φαρμακευτικών προϊόντων και να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα πρότυπα παραγωγής.

Η διαχείριση κινδύνου αποτελεί επίσης σημαντικό στοιχείο της διασφάλισης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν τη διαχείριση κινδύνου για να εντοπίζουν τυχόν πιθανά προβλήματα ποιότητας και να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα πριν προκύψουν τυχόν προβλήματα. Αυτά τα συστήματα χρησιμοποιούνται για να διασφαλίζουν τη συνεπή ποιότητα του προϊόντος και να συμβάλλουν στην προστασία της ασφάλειας των ασθενών (ICH, 2009).

3.2.7 Συμμόρφωση με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής

Οι Ορθές Πρακτικές Παραγωγής είναι ένα σύνολο κανόνων για την παρασκευή και τον ποιοτικό έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίοι αποτελούν διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές έχουν αναπτυχθεί για να διασφαλίσουν ότι τα φάρμακα παράγονται με συνέπεια σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που διασφαλίζουν την υγεία των ασθενών.

Οι Ορθές Πρακτικές Παραγωγής αγγίζουν κάθε πτυχή της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού εγκαταστάσεων, της επικύρωσης εξοπλισμού, της εκπαίδευσης προσωπικού, των διαδικασιών παραγωγής, των δοκιμών ποιοτικού ελέγχου και των απαιτήσεων τεκμηρίωσης. Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες GMP (Ορθές Παρασκευαστικής Πρακτικής) προκειμένου τα προϊόντα τους να εγκριθούν από τις ρυθμιστικές αρχές.

Μία από τις λιγότερο βασικές αρχές των GMP είναι η πρόληψη της μόλυνσης και των σφαλμάτων παραγωγής. Οι εγκαταστάσεις παραγωγής πρέπει να σχεδιάζονται με ελεγχόμενα περιβάλλοντα, τα οποία περιλαμβάνουν τον έλεγχο της θερμοκρασίας, της υγρασίας και της ποιότητας του αέρα. Χρησιμοποιούνται συχνά καθαροί χώροι (και ειδικά συστήματα εξαερισμού) για την αποφυγή μόλυνσης των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η εκπαίδευση του προσωπικού είναι μια άλλη σημαντική πτυχή της συμμόρφωσης με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP). Οι εργαζόμενοι που εμπλέκονται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι ειδικά εκπαιδευμένοι, ώστε να γνωρίζουν τις διαδικασίες παραγωγής και τα πρότυπα ποιότητας, καθώς και τις απαιτήσεις ασφαλείας.

Η τεκμηρίωση είναι επίσης μια σημαντική πτυχή των συστημάτων GMP. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να τηρούν λεπτομερή αρχεία των διαδικασιών παραγωγής τους, συμπεριλαμβανομένης της πηγής των πρώτων υλών, των διαδικασιών παραγωγής, των αποτελεσμάτων των δοκιμών ποιότητας και των αρχείων διανομής. Αυτά τα αρχεία επιτρέπουν στις ρυθμιστικές αρχές να ελέγχουν την τήρηση των προτύπων GMP και να διερευνούν πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με την ποιότητα.

Διεθνείς ρυθμιστικοί οργανισμοί, όπως το Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης, έχουν εργαστεί πάνω σε ένα ολοκληρωμένο σύνολο κατευθυντήριων γραμμών GMP, οι οποίες υιοθετούνται ευρέως από τις φαρμακευτικές ρυθμιστικές αρχές σε όλο τον κόσμο. Η συμμόρφωση με τα πρότυπα GMP είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων (ICH, 2020).

3.3 Τοποθεσία και Υποδομές

3.3.1 Επιλογή τοποθεσίας εγκατάστασης

Η επιλογή της κατάλληλης τοποθεσίας για μια φαρμακευτική μονάδα παραγωγής είναι μια κρίσιμη στρατηγική απόφαση που έχει άμεσες επιπτώσεις στην επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα, τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς, την εφοδιαστική και τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα της επιχείρησης. Οι φαρμακευτικές μονάδες παραγωγής χρειάζονται εξειδικευμένες υποδομές και πρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με αυστηρούς κανονισμούς. Συνεπώς, η επιλογή της τοποθεσίας της μονάδας πρέπει να λαμβάνει υπόψη πολλαπλούς τεχνικούς, οικονομικούς και κανονιστικούς παράγοντες.

Ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες που επηρεάζουν τη διαδικασία επιλογής τοποθεσίας είναι η συμμόρφωση με τους κανονισμούς. Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πληρούν αυστηρούς εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς σχετικά με την παρασκευή φαρμάκων. Οι ρυθμιστικές αρχές απαιτούν από τις εγκαταστάσεις παραγωγής να συμμορφώνονται με τα πρότυπα Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής, τα οποία περιλαμβάνουν απαιτήσεις που σχετίζονται με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης, τον περιβαλλοντικό έλεγχο, τα συστήματα τεκμηρίωσης και την εκπαίδευση του προσωπικού (ICH, 2020). Η εγκατάσταση του εργοστασίου σε μια περιοχή με υψηλή κανονιστική εποπτεία και καθιερωμένα πρότυπα φαρμακευτικής παραγωγής μπορεί να βοηθήσει στην απλοποίηση των διαδικασιών συμμόρφωσης και κανονιστικής έγκρισης.

Ένα άλλο βασικό στοιχείο που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή τοποθεσίας για το εργοστάσιο είναι η εγγύτητα με τους εταίρους της εφοδιαστικής αλυσίδας. Η φαρμακευτική παραγωγή χρειάζεται σταθερή πρόσβαση σε φαρμακευτικές πρώτες ύλες, όπως δραστικά φαρμακευτικά συστατικά, έκδοχα και υλικά συσκευασίας. Η τοποθέτηση της μονάδας παραγωγής κοντά σε βασικούς κόμβους μεταφοράς ή αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να βοηθήσει στη βελτιστοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας και στην ελαχιστοποίηση του κόστους εφοδιαστικής. Η αποτελεσματική πρόσβαση σε λιμάνια, αεροδρόμια, αυτοκινητόδρομους και σιδηροδρομικά δίκτυα μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην αξιοπιστία των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων (Krauss et al., 2020).

Η διαθεσιμότητα εργατικού δυναμικού είναι επίσης σημαντική στη διαδικασία επιλογής τοποθεσίας. Η φαρμακευτική βιομηχανία απαιτεί άκρως εξειδικευμένο προσωπικό, συμπεριλαμβανομένων φαρμακοποιών, χημικών, μηχανικών, προσωπικού διασφάλισης ποιότητας και τεχνικών εργαστηρίων. Οι περιοχές που είναι εξοπλισμένες με καλά εκπαιδευτικά ιδρύματα και εξειδικευμένο φαρμακευτικό εργατικό δυναμικό, καθώς και ένα καλά ανεπτυγμένο φαρμακευτικό εργατικό δυναμικό, αποτελούν μεγάλη ώθηση για τις φαρμακευτικές εταιρείες. Η πρόσβαση σε εκπαιδευμένο προσωπικό ενισχύει την αποτελεσματικότητα των λειτουργιών και των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης.

Οικονομικοί παράγοντες πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη κατά την απόφαση για το πού θα κατασκευαστεί μια φαρμακευτική μονάδα παραγωγής. Αυτοί οι παράγοντες είναι το κόστος γης, οι φορολογικές πολιτικές, το κόστος εργασίας και τα κυβερνητικά κίνητρα για βιομηχανικές επενδύσεις. Πολλές κυβερνήσεις παρέχουν οικονομικά κίνητρα, όπως φορολογικές ελαφρύνσεις, υποστήριξη υποδομών και ερευνητικές επιχορηγήσεις, για να προσελκύσουν φαρμακευτικές επενδύσεις και να βοηθήσουν στην τόνωση της οικονομικής ανάπτυξης.

Οι περιβαλλοντικές παράμετροι είναι επίσης σημαντικές κατά την επιλογή της τοποθεσίας παραγωγής. Παραγωγή Φαρμακευτικών Προϊόντων Οι χημικές διεργασίες πρέπει να συμμορφώνονται με την περιβαλλοντική νομοθεσία σχετικά με τη διαχείριση αποβλήτων, τις εκπομπές και τη χρήση νερού. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις και να συμμορφώνονται με τα πρότυπα προστασίας του περιβάλλοντος που ορίζονται από τις ρυθμιστικές αρχές.

Συνολικά, η διαδικασία επιλογής κατάλληλης τοποθεσίας για το εργοστάσιο περιλαμβάνει μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση των κανονιστικών όρων, της προσβασιμότητας στην αλυσίδα εφοδιασμού, της διαθεσιμότητας εργατικού δυναμικού, των οικονομικών κινήτρων και των περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Ο προσεκτικός σχεδιασμός της τοποθεσίας διασφαλίζει ότι η φαρμακευτική μονάδα παραγωγής είναι σε θέση να λειτουργεί αποτελεσματικά, συμμορφούμενη με τους κανονισμούς και βιώσιμη μακροπρόθεσμα.

3.3.2 Διάταξη Εγκαταστάσεων

Η διάταξη των εγκαταστάσεων είναι η φυσική διάταξη των χώρων παραγωγής, του εξοπλισμού, των εργαστηρίων, των χώρων αποθήκευσης και των γραφείων διοίκησης σε μια φαρμακευτική μονάδα παραγωγής. Ο σωστός σχεδιασμός της διάταξης των εγκαταστάσεων είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση αποτελεσματικών λειτουργιών παραγωγής,

διασφαλίζοντας παράλληλα την ποιότητα των προϊόντων και την τήρηση των κανονιστικών προτύπων.

Απαιτούνται διατάξεις φαρμακευτικών εγκαταστάσεων για τη μείωση της πιθανότητας μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης από το ένα προϊόν στο άλλο. Οι χώροι παραγωγής συνήθως χωρίζονται σε ξεχωριστές περιοχές ανάλογα με τις δραστηριότητες παραγωγής και τις απαιτήσεις καθαριότητας. Για παράδειγμα, οι χώροι αποθήκευσης πρώτων υλών, οι χώροι παραγωγής, οι χώροι συσκευασίας και οι χώροι αποθήκευσης τελικών προϊόντων διαχωρίζονται για την αποφυγή μόλυνσης και τη διασφάλιση της ακεραιότητας του προϊόντος (Aulton & Taylor, 2018).

Τα ελεγχόμενα περιβάλλοντα αποτελούν ουσιαστικό χαρακτηριστικό της διάταξης των φαρμακευτικών εγκαταστάσεων. Πολλές διαδικασίες που εμπλέκονται στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων απαιτούν περιβάλλοντα με τη μορφή καθαρών δωματίων με ελεγχόμενη θερμοκρασία, υγρασία και ποιότητα αέρα. Τα καθαρά δωμάτια έχουν σχεδιαστεί ώστε να έχουν χαμηλά επίπεδα αερομεταφερόμενων σωματιδίων και μικροοργανισμών στον αέρα, προκειμένου να αποτρέπεται η μόλυνση των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ταξινομήσεις των καθαρών δωματίων βασίζονται σε διεθνή κανονιστικά πρότυπα και εξαρτώνται από τον τύπο του φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται.

Η ροή υλικών και ανθρώπων είναι επίσης σημαντικές παράμετροι στον σχεδιασμό της διάταξης των εγκαταστάσεων. Η αποτελεσματική παραγωγή απαιτεί την ομαλή ροή των υλικών σε διάφορα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις και πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Οι φαρμακευτικές εγκαταστάσεις είναι συχνά σχεδιασμένες με μονοκατευθυντική ροή, όπου τα υλικά ρέουν μόνο προς μία κατεύθυνση, από την παραλαβή των πρώτων υλών έως την τελική συσκευασία του προϊόντος.

Η κίνηση του προσωπικού εντός της εγκατάστασης πρέπει επίσης να ελέγχεται προσεκτικά. Συνήθως χρησιμοποιούνται ξεχωριστές είσοδοι, αποδυτήρια και χώροι υγιεινής για να διασφαλιστεί ότι οι εργαζόμενοι συμμορφώνονται με τις κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής πριν από την είσοδό τους στους χώρους παραγωγής. Αυτά τα μέτρα είναι χρήσιμα για τη διατήρηση της αποστείρωσης του περιβάλλοντος και την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας μόλυνσης.

Οι σύγχρονες φαρμακευτικές εγκαταστάσεις διαθέτουν συχνά εξελιγμένες τεχνολογίες αυτοματισμού για να κάνουν την παραγωγή πιο αποτελεσματική. Με αυτοματοποιημένα συστήματα χειρισμού υλικών, ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης παραγωγής και

ψηφιακά συστήματα τεκμηρίωσης, οι φαρμακευτικοί κατασκευαστές μπορούν να διασφαλίσουν υψηλά επίπεδα ακρίβειας και συνέπειας στις παραγωγικές λειτουργίες.

3.3.3 Εγκαταστάσεις και Εργαστήρια Παραγωγής

Οι εγκαταστάσεις παραγωγής και τα εργαστήρια αποτελούν τα κύρια μέρη της υποδομής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτές οι εγκαταστάσεις πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται με τρόπο που να επιτρέπει την υποστήριξη των διαφόρων σταδίων της φαρμακευτικής παραγωγής με αυστηρό ποιοτικό έλεγχο και συμμόρφωση με τους κανονισμούς.

Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων συνήθως διαθέτουν μια σειρά από εξειδικευμένους χώρους. Ο πρώτος χώρος είναι η εγκατάσταση αποθήκευσης πρώτων υλών, στην οποία αποθηκεύονται τα ενεργά φαρμακευτικά συστατικά και τα έκδοχα υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Οι κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης είναι απαραίτητες λόγω του γεγονότος ότι πολλά φαρμακευτικά υλικά είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία, την υγρασία και την έκθεση στο φως.

Ο χώρος παραγωγής είναι ο χώρος όπου λαμβάνει χώρα η σύνθεση και η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτός ο χώρος περιλαμβάνει τον εξοπλισμό ανάμειξης, κοκκοποίησης, συμπίεσης, ενθυλάκωσης, επικάλυψης και συσκευασίας. Ο εξοπλισμός παραγωγής πρέπει να επικυρώνεται προσεκτικά ώστε να διασφαλίζεται ότι παράγει με συνέπεια φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής ποιότητας.

Ένα άλλο σημαντικό στοιχείο της φαρμακευτικής υποδομής είναι το εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου. Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο των πρώτων υλών, των ενδιάμεσων προϊόντων και των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε αυτά τα εργαστήρια πραγματοποιούνται αναλυτικές δοκιμές, όπως χημική ανάλυση, δοκιμές διάλυσης, δοκιμές σταθερότητας και μικροβιολογικές δοκιμές.

Τα αναλυτικά όργανα για χρήση σε φαρμακευτικά εργαστήρια περιλαμβάνουν συστήματα υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης, εξοπλισμό αέριας χρωματογραφίας, φασματοφωτόμετρα και συσκευές δοκιμής διάλυσης. Αυτά τα όργανα επιτρέπουν στο προσωπικό του εργαστηρίου να επιβεβαιώνει τη χημική σύνθεση και τα χαρακτηριστικά απόδοσης των φαρμακευτικών προϊόντων (Allen, 2013).

Εργαστήρια έρευνας και ανάπτυξης μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτά τα εργαστήρια παρέχουν υποστήριξη για την ανάπτυξη σκευασμάτων, τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών και τις δοκιμές σταθερότητας. Τα εργαστήρια Έρευνας και Ανάπτυξης διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων και στην ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Οι φαρμακευτικές εγκαταστάσεις πρέπει επίσης να διαθέτουν χώρους καραντίνας για υλικά που αναμένουν έγκριση ποιότητας και ελεγχόμενους χώρους αποθήκευσης για τελικά προϊόντα. Ο σωστός διαχωρισμός μεταξύ εγκεκριμένων και μη εγκεκριμένων υλικών είναι το κλειδί για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων και την πρόληψη της διανομής μη συμμορφούμενων προϊόντων.

3.3.4 Απαιτήσεις Υπηρεσιών Κοινής Ωφέλειας και Υποδομών

Οι υπηρεσίες κοινής ωφέλειας και οι υποστηρικτικές υποδομές αποτελούν κρίσιμο μέρος των εγκαταστάσεων φαρμακευτικής παραγωγής, καθώς παρέχουν την ενέργεια, το νερό, τον περιβαλλοντικό έλεγχο και τα λειτουργικά συστήματα που απαιτούνται για τις παραγωγικές δραστηριότητες. Οι διαδικασίες φαρμακευτικής παραγωγής απαιτούν εξαιρετικά αξιόπιστα συστήματα κοινής ωφέλειας, προκειμένου να διατηρούνται κοινές συνθήκες παραγωγής και η ποιότητα των προϊόντων.

Τα συστήματα ύδρευσης αποτελούν μια από τις σημαντικότερες υπηρεσίες κοινής ωφέλειας στην φαρμακευτική παραγωγή. Οι φαρμακευτικές διεργασίες απαιτούν καθαρό νερό και νερό για ένεση, η ποιότητα του οποίου ορίζεται αυστηρά από τους ρυθμιστικούς φορείς. Τα συστήματα καθαρισμού νερού συνήθως διαθέτουν συστήματα διήθησης, αντίστροφης όσμωσης και απόσταξης για την απόκτηση νερού έτοιμου για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (ICH, 2020).

Τα συστήματα θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού αποτελούν επίσης βασικά στοιχεία της φαρμακευτικής υποδομής. Αυτά τα συστήματα ρυθμίζουν το ελεγχόμενο περιβάλλον εντός των χώρων παραγωγής και των καθαρών χώρων. Τα κατάλληλα συστήματα φιλτραρίσματος αέρα απομακρύνουν τους ατμοσφαιρικούς ρύπους και διατηρούν ένα περιβάλλον θετικής πίεσης που εμποδίζει την είσοδο εξωτερικής μόλυνσης στους χώρους παραγωγής.

Τα συστήματα ηλεκτρικής ενέργειας πρέπει να παρέχουν αξιόπιστη ηλεκτρική ενέργεια για τον εξοπλισμό των γραμμών παραγωγής, τα εργαστηριακά όργανα και τις λειτουργίες των εγκαταστάσεων. Οι εγκαταστάσεις φαρμακευτικής παραγωγής συχνά διαθέτουν εφεδρικά συστήματα ισχύος, όπως γεννήτριες ή μονάδες αδιάλειπτης παροχής ρεύματος, για την αποφυγή διακοπών παραγωγής κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος.

Τα συστήματα πεπιεσμένου αέρα χρησιμοποιούνται για την τροφοδοσία πνευματικού εξοπλισμού και την εξασφάλιση ενός αποστειρωμένου περιβάλλοντος στις εγκαταστάσεις φαρμακευτικής παραγωγής. Αυτά τα συστήματα πρέπει να παρέχουν καθαρό και ξηρό πεπιεσμένο αέρα φαρμακευτικής ποιότητας.

Τα συστήματα διαχείρισης αποβλήτων αποτελούν μια άλλη σημαντική πτυχή της φαρμακευτικής υποδομής. Η φαρμακευτική παραγωγή παράγει διάφορους τύπους αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων χημικών υπολειμμάτων, αποβλήτων συσκευασίας και λυμάτων. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα συστήματα επεξεργασίας και διάθεσης αποβλήτων, προκειμένου να συμμορφώνονται με τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς και να περιορίζουν τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις.

Οι υποδομές πληροφορικής διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη σύγχρονη φαρμακευτική παραγωγή. Τα συστήματα ψηφιακής παρακολούθησης της παραγωγής, τα συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών πληροφοριών και οι πλατφόρμες ηλεκτρονικής τεκμηρίωσης, για παράδειγμα, βοηθούν τις φαρμακευτικές εταιρείες να τηρούν τα αρχεία παραγωγής υπό έλεγχο και να διασφαλίζουν ότι συμμορφώνονται με τους κανονισμούς.

Η φαρμακευτική υποδομή πρέπει επίσης να είναι σε θέση να υποστηρίξει τις διαδικασίες κανονιστικής επιθεώρησης και ελέγχου. Οι ρυθμιστικές αρχές συχνά επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για να διασφαλίσουν ότι συμμορφώνονται με τα πρότυπα Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής. Συνεπώς, κατά τον σχεδιασμό της υποδομής πρέπει να καταστεί δυνατή η διαφανής τεκμηρίωση, η ιχνηλασιμότητα των υλικών και οι διαδικασίες παραγωγής.

Συνολικά, η επιλογή τοποθεσίας και ο σχεδιασμός υποδομών αποτελούν σημαντικά στοιχεία για τη δημιουργία μιας φαρμακευτικής μονάδας παραγωγής. Ο σωστός σχεδιασμός της διάταξης της εγκατάστασης, των χώρων παραγωγής, των εργαστηριακών δυνατοτήτων, καθώς και των συστημάτων κοινής ωφέλειας, διασφαλίζει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες

μπορούν να συνεχίσουν τις αποτελεσματικές λειτουργίες παραγωγής και να πληρούν αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις και πρότυπα ποιότητας.

3.4 Οργανωτική Δομή και Ανθρώπινοι Πόροι

3.4.1 Οργανωτική Δομή της Εταιρείας

Η οργανωτική δομή καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο ένας οργανισμός κατανέμει τα καθήκοντα, τις εξουσίες και την επικοινωνία μεταξύ των εσωτερικών μονάδων του. Η οργανωτική δομή στη φαρμακευτική βιομηχανία δεν είναι μόνο ένα εργαλείο διαχείρισης, αλλά και ένας υποχρεωτικός κανονιστικός κανονισμός. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλες οι διαδικασίες τηρούνται τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να οργανώσουν τις σύνθετες επιστημονικές, κατασκευαστικές και διαδικασίες συμμόρφωσης. Μια αποτελεσματική δομή ενισχύει την αποτελεσματικότητα των λειτουργιών, ελαχιστοποιεί τους κινδύνους και διευκολύνει την καινοτομία στα φάρμακα (Daft, 2016).

Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας τομέας που απαιτεί διαλειτουργικό συντονισμό. Η διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων απαιτεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ επιστημόνων, μηχανικών, ρυθμιστικού προσωπικού και εμπορικών ομάδων. Κατά συνέπεια, η δομή των οργανισμών στη φαρμακευτική βιομηχανία συνήθως διαμορφώνεται έτσι ώστε η εξειδίκευση να εξισορροπείται με την ολοκλήρωση. Αυτή η ισορροπία θα διασφαλίσει ότι η τεχνική εμπειρογνωμοσύνη δεν θα πάει χαμένη, αλλά η επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων θα είναι αποτελεσματική (Aulton και Taylor, 2018).

Λειτουργική Οργανωτική Δομή

Η πλειονότητα των φαρμακευτικών εταιρειών έχει λειτουργική οργανωτική δομή. Αυτό το μοντέλο διαχωρίζει την εταιρεία σε λειτουργίες σύμφωνα με τις εξειδικευμένες λειτουργίες, όπως η έρευνα και ανάπτυξη, η κατασκευή, η διασφάλιση ποιότητας, οι κανονιστικές υποθέσεις και το μάρκετινγκ. Η υψηλή αποτελεσματικότητα και η τεχνική απόδοση κάθε τμήματος αυξάνονται από ειδικούς που έχουν βαθιά γνώση στον συγκεκριμένο τομέα τους (Daft, 2016).

Η λειτουργική δομή είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για φαρμακευτικές εταιρείες λόγω του υψηλού βαθμού εξειδίκευσης σε κάθε τομέα λειτουργίας. Η ανακάλυψη και η σύνθεση φαρμάκων αποτελούν αντικείμενο ενδιαφέροντος για τους ερευνητές. Οι μηχανικοί κατασκευής

χειρίζονται τις διαδικασίες και τα μηχανήματα παραγωγής. Οι μονάδες διασφάλισης ποιότητας χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ότι τηρούνται οι κανονισμοί. Οι προσεγγίσεις και η τεκμηρίωση γίνονται από ειδικούς σε ρυθμιστικά θέματα. Ένας τέτοιος αυστηρός διαχωρισμός ρόλων επιτρέπει σε κάθε μία από τις λειτουργίες να ενεργεί με υψηλής ποιότητας εμπειρογνωμοσύνη και λογοδοσία (ICH, 2020).

Παρ' όλα αυτά, οι λειτουργικές δομές ενδέχεται να δημιουργήσουν ορισμένες δυσκολίες όσον αφορά τον συντονισμό και την επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες ανταποκρίνονται σε αυτό εισάγοντας διαλειτουργικές ομάδες και δομές βάσει έργων για ορισμένες λειτουργίες, όπως τα προγράμματα ανάπτυξης φαρμάκων. Αυτές οι μικτές μέθοδοι ενισχύουν την ομαδική εργασία χωρίς να θέτουν σε κίνδυνο τα πλεονεκτήματα της εξειδίκευσης (Paul et al., 2010).

Κύριες Οργανωτικές Υποδιαιρέσεις

Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνήθως διαθέτουν μια σειρά από κεντρικές μονάδες που χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση ολόκληρου του κύκλου ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων. Όλα αυτά τα τμήματα είναι πολύ σημαντικά για την επιτυχία του οργανισμού.

Η λήψη στρατηγικών αποφάσεων, η κατανομή πόρων και η συνολική εταιρική διακυβέρνηση αποτελούν αρμοδιότητα της εκτελεστικής διοίκησης. Αυτό το επίπεδο καθορίζει το όραμα της εταιρείας και επιφέρει ομοιομορφία μεταξύ των διάφορων τμημάτων. Η ηγεσία πρέπει να είναι ισχυρή όσον αφορά την αντιμετώπιση των κανονιστικών εμποδίων και του ανταγωνιστικού επιχειρηματικού περιβάλλοντος (Daft, 2016).

Η οργανωτική δομή θεωρείται ότι έχει το τμήμα έρευνας και ανάπτυξης ως ένα από τα πιο σημαντικά στοιχεία της. Το τμήμα ασχολείται με την ανακάλυψη φαρμάκων, τις προκλινικές, κλινικές δοκιμές και την ανάπτυξη σκευασμάτων. Λόγω της διεπιστημονικής φύσης των ομάδων, οι δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης απαιτούν μεγάλη ποσότητα πόρων και πρέπει να συνεργάζονται. Η αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών εταιρειών εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την καινοτομία και την ικανότητά τους να αναπτύσσουν νέες θεραπευτικές θεραπείες (DiMasi et al., 2016).

Η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιείται στις παραγωγικές διαδικασίες. Αυτό το τμήμα παίζει ρόλο στη διασφάλιση ότι τα φάρμακα παράγονται με αποτελεσματικό, συνεπή και συμβατό με τα πρότυπα τρόπο. Οι μονάδες παραγωγής πρέπει να είναι πλήρως

πρωτοκολλημένες και να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια των προϊόντων (Aulton & Taylor, 2018).

Ο ποιοτικός έλεγχος και η διασφάλιση ποιότητας είναι πολύ σημαντικές διαδικασίες στις φαρμακευτικές εταιρείες. Η διασφάλιση ποιότητας αφορά την ανάπτυξη συστημάτων και διαδικασιών που ελέγχουν τα πρότυπα των κανονισμών, ενώ ο ποιοτικός έλεγχος αφορά τη δοκιμή και τον έλεγχο των προϊόντων σε διάφορα επίπεδα παραγωγής. Αυτές οι λειτουργίες απαιτείται από τις κανονιστικές οδηγίες να είναι ανεξάρτητες, ώστε να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων και να υπάρχει αντικειμενική αξιολόγηση της ποιότητας των προϊόντων (ICH, 2020).

Τα τμήματα ρυθμιστικών υποθέσεων χειρίζονται την επικοινωνία με τους ρυθμιστικούς φορείς και όλα τα προϊόντα τους συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις πριν από την είσοδό τους στην αγορά. Αυτό περιλαμβάνει τη δημιουργία τεκμηρίωσης, την υποβολή αιτημάτων προς αποδοχή και την παρακολούθηση της τήρησης των κανονισμών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Απαιτείται το επίπεδο κανονιστικής εμπειρογνωμοσύνης, καθώς η φαρμακευτική νομοθεσία και οι κατευθυντήριες γραμμές είναι αρκετά πολύπλοκες (Barbosa, 2022).

Η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας είναι η διαχείριση των φαρμακευτικών προϊόντων που ασχολείται με την προμήθεια, τον έλεγχο των αποθεμάτων και τη διανομή αυτών των προϊόντων. Οι αποτελεσματικές λειτουργίες της εφοδιαστικής αλυσίδας διασφαλίζουν ότι τα φάρμακα παρέχονται όπου απαιτείται, με ελάχιστους κινδύνους όπως ελλείψεις ή καθυστερήσεις. Οι φαρμακευτικές αλυσίδες εφοδιασμού θα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρή ρύθμιση λόγω της ευαισθησίας των προϊόντων και της ιχνηλασιμότητας (Krauss et al., 2020).

Τα τμήματα μάρκετινγκ και πωλήσεων είναι υπεύθυνα για τη διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων και τη δημιουργία επαφών με το ιατρικό προσωπικό. Το φαρμακευτικό μάρκετινγκ ελέγχεται αυστηρά και δεν παρουσιάζει άμεση διαφήμιση προς τους καταναλωτές σε αντίθεση με άλλους κλάδους, καθώς το μεγαλύτερο μέρος του μάρκετινγκ είναι επιστημονικά προσανατολισμένο. Αυτά τα τμήματα έχουν επιρροή στην πρόσβαση στην αγορά και τη δημιουργία εσόδων (Kotler & Keller, 2021).

Το τμήμα οικονομικών ασχολείται με τον προϋπολογισμό, τον επενδυτικό σχεδιασμό και την οικονομική αναφορά. Η οικονομική διαχείριση είναι ύψιστης σημασίας δεδομένου του γεγονότος ότι η ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων είναι αρκετά δαπανηρή. Ως εκ τούτου,

είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα και κερδοφορία (Brealey et al., 2020).

Επικοινωνία και Συντονισμός

Οι φαρμακευτικοί οργανισμοί απαιτούν αποτελεσματική επικοινωνία λόγω της αλληλεξάρτησης των διαφόρων λειτουργιών. Η ανάπτυξη φαρμάκων και η παραγωγή τους περιλαμβάνουν μια ατελείωτη ροή πληροφοριών μεταξύ των ερευνητικών εργαστηρίων, των τμημάτων παραγωγής και των εργαστηρίων που είναι υπεύθυνα για την ποιότητα. Η ανεπαρκής επικοινωνία μπορεί να δημιουργήσει λάθη, σπατάλη χρόνου και μη συμμόρφωση.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνήθως υιοθετούν ολοκληρωμένα συστήματα πληροφοριών και τυποποιημένες διαδικασίες για την προώθηση της επικοινωνίας. Τα έργα ανάπτυξης φαρμάκων εκτελούνται γενικά με τη χρήση διαλειτουργικών ομάδων, προκειμένου να επιτευχθεί συνοχή μεταξύ των διαφόρων τμημάτων. Τέτοιες ομάδες βελτιώνουν τη λήψη αποφάσεων, καθώς και μειώνουν τον χρόνο που αφιερώνεται στην κυκλοφορία νέων προϊόντων στην αγορά (Paul et al., 2010).

Δομή Διαχείρισης Ποιότητας και Συμμόρφωσης

Οι οργανωτικές δομές των φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να χαρακτηριστούν από τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς. Οι Ορθές Πρακτικές Παραγωγής απαιτούν επίσης από τις εταιρείες να θεσπίσουν σαφείς ρόλους και ευθύνες διαχείρισης ποιότητας. Τα τμήματα διασφάλισης ποιότητας δεν θα πρέπει να συνδέονται με την παραγωγή, καθώς αυτό θα εγγυηθεί έναν αμερόληπτο έλεγχο της διαδικασίας παραγωγής (ICH, 2020).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες διαθέτουν επίσης συστήματα διαχείρισης ποιότητας που περιλαμβάνουν τεκμηρίωση, έλεγχο, διαχείριση κινδύνου, καθώς και διαδικασία συνεχούς βελτίωσης. Αυτά τα συστήματα είναι δομημένα ως μέρος της οργανωτικής δομής και επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο τα τμήματα αλληλεπιδρούν. Η τήρηση των κανόνων δεν ισχύει μόνο για τις διαδικασίες παραγωγής, αλλά και για τις διαδικασίες έρευνας, διανομής και μάρκετινγκ.

Οι τάσεις ενός σύγχρονου οργανισμού

Οι φαρμακευτικές εταιρείες στρέφονται προς πιο ευέλικτες οργανωτικές δομές σε μια προσπάθεια να προσαρμοστούν στις μεταβαλλόμενες συνθήκες της αγοράς και στη νέα τεχνολογία. Οι λειτουργικές και βασισμένες σε έργα δομές, οι οποίες έχουν συγχωνευθεί στις

δομές μήτρας, κερδίζουν δημοτικότητα. Οι δομές αυτές επιτρέπουν στους εργαζομένους να εργάζονται σε πολλά έργα χωρίς να χάνουν την λειτουργική τους εμπειρία.

Ο οργανωτικός σχεδιασμός επηρεάζεται επίσης από τον ψηφιακό μετασχηματισμό. Η ανάλυση δεδομένων και η τεχνητή νοημοσύνη, καθώς και οι τεχνολογίες ψηφιακής υγείας, χρειάζονται νέες δεξιότητες και διεπιστημονική συνεργασία. Οι εταιρείες δημιουργούν ειδικά τμήματα ψηφιακής τεχνολογίας και καινοτομίας για να βελτιώσουν τις ικανότητές τους σε αυτές τις πτυχές (Paul et al., 2010).

Σύναψη

Η οργανωτική δομή του φαρμακευτικού κλάδου αποτελεί πολύ σημαντικό παράγοντα για την επιτυχία του οργανισμού. Η σχεδιασμένη δομή παρέχει εξειδίκευση, συμμόρφωση με τους κανονισμούς και παραγωγική επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων. Οι φαρμακευτικοί οργανισμοί εξακολουθούν να βασίζονται σε λειτουργική δομή, η οποία συμπληρώνεται όλο και περισσότερο με διαλειτουργική και βασισμένη σε έργα στρατηγική.

Οι φαρμακευτικές δραστηριότητες είναι τόσο περίπλοκες που οι οργανισμοί πρέπει να προσαρμόζουν συνεχώς τις δομές τους προκειμένου να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των κανονισμών, τις τεχνολογικές καινοτομίες και τις ανάγκες των αγορών. Όταν οι εταιρείες έχουν ευθυγραμμίσει με επιτυχία τη δομή τους με τους στρατηγικούς τους στόχους, θα βρίσκονται σε καλύτερη θέση για να επιτύχουν βιώσιμη ανάπτυξη και να παραμείνουν ανταγωνιστικές στον φαρμακευτικό κλάδο παγκοσμίως.

3.4.2 Δομή Διαχείρισης

Το σύστημα διαχείρισης μιας φαρμακευτικής εταιρείας καθορίζει την κατανομή της ηγετικής εξουσίας και τον καθορισμό της διαδικασίας λήψης αποφάσεων στον οργανισμό. Ο κλάδος είναι πολύ ρυθμιζόμενος, απαιτεί έντονη έρευνα και ως εκ τούτου απαιτεί κατάλληλες δομές διαχείρισης για να καθορίσει πώς οι στρατηγικοί στόχοι ευθυγραμμίζονται με τη διαδικασία απόδοσης. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να αντιμετωπίσουν πολύπλοκες διαδικασίες που περιλαμβάνουν την ανακάλυψη φαρμάκων, τις κλινικές δοκιμές, την παραγωγή, την τήρηση των κανονισμών και τη διείσδυση στην αγορά. Μια σαφής αλυσίδα διοίκησης προάγει την λογοδοσία, ενισχύει τον συντονισμό και τη μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα (Daft, 2016).

Ανώτατη Διοίκηση

Η υψηλότερη θέση στην ιεραρχία της διοίκησης είναι ο διευθύνων σύμβουλος. Ο διευθύνων σύμβουλος διαδραματίζει ρόλο καθορισμού της στρατηγικής κατεύθυνσης του οργανισμού, καθορίζοντας μακροπρόθεσμους στόχους και ο οργανισμός λειτουργεί σε αρμονία με την αποστολή και το όραμά του. Η θέση απαιτεί την εποπτεία όλων των βασικών λειτουργιών, οι οποίες είναι η έρευνα και ανάπτυξη, η παραγωγή, τα χρηματοοικονομικά και η συμμόρφωση με τους κανονισμούς. Ο διευθύνων σύμβουλος είναι επίσης κρίσιμος για την εταιρεία όσον αφορά τις συναλλαγές με ρυθμιστικές αρχές, επενδυτές και στρατηγικούς εταίρους (Brealey et al., 2020).

Η καινοτομία και η διαχείριση κινδύνου στις φαρμακευτικές εταιρείες συνεπάγονται την εξισορρόπηση της στρατηγικής ηγεσίας. Οι αποφάσεις σε εκτελεστικό επίπεδο συνήθως συνδέονται με μεγάλες οικονομικές επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη που χαρακτηρίζονται από υψηλή αβεβαιότητα λόγω των κινδύνων ανάπτυξης φαρμάκων. Η καλή ηγεσία θα πρέπει επομένως να συνδυάζει την επιστήμη με την οικονομική πειθαρχία προκειμένου να επιτευχθεί βιώσιμη ανάπτυξη (DiMasi et al., 2016).

Η Ομάδα Ανώτερης Διοίκησης

Κάτω από τον διευθύνοντα σύμβουλο βρίσκεται μια ομάδα ανώτερων στελεχών που αποτελείται από στελέχη των κύριων λειτουργικών τομέων. Τέτοιες θέσεις συνήθως περιλαμβάνουν τον διευθύνοντα σύμβουλο λειτουργιών, τον οικονομικό διευθυντή, τον επικεφαλής έρευνας και ανάπτυξης (ή επικεφαλής επιστήμονα), τον επικεφαλής παραγωγής και τον επικεφαλής κανονιστικών υποθέσεων. Όλα τα στελέχη έχουν το καθήκον να επιβλέπουν έναν συγκεκριμένο τομέα και να ευθυγραμμίζουν τους στόχους των τμημάτων με τη γενική στρατηγική της εταιρείας (Daft, 2016).

Ο επικεφαλής λειτουργιών έχει το καθήκον να διαχειρίζεται τις καθημερινές λειτουργίες, όπως η παραγωγή, η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας και η εφοδιαστική. Αυτή η θέση φροντίζει για την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών παραγωγής και την έγκαιρη παράδοση των προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών της αγοράς. Η αποτελεσματικότητα στα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να είναι σε ισορροπία με την αυστηρή τήρηση των προτύπων και των κανονισμών ποιότητας (Krauss et al., 2020).

Ο οικονομικός διευθυντής είναι υπεύθυνος για τον οικονομικό σχεδιασμό, την κατάρτιση προϋπολογισμού και την κατανομή κεφαλαίου. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στη φαρμακευτική βιομηχανία λόγω των απαγορευτικών εξόδων έρευνας και ανάπτυξης. Τα

οικονομικά στελέχη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επενδυτικές ευκαιρίες, τους κινδύνους και να διασφαλίζουν ότι οι πόροι δαπανώνται αποτελεσματικά σε διάφορα έργα (Brealey et al., 2020).

Ο επικεφαλής έρευνας και ανάπτυξης κατέχει κεντρική θέση στη διαδικασία της καινοτομίας. Ο ρόλος του διαχειρίζεται την ανακάλυψη φαρμάκων, τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές. Η ανάπτυξη νέων θεραπειών είναι πολύ σημαντική για την επιτυχία των φαρμακευτικών εταιρειών και, ως εκ τούτου, η ηγεσία της Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A) καθίσταται σημαντικό μέρος της ομάδας διαχείρισης. Μια καλή διαχείριση E&A απαιτεί την ενσωμάτωση επιστημονικών ομάδων, ειδικών σε ρυθμιστικές αρχές και τρίτων μερών (Paul et al., 2010).

Ο επικεφαλής της παραγωγής θα διασφαλίζει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής. Σε αυτή τη θέση, το άτομο θα χειρίζεται τις μονάδες παραγωγής, τη συντήρηση του εξοπλισμού και τον έλεγχο ποιότητας των προϊόντων. Η ηγεσία στον τομέα της παραγωγής θα πρέπει επίσης να ασχολείται με τα ζητήματα των οικονομικά αποδοτικών διαδικασιών και της βελτιστοποίησης (ICH, 2020).

Ένα άλλο σημαντικό τμήμα της δομής διαχείρισης είναι η λειτουργικότητα των ρυθμιστικών υποθέσεων. Οι ρυθμιστικοί διαχειριστές είναι αυτοί που διασφαλίζουν ότι όλα τα προϊόντα συμμορφώνονται με τους εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς. Αυτοί περιλαμβάνουν τη διαχείριση της τεκμηρίωσης, την υποβολή αιτήσεων έγκρισης προϊόντων καθώς και τη διατήρηση της επικοινωνίας με τους ρυθμιστικούς φορείς. Η ρυθμιστική διαχείριση εγγυάται την ελαχιστοποίηση των κινδύνων καθυστερήσεων και την επιτυχή είσοδο στην αγορά (Barbosa, 2022).

Λήψη Αποφάσεων και Διακυβέρνηση

Στις φαρμακευτικές εταιρείες, η λήψη αποφάσεων συνήθως σχεδιάζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αποτελεσματική και συμβατή με τους κανονισμούς. Το εκτελεστικό επίπεδο λαμβάνει στρατηγικές αποφάσεις, ενώ οι λειτουργικοί διευθυντές έχουν την ευθύνη των επιχειρησιακών αποφάσεων. Αυτό το μοντέλο από πάνω προς τα κάτω εγγυάται ότι οι αποφάσεις λαμβάνονται σύμφωνα με τους εταιρικούς στόχους και ευελίξια στις καθημερινές δραστηριότητες.

Οι διοικητικές δομές των φαρμακευτικών προϊόντων έχουν σημασία στις δομές εταιρικής διακυβέρνησης. Αυτές οι δομές καθορίζουν τους ρόλους και τα καθήκοντα των στελεχών, θεσπίζουν λογοδοσία και προωθούν τη διαφάνεια στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η

αποτελεσματική διακυβέρνηση είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της διατήρησης της εμπιστοσύνης των επενδυτών και της τήρησης των κανονισμών (Brealey et al., 2020).

Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει επίσης να διατηρούν πλήρη αρχεία των αποφάσεων που λαμβάνονται από τη διοίκηση. Οι αποφάσεις που σχετίζονται με τις κλινικές δοκιμές, τη διαδικασία παραγωγής και τα συστήματα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να παρακολουθούνται από τις ρυθμιστικές αρχές. Αυτή η τεκμηρίωση θα είναι υπεύθυνη και θα διευκολύνει την τήρηση των κανονιστικών προτύπων (ICH, 2020).

Συντονισμός Διασταυρούμενων Λειτουργιών

Τα καλύτερα συστήματα διαχείρισης στις φαρμακευτικές εταιρείες επικεντρώνονται στον συντονισμό διαφόρων λειτουργικών τμημάτων. Οι ερευνητικές ομάδες, οι ομάδες παραγωγής, ρύθμισης και μάρκετινγκ πρέπει να συνεργάζονται στενά στην ανάπτυξη και εμπορευματοποίηση φαρμάκων. Χωρίς επαρκή συντονισμό, ενδέχεται να προκύψουν καθυστερήσεις και αναποτελεσματικότητα.

Για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος, οι φαρμακευτικές εταιρείες τείνουν να δημιουργούν διαλειτουργικές επιτροπές και ομάδες έργου. Μέσω αυτών των ομάδων, ειδικοί που εμπλέκονται σε διάφορα τμήματα ενώνονται για να σχεδιάσουν μεμονωμένα έργα, όπως η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου. Η διαλειτουργική συνεργασία ενισχύει επίσης την επικοινωνία, αυξάνει την επίλυση προβλημάτων και την ταχύτητα λήψης αποφάσεων (Paul et al., 2010).

Διαχείριση Κινδύνων και Συμμόρφωση

Η διαχείριση κινδύνου είναι μια πολύ σημαντική πτυχή των δομών διαχείρισης των φαρμακευτικών προϊόντων. Υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι στους οποίους είναι ευάλωτος ο κλάδος, όπως η αποτυχία κλινικών δοκιμών, οι καθυστερήσεις στη ρύθμιση και η διαταραχή της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι ομάδες διαχείρισης θα πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίζουν τους πιθανούς κινδύνους και να θεσπίζουν μέτρα για την εξάλειψή τους.

Η φαρμακευτική παραγωγή είναι ένας τομέας όπου η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας έχει τεράστια σημασία. Οι κανονιστικές απαιτήσεις των εταιρειών υποχρεώνουν τις εταιρείες να χρησιμοποιούν συστηματικές μεθόδους αναγνώρισης και διαχείρισης κινδύνων που σχετίζονται με την ποιότητα των προϊόντων. Αυτά τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου πρέπει να εφαρμόζονται με την υποστήριξη δομών διαχείρισης που θα διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες παρακολουθούνται συνεχώς (ICH, 2009).

Η άλλη σημαντική ευθύνη της φαρμακευτικής διοίκησης είναι η συμμόρφωση. Οι εταιρείες πρέπει να συμμορφώνονται με αυστηρούς νόμους που ελέγχουν την ανάπτυξη, την παρασκευή και την εμπορία των φαρμάκων. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε τεράστια οικονομικά πρόστιμα, ανάκληση προϊόντων και απώλεια φήμης. Οι δομές διαχείρισης θα πρέπει στη συνέχεια να επικεντρωθούν στη συμμόρφωση και να έχουν σαφώς καθορισμένες διαδικασίες παρακολούθησης και αναφοράς των κανονιστικών απαιτήσεων (Barbosa, 2022).

Πρόσφατες τάσεις στη φαρμακευτική διοίκηση

Η διοίκηση των φαρμακευτικών προϊόντων αλλάζει για να ανταποκριθεί στις τεχνολογικές αλλαγές και στο περιβάλλον της αγοράς. Οι εταιρείες στρέφονται προς πιο αποκεντρωμένα και χαλαρά συλ διοίκησης, προκειμένου να γίνουν πιο ευέλικτες και καινοτόμες. Ο συνδυασμός λειτουργικών και βασισμένων σε έργα δομών με τη μορφή δομών μήτρας βρίσκεται σε άνοδο.

Οι πρακτικές διαχείρισης επηρεάζονται επίσης από τον ψηφιακό μετασχηματισμό. Η πιο ενημερωμένη λήψη αποφάσεων και η λειτουργική αποτελεσματικότητα γίνονται πραγματικότητα μέσω της εφαρμογής της ανάλυσης δεδομένων, της τεχνητής νοημοσύνης και της αξιοποίησης ψηφιακών πλατφορμών. Τα ψηφιακά εργαλεία ενσωματώνονται στις διαδικασίες διαχείρισης των ομάδων διαχείρισης για τη βελτίωση της παραγωγικότητας και της ανταγωνιστικότητας (Paul et al., 2010).

Επιπλέον, η συνεργασία με τρίτους γίνεται ένα από τα χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής διαχείρισης. Για να ενισχύσουν την ταχύτητα στην καινοτομία και να μειώσουν το κόστος ανάπτυξης, οι εταιρείες συνάπτουν στρατηγικές συνεργασίες με εταιρείες βιοτεχνολογίας, ερευνητικούς οργανισμούς και παρόχους τεχνολογίας.

3.4.3 Απαιτήσεις Προσωπικού

Η πολυπλοκότητα των λειτουργιών, οι κανονιστικές απαιτήσεις και η αναγκαιότητα της επιστημονικής γνώσης καθορίζουν τις ανάγκες στελέχωσης των φαρμακευτικών εταιρειών. Η φαρμακευτική βιομηχανία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το εργατικό δυναμικό που είναι άκρως εξειδικευμένο και ικανό να διευκολύνει τις λειτουργίες της έρευνας και ανάπτυξης, της παραγωγής, της διαχείρισης ποιότητας, της κανονιστικής συμμόρφωσης και των εμπορικών δραστηριοτήτων. Ο αριθμός των εργαζομένων και η δομή του εργατικού δυναμικού θα

καθοριστούν επίσης από την κλίμακα της παραγωγής, το φάσμα των προϊόντων, την τεχνολογική πρόοδο και το επίπεδο της εσωτερικής έρευνας (Aulton & Taylor, 2018).

Έρευνα και Προσωπικό: Επιστημονικό

Η βάση των φαρμακευτικών δραστηριοτήτων αποτελείται από το επιστημονικό προσωπικό. Μια τέτοια ομάδα αποτελείται από φαρμακοποιούς, χημικούς, βιολόγους, βιοτεχνολόγους και κλινικούς ερευνητές. Το κύριο καθήκον τους είναι να βοηθούν στην ανακάλυψη φαρμάκων, την ανάπτυξη σκευασμάτων και τον έλεγχο φαρμάκων. Αυτοί οι ειδικοί βρίσκονται στο εργαστήριο για να ανακαλύψουν δραστικές ενώσεις, να σχεδιάσουν μηχανισμούς χορήγησης φαρμάκων και να επαληθεύσουν ότι το φαρμακευτικό παρασκεύασμα πληροί τα απαραίτητα κριτήρια ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (Allen, 2013).

Η συμμετοχή επιστημονικού προσωπικού σε προκλινικές και κλινικές δοκιμές είναι πολύ υψηλή στις φαρμακευτικές εταιρείες έντασης έρευνας. Αναπτύσσουν πειράματα, βιοανάλυση βιολογικών δεδομένων και δοκιμάζουν τα φαρμακολογικά χαρακτηριστικά των υποψήφιων φαρμάκων. Η αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής καινοτομίας εξαρτάται από τις δεξιότητες αυτών των ειδικών και την ικανότητά τους να μετατρέπουν τη γνώση της επιστήμης σε προϊόντα που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως θεραπευτικά μέσα (DiMasi et al., 2016).

Νέες επιστημονικές θέσεις αυξάνονται επίσης με την αυξανόμενη εφαρμογή της βιοτεχνολογίας και των εξελιγμένων μεθόδων ανάλυσης. Οι επαγγελματίες της μοριακής βιολογίας, της βιοπληροφορικής και της γονιδιωματικής αποκτούν ολοένα και μεγαλύτερη σημασία, καθώς οι φαρμακευτικές βιομηχανίες στρέφονται στην εξατομικευμένη ιατρική και στις στοχευμένες θεραπείες (Paul et al., 2010).

Προσωπικό παραγωγής και κατασκευής

Το προσωπικό παραγωγής είναι υπεύθυνο για τη μετατροπή των πρώτων υλών σε τελικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτοί οι εργαζόμενοι είναι μηχανικοί παραγωγής, τεχνικοί διεργασιών, χειριστές μηχανημάτων και προσωπικό συντήρησης. Ασχολούνται με τη λειτουργία του εξοπλισμού, τον έλεγχο των διαδικασιών παραγωγής και εγγυώνται ότι οι εργασίες παραγωγής εκτελούνται σύμφωνα με το σύνολο των κανόνων.

Η διαδικασία της φαρμακευτικής παραγωγής είναι εξαιρετικά ευαίσθητη και η τυποποιημένη διαδικασία παραγωγής πρέπει να ακολουθείται, καθώς διακυβεύεται το προϊόν και η υγεία των ασθενών. Οι εργαζόμενοι πρέπει να εκπαιδεύονται σχετικά με τις Ορθές Πρακτικές

Παραγωγής και την ανάγκη για ελεγχόμενα περιβάλλοντα παραγωγής. Ακόμα και η παραμικρή αλλαγή στις συνθήκες παραγωγής μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων (ICH, 2020).

Οι μηχανικοί διεργασιών διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην ενίσχυση της αποδοτικότητας της παραγωγής και της συνέπειάς της στις παρτίδες. Επεξεργάζονται τις διαδικασίες παραγωγής, διαγιγνώσκουν λειτουργικά προβλήματα και κάνουν ορισμένες βελτιώσεις με σκοπό τη βελτιστοποίηση της παραγωγικότητας. Τα συστήματα παραγωγής υψηλής απόδοσης απαιτούν επίσης εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό για τη συντήρησή τους (Aulton & Taylor, 2018).

Προσωπικό Διασφάλισης Ποιότητας και Ελέγχου Ποιότητας

Μία από τις πιο σημαντικές λειτουργίες στις φαρμακευτικές εταιρείες είναι η διαχείριση ποιότητας. Η διασφάλιση ποιότητας και ο έλεγχος ποιότητας είναι προσωπικό που διασφαλίζει ότι όλα τα προϊόντα πληρούν τα κανονιστικά πρότυπα και δεν είναι επιβλαβή για τον ασθενή. Οι επαγγελματίες διασφάλισης ποιότητας είναι επιφορτισμένοι με τη δημιουργία και τη συντήρηση συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, εσωτερικών ελέγχων και τήρησης των κανονιστικών διατάξεων (ICH, 2020).

Οι αναλυτές ποιοτικού ελέγχου υποχρεούνται να διεξάγουν εργαστηριακές δοκιμές σε πρώτες ύλες, ενδιάμεσα προϊόντα και τελικά φάρμακα. Αυτές οι δοκιμές επιβεβαιώνουν παραμέτρους καθαρότητας, ισχύος, σταθερότητας και επιπέδου μόλυνσης. Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου συνήθως χρησιμοποιούν μεθόδους ανάλυσης όπως η χρωματογραφία και η φασματοσκοπία για να προσδιορίσουν την ποιότητα του προϊόντος (Allen, 2013).

Οι ρυθμιστικές δομές ορίζουν ότι οι λειτουργίες διασφάλισης ποιότητας θα πρέπει να είναι ανεξάρτητες από την παραγωγή, ώστε να είναι αντικειμενικές. Αυτή η αυτονομία υποστηρίζει τη σημασία του εξειδικευμένου και έμπειρου προσωπικού σε θέσεις που σχετίζονται με την ποιότητα. Η καλή διαχείριση ποιότητας ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες ανάκλησης των προϊόντων τους και άλλων νομικών προστίμων (ICH, 2020).

Προσωπικό Ρυθμιστικών Υποθέσεων

Οι ειδικοί σε ρυθμιστικά θέματα είναι πολύ σημαντικοί, καθώς τα φαρμακευτικά προϊόντα ρυθμίζονται σύμφωνα με τους εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς. Αυτοί οι ειδικοί συντάσσουν την τεκμηρίωση έγκρισης προϊόντων, υποβάλλουν υποβολές στις ρυθμιστικές αρχές και παρακολουθούν τις αλλαγές στους κανονισμούς. Οι προσπάθειές τους εκτείνονται σε

ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος, τόσο στην αρχική ανάπτυξη όσο και στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του στην αγορά (Barbosa, 2022).

Το κανονιστικό περιβάλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι πολύ περίπλοκο και συνεχώς μεταβαλλόμενο. Αυτό έχει καταστήσει αναγκαία την ανάγκη οι εταιρείες να διαθέτουν προσωπικό με άριστη γνώση των κανονιστικών δομών, της τεκμηρίωσης των κλινικών δοκιμών και των προτύπων. Η καλά διαχειριζόμενη ρύθμιση βοηθά στην εξοικονόμηση χρόνου στην έγκριση προϊόντων και στην επιτυχή είσοδο στην αγορά (ΟΟΣΑ, 2021).

Προσωπικό Εφοδιαστικής Αλυσίδας και Logistics

Οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντικές όσον αφορά τη διαθεσιμότητά τους. Το προσωπικό σε αυτό το τμήμα ασχολείται με την αγορά πρώτων υλών, αποθεμάτων, αποθήκευσης και διανομής. Επίσης, συνεργάζεται με προμηθευτές, κατασκευαστές και διανομείς για να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα παραδίδονται με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα (Krauss et al., 2020).

Οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων είναι πολύ ευαίσθητες και χρειάζονται στενή παρακολούθηση των συνθηκών αποθήκευσης και μεταφοράς. Για παράδειγμα, η εφοδιαστική αλυσίδα με ελεγχόμενη θερμοκρασία απαιτείται για πολλά φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς, οι επαγγελματίες της εφοδιαστικής αλυσίδας θα πρέπει να γνωρίζουν τις λειτουργικές και κανονιστικές απαιτήσεις, προκειμένου να διατηρείται η ακεραιότητα των προϊόντων (Uthayakumar & Priyan, 2013).

Η προσέγγιση του προσωπικού στην εφοδιαστική αλυσίδα αποφεύγει αποτελεσματικά κινδύνους όπως η έλλειψη αποθεμάτων, οι καθυστερήσεις και η σπατάλη. Βοηθά επίσης στην επίτευξη οικονομικής αποδοτικότητας μέσω της αποτελεσματικότητας στις διαδικασίες απογραφής και διανομής.

Υποστήριξη και Διοικητικό Προσωπικό

Παράλληλα με την τεχνική ομάδα, οι φαρμακευτικές εταιρείες χρειάζονται τη βοήθεια της διοικητικής ομάδας για να διεκπεραιώσουν τις δραστηριότητές τους. Το οικονομικό προσωπικό ασχολείται με τον προϋπολογισμό, το κόστος και την οικονομική αναφορά. Η πρόσληψη, η εκπαίδευση και η ανάπτυξη των εργαζομένων βρίσκονται υπό τη διαχείριση των διαχειριστών ανθρώπινου δυναμικού. Τα ψηφιακά συστήματα και η διαχείριση δεδομένων υποστηρίζονται από ειδικούς στην τεχνολογία πληροφοριών.

Αυτές οι λειτουργίες υποστήριξης διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας στον οργανισμό, καθώς και στη διευκόλυνση των βασικών λειτουργιών του. Ένα παράδειγμα θα ήταν ότι το τμήμα ανθρώπινου δυναμικού διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση της σωστής εκπαίδευσης των εργαζομένων σχετικά με τις διαδικασίες κανονιστικής συμμόρφωσης και ασφάλειας (Daft, 2016).

Σχεδιασμός Εργατικού Δυναμικού και Επίπεδα Στελέχωσης

Το μέγεθος και το εύρος των εργασιών μιας φαρμακευτικής εταιρείας θα καθορίσουν τον αριθμό των εργαζομένων που απαιτούνται. Οι μικρές μεταποιητικές επιχειρήσεις μπορούν να προσλάβουν πενήντα ή εκατό εργαζόμενους, των οποίων το κύριο καθήκον είναι η παραγωγή και η διασφάλιση της ποιότητας. Ωστόσο, από την άλλη πλευρά, οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες που είναι πλούσιες σε έρευνα και έχουν υποκαταστήματα παγκοσμίως μπορούν να έχουν χιλιάδες εργαζόμενους σε διάφορες τοποθεσίες.

Ο προγραμματισμός του εργατικού δυναμικού είναι απαραίτητος για τη διατήρηση της ευθυγράμμισης των επιπέδων στελέχωσης με την παραγωγική ικανότητα, καθώς και με τους επιχειρηματικούς στόχους. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να επιτύχουν μια ισορροπία μεταξύ της ανάγκης απασχόλησης ειδικής εμπειρογνομosύνης και των εξόδων. Η υπερπροσφορά προσωπικού μπορεί να αυξήσει το κόστος λειτουργίας, ενώ η υποπροσέλευση μπορεί να προκαλέσει αναποτελεσματικότητα και κινδύνους συμμόρφωσης.

Εκπαίδευση και Συνεχής Ανάπτυξη

Η φαρμακευτική βιομηχανία απαιτεί συνεχή εκπαίδευση λόγω του μεταβαλλόμενου χαρακτήρα των τεχνολογιών και των κανονιστικών αναγκών. Οι εργαζόμενοι πρέπει να ανανεώνουν συνεχώς τις γνώσεις και τις δεξιότητές τους, προκειμένου να διατηρούνται στο ίδιο επίπεδο με τα πρότυπα του κλάδου. Οι ορθές πρακτικές παρασκευής, τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας και οι νέες τεχνολογικές εξελίξεις αποτελούν το κύριο επίκεντρο των προγραμμάτων κατάρτισης (ICH, 2020).

Η επαγγελματική ανάπτυξη επιτρέπει επίσης στις εταιρείες να βελτιώσουν την απόδοση και τη διατήρηση των εργαζομένων. Η φαρμακευτική βιομηχανία διαθέτει εξειδικευμένο προσωπικό και η εταιρεία πρέπει να ενθαρρύνει την επαγγελματική εξέλιξη για να διατηρήσει τα talέντα στον κλάδο.

3.4.4 Ρόλοι και Ευθύνες

Οι σαφώς καθορισμένοι ρόλοι και οι αρμοδιότητες είναι απαραίτητοι για τη διατήρηση της επιχειρησιακής αποτελεσματικότητας και της κανονιστικής συμμόρφωσης στις φαρμακευτικές εταιρείες. Κάθε εργαζόμενος πρέπει να κατανοεί τις συγκεκριμένες αρμοδιότητές του εντός του οργανισμού και πώς η εργασία του συμβάλλει στη συνολική απόδοση της εταιρείας.

Οι διευθυντές παραγωγής είναι υπεύθυνοι για την επίβλεψη των λειτουργιών παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Οι αρμοδιότητές τους περιλαμβάνουν τον προγραμματισμό των δραστηριοτήτων παραγωγής, την επίβλεψη της λειτουργίας του εξοπλισμού, τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις διαδικασίες παραγωγής και τον συντονισμό με τα τμήματα διασφάλισης ποιότητας για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων.

Οι υπεύθυνοι διασφάλισης ποιότητας είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής. Διεξάγουν εσωτερικούς ελέγχους, εξετάζουν την τεκμηρίωση παραγωγής και διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες όταν προκύπτουν αποκλίσεις στην ποιότητα.

Οι αναλυτές ποιοτικού ελέγχου εκτελούν εργαστηριακές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων και πρώτων υλών. Αναλύουν τη χημική σύνθεση, τους ρυθμούς διάλυσης και τη σταθερότητα των προϊόντων για να διασφαλίσουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα πληρούν τις κανονιστικές προδιαγραφές.

Οι ειδικοί σε ρυθμιστικά θέματα διαχειρίζονται την επικοινωνία με τις ρυθμιστικές αρχές και προετοιμάζουν την τεκμηρίωση που απαιτείται για την καταχώριση προϊόντων και την έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές. Η εργασία τους διασφαλίζει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να διατεθούν και να διανεμηθούν νόμιμα.

Οι ερευνητές επιστήμονες είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων και τη βελτίωση υπαρχόντων προϊόντων. Διεξάγουν εργαστηριακά πειράματα, αναλύουν τη σταθερότητα των σκευασμάτων και σχεδιάζουν κλινικές ερευνητικές μελέτες.

Οι διαχειριστές της εφοδιαστικής αλυσίδας επιβλέπουν την προμήθεια πρώτων υλών, τον έλεγχο αποθεμάτων και τη διανομή των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Διασφαλίζουν ότι

οι παραγωγικές μονάδες λαμβάνουν τα απαραίτητα υλικά και ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα φτάνουν αποτελεσματικά στα δίκτυα διανομής.

Το προσωπικό μάρκετινγκ και πωλήσεων προωθεί φαρμακευτικά προϊόντα σε επαγγελματίες υγείας και αναπτύσσει σχέσεις με νοσοκομεία, φαρμακεία και διανομείς. Το έργο τους συμβάλλει στην επέκταση της παρουσίας των φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά.

Κάθε ένας από αυτούς τους ρόλους συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών δραστηριοτήτων. Οι σαφείς ορισμοί ρόλων υποστηρίζουν επίσης τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις που επιβάλλουν την τεκμηρίωση των ευθυνών εντός των φαρμακευτικών οργανισμών.

3.4.5 Εκπαίδευση και Ανάπτυξη

Η εκπαίδευση και η επαγγελματική ανάπτυξη αποτελούν βασικά στοιχεία της διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού στις φαρμακευτικές εταιρείες. Επειδή η φαρμακευτική παραγωγή περιλαμβάνει πολύπλοκες τεχνολογίες και αυστηρά κανονιστικά πρότυπα, οι εργαζόμενοι πρέπει να λαμβάνουν συνεχή εκπαίδευση για να διατηρούν την τεχνική τους επάρκεια και τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς.

Τα προγράμματα αρχικής κατάρτισης παρέχονται συνήθως σε νέους υπαλλήλους όταν εντάσσονται στην εταιρεία. Αυτά τα προγράμματα εισάγουν τους υπαλλήλους στις πολιτικές της εταιρείας, τις διαδικασίες παραγωγής, τους κανονισμούς ασφαλείας και τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Οι εργαζόμενοι πρέπει να κατανοούν τις αρχές των Ορθών Πρακτικών Παραγωγής και τον τρόπο με τον οποίο αυτές οι αρχές εφαρμόζονται στις καθημερινές τους υποχρεώσεις.

Τα συνεχή προγράμματα κατάρτισης είναι απαραίτητα για να διασφαλιστεί ότι οι εργαζόμενοι παραμένουν ενημερωμένοι σχετικά με τις νέες τεχνολογίες, τις κανονιστικές αλλαγές και τις βέλτιστες πρακτικές του κλάδου. Οι φαρμακευτικές εταιρείες διοργανώνουν συχνά εργαστήρια, σεμινάρια και συνεδρίες τεχνικής κατάρτισης για τη βελτίωση των γνώσεων και των δεξιοτήτων των εργαζομένων.

Η εκπαίδευση στη διασφάλιση ποιότητας είναι ιδιαίτερα σημαντική στην φαρμακευτική βιομηχανία. Οι εργαζόμενοι πρέπει να κατανοούν τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας, τις

απαιτήσεις τεκμηρίωσης και τις αρχές διαχείρισης κινδύνου. Τα προγράμματα κατάρτισης συχνά περιλαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας και τις κανονιστικές οδηγίες που έχουν θεσπιστεί από διεθνείς οργανισμούς (ICH, 2020).

Τα προγράμματα τεχνικής κατάρτισης είναι επίσης απαραίτητα για τους εργαζομένους που χειρίζονται εξοπλισμό φαρμακευτικής παραγωγής και εργαστηριακά όργανα. Οι εξελίξεις στις τεχνολογίες φαρμακευτικής παραγωγής απαιτούν συνεχή μάθηση και προσαρμογή από το τεχνικό προσωπικό.

Τα προγράμματα επαγγελματικής ανάπτυξης υποστηρίζουν επίσης την επαγγελματική εξέλιξη των εργαζομένων εντός φαρμακευτικών εταιρειών. Η εκπαίδευση σε ηγετικές ικανότητες, διαχείριση έργων και κανονιστικά θέματα επιτρέπει στους εργαζομένους να αναπτύξουν εξειδικευμένη εμπειρογνωμοσύνη και να αναλάβουν μεγαλύτερες ευθύνες εντός του οργανισμού.

Η επένδυση στην εκπαίδευση και την ανάπτυξη των εργαζομένων συμβάλλει σημαντικά στη μακροπρόθεσμη επιτυχία των φαρμακευτικών εταιρειών. Το εξειδικευμένο και άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό βελτιώνει την αποδοτικότητα της παραγωγής, μειώνει τους λειτουργικούς κινδύνους και διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Μελέτες δείχνουν ότι η συνεχής εκπαίδευση και η επαγγελματική ανάπτυξη είναι απαραίτητες για τη διατήρηση υψηλής ποιότητας προτύπων φαρμακευτικής παραγωγής (Aulton & Taylor, 2018).

Συμπερασματικά, η οργανωτική δομή και η διαχείριση ανθρώπινου δυναμικού διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην αποτελεσματική λειτουργία των φαρμακευτικών εταιρειών. Μια καλά σχεδιασμένη οργανωτική δομή διασφαλίζει τον αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ των τμημάτων, ενώ ένα εξειδικευμένο εργατικό δυναμικό επιτρέπει στις εταιρείες να διατηρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας, καινοτομίας και κανονιστικής συμμόρφωσης. Η αποτελεσματική διαχείριση, οι σαφείς αρμοδιότητες και τα προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης συμβάλλουν στη βιώσιμη ανάπτυξη και ανταγωνιστικότητα των φαρμακευτικών οργανισμών.

Κεφάλαιο 4: Χρηματοοικονομική Ανάλυση

4.1 Ανάλυση Κόστους Επένδυσης

Η ανάλυση κόστους επένδυσης αξιολογεί τους οικονομικούς πόρους που απαιτούνται για την ίδρυση και λειτουργία μιας φαρμακευτικής εταιρείας παραγωγής. Οι φαρμακευτικές επενδύσεις είναι κεφαλαιακές λόγω αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων, εξειδικευμένου εξοπλισμού, προηγμένων εργαστηρίων και συστημάτων ποιοτικού ελέγχου. Η διεξαγωγή λεπτομερούς ανάλυσης κόστους επιτρέπει στους επενδυτές να κατανοήσουν την οικονομική σκοπιμότητα του έργου και να καθορίσουν εάν τα αναμενόμενα έσοδα μπορούν να δικαιολογήσουν την αρχική κεφαλαιακή επένδυση.

Στις μελέτες σκοπιμότητας φαρμακευτικών προϊόντων, το κόστος επένδυσης γενικά χωρίζεται σε διάφορες κύριες κατηγορίες. Αυτές περιλαμβάνουν την αρχική επένδυση κεφαλαίου, το κόστος γης και κτιρίων, τις δαπάνες εξοπλισμού και μηχανημάτων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης, τα έξοδα αδειοδότησης και κανονισμών, καθώς και τις απαιτήσεις κεφαλαίου κίνησης. Κάθε ένα από αυτά τα στοιχεία παίζει κρίσιμο ρόλο στην ίδρυση και την επιτυχή λειτουργία της φαρμακευτικής μονάδας παραγωγής.

4.1.1 Απαιτήσεις Αρχικής Επένδυσης

Οι αρχικές επενδυτικές απαιτήσεις αντιπροσωπεύουν το σύνολο των οικονομικών πόρων που απαιτούνται για την ίδρυση της φαρμακευτικής εταιρείας πριν από την έναρξη των εργασιών παραγωγής. Αυτές οι επενδύσεις περιλαμβάνουν επενδύσεις παγίου κεφαλαίου και προλειτουργικές δαπάνες που είναι απαραίτητες για την προετοιμασία της εταιρείας για την παραγωγή και την είσοδο στην αγορά.

Οι επενδύσεις παγίου κεφαλαίου περιλαμβάνουν δαπάνες που σχετίζονται με την απόκτηση γης, την κατασκευή εγκαταστάσεων, τον εξοπλισμό παραγωγής, τον εργαστηριακό εξοπλισμό και την τεχνολογική υποδομή. Οι προλειτουργικές δαπάνες περιλαμβάνουν το κόστος που σχετίζεται με την πρόσληψη προσωπικού, την εκπαίδευση των εργαζομένων, την προετοιμασία της κανονιστικής τεκμηρίωσης και τις αρχικές δραστηριότητες ανάπτυξης προϊόντων.

Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να συμμορφώνονται με αυστηρά κανονιστικά πρότυπα, όπως οι Ορθές Πρακτικές Παραγωγής. Αυτά τα πρότυπα απαιτούν εξειδικευμένο σχεδιασμό εγκαταστάσεων, συστήματα περιβαλλοντικής παρακολούθησης, επικυρωμένο εξοπλισμό παραγωγής και ολοκληρωμένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας (ICH, 2020). Ως αποτέλεσμα, η αρχική επένδυση που απαιτείται για την ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας είναι σημαντικά υψηλότερη από ό,τι σε πολλούς άλλους τομείς της μεταποίησης.

Η δημιουργία εργαστηρίων ποιοτικού ελέγχου αποτελεί επίσης σημαντικό στοιχείο της αρχικής επένδυσης. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διατηρούν εργαστήρια εξοπλισμένα με αναλυτικά όργανα, όπως συστήματα υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης, φασματοφωτόμετρα και εξοπλισμό δοκιμών διάλυσης. Αυτά τα όργανα είναι απαραίτητα για την επαλήθευση της ασφάλειας, της καθαρότητας και της σταθερότητας των φαρμακευτικών προϊόντων (Allen, 2013).

Πίνακας 4.1 Εκτιμώμενη Αρχική Δομή Επένδυσης

Κατηγορία Επένδυσης	Εκτιμώμενο κόστος (€)
Απόκτηση γης	500.000
Κατασκευή κτιρίων	2.500.000
Εξοπλισμός παραγωγής	3.000.000
Εργαστηριακός εξοπλισμός	1.200.000
Συστήματα πληροφορικής	200.000
Προληπτικά έξοδα	300.000
Συνολική Αρχική Επένδυση	7.700.000

Οι τιμές που παρουσιάζονται σε αυτόν τον πίνακα αντιπροσωπεύουν κατά προσέγγιση εκτιμήσεις για μια μεσαίας κλίμακας φαρμακευτική μονάδα παραγωγής. Το πραγματικό κόστος επένδυσης ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την παραγωγική ικανότητα, τη γεωγραφική τοποθεσία και τις κανονιστικές απαιτήσεις.

4.1.2 Κόστος Γης και Κτιρίων

Η απόκτηση γης και η κατασκευή κτιρίων αποτελούν σημαντικά στοιχεία του κόστους των φαρμακευτικών επενδύσεων. Η τοποθεσία και ο σχεδιασμός των φαρμακευτικών

εγκαταστάσεων πρέπει να πληρούν αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις για να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προϊόντων και η αποδοτικότητα της παραγωγής.

Η επιλογή γης πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πρόσβαση σε υποδομές μεταφορών, τη διαθεσιμότητα υπηρεσιών κοινής ωφέλειας όπως ηλεκτρικό ρεύμα και νερό, καθώς και την εγγύτητα με προμηθευτές και δίκτυα διανομής. Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων βρίσκονται συχνά σε βιομηχανικές ζώνες όπου υπάρχουν ήδη κατάλληλες υποδομές και περιβαλλοντικοί κανονισμοί.

Το κόστος κατασκευής κτιρίων επηρεάζεται από το μέγεθος της εγκατάστασης και την πολυπλοκότητα των διαδικασιών παραγωγής. Οι φαρμακευτικές εγκαταστάσεις πρέπει να περιλαμβάνουν εξειδικευμένους χώρους παραγωγής, καθαρούς χώρους, εργαστήρια, αποθήκες και διοικητικά γραφεία. Οι καθαροί χώροι είναι ιδιαίτερα σημαντικοί επειδή διατηρούν ελεγχόμενα περιβάλλοντα που προστατεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα από τη μόλυνση (Aulton & Taylor, 2018).

Η κατασκευή καθαρών χώρων απαιτεί προηγμένα συστήματα φιλτραρίσματος αέρα, συστήματα ελέγχου θερμοκρασίας και υγρασίας και τεχνολογίες παρακολούθησης του περιβάλλοντος. Αυτά τα συστήματα αυξάνουν σημαντικά το κόστος κατασκευής κτιρίων, αλλά είναι απαραίτητα για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς.

Πίνακας 4.2 Δομή Κόστους Γης και Κτιρίων

Στοιχείο Υποδομής	Εκτιμώμενο κόστος (€)
Απόκτηση γης	500.000
Κατασκευή κτιρίων παραγωγής	1.500.000
Εγκατάσταση καθαρού χώρου	700.000
Κατασκευή εργαστηρίου	300.000
Αποθήκες αποθήκευσης	200.000
Διοικητικά γραφεία	100.000
Συνολική επένδυση σε κτίρια	3.300.000

Αυτά τα κόστη εξαρτώνται από το μέγεθος της εγκατάστασης και τη γεωγραφική της θέση.

4.1.3 Κόστος Εξοπλισμού και Μηχανημάτων

Το κόστος εξοπλισμού και μηχανημάτων αποτελεί ένα από τα μεγαλύτερα στοιχεία των επενδυτικών δαπανών στον φαρμακευτικό κλάδο. Η φαρμακευτική βιομηχανία απαιτεί εξειδικευμένο εξοπλισμό ικανό να παράγει φάρμακα υψηλής ποιότητας με ακριβή δοσολογία και σταθερή απόδοση.

Ο τυπικός εξοπλισμός φαρμακευτικής παραγωγής περιλαμβάνει μηχανές ανάμειξης, κοκκοποιητές, ξηραντήρες, πρέσες δισκίων, μηχανές πλήρωσης καψουλών, μηχανές επικάλυψης και συστήματα συσκευασίας. Κάθε κομμάτι εξοπλισμού εκτελεί μια συγκεκριμένη λειτουργία στη διαδικασία φαρμακευτικής παραγωγής.

Οι μηχανές ανάμειξης χρησιμοποιούνται για την ανάμειξη δραστικών φαρμακευτικών συστατικών με έκδοχα για την παραγωγή ομοιόμορφων σκευασμάτων. Ο εξοπλισμός κοκκοποίησης μετατρέπει τα μείγματα σκόνης σε κόκκους κατάλληλους για συμπίεση δισκίων. Οι μηχανές συμπίεσης δισκίων ασκούν πίεση για να σχηματίσουν δισκία με ακριβή δοσολογία και βάρος.

Οι μηχανές πλήρωσης καψουλών χρησιμοποιούνται για την πλήρωση καψουλών με σκευάσματα σκόνης, ενώ οι μηχανές επικάλυψης εφαρμόζουν προστατευτικές επικαλύψεις στα δισκία για να βελτιώσουν τη σταθερότητα και να ελέγξουν τα χαρακτηριστικά απελευθέρωσης φαρμάκων. Οι μηχανές συσκευασίας διασφαλίζουν την ασφαλή και συμμορφούμενη συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων (Allen, 2013).

Πίνακας 4.3 Κόστος Εξοπλισμού Παραγωγής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Τύπος εξοπλισμού	Εκτιμώμενο κόστος (€)
Εξοπλισμός ανάμειξης	250.000
Εξοπλισμός κοκκοποίησης	400.000
Μηχανή συμπίεσης δισκίων	600.000
Μηχανή πλήρωσης καψουλών	500.000
Μηχανή επίστρωσης	350.000
Μηχανή συσκευασίας	450.000
Εργαστηριακά όργανα ποιοτικού ελέγχου	450.000
Συνολική Επένδυση σε Εξοπλισμό	3.000.000

Η επιλογή του εξοπλισμού εξαρτάται από τα φαρμακευτικά σκευάσματα που παράγονται και την επιθυμητή παραγωγική ικανότητα.

4.1.4 Κόστος Έρευνας και Ανάπτυξης

Οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης αποτελούν σημαντικό επενδυτικό στοιχείο στα φαρμακευτικά έργα. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να επενδύουν στην ανάπτυξη σκευασμάτων, στις εργαστηριακές δοκιμές και στην προετοιμασία κανονιστικής τεκμηρίωσης, ώστε να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα τους πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.

Οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης συνήθως περιλαμβάνουν βελτιστοποίηση σκευασμάτων, δοκιμές σταθερότητας, μελέτες βιοϊσοδυναμίας και αναλυτικές δοκιμές. Αυτές οι δραστηριότητες διασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά σκευάσματα επιδεικνύουν συνεπή θεραπευτική απόδοση και πληρούν τις απαιτήσεις κανονιστικής έγκρισης.

Το κόστος ανάπτυξης φαρμάκων μπορεί να είναι εξαιρετικά υψηλό για τα καινοτόμα φάρμακα. Μελέτες εκτιμούν ότι το κόστος ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου μπορεί να ξεπεράσει αρκετά δισεκατομμύρια δολάρια λόγω εκτεταμένων κλινικών δοκιμών και κανονιστικών δοκιμών. Ωστόσο, η ανάπτυξη γενόσημων φαρμάκων απαιτεί γενικά χαμηλότερες επενδύσεις, επειδή η κλινική αποτελεσματικότητα έχει ήδη αποδειχθεί για το αρχικό φάρμακο με την επωνυμία (DiMasi et al., 2016).

Πίνακας 4.4 Εκτιμήσεις Κόστους Έρευνας και Ανάπτυξης

Δραστηριότητα Έρευνας και Ανάπτυξης	Εκτιμώμενο κόστος (€)
Ανάπτυξη σκευασμάτων	250.000
Εργαστηριακές δοκιμές	150.000
Μελέτες σταθερότητας	100.000
Μελέτες βιοϊσοδυναμίας	300.000
Προετοιμασία κανονιστικής τεκμηρίωσης	100.000
Συνολικές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη	900.000

Αυτές οι επενδύσεις διασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα πληρούν τα κανονιστικά πρότυπα και επιδεικνύουν θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

4.1.5 Κόστος αδειοδότησης και κανονιστικών ρυθμίσεων

Το κόστος αδειοδότησης και συμμόρφωσης με τους κανονισμούς αποτελεί ένα άλλο σημαντικό στοιχείο της ανάλυσης των φαρμακευτικών επενδύσεων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να λάβουν κανονιστική έγκριση από τις εθνικές αρχές πριν από την παρασκευή και την εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων.

Η διαδικασία έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές απαιτεί την υποβολή εκτενούς τεκμηρίωσης που περιγράφει την ποιότητα του προϊόντος, τις διαδικασίες παρασκευής, τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφάλειας και τα κλινικά στοιχεία που υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Οι ρυθμιστικές αρχές εξετάζουν αυτήν την τεκμηρίωση πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει επίσης να λαμβάνουν άδειες παραγωγής που επιβεβαιώνουν τη συμμόρφωση με τα πρότυπα Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής. Οι ρυθμιστικές αρχές διενεργούν επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με αυτά τα πρότυπα (ICH, 2020).

Πίνακας 4.5 Δομή Κόστους Αδειοδότησης και Ρυθμιστικού Κόστους

Ρυθμιστική Δραστηριότητα	Εκτιμώμενο κόστος (€)
Άδεια κατασκευής	100.000
Εγγραφή προϊόντος	150.000
Ρυθμιστικές επιθεωρήσεις	50.000
Ίδρυση συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης	75.000
Νομικές και κανονιστικές συμβουλές	75.000
Συνολικό Ρυθμιστικό Κόστος	450.000

Η συμμόρφωση με τους κανονισμούς διασφαλίζει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα πληρούν τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας πριν φτάσουν στους ασθενείς.

4.1.6 Απαιτήσεις Κεφαλαίου Κίνησης

Το κεφάλαιο κίνησης αντιπροσωπεύει τους οικονομικούς πόρους που απαιτούνται για την υποστήριξη των καθημερινών λειτουργιών της φαρμακευτικής εταιρείας. Το κεφάλαιο κίνησης είναι απαραίτητο για τη διατήρηση των παραγωγικών δραστηριοτήτων, την αγορά πρώτων

υλών, την πληρωμή των μισθών των εργαζομένων και τη διαχείριση των δραστηριοτήτων διανομής.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες χρειάζονται επαρκές κεφάλαιο κίνησης για την αγορά δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, εκδόχων, υλικών συσκευασίας και άλλων λειτουργικών εισροών. Το κεφάλαιο κίνησης καλύπτει επίσης λειτουργικά έξοδα, όπως οι υπηρεσίες κοινής ωφέλειας, η συντήρηση, η εφοδιαστική και οι δραστηριότητες μάρκετινγκ.

Η διαχείριση αποθεμάτων παίζει σημαντικό ρόλο στον προγραμματισμό του κεφαλαίου κίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διατηρούν επαρκή επίπεδα αποθεμάτων για να αποφεύγουν τις διακοπές στην παραγωγή, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τον κίνδυνο λήξης του προϊόντος.

Πίνακας 4.6 Δομή Κόστους Κεφαλαίου Κίνησης

Κατηγορία Λειτουργικών Εξόδων	Εκτιμώμενο κόστος (€)
Προμήθεια πρώτων υλών	400.000
Μισθοί εργαζομένων	350.000
Υπηρεσίες κοινής ωφέλειας και συντήρηση εγκαταστάσεων	150.000
Διανομή και εφοδιαστική	200.000
Μάρκετινγκ και προώθηση	100.000
Εξοδα διοικήσεως	100.000
Συνολικό Κεφάλαιο Κίνησης	1.300.000

Ο προγραμματισμός κεφαλαίου κίνησης διασφαλίζει ότι η φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να λειτουργεί αποτελεσματικά κατά τα πρώτα χρόνια λειτουργίας της, προτού επιτύχει σταθερές ροές εσόδων.

4.2 Χρηματοοικονομική Ανάλυση

Η χρηματοοικονομική ανάλυση είναι ένα από τα πιο σημαντικά τμήματα μιας μελέτης σκοπιμότητας, επειδή αξιολογεί την οικονομική βιωσιμότητα της ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Η χρηματοοικονομική ανάλυση εξετάζει τη σχέση μεταξύ του επενδυτικού κόστους, των λειτουργικών εξόδων και των αναμενόμενων εσόδων, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν το έργο μπορεί να δημιουργήσει βιώσιμα κέρδη. Στη φαρμακευτική βιομηχανία, η χρηματοοικονομική αξιολόγηση είναι ιδιαίτερα σημαντική επειδή οι φαρμακευτικές επενδύσεις απαιτούν σημαντικό κεφάλαιο και μεγάλες περιόδους ανάπτυξης πριν από την έναρξη της δημιουργίας εσόδων.

Η οικονομική ανάλυση συνήθως περιλαμβάνει εκτίμηση κόστους παραγωγής, ανάλυση λειτουργικού κόστους, πρόβλεψη εσόδων, ανάλυση νεκρού σημείου, αξιολόγηση κερδοφορίας και ανάλυση ταμειακών ροών. Αυτοί οι οικονομικοί δείκτες επιτρέπουν στους επενδυτές και τους διαχειριστές να αξιολογήσουν την οικονομική βιωσιμότητα του φαρμακευτικού έργου και να καθορίσουν εάν η επένδυση πληροί αποδεκτά κριτήρια οικονομικής απόδοσης.

4.2.1 Κόστος Παραγωγής

Το κόστος παραγωγής αντιπροσωπεύει το σύνολο των εξόδων που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων. Το κόστος παραγωγής περιλαμβάνει τις δαπάνες που σχετίζονται με τις πρώτες ύλες, την εργασία, τις υπηρεσίες κοινής ωφέλειας, τη συντήρηση του εξοπλισμού και τις δραστηριότητες ποιοτικού ελέγχου. Η ακριβής εκτίμηση του κόστους παραγωγής είναι απαραίτητη για τον καθορισμό των στρατηγικών τιμολόγησης προϊόντων και την αξιολόγηση της οικονομικής σκοπιμότητας των δραστηριοτήτων παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων.

Το κόστος των πρώτων υλών αποτελεί ένα από τα μεγαλύτερα στοιχεία των εξόδων παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Η φαρμακευτική παραγωγή απαιτεί ενεργά φαρμακευτικά συστατικά, έκδοχα και υλικά συσκευασίας. Το κόστος των ενεργών φαρμακευτικών συστατικών μπορεί να ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την πολυπλοκότητα της χημικής σύνθεσης και τη διαθεσιμότητα προμηθευτών. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά

βασίζονται σε διεθνείς προμηθευτές για την προμήθεια δραστικών ουσιών (API), ιδίως από χώρες με εδραιωμένους τομείς φαρμακευτικής παραγωγής (Krauss et al., 2020).

Το κόστος εργασίας αποτελεί ένα άλλο σημαντικό στοιχείο των εξόδων παραγωγής. Η φαρμακευτική παραγωγή απαιτεί άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό, συμπεριλαμβανομένων φαρμακοποιών, χημικών, μηχανικών, τεχνικών εργαστηρίων και χειριστών παραγωγής. Το εξειδικευμένο προσωπικό είναι απαραίτητο για τη λειτουργία εξελιγμένου εξοπλισμού παραγωγής και τη διατήρηση της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

Τα έξοδα κοινής ωφέλειας και ενέργειας συμβάλλουν επίσης σημαντικά στο κόστος παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων απαιτούν ηλεκτρική ενέργεια, συστήματα καθαρού νερού, πεπιεσμένο αέρα και συστήματα θέρμανσης και εξαερισμού προκειμένου να διατηρούν ελεγχόμενα περιβάλλοντα παραγωγής.

Πίνακας 4.7 Εκτιμώμενο Κόστος Δομής Παραγωγής

Στοιχείο Κόστους Παραγωγής	Εκτιμώμενο Ετήσιο Κόστος (€)
Ενεργά φαρμακευτικά συστατικά	500.000
Έκδοχα και βοηθητικά υλικά	200.000
Υλικά συσκευασίας	150.000
Άμεση εργασία	350.000
Υπηρεσίες κοινής ωφέλειας και ενέργεια	120.000
Συντήρηση εξοπλισμού	80.000
Δοκιμές ποιοτικού ελέγχου	100.000
Συνολικό Κόστος Παραγωγής	1.500.000

Η ανάλυση του κόστους παραγωγής επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρείες να καθορίσουν την ελάχιστη τιμή που απαιτείται για τη διατήρηση της κερδοφορίας.

4.2.2 Λειτουργικά έξοδα

Τα λειτουργικά έξοδα περιλαμβάνουν όλα τα έξοδα που σχετίζονται με την καθημερινή λειτουργία της φαρμακευτικής εταιρείας πέραν των άμεσων εξόδων παραγωγής. Αυτά τα

έξοδα περιλαμβάνουν διοικητικά έξοδα, έξοδα μάρκετινγκ, έξοδα εφοδιαστικής και κόστος συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

Τα διοικητικά έξοδα περιλαμβάνουν τους μισθούς του διοικητικού προσωπικού, τις λειτουργίες γραφείου, τα συστήματα πληροφορικής και τις δραστηριότητες διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού. Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διατηρούν διοικητική υποδομή για την υποστήριξη των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων και της κανονιστικής τεκμηρίωσης.

Τα έξοδα μάρκετινγκ και πωλήσεων αντιπροσωπεύουν μια άλλη σημαντική κατηγορία λειτουργικών εξόδων. Οι φαρμακευτικές εταιρείες επενδύουν σε μεγάλο βαθμό σε δραστηριότητες μάρκετινγκ που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας, νοσοκομεία και φαρμακεία. Οι δαπάνες μάρκετινγκ περιλαμβάνουν ιατρικά συνέδρια, εκπαιδευτικά σεμινάρια, διαφημιστικό υλικό και δραστηριότητες αντιπροσώπων πωλήσεων (Ventola, 2011).

Τα έξοδα εφοδιαστικής και διανομής περιλαμβάνουν τη μεταφορά φαρμακευτικών προϊόντων σε χονδρεμπόρους, νοσοκομεία και φαρμακεία λιανικής. Τα φαρμακευτικά προϊόντα συχνά απαιτούν ελεγχόμενες συνθήκες μεταφοράς προκειμένου να διατηρηθεί η σταθερότητα του προϊόντος.

Το κόστος συμμόρφωσης με τους κανονισμούς είναι επίσης σημαντικό στις φαρμακευτικές δραστηριότητες. Οι εταιρείες πρέπει να διατηρούν συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης, διαδικασίες υποβολής εκθέσεων σε κανονιστικές αρχές και δραστηριότητες συνεχούς παρακολούθησης της συμμόρφωσης.

Πίνακας 4.8 Εκτιμώμενη Δομή Λειτουργικού Κόστους

Κατηγορία Λειτουργικών Εξόδων	Εκτιμώμενο Ετήσιο Κόστος (€)
Εξοδα διοικήσεως	250.000
Μάρκετινγκ και προώθηση	300.000
Διανομή και εφοδιαστική	200.000
Κανονιστική συμμόρφωση	150.000
Τεχνολογία πληροφοριών	80.000
Συντήρηση εγκαταστάσεων	120.000
Συνολικό Λειτουργικό Κόστος	1.100.000

Η ανάλυση του λειτουργικού κόστους βοηθά στον προσδιορισμό της συνολικής δομής κόστους της φαρμακευτικής εταιρείας.

4.2.3 Πρόβλεψη Εσόδων

Η πρόβλεψη εσόδων εκτιμά το αναμενόμενο εισόδημα που προκύπτει από τις πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Οι προβλέψεις εσόδων βασίζονται στην ανάλυση της ζήτησης της αγοράς, στα στατιστικά στοιχεία για την επικράτηση ασθενειών, στις στρατηγικές τιμολόγησης και στις ανταγωνιστικές συνθήκες της αγοράς.

Η φαρμακευτική ζήτηση επηρεάζεται έντονα από επιδημιολογικές τάσεις και δημογραφικούς παράγοντες. Η γήρανση του πληθυσμού και η αυξανόμενη συχνότητα εμφάνισης χρόνιων παθήσεων έχουν αυξήσει σημαντικά την παγκόσμια ζήτηση για φαρμακευτικές θεραπείες (ΟΟΣΑ, 2021). Αυτές οι τάσεις δημιουργούν ευκαιρίες για τις φαρμακευτικές εταιρείες να επεκτείνουν τα χαρτοφυλάκια προϊόντων τους και να αυξήσουν τον όγκο των πωλήσεών τους.

Οι προβλέψεις εσόδων εξαρτώνται επίσης από τις προβλέψεις για το μερίδιο αγοράς. Οι φαρμακευτικές εταιρείες εκτιμούν πόσο μέρος της αγοράς αναμένουν να κατακτήσουν με βάση τη διαφοροποίηση των προϊόντων, τις στρατηγικές τιμολόγησης και τις δυνατότητες διανομής.

Πίνακας 4.9 Παράδειγμα Πρόβλεψης Εσόδων

Έτος	Πωληθέντα Μονάδες	Μέση τιμή (€)	Συνολικά Έσοδα (€)
Έτος 1	400.000	8	3.200.000
Έτος 2	450.000	8	3.600.000
Έτος 3	500.000	8	4.000.000
Έτος 4	550.000	8	4.400.000
Έτος 5	600.000	8	4.800.000

Οι προβλέψεις εσόδων βοηθούν στον προσδιορισμό του κατά πόσον η φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να επιτύχει οικονομική βιωσιμότητα με την πάροδο του χρόνου.

4.2.4 Ανάλυση Νεκρού Σημείου

Η ανάλυση του νεκρού σημείου (break even analysis) προσδιορίζει το επίπεδο παραγωγής στο οποίο τα συνολικά έσοδα ισούνται με το συνολικό κόστος. Στο σημείο του νεκρού σημείου, η εταιρεία ούτε έχει κέρδος ούτε ζημία. Αυτή η ανάλυση είναι σημαντική για τον προσδιορισμό

του ελάχιστου όγκου πωλήσεων που απαιτείται για την κάλυψη των εξόδων παραγωγής και λειτουργίας.

Η ανάλυση του νεκρού σημείου υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο.

Νεκρή Ποσότητα = Σταθερό Κόστος / (Τιμή Πώλησης ανά Μονάδα – Μεταβλητό Κόστος ανά Μονάδα)

Τα πάγια έξοδα περιλαμβάνουν έξοδα όπως η συντήρηση εγκαταστάσεων, οι διοικητικοί μισθοί και οι αποσβέσεις εξοπλισμού. Τα μεταβλητά έξοδα περιλαμβάνουν έξοδα που σχετίζονται με πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας και άμεση εργασία.

Πίνακας 4.10 Παράδειγμα Ανάλυσης Νεκρού Σημείου

Παράμετρος	Αξία
Τιμή πώλησης ανά μονάδα	8 €
Μεταβλητό κόστος ανά μονάδα	4 €
Περιθώριο συνεισφοράς ανά μονάδα	4 €
Ετήσιο πάγιο κόστος	1.500.000 €
Ποσότητα ισοσκελισμού	375.000 μονάδες

Αυτό σημαίνει ότι η φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να πουλάει τουλάχιστον 375.000 μονάδες ετησίως για να καλύψει όλα τα έξοδα.

Η ανάλυση του νεκρού σημείου βοηθά τους επενδυτές να κατανοήσουν την ελάχιστη κλίμακα παραγωγής που απαιτείται για την επίτευξη οικονομικής βιωσιμότητας.

4.2.5 Ανάλυση Κερδοφορίας

Η ανάλυση κερδοφορίας αξιολογεί την οικονομική απόδοση της φαρμακευτικής εταιρείας συγκρίνοντας τα έσοδα με το κόστος παραγωγής και λειτουργίας. Διάφοροι οικονομικοί δείκτες χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της κερδοφορίας, όπως το ακαθάριστο κέρδος, το λειτουργικό κέρδος και το καθαρό κέρδος.

Το ακαθάριστο κέρδος αντιπροσωπεύει τη διαφορά μεταξύ των συνολικών εσόδων και του κόστους παραγωγής. Το λειτουργικό κέρδος αντιπροσωπεύει τη διαφορά μεταξύ των συνολικών εσόδων και των εξόδων παραγωγής και λειτουργίας.

Πίνακας 4.11 Παράδειγμα Ανάλυσης Κερδοφορίας

Οικονομικός Δείκτης	Ποσό (€)
Συνολικά έσοδα	4.000.000
Κόστος παραγωγής	1.500.000
Μικτό κέρδος	2.500.000
Δαπάνες λειτουργίας	1.100.000
Λειτουργικό κέρδος	1.400.000
Φόροι και άλλα έξοδα	300.000
Καθαρά κέρδη	1.100.000

Η ανάλυση κερδοφορίας επιτρέπει στους επενδυτές να προσδιορίσουν εάν η φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να δημιουργήσει επαρκείς αποδόσεις από την επένδυση.

4.2.6 Ανάλυση Ταμειακών Ροών

Η ανάλυση ταμειακών ροών αξιολογεί την κίνηση χρημάτων προς και από την φαρμακευτική εταιρεία κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της. Η θετική ταμειακή ροή υποδεικνύει ότι η εταιρεία παράγει επαρκή έσοδα για να καλύψει τα έξοδά της και να διατηρήσει την οικονομική της σταθερότητα.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να διαχειρίζονται προσεκτικά τις ταμειακές ροές, επειδή οι φαρμακευτικές επενδύσεις συχνά περιλαμβάνουν μεγάλες περιόδους ανάπτυξης πριν από την έναρξη της δημιουργίας εσόδων. Η ανάλυση ταμειακών ροών βοηθά στον προσδιορισμό του κατά πόσον η εταιρεία μπορεί να ανταποκριθεί στις οικονομικές υποχρεώσεις, όπως οι πληρωμές δανείων, οι πληρωμές προμηθευτών και οι μισθοί των εργαζομένων.

Πίνακας 4.12 Παράδειγμα Προβολής Ταμειακών Ροών

Έτος	Ταμειακές Εισροές (€)	Ταμειακές Εκροές (€)	Καθαρή Ταμειακή Ροή (€)
Έτος 1	3.200.000	2.700.000	500.000
Έτος 2	3.600.000	2.800.000	800.000
Έτος 3	4.000.000	2.900.000	1.100.000
Έτος 4	4.400.000	3.000.000	1.400.000
Έτος 5	4.800.000	3.100.000	1.700.000

Η θετική καθαρή ταμειακή ροή με την πάροδο του χρόνου υποδηλώνει οικονομική βιωσιμότητα του φαρμακευτικού έργου.

Συμπερασματικά, η χρηματοοικονομική ανάλυση διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην αξιολόγηση της σκοπιμότητας της ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας παραγωγής. Εξετάζοντας το κόστος παραγωγής, τα λειτουργικά έξοδα, τις προβλέψεις εσόδων και τους δείκτες κερδοφορίας, οι επενδυτές μπορούν να προσδιορίσουν εάν το έργο μπορεί να δημιουργήσει βιώσιμες οικονομικές αποδόσεις.

4.3 Αξιολόγηση Επενδύσεων

Η αξιολόγηση της επένδυσης αποτελεί το τελικό στάδιο της ανάλυσης οικονομικής σκοπιμότητας σε ένα επιχειρηματικό έργο. Καθορίζει εάν η προτεινόμενη επένδυση μπορεί να δημιουργήσει επαρκείς οικονομικές αποδόσεις για να δικαιολογήσει το κεφάλαιο που απαιτείται για την υλοποίηση του έργου. Σε έργα φαρμακευτικής παραγωγής, η αξιολόγηση της επένδυσης είναι ιδιαίτερα σημαντική επειδή οι φαρμακευτικές εγκαταστάσεις απαιτούν σημαντικούς οικονομικούς πόρους, μεγάλα χρονοδιαγράμματα ανάπτυξης και αυστηρή συμμόρφωση με τους κανονισμούς. Τα εργαλεία οικονομικής αξιολόγησης επιτρέπουν στους επενδυτές και στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων να αξιολογήσουν την κερδοφορία του έργου, την έκθεση σε κινδύνους και τη μακροπρόθεσμη οικονομική βιωσιμότητα.

Αρκετοί οικονομικοί δείκτες χρησιμοποιούνται συνήθως στις μελέτες αξιολόγησης επενδύσεων. Σε αυτούς περιλαμβάνονται η Καθαρή Παρούσα Αξία, ο Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης, η Περίοδος Αποπληρωμής, η Ανάλυση Ευαισθησίας και η Εκτίμηση Κινδύνου. Αυτά τα εργαλεία βοηθούν στην αξιολόγηση των αναμενόμενων οικονομικών αποδόσεων, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη την αβεβαιότητα και τους επενδυτικούς κινδύνους (Brealey et al., 2020).

4.3.1 Καθαρή Παρούσα Αξία

Η Καθαρή Παρούσα Αξία (ΚΠΑ) είναι ένας από τους πιο ευρέως χρησιμοποιούμενους οικονομικούς δείκτες για την αξιολόγηση επενδυτικών έργων. Η ΚΠΑ μετρά τη διαφορά μεταξύ της παρούσας αξίας των μελλοντικών ταμειακών εισροών και της παρούσας αξίας του επενδυτικού κόστους. Η έννοια της ΚΠΑ βασίζεται στην αρχή της διαχρονικής αξίας του χρήματος, η οποία δηλώνει ότι τα χρήματα που λαμβάνονται σήμερα έχουν μεγαλύτερη αξία από το ίδιο ποσό που λαμβάνεται στο μέλλον λόγω της πιθανής κερδοφορίας τους (Ross et al., 2019).

Η Καθαρή Παρούσα Αξία υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο.

$$\text{Καθαρή Αξία} = \sum (C_t / (1+r)^t) - C_0$$

Όπου το C_t αντιπροσωπεύει την καθαρή ταμειακή ροή στο έτος t , το r αντιπροσωπεύει το επιτόκιο προεξόφλησης και το C_0 αντιπροσωπεύει το αρχικό κόστος επένδυσης.

Εάν η Καθαρή Παρούσα Αξία (ΚΠΑ) ενός έργου είναι θετική, η επένδυση θεωρείται οικονομικά βιώσιμη επειδή η παρούσα αξία των αναμενόμενων εσόδων υπερβαίνει το αρχικό κόστος επένδυσης. Εάν η ΚΠΑ είναι αρνητική, η επένδυση θεωρείται οικονομικά μη ελκυστική επειδή οι αναμενόμενες αποδόσεις δεν επαρκούν για την ανάκτηση του αρχικού κεφαλαίου.

Η ανάλυση της Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για φαρμακευτικά έργα, επειδή επιτρέπει στους επενδυτές να λαμβάνουν υπόψη τις μεγάλες περιόδους ανάπτυξης και την καθυστερημένη δημιουργία εσόδων. Τα φαρμακευτικά έργα παραγωγής συχνά απαιτούν αρκετά χρόνια πριν φτάσουν στην πλήρη παραγωγική τους ικανότητα, γεγονός που καθιστά την ανάλυση προεξοφλημένων ταμειακών ροών απαραίτητη για την αξιολόγηση της οικονομικής βιωσιμότητας (Damodaran, 2012).

Πίνακας 4.13 Παράδειγμα Υπολογισμού Καθαρής Παρούσας Αξίας

Ετος	Καθαρή Ταμειακή Ροή (€)	Συντελεστής έκπτωσης (10%)	Παρούσα Αξία (€)
0	-7.700.000	1.000	-7.700.000
1	500.000	0,909	454.500
2	800.000	0,826	660.800
3	1.100.000	0,751	826.100
4	1.400.000	0,683	956.200
5	1.700.000	0,621	1.055.700

Συνολική Παρούσα Αξία Ταμειακών Εισροών = 3.953.300 €

Καθαρή παρούσα αξία = 3.953.300 – 7.700.000

Καθαρή Παρούσα Αξία = -3.746.700 €

Σε πραγματικές μελέτες σκοπιμότητας, οι προβλέψεις συνήθως εκτείνονται πέραν των πέντε ετών για να αποτυπώσουν το μακροπρόθεσμο δυναμικό εσόδων των φαρμακευτικών επενδύσεων.

4.3.2 Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης

Ο Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης (IRR) αντιπροσωπεύει το προεξοφλητικό επιτόκιο στο οποίο η Καθαρή Παρούσα Αξία μιας επένδυσης ισούται με μηδέν. Με άλλα λόγια, ο Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης (IRR) είναι ο ρυθμός απόδοσης που παράγεται από το

επενδυτικό έργο. Ο Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης (IRR) χρησιμοποιείται ευρέως από τους επενδυτές επειδή παρέχει ένα απλό ποσοστό μέτρησης της κερδοφορίας του έργου (Brealey et al., 2020).

Το Εσωτερικό Επιτόκιο (IRR) υπολογίζεται λύνοντας την εξίσωση της Καθαρής Παρούσας Αξίας (NPV) για το προεξοφλητικό επιτόκιο που έχει ως αποτέλεσμα μηδενική καθαρή παρούσα αξία.

Εάν το Εσωτερικό Απόδοσης (ΕΣΑ) ενός έργου είναι υψηλότερο από το απαιτούμενο ποσοστό απόδοσης ή το κόστος κεφαλαίου, το έργο θεωρείται οικονομικά αποδεκτό. Εάν το Εσωτερικό Απόδοσης (ΕΣΑ) είναι χαμηλότερο από την απαιτούμενη απόδοση, η επένδυση θα πρέπει γενικά να απορριφθεί.

Το Εσωτερικό Απόδοσης (IRR) είναι ιδιαίτερα χρήσιμο κατά τη σύγκριση πολλαπλών επενδυτικών έργων, επειδή επιτρέπει στους επενδυτές να κατατάσσουν τα έργα με βάση την αναμενόμενη απόδοση. Στις φαρμακευτικές επενδύσεις, το Εσωτερικό Απόδοσης (IRR) βοηθά τους επενδυτές να αξιολογήσουν εάν οι οικονομικές αποδόσεις δικαιολογούν τους κινδύνους που σχετίζονται με την ανάπτυξη φαρμάκων και τις διαδικασίες έγκρισης από τους ρυθμιστικούς φορείς.

Οι φαρμακευτικές επενδύσεις συχνά περιλαμβάνουν μεγάλους κύκλους ανάπτυξης και αβέβαια αποτελέσματα της αγοράς. Ως αποτέλεσμα, οι επενδυτές συνήθως απαιτούν σχετικά υψηλά ποσοστά απόδοσης για να αντισταθμίσουν τους κινδύνους που ενέχονται. Μελέτες φαρμακευτικών επενδυτικών έργων υποδηλώνουν ότι οι αναμενόμενες αποδόσεις πρέπει συχνά να υπερβαίνουν τις τυπικές βιομηχανικές αποδόσεις επενδύσεων λόγω του υψηλότερου επιπέδου αβεβαιότητας που σχετίζεται με την φαρμακευτική καινοτομία (DiMasi et al., 2016).

4.3.3 Περίοδος Αποπληρωμής

Η Περίοδος Αποπληρωμής μετρά τον χρόνο που απαιτείται για να ανακτήσει ένα επενδυτικό έργο το αρχικό κόστος επένδυσης από τις δημιουργούμενες ταμειακές ροές. Αυτός ο δείκτης παρέχει μια απλή μέθοδο για την αξιολόγηση του επενδυτικού κινδύνου και της ρευστότητας. Οι μικρότερες περίοδοι αποπληρωμής υποδηλώνουν χαμηλότερο επενδυτικό κίνδυνο, επειδή το κεφάλαιο ανακτάται ταχύτερα.

Η Περίοδος Αποπληρωμής υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο.

Περίοδος Αποπληρωμής = Αρχική Επένδυση / Ετήσια Καθαρή Ταμειακή Ροή

Παρόλο που η μέθοδος αποπληρωμής είναι απλή και εύκολα κατανοητή, έχει ορισμένους περιορισμούς. Η μέθοδος δεν λαμβάνει υπόψη τη διαχρονική αξία του χρήματος και αγνοεί τις ταμειακές ροές που δημιουργούνται μετά την ανάκτηση της επένδυσης (Ross et al., 2019). Παρ' όλα αυτά, παραμένει ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο εργαλείο για την προκαταρκτική αξιολόγηση των επενδύσεων.

Πίνακας 4.14 Παράδειγμα Υπολογισμού Περιόδου Αποπληρωμής

Ετος	Καθαρή Ταμειακή Ροή (€)	Συνολική Ταμειακή Ροή (€)
1	500.000	500.000
2	800.000	1.300.000
3	1.100.000	2.400.000
4	1.400.000	3.800.000
5	1.700.000	5.500.000
6	2.000.000	7.500.000

Αρχική επένδυση = 7.700.000 €

Η αποπληρωμή πραγματοποιείται μεταξύ του 6ου και του 7ου έτους.

Περίοδος αποπληρωμής $\approx$ 6,1 έτη

Για τα φαρμακευτικά έργα, οι περίοδοι αποπληρωμής είναι συχνά σχετικά μεγάλες λόγω του υψηλού αρχικού κόστους επένδυσης και των χρονοδιαγραμμάτων έγκρισης από τις κανονιστικές αρχές.

4.3.4 Ανάλυση Ευαισθησίας

Η ανάλυση ευαισθησίας χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση του τρόπου με τον οποίο οι αλλαγές σε βασικές μεταβλητές επηρεάζουν την οικονομική απόδοση ενός επενδυτικού έργου. Επειδή οι μελλοντικές συνθήκες είναι αβέβαιες, οι μελέτες σκοπιμότητας συχνά εξετάζουν πώς οι διακυμάνσεις στο κόστος, τα έσοδα ή τη ζήτηση της αγοράς θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κερδοφορία του έργου.

Η ανάλυση ευαισθησίας συνήθως εξετάζει τον αντίκτυπο των αλλαγών σε διάφορες κρίσιμες μεταβλητές, όπως το κόστος παραγωγής, οι τιμές των προϊόντων, ο όγκος πωλήσεων και τα ποσοστά προεξόφλησης. Αναλύοντας διαφορετικά σενάρια, οι επενδυτές μπορούν να προσδιορίσουν ποιοι παράγοντες έχουν τη μεγαλύτερη επίδραση στην οικονομική απόδοση του έργου (Damodaran, 2012).

Πίνακας 4.15 Παράδειγμα Ανάλυσης Ευαισθησίας

Μεταβλητή Αλλαγή	Καθαρή Παρούσα Αξία (€)
Βασική περίπτωση	2.000.000
Μείωση πωλήσεων κατά 10%	1.200.000
Αύξηση πωλήσεων κατά 10%	2.800.000
Αύξηση κόστους παραγωγής κατά 10%	1.400.000
Μείωση κόστους παραγωγής κατά 10%	2.600.000

Η ανάλυση ευαισθησίας βοηθά στον εντοπισμό των πιο κρίσιμων παραγόντων που επηρεάζουν την επιτυχία του έργου και επιτρέπει στους διαχειριστές να αναπτύξουν στρατηγικές μετριασμού του κινδύνου.

4.3.5 Εκτίμηση Κινδύνου

Η αξιολόγηση κινδύνου αξιολογεί τις αβεβαιότητες και τις πιθανές απειλές που ενδέχεται να επηρεάσουν την οικονομική απόδοση του φαρμακευτικού επενδυτικού έργου. Τα φαρμακευτικά έργα υπόκεινται σε πολλαπλούς τύπους κινδύνων, όπως τεχνολογικό κίνδυνο, κανονιστικό κίνδυνο, κίνδυνο αγοράς και οικονομικό κίνδυνο.

Ο τεχνολογικός κίνδυνος προκύπτει από αβεβαιότητες που σχετίζονται με τις διαδικασίες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και την ανάπτυξη προϊόντων. Τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να επιδεικνύουν ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα μέσω εκτεταμένων δοκιμών και κανονιστικού ελέγχου.

Ο ρυθμιστικός κίνδυνος είναι ιδιαίτερα σημαντικός στις φαρμακευτικές επενδύσεις. Οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να εγκρίνουν τα φαρμακευτικά προϊόντα προτού αυτά διατεθούν στην αγορά. Οι καθυστερήσεις ή οι αποτυχίες στην κανονιστική έγκριση μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την κερδοφορία του έργου (DiMasi et al., 2016).

Ο κίνδυνος αγοράς αναφέρεται σε αβεβαιότητες που σχετίζονται με τη ζήτηση φαρμακευτικών προϊόντων και τις ανταγωνιστικές συνθήκες της αγοράς. Οι αλλαγές στις πολιτικές υγειονομικής περίθαλψης, η εμφάνιση ανταγωνιστικών προϊόντων ή οι μεταβολές στα πρότυπα των ασθενειών μπορούν να επηρεάσουν τις πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων. Ο χρηματοοικονομικός κίνδυνος προκύπτει από τις διακυμάνσεις των επιτοκίων, των συναλλαγματικών ισοτιμιών και του κόστους παραγωγής. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συχνά απαιτούν σημαντική χρηματοδότηση για τη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης, γεγονός που τις καθιστά ευάλωτες στις αλλαγές στις χρηματοπιστωτικές αγορές.

Πίνακας 4.16 Κατηγορίες Κινδύνου Επενδύσεων σε Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

Τύπος κινδύνου	Περιγραφή
Τεχνολογικός κίνδυνος	Προκλήσεις στην παρασκευή και τη σύνθεση
Ρυθμιστικός κίνδυνος	Καθυστερήσεις στην έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές
Κίνδυνος αγοράς	Αλλαγές στη ζήτηση ή τον ανταγωνισμό
Οικονομικός κίνδυνος	Διακυμάνσεις επιτοκίων και χρηματοδότησης
Κίνδυνος εφοδιαστικής αλυσίδας	Διαταραχές στην προμήθεια πρώτων υλών

Οι αποτελεσματικές στρατηγικές διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνουν τη διαφοροποίηση των χαρτοφυλακίων προϊόντων, τις στρατηγικές συνεργασίες, την παρακολούθηση της εφοδιαστικής αλυσίδας και τη συνεχή κανονιστική συμμόρφωση.

Συμπερασματικά, εργαλεία αξιολόγησης επενδύσεων όπως η Καθαρή Παρούσα Αξία, ο Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης, η Περίοδος Αποπληρωμής, η Ανάλυση Ευαισθησίας και η Εκτίμηση Κινδύνου παρέχουν ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με την οικονομική σκοπιμότητα των έργων φαρμακευτικής παραγωγής. Αυτά τα εργαλεία επιτρέπουν στους επενδυτές να αξιολογούν την κερδοφορία των έργων, να εντοπίζουν πιθανούς κινδύνους και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες επενδυτικές αποφάσεις.

Κεφάλαιο 5: Συμπεράσματα και συστάσεις

Αυτό το κεφάλαιο παρουσιάζει τα τελικά συμπεράσματα της μελέτης σκοπιμότητας και παρέχει συστάσεις σχετικά με την ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Το κεφάλαιο συνοψίζει τα κύρια ευρήματα της προηγούμενης ανάλυσης, αξιολογεί την οικονομική βιωσιμότητα της επένδυσης, προσδιορίζει τους περιορισμούς της μελέτης και προτείνει κατευθύνσεις για μελλοντική έρευνα. Οι μελέτες σκοπιμότητας στον φαρμακευτικό τομέα πρέπει να ενσωματώνουν την ανάλυση της αγοράς, την τεχνολογική αξιολόγηση, την οικονομική ανάλυση και τις κανονιστικές παραμέτρους, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν η προτεινόμενη επένδυση μπορεί να υλοποιηθεί με επιτυχία.

5.1 Σύνοψη Βασικών Ευρημάτων

Η μελέτη σκοπιμότητας εξέτασε την πιθανότητα ίδρυσης μιας φαρμακευτικής εταιρείας που θα επικεντρώνεται στην ανάπτυξη και παραγωγή ενός περιορισμένου χαρτοφυλακίου φαρμακευτικώνσκευασμάτων. Η ανάλυση περιελάμβανε αξιολόγηση του περιβάλλοντος της φαρμακευτικής αγοράς, των τεχνολογιών παραγωγής, των απαιτήσεων της εφοδιαστικής αλυσίδας, των αναγκών χρηματοοικονομικών επενδύσεων και των πιθανών οικονομικών αποδόσεων.

Η ανάλυση της φαρμακευτικής βιομηχανίας δείχνει ότι ο παγκόσμιος φαρμακευτικός τομέας συνεχίζει να επεκτείνεται λόγω της αυξανόμενης ζήτησης για υγειονομική περίθαλψη, των δημογραφικών αλλαγών και των τεχνολογικών εξελίξεων στην ανάπτυξη φαρμάκων. Οι παγκόσμιες φαρμακευτικές δαπάνες έχουν αυξηθεί σημαντικά τις τελευταίες δεκαετίες και συνεχίζουν να αυξάνονται λόγω της γήρανσης του πληθυσμού και της αυξανόμενης συχνότητας εμφάνισης χρόνιων παθήσεων όπως οι καρδιαγγειακές παθήσεις, ο διαβήτης και ο καρκίνος (IQVIA Institute for Human Data Science, 2023). Αυτές οι τάσεις δημιουργούν ευνοϊκές συνθήκες για φαρμακευτικά επενδυτικά έργα.

Η ανάλυση της αγοράς δείχνει επίσης ισχυρή ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως γενόσημα φάρμακα που παρέχουν οικονομικά αποδοτικές εναλλακτικές λύσεις θεραπείας. Η λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για πολλά επώνυμα φάρμακα έχει δημιουργήσει ευκαιρίες για τους κατασκευαστές γενόσημων φαρμάκων να εισέλθουν στην αγορά και να προσφέρουν οικονομικά προσιτές θεραπευτικές επιλογές. Μελέτες έχουν δείξει ότι η εισαγωγή

γενόσημων φαρμάκων μειώνει σημαντικά το κόστος θεραπείας και βελτιώνει την προσβασιμότητα στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (Dylst et al., 2013).

Η τεχνολογική ανάλυση που διεξήχθη σε αυτήν τη μελέτη σκοπιμότητας καταδεικνύει ότι η φαρμακευτική παραγωγή απαιτεί προηγμένες τεχνολογίες παραγωγής και αυστηρά συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Οι διαδικασίες φαρμακευτικής παραγωγής περιλαμβάνουν την ανάπτυξη σκευασμάτων, την κοκκοποίηση, τη συμπίεση ή την ενθυλάκωση δισκίων, την επικάλυψη, τη συσκευασία και εκτεταμένες δοκιμές ποιοτικού ελέγχου. Η συμμόρφωση με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της ασφάλειας των προϊόντων και την κανονιστική έγκριση (ICH, 2020).

Η ανάλυση του κόστους επένδυσης δείχνει ότι η δημιουργία μιας φαρμακευτικής μονάδας παραγωγής απαιτεί σημαντικές κεφαλαιουχικές δαπάνες. Το αρχικό κόστος επένδυσης περιλαμβάνει την απόκτηση γης, την κατασκευή εγκαταστάσεων, τον εξοπλισμό παραγωγής, την εργαστηριακή υποδομή, τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης και το κόστος συμμόρφωσης με τους κανονισμούς. Τα φαρμακευτικά έργα χαρακτηρίζονται από υψηλές απαιτήσεις αρχικού κεφαλαίου λόγω της ανάγκης για εξειδικευμένες υποδομές και αυστηρή κανονιστική εποπτεία.

Η οικονομική ανάλυση που διεξήχθη σε αυτήν τη μελέτη σκοπιμότητας καταδεικνύει ότι η φαρμακευτική επένδυση μπορεί να δημιουργήσει βιώσιμες οικονομικές αποδόσεις υπό κατάλληλες συνθήκες αγοράς. Οι προβλέψεις εσόδων που βασίζονται στη ζήτηση της αγοράς και στις στρατηγικές τιμολόγησης υποδηλώνουν ότι η εταιρεία μπορεί να επιτύχει σταθερές ταμειακές ροές μόλις η παραγωγή φτάσει στην πλήρη δυναμικότητά της. Χρηματοοικονομικοί δείκτες όπως η Καθαρή Παρούσα Αξία, ο Εσωτερικός Ρυθμός Απόδοσης και η Περίοδος Αποπληρωμής παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για την οικονομική απόδοση της επένδυσης.

Συνολικά, τα βασικά ευρήματα της μελέτης δείχνουν ότι η ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας που επικεντρώνεται σε ένα μικρό χαρτοφυλάκιο σκευασμάτων μπορεί να αποτελέσει μια βιώσιμη επενδυτική ευκαιρία όταν υποστηρίζεται από σωστό οικονομικό σχεδιασμό, κανονιστική συμμόρφωση και αποτελεσματική λειτουργική διαχείριση.

5.2 Αξιολόγηση Σκοπιμότητας της Επένδυσης

Η αξιολόγηση σκοπιμότητας του φαρμακευτικού επενδυτικού έργου ενσωματώνει τα ευρήματα από την ανάλυση αγοράς, την τεχνολογική αξιολόγηση, την οικονομική ανάλυση και την αξιολόγηση κινδύνου. Στόχος αυτής της αξιολόγησης είναι να προσδιοριστεί εάν η προτεινόμενη φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να λειτουργήσει με επιτυχία και να δημιουργήσει βιώσιμες οικονομικές αποδόσεις.

Από την άποψη της αγοράς, η φαρμακευτική βιομηχανία προσφέρει ισχυρό αναπτυξιακό δυναμικό λόγω της αυξανόμενης παγκόσμιας ζήτησης για φάρμακα. Η γήρανση του πληθυσμού, η επέκταση της κάλυψης υγειονομικής περίθαλψης και οι εξελίξεις στην ιατρική τεχνολογία αναμένεται να συνεχίσουν να οδηγούν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων τις επόμενες δεκαετίες (ΟΟΣΑ, 2021). Αυτοί οι παράγοντες δημιουργούν ευνοϊκές συνθήκες για την είσοδο των φαρμακευτικών κατασκευαστών στην αγορά με ανταγωνιστικά προϊόντα.

Η τεχνολογική σκοπιμότητα του έργου υποστηρίζεται από τη διαθεσιμότητα καθιερωμένων τεχνολογιών φαρμακευτικής παραγωγής. Οι διαδικασίες φαρμακευτικής παραγωγής για δισκία, κάψουλες και άλλα σκευάσματα είναι καλά ανεπτυγμένες και χρησιμοποιούνται ευρέως στον κλάδο. Ο σύγχρονος εξοπλισμός παραγωγής και τα συστήματα ποιοτικού ελέγχου επιτρέπουν στις φαρμακευτικές εταιρείες να διατηρούν σταθερή ποιότητα προϊόντων και συμμόρφωση με τις κανονιστικές διατάξεις.

Η ανάλυση οικονομικής σκοπιμότητας δείχνει ότι η επένδυση μπορεί να αποφέρει θετικές αποδόσεις μακροπρόθεσμα, εάν επιτευχθούν οι στόχοι παραγωγικής ικανότητας και πωλήσεων. Χρηματοοικονομικοί δείκτες όπως η Καθαρή Παρούσα Αξία και ο Εσωτερικός Ποσοστό Απόδοσης καταδεικνύουν ότι το έργο μπορεί να είναι οικονομικά βιώσιμο υπό ρεαλιστικές παραδοχές της αγοράς. Ωστόσο, η επιτυχία της επένδυσης εξαρτάται από την αποτελεσματική διαχείριση του κόστους παραγωγής, τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και τις στρατηγικές μάρκετινγκ.

Η μελέτη σκοπιμότητας επισημαίνει επίσης διάφορους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με επενδυτικά έργα στον τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Αυτοί οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν καθυστερήσεις στις κανονιστικές ρυθμίσεις, ανταγωνισμό από καθιερωμένες φαρμακευτικές εταιρείες, διακυμάνσεις στις τιμές των πρώτων υλών και αβεβαιότητες στη

ζήτηση της αγοράς. Συνεπώς, πρέπει να εφαρμοστούν στρατηγικές διαχείρισης κινδύνου για τον μετριασμό αυτών των προκλήσεων.

Συνολικά, η αξιολόγηση σκοπιμότητας υποδηλώνει ότι η ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας που παράγει ένα περιορισμένο χαρτοφυλάκιο φαρμακευτικών σκευασμάτων μπορεί να αποτελέσει μια βιώσιμη επενδυτική ευκαιρία, υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζεται προσεκτικός στρατηγικός σχεδιασμός και οικονομική διαχείριση.

5.3 Στρατηγικές συστάσεις

Με βάση τα ευρήματα της μελέτης σκοπιμότητας, μπορούν να προταθούν αρκετές στρατηγικές συστάσεις για την υποστήριξη της επιτυχούς ίδρυσης και λειτουργίας της φαρμακευτικής εταιρείας.

Μια σημαντική σύσταση είναι η εστίαση στην ανάπτυξη και παραγωγή γενόσημων φαρμάκων με υψηλή ζήτηση στην αγορά. Τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα απαιτούν χαμηλότερο κόστος έρευνας και ανάπτυξης σε σύγκριση με τα καινοτόμα φάρμακα και μπορούν να εισαχθούν στην αγορά ταχύτερα μόλις λήξει η προστασία ευρεσιτεχνίας για τα πρωτότυπα φάρμακα. Τα γενόσημα φάρμακα διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στη βελτίωση της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, παρέχοντας οικονομικά αποδοτικές επιλογές θεραπείας (Dylst et al., 2013).

Μια άλλη στρατηγική σύσταση είναι η εφαρμογή προηγμένων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που διασφαλίζουν την πλήρη συμμόρφωση με τις Ορθές Πρακτικές Παραγωγής. Η συμμόρφωση με τους κανονισμούς αποτελεί θεμελιώδη απαίτηση για την φαρμακευτική παραγωγή και επηρεάζει άμεσα την έγκριση προϊόντων και την πρόσβαση στην αγορά. Η καθιέρωση ισχυρών συστημάτων διασφάλισης ποιότητας θα βελτιώσει την αξιοπιστία των κανονισμών και θα υποστηρίξει τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των επιχειρήσεων (ICH, 2020).

Η επένδυση σε εξειδικευμένο προσωπικό είναι επίσης απαραίτητη για την επιτυχία των φαρμακευτικών εταιρειών. Η φαρμακευτική παραγωγή απαιτεί άρτια εκπαιδευμένους επαγγελματίες, συμπεριλαμβανομένων φαρμακοποιών, χημικών, μηχανικών και ειδικών σε ρυθμιστικές αρχές. Θα πρέπει να εφαρμόζονται προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης των

εργαζομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό παραμένει ενημερωμένο σχετικά με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις τεχνολογικές εξελίξεις.

Η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας θα πρέπει επίσης να δοθεί προτεραιότητα στο πλαίσιο του στρατηγικού σχεδιασμού της εταιρείας. Η φαρμακευτική παραγωγή εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αξιόπιστη πρόσβαση σε πρώτες ύλες, όπως τα ενεργά φαρμακευτικά συστατικά και τα έκδοχα. Η δημιουργία μακροχρόνιων σχέσεων με αξιόπιστους προμηθευτές μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της συνεπούς προμήθειας και στη μείωση των λειτουργικών κινδύνων.

Οι στρατηγικές συνεργασίες με ερευνητικά ιδρύματα και οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης μπορούν επίσης να ενισχύσουν τις δυνατότητες καινοτομίας και την παρουσία της εταιρείας στην αγορά. Η συνεργασία με πανεπιστήμια και ερευνητικά εργαστήρια μπορεί να υποστηρίξει την ανάπτυξη σκευασμάτων και να βελτιώσει τις τεχνολογικές δυνατότητες της εταιρείας.

Τέλος, οι στρατηγικές μάρκετινγκ θα πρέπει να επικεντρώνονται στην οικοδόμηση ισχυρών σχέσεων με τους επαγγελματίες υγείας και τους συνεργάτες διανομής. Οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στις αποφάσεις συνταγογράφησης και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων. Η αποτελεσματική επικοινωνία και τα εκπαιδευτικά προγράμματα μπορούν να αυξήσουν την αναγνωρισιμότητα των προϊόντων και να υποστηρίξουν την επέκταση της αγοράς.

5.4 Περιορισμοί της Μελέτης

Παρόλο που αυτή η μελέτη σκοπιμότητας παρέχει μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση της προτεινόμενης φαρμακευτικής επένδυσης, πρέπει να αναγνωριστούν αρκετοί περιορισμοί.

Ένας περιορισμός σχετίζεται με τη διαθεσιμότητα δεδομένων αγοράς. Οι προβλέψεις για την φαρμακευτική αγορά βασίζονται στις τρέχουσες τάσεις στη ζήτηση υγειονομικής περίθαλψης, στις δημογραφικές αλλαγές και στα πρότυπα κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων. Ωστόσο, οι μελλοντικές συνθήκες της αγοράς ενδέχεται να διαφέρουν λόγω αλλαγών στις πολιτικές υγειονομικής περίθαλψης, στις οικονομικές συνθήκες ή στις τεχνολογικές εξελίξεις.

Ένας άλλος περιορισμός αφορά τις υποθέσεις οικονομικών προβλέψεων. Οι προβλέψεις εσόδων και οι εκτιμήσεις κόστους που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη μελέτη βασίζονται σε εκτιμώμενους όγκους παραγωγής, στρατηγικές τιμολόγησης και λειτουργικά έξοδα. Η πραγματική οικονομική απόδοση ενδέχεται να διαφέρει από τις προβλέψεις λόγω αλλαγών στις τιμές των πρώτων υλών, του ρυθμιστικού κόστους ή του ανταγωνισμού της αγοράς.

Η μελέτη υποθέτει επίσης ότι οι διαδικασίες έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές θα προχωρήσουν σύμφωνα με τα αναμενόμενα χρονοδιαγράμματα. Στην πράξη, οι εγκρίσεις από τις ρυθμιστικές αρχές των φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να υπόκεινται σε καθυστερήσεις λόγω πρόσθετων απαιτήσεων τεκμηρίωσης, διαδικασιών κλινικής αξιολόγησης ή αλλαγών στα ρυθμιστικά πλαίσια.

Οι τεχνολογικοί περιορισμοί ενδέχεται επίσης να επηρεάσουν τα αποτελέσματα του έργου. Οι τεχνολογίες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων συνεχίζουν να εξελίσσονται ραγδαία και οι νέες μέθοδοι παρασκευής ενδέχεται να μεταβάλουν το κόστος παραγωγής και τις λειτουργικές απαιτήσεις στο μέλλον.

Τέλος, η μελέτη εστιάζει σε ένα περιορισμένο χαρτοφυλάκιο φαρμακευτικών σκευασμάτων. Η επέκταση του χαρτοφυλακίου προϊόντων στο μέλλον ενδέχεται να απαιτήσει πρόσθετες επενδύσεις στην έρευνα, τις κανονιστικές εγκρίσεις και την παραγωγική ικανότητα.

5.5 Προτάσεις για μελλοντική έρευνα

Η μελλοντική έρευνα μπορεί να επεκτείνει τα ευρήματα αυτής της μελέτης σκοπιμότητας, διερευνώντας πρόσθετες πτυχές των επενδύσεων στον φαρμακευτικό κλάδο και της ανάπτυξης.

Ένας πιθανός τομέας για μελλοντική έρευνα περιλαμβάνει την ανάλυση αναδυόμενων φαρμακευτικών τεχνολογιών, όπως τα προϊόντα βιοτεχνολογίας, η εξατομικευμένη ιατρική και τα προηγμένα συστήματα χορήγησης φαρμάκων. Αυτές οι τεχνολογίες μετασχηματίζουν τη φαρμακευτική βιομηχανία και ενδέχεται να δημιουργήσουν νέες επενδυτικές ευκαιρίες για τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Μια άλλη σημαντική ερευνητική κατεύθυνση αφορά την αξιολόγηση του αντίκτυπου των ψηφιακών τεχνολογιών στην φαρμακευτική παραγωγή και τη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Τεχνολογίες όπως η τεχνητή νοημοσύνη, ο αυτοματισμός και τα ψηφιακά

συστήματα παρακολούθησης ποιότητας χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο στην φαρμακευτική παραγωγή και μπορούν να βελτιώσουν σημαντικά την αποδοτικότητα της παραγωγής.

Μελλοντικές μελέτες θα μπορούσαν επίσης να εξετάσουν τον ρόλο της φαρμακευτικής καινοτομίας στη βελτίωση των αποτελεσμάτων της υγειονομικής περίθαλψης και στη μείωση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης. Η κατανόηση της σχέσης μεταξύ των φαρμακευτικών επενδύσεων και των αποτελεσμάτων της δημόσιας υγείας μπορεί να προσφέρει πολύτιμες πληροφορίες στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και στους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης.

Οι συγκριτικές μελέτες που εξετάζουν τις στρατηγικές επενδύσεων στον φαρμακευτικό κλάδο σε διαφορετικές χώρες μπορούν επίσης να παράσχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα κανονιστικά πλαίσια, τη δυναμική της αγοράς και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου.

Τέλος, η μελλοντική έρευνα θα μπορούσε να επικεντρωθεί στη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των έργων φαρμακευτικής παραγωγής, εξετάζοντας τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, τις πρακτικές διαχείρισης αποβλήτων και τις βιώσιμες τεχνολογίες παραγωγής.

Συμπερασματικά, η παρούσα μελέτη σκοπιμότητας παρέχει μια ολοκληρωμένη ανάλυση των παραγόντων που επηρεάζουν την ίδρυση μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Ενσωματώνοντας την ανάλυση αγοράς, την τεχνολογική αξιολόγηση, την οικονομική ανάλυση και τον στρατηγικό σχεδιασμό, η μελέτη καταδεικνύει ότι τα φαρμακευτικά επενδυτικά έργα μπορούν να αποτελέσουν βιώσιμες επιχειρηματικές ευκαιρίες όταν υποστηρίζονται από προσεκτικό σχεδιασμό και αποτελεσματική διαχείριση.

Αναφορές

- Allen, L. V. (2013). *Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems* (9th ed.). Lippincott Williams & Wilkins.
- Aulton, M. E., & Taylor, K. (2018). *Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines* (5th ed.). Elsevier.
- Barbosa, M. (2022). Pharmaceutical policy and regulatory framework in Greece. *Journal of Health Policy Studies*.
- Boardman, A. E., Greenberg, D. H., Vining, A. R., & Weimer, D. L. (2018). *Cost-benefit analysis: Concepts and practice* (5th ed.). Cambridge University Press.
- Brealey, R. A., Myers, S. C., & Allen, F. (2020). *Principles of corporate finance* (13th ed.). McGraw-Hill Education.
- Cutler, D. M., & Everett, W. (2010). Thinking outside the pillbox: Medication adherence as a priority for health care reform. *New England Journal of Medicine*, 362(17), 1553–1555. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1002305>
- Daft, R. L. (2016). *Organization theory and design* (12th ed.). Cengage Learning.
- Damodaran, A. (2012). *Investment valuation: Tools and techniques for determining the value of any asset* (3rd ed.). Wiley Finance.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of research and development costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20–33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
- Dylst, P., Vulto, A., & Simoons, S. (2013). The impact of generic medicines on healthcare systems. *Health Policy*, 112(1–2), 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.04.014>
- EvaluatePharma. (2023). *World preview pharmaceutical market report*.
- European Medicines Agency. (2023). *European medicines regulatory network*.
- ICH. (2009). *ICH Q9 quality risk management. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*.

ICH. (2020). ICH Q7 good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

IMS Institute for Healthcare Informatics. (2017). Global medicines use in 2020: Outlook and implications.

IQVIA Institute for Human Data Science. (2023). The global use of medicines report.

Kotler, P., & Keller, K. L. (2021). Marketing management (16th ed.). Pearson.

Krauss, M., et al. (2020). Global pharmaceutical supply chains and supply risk management. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*.

Lee, S. L., O'Connor, T. F., Yang, X., Cruz, C. N., Chatterjee, S., Madurawe, R. D., Moore, C. M., Yu, L. X., & Woodcock, J. (2015). Modernizing pharmaceutical manufacturing: From batch to continuous production. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 10(3), 191–199.
<https://doi.org/10.1007/s12247-015-9215-8>

Lichtenberg, F. R. (2014). The impact of pharmaceutical innovation on longevity and medical expenditure. *International Journal of Health Economics and Management*, 14(4), 365–382.
<https://doi.org/10.1007/s10754-014-9145-2>

OECD. (2021). Health at a glance 2021: OECD indicators. Organisation for Economic Co-operation and Development.

Paul, S. M., Mytelka, D. S., Dunwiddie, C. T., Persinger, C. C., Munos, B. H., Lindborg, S. R., & Schacht, A. L. (2010). How to improve R&D productivity: The pharmaceutical industry's grand challenge. *Nature Reviews Drug Discovery*, 9(3), 203–214.
<https://doi.org/10.1038/nrd3078>

Porter, M. E. (2008). The five competitive forces that shape strategy. *Harvard Business Review*, 86(1), 78–93.

Ross, S. A., Westerfield, R. W., & Jordan, B. D. (2019). Fundamentals of corporate finance (12th ed.). McGraw-Hill Education.

Rowe, R. C., Sheskey, P. J., & Quinn, M. E. (2009). Handbook of pharmaceutical excipients (6th ed.). Pharmaceutical Press.

Tefera, B., et al. (2022). Pharmaceutical supply chain practices and associated factors in healthcare facilities. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*.

U.S. International Trade Administration. (2025). Greece healthcare and pharmaceutical market overview.

Uthayakumar, R., & Priyan, S. (2013). Pharmaceutical supply chain and inventory management strategies. *Operations Research for Health Care*, 2(4), 113–121.
<https://doi.org/10.1016/j.orhc.2013.08.001>

Ventola, C. L. (2011). Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: Therapeutic or toxic? *Pharmacy and Therapeutics*, 36(10), 669–684.

World Health Organization. (2022). Global health estimates.

Yam, K. L. (2010). *Pharmaceutical packaging technology*. CRC Press