



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗΝ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ (ΜΒΑ)

ΠΡΟΜΕΛΕΤΗ ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΕΣΠΟΙΝΑΣ Π. ΜΠΑΧΟΥΜΑ
ΧΗΜΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΠΕΙΡΑΙΑΣ 2008

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | |
|--|------|
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΙΝΑΚΩΝ | V |
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ | VIII |
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΙΚΟΝΩΝ | XI |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι | 1 |
| ΣΥΝΟΨΗ ΜΕΛΕΤΗΣ | 1 |
| 1.1 Βασική ιδέα και ιστορικό του προγράμματος | 1 |
| 1.2 Ανάλυση της αγοράς και μάρκετινγκ..... | 1 |
| 1.3 Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια | 2 |
| 1.4 Τοποθεσία, χώρος εγκατάστασης, περιβάλλον | 3 |
| 1.5 Μηχανολογικά και τεχνολογία..... | 3 |
| 1.6 Οργάνωση της μονάδας και γενικά έξοδα | 4 |
| 1.7 Ανθρώπινοι Πόροι | 4 |
| 1.8 Προγραμματισμός εκτελέσεως του έργου..... | 4 |
| 1.9 Χρηματοοικονομική αξιολόγηση της επένδυσης..... | 5 |
| 1.10 Συμπέρασμα..... | 6 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ | 7 |
| ΒΑΣΙΚΗ ΙΔΕΑ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ | 7 |
| 2.1 Βασικά στοιχεία του προγράμματος | 7 |
| 2.2 Οι υποστηρικτές του προγράμματος | 9 |
| 2.3 Το ιστορικό του προγράμματος | 9 |
| 2.4 Μελέτη Σκοπιμότητας..... | 9 |
| 2.5 Κόστος εκπονήσεως της μελέτης και των σχετικών ερευνών | 9 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ | 11 |
| ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ | 11 |
| 3.1. Ορισμός της αγοράς και ανάλυση της δομής της | 11 |
| 3.1.1. Προϊόντα | 11 |
| 3.1.2. Πελάτες..... | 16 |
| 3.1.3. Ανταγωνιστές..... | 16 |
| 3.1.4. Προμηθευτές | 20 |
| 3.1.5. Διανομή..... | 21 |
| 3.2. Γενικά χαρακτηριστικά του κλάδου Φαρμακοβιομηχανίας | 22 |
| 3.3. Ανάλυση της εγχώριας αγοράς φαρμάκων..... | 27 |
| 3.3.1. Συνολικό μέγεθος εγχώριας αγοράς φαρμάκων | 27 |
| 3.3.2. Εγχώρια Φαρμακευτική Δαπάνη..... | 30 |
| 3.3.3. Εκτίμηση Παράλληλων Εξαγωγών | 31 |
| 3.3.4. Εξωτερικό εμπόριο | 34 |
| 3.3.5. Φαινομενική κατανάλωση | 35 |
| 3.3.6. Πρόβλεψη μελλοντικής ζήτησης..... | 40 |
| 3.4. Στοιχεία της Ε.Ε και της διεθνούς αγοράς | 42 |
| 3.4.1. Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη..... | 43 |
| 3.4.2. Παραγωγή..... | 44 |
| 3.4.3. Εισαγωγές – Εξαγωγές – Εμπορικό Ισοζύγιο | 44 |
| 3.4.4. Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο..... | 47 |
| 3.5. Προσδιοριστικοί παράγοντες ζήτησης | 49 |
| 3.6. Ανάλυση των χαρακτηριστικών της αγοράς | 51 |
| 3.7. Ανάλυση ανταγωνισμού | 51 |

| | |
|---|-----------|
| 3.7.1. Μορφές Ανταγωνισμού | 52 |
| 3.8. Στόχοι και προοπτικές της εταιρείας | 53 |
| 3.9. Στρατηγική μάρκετινγκ..... | 54 |
| 3.9.1. Μίγμα μάρκετινγκ..... | 54 |
| 3.10. Πρόγραμμα πωλήσεων | 55 |
| 3.11. Έξοδα πωλήσεων και έξοδα μάρκετινγκ | 56 |
| 3.12. Πρόγραμμα παραγωγής..... | 56 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV | 57 |
| ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΕΦΟΔΙΑ | 57 |
| 4.1. Γενικά χαρακτηριστικά πρώτων υλών και άλλων εφοδίων | 57 |
| 4.1.1. Πρώτες ύλες | 57 |
| 4.1.2. Εφόδια εργοστασίου | 58 |
| 4.2. Προδιαγραφές των απαιτούμενων εισροών | 61 |
| 4.2.1. Χαρακτηριστικά του επενδυτικού σχεδίου και υλικές εισροές..... | 61 |
| 4.2.2. Απαιτήσεις σε πρώτες ύλες και άλλες εισροές | 63 |
| 4.3. Διαθεσιμότητα και προμήθεια | 64 |
| 4.3.1. Κριτήρια επιλογής πρώτων υλών και άλλων εφοδίων | 65 |
| 4.4. Μάρκετινγκ προμηθειών..... | 65 |
| 4.4.1. Ελαχιστοποίηση κόστους | 66 |
| 4.4.2. Ελαχιστοποίηση του κινδύνου και αξιοπιστία των προμηθειών ... | 66 |
| 4.4.3. Καλλιέργεια σχέσεων με τους προμηθευτές | 67 |
| 4.4.4. Επιλογή και αξιολόγηση προμηθευτή..... | 67 |
| 4.5. Πρόγραμμα προμηθειών | 68 |
| 4.5.1. Καθορισμός βασικών προμηθευτών..... | 68 |
| 4.5.2. Τύποι συμφωνιών και διατάξεων..... | 69 |
| 4.5.3. Οι ποσότητες και οι ποιότητες | 69 |
| 4.5.4. Τρόποι μεταφοράς..... | 69 |
| 4.5.5. Εγκαταστάσεις αποθήκευσης | 70 |
| 4.5.6. Εκτίμηση κινδύνου..... | 70 |
| 4.6. Κόστος πρώτων υλών και άλλων εφοδίων | 70 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ V | 73 |
| ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ, ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ | 73 |
| 5.1. Αναζήτηση και επιλογή της τοποθεσίας | 73 |
| 5.1.2. Κριτήρια επιλογής..... | 73 |
| 5.1.3. Εναλλακτικές τοποθεσίες | 74 |
| 5.1.4. Αξιολόγηση εναλλακτικών τοποθεσιών | 82 |
| 5.2. Επιλογή χώρου εγκατάστασης | 84 |
| 5.2.1. Γενικά χαρακτηριστικά χώρου εγκατάστασης | 84 |
| 5.3. Προστασία περιβάλλοντος | 86 |
| 5.3.1. Επιπτώσεις στο περιβάλλον | 86 |
| 5.3.2. Διασφάλιση ποιότητας περιβάλλοντος..... | 86 |
| 5.4. Υπολογισμός κόστους..... | 86 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI | 88 |
| ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ | 88 |
| 6.1. Πρόγραμμα παραγωγής και δυναμικότητα της μονάδας | 88 |
| 6.2. Επιλογή τεχνολογίας | 89 |
| 6.3. Παραγωγική Διαδικασία..... | 92 |
| 6.3.1. Διαγράμματα παραγωγικής διαδικασίας | 92 |
| 6.3.2. Περιγραφή παραγωγικής διαδικασίας | 95 |
| 6.4. Μηχανολογικός Εξοπλισμός..... | 102 |

| | |
|--|------------|
| 6.4.1. Κύριος παραγωγικός εξοπλισμός | 102 |
| 6.4.2. Εξοπλισμός χημείου | 103 |
| 6.4.3. Βοηθητικός εξοπλισμός | 104 |
| 6.4.4. Εξοπλισμός εξυπηρετήσεως..... | 105 |
| 6.5. Απόκτηση και μεταφορά τεχνολογίας..... | 106 |
| 6.6. Κόστος μηχανολογικών και τεχνολογίας..... | 109 |
| 6.7. Έργα πολιτικού μηχανικού | 111 |
| 6.7.1. Αναλυτική παρουσίαση έργων πολιτικού μηχανικού..... | 112 |
| 6.7.2. Κόστος έργων πολιτικού μηχανικού..... | 113 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII | 114 |
| ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΕΞΟΔΑ | 114 |
| 7.1 Οργάνωση και Διαχείριση της Μονάδας..... | 114 |
| 7.1.1 Οργανωσιακές Λειτουργίες | 115 |
| 7.2 Σχεδίαση της Οργάνωσης | 115 |
| 7.2.1 Επιλογή Οργανογράμματος..... | 116 |
| 7.2.2 Λεπτομερής Παρουσίαση των Διαφόρων Λειτουργιών | 118 |
| 7.3 Κέντρα Κόστους | 123 |
| 7.3.1 Κέντρα Κόστους Παραγωγής..... | 123 |
| 7.3.2 Κέντρα Κόστους Υποστήριξης και Εξυπηρέτησης..... | 124 |
| 7.3.3 Κέντρα Κόστους Διοίκησης και Χρηματοοικονομικών..... | 124 |
| 7.4 Γενικά Έξοδα..... | 124 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII | 126 |
| ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ | 126 |
| 8.1 Κατηγορίες και Λειτουργίες Ανθρωπίνων Πόρων | 126 |
| 8.2 Ανάλυση Εργασίας | 127 |
| 8.2.1 Εργατικό Δυναμικό..... | 127 |
| 8.2.2 Επιτελικό και Εποπτικό Προσωπικό | 128 |
| 8.3 Προγραμματισμός Ανθρωπίνων Πόρων..... | 132 |
| 8.4 Κόστος Ανθρώπινου Δυναμικού..... | 133 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ | 135 |
| ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ | 135 |
| 9.1 Στόχοι του Προγραμματισμού Εκτελέσεως του Έργου..... | 135 |
| 9.2 Στάδια Εκτέλεσης του Επενδυτικού Σχεδίου | 136 |
| 9.3 Εκτίμηση κόστους Εκτέλεσης του Προγράμματος | 140 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ | 141 |
| ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ | 141 |
| 10.1 Στόχοι Χρηματοοικονομικής Αξιολόγησης | 141 |
| 10.2 Ανάλυση Συνολικού Κόστους Επένδυσης | 142 |
| 10.2.1 Πάγιο Ενεργητικό..... | 142 |
| 10.2.2 Καθαρό κεφάλαιο κίνησης | 143 |
| 10.2.3 Συνολικό κόστος επένδυσης..... | 146 |
| 10.3 Χρηματοδότηση Επενδυτικού Σχεδίου | 146 |
| 10.4 Ανάλυση Συνολικού Κόστους Παραγωγής | 148 |
| 10.4.1 Διαχρονική εξέλιξη συνολικού κόστους παραγωγής | 148 |
| 10.4.2 Υπολογισμός αναγκών σε καθαρό κεφάλαιο κίνησης | 149 |
| 10.5 Χρηματοοικονομική Αξιολόγηση Επένδυσης..... | 151 |
| 10.5.1 Μέθοδος επανείσπραξης του κόστους επένδυσης | 151 |
| 10.5.2 Μέθοδος Απλού Συντελεστή Απόδοσης του Κεφαλαίου | 153 |
| 10.5.3 Μέθοδος Καθαρής Παρούσας Αξίας..... | 154 |
| 10.5.4 Μέθοδος Εσωτερικού Συντελεστή Απόδοσης..... | 155 |

| | |
|--|-----|
| 10.6 Χρηματοοικονομική Αξιολόγηση σε Συνθήκες Αβεβαιότητας..... | 157 |
| 10.6.1 Ανάλυση Νεκρού Σημείου | 157 |
| 10.6.2 Ανάλυση ευαισθησίας | 159 |
| 10.6.3 Οικονομική αξιολόγηση – Επιδράσεις στην Εθνική Οικονομία..... | 160 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ | 161 |

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΣΥΝΟΨΗ ΜΕΛΕΤΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΒΑΣΙΚΗ ΙΔΕΑ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

| | |
|--|----|
| II-1: ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΕΠΕΝΔΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΩΝ..... | 10 |
|--|----|

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ

| | |
|---|----|
| III-1: ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ..... | 18 |
| III-2: ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ..... | 20 |
| III-3: ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ..... | 23 |
| III-4: ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ..... | 24 |
| III-5: ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ (2000- 2004)..... | 31 |
| III-6: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ..... | 33 |
| III-7: ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΜΕΓΕΘΩΝ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ..... | 34 |
| III-8: ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΧΙΛ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ).. | 36 |
| III-9: ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (EX FACTORY TIMES ΣΕ ΧΙΛ. €)..... | 36 |
| III-10: ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΚ. €)..... | 39 |
| III-11: ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΚ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ).. | 40 |
| III-12: ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΚ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)..... | 40 |
| III-13: ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΤΗΣΗ 2008-2012 (ΕΚ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)..... | 41 |
| III-14: ΚΥΡΙΟΤΕΡΑ ΜΕΓΕΘΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ (ΣΕ ΕΚ. €)..... | 43 |
| III-15: ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ – ΕΞΑΓΩΓΕΣ – ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΙΣΟΖΥΓΙΟ (ΣΕ ΕΚ. €)..... | 46 |
| III-16: ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ ΣΥΣΚ.)..... | 55 |
| III-17: ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ €)..... | 55 |

| | |
|--|----|
| III-18: ΕΞΟΔΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ €.)..... | 56 |
|--|----|

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΕΦΟΔΙΑ

| | |
|--|----|
| IV-1: ΚΥΡΙΟΤΕΡΟΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ..... | 58 |
| IV-2: ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ..... | 64 |
| IV-3: ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ (ΕΤΟΣ 2008)..... | 71 |
| IV-4: ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ | 72 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ, ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

| | |
|--|----|
| V-1: ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ..... | 82 |
| V-2: ΣΤΑΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΤΟΠΟΘΕΣΙΩΝ..... | 83 |
| V-3: ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ: ΓΗ..... | 87 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

| | |
|--|-----|
| VI-1: ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ ΤΕΜ)..... | 89 |
| VI-2: ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ..... | 102 |
| VI-3: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΗΜΕΙΟΥ | 103 |
| VI-4: ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ | 104 |
| VI-5: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΕΩΣ..... | 105 |
| VI-6: ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ | 109 |
| VI-7: ΚΟΣΤΟΣ ΕΡΓΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥ..... | 113 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΕΞΟΔΑ

| | |
|--|-----|
| VII-1: ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΓΕΝΙΚΩΝ ΕΞΟΔΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ (2008) | 125 |
| VII-2: ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΓΕΝΙΚΩΝ ΕΞΟΔΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ (ΑΝΑ ΕΤΟΣ)..... | 125 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

| | |
|--|-----|
| VIII – 1: ΕΡΓΑΤΙΚΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ..... | 132 |
| VIII – 2: ΕΠΙΤΕΛΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ..... | 132 |
| VIII – 3: ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ (2008).... | 133 |
| VIII – 4: ΠΡΟΒΟΛΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ (2008)..... | 134 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

| | |
|---|-----|
| ΙΧ – 1: ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ (ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ)..... | 140 |
|---|-----|

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ

ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ

| | |
|--|-----|
| X-1: ΠΑΓΙΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ..... | 142 |
| X – 2/1: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ ΚΙΝΗΣΗΣ | 144 |
| X – 2/2: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ ΚΙΝΗΣΗΣ | 145 |
| X – 3: ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ | 146 |
| X-4: ΠΗΓΕΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ..... | 147 |
| X-5: ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΔΑΝΕΙΟΥ..... | 148 |
| X-6: ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ..... | 149 |
| X-7: ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΚΙΝΗΣΗΣ | 150 |
| X-8: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΩΝ ΚΕΡΔΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ..... | 152 |
| X-9: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΩΝ ΤΑΜΕΙΑΚΩΝ ΡΟΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ..... | 152 |
| X-10: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ..... | 153 |
| X-11: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΞΙΑΣ..... | 155 |
| X-12: ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ..... | 156 |
| X-13: ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΩΝ ΕΞΟΔΩΝ..... | 158 |

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΣΥΝΟΨΗ ΜΕΛΕΤΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΒΑΣΙΚΗ ΙΔΕΑ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ

| | |
|---|----|
| III-1: Η ΔΙΑΝΟΜΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ..... | 21 |
| III-2: ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ (1990-2004)..... | 23 |
| III-3: ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (%) ΣΕ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΕΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ (2003) ΚΑΙ ΣΤΙΣ Η.Π.Α (2000)..... | 25 |
| III-4: ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 1990-2003 ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ.... | 29 |
| III-5: ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 1990-2003 ΣΕ ΑΞΙΕΣ | 29 |
| III-6: ΜΕΡΙΔΙΑ ΑΓΟΡΑΣ (ΑΞΙΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ) ΑΝΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟ 2003..... | 30 |
| III-7: ΕΞΕΛΙΞΗ ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ ΙΣΟΖΥΓΙΟΥ (ΣΕ ΕΚ. €)..... | 35 |
| III-8: ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ (ΣΕ ΑΞΙΑ)..... | 37 |
| III-9: ΜΕΡΙΔΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ* (ΣΕ ΑΞΙΑ)..... | 38 |
| III-10: ΜΕΡΙΔΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ* (ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΑ)..... | 39 |
| III-11: ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΖΗΤΗΣΗΣ..... | 41 |
| III-12: ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ 1980 - 2003 (ΣΕ ΕΚ. €)..... | 44 |
| III-13: ΕΞΑΓΩΓΕΣ - ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΚΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΙΣΟΖΥΓΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΤΑΞΥ Ε.Ε. (25 ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ), ΗΠΑ ΚΑΙ ΙΑΠΩΝΙΑ..... | 45 |

| | |
|--|-----|
| III-14: ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ, ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ ΙΣΟΖΥΓΙΟΥ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (ΣΕ ΕΚ. €)..... | 46 |
| III-15: ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΙΕΘΝΗ ΑΓΟΡΑ (2000 – 2003)..... | 47 |
| III-16: ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ (ΠΩΛΗΣΕΙΣ 2004)..... | 48 |
| III-17: ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΟΣ ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟΣ (ΑΝΑ ΚΥΡΙΑ ΑΓΟΡΑ) ΤΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΗΧΘΗΣΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 1999 – 2003..... | 49 |
| III-18: ΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ..... | 50 |
| III-19: ΒΑΘΜΟΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ (CR4)..... | 52 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV | |
| ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΕΦΟΔΙΑ | |
| IV-1: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ..... | 62 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ V | |
| ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ, ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ | |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI | |
| ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ | |
| VI-1: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ..... | 92 |
| VI-2: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ: ΔΙΣΚΙΑ (I) ΚΑΙ ΚΑΨΟΥΛΕΣ (II)..... | 93 |
| VI-3: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ: ΔΙΣΚΙΑ (I) ΚΑΙ ΚΑΨΟΥΛΕΣ (II)..... | 94 |
| VI-4: ΓΡΑΜΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΔΙΣΚΙΩΝ/ΚΑΨΟΥΛΩΝ..... | 101 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII | |
| ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΕΞΟΔΑ | |
| VII-1: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ | 117 |
| VII-2: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ..... | 118 |
| VII-3: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ..... | 119 |
| VII-4: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ | 120 |
| VII-5: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ | 120 |

| | |
|---|-----|
| VII-6: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ..... | 121 |
| VII-7: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ..... | 122 |
| VII-8: ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ | 122 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII | |
| ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ | |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ | |
| ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ | |
| ΙΧ – 1: ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ GANTT..... | 139 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ | |
| ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ | |
| Χ-1: ΝΕΚΡΟ ΣΗΜΕΙΟ | 158 |

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΙΚΟΝΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΣΥΝΟΨΗ ΜΕΛΕΤΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΒΑΣΙΚΗ ΙΔΕΑ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙV

ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΕΦΟΔΙΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ, ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

| | |
|--|----|
| V-1: ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΛΛΑΔΑΣ | 74 |
| V-2: ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ | 75 |
| V-3: ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ..... | 78 |
| V-4: ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΞΑΝΘΗΣ..... | 80 |
| V-5: ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ..... | 85 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΕΞΟΔΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙX

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ

Τα στοιχεία της παρούσας μελέτης δεν πρέπει να θεωρούνται πραγματικά.
Η μελέτη έγινε για εκπαιδευτικούς και μόνο σκοπούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΣΥΝΟΨΗ ΜΕΛΕΤΗΣ

1.1 Βασική ιδέα και ιστορικό του προγράμματος

Η συγκεκριμένη μελέτη αποσκοπεί στην ίδρυση μιας μονάδας φαρμακευτικών σκευασμάτων με την επωνυμία «ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε.». Η ανάγκη νέων επενδύσεων αλλά και η επιτυχής πορεία του κλάδου των φαρμάκων στη χώρα μας αποτέλεσαν τις κινητήριες δυνάμεις για την εκπόνηση της παρούσας προμελέτης σκοπιμότητας. Τα προϊόντα της υπό μελέτη μονάδας είναι τα γενόσημα φάρμακα (ή generics), τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά μετά τη λήξη του διαστήματος κατοχύρωσης της ευρεσιτεχνίας (πατέντας) ενός φαρμάκου. Την υποστήριξη του υπό μελέτη προγράμματος ανέλαβε ο όμιλος επιχειρήσεων ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ. Το ενδιαφέρον του ομίλου για την ίδρυση μιας νέας μονάδας φαρμακευτικών σκευασμάτων εκδηλώθηκε στα τέλη του 2005, οπότε και ανατέθηκε η εκπόνηση της παρούσας μελέτης με χρόνο παράδοσης τον Ιούνιο του 2006. Το κόστος της μελέτης και των υπόλοιπων αναγκαίων ερευνών ανήλθε στις 130.000 €.

1.2 Ανάλυση της αγοράς και μάρκετινγκ

Η υπό εξέταση μονάδα σκοπεύει να εισέλθει στην αγορά της φαρμακευτικής βιομηχανίας η οποία χαρακτηρίζεται από την υψηλή τεχνολογία και τις σημαντικές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη. Ο βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς είναι υψηλός, κάτι που αποδεικνύεται από το γεγονός ότι οι πέντε πρώτες εταιρείες του κλάδου κατέχουν το 41% των πωλήσεων σε φαρμακεία. Οι πωλήσεις των φαρμακευτικών εταιρειών διαχρονικά αυξάνονται, με το μεγαλύτερο μερίδιο να αντιστοιχεί σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες.

Η υπό εξέταση μονάδα θα εισέλθει στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων, όπου η Ευρώπη μπορεί να ανταγωνιστεί τις Ασιατικές αγορές φαρμακευτικών μορίων (Ινδία, Κίνα), μόνο εάν αντιπαρατάξει την ποιότητα και την καινοτομία των προϊόντων. Σκοπεύοντας λοιπόν στην κατάκτηση μεριδίου αγοράς της τάξης του 2%, η

ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε θα ακολουθήσει μια στρατηγική ανταγωνισμού που δε θα εστιάζεται στον ανταγωνισμό τιμών αλλά στην ποιότητα, την επιπλέον απόδοση και τη δημιουργία καλής φήμης (ανταγωνισμός που λαμβάνει χώρα σε επίπεδο έρευνας και ανάπτυξης).

Η επιχείρηση ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε αναμένει ότι θα επιτύχει μερίδιο αγοράς 2 % στο σύνολο της εγχώριας αγοράς γενοσήμενων φαρμάκων (η οποία αποτελεί το 40 % της συνολικής αγοράς), κατά το πρώτο έτος λειτουργίας της (2008). Το ποσοστό αυτό θα αυξάνεται κατά 1% για τα επόμενα τέσσερα έτη.

Η μονάδα θα έχει ονομαστική δυναμικότητα 80,000 εκ. δισκία και 40,000 εκ. κάψουλες (για το έτος 2008), με παραγωγή σε μια βάρδια και αξιοποίηση της παραγωγικής δυναμικότητας των μηχανημάτων σε ποσοστό 70% κατά μέσο όρο. Βάσει των παραπάνω, τα συνολικά έσοδα από πωλήσεις κατά το 2008 θα ανέρχονται σε **15.000.000 €**, ενώ τα έξοδα μάρκετινγκ, πωλήσεων και διανομής κατά το ίδιο έτος θα είναι **750.000 €** (5% επί του κύκλου εργασιών).

1.3 Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια

Οι βασικές πρώτες ύλες που θα χρησιμοποιεί η νέα παραγωγική μονάδα είναι οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Εκτός από τις δραστικές ουσίες που αποτελούν τις πρώτες ύλες για την παραγωγή φαρμάκων, χρησιμοποιούνται και έκδοχα ως βοηθητικές ύλες για την τελική μορφοποίηση του σκευάσματος. Παράλληλα, για την ομαλή λειτουργία της βιομηχανικής μονάδας είναι απαραίτητες και ορισμένες άλλες εισροές (υπηρεσίες κοινής ωφελείας, υλικά συσκευασίας κ.λπ.).

Λαμβάνοντας υπόψη ότι για μια φαρμακοβιομηχανία το κόστος πρώτων υλών αποτελεί το 60% του κόστους προϊόντος, γίνεται αντιληπτό ότι η εκτίμηση των απαιτούμενων ποσοτήτων, η διαθεσιμότητά τους, η δυνατότητα μεταφοράς και το μεταφορικό κόστος, συνιστούν κύριους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά το σχεδιασμό της μονάδας. Επίσης, το κόστος των πρώτων υλών για μια φαρμακοβιομηχανία αποτελεί σημαντικό ποσοστό του κόστους προϊόντος, με αποτέλεσμα ο υπολογισμός του να καθίσταται ύψιστης σημασίας για τη βιωσιμότητα του επιχειρηματικού σχεδίου. Βάσει των παραπάνω προβλέπεται ότι το συνολικό κόστος πρώτων υλών και άλλων εφοδίων για το 2008 θα ανέρχεται σε **5.625.000 €**.

1.4 Τοποθεσία, χώρος εγκατάστασης, περιβάλλον

Η αναζήτηση της κατάλληλης τοποθεσίας (γεωγραφικής περιοχής) για το χώρο εγκατάστασης της νέας μονάδας συνιστά σημαντικό παράγοντα για την επιτυχία του επενδυτικού σχεδίου. Συνεπώς η επιλογή της τοποθεσίας αυτής θα πρέπει να στηριχτεί σε συστηματική διερεύνηση, ανάλυση και αξιολόγηση διαφόρων πιθανών τοποθεσιών ώστε να επιλεγεί η πλέον άριστη λύση. Από τις εναλλακτικές τοποθεσίες εγκατάστασης της νέας μονάδας επιλέχθηκε η ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής, κυρίως λόγω του χαμηλότερου κόστους γηπέδων αλλά και της ύπαρξης καλύτερων υποδομών που μπορούν να εξασφαλίσουν την εύρυθμη λειτουργία μιας νέας βιομηχανικής μονάδας.

Παρόλο που η εν λόγω μονάδα δε θα επηρεάζει δυσμενώς το περιβάλλον, σκοπεύει να υιοθετήσει μια φιλική προς το περιβάλλον πολιτική ποιότητας, εφαρμόζοντας ένα αποτελεσματικό προς το περιβάλλον Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας βάσει του προτύπου ISO 14001. Το κόστος για τις παραπάνω ενέργειες θα ανέλθει στις **707.000€** (συμπεριλαμβανομένου του κόστους των γηπέδων).

1.5 Μηχανολογικά και τεχνολογία

Το πρόγραμμα παραγωγής που θα εφαρμόσει η υπό μελέτη μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων προέκυψε από την ανάλυση αγοράς σε συνδυασμό με το σχέδιο μάρκετινγκ και τις απαιτούμενες εισροές, ενώ καθορίζεται από δύο διαστάσεις: τη μηχανολογία και την επιλογή της τεχνολογίας.

Ο αναγκαίος εξοπλισμός για την παραγωγική διαδικασία περιλαμβάνει τον κύριο παραγωγικό εξοπλισμό, τον εξοπλισμό χημείου, τον βοηθητικό εξοπλισμό και τον εξοπλισμό εξυπηρέτησεως. Το κόστος θα ανέρχεται σε **4.938.000 €**. Από την άλλη πλευρά, τα έργα πολιτικού μηχανικού θα ανατεθούν σε εξειδικευμένη κατασκευαστική εταιρία και θα κοστίσουν **4.515.000 €**.

1.6 Οργάνωση της μονάδας και γενικά έξοδα

Η ανάπτυξη μιας οργανωσιακής δομής που θα επιτρέπει τόσο τη διαχείριση της μονάδας όσο και τον εντοπισμό των κέντρων κόστους καθορίζει το βαθμό αποδοτικότητας της επένδυσης. Σε αυτήν την οργανωσιακή δομή το κορυφαίο

μνάτζμεντ εκπροσωπείται από το Διευθύνοντα σύμβουλο ο οποίος αναφέρεται μόνο στο Διοικητικό Συμβούλιο και ο οποίος συντονίζει και ελέγχει τις έξι διευθύνσεις της επιχείρησης. Με αυτόν τον τρόπο διευκολύνεται ο προγραμματισμός του κόστους αφού το επενδυτικό σχέδιο διαιρείται σε κέντρα κόστους, τα οποία εντοπίζονται από τα οργανογράμματα των επιμέρους λειτουργιών, το πρόγραμμα παραγωγής και τη δυναμικότητα της μονάδας. Παρόλα αυτά, υπάρχουν και γενικά έξοδα, τα οποία δεν επιβαρύνουν κάποιο από τα παραπάνω κέντρα κόστους και ανέρχονται σε **380.000 €**. Τα έξοδα αυτά αφορούν ασφάλιστρα, φόρους, συντήρηση εξοπλισμού και άλλα γενικά έξοδα.

1.7 Ανθρώπινοι Πόροι

Ο καθορισμός των ανθρωπίνων πόρων αποτελεί καθοριστικής σημασίας μέρος του επενδυτικού σχεδίου αφού τόσο το διευθυντικό όσο και το εποπτικό προσωπικό και η εξειδικευμένη εργασία μπορεί να είναι κρίσιμος παράγοντας για την επιτυχία του επενδυτικού σχεδίου.

Η Διεύθυνση Ανθρώπινου Δυναμικού της εταιρίας καλείται να στρατολογήσει ανθρώπινο δυναμικό που θα ανταποκρίνεται στις ανάγκες της και θα συμβάλλει στην επίτευξη των επιχειρησιακών και στρατηγικών της στόχων. Το σύνολο των εργαζομένων που θα στελεχώσουν τη νέα μονάδα ανέρχεται στους 105 ενώ το κόστος (άμεση αμοιβή, υποχρεώσεις εργοδότη και πρόσθετες παροχές) για τον πρώτο χρόνο λειτουργίας είναι **1.995.000 €**.

1.8 Προγραμματισμός εκτελέσεως του έργου

Η εκτέλεση του επενδυτικού σχεδίου περιλαμβάνει την πραγματοποίηση όλων των εργασιών που απαιτούνται ώστε το επενδυτικό σχέδιο να φτάσει από το στάδιο της μελέτης σκοπιμότητας στο στάδιο της λειτουργίας. Προκειμένου να εκτιμηθούν οι οικονομικές επιπτώσεις των αλληλένδετων επενδυτικών δραστηριοτήτων είναι επιτακτική ανάγκη να κατασκευαστεί ένα χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης έργου βάσει του οποίου θα γίνεται η παρακολούθηση και ο έλεγχος της εκτέλεσης του σχεδίου. Το πλήρες σχέδιο δράσης προβλέπεται να διαρκέσει 18 μήνες ενώ το κόστος του, αποτελώντας μέρος του συνολικού κόστους επένδυσης, ανέρχεται σε **1.327.000 €**.

1.9 Χρηματοοικονομική αξιολόγηση της επένδυσης

Η χρηματοοικονομική ανάλυση και η τελική αξιολόγηση του επενδυτικού σχεδίου περιλαμβάνει την εκτίμηση και την αξιολόγηση των απαιτούμενων από το σχέδιο, εισροών, εκροών και των καθαρών μελλοντικών ωφελειών, εκφραζόμενων σε χρηματοοικονομικούς όρους. Η ανάλυση αυτή θα καταδείξει την εφικτότητα του επενδυτικού σχεδίου μέσα στο κοινωνικοοικονομικό, τεχνολογικό και οικονομικό περιβάλλον. Το συνολικό κόστος της υπό μελέτη επένδυσης θα φθάσει στα **13.425.000 €**, από τα οποία τα **11.395.000 €** αποτελούν τις πάγιες επενδύσεις και τις άλλες προπαραγωγικές δαπάνες της επένδυσης και τα υπόλοιπα **2.030.000 €** τις αρχικές ανάγκες σε καθαρό κεφάλαιο κίνησης. Η διάρθρωση της χρηματοδότησης του επενδυτικού σχεδίου είναι η εξής: 50% κρατική επιχορήγηση, 25% μετοχικό κεφάλαιο και 25% τραπεζικός δανεισμός.

Κυρίαρχη θέση στην αξιολόγηση του επενδυτικού σχεδίου αποτελεί το κόστος παραγωγής αφού από αυτό εξαρτάται η βιωσιμότητά του. Για το πρώτο έτος λειτουργίας της υπό εξέταση βιομηχανικής μονάδας το συνολικό κόστος παραγωγής υπολογίστηκε σε **9.874.000 €**.

Αξίζει να σημειωθεί ότι η χρηματοοικονομική αξιολόγηση του σχεδίου βάσει των τεσσάρων πλέον ικανοποιητικών μεθόδων κατέδειξε την παρούσα επένδυση ελκυστική, ενώ η ανάλυση «νεκρού» σημείου και η ανάλυση ευαισθησίας (BEP =40,93%) τεκμηριώνουν τη σταθερότητα και την έλλειψη ευαισθησίας της προτεινόμενης επένδυσης.

Σχετικά με τις επιδράσεις του επενδυτικού σχεδίου στην εθνική οικονομία είναι γεγονός ότι η επένδυση θα συμβάλει στην ανάπτυξη όχι μόνο της περιοχής εγκατάστασης αλλά και της χώρας γενικότερα.

1.10 Συμπέρασμα

Εκτιμώντας όλα τα προαναφερθέντα στοιχεία του επενδυτικού σχεδίου εξάγεται το συμπέρασμα ότι η παρούσα επένδυση συνιστάται και θα πρέπει να γίνει αποδεκτή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΒΑΣΙΚΗ ΙΔΕΑ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

2.1 Βασικά στοιχεία του προγράμματος

Σκοπός της συγκεκριμένης μελέτης είναι η σκοπιμότητα ίδρυσης μιας μονάδας φαρμακευτικών σκευασμάτων με την επωνυμία «ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε.». Η ανάγκη νέων επενδύσεων αλλά και η επιτυχής πορεία του κλάδου των φαρμάκων στη χώρα μας αποτέλεσαν τις κινητήριες δυνάμεις για την εκπόνηση της παρούσας προμελέτης σκοπιμότητας.

Προκειμένου η υπό μελέτη βιομηχανική μονάδα να κατακτήσει ένα σημαντικό μερίδιο της εγχώριας αγοράς φαρμάκων προσανατολίζεται στον προσδιορισμό της καταναλωτικής ζήτησης. Η δυναμικότητα της μονάδας προκύπτει από την ανάλυση της ζήτησης αλλά και την εξέταση όλων των παραγόντων που ρυθμίζουν την αγορά φαρμάκου (Κεφάλαιο III). Εξίσου σημαντικό ρόλο για την επιτυχή πορεία του επενδυτικού σχεδίου παίζει η σωστή επιλογή του χώρου εγκατάστασης (Κεφάλαιο V). Μεταξύ των εναλλακτικών περιοχών επιλέχθηκε η ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής κυρίως λόγω του χαμηλότερου κόστους γηπέδων αλλά και της ύπαρξης καλύτερων υποδομών που μπορούν να εξασφαλίσουν την εύρυθμη λειτουργία μιας νέας βιομηχανικής μονάδας.

Τα προϊόντα της υπό μελέτη μονάδας είναι τα γενόσημα φάρμακα (ή generics), τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά μετά τη λήξη του διαστήματος κατοχύρωσης της ευρεσιτεχνίας (πατέντας) ενός φαρμάκου. Το γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια ενεργό ουσία με το πρωτότυπο φάρμακο του οποίου είναι αντίγραφο. Η χαμηλότερη τιμή των γενοσήμων και η παροχή οικονομικών κινήτρων σε γιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς οδηγούν σε συχνότερη επιλογή των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων φαρμάκων. Η αγορά των γενοσήμων παρουσιάζει σημαντική αύξηση σε αρκετά κράτη –μέλη της Ε.Ε., κυρίως λόγω της ευρωπαϊκής πολιτικής ενθάρρυνσης της χρήσης των γενοσήμων ως μέσο ανταγωνισμού.

Είναι γεγονός ότι η φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται από έντονη και συνεχή προσπάθεια για σύνθεση νέων ουσιών οι οποίες βελτιώνουν τη θέση του ανθρώπου απέναντι στην ασθένεια, με αποτέλεσμα το ενδιαφέρον της κοινωνίας για την επίτευξη

καινοτομιών στο φαρμακευτικό τομέα να είναι ιδιαίτερα έντονο. Αυτό άλλωστε αποδεικνύεται από τη χρηματοδότηση της βιοϊατρικής έρευνας από δημόσιους πόρους. Παράλληλα, παρέχονται ισχυρά οικονομικά κίνητρα στη φαρμακευτική βιομηχανία για την ανάπτυξη νέων θεραπευτικών ουσιών. Η εξάρτηση από τις επενδύσεις σε έρευνα και καινοτομία συνεπάγεται σημαντικό κόστος για τη φαρμακευτική βιομηχανία, γεγονός που οδήγησε στη σταδιακή επιβίωση μεσαίου και μεγάλου μεγέθους επιχειρήσεων παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.

Παρά λοιπόν το γεγονός ότι η φαρμακευτική αγορά σήμερα κυριαρχείται από πολυεθνικές επιχειρήσεις που λειτουργούν σε παγκόσμια κλίμακα τοποθετώντας τα προϊόντα τους σε μεγάλο αριθμό αγορών, δεν είναι λίγες οι ελληνικές φαρμακευτικές εταιρίες οι οποίες επιβιώνουν. Ωστόσο, τα περισσότερα επενδυτικά σχέδια που λαμβάνουν χώρα αναφέρονται στην επέκταση κτιριακών εγκαταστάσεων καθώς και την αγορά μηχανολογικού εξοπλισμού, ενώ δε συνηθίζεται η πραγματοποίηση ενός μεγάλου επενδυτικού σχεδίου όπως είναι η ίδρυση μιας μεγάλης βιομηχανικής μονάδας.

Εξαιτίας της μεγάλης ανάγκης επενδύσεων που παρατηρείται στη χώρα μας, η πολιτεία ενισχύει τις διάφορες επενδυτικές δραστηριότητες με βάση τον αναπτυξιακό νόμο 3299/2004. Η ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής ανήκει στην Β' Περιοχή Κινήτρων του νόμου, ο οποίος παρέχει σημαντικά κίνητρα για τους νέους επενδυτές.

2.2 Οι υποστηρικτές του προγράμματος

Την υποστήριξη του υπό μελέτη προγράμματος ανέλαβε ο όμιλος επιχειρήσεων ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ, ο οποίος διαθέτει εδραιωμένη θέση στην ελληνική αγορά καθώς και σημαντική χρηματοοικονομική θέση και πιστοληπτική ικανότητα. Η διεύθυνση της εταιρίας είναι Αρχιμήδους 12, στο Πικέρμι, ενώ το τηλέφωνό της είναι 210-6565222.

2.3 Το ιστορικό του προγράμματος

Το ενδιαφέρον του ομίλου για την ίδρυση μιας νέας μονάδας φαρμακευτικών σκευασμάτων εκδηλώθηκε στα τέλη του 2005, όταν έγινε η πρώτη συνάντηση του Γενικού Διευθυντή της εταιρίας και της ομάδας των μελετητών.

Οι μελέτες και οι έρευνες που είχαν εκπονηθεί μέχρι τότε ήταν:

- IOBE (2004): «Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα το 2003», IOBE, Αθήνα

Βέβαια οι προαναφερθείσες μελέτες εκπονήθηκαν προκειμένου να διερευνηθεί ο κλάδος του φαρμάκου και όχι για να υποστηριχθούν παρόμοια επενδυτικά σχέδια. Έτσι η παρούσα μελέτη κρίθηκε απαραίτητη προκειμένου να διεξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα για τη βιωσιμότητα του εν λόγω επενδυτικού σχεδίου.

2.4 Μελέτη Σκοπιμότητας

Η παρούσα μελέτη σκοπιμότητας εκπονήθηκε από το γραφείο συμβούλων D.B. Plan για λογαριασμό του ομίλου εταιριών ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ.

2.5 Κόστος εκπόνησεως της μελέτης και των σχετικών ερευνών

Για την εκπόνηση της παρούσας μελέτης σκοπιμότητας θα απαιτηθούν περίπου 9 ανθρωπομήνες εργασίας ενώ το κόστος της θα ανέρχεται στις 85.000€. Παράλληλα, έγιναν διάφορες έρευνες αγοράς αλλά και ταξίδια σε μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες του εξωτερικού (Γερμανία, Ιταλία) το κόστος των οποίων ανέρχεται στις 20.000€. Τέλος, έγιναν έρευνες σχετικά με το οικόπεδο εγκατάστασης, οι οποίες κόστισαν 5.000€ ενώ υπήρξαν και διάφορα άλλα έξοδα της τάξεως των 20.000€.

Το παραπάνω κόστος που πρόκειται να καλυφθεί από τον επενδυτή αναλύεται στον πίνακα που ακολουθεί:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ-1
ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΕΠΕΝΔΥΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΩΝ

| α/α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|---------------|----------------------------------|-------------------|
| 1 | Μελέτη Σκοπιμότητας | 85.000 |
| 2 | Έρευνες Αγοράς - Ταξίδια | 20.000 |
| 3 | Προκαταρκτικές έρευνες οικοπέδου | 5.000 |
| 4 | Διάφορα έξοδα | 20.000 |
| ΣΥΝΟΛΟ | | 130.000 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ

3.1. Ορισμός της αγοράς και ανάλυση της δομής της

Η υπό εξέταση μονάδα σκοπεύει να εισέλθει στην αγορά της φαρμακευτικής βιομηχανίας η οποία χαρακτηρίζεται από την υψηλή τεχνολογία και τις σημαντικές επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη. Με δεδομένο ότι οι ρυθμίσεις για την κατοχύρωση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας επιτρέπουν τη μονοπωλιακή διάθεση ενός καινοτόμου φαρμάκου για χρονικό διάστημα 20 ετών είναι κατανοητό γιατί η επένδυση σε έρευνα και ανάπτυξη έχει ζωτικό χαρακτήρα στην αγορά του φαρμάκου. Η δομή της εν λόγω αγοράς εξετάζεται μέσα από τα επιμέρους στοιχεία αυτής: προϊόντα, πελάτες, ανταγωνιστές, προμηθευτές, δίαυλοι διανομής.

3.1.1. Προϊόντα

Δραστικές ουσίες

Τα φάρμακα αποτελούν σύνθετες χημικές ενώσεις που περιλαμβάνουν ποσότητα από μια δραστική ουσία, η οποία δρα κατευθείαν στη διαταραχή και φέρνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Στην πραγματικότητα η διαδικασία αυτή είναι αρκετά πολύπλοκη αφού έχει να κάνει με τις σύνθετες λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.

Πολλές από τις δραστικές ουσίες που έχουν ανακαλυφθεί μέχρι σήμερα έγιναν τυχαία, καθώς οι ερευνητές δοκίμαζαν χιλιάδες δυνητικά αποτελεσματικές χημικές ενώσεις. Παρόλα αυτά η διαδικασία αυτή πλέον γίνεται περισσότερο μεθοδικά και αυτοματοποιημένα. Μια άλλη κλασική μέθοδος για την ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών είναι να τροποποιούνται ήδη υπάρχουσες ουσίες με την ελπίδα να ταυτοποιηθούν άγνωστες ιδιότητές τους με θεραπευτική εφαρμογή.

Οι τελευταίες ανακαλύψεις στη μοριακή βιολογία και στη γενετική μηχανική δημιούργησαν νέες ελπίδες στην έρευνα και την παραγωγή δραστικών ουσιών. Συνεπώς, σήμερα είναι εφικτό να προσδιορίζονται με μεγαλύτερη ακρίβεια οι συγκεκριμένες βιοχημικές διαδικασίες του ανθρώπινου οργανισμού στις οποίες θα δράσει η δραστική ουσία και ο τρόπος με τον οποίο η ίδια η ουσία πρέπει να δομηθεί.

Εξ άλλου η μοριακή βιολογία και η γενετική μηχανική προσφέρουν σε πολλές περιπτώσεις νέες, φιλικές προς το περιβάλλον, διαδικασίες για την παραγωγή δραστικών ουσιών και νέους τρόπους έρευνας των ιδιοτήτων τους.

Οι ερευνητές που εξετάζουν τις αιτίες μιας πάθησης πρέπει να διεισδύσουν όλο και βαθύτερα στο κόσμο των βιολογικών μορίων, έτσι ώστε να κατανοήσουν καλύτερα τις συγκεκριμένες βιολογικές διαδικασίες και τις χημικές ουσίες που τις αφορούν. Ο απόλυτος στόχος τους είναι να προσδιορίσουν τους μηχανισμούς και τη δομή των "μοριακών κλειδαριών" που πρέπει να ανοίξουν.

Η έρευνα των φυσιολογικών αλλά και των διαταραγμένων βιολογικών διαδικασιών γίνεται σε ειδικά ερευνητικά πρότυπα, όπως σε κύτταρα που αναπτύσσονται εκτός του οργανισμού, σε από μεμονωμένα όργανα ή σε ζώα, ώστε να επιτυγχάνεται όσον το δυνατό ακριβέστερη αναπαραγωγή συγκεκριμένων χαρακτηριστικών της διαδικασίας.

Από τη στιγμή που προσδιορισθεί μια "μοριακή κλειδαριά", χρησιμοποιούνται προηγμένα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών προκειμένου να βρεθεί η δραστική ουσία που θα χρησιμοποιηθεί σαν "κλειδί". Αν η ουσία προέρχεται από ένα φυτό για παράδειγμα, μερικές φορές αποκτάται κατευθείαν από την πηγή. Μερικές ενώσεις, όπως τα πεπτίδια, τα οποία είναι συστατικά των πρωτεϊνικών κυττάρων, κατασκευάζονται σε αυτοματοποιημένες μονάδες παραγωγής, ενώ άλλες παράγονται χημικά μέσα από τη σύνθεση. Η γενετική μηχανική παίζει και εδώ ένα πολύ σημαντικό ρόλο: μικροοργανισμοί προγραμματίζονται γενετικά ώστε να παράγουν την απαιτούμενη χημική ένωση.

Κατά την παραγωγή της δραστικής ουσίας προκύπτουν συχνά προσμίξεις. Είναι απαραίτητο λοιπόν να αναπτυχθούν διαδικασίες και μέθοδοι για την αφαίρεση των ξένων σωμάτων έτσι ώστε να εξασφαλισθεί η καθαρότητα. Ένας τρόπος για να γίνει αυτό είναι να ελεγχθεί η ακολουθία των γενετικών στοιχείων.

Ο μηχανισμός δράσης της δραστικής ουσίας μελετάται λεπτομερώς χρησιμοποιώντας ειδικώς καλλιεργημένα κύτταρα και μικροοργανισμούς. Αυτή η έρευνα μπορεί επίσης να αποκαλύψει ανεπιθύμητες ή επιβλαβείς συνέπειες για τους οργανισμούς. Αυτό μπορεί να αποκλείσει την καταλληλότητα μιας δραστικής ουσίας για ένα φάρμακο, πράγμα που σημαίνει ότι όλη η έρευνα που έχει γίνει μέχρι τώρα ήταν μάταιη.

Μόνο **12** περίπου **στις 10.000** ουσίες που μελετώνται προσφέρουν ελπίδες για περαιτέρω ανάπτυξη. Τέτοιες ουσίες "πατεντάρονται", δίνοντας στην εταιρεία το αποκλειστικό δικαίωμα στο όφελος που θα προκύψει από μια τόσο ακριβή έρευνα. Στις περισσότερες χώρες, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαρκεί 20 χρόνια, παρ' ότι ο μισός χρόνος μπορεί να περάσει χωρίς το φάρμακο να έχει λανσαριστεί στην αγορά αφού η διαδικασία παραγωγής είναι μακροχρόνια ενώ ταυτόχρονα προκύπτουν ερωτήματα προς εξέταση όπως το αν η ουσία η οποία έχει παραχθεί σε μικρή ποσότητα μπορεί να παρασκευασθεί και σε ευρεία κλίμακα ή πώς η ουσία μπορεί να φτάσει στο σωστό όργανο (όργανο-στόχο), στη σωστή ποσότητα και την κατάλληλη χρονική στιγμή.

Ανάπτυξη ενός φαρμάκου

Η ανάπτυξη της πραγματικής μορφής του φαρμάκου, για παράδειγμα, ενός δισκίου, ενός ενέσιμου διαλύματος ή μιας κρέμας αποτελεί το αμέσως επόμενο στάδιο. Μέχρι αυτό το σημείο η δραστική ουσία δοκιμάζεται μόνο σε καλλιεργημένα κύτταρα και σε μικροοργανισμούς, γεγονός που επιτρέπει μόνο εικασίες για την αποτελεσματικότητα που θα έχει σε πολύπλοκους οργανισμούς, όπως είναι ο ανθρώπινος οργανισμός.

Χρειάζεται λοιπόν περαιτέρω έρευνα με μελέτες σε ζώα. Τα ζώα είναι το μοναδικό διαθέσιμο μέσο για την εκτίμηση της αντίδρασης των αμέτρητων αλληλοεξαρτώμενων και αλληλένδετων οργανικών συστημάτων που απαρτίζουν ένα ζώντα οργανισμό. Τέτοιες μελέτες είναι απολύτως απαραίτητες βάσει νόμου έτσι ώστε να αποκλειστούν πιθανοί κίνδυνοι στους ανθρώπους ή στο περιβάλλον.

Η ιδανική δόση, η οδός που ακολουθεί το φάρμακο μέσα στον οργανισμό και τα αποτελέσματα της μακροχρόνιας χρήσης του είναι μόνο τρεις από τους πολλούς σημαντικούς παράγοντες που πρέπει να ερευνηθούν στα ζώα. Την ίδια στιγμή που οι έρευνες στα ζώα συνεχίζονται, η αρχική δοσολογία καθορίζεται. Αυτό συνήθως συνεπάγεται την ένωση πολύ μικρών δόσεων της δραστικής ουσίας με αδρανείς ουσίες (έκδοχα) ώστε να δημιουργηθεί ένα φάρμακο εύκολο στη χορήγηση. Κατόπιν το νέο φάρμακο υποβάλλεται σε αυστηρούς ελέγχους ποιότητας και σταθερότητας.

Μόνο μετά από χρόνια εντατικών δοκιμών, και από τη στιγμή που όλα τα αποτελέσματα είναι θετικά, μπορεί το φάρμακο να παραδοθεί για δοκιμές σε ανθρώπους. Μόνο **5 από τις 10.000** δραστικές ουσίες που μελετώνται φτάνουν σε αυτό το σημείο.

Κλινικές μελέτες

Πριν από το σχεδιασμό των ερευνών στους ανθρώπους, τα αποτελέσματα της μέχρι τώρα έρευνας επανεκτιμώνται προκειμένου να αποκλειστούν όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι. Το νέο φάρμακο χορηγείται πρώτα σε υγιείς εθελοντές. Συνήθως, αυτοί είναι ερευνητές που έχουν συμβάλει στην ανάπτυξη του. Ο βασικός στόχος αυτής της φάσης είναι η μελέτη της ασφάλειας του φαρμάκου, ενώ παράλληλα διεξάγονται έρευνες για την παρακολούθηση της πορείας του φαρμάκου μέσα στον οργανισμό και τον τρόπο με τον οποίο αποδομείται. Αν κριθεί αναγκαίο, η σύνθεσή του τροποποιείται και η δοσολογία του αναπροσαρμόζεται.

Το επόμενο βήμα είναι να χορηγηθεί το φάρμακο σε ειδικά επιλεγμένους ασθενείς με τη νόσο για την οποία μελετάται το φάρμακο, και οι οποίοι είναι απολύτως ενημερωμένοι για την έρευνα και έχουν συγκατανεύσει να το λάβουν. Στόχος τώρα είναι να προσδιορισθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και να βρεθεί η ιδανική δόση. Τα αποτελέσματα της μελέτης εκτιμώνται από κοινού από ειδικούς ιατρούς και επιστήμονες της φαρμακοβιομηχανίας.

Αν τα πρώτα αποτελέσματα είναι θετικά, γίνονται επιπλέον επαληθευτικές μελέτες σε μεγαλύτερο σύνολο ασθενών. Νοσοκομεία και γιατροί από όλο τον κόσμο συμμετέχουν σε αυτές τις μελέτες, έτσι ώστε να εξασφαλισθεί η μεγαλύτερη δυνατή ποικιλία περιπτώσεων και αποτελεσμάτων.

Οι κλινικές μελέτες είναι πολύ δαπανηρές και χρονοβόρες, αφού απαιτούν ένα μεγάλο αριθμό ασθενών να συμπεριληφθεί και πολλά χρόνια για να ολοκληρωθούν. Εξ'άλλου δεν υπάρχει εγγύηση ότι θα προχωρήσουν έως το σημείο που απαιτείται για να ετοιμασθεί ο φάκελος για την υποβολή του προϊόντος για έγκριση. Κατά μέσο όρο μόνο **ένα από τα πέντε φάρμακα** ολοκληρώνουν τη φάση των κλινικών δοκιμών.

Άδεια κυκλοφορίας σε κάθε χώρα

Το νέο φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορήσει σε καμία χώρα αν πρώτα δεν κατατεθεί και δεν εγκριθεί ο φάκελός του από τις αρμόδιες Εγκριτικές Αρχές. Οι φάκελοι αυτοί περιέχουν δεκάδες χιλιάδες σελίδες όπου αναφέρονται όλα τα δεδομένα για τη δραστική ουσία, το φάρμακο και τα ήδη υπάρχοντα αποτελέσματα.

Η τεκμηρίωση αυτή μελετάται πολύ προσεκτικά από ανεξάρτητους ειδικούς

επιστήμονες. Δεν είναι σπάνιες οι φορές που απαιτούνται επιπρόσθετες μελέτες πριν την έγκριση του προϊόντος. Για αυτό μπορεί να χρειασθεί αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα ακόμα και μετά την υποβολή του φακέλου μέχρι να εγκριθεί ένα φάρμακο.

Στο μεταξύ, η ανάπτυξη και οι δοκιμές στις πειραματικές μονάδες παραγωγής για μαζική παραγωγή του φαρμάκου συνεχίζονται. Η βιομηχανική παραγωγή συχνά συνδυάζεται με διαδικαστικά ζητήματα και νέες εγκαταστάσεις. Πολλές φορές χρειάζεται να δημιουργηθούν καινούργιες μονάδες παραγωγής ή ακόμα και μονάδες παραγωγής δραστικών ουσιών, γεγονός που συνεπάγεται τεράστιο επενδυτικό κόστος.

Γενόσημα Φάρμακα

Όπως ήδη αναφέρθηκε η υπό μελέτη μονάδα θα δραστηριοποιηθεί στο χώρο των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων (γενόσημα ή generics), τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά μετά τη λήξη του διαστήματος κατοχύρωσης της ευρεσιτεχνίας (πατέντας) ενός φαρμάκου.

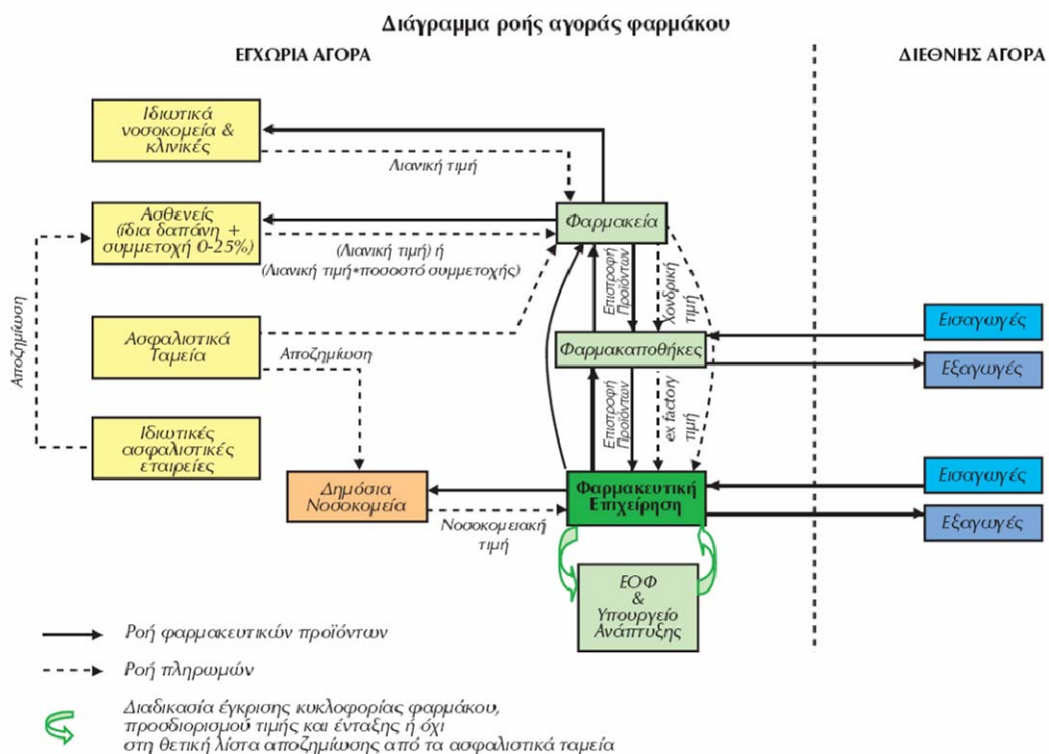
Το γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια ενεργό ουσία με το πρωτότυπο φάρμακο του οποίου είναι αντίγραφο. Υπό την προϋπόθεση της υψηλής ποιότητάς του, εξυπηρετεί επίσης τον ίδιο θεραπευτικό σκοπό με το πρωτότυπο φάρμακο και επομένως μπορεί να αποτελέσει υποκατάστατό του. Τα γενόσημα φάρμακα συνήθως παράγονται χωρίς αδειοδότηση της εταιρείας – παραγωγού του πρωτοτύπου και εισάγονται στην αγορά μόνο μετά τη λήξη της πατέντας ή άλλων δικαιωμάτων αποκλειστικής κυκλοφορίας. Κυκλοφορούν είτε με τη μη-κατοχυρωμένη ονομασία της ενεργού ουσίας που περιέχουν είτε με κάποια νέα κατοχυρωμένη (επώνυμη) ονομασία (WHO 1998).

Η εισαγωγή των γενοσήμων στη φαρμακευτική αγορά, με την προϋπόθεση ότι ικανοποιούν το κριτήριο της ποιότητας, οξύνει τον ανταγωνισμό στην τιμολόγηση των σκευασμάτων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο συγκράτησης των φαρμακευτικών δαπανών. Η χαμηλότερη τιμή τους και η παροχή οικονομικών κινήτρων σε γιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς (όσον αφορά τη μείωση του κόστους της θεραπείας) οδηγούν σε συχνότερη επιλογή των γενοσήμων έναντι των πρωτοτύπων φαρμάκων, μετριάζοντας την πίστη στο εμπορικό σήμα (brand loyalty) που μπορεί να υπάρχει για κάποιο διάστημα μετά τη λήξη της πατέντας. Τα χαρακτηριστικά αυτά των γενοσήμων δημιουργούν τις προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίησή τους προς την κατεύθυνση του ανταγωνισμού στην τιμολόγηση των φαρμάκων στην υγειονομική

αγορά και μέσω παράλληλων ρυθμίσεων προς την κατεύθυνση της συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης.

3.1.2. Πελάτες

Στο παρακάτω διάγραμμα αποτυπώνεται σε διαγραμματική μορφή η σχέση της εταιρίας με τους πελάτες της:



3.1.3. Ανταγωνιστές

Στην Ελλάδα δραστηριοποιούνται οι περισσότερες μεγάλες πολυεθνικές επιχειρήσεις με απευθείας βιομηχανίες, υποκαταστήματα ή παραχωρώντας την παραγωγή και τη διάθεση φαρμακευτικών σκευασμάτων σε ελληνικές βιομηχανίες. Δραστηριοποιούνται πάνω από 200 συνολικά επιχειρήσεις, με τις μεγαλύτερες όπως PFIZER, GLAXO, NOVARTIS, BIANEΞ να κατέχουν σημαντικό μερίδιο αγοράς 10%. Στον πίνακα που

ακολουθεί παρουσιάζονται οι πωλήσεις και τα κέρδη για τις μεγαλύτερες επιχειρήσεις την περίοδο 2003-2005.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΡΑΙΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-1
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

| ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ | 2003 | | | | 2004 | | | | 2005 | | | |
|-----------------------------------|------------------|------------|----------------|------------|------------------|------------|----------------|------------|------------------|------------|----------------|------------|
| | ΠΩΛΗΣΕΙΣ | Δ% | ΚΕΡΔΗ | Δ% | ΠΩΛΗΣΕΙΣ | Δ% | ΚΕΡΔΗ | Δ% | ΠΩΛΗΣΕΙΣ | Δ% | ΚΕΡΔΗ | Δ% |
| PFIZER HELLAS S.A. | 209.370 | 40% | 30.970 | 44% | 362.820 | 73% | 58.510 | 89% | 400.190 | 10% | 39.210 | -33% |
| BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ | 137.320 | 6% | 1.520 | 0% | 170.320 | -100% | 5.520 | 263% | 329.490 | 93% | 7.940 | 44% |
| GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ | 228.060 | -7% | 30.920 | 32% | 252.960 | 11% | 36.310 | 17% | 267.680 | 6% | 31.140 | -14% |
| NOVARTIS HELLAS ΑΕΒΕ | 223.530 | 9% | 8.830 | 1% | 240.430 | 8% | 5.010 | -43% | 254.870 | 6% | 80 | -98% |
| ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ | 211.370 | 12% | 39.680 | 39% | 234.230 | 11% | 40.290 | 2% | 249.710 | 7% | 50.600 | 26% |
| ΡΟΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕ(ROCHE) | 182.080 | 7% | 10.040 | -12% | 203.590 | 12% | 8.620 | -14% | 227.490 | 12% | 16.000 | 86% |
| JANSEEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ | 179.220 | 10% | 17.440 | 8% | 179.880 | 0% | 17.840 | 2% | 206.070 | 15% | 19.870 | 11% |
| ASTRA ZENECA SA | 141.400 | 15% | 12.870 | 32% | 173.600 | 23% | 16.950 | 32% | 203.500 | 17% | 15.730 | -7% |
| SANOPI-SYNTHELABO ABBE | 114.040 | 34% | 1.440 | -88% | 146.710 | 29% | 30.710 | 2033% | 168.200 | 15% | 23.520 | -23% |
| AVENTIS PHARMA SA | 141.790 | 17% | 3.580 | 91% | 157.930 | 11% | 2.870 | -20% | 151.890 | -4% | 5.260 | 83% |
| BAYER HELLAS Α.Ε | 71.360 | -27% | 16.290 | 212% | 72.890 | 2% | 870 | -95% | 147.920 | 103% | 5.080 | 484% |
| ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ ΑΕΒΕ | 109.890 | 9% | 8.210 | -7% | 126.390 | 15% | 6.360 | -23% | 144.810 | 15% | 9.590 | 51% |
| ΑΜΠΟΤ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ(ΕΛΛΑΣ) ΑΒΕΕ | 100.100 | 8% | 3.120 | 1735% | 113.030 | 13% | 3.060 | -2% | 130.750 | 16% | 9.110 | 198% |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB ΑΕΒΕ | 104.370 | -13% | 9.900 | -50% | 107.230 | 3% | 11.235 | 13% | 123.140 | 15% | 31.610 | 181% |
| ΟΥΑΙΕΘ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ(WYETH) | 59.370 | 23% | 3.510 | 397% | 79.500 | 34% | 3.980 | 13% | 100.140 | 26% | 6.600 | 66% |
| ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕ | 122.010 | 15% | 5.580 | 104% | 119.800 | -2% | 2.770 | -50% | 100.080 | -16% | 8.520 | 208% |
| SCHERING PLOUGH ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ | 85.020 | 11% | 5.400 | -371% | 79.020 | -7% | 310 | -94% | 92.710 | 17% | 5.690 | 1735% |
| ELPEN ΑΕ | 51.960 | 26% | 4.200 | 97% | 63.180 | 22% | 2.800 | -33% | 74.400 | 18% | 1.480 | -47% |
| ΛΑΒΙΡHARM ΑΕ | 25.890 | 7% | 650 | -127% | 30.040 | 16% | 560 | -14% | 54.870 | 83% | 3.840 | 586% |
| GALENICA ΑΕ | 29.790 | 22% | 310 | 19% | 34.540 | 16% | 390 | 26% | 36.450 | 6% | 410 | 5% |
| NOBO NORNTISK ΕΛΛΑΣ | 20.650 | 13% | 180 | -73% | 24.990 | 21% | 180 | 0% | 32.530 | 30% | 610 | 239% |
| ΟΡΓΑΝΟΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΕ | 31.490 | 14% | 2.110 | 171% | 30.090 | -4% | -300 | -114% | 30.690 | 2% | -550 | 83% |
| ΦΑΡΑΝ ΑΒΒΕ | 24.000 | 20% | 1.400 | 198% | 26.970 | 12% | 3.390 | 142% | 28.170 | 4% | 1.650 | -51% |
| UCB PHARMA Α.Ε. | 23.990 | 11% | 1.020 | 500% | 23.690 | -1% | 660 | -35% | 26.500 | 12% | 1.010 | 53% |
| ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ | 12.170 | 14% | 540 | 80% | 16.950 | 39% | 1.220 | 126% | 21.930 | 29% | 2.120 | 74% |
| ΦΑΡΜΑΝΕΛ Α.Ε | 17.290 | -13% | 420 | -39% | 19.070 | 10% | 740 | 76% | 21.620 | 13% | 700 | -5% |
| GENEPHARM ΑΕ | 23.100 | 24% | 190 | -143% | 18.370 | -20% | 380 | 100% | 18.740 | 2% | 410 | 8% |
| ΚΛΕΒΑ | 11.860 | 50% | 1.130 | 105% | 14.790 | 25% | 640 | -43% | 18.000 | 22% | 550 | -14% |
| ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ | 6.190 | 42% | 300 | 329% | 9.450 | 53% | 540 | 80% | 12.050 | 28% | 1.140 | 111% |
| ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ | 8.150 | 10% | 170 | -120% | 8.230 | 1% | 100 | -41% | 9.160 | 11% | 0 | -100% |
| MERCK ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΗΜΙΚΑ ΕΠΕ | 2.500 | 13% | 300 | 131% | 2.956 | 18% | 452 | 51% | 8.520 | 188% | 2.330 | 415% |
| ΣΥΝΟΛΟ | 2.709.330 | 10% | 222.220 | 30% | 3.143.646 | 16% | 262.967 | 18% | 3.692.270 | 17% | 301.250 | 15% |

Από τον πίνακα φαίνεται ότι οι πωλήσεις του κλάδου αυξήθηκαν κατά 16% το 2004 και 17% το 2005. Τα κέρδη επίσης παρουσίασαν αύξηση 18% και 15% αντίστοιχα για τα έτη 2004 και 2005. Παρόλα αυτά το ποσοστό των κερδών επί των πωλήσεων κινείται σε σχετικά χαμηλά επίπεδα: 8,2% για το 2003, 8,4% για το 2004 και 8,2% για το 2005.

Σημαντικές αλλαγές στα μερίδια αγοράς έχουν επέλθει τα τελευταία χρόνια από την παρουσίαση νέων φαρμάκων ενώ αξιοσημείωτες ανακατατάξεις έχουν συμβεί στα κέρδη των επιχειρήσεων κυρίως λόγω της ανακοστολόγησης και της ισχύος του Καταλόγου Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων. Έτσι σημαντικές σε μέγεθος επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε κατηγορία συνταγογραφούμενων φαρμάκων μείωσαν τα μερίδια ή τα κέρδη τους ενώ αντίθετα άλλες επιχειρήσεις επωφελήθηκαν από τη νέα λίστα και αύξησαν σημαντικά τα κέρδη τους.

Η προσφορά του κλάδου των φαρμάκων στην ελληνική αγορά προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα, καθώς και από τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Ο αριθμός των φαρμακευτικών επιχειρήσεων ανέρχεται – κατ' εκτίμηση - στις 270 (παραγωγικές και εισαγωγικές), ενώ ο αριθμός των φαρμακαποθηκών ανέρχεται στις 130 περίπου, από τις οποίες οι 115 είναι ιδιωτικές και οι υπόλοιπες 15 είναι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Ο αριθμός δε των φαρμακείων που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα το 2003, με βάση τα προσωρινά στοιχεία του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου, ανήλθε στα 9.350.

Από τις μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες, ουσιαστικά παραγωγή στην Ελλάδα σε ιδιόκτητο εργοστάσιο έχει μόνο η BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Οι υπόλοιπες είτε εισάγουν και κυκλοφορούν φάρμακα από τις μητρικές εταιρείες, είτε τα παράγουν *facom* στη ΦΑΜΑΡ Α.Ε.

Το 2001, η φαρμακευτική βιομηχανία απασχόλησε 4.412 εργαζόμενους, σε 61 καταστήματα, αριθμός που αποτελούσε το 25,7% του συνόλου της χημικής βιομηχανίας και το 1,6% του συνόλου της μεταποίησης.

Η εμφανής μείωση του αριθμού των απασχολούμενων στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας κατά 32% την περίοδο 1993-2001 οφείλεται κυρίως στη μείωση του αριθμού των καταστημάτων κατά 36,5% αντίστοιχα, η οποία μπορεί με τη σειρά της να αποδοθεί στη μείωση του ρυθμού αύξησης της εγχώριας παραγωγής λόγω προνομιακής τιμολογιακής μεταχείρισης των εισαγομένων φαρμάκων έναντι των εγχωρίως παραγομένων. Σε καμία περίπτωση, πάντως, η μείωση της απασχόλησης δε

θα μπορούσε να αποδοθεί στην εισαγωγή βελτιωμένης τεχνολογίας στην παραγωγική διαδικασία και στη χρήση πιο εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού, καθώς οι επενδύσεις για εισαγωγή νέων μεθόδων παραγωγής μειώνονται συνεχώς.

Από πλευράς χωροταξικής κατανομής, οι παραγωγικές μονάδες του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας είναι σε μεγάλο βαθμό συγκεντρωμένες στην ευρύτερη περιοχή της Αττικής, με αποτέλεσμα η γεωγραφική συγκέντρωση σε σχέση με άλλους βιομηχανικούς κλάδους να είναι μεγαλύτερη. Σύμφωνα με στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, το Μαΐο του 2001 τα εγκεκριμένα εργοστάσια παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση ήταν 68 από τα οποία βρίσκονται εκτός Αττικής μόνο τα 10.

3.1.4. Προμηθευτές

Η βασική πρώτη ύλη για την παραγωγή των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι οι δραστικές πρώτες ύλες. Μερικοί από τους υποψήφιους προμηθευτές δραστικών πρώτων υλών της υπό εξέταση μονάδας φαίνονται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-2
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ

| Παραγωγός δραστικής πρώτης ύλης | Χώρα |
|--|-------------|
| DR REDDY'S | INDIA |
| UNICHEM | INDIA |
| CHUNGHWA CHEM.SYNTH./ AZAD | TAIWAN |
| BIOCON | INDIA |
| POLPHARMA | POLAND |
| TEVA | ISRAEL |
| JUBILANT | INDIA |
| GADOR | ARGENTINA |
| ALEMBIC | INDIA |

Οι τιμές των φαρμακευτικών πρώτων υλών καθορίζονται με βάση:

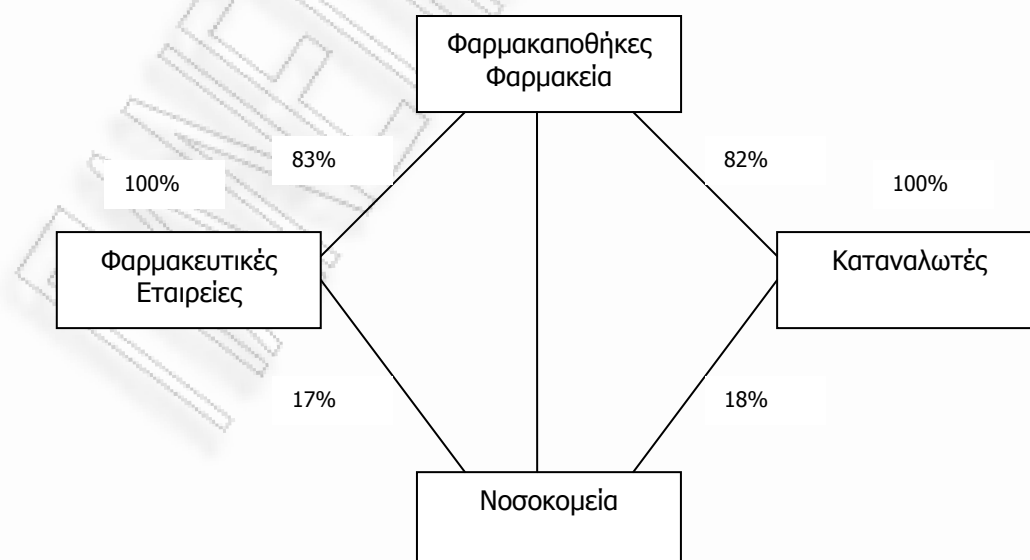
- Την παλαιότητα της φαρμακευτικής ουσίας (πόσο καιρό κυκλοφορεί στην αγορά, τότε έληξε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που την καλύπτει)
- Τους υπάρχοντες παραγωγούς (αριθμός και παραγωγική ικανότητα των παραγωγών)
- Τη ζήτηση από την αγορά.
- Τις συμφωνίες σχετικά με την κατανάλωση της φαρμακευτικής πρώτης ύλης, την αποκλειστικότητα στη χρήση ανά παραγωγό κ.λπ.
- Τη δομή του μορίου και τη δυσκολία παραγωγής του
- Το κόστος των πρώτων υλών
- Τη χώρα παραγωγής [οι ασιατικές χώρες (Κίνα, Ινδία) είναι φθηνότερες από τις Ευρωπαϊκές]

3.1.5. Διανομή

Η διανομή των φαρμάκων από την εταιρεία μέχρι τους καταναλωτές θα πραγματοποιείται κυρίως μέσω των ιδιωτικών φαρμακείων όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα, όπου αποτυπώνεται το υπόδειγμα της διανομής φαρμάκου στην Ελλάδα :

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-1

Η ΔΙΑΝΟΜΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ



Η περιφερειακή κατανομή των φαρμακοποιών είναι περίπου όμοια με την κατανομή των φαρμακείων, ενώ ο αριθμός των φαρμακοποιών που απασχολούνται στον ιδιωτικό νοσοκομειακό τομέα είναι εξαιρετικά μικρός. Από τα διαθέσιμα στατιστικά δεδομένα είναι προφανές ότι υπάρχει μεγάλος αριθμός ιδιωτικών φαρμακείων στη χώρα μας, ενώ αντιθέτως οι υπηρεσίες των νοσοκομείων και των ασφαλιστικών φορέων δεν έχουν επαρκή κάλυψη. Επίσης, έχει διαπιστωθεί ότι η υψηλή πυκνότητα των φαρμακείων βρίσκεται σε ισχυρή θετική συσχέτιση με τον όγκο της φαρμακευτικής κατανάλωσης, δηλαδή ο μεγάλος αριθμός φαρμακοποιών και φαρμακείων συμβάλλει στην υπερκατανάλωση φαρμάκων (Τερζή και Κατσουγιάννη 1988, Γεωργούση και συν. 1992).

3.2. Γενικά χαρακτηριστικά του κλάδου Φαρμακοβιομηχανίας

Έρευνα και Ανάπτυξη Διεθνώς

Όπως έχει ήδη αναφερθεί η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί έναν κλάδο υψηλής τεχνολογίας που απασχολεί μεγάλο αριθμό επιστημονικού προσωπικού στην έρευνα και ανάπτυξη επενδύοντας υπέρογκα ποσά σε αυτήν. Οι επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη στην Ε.Ε. είναι πολύ σημαντικές, ωστόσο τα τελευταία χρόνια οι ΗΠΑ προπορεύονται. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία, μεταξύ 1990 και 2004, οι επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη στις ΗΠΑ αυξήθηκαν 4,5 φορές, ενώ στην Ευρώπη αυξήθηκαν μόνο κατά 2,7 φορές.

Σύμφωνα με την έκθεση για την ανταγωνιστικότητα που δόθηκε στη δημοσιότητα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Gambardella et al. 2000), η Ευρωπαϊκή αγορά γίνεται λιγότερο ανταγωνιστική όσον αφορά την έρευνα και ανάπτυξη, ενώ ταυτόχρονα παρατηρείται συγκέντρωση των δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης στη Β. Αμερική. Το γεγονός αυτό μπορεί να μετατρέψει την Ευρωπαϊκή αγορά σε αγορά που θα βασίζεται στην απομίμηση, τα γενόσημα φάρμακα και το marketing. Τέλος, η Ευρωπαϊκή αγορά παρουσιάζεται έντονα εξαρτώμενη από την Αμερική όσον αφορά την προμήθεια νέων φαρμάκων.

Ένδειξη των παραπάνω αποτελεί η εξέλιξη των δαπανών σε έρευνα και ανάπτυξη που παρουσιάζεται στους παρακάτω πίνακες.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-3
ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ
(1990 – 2004 ποσά σε εκατ. €)

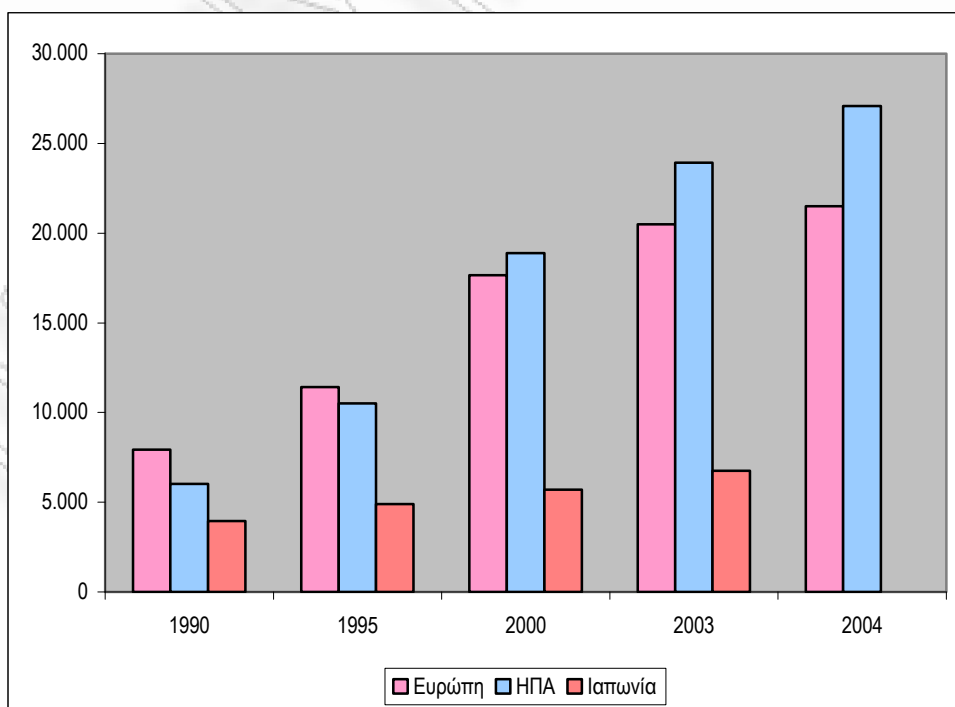
| Έτη | Ευρώπη | ΗΠΑ | Ιαπωνία |
|------|---------|---------|---------|
| 1990 | 7.941 | 6.015 | 3.941 |
| 1995 | 11.423 | 10.499 | 4.903 |
| 2000 | 17.661 | 18.889 | 5.697 |
| 2003 | 20.495 | 23.930 | 6.747 |
| 2004 | 21.500* | 27.095* | - ** |

Πηγή : ΕΦΡΙΑ 2005, PhRMA, JPMA

* Εκτίμηση

** Για την Ιαπωνία δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία εκτίμησης για το 2004

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-2
ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ
(1990-2004)



Όσον αφορά στην κατανομή των δαπανών, τόσο στις ΗΠΑ όσο και στην Ευρώπη, το μεγαλύτερο ποσοστό απορροφά το προκλινικό στάδιο (σύνθεση, βιολογικοί και άλλοι έλεγχοι, έλεγχοι τοξικότητας και ασφάλειας κλπ.) και οι κλινικές δοκιμές. Η εμπορική επιτυχία είναι δυνατή μόνο για περιορισμένο αριθμό σκευασμάτων, ωστόσο χαρακτηριστικό της δυσκολίας απόσβεσης των κεφαλαίων που έχουν επενδυθεί, είναι πως μόνο 3 στα 10 νέα φάρμακα που κυκλοφόρησαν κατά την περίοδο 1980-1984 απέφεραν έσοδα υψηλότερα από το μέσο κόστος έρευνας και ανάπτυξής τους (Grabowski and Vernon 1994).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-4

ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

| | |
|---|-------|
| Προκλινικό στάδιο (από τη σύνθεση του φαρμάκου έως την πρώτη δοκιμή) | 31,9% |
| Φάση I έως III (δοκιμή σε υγιή άτομα) | 41,2% |
| Έγκριση (αίτηση και έγκριση φαρμάκου προς κυκλοφορία) | 12,0% |
| Φάση IV – Φαρμακοεπαγρύπνηση (δοκιμές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου) | 10,7% |
| Λοιπές δαπάνες που δεν εμπίπτουν στις παραπάνω κατηγορίες | 4,2% |

Γενόσημα Φάρμακα

Όπως έχει προαναφερθεί, η αγορά του φαρμάκου παρουσιάζει ατέλειες στην πλευρά της προσφοράς και της ζήτησης, οι οποίες προκαλούν την αποτυχία της λειτουργίας της ως οικονομική αγορά και προκαλούν τον κρατικό παρεμβατισμό με στόχο την αποδοτική κατανομή των πόρων και τον έλεγχο του ανταγωνισμού. Ωστόσο, οι ατέλειες αυτές δεν έχουν απαραίτητα την ίδια ισχύ στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων (Mrazek και Frank 2004).

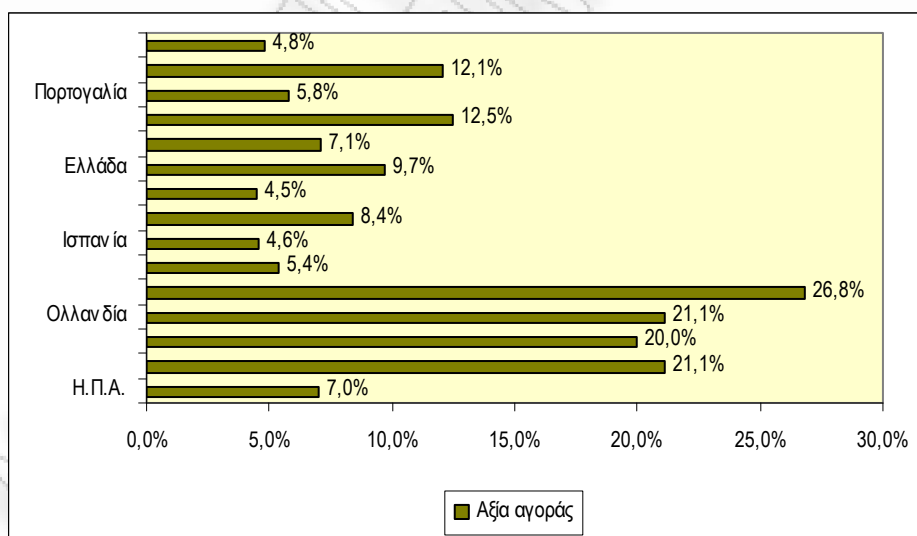
Η αγορά των γενοσήμων παρουσιάζει σημαντική αύξηση σε αρκετά κράτη – μέλη της Ε.Ε., κυρίως λόγω της ευρωπαϊκής πολιτικής ενθάρρυνσης της χρήσης των γενοσήμων ως μέσο ανταγωνισμού αλλά και των εθνικών πολιτικών που ακολουθήθηκαν με στόχο τη συγκράτηση των δαπανών. Εξ'άλλου, η περαιτέρω ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί στόχο της πολιτικής φαρμάκου της Ε.Ε. (High Level Group on Innovation and Provision of Medicines 2002, European Commission 1998).

Ωστόσο, η χρήση των γενοσήμων φαρμάκων είναι περισσότερο ανεπτυγμένη στην αγορά των Η.Π.Α. λόγω μιας σειράς νομοθετικών και υγειονομικών μεταρρυθμίσεων που ξεκίνησαν από τη δεκαετία του 1970. Τα γενόσημα φάρμακα αντιστοιχούν στο 47% των φαρμάκων που συνταγογραφήθηκαν το 2000 από 19% το 1984 (IMS 2001) ενώ η εκτίμηση ήταν ότι το ποσοστό αυτό θα ξεπερνούσε το 57% μέχρι το 2005 (PhRMA 2004). Το μερίδιο αγοράς των γενοσήμων αναφορικά με την αξία των πωλήσεων παρουσιάζεται στο ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-3.

Στις ευρωπαϊκές χώρες όπου τα γενόσημα έχουν σημαντική παρουσία, η αξία των πωλήσεων είναι αρκετά μεγάλη, ωστόσο το ίδιο δε συμβαίνει και στις Η.Π.Α. (PhRMA 2002, ΕΦΡΙΑ 2004). Οι διαφορές μεταξύ του όγκου και της αξίας των πωλήσεων αντικατοπτρίζουν παράγοντες όπως ο βαθμός διείσδυσης στην αγορά, διαφορές στην τιμή πρωτοτύπων και γενοσήμων φαρμάκων, διαφορετικές ρυθμίσεις στην τιμολόγηση κ.α. (Mrzek and Frank 2004).

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-3

ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΓΕΝΟΣΗΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (%) ΣΕ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΕΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ (2003) ΚΑΙ ΣΤΙΣ Η.Π.Α (2000) (ΣΕ ΑΞΙΕΣ)



Πηγή : PhRMA 2002, ΕΦΡΙΑ 2005
 Δεδομένα για τις ΗΠΑ - 2000

Σημείωση : Επειδή οι τιμές διάθεσης των γενοσήμων φαρμάκων αντιστοιχούν στο 20% έως 80% της τιμής του πρωτοτύπου, οι πωλήσεις σε ποσότητες και σε μερίδιο αγοράς είναι από 1,4 έως 5 φορές μεγαλύτερες από τα ποσοστά του παραπάνω πίνακα.

Αποτελέσματα μελετών που πραγματοποιήθηκαν στις Η.Π.Α. με αντικείμενο την επίδραση της εισαγωγής γενοσήμων φαρμάκων στις τιμές των φαρμάκων (πρωτοτύπων και μη) οδήγησαν στο συμπέρασμα πως *η εισαγωγή των γενοσήμων προκαλεί τιμολογιακό ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και μείωση των τιμών*. Συγκεκριμένα, καθώς ο αριθμός των γενοσήμων προϊόντων στην αγορά αυξάνεται, οι τιμές τους μειώνονται (Caves et al. 1991, Frank and Salkever 1997). Επίσης, σημαντική είναι και η επίδραση της εισαγωγής των γενοσήμων στο μερίδιο αγοράς των πρωτοτύπων: ενδεικτικά, ένα χρόνο μετά την εισαγωγή τους στην αγορά τα γενόσημα κατείχαν 44% του όγκου των πωλήσεων μέσω φαρμακείων και – για τα 34 σκευάσματα που αποτελούσαν το δείγμα της έρευνας – 65% των πωλήσεων 2 χρόνια μετά την εισαγωγή τους στη αγορά (Congressional Budget Office 1998). Επίσης, μελέτη σε 11 φάρμακα των οποίων η περίοδος προστασίας της ευρεσιτεχνίας έληξε το διάστημα 1989-1992 έδειξε πως κατά μέσο όρο τα γενόσημα πραγματοποίησαν πωλήσεις που αντιστοιχούσαν στο 50% των συνταγών για τα συγκεκριμένα χημικά μόρια ένα έτος μετά την εισαγωγή τους στη φαρμακευτική αγορά (Grabowski and Vernon 1992).

Οι έρευνες αυτές επιβεβαιώνουν τη *χρησιμότητα των γενοσήμων φαρμάκων ως οικονομικότερων υποκατάστατων των πρωτότυπων σκευασμάτων*, καθώς ένα σημαντικό τμήμα των καταναλωτών στρέφεται προς τη ζήτηση φθηνότερων γενοσήμων προϊόντων εξοικονομώντας πόρους. Απαραίτητη προϋπόθεση βέβαια αποτελεί η διασφάλιση της ποιότητας και της θεραπευτικής αξίας των γενοσήμων φαρμάκων.

Άδεια κυκλοφορίας Φαρμάκων

Το ελληνικό κράτος, στην προσπάθειά του να ρυθμίσει την προσφορά και τη ζήτηση των φαρμάκων παρεμβαίνει στη φαρμακευτική αγορά, ελέγχοντας – μεταξύ άλλων – την ασφάλεια, την ποιότητα, τη δραστικότητα, την τιμή και τους μηχανισμούς διάθεσης και προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Όσον αφορά στα ρυθμιστικά μέτρα για την προστασία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, η Ελλάδα είναι εναρμονισμένη με την ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Οι διαδικασίες που ακολουθούνται ώστε να δοθεί έγκριση άδειας κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο, για το οποίο ισχύουν οι προϋποθέσεις της αποδεδειγμένης θεραπευτικής δράσης, της ποιότητας και της ασφάλειας είναι οι εξής:

- διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης (ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος – μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση και σε άλλα κράτη – μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση)
- κεντρική (μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων)
- εθνική (χορήγηση άδειας από τον ΕΟΦ σε προϊόντα που θα κυκλοφορήσουν μόνο στην Ελλάδα)

Το Νοέμβριο του 2004, τα φαρμακευτικά προϊόντα που είχαν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα ανήλθαν στα 9.061, από τα οποία τα 7.454 έχουν εγκριθεί με εθνική διαδικασία, τα 657 με την κεντρική διαδικασία και τα υπόλοιπα 950 με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης. Από το σύνολο αυτών, το 56% κυκλοφορεί στην αγορά (5.030 φάρμακα) και από αυτά το 86% έχει πάρει άδεια κυκλοφορίας με την εθνική διαδικασία, το 6% με την κεντρική διαδικασία και το υπόλοιπο 8% με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Στο μέλλον η πλειονότητα των φαρμάκων θα εγκρίνεται με τις διαδικασίες της κεντρικής και αμοιβαίας αναγνώρισης.

3.3. Ανάλυση της εγχώριας αγοράς φαρμάκων

3.3.1. Συνολικό μέγεθος εγχώριας αγοράς φαρμάκων

Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται από έλλειψη καθετοποίησης όσον αφορά στην παραγωγή και επεξεργασία πρώτων υλών, καθώς και έλλειψη επενδύσεων σε έρευνα για τη δημιουργία πρωτότυπων φαρμάκων. Κατά συνέπεια είναι σε μεγάλο βαθμό εξαρτημένη από την εξωτερική αγορά γεγονός που αντικατοπτρίζεται στα βασικά μεγέθη της παραγωγής. Επιπλέον, περιορισμένη εμφανίζεται και η εξαγωγική δραστηριότητα του κλάδου.

Ο βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς είναι υψηλός, κάτι που αποδεικνύεται από το γεγονός ότι οι πέντε πρώτες εταιρείες του κλάδου κατέχουν το 41% των πωλήσεων σε φαρμακεία. Οι πωλήσεις των φαρμακευτικών εταιρειών διαχρονικά αυξάνονται, με το μεγαλύτερο μερίδιο να αντιστοιχεί σε φαρμακεία/φαρμακαποθήκες, ενώ αναφορικά με την προέλευση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, παρατηρείται σημαντική

υπεροχή των εισαγόμενων έναντι των εγχωρίως παραγόμενων/συσκευαζόμενων φαρμάκων πράγμα που οφείλεται στην πολιτική τιμολόγησής τους.

Η διαδικασία εισόδου των φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά προϋποθέτει περίπλοκη και χρονοβόρα διαδικασία, (έγκριση, τιμολόγηση, εισαγωγή στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων). Επιπλέον η διαφορετική τιμολόγηση των εισαγόμενων παραγόμενων/συσκευαζόμενων φαρμάκων είχε ως αποτέλεσμα την έκρηξη των παράλληλων εξαγωγών και τη συρρίκνωση της εγχώριας παραγωγής.

Όσον αφορά στις στρατηγικές ελέγχου του κόστους και τη συγκράτηση των δαπανών, στην Ελλάδα έχει εφαρμοστεί μηχανισμός παρακολούθησης της συνταγογράφησης των ιατρών του ΙΚΑ, ο οποίος είναι αναγκαίο να βελτιωθεί και να επεκταθεί σε εθνικό επίπεδο. Υπάρχει επίσης συμμετοχή των ασθενών στο κόστος, ενώ παράλληλα κυκλοφορούν γενόσημα φάρμακα (με περιορισμένο ωστόσο μερίδιο αγοράς λόγω έλλειψης κατάλληλων μηχανισμών προώθησης).

Η ετήσια βιομηχανική έρευνα που διεξάγεται από την ΕΣΥΕ (ΕΣΥΕ 2000), έδειξε ότι το 2000 ο κλάδος παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων απασχόλησε 4.756 άτομα σε 69 επιχειρήσεις, έναντι 6.454 ατόμων σε 96 επιχειρήσεις το 1993. Σημαντικός αριθμός αυτών ελέγχεται από πολυεθνικές ή συνεργάζονται με ξένες φαρμακευτικές βιομηχανίες.

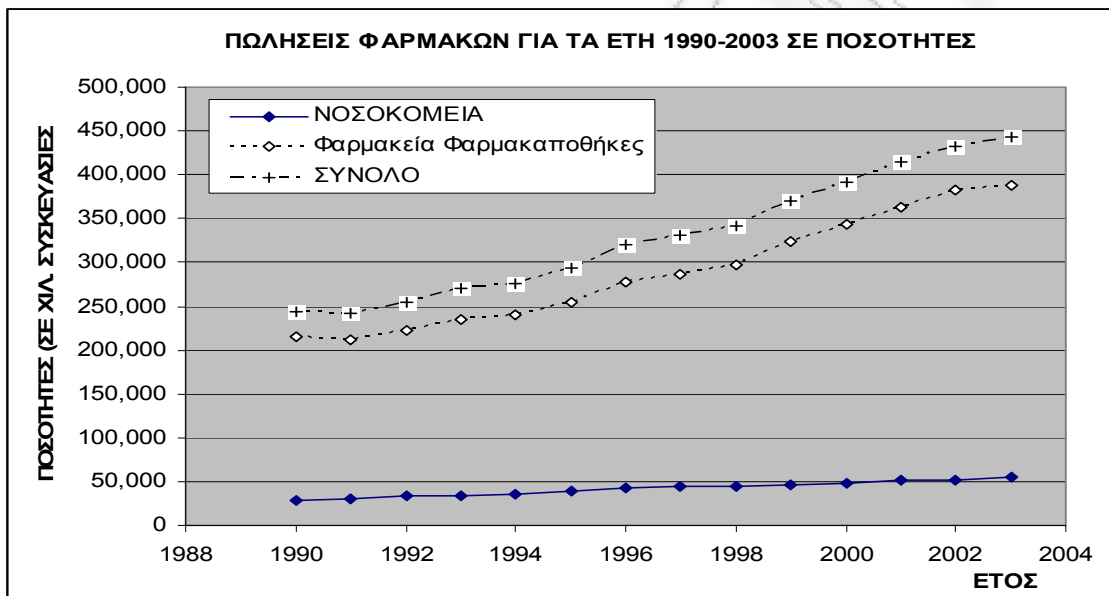
Η εγχώρια παραγωγή στον κλάδο του φαρμάκου, σύμφωνα με τα στοιχεία της Eurostat (Prodcorn), διαμορφώθηκε το 2003 στα € 437 εκατ., αυξανόμενη την περίοδο 1998-2003 με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 7,8%. Ο Δείκτης Βιομηχανικής Παραγωγής της ΕΣΥΕ με έτος βάσης το 1995 παρουσιάζει το 2003 μείωση του ρυθμού αύξησης σε σχέση με το 2002 (από 20% σε 9%) ενώ ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής του βρίσκεται στο 17%.

Σύμφωνα με το Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, το 2003 οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες (συμπεριλαμβανομένων των παράλληλων εξαγωγών) ανήλθαν στα € 4,3 δις, παρουσιάζοντας μια μείωση του ρυθμού αύξησής τους από 20% το 2002 σε 15% το 2003. Από τις πωλήσεις αυτές, το 83% απορροφήθηκε από τις φαρμακαποθήκες και το υπόλοιπο 17% από τα δημόσια νοσοκομεία, ενώ το 70% αφορούσε σε πωλήσεις εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, το 19,5% σε

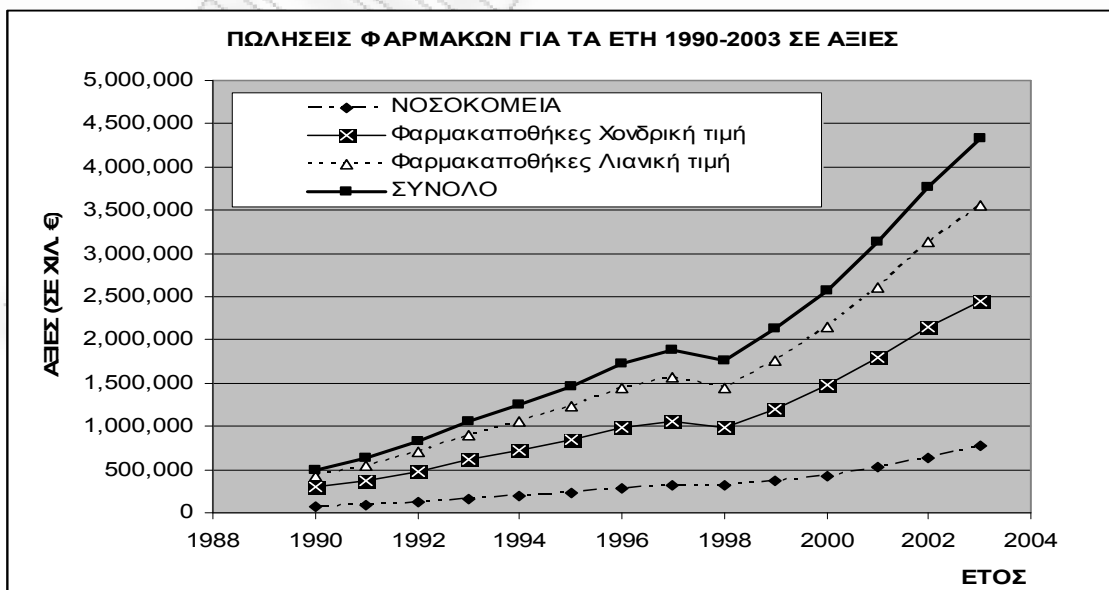
πωλήσεις εγχωρίως παραγόμενων και το 10% σε πωλήσεις εγχωρίως συσκευαζόμενων φαρμάκων.

Σε όρους ποσοτήτων, οι πωλήσεις ανήλθαν το 2003 στα 442,6 εκατ. τεμάχια, παρουσιάζοντας επίσης μείωση του ρυθμού αύξησης, από 4,5% το 2002 σε 2,23% το 2003.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-4
ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 1990-2003 ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ



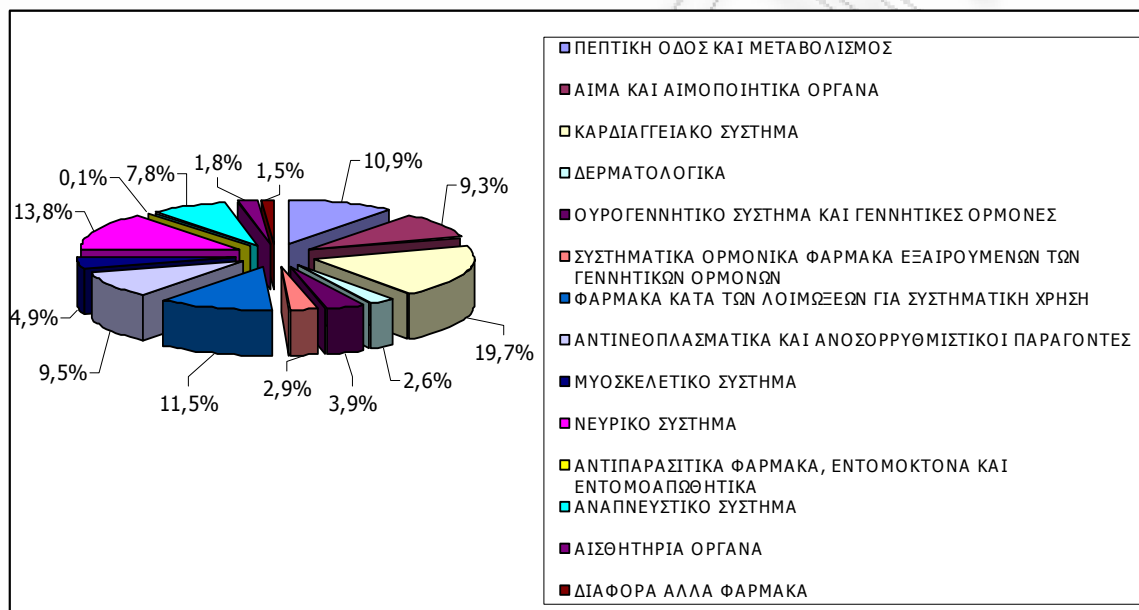
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-5
ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 1990-2003 ΣΕ ΑΞΙΕΣ



Το μεγαλύτερο μερίδιο πωλήσεων σε αξία καταλαμβάνουν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για το καρδιαγγειακό σύστημα, διατηρώντας την πρώτη θέση που κατέχουν από το 1990. Σημαντικό μερίδιο κατέχουν επίσης τα φάρμακα για το κεντρικό νευρικό σύστημα, τα φάρμακα κατά των συστηματικών λοιμώξεων και τα φάρμακα για το πεπτικό σύστημα και το μεταβολισμό (ΙΦΕΤ 2004).

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-6

ΜΕΡΙΔΙΑ ΑΓΟΡΑΣ (ΑΞΙΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ) ΑΝΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟ 2003



3.3.2. Εγχώρια Φαρμακευτική Δαπάνη

Με δεδομένο ότι τα τελευταία 20 χρόνια υπάρχει ένα δημόσιο σύστημα υγείας στην Ελλάδα, η ιδιωτική δαπάνη υγείας κρίνεται ιδιαίτερα υψηλή. Η υψηλή ιδιωτική δαπάνη υγείας αποτελεί επίσης ένδειξη ανισότητας στην πρόσβαση και την κατανάλωση υπηρεσιών υγείας και κατ' επέκταση μη εκπλήρωσης των αρχικών στόχων του ΕΣΥ. Σαν ποσοστό ΑΕΠ, η δημόσια δαπάνη υγείας ανήλθε το 2004 στο 5,2% και η ιδιωτική δαπάνη υγείας στο 4,6%, διαμορφώνοντας τη συνολική δαπάνη υγείας στο 9,8% του ΑΕΠ.

Σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΣΥΕ, η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα το 2004 ανήλθε στα 2,9 δις €, παρουσιάζοντας μέση ετήσια αύξηση 12,6% την περίοδο 2000 –

2004. Από το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης, το 77,9% αποτελεί δημόσια δαπάνη και το υπόλοιπο 22,1% ιδιωτική. Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί το 17,8% της δαπάνης υγείας και το 1,7% του ΑΕΠ.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-5
ΔΑΠΑΝΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ (2000-2004)

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|
| Δαπάνη Υγείας | | | | | |
| Συνολική Δαπάνη Υγείας | 11.780 | 13.429 | 14.345 | 15.776 | 16.399 |
| Συνολική Δαπάνη Υγείας ως % του ΑΕΠ | 9,7% | 10,2% | 10,1% | 10,2% | 9,8% |
| Δημόσια Δαπάνη Υγείας | 6.353 | 7.614 | 7.942 | 8.641 | 8.833 |
| Δημόσια Δαπάνη ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας | 53,9% | 56,7% | 55,4% | 54,8% | 53,9% |
| Ιδιωτική Δαπάνη Υγείας | 5.427 | 5.815 | 6.403 | 7.135 | 7.566 |
| Ιδιωτική Δαπάνη ως % της Συνολικής Δαπάνης Υγείας | 46,1% | 43,3% | 44,6% | 45,2% | 46,1% |
| Φαρμακευτική Δαπάνη | | | | | |
| Συνολική Φαρμακευτική Δαπάνη | 1.812 | 2.068 | 2.380 | 2.749 | 2.916 |
| Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δαπάνης Υγείας | 15,4% | 15,4% | 16,6% | 17,4% | 17,8% |
| Φαρμακευτική Δαπάνη ως % του ΑΕΠ | 1,5% | 1,6% | 1,7% | 1,8% | 1,7% |
| Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη | 1.278 | 1.502 | 1.793 | 2.132 | 2.272 |
| Δημόσια Δαπάνη ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης | 70,5% | 72,6% | 75,3% | 77,6% | 77,9% |
| Δημόσια Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Δημόσιας Δαπάνης Υγείας | 20,1% | 19,7% | 22,6% | 24,7% | 25,7% |
| Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη | 534 | 566 | 587 | 617 | 644 |
| Ιδιωτική Δαπάνη ως % της Συνολικής Φαρμακευτικής Δαπάνης | 29,5% | 27,4% | 24,7% | 22,4% | 22,1% |
| Ιδιωτική Φαρμακευτική Δαπάνη ως % της Ιδιωτικής Δαπάνης Υγείας | 9,8% | 9,7% | 9,2% | 8,6% | 8,5% |

Στοιχεία : ΕΣΥΕ (προσωρινά στοιχεία)

3.3.3. Εκτίμηση Παράλληλων Εξαγωγών

Οι τιμές των φαρμάκων μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών παρουσιάζουν διαχρονικά σημαντικές αποκλίσεις, οι οποίες αντανakλούν διαφορές στα συστήματα υγείας, στο θεσμικό πλαίσιο που διέπει τη φαρμακευτική αγορά και στο επίπεδο εισοδήματος των ατόμων (Danzon 1998). Πιο συγκεκριμένα, οι χαμηλότερες τιμές οφείλονται συνήθως σε ένα πιο «επιθετικό» και περιοριστικό κανονιστικό πλαίσιο λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς, παρά σε χαμηλότερα πραγματικά κόστη παραγωγής.

Το παράλληλο εμπόριο είναι μια νόμιμη μορφή εμπορίου εντός της Ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς, η οποία οφείλεται στην εκμετάλλευση της απόκλισης των τιμών των ίδιων φαρμακευτικών προϊόντων σε διαφορετικές χώρες. Υποδηλώνει δε, τη σύγκρουση που υπάρχει μεταξύ της αυτονομίας των επιχειρήσεων σε διάφορες χώρες να ορίσουν ελεύθερα τις τιμές των προϊόντων τους, την αρχή του ελεύθερου εμπορίου και του στόχου της κοινοτικής βιομηχανικής πολιτικής για προώθηση της E&A (Danzon 1998).

Η δραστηριότητα αυτή μπορεί να αποβεί εξαιρετικά κερδοφόρα, ιδιαίτερα σήμερα, που το ΕΜΕΑ έχει εναρμονίσει τις διαδικασίες και τις προϋποθέσεις άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων μεταξύ των χωρών (ως προς τη δοσολογία, τις συσκευασίες κτλ) και επομένως έχει μειώσει το κόστος αλλαγής της συσκευασίας που επωμίζονται οι παράλληλοι εξαγωγείς προκειμένου να διοχετεύσουν σε άλλη χώρα τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το παράλληλο εμπόριο οδηγεί σε μείωση της οικονομικής ευημερίας, καθώς υπονομεύει τη δυνατότητα των εταιρειών παραγωγής καινοτόμων προϊόντων που προστατεύονται από πατέντα, να αποσβέσουν τα υψηλά κόστη E&A. Επομένως οι επιπτώσεις του παράλληλου εμπορίου είναι ιδιαίτερα αρνητικές για τις εταιρείες παραγωγής πρωτοτύπων φαρμάκων, όπου υπάρχει και μεγαλύτερο περιθώριο κέρδους για τους εμπόρους.

Στην Ελλάδα το παράλληλο εμπόριο διενεργείται κυρίως από τις φαρμακαποθήκες, οι οποίες λόγω της χαμηλότερης τιμής που λαμβάνουν τα φάρμακα στην εγχώρια αγορά, απολαμβάνουν ένα υψηλό περιθώριο κέρδους μέσω των εξαγωγών προς τις χώρες της ΕΕ. Οι κυριότερες επιπτώσεις του φαινομένου αυτού στη χώρα μας συνίστανται στα προβλήματα επάρκειας και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων στην εγχώρια αγορά.

Ο τρόπος υπολογισμού των παράλληλων εξαγωγών που υιοθετήθηκε είναι ο ακόλουθος : από τα στοιχεία του ΙΦΕΤ που αφορούν στις συνολικές πωλήσεις φαρμάκων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία (σε λιανικές τιμές), αφαιρέθηκαν τα στοιχεία της ΕΣΥΕ που αφορούν στη φαρμακευτική δαπάνη (ιδιωτική και δημόσια) σε τιμές αγοραστή. *Αυτό που υπολείπεται είναι η αξία των φαρμάκων που πωλήθηκαν μεν σε εγχώριους χονδρεμπόρους, δεν καταναλώθηκαν όμως στην εγχώρια αγορά.* Επομένως, η πιθανότερη αιτιολογία αυτής

της απόκλισης είναι η διοχέτευση των φαρμάκων αυτών σε αγορές του εξωτερικού, μέσω των παράλληλων εξαγωγών.

Με βάση τις εκτιμήσεις αυτές, οι παράλληλες εξαγωγές της χώρας μας εμφανίζονται να ξεπέρασαν το 1,2 δις € το 2004, καταλαμβάνοντας ολοένα και μεγαλύτερο μερίδιο επί του συνόλου των πωλήσεων των εταιρειών προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία (1/3 περίπου για το 2004).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-6
ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ (ΣΕ ΕΚ.€)

| | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000* | 2001* | 2002* | 2003* | 2004* |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| Πωλήσεις Φαρμάκων προς Φαρμακαποθήκες/ Φαρμακεία (ΙΦΕΤ) | 1.226 | 1.441 | 1.561 | 1.441 | 1.755 | 2.148 | 2.612 | 3.136 | 3.562 | 4.164 |
| Συνολική φαρμακευτική δαπάνη (ΕΣΥΕ) | 1.210 | 1.355 | 1.489 | 1.374 | 1.566 | 1.812 | 2.068 | 2.380 | 2.749 | 2.916 |
| Παράλληλες Εξαγωγές | 16 | 86 | 72 | 67 | 190 | 336 | 544 | 756 | 813 | 1.248 |
| Μερίδιο παράλληλων στο σύνολο των πωλήσεων προς φαρμακαποθήκες | 1,3% | 6,0% | 4,6% | 4,7% | 10,8% | 15,7% | 20,8% | 24,1% | 22,8% | 30,0% |
| Ρυθμός μεταβολής Παράλληλων Εξαγωγών | - | 436,4% | -16,6% | -6,1% | 181,9% | 77,4% | 61,8% | 38,9% | 7,5% | 53,6% |

Πηγή : Εκτίμηση ΙΟΒΕ (* προσωρινά στοιχεία ΕΣΥΕ)

Η εκτίμηση της πορείας των παράλληλων εξαγωγών της χώρας μας ερμηνεύεται πολύ καλά από τις μεταβολές που έλαβαν χώρα στο θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου. Συγκεκριμένα, ο εντατικός ρυθμός αύξησής τους από το 1998 και μετά συνάδει με την αλλαγή της τιμολογιακής πολιτικής που έλαβε χώρα το Δεκέμβριο του 1997. Το νέο σύστημα τιμολόγησης φαρμάκων κατέστησε το ελληνικό φάρμακο το φθηνότερο στην Ευρώπη και επομένως αύξησε το περιθώριο κέρδους των χονδρεμπόρων από τις παράλληλες εξαγωγές.

3.3.4. Εξωτερικό εμπόριο

Σύμφωνα με τα στοιχεία της Eurostat, το 2004 οι συνολικές ροές εμπορίου της Ελλάδας στον κλάδο του φαρμάκου (άθροισμα εισαγωγών και εξαγωγών) ανήλθαν στα 2.930 εκατ. €, από τα οποία το 77% αφορούσε σε εισαγωγές και το 23% σε εξαγωγές. Παρ' όλα αυτά, οι εξαγωγές αυξάνονται με ταχύτερο ρυθμό από τις εισαγωγές, σημειώνοντας μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής της τάξης του 24,3%, για την περίοδο 2000-2004.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι ροές εμπορίου σε αξίες έχουν σχεδόν διπλασιαστεί από το 2000. Ο υψηλός ρυθμός αύξησης επηρεάζεται κατά κύριο λόγο από το ρυθμό μεταβολής των εισαγωγών, αφού οι τελευταίες αποτελούν το μεγαλύτερο ποσοστό των ροών εμπορίου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-7

ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΜΕΓΕΘΩΝ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ

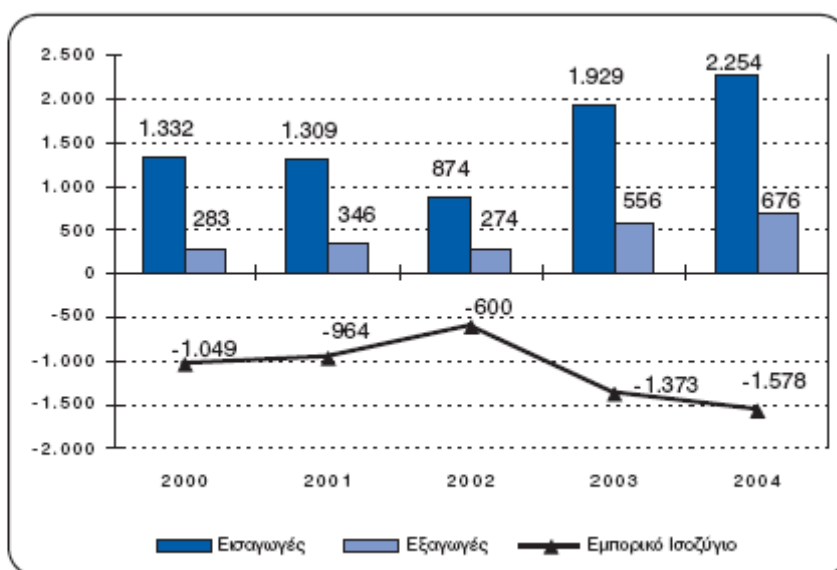
(ΣΕ ΕΚ. €)

| Έτος | Εισαγωγές | Εξαγωγές | Ροές Εμπορίου | Εμπορικό Ισοζύγιο |
|------|-----------|----------|---------------|-------------------|
| 2000 | 1.332 | 283 | 1.615 | -1.049 |
| 2001 | 1.309 | 346 | 1.655 | -963 |
| 2002 | 874 | 274 | 1.148 | -600 |
| 2003 | 1.929 | 556 | 2.485 | -1.373 |
| 2004 | 2.254 | 676 | 2.930 | -1.578 |
| ΜΕΡΜ | 14,1% | 24,3% | 16,1% | 10,7% |

Πηγή : EUROSTAT

Το εμπορικό ισοζύγιο της χώρας (διαφορά εξαγωγών – εισαγωγών) είναι αρνητικό σε όλη την εξεταζόμενη περίοδο. Η πορεία του είναι αρχικά και μέχρι το 2002 στην κατεύθυνση του περιορισμού του ελλείματος, στη συνέχεια όμως αυξάνεται, φτάνοντας το 2004 σε ύψος 1.578 εκατ. €.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-7
ΕΞΕΛΙΞΗ ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ ΙΣΟΖΥΓΙΟΥ (ΣΕ ΕΚ. €)



Πηγή : EUROSTAT

3.3.5. Φαινομενική κατανάλωση

Πωλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων σε Ποσότητα

Σε όρους ποσότητας, οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων το 2004 ανήλθαν στα 459,7 εκατ. τεμάχια, αυξημένες σε σχέση με το 2003 κατά 3,9%. Ο Μέσος Ετήσιος Ρυθμός Μεταβολής (ΜΕΡΜ) του όγκου των φαρμάκων την περίοδο 2000 – 2004 διαμορφώνεται στο 4,1%. Οι αντίστοιχοι ΜΕΡΜ για τις πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες/φαρμακεία είναι 4,6% και 4,1%, γεγονός που υποδηλώνει ότι η ποσότητα των πωλήσεων προς τα νοσοκομεία αυξάνει με ελαφρώς ταχύτερους ρυθμούς από την ποσότητα των πωλήσεων προς τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες. Από το συνολικό όγκο των πωλήσεων, το 87,5% αφορά σε πωλήσεις προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, ενώ το υπόλοιπο 12,5% αφορά σε πωλήσεις προς τα δημόσια νοσοκομεία.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-8

ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΧΙΛ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)

| Έτος | Νοσοκομεία | Φαρμακαποθήκες/ Φαρμακεία | Σύνολο |
|------|------------|------------------------------|---------|
| 2000 | 47.732 | 343.242 | 390.974 |
| 2001 | 50.896 | 363.415 | 414.311 |
| 2002 | 51.160 | 381.795 | 432.955 |
| 2003 | 55.166 | 387.455 | 442.621 |
| 2004 | 57.245 | 402.435 | 459.679 |
| ΜΕΡΜ | 4,6% | 4,1% | 4,1% |

Πηγή : ΙΦΕΤ

Στη συνέχεια αναλύονται οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων σε όρους αξίας, οι οποίες έχουν εκτιμηθεί για μεν τα δημόσια νοσοκομεία σε Νοσοκομειακή Τιμή, για δε τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία σε Καθαρή Τιμή. Επομένως οι συνολικές πωλήσεις υπολογίζονται στις τιμές με τις οποίες το προϊόν «φεύγει από την πύλη του εργοστασίου» (ex factory τιμές).

Με βάση τα στοιχεία του ΙΦΕΤ, οι πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων το 2004 ανήλθαν στα 3,5 δις €, με μέση ετήσια αύξηση, για την περίοδο 2000-2004, 18,1%. Οι πωλήσεις προς τις φαρμακαποθήκες αυξήθηκαν με τους ίδιους περίπου ρυθμούς, ενώ οι πωλήσεις προς τα Δημόσια Νοσοκομεία αυξήθηκαν, την ίδια περίοδο, ελαφρώς ταχύτερα (18,5% ετησίως). Από τις συνολικές πωλήσεις, το 24,1% διοχετεύθηκε προς τα Νοσοκομεία και το υπόλοιπο 75,9% προς τα Φαρμακεία και τις Φαρμακαποθήκες.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-9

ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (EX FACTORY ΤΙΜΕΣ ΣΕ ΧΙΛ. €)

| Έτος | Νοσοκομεία (Ν.Τ.) | Φαρμακαποθήκες/ Φαρμακεία (Κ.Τ.) | Σύνολο Πωλήσεων σε ex factory τιμές |
|------|-------------------|-------------------------------------|--|
| 2000 | 423.274 | 1.358.818 | 1.782.092 |
| 2001 | 522.504 | 1.652.199 | 2.174.703 |
| 2002 | 626.286 | 1.983.512 | 2.609.798 |
| 2003 | 767.984 | 2.252.835 | 3.020.819 |
| 2004 | 835.342 | 2.633.861 | 3.469.203 |
| ΜΕΡΜ | 18,5% | 18,0% | 18,1% |

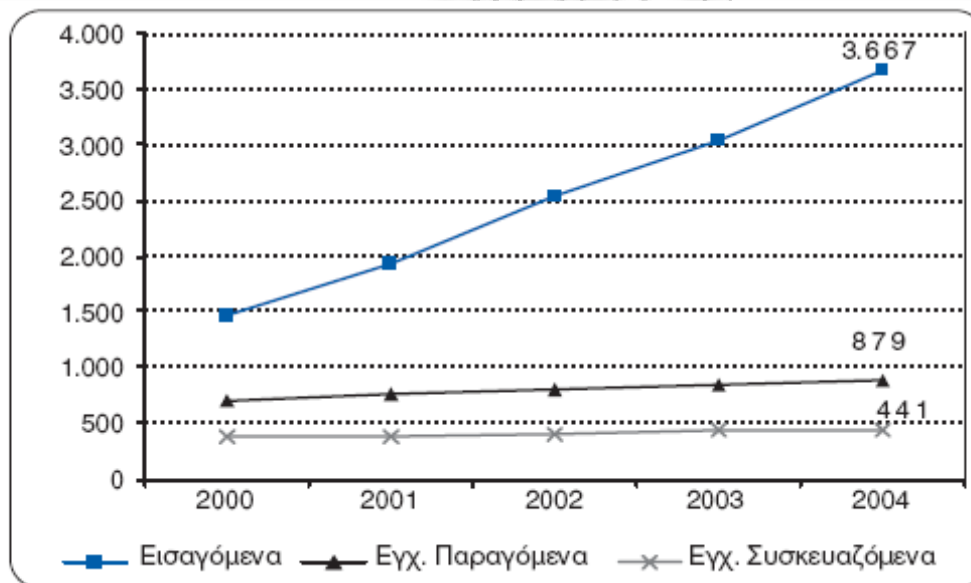
Πηγή : ΙΦΕΤ

Πωλήσεις Φαρμακευτικών προϊόντων ανά προέλευση

Η τάση των πωλήσεων σε αξία τόσο των εγχωρίως παραγόμενων και συσκευαζόμενων φαρμάκων, όσο και των εισαγόμενων είναι διαχρονικά ανοδική. Εντούτοις, παρατηρείται μια αξιοσημείωτη απόκλιση μεταξύ του ρυθμού αύξησης των επιμέρους αυτών κατηγοριών. Αναλυτικότερα, ενώ οι πωλήσεις των φαρμάκων που παράγονται και συσκευάζονται στην Ελλάδα αυξάνονται κατά μέσο όρο ετησίως με ρυθμούς 5,7% και 4,1% αντίστοιχα (ΜΕΡΜ 2000-2004), οι πωλήσεις των εισαγόμενων φαρμάκων αυξάνονται με μέσο ετήσιο ρυθμό 25,9%, σχεδόν πενταπλάσιο των δύο προηγούμενων κατηγοριών.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-8

ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ (ΣΕ ΑΞΙΑ)

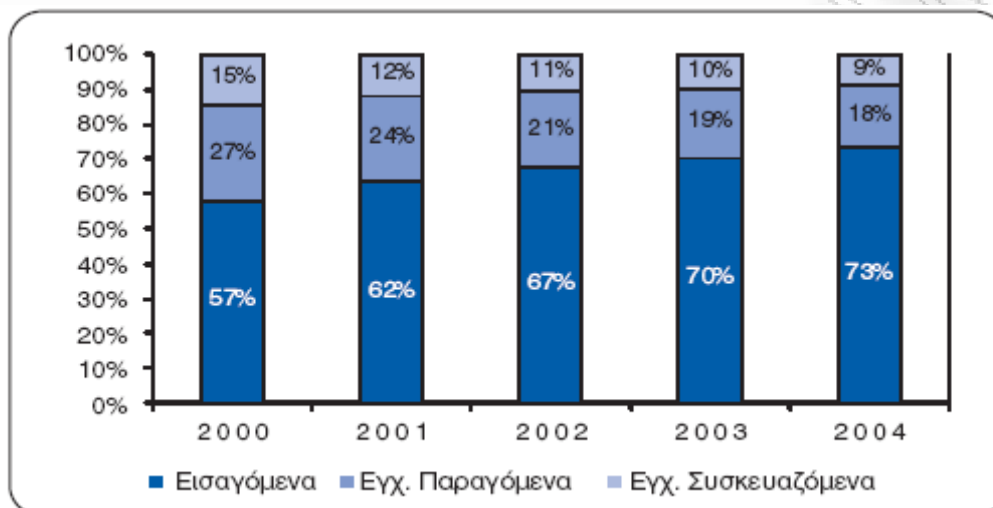


Πηγή : ΙΦΕΤ

Η απόκλιση αυτή στο ρυθμό μεταβολής των πωλήσεων των τριών κατηγοριών προέλευσης αποτελεί την αιτία που τα εισαγόμενα φάρμακα καταλαμβάνουν ολοένα και μεγαλύτερο μερίδιο στο σύνολο των πωλήσεων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, ενώ το 2000 τα εισαγόμενα φάρμακα αποτελούσαν το 57% των συνολικών πωλήσεων και τα εγχωρίως παραγόμενα και συσκευαζόμενα κατείχαν από κοινού το 42%, το 2004 τα αντίστοιχα μερίδια διαμορφώθηκαν στο 73% και 27%

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-9

ΜΕΡΙΔΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ* (ΣΕ ΑΞΙΑ)



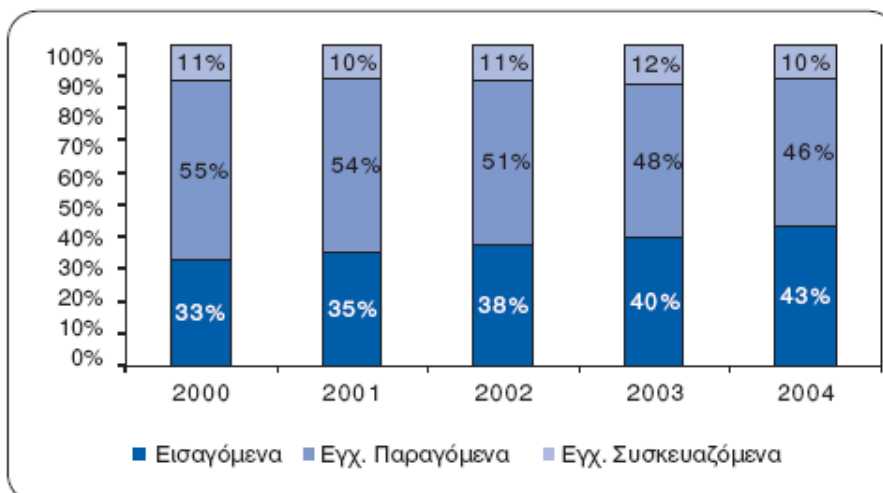
Πηγή : ΙΦΕΤ

* Τα επιμέρους μερίδια δεν αθροίζονται στο 100%, διότι ένας μικρός αριθμός φαρμάκων δεν έχει ταξινομηθεί σε κάποια από τις κατηγορίες, περιλαμβάνεται όμως στις συνολικές πωλήσεις.

Η εικόνα είναι τελείως διαφορετική αν τα αντίστοιχα μερίδια πωλήσεων ανά προέλευση εξεταστούν σε όρους ποσοτήτων. Το μεγαλύτερο μερίδιο πωλήσεων κατέχουν τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα (46%). Στις πωλήσεις προς τα δημόσια νοσοκομεία, τα εγχωρίως παραγόμενα και συσκευαζόμενα φάρμακα καταλαμβάνουν μερίδιο 60%, ενώ στις αντίστοιχες πωλήσεις προς τα φαρμακεία καταλαμβάνουν το 56%.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-10

ΜΕΡΙΔΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ* (ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΑ)



Πηγή : ΙΦΕΤ

* Τα επιμέρους μερίδια δεν αθροίζονται στο 100%, διότι ένας μικρός αριθμός φαρμάκων δεν έχει ταξινομηθεί σε κάποια από τις κατηγορίες, περιλαμβάνεται όμως στις συνολικές πωλήσεις.

Συνολικό μέγεθος εγχώριας αγοράς γενοσήμων

Βάσει των στοιχείων που έχουν παρουσιαστεί έως τώρα είναι δυνατό να υπολογιστεί η εξέλιξη της εγχώριας φαινομενικής κατανάλωσης γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία παρουσιάζεται στους πίνακες που ακολουθούν:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-10

ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΚ. €)

| ΕΤΟΣ | ΠΑΡΑΓΩΓΗ | ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ | ΕΞΑΓΩΓΕΣ | ΦΑΙΝΟΜΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ |
|------|----------|-----------|----------|------------------------|
| 2000 | 346,90 | 1.332,00 | 283,00 | 1.395,90 |
| 2001 | 374,66 | 1.309,00 | 346,00 | 1.337,66 |
| 2002 | 404,63 | 874,00 | 274,00 | 1.004,63 |
| 2003 | 437,00 | 1.929,00 | 556,00 | 1.810,00 |
| 2004 | 471,96 | 2.254,00 | 676,00 | 2.049,96 |

Πηγή : ΕΣΥΕ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-11
ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΓΧΩΡΙΑΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΚ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)

| ΕΤΟΣ | ΠΑΡΑΓΩΓΗ | ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ | ΕΞΑΓΩΓΕΣ | ΦΑΙΝΟΜΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ |
|------|----------|-----------|----------|------------------------|
| 2000 | 35,71 | 137,10 | 29,13 | 143,68 |
| 2001 | 38,56 | 134,74 | 35,61 | 137,69 |
| 2002 | 41,65 | 89,96 | 28,20 | 103,41 |
| 2003 | 44,98 | 198,55 | 57,23 | 186,30 |
| 2004 | 48,58 | 232,00 | 69,58 | 211,00 |

Πηγή : ΕΣΥΕ

3.3.6. Πρόβλεψη μελλοντικής ζήτησης

Η πρόβλεψη της μελλοντικής ζήτησης αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα, αλλά και πιο πολύπλοκα στοιχεία της έρευνας μάρκετινγκ, καθώς διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στον προσδιορισμό των απαιτούμενων πόρων και του προγράμματος παραγωγής. Η εκτίμηση της μελλοντικής ζήτησης θα στηριχθεί σε ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία που αφορούν στην πορεία του κλάδου φαρμάκων.

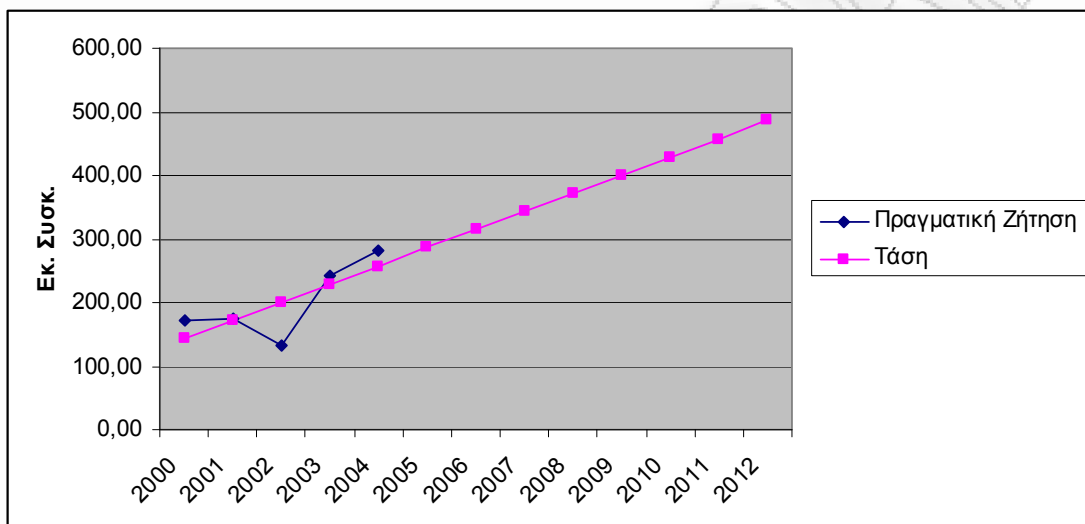
Για την εκτίμηση της μελλοντικής ζήτησης θα ληφθούν υπόψη τα ιστορικά στοιχεία ζήτησης των ετών 2000-2004 (ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-8), και θα χρησιμοποιηθεί η μέθοδος προβολής τάσεως (trend projection method).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-12
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΚ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)

| ΕΤΟΣ | ΠΑΡΑΓΩΓΗ | ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΗΣΗ |
|------|----------|-----------|-----------------|
| 2000 | 35,71 | 137,10 | 172,81 |
| 2001 | 38,56 | 134,74 | 173,30 |
| 2002 | 41,65 | 89,96 | 131,61 |
| 2003 | 44,98 | 198,55 | 243,53 |
| 2004 | 48,58 | 232,00 | 280,58 |

Στο διάγραμμα που ακολουθεί εμφανίζεται η πραγματική ζήτηση για τα έτη 2000-2004 και η τάση:

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-11
ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΖΗΤΗΣΗΣ



Η συνάρτηση που χρησιμοποιείται για τη γραμμική τάση είναι της μορφής $Y = b_0 + b_1 * t$, όπου Y είναι οι πωλήσεις και t είναι τα έτη.

Όπως φαίνεται από την προβολή της τάσεως του κλάδου στο διάγραμμα, η μελλοντική εξέλιξη της ζήτησης θα είναι ευνοϊκή αφού η γραμμή της τάσεως παρουσιάζεται ανοδική.

Τα στοιχεία που προκύπτουν από την πρόβλεψη της μελλοντικής ζήτησης εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-13
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΤΗΣΗ 2008-2012 (ΕΚ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)

| ΕΤΟΣ | ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΤΗΣΗ |
|------|---------------------|
| 2008 | 371,83 |
| 2009 | 400,41 |
| 2010 | 428,98 |
| 2011 | 457,56 |
| 2012 | 486,14 |

3.4. Στοιχεία της Ε.Ε και της διεθνούς αγοράς

Η φαρμακευτική βιομηχανία στο σύνολο της Ευρώπης, αποτελεί το μεγαλύτερο παραγωγό φαρμάκων διεθνώς έχοντας ένα ισχυρό εξαγωγικό προσανατολισμό. Έτσι σε ορισμένες χώρες της Ε.Ε. η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί τον πρώτο εξαγωγικό κλάδο της οικονομίας. Οι κυριότεροι εμπορικοί εταίροι της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά στα φαρμακευτικά προϊόντα είναι οι ΗΠΑ, η Ελβετία και η Ιαπωνία, ενώ παράλληλα η Ευρώπη αποτελεί και μία από τις μεγαλύτερες αγορές φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, στη φαρμακευτική βιομηχανία απασχολείται σημαντικό ποσοστό επιστημονικού προσωπικού έρευνας και ανάπτυξης, ενώ ο αριθμός απασχολούμενων αυξάνεται διαρκώς.

Ωστόσο η ευρωπαϊκή αγορά παρουσιάζει χαμηλό ρυθμό ανάπτυξης σε σχέση με την αγορά της Β. Αμερικής, παράμετρος που σε συνδυασμό με την ανομοιογένεια των ρυθμίσεων μεταξύ των χωρών της την καθιστά λιγότερο ανταγωνιστική. Ως εκ τούτου, τα καινοτομικά φάρμακα προέρχονται κυρίως από τις ΗΠΑ οι επιχειρήσεις των οποίων παρουσιάζουν καλύτερη επιχειρηματική συμπεριφορά σε σχέση με τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές.

Συνεπεία των παραπάνω, οι αμερικανικές επιχειρήσεις επενδύουν περισσότερο σε έρευνα και ανάπτυξη, ωστόσο οι επενδύσεις αυτές παρουσιάζουν σημαντική αύξηση στο σύνολο της διεθνούς βιομηχανίας. Το μεγαλύτερο ποσοστό αφορά δαπάνες για προκλινικό και κλινικό έλεγχο, όμως το ποσοστό αποτυχίας τελικής εισαγωγής των ουσιών που κατασκευάζονται στην αγορά είναι υψηλό.

Οι παραπάνω παράγοντες συνεισφέρουν στην υψηλή τιμολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων, η οποία σε συνδυασμό με εισαγωγή νέων φαρμάκων στη θεραπευτική, την αύξηση της φαρμακευτικής κατανάλωσης και την αντικατάσταση παλιών, αποτελεσματικών φαρμάκων με νέα, ακριβότερα σκευάσματα είναι οι κύριες αιτίες διόγκωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία αντιπροσωπεύει το 9 – 37% της συνολικής δαπάνης υγείας το 2002 στις χώρες του ΟΟΣΑ. Ανοδική είναι και η τάση των συνολικών δαπανών υγείας στις περισσότερες χώρες με ρυθμό υψηλότερο του ΑΕΠ.

Με στόχο τη συγκράτηση των δαπανών αυτών εφαρμόζονται διάφορες πολιτικές, μία εκ των οποίων είναι και η παροχή κινήτρων για συνταγογράφηση γενοσήμων

φαρμάκων έναντι των πρωτοτύπων. Τα γενόσημα παρουσιάζουν αυξημένη διείσδυση στην αγορά των χωρών που ενθαρρύνουν τη χρήση τους (στη Δανία αντιπροσωπεύουν το 60% του όγκου των φαρμάκων που συνταγογραφούνται).

3.4.1. Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη

Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη, όπως αυτή αντιπροσωπεύεται από την EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), περιλαμβάνει 1.900 επιχειρήσεις με αντικείμενο την έρευνα και ανάπτυξη ή/και την παραγωγή και προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων αποτελώντας παράγοντα – κλειδί για την Ευρωπαϊκή οικονομία και έναν από τους περισσότερο αποδοτικούς τομείς υψηλής τεχνολογίας. Συνοπτικά, τα κυριότερα μεγέθη της φαρμακευτικής βιομηχανίας παρουσιάζονται στον πίνακα που ακολουθεί (EFPIA 2005).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-14

ΚΥΡΙΟΤΕΡΑ ΜΕΓΕΘΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

(ΣΕ ΕΚ. €)

| | 1990 | 2000 | 2003 | 2004*** |
|---|---------|---------|---------|---------|
| Παραγωγή | 63.127 | 120.868 | 154.632 | 166.500 |
| Εξαγωγές | 23.180 | 89.443 | 145.777 | 160.000 |
| Εισαγωγές | 16.113 | 62.810 | 110.608 | 121.500 |
| Εμπορικό Ισοζύγιο | 7.067 | 26.633 | 35.169 | 38.500 |
| Δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη | 7.941 | 17.661 | 20.495 | 21.500 |
| Απασχόληση (μονάδες) | 500.762 | 540.106 | 586.748 | 588.000 |
| Απασχόληση σε έρευνα και ανάπτυξη (μονάδες) | 76.287 | 87.834 | 99.337 | 100.000 |
| Αξία φαρμακευτικής αγοράς (ex factory) | 43.005 | 86.812 | 110.201 | 117.000 |
| Αξία φαρμακευτικής αγοράς (σε λιανικές τιμές) | 67.388 | 132.123 | 169.677 | 180.000 |
| Πληρωμές για φαρμακευτικά προϊόντα από κρατικά ασφαλιστικά συστήματα ** | 42.627 | 74.801 | 92.403 | 98.500 |

Πηγή : EFPIA 2005 *Εξαιρούνται τα νέα κράτη μέλη της Ε.Ε. (10) και τα υπομήφια κράτη

** από το 1998 και μετά τα δεδομένα αναφέρονται μόνο στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας

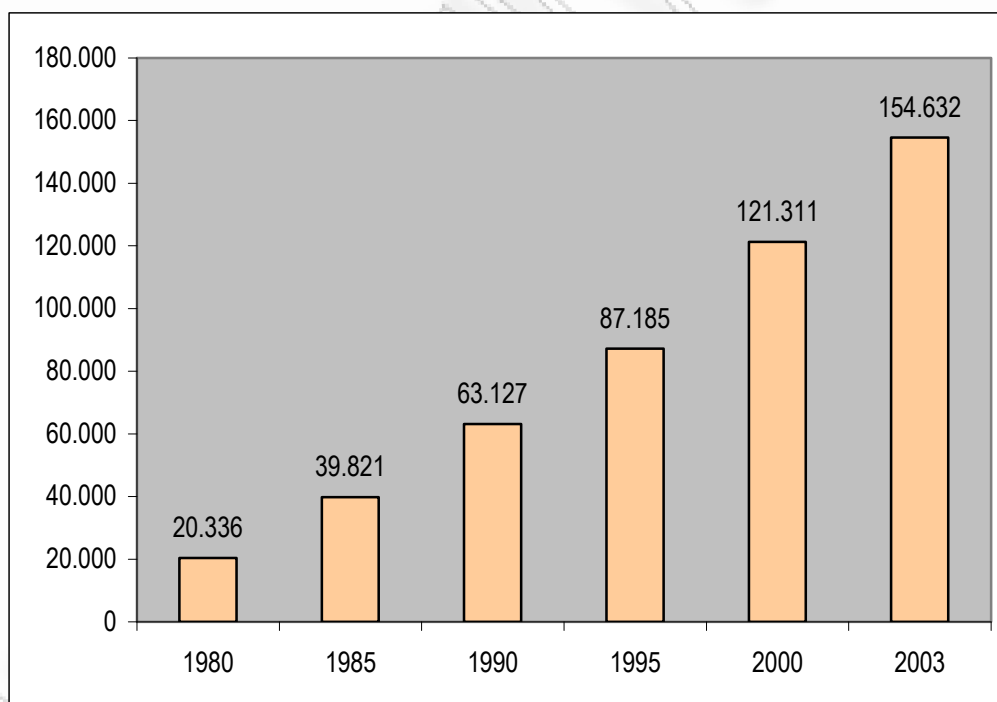
*** Εκτίμηση

3.4.2. Παραγωγή

Αναφορικά με τον όγκο παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, η ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία κατέχει το 37,5% της παγκόσμιας παραγωγής αποτελώντας το μεγαλύτερο παραγωγό φαρμάκων, με τις ΗΠΑ να έχουν μερίδιο 35,5% της συνολικής παραγωγής. Το 2003, η αξία της παραγωγής των μελών της ΕΦΡΙΑ υπολογίζεται σε 154,6 εκατ. € (ΕΦΡΙΑ 2005). Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζεται η διαχρονική εξέλιξη της παραγωγής (χρηματική αξία) στις χώρες της Ευρώπης.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ III-12

ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ 1980 - 2003 (ΣΕ ΕΚ. €)



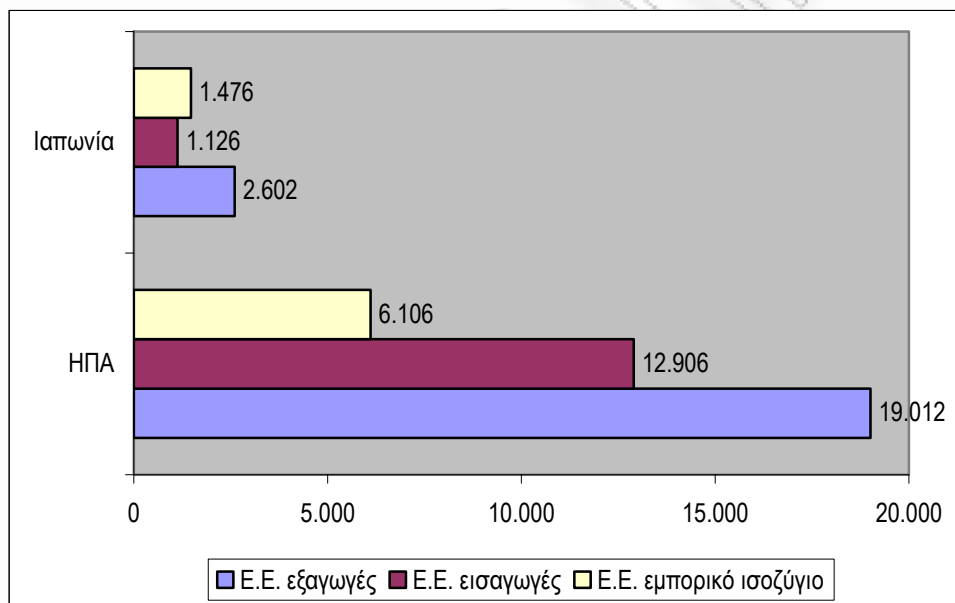
Πηγή : ΕΦΡΙΑ 2005

3.4.3. Εισαγωγές – Εξαγωγές – Εμπορικό Ισοζύγιο

Τα δεδομένα που αφορούν τις εισαγωγές – εξαγωγές φαρμάκων και το εμπορικό ισοζύγιο στις χώρες της ΕΦΡΙΑ καταδεικνύουν μια αλλαγή στο μέχρι τώρα ισχύον πρότυπο παραγωγής και διανομής φαρμάκων. Στη διάρκεια των τελευταίων ετών

αρκετές βιομηχανίες αναδιοργάνωσαν της παραγωγικές και διανεμητικές διαδικασίες τους, με αποτέλεσμα μια σημαντική αύξηση στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ ορισμένων Ευρωπαϊκών χωρών όπως το Βέλγιο, η Γερμανία και η Ιρλανδία. Συνολικά, η αξία των εξαγωγών της ΕΦΡΙΑ το 2003 ήταν 145,77 εκατ. €, η αξία των εισαγωγών 110,608 εκατ. €, ενώ το εμπορικό ισοζύγιο διαμορφώθηκε σε 35,16 εκατ. € (ΕΦΡΙΑ 2005).

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-13
ΕΞΑΓΩΓΕΣ - ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΚΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΙΣΟΖΥΓΙΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΤΑΞΥ Ε.Ε. (25 ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ), ΗΠΑ ΚΑΙ
ΙΑΠΩΝΙΑ



Πηγή : ΕΦΡΙΑ 2005

Το εμπορικό ισοζύγιο του κλάδου φαρμάκων είναι θετικό και ανέρχεται σε 35,16 εκατ. € το 2003. Τα τελευταία 13 χρόνια, το εμπορικό ισοζύγιο πενταπλασιάστηκε από 7 εκατ. € το 1990 σε 35 εκατ. € το 2003. Σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες, η φαρμακευτική βιομηχανία είναι μεταξύ των πέντε πρώτων εξαγωγικών παραγωγικών κλάδων, ενώ σε ευρωπαϊκό επίπεδο η φαρμακευτική βιομηχανία ηγείται των τομέων υψηλής τεχνολογίας, όσον αφορά στο εμπορικό ισοζύγιο (ΕΦΡΙΑ 2005).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-15

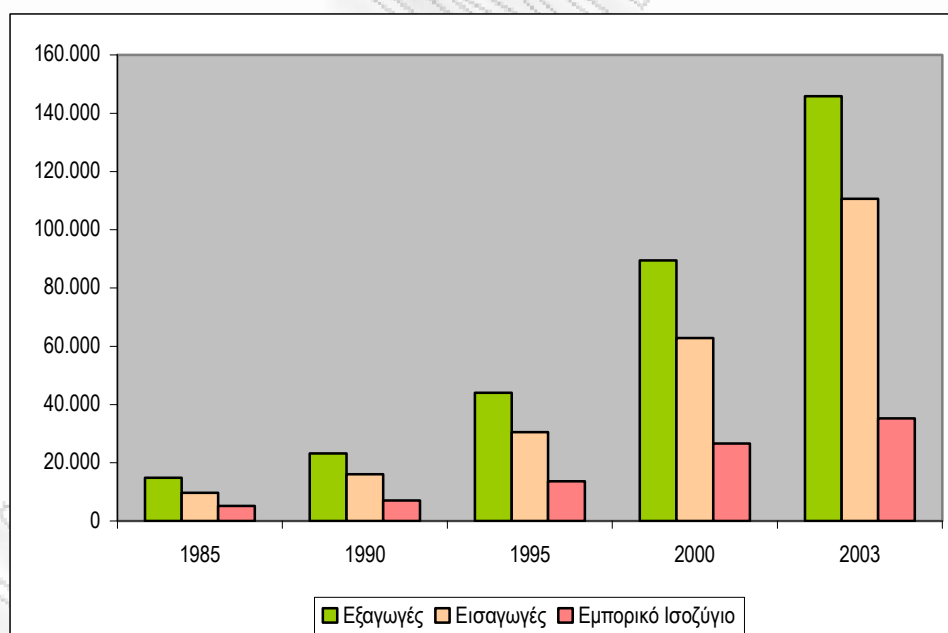
ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ – ΕΞΑΓΩΓΕΣ – ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΙΣΟΖΥΓΙΟ (ΣΕ ΕΚ. €)

| Έτη | Εξαγωγές | Εισαγωγές | Εμπορικό Ισοζύγιο |
|------|----------|-----------|-------------------|
| 1985 | 14.854 | 9.724 | 5.130 |
| 1990 | 23.180 | 16.113 | 7.067 |
| 1995 | 44.053 | 30.453 | 13.600 |
| 2000 | 89.443 | 62.810 | 26.633 |
| 2003 | 145.777 | 110.608 | 35.169 |

Πηγή : ΕΦΡΙΑ 2005

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-14

ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ, ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ ΙΣΟΖΥΓΙΟΥ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (ΣΕ ΕΚ. €)



Πηγή : ΕΦΡΙΑ 2005

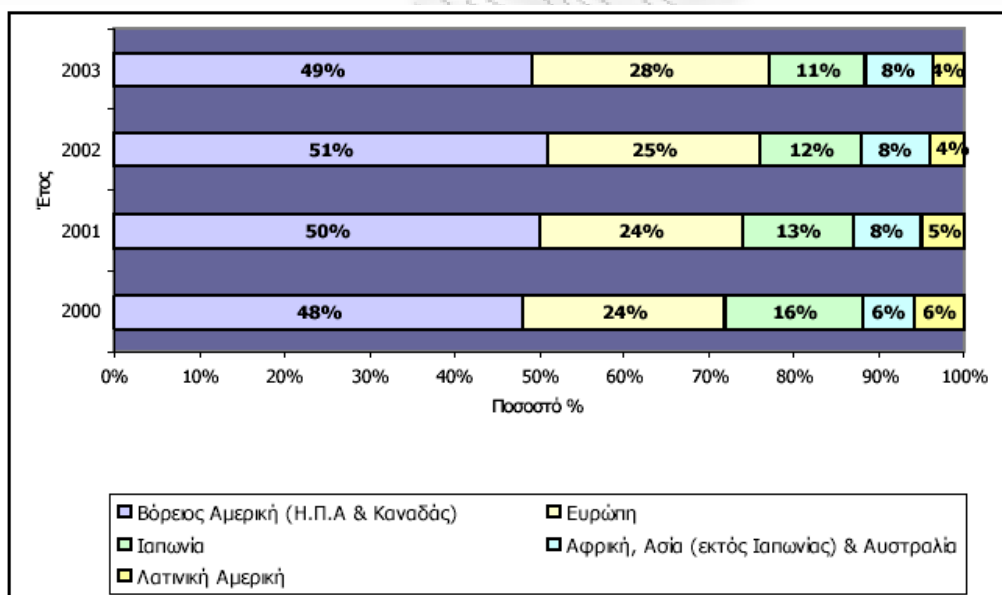
3.4.4. Πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε διεθνές επίπεδο

Η αξία των πωλήσεων σε διεθνές επίπεδο το 2004 υπολογίζονται σε 550 δις \$ (περίπου 442 δις €), σε ex factory τιμές, παρουσιάζοντας αύξηση 7,28% σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Η αξία πωλήσεων σε Ευρωπαϊκό επίπεδο ήταν 110,20 εκατ. € σε τιμές ex factory το 2003. Το κυριότερο κανάλι διανομής αποτελούν τα φαρμακεία (EFPIA 2004), ενώ στις Η.Π.Α. οι αλυσίδες καταστημάτων (chain stores) (IMS 2004).

Οι τρεις πρώτες θεραπευτικές κατηγορίες περιλαμβάνουν τα φάρμακα για το καρδιαγγειακό σύστημα, το κεντρικό νευρικό σύστημα και την πεπτική οδό και το μεταβολισμό. Το άθροισμα των πωλήσεων των κατηγοριών αυτών υπερβαίνει το 50% της συνολικής αξίας της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-15

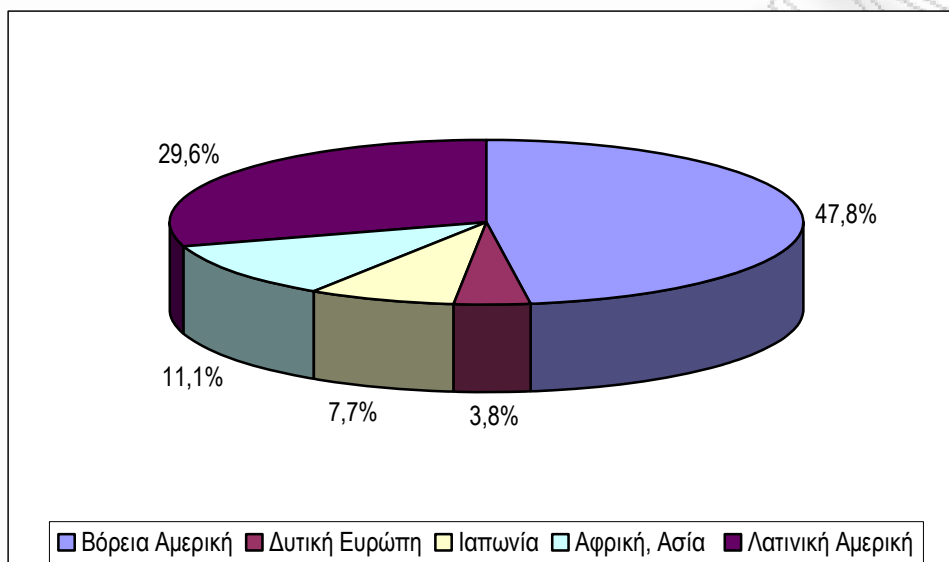
ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΙΕΘΝΗ ΑΓΟΡΑ (2000 – 2003)



Πηγή: IMS 2004

Η αγορά της Βόρειας Αμερικής (Η.Π.Α. και Καναδάς) παραμένει η μεγαλύτερη αγορά σε παγκόσμιο επίπεδο, με μερίδιο 47,8% πολύ παραπάνω από εκείνα της Ε.Ε. και της Ιαπωνίας.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-16
ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ
(ΠΩΛΗΣΕΙΣ 2004)



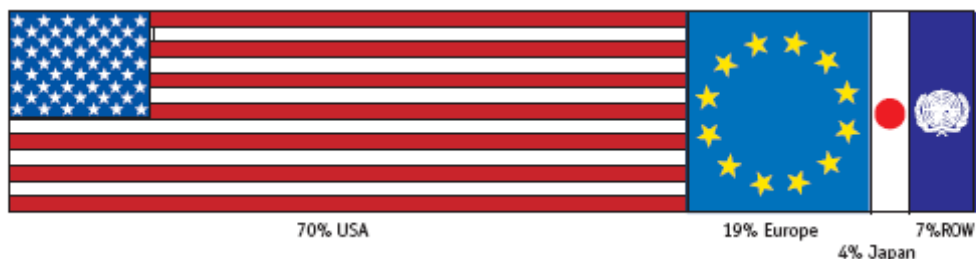
Πηγή : IMS Health MIDAS, MAT December 2004 (total IMS audited market)

Την τελευταία δεκαετία, η πλειοψηφία των φαρμακευτικών σκευασμάτων που πραγματοποιούν τις μεγαλύτερες πωλήσεις, παράγονται από εταιρείες που εδρεύουν στις Η.Π.Α. Από τα 10 πρώτα σε πωλήσεις φάρμακα το 2002, 8 προέρχονται από τις Η.Π.Α. και 2 από την Ευρώπη (EFPIA 2004). Επιπλέον, ο ρυθμός αύξησης των πωλήσεων που πραγματοποιούν οι αμερικανικές εταιρείες είναι μεγαλύτερος από τον αντίστοιχο των ευρωπαϊκών φαρμακευτικών βιομηχανιών, ωστόσο η διαφορά αυτή δεν οφείλεται τόσο στην ικανότητα ανάπτυξης νέων φαρμάκων αλλά στην αύξηση της ζήτησης. Οι αμερικανικές εταιρείες κατόρθωσαν να εκμεταλλευτούν επιτυχέστερα την αυξανόμενη ζήτηση στην εγχώρια αγορά τους και ταυτόχρονα να διεισδύσουν ταχύτερα στις διεθνείς αγορές σε σχέση με τις ευρωπαϊκές και ιαπωνικές εταιρείες (Gambardella et al. 2000).

Ακόμη, ποσοστό 70% επί των πωλήσεων νέων φαρμάκων πραγματοποιείται στις Η.Π.Α., ενώ μόλις 19% στην Ευρώπη (IMS 2004), συμβάλλοντας στη μείωση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής αγοράς. Η πολυδιάσπαση της τελευταίας και οι πολύπλευρες ρυθμιστικές παρεμβάσεις αφενός δεν επιτρέπουν το μεσομακροπρόθεσμο προγραμματισμό των δραστηριοτήτων των φαρμακευτικών εταιρειών, αφετέρου διευκολύνουν το παράλληλο εμπόριο, το οποίο εκτιμάται ότι ανήλθε σε 4,3 δις ευρώ (ex factory prices) το 2002 (EFPIA 2004).

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ III-17

ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΟΣ ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟΣ (ΑΝΑ ΚΥΡΙΑ ΑΓΟΡΑ) ΤΩΝ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΗΧΘΗΣΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 1999 - 2003

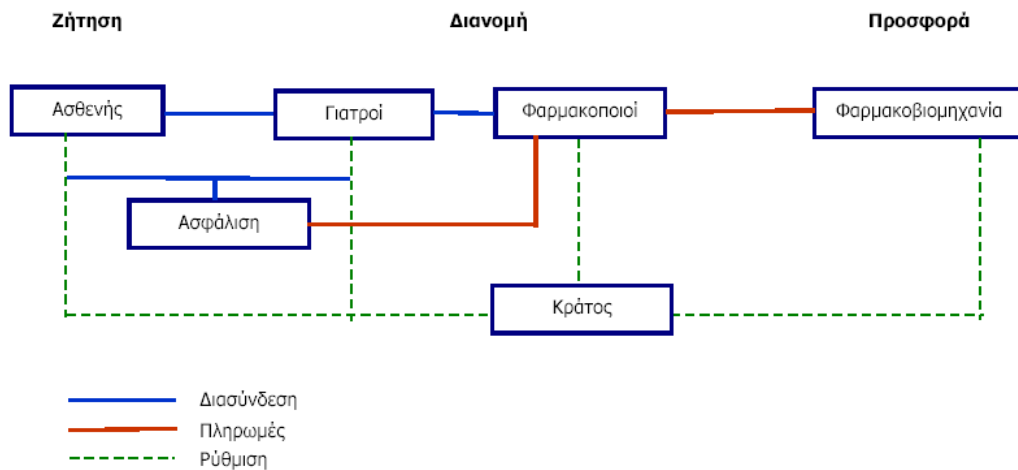


3.5. Προσδιοριστικοί παράγοντες ζήτησης

Η αγορά του φαρμάκου προσεγγίζει τα χαρακτηριστικά και τις ιδιαιτερότητες της αγοράς των υπηρεσιών υγείας όσον αφορά στο γεγονός ότι η απόφαση για την κατανάλωση των φαρμάκων εξαρτάται άμεσα από τους γιατρούς. Νομοθετικά ο γιατρός είναι ο μόνος αρμόδιος που έχει το δικαίωμα να δίνει εντολές για τη θεραπευτική αγωγή (σχέση αντιπροσώπευσης).

Επιπλέον, η παρουσία δημόσιας ή/και ιδιωτικής ασφάλισης υγείας οδηγεί σε *τριχοτόμηση της ζήτησης* (ο γιατρός συνταγογραφεί, ο ασθενής καταναλώνει και ο ασφαλιστικός οργανισμός καλύπτει το κόστος) που έχει σαν αποτέλεσμα, αφενός η ζήτηση των φαρμάκων να διατυπώνεται και να ελέγχεται από τον γιατρό - συνταγογράφο και όχι από τον ασθενή – καταναλωτή (Κυριόπουλος και Γείτονα 1999), αφετέρου την ύπαρξη του φαινομένου της «ηθικής βλάβης» (moral – hazard) στους φορείς ασφάλισης.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-18
ΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ



Επιπλέον, η ικανότητα του ασθενή να μετατρέψει τις ατομικές εμπειρίες και πληροφορίες σε γνώση ώστε να δράσει ως οικονομικός παράγοντας, είναι περιορισμένη και ως εκ τούτου το φαινόμενο αυτό οδηγεί σε ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ χρηστών και προμηθευτή (Κυριόπουλος και Γείτονα 1999). Όπως είναι φυσικό, κάτι τέτοιο εμποδίζει τον ασθενή-καταναλωτή να ασκήσει τις προτιμήσεις του με αποτέλεσμα να βρίσκεται σε μειονεκτική θέση. Ωστόσο, η διατύπωση αυτή έχει αμφισβητηθεί στις περιπτώσεις σταθερής και επαναλαμβανόμενης χρήσης φαρμακευτικώνσκευασμάτων όπως συμβαίνει στους χρόνιους ασθενείς. Αντίθετα, ο γιατρός έχει μια μονοπωλιακή δύναμη ακριβώς λόγω της γνώσης που αφορά τεχνικά και επιστημονικά στοιχεία της διάγνωσης και της θεραπείας. Ωστόσο, κάτι τέτοιο δεν καταργεί αυτόματα τη δυνατότητα της επίτευξης ισορροπίας μεταξύ των δύο πόλων, δεδομένου ότι τα συμφέροντα του καταναλωτή μπορούν να εξυπηρετηθούν με τον καλύτερο τρόπο όταν η καμπύλη χρησιμότητας που απολαμβάνει ο γιατρός από τις πράξεις του συμπίπτει με την καμπύλη χρησιμότητας του καταναλωτή (Κυριόπουλος και Νιάκας 1994).

Επιπλέον, ο χρήστης παρουσιάζει χαμηλή ευαισθησία ως προς την τιμή καθώς, λόγω της συμμετοχής των ασφαλιστικών οργανισμών, καταβάλλει μηδενικές ή μικρές ποσοστιαίες τιμές, γεγονός που σε ορισμένες περιπτώσεις οδηγεί σε πλεόνασμα ζήτησης (υπερκατανάλωση) σε σχέση με τις αντίστοιχες συνθήκες σε μια πλήρη αγορά.

Σημαντικό ρόλο στην πρόκληση πλεονάζουσας ζήτησης διαδραματίζει και ο τρόπος αποζημίωσης των γιατρών. Ενδεικτικά, αν πρόκειται για ένα σύστημα υπηρεσιών υγείας όπου το εισόδημα του γιατρού συνδέεται άμεσα με τον αριθμό των πράξεων που εκτελεί (για παράδειγμα σε ένα σύστημα αποζημίωσης κατά πράξη και περίπτωση), η επίδραση του γιατρού στην κατανάλωση είναι ακόμα πιο έντονη (Mossialos 1998) και εν προκειμένω οι καμπύλες χρησιμότητας των ασθενών και των γιατρών δεν συμπίπτουν.

3.6. Ανάλυση των χαρακτηριστικών της αγοράς

Είναι γεγονός ότι οι λόγοι που οδήγησαν την ελληνική φαρμακοβιομηχανία στη συρρίκνωση κατά τα τελευταία χρόνια δεν εντοπίζονται μόνο στο γενικό πλαίσιο των αλλαγών που συνέβησαν σε παγκόσμια κλίμακα (άνοιγμα αγορών, φθινό εργατικό κόστος και πρώτες ύλες από τρίτες χώρες, οικονομίες κλίμακας λόγω συγχωνεύσεων κ.λπ.). Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας εγγράφεται στους τομείς υψηλής τεχνολογίας και προστιθέμενης αξίας και ως εκ τούτου εμφανίζει μικρή ευαισθησία ως προς το κόστος παραγωγής.

Το κύριο αίτιο της συρρίκνωσης της εγχώριας παραγωγής εντοπίζεται στις λειτουργικές ανεπάρκειες της φαρμακευτικής πολιτικής των τελευταίων χρόνων, με αποτέλεσμα η φαρμακοβιομηχανία να λειτουργεί σε συνθήκες αστάθειας, σε περιβάλλον γραφειοκρατίας και αντικινήτρων για την εγχώρια παραγωγή. Το καθεστώς αυτό είχε σοβαρό αντίκτυπο στο ύψος των επενδύσεων, στη διεξαγωγή έρευνας και στη διατήρηση των θέσεων εργασίας.

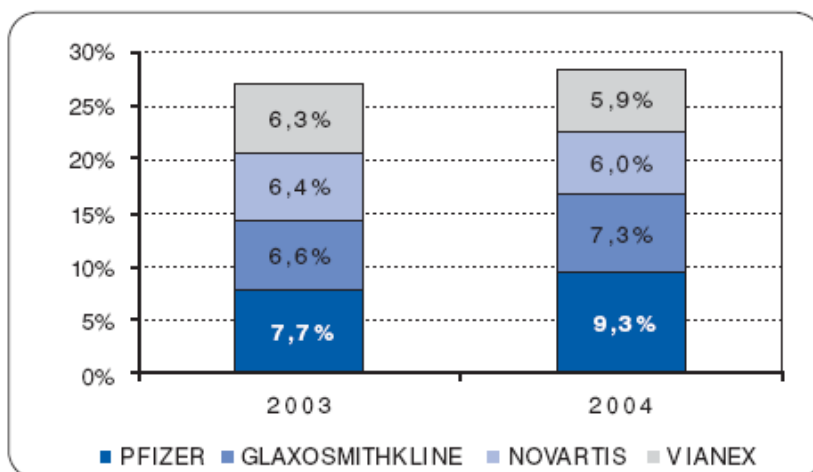
Παρόλα αυτά η υπό εξέταση μονάδα σκοπεύει να εισέλθει στην φαρμακευτική αγορά επενδύοντας σε έρευνα και ανάπτυξη.

3.7. Ανάλυση ανταγωνισμού

Η φαρμακευτική αγορά στη χώρα μας χαρακτηρίζεται από έντονο συγκεντρωτισμό: ο βαθμός συγκέντρωσης της αγοράς για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις εκτιμάται μέσω του δείκτη συγκέντρωσης CR4 (Concentration Ratio 4). Αυτός ο δείκτης λαμβάνοντας υπόψη τα μερίδια των των τεσσάρων μεγαλύτερων επιχειρήσεων του κλάδου σε πωλήσεις, ανήλθε το 2002 σε 27% έναντι 25,45% το 2001.

Σύμφωνα με τα στοιχεία, το 50% του συνολικού κύκλου εργασιών παράγεται από το 11% των μεγαλύτερων εταιρειών, ενώ το 75% που αποτελείται από τις μικρότερες εταιρείες του κλάδου παράγει μόνο το 20% του συνολικού κύκλου εργασιών.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΙΙ-19
ΒΑΘΜΟΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ (CR4)



Πηγή : IOBE – Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

3.7.1. Μορφές Ανταγωνισμού

Η κυριότερη μορφή ανταγωνισμού στον κλάδο είναι ο ανταγωνισμός σε επίπεδο μάρκετινγκ. Το γεγονός αυτό είναι αναμενόμενο, καθώς ο φαρμακευτικός κλάδος διέπεται από ένα αυστηρό θεσμικό πλαίσιο και ένα εξωγενώς καθοριζόμενο σύστημα τιμολόγησης, το οποίο δεν επιτρέπει στις επιχειρήσεις να ανταγωνίζονται σε επίπεδο τιμών.

Ο ανταγωνισμός επομένως σε επίπεδο προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά είναι ιδιαίτερα έντονος, παρόλο που η Πολιτεία παρεμβαίνει στην αγορά με ρυθμίσεις που αφορούν στις δαπάνες και τα έξοδα προώθησης των εταιρειών. Συγκεκριμένα, το 2002, ακολουθώντας το παράδειγμα άλλων ευρωπαϊκών χωρών, η Πολιτεία έθεσε περιορισμούς στις δαπάνες που προορίζονται για προώθηση και μάρκετινγκ των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τις ρυθμίσεις αυτές, οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τη δυνατότητα να διαθέσουν σε δραστηριότητες

προώθησης των φαρμάκων στην αγορά ποσό που προσδιορίζεται κάθε χρόνο με βάση τις πωλήσεις του προηγούμενου έτους.

Τέλος, ο τεχνολογικός ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων χαρακτηρίζεται μέτριος από τους εκπροσώπους του κλάδου, ενώ η δυνατότητα εισόδου νέων επιχειρήσεων κρίνεται χαμηλή, γεγονός που οφείλεται κυρίως στην προστασία των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις καινοτόμες δραστικές ουσίες, η οποία αποτελεί ισχυρό εμπόδιο εισόδου στον κλάδο. Η δημιουργία μονοπωλιακών συνθηκών λειτουργίας της αγοράς όμως, για το χρονικό διάστημα ισχύος της πατέντας κρίνεται αναγκαία και θεμιτή, προκειμένου οι πωλήσεις της νέας δραστικής ουσίας να αποσβέσουν το κόστος E&A και η κερδοφορία της εταιρείας να αποτελέσει κίνητρο επανεπένδυσης στην έρευνα για ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών.

3.8. Στόχοι και προοπτικές της εταιρείας

Όπως έχει ήδη αναφερθεί η υπό εξέταση μονάδα θα εισέλθει στην αγορά των γενοσήμων φαρμάκων, όπου η Ευρώπη μπορεί να ανταγωνιστεί τις Ασιατικές αγορές φαρμακευτικών μορίων (Ινδία, Κίνα), μόνο εάν αντιπαρατάξει την ποιότητα και την καινοτομία των προϊόντων. Σκοπεύοντας λοιπόν στην κατάκτηση μεριδίου αγοράς της τάξης του 2%, η ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. θα ακολουθήσει μια στρατηγική ανταγωνισμού που δε θα εστιάζεται στον ανταγωνισμό τιμών αλλά στην **ποιότητα**, την επιπλέον απόδοση και τη δημιουργία καλής φήμης (ανταγωνισμός που λαμβάνει χώρα σε επίπεδο έρευνας και ανάπτυξης).

Η ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε θα εστιάσει το ενδιαφέρον της στη βελτιστοποίηση του σχεδιασμού, της ανάπτυξης και της παραγωγής των τελικών προϊόντων με απώτερο στόχο την επίτευξη *ποιότητας σχεδιασμού*. Λαμβάνοντας υπόψη ότι καταλυτικός παράγοντας για την επιτυχία κάθε generic προϊόντος είναι ο χρόνος λανσαρίσματος στην αγορά και επειδή αυτός εξαρτάται σημαντικά από το χρόνο έρευνας και ανάπτυξης, η ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. θεωρεί ότι είναι σκόπιμο να ελέγχει με ασφάλεια κάθε βήμα των διεργασιών σχεδιασμού και ανάπτυξης. Με αυτόν τον τρόπο, μπορεί να ελαχιστοποιήσει τη διακινδύνευση μετάβασης από το ένα βήμα στο επόμενο και να ολοκληρώνει αποτελεσματικά τις εργασίες εντός των χρονοδιαγραμμάτων.

Όραμα λοιπόν της ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. αποτελεί η παραγωγή νέων ελκυστικών και ανταγωνιστικών φαρμακευτικών προϊόντων, με εφαρμογή των αρχών της ολικής

ποιότητας από το πρώτο στάδιο μέχρι το τελευταίο, προς όφελος των τελικών παραληπτών (ασθενείς).

3.9. Στρατηγική μάρκετινγκ

Η ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε., ακολουθώντας στρατηγική διαφοροποίησης μέσω της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη, θα «τοποθετηθεί» στο μυαλό των τελικών αποδεκτών ως μια εταιρεία που παράγει προϊόντα υψηλής ποιότητας, διασφαλίζοντας έτσι το κύρος και την αξιοπιστία τους.

3.9.1. Μίγμα μάρκετινγκ

Το *προϊόν* της ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. είναι δισκία και κάψουλες τα οποία μπαίνουν σε πρωτογενή περιέκτη (συσκευασία κυψελίδων ή blister) που αποτελείται από αλουμινόφυλλο και PVC, και τελικά συσκευάζονται σε χάρτινα κουτιά μαζί με τα αντίστοιχα φύλλα οδηγιών.

Η *τιμή* διάθεσης των προϊόντων generics είναι πολύ χαμηλότερη εκείνης των πρωτοτύπων και διαμορφώνεται σε ποσοστό 25-60% (διαφορετικό για κάθε χώρα). Η ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. διαθέτει τα προϊόντα της στο 35% της τιμής του γενοσήμου.

Η *διανομή* σε φαρμακαποθήκες, φαρμακεία και νοσοκομεία θα συντονίζεται από το τμήμα Διακίνησης της εταιρίας και θα γίνεται με φορτηγά μέσω των κεντρικών οδικών αρτηριών της χώρας.

Η *προώθηση* των προϊόντων της εν λόγω μονάδας φαρμακευτικών σκευασμάτων θα γίνεται αφενός από το τμήμα των ιατρικών επισκεπτών και αφετέρου μέσω παρουσίας της εταιρίας σε παγκόσμια συνέδρια φαρμακολογίας, ημερίδες, εκθέσεις κ.λπ.

3.10. Πρόγραμμα πωλήσεων

Η επιχείρηση ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. αναμένει ότι θα επιτύχει μερίδιο αγοράς 2 % στο σύνολο της εγχώριας αγοράς γενοσήμων φαρμάκων (η οποία αποτελεί το 40 % της συνολικής αγοράς), κατά το πρώτο έτος λειτουργίας της (2008). Το ποσοστό αυτό θα αυξάνεται κατά 1% για τα επόμενα τέσσερα έτη. Έτσι με βάση την πρόβλεψη της ζήτησης (ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-13) για την πενταετία 2008-2012 και τα αναμενόμενα μερίδια της επιχείρησης, οι προβλεπόμενες πωλήσεις θα είναι:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-16

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ ΣΥΣΚ.)

| ΕΤΟΣ | ΠΩΛΗΣΕΙΣ |
|------|-----------|
| 2008 | 2.974.656 |
| 2009 | 3.203.280 |
| 2010 | 3.431.840 |
| 2011 | 3.660.480 |
| 2012 | 3.889.152 |

*Σε συσκ.

Με μια μέση τιμή σκευάσματος η οποία αναπροσαρμόζεται κάθε χρόνο βάσει του πληθωρισμού (3,5%), προκύπτουν τα έσοδα της εταιρίας για την πενταετία 2008-2012:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-17

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ €.)

| ΕΤΟΣ | ΠΩΛΗΣΕΙΣ |
|------|------------|
| 2008 | 14.694.801 |
| 2009 | 15.824.203 |
| 2010 | 16.953.290 |
| 2011 | 18.082.771 |
| 2012 | 19.212.411 |

*Σε €.

3.11. Έξοδα πωλήσεων και έξοδα μάρκετινγκ

Η επιχείρηση εκτιμά ότι τα έξοδα πωλήσεων και μάρκετινγκ θα αποτελούν ένα ποσοστό 5% επί των ετησίων εσόδων της. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τα έξοδα αυτά για την πενταετία 2008-2012:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ-18
ΕΞΟΔΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ €.)

| ΕΤΟΣ | ΠΩΛΗΣΕΙΣ | ΕΞΟΔΑ ΠΩΛΗΣΕΩΝ & ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ |
|------|------------|-----------------------------|
| 2008 | 14.694.801 | 734.740 |
| 2009 | 15.824.203 | 791.210 |
| 2010 | 16.953.290 | 847.664 |
| 2011 | 18.082.771 | 904.139 |
| 2012 | 19.212.411 | 960.621 |

*Σε €

3.12. Πρόγραμμα παραγωγής

Το πρόγραμμα παραγωγής θα σχεδιαστεί σύμφωνα με το πρόγραμμα πωλήσεων, αφού βέβαια ληφθούν υπόψη παράγοντες όπως η δυναμικότητα του εργοστασίου, οι απαιτήσεις σε αποθηκευτικούς χώρους και οι διαθέσιμες πρώτες ύλες. Έτσι, λαμβάνοντας υπόψη και τις αναμενόμενες απώλειες και φθορές υπολογίζεται η πραγματική δυναμικότητα του εργοστασίου στο 70% της ονομαστικής.

Όσον αφορά τώρα στις προδιαγραφές παραγωγής των προϊόντων της ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. αυτές θα είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Αρχών Φαρμάκου (ΕΜΕΑ). Επίσης, η παραγωγική διαδικασία της επιχείρησης θα πρέπει να πιστοποιηθεί κατά ISO 9000 και ISO 14000 και να πάρει πιστοποίηση GMP (Good Manufacturing Practices). Επίσης θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη αξιολόγηση των συστημάτων και εκπαίδευση του προσωπικού για την εφαρμογή όλων των συστημάτων ποιότητας, τόσο στις παραγωγικές όσο και στις διοικητικές λειτουργίες της εταιρείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΕΦΟΔΙΑ

4.1. Γενικά χαρακτηριστικά πρώτων υλών και άλλων εφοδίων

4.1.1. Πρώτες ύλες

Οι βασικές πρώτες ύλες που θα χρησιμοποιεί η νέα παραγωγική μονάδα είναι οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων. Εκτός από τις δραστικές ουσίες που αποτελούν τις πρώτες ύλες για την παραγωγή φαρμάκων, χρησιμοποιούνται και έκδοχα ως βοηθητικές ύλες για την τελική μορφοποίηση του σκευάσματος.

Η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία προμηθεύεται πρώτες ύλες και διάφορα υλικά συσκευασίας από τη διεθνή και εγχώρια αγορά. Η έλλειψη καθετοποίησης στην παραγωγή όπως επίσης και η περιορισμένη συνεργασία των εγχωρίων παραγωγικών μονάδων με την υπόλοιπη εγχώρια χημική βιομηχανία για την προμήθεια πρώτων υλών, αποτελούν χαρακτηριστικά της φυσιολογίας του κλάδου. Στο βαθμό που η παραγωγή πρώτων υλών και η έρευνα για την ανάπτυξη πρωτοτύπων φαρμάκων δεν αποτελούν σημαντικά μεγέθη, ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας θεωρείται εξαρτώμενος τεχνολογικά από το εξωτερικό, συμμετέχοντας κατά κύριο λόγο μόνο στην τελική επεξεργασία των προϊόντων.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται ενδεικτικά ορισμένοι προμηθευτές δραστικών πρώτων υλών:

ΠΙΝΑΚΑΣ IV-1

ΚΥΡΙΟΤΕΡΟΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ

| Παραγωγός δραστικής πρώτης ύλης | Χώρα |
|---------------------------------|-----------|
| DR REDDY'S | INDIA |
| UNICHEM | INDIA |
| CHUNGHWA CHEM.SYNTH./ AZAD | TAIWAN |
| BIOCON | INDIA |
| POLPHARMA | POLAND |
| TEVA | ISRAEL |
| JUBILANT | INDIA |
| GADOR | ARGENTINA |
| ALEMBIC | INDIA |

4.1.2. Εφόδια εργοστασίου

- ❖ Υπηρεσίες κοινής ωφελείας

Ηλεκτρισμός: Η νέα μονάδα θα καταναλώνει ηλεκτρική ενέργεια, παρεχόμενη από τη ΔΕΗ, με ετήσια κατανάλωση για το 1ο έτος λειτουργίας 375 Mwh. Η αδιάκοπη παροχή ηλεκτρικής ενέργειας αποτελεί κρίσιμη παράμετρο για την απρόσκοπτη λειτουργία της υπό εξέταση μονάδας αφού η λειτουργία των μηχανών παραγωγής και συσκευασίας αλλά και οι προβλεπόμενες συνθήκες στους χώρους του εργοστασίου (κλιματισμός) απαιτούν την κατανάλωση ηλεκτρισμού.

Η ηλεκτροδότηση του κτιρίου θα γίνει από το δίκτυο Μέσης Τάσης (20 KV) της ΔΕΗ ενώ για την τροφοδοσία αδιάλειπτης λειτουργίας (UPS) θα εγκατασταθεί UPS.

Καύσιμα: Η μονάδα θα καταναλώνει υγραέριο LPG με ετήσια κατανάλωση 48 tn το 1ο έτος. Προβλέπεται η κατασκευή εγκαταστάσεων αποθήκευσης και διανομής υγραερίου, προς χρήση στους καυστήρες των ατμογεννητριών και στους λέβητες νερού θέρμανσης. Το χρησιμοποιούμενο καύσιμο θα είναι μείγμα προπανίου / βουτανίου LPG. Η σύνδεση με δίκτυο φυσικού αερίου αποτελεί άμεσο στόχο της βιομηχανικής μονάδας.

Νερό: Αναφορικά με τη διανομή πόσιμου νερού πρέπει να ληφθούν υπόψη τα μέγιστα φορτία του ψυχρού πόσιμου νερού τα οποία είναι :

- Συστήματα υγιεινής : ca. 2.1 m³/hr
- Συστήματα και Εξοπλισμός : ca. 18.0 m³/hr
- Μονάδα αποιονισμένου νερού : ca. 15.4 m³/hr
- Συνολικό Πόσιμο κρύο Νερό : ca. 35.5 m³/hr

Ταυτόχρονα, επιβάλλεται η εγκατάσταση ενός κεντρικού συστήματος θέρμανσης του νερού (80/60°C) το οποίο απαιτεί ένα συγκρότημα λέβητα/καυστήρα για τη δημιουργία ζεστού νερού. Επίσης, στο νέο κτίριο θα εγκατασταθεί ένα σύστημα κεντρικού ψυχρού νερού (6/12°C) για την παραγωγή κρύου νερού (υδρόψυκτο ψυκτικό συγκρότημα φυγοκεντρικού τύπου).

❖ Υλικά συσκευασίας και περιέκτες

Όπως έχει ήδη αναφερθεί η υπό μελέτη μονάδα θα παράγει δισκία και κάψουλες. Εκτός λοιπόν από τις δραστικές πρώτες ύλες (APIs) που απαιτούνται για την παρασκευή των φαρμακοτεχνικών μορφών σημαντική είναι και η κατανάλωση υλικών συσκευασίας. Τα υλικά αυτά διακρίνονται σε πρωτογενείς περιέκτες (blisters από ειδικό φύλλο Alum/PVC ή Alum/Alum, φιάλες) και σε υλικά δευτερογενούς συσκευασίας: φυλλάδια (leaflets), χάρτινα κουτιά, φύλλα PVC.

❖ Άλλα εφόδια

Διανομή Ατμού: Για την κάλυψη των αναγκών της νέας μονάδας σε ατμό έχει προβλεφθεί μία ατμογεννήτρια με δυνατότητα παραγωγής 2.5 tn/hr. Για λόγους εφεδρείας προβλέπεται η εγκατάσταση και πρόσθετης ατμογεννήτριας.

Σύστημα Συμπιεσμένου Ξηρού Αέρα (CDA): Οι απαιτήσεις της μονάδας σε συμπιεσμένο ξηρό αέρα θα καλυφθούν με την εγκατάσταση τριών συμπιεστών κοχλιωτού τύπου.

Σύστημα Εξαερισμού: Ο βασικός σχεδιασμός των συστημάτων εξαερισμού για τους χώρους παραγωγής / συσκευασίας, το χώρο ελέγχου ποιότητας, τους χώρους υποδοχής των πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των αποθηκών τους και του κεντρικού διαδρόμου, θα είναι σύμφωνος με την εθνική και κοινοτική νομοθεσία και συμπληρωματικά σύμφωνος με τα ακόλουθα:

- cGMP¹ 21 CFR² Παρασκευή, Επεξεργασία, Συσκευασία ή Συντήρηση Φαρμάκων τμήμα 210, 211
- ISPE³ – Οδηγός Φαρμακευτικής Μηχανικής Baseline Τόμος 2 – Στερεάς Μορφής Δοσολογία λήψης από το στόμα
- VDI⁴ 6022 Πρότυπα Υγιεινής για Συστήματα Εξαερισμού και Κλιματισμού

Οι εξωτερικές συνθήκες αέρα οι οποίες έχουν υπολογιστεί στο βασικό σχεδιασμό είναι οι ακόλουθες:

| Εξωτερικές συνθήκες αέρα | Δεδομένα |
|--------------------------|-----------------|
| Χειμώνας | -5°C / 80%r.H. |
| Καλοκαίρι | +33°C / 60%r.H. |

Το σύστημα HVAC έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί γενικά τις συνθήκες του αέρα των χώρων όπως ακολουθεί:

- Περιοχές παραγωγής, περιοχή ελέγχου ποιότητας, υποδοχή Α' υλών και υλικών συσκευασίας: +18° C - +26°C και σχετική υγρασία 35 -60%
- Περιοχές παραγωγής χαμηλής υγρασίας: +18° C - +26°C και σχετική υγρασία < 40%
- Για τις αποθήκες: +10°C – +26°C; 30% - 60% r.H.

Στους λοιπούς μη φαρμακευτικούς χώρους προβλέπεται: α) Κλιματισμός μέσω κεντρικών κλιματιστικών μονάδων ή β) κλιματισμός μέσω τοπικών μονάδων ανεμιστήρα στοιχείου (fan coil unit) και εξαερισμός μέσω κεντρικών κλιματιστικών μονάδων προσαγωγής προκλιματισμένου αέρα και αντίστοιχων ανεμιστήρων

¹ cGMP – Τρέχουσα Κατάλληλη Κατασκευαστική Πρακτική

² CFR – Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών

³ ISPE – Διεθνής Κοινότητα για τη Φαρμακευτική Μηχανική

⁴ VDI – Ένωση Γερμανών Μηχανικών (Verein Deutscher Ingenieure)

απόρριψης. Τα ανωτέρω θα εξυπηρετούνται από αντίστοιχη διανομή ψυχρού και θερμού νερού.

Ο σχεδιασμός των συστημάτων θα είναι σύμφωνος με την εθνική και κοινοτική Νομοθεσία και κατ' ελάχιστον με τα ακόλουθα:

- ISO⁵ 8573 – Συμπιεσμένος Αέρας
- EN⁶ 378 – Συστήματα Ψύξης και αντλίας θέρμανσης – απαιτήσεις ασφάλειας και περιβάλλοντος
- EN 12735 – Χαλκός και κράματα χαλκού –σωλήνες από χαλκό χωρίς συγκολλήσεις για κλιματισμό και ψύξη
- EN 806 – Προδιαγραφές για εγκατάσταση μέσα σε κτίριο, για μεταφορά νερού που καταναλώνεται από τους ανθρώπους
- EN 1717 – Προστασία ενάντια στη μόλυνση του πόσιμου νερού σε εγκαταστάσεις νερού και γενικές απαιτήσεις για συσκευές για την αποφυγή μόλυνσης από αντεπιστροφή (DVGW κώδικας καλής πρακτικής).
- EN 13443 – Εξοπλισμός ψύξης νερού μέσα σε κτίρια – μηχανικά φίλτρα
- EN 12056 – Συστήματα βαρυτικής στράγγισης εντός κτιρίων

4.2. Προδιαγραφές των απαιτούμενων εισροών

Οι προδιαγραφές των πρώτων υλών και των άλλων εφοδίων του εργοστασίου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της επιλεγμένης τεχνολογίας, αποτελούν τη βάση για την εκτίμηση της διαθεσιμότητας των εισροών του επενδυτικού σχεδίου.

Η παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων απαιτεί τη συμμόρφωση των δραστικών πρώτων υλών (APIs) με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές (βαθμός καθαρότητας, συγκεκριμένη κρυσταλλική ή στερεοχημική δομή, καθορισμένη κατανομή μεγέθους σωματιδίων, μέγιστο μικροβιακό φορτίο κλπ.) ανάλογα με τις φαρμακοτεχνικές μορφές στις οποίες πρόκειται να ενσωματωθούν, αλλά και με τις τρέχουσες εξελίξεις όσον αφορά στη θεραπευτική δράση των διαφορετικών μορφών κάθε API (διαφορετικές μετασταθείς μορφές ή πολύμορφα, ρακεμικά μείγματα ή

⁵ ISO – Διεθνής Οργανισμός για Τυποποίηση

⁶ EN – Ευρωπαϊκή Νόρμα

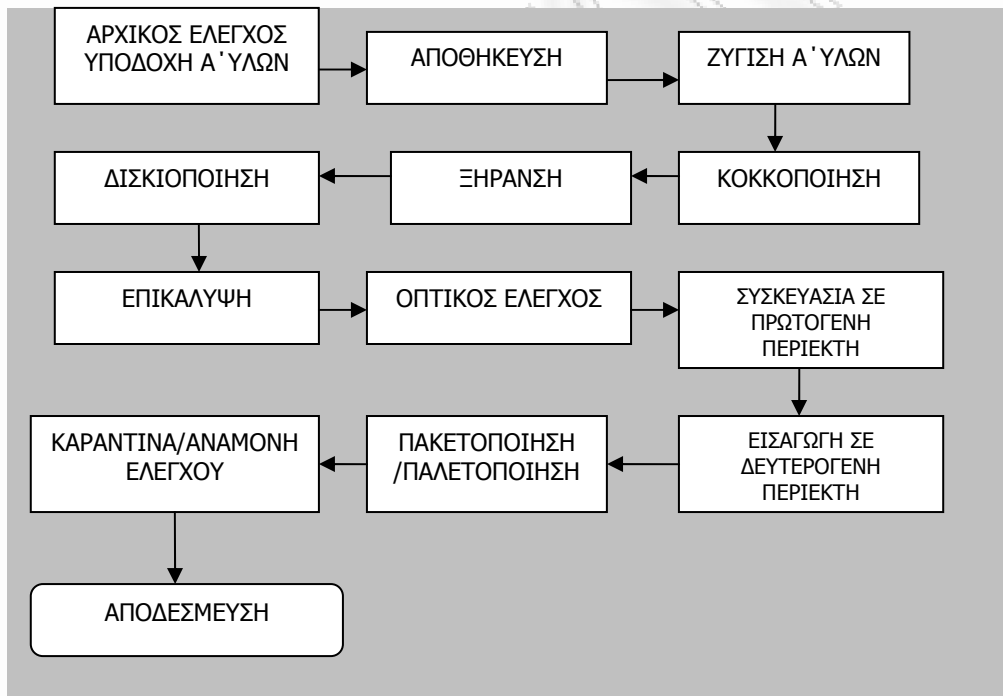
διαχωρισμένα στερεοϊσομερή με διαφορετική φαρμακολογική και τοξικολογική συμπεριφορά κλπ).

4.2.1. Χαρακτηριστικά του επενδυτικού σχεδίου και υλικές εισροές

Η παραγωγική διεργασία της υπό μελέτη βιομηχανικής μονάδας απεικονίζεται στο ακόλουθο διάγραμμα παραγωγικής ροής:

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ IV-1

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



4.2.2. Απαιτήσεις σε πρώτες ύλες και άλλες εισροές

Ο καθορισμός των χαρακτηριστικών των απαιτούμενων εισροών όπως περιγράφεται παραπάνω κρίθηκε απαραίτητος ώστε αφενός να είναι δυνατός ο υπολογισμός των ποσοτήτων που χρειάζεται η μονάδα και αφετέρου να υπάρχει δυνατότητα αναζήτησης προμηθευτών αλλά και εναλλακτικών λύσεων.

Οι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τον υπολογισμό των απαιτούμενων εισροών είναι η εφικτή δυναμικότητα της μονάδας και το προβλεπόμενο επίπεδο παραγωγής που δεν εξαρτώνται μόνο από μηχανολογικούς παράγοντες (τεχνολογία, μηχανολογικός εξοπλισμός, διεργασία παραγωγής) αλλά και από τον αριθμό των βαρδιών και των προϊόντων, τον αριθμό και τις ειδικότητες του εργατικού δυναμικού, τη στρατηγική μάρκετινγκ της εταιρίας και τη διαθεσιμότητα εξωτερικών υποδομών.

Η **παραγωγική δυναμικότητα** του εργοστασίου της ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. θα ανέρχεται σε 79,324 εκ. ταμπλέτες/έτος και 39,662 εκ. κάψουλες/έτος, με παραγωγή σε μία βάρδια και αξιοποίηση της παραγωγικής δυναμικότητας των μηχανημάτων σε ποσοστό 70% κατά μέσο όρο (55% - 95% ανά μηχανήμα).

Βάσει των παραπάνω προκύπτει ότι οι απαιτούμενες ποσότητες πρώτων υλών και άλλων εφοδίων που απαιτούνται για τη λειτουργία της νέας μονάδας είναι αυτές που παρουσιάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ IV-2.

ΠΙΝΑΚΑΣ IV-2

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ

| ΕΙΣΡΟΗ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ ΕΤΟΣ |
|---|----------------|
| ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ | |
| APIs | 2.536 kg |
| Έκδοχα | - |
| Διάφορες βοηθητικές ύλες | - |
| ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ | |
| Συσκευασία κυψελίδων (Blister) | 2.319.160 |
| Συσκευασίες φαρμάκων (Κουτιά) | 7.436.640 |
| Λοιπά Υλικά συσκευασίας | - |
| ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ & ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΟΙΝΗΣ ΩΦΕΛΕΙΑΣ | |
| Ηλεκτρική ενέργεια | 375MWh |
| Υγραέριο LPG | 48tn |
| Βιομηχανικό νερό | - |
| ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ | |
| Στολές εργασίας | 200τεμ. |
| Απορρυπαντικά | 20.000lt |
| Αναλώσιμα | 20.000τεμ. |

4.3. Διαθεσιμότητα και προμήθεια

Η βιωσιμότητα ενός επενδυτικού σχεδίου καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από τις πηγές και τη διαθεσιμότητα των πρώτων υλών, οι οποίες καθορίζουν πολλές φορές και την επιλογή της τεχνολογίας, το μηχανολογικό εξοπλισμό και το μίγμα προϊόντων.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι για μια φαρμακοβιομηχανία το κόστος πρώτων υλών αποτελεί το 60% του κόστους προϊόντος, γίνεται αντιληπτό ότι η εκτίμηση των απαιτούμενων ποσοτήτων, η διαθεσιμότητά τους, η δυνατότητα μεταφοράς και το μεταφορικό κόστος,

συνιστούν κύριους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά το σχεδιασμό της μονάδας. Παράλληλα, επειδή στην υπό εξέταση μονάδα οι προμηθευτές των δραστικών πρώτων υλών είναι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο εξωτερικό, οι επιπτώσεις των εισαγωγών αποτελούν έναν ακόμα παράγοντα προς εξέταση, αφού η αβεβαιότητα που μπορεί να σχετίζεται με τις εισαγόμενες πρώτες ύλες μπορεί να αποβεί μοιραία για τη βιωσιμότητα του εγχειρήματος.

4.3.1. Κριτήρια επιλογής πρώτων υλών και άλλων εφοδίων

Η επιλογή των προμηθευτών γίνεται βάσει των παρακάτω κριτηρίων:

- *Αξιοπιστία*: η τήρηση του χρόνου παράδοσης αλλά και των συμφωνιών όσον αφορά στην επιθυμητή ποιότητα και στις επιθυμητές προδιαγραφές των εισροών αποτελούν καταλυτικής σημασίας κριτήριο επιλογής ενός προμηθευτή.
- *Τιμολογιακή πολιτική*: η πολιτική τιμολόγησης και η τήρηση των όρων αυτής καθορίζει σε μεγάλο βαθμό τη σχέση συνεργασίας με τον εκάστοτε προμηθευτή.
- *Ικανότητα αντίδρασης προμηθευτή σε απρόβλεπτες αλλαγές*: αλλαγές όπως αύξηση ή μείωση της ζήτησης, της απαιτούμενης ποσότητας ή των χρονοπρογραμμάτων παράδοσης, αποτελούν συχνό φαινόμενο στον επιχειρηματικό κόσμο στο οποίο καλείται να ανταποκριθεί ένας εγκεκριμένος προμηθευτής.
- *Βελτίωση προϊόντων και υπηρεσιών*: η πολιτική ποιότητας ενός προμηθευτή αποτελεί βασικό κριτήριο επιλογής αφού μπορεί να εγγυηθεί την ποιότητα του προϊόντος.

4.4. Μάρκετινγκ προμηθειών

Ο σχεδιασμός του μάρκετινγκ προμηθειών εξασφαλίζει τον προγραμματισμό των αρχικών προμηθειών της επιχείρησης αλλά ταυτόχρονα αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την εύρυθμη και συνεχή λειτουργία της. Οι στόχοι του μάρκετινγκ προμηθειών είναι οι εξής:

- Η ελαχιστοποίηση του κόστους
- Η ελαχιστοποίηση του κινδύνου (αξιοπιστία προμηθειών)
- Η καλλιέργεια σχέσεων με τους προμηθευτές

4.4.1. Ελαχιστοποίηση κόστους

Όπως ήδη αναφέρθηκε το κόστος των πρώτων υλών σε μια μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων αποτελεί το 60% του κόστους προϊόντος, με αποτέλεσμα η σωστή διαχείριση των υλικών να αποτελεί ζωτικής σημασίας λειτουργία για την υπό εξέταση μονάδα.

Η σωστή επιλογή προμηθευτών, η σύναψη μακροχρόνιων συμφωνιών και συμβολαίων με ευνοϊκούς όρους αλλά και η συχνότητα και ο όγκος των παραγγελιών είναι παράγοντες που εξασφαλίζουν μείωση του κόστους πρώτων υλών και σωστή διαχείριση των αποθεμάτων. Επίσης, είναι γεγονός ότι το σύστημα ροής των πρώτων υλών και των άλλων εφοδίων πρέπει να βρίσκεται σε πλήρη αρμονία με το πρόγραμμα παραγωγής ώστε να επιτυγχάνεται ελαχιστοποίηση του κόστους αποθεμάτων.

4.4.2. Ελαχιστοποίηση του κινδύνου και αξιοπιστία των προμηθειών

Για την υπό μελέτη μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων έχει ιδιαίτερη σημασία τόσο η έγκαιρη παράδοση των πρώτων υλών όσο και η ευθυγράμμιση των προδιαγραφών τους με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency-EMA) σχετικά με την καλή παραγωγική πρακτική των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών (Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients). Επομένως γίνεται αντιληπτό ότι το σύστημα ποιότητας των προμηθευτών αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες προς αξιολόγηση, αφού σε συνδυασμό με την τιμολογιακή πολιτική τους και τους χρόνους παράδοσης καθορίζουν την αξιοπιστία των προμηθειών ελαχιστοποιώντας το βαθμό κινδύνου για τη λειτουργία της επιχείρησης.

4.4.3. Καλλιέργεια σχέσεων με τους προμηθευτές

Σύμφωνα με τις αρχές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας που θα αποτελέσουν τη βάση οργάνωσης της νέας μονάδας, η ποιότητα των προμηθειών αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα τμήματα της αλυσίδας αξίας το οποίο είναι άρρηκτα συνδεδεμένο με την ανάπτυξη σχέσεων αμοιβαίας εμπιστοσύνης με τους προμηθευτές.

Το μάρκετινγκ προμηθειών καλείται να ενισχύει τη διαπραγματευτική δύναμη της επιχείρησης και να εξετάζει μια σειρά παραμέτρων όπως:

- ✓ Την ανταγωνιστικότητα των τιμών (κόστος μεταφοράς, ασφαλιστρών)
- ✓ Τους όρους των συμφωνιών (όροι πληρωμών, όροι εγγυήσεων, παραδόσεως just-in-time, κ.λπ.)
- ✓ Τη συμμόρφωση των προμηθευτών με τις απαιτήσεις ποιότητας
- ✓ Την πιθανότητα απ'ευθείας προμήθειας από παραγωγούς ή χονδρεμπόρους.

Με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται η ανάπτυξη ομαλών και παραγωγικών σχέσεων με τους προμηθευτές της επιχείρησης που μακροπρόθεσμα οδηγεί σε μια αμφίδρομη σχέση εμπιστοσύνης και προάγει το σύστημα ποιότητας της εταιρίας.

4.4.4. Επιλογή και αξιολόγηση προμηθευτή

Το τμήμα προμηθειών της υπό μελέτη μονάδας δεν πρέπει να επικεντρώνει το ενδιαφέρον κατά την αξιολόγηση ενός προμηθευτή μόνο στον παράγοντα κόστος αλλά να λαμβάνει υπόψη πληθώρα κριτηρίων, όπως:

- ✓ Εκτέλεση των παραγγελιών βάσει των συμφωνηθέντων, όσον αφορά στα χρονοδιαγράμματα, στην ποιότητα και στην ποσότητα
- ✓ Τήρηση των όρων τιμολόγησης
- ✓ Ικανότητα αντίδρασης σε απρόβλεπτες αλλαγές (αύξηση ή μείωση της ζήτησης, αλλαγές στην ποιότητα, στις προδιαγραφές, στους χρόνους παράδοσης)
- ✓ Διαρκής βελτίωση των προϊόντων και των παρεχόμενων υπηρεσιών

Αντιστοιχίζοντας ένα βαθμό σπουδαιότητας στα παραπάνω κριτήρια (0-10) και την πιθανότητα (0-1) ο προμηθευτής να πληρεί το κάθε κριτήριο, μπορεί να γίνει αξιολόγηση των προμηθευτών ώστε να επιλεγεί εκείνος με το μεγαλύτερο αναμενόμενο βαθμό σπουδαιότητας.

4.5. Πρόγραμμα προμηθειών

Η εξασφάλιση της προμήθειας των πρώτων υλών και των άλλων εφοδίων που απαιτούνται για τη λειτουργία της νέας μονάδας καθώς και ο καθορισμός του κόστους αυτών αποτελούν το στόχο του προγράμματος προμηθειών. Το πρόγραμμα αυτό ασχολείται με:

- ✓ Τον προσδιορισμό των πηγών προμηθειών
- ✓ Τις συμφωνίες και τις διάφορες διατάξεις
- ✓ Τις ποσότητες και τις ποιότητες
- ✓ Τις παραδόσεις
- ✓ Τους τρόπους μεταφοράς
- ✓ Την αποθήκευση
- ✓ Την εκτίμηση κινδύνου

4.5.1. Καθορισμός βασικών προμηθευτών

Η τελική επιλογή των προμηθευτών πρώτων υλών και άλλων εφοδίων θα γίνει όπως ήδη αναφέρθηκε λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία, την ποιότητα και την τιμολογιακή πολιτική τους. Παράλληλα όμως θα πρέπει να εξεταστούν και παράγοντες όπως η χρηματοοικονομική κατάσταση και η κερδοφορία του προμηθευτή, η παραγωγική δυναμικότητά του, η γεωγραφική περιοχή όπου ανήκει και η γενικότερη επιχειρηματική του εμπειρία.

4.5.2. Τύποι συμφωνιών και διατάξεων

Στόχος της υπό μελέτη μονάδας φαρμακοβιομηχανίας είναι να συνάπτει μακροχρόνια συμβόλαια με τους προμηθευτές της ώστε μέσω των νομικών αυτών εγγράφων να κατοχυρώνονται οι όροι που θα εξασφαλίσουν σωστή διαχείριση των προμηθειών. Παράλληλα με αυτόν τον τρόπο καλλιεργείται και μια αμοιβαία σχέση εμπιστοσύνης με τους προμηθευτές που προσδίδει αξία στο τελικό προϊόν.

Πιο συγκεκριμένα, οι συμφωνίες που θα συνάπτει η εταιρία με τους προμηθευτές της θα καθορίζουν τους όρους πληρωμής, τις παρεχόμενες εγγυήσεις, τη διαχείριση των ελαττωματικών, τον τρόπο μεταφοράς και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την ομαλή λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας. Όσον αφορά τώρα στην πολιτική πληρωμών της εταιρίας, σημειώνεται ότι θα γίνεται με προκαταβολή μέρους του ποσού κατά την παραγγελία και καταβολή του υπολοίπου μετά τον έλεγχο της παραλαβής.

4.5.3. Οι ποσότητες και οι ποιότητες

Οι απαιτούμενες ποσότητες πρώτων υλών και άλλων εφοδίων του εργοστασίου παρουσιάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ IV-2.

4.5.4. Τρόποι μεταφοράς

Το κόστος μεταφοράς, φορτώσεως και εκφορτώσεως των προμηθειών της επιχείρησης θα περιλαμβάνεται στο κόστος προμηθειών ενώ η μεταφορά θα γίνεται από τις οδικές αρτηρίες. Επίσης, στα συμβόλαια με τους προμηθευτές θα προβλέπεται και η περίπτωση καθυστερήσεων ή απωλειών κατά τη μεταφορά, όπου το κόστος θα επωμίζεται ο προμηθευτής.

4.5.5. Εγκαταστάσεις αποθήκευσης

Μετά την παραλαβή των προμηθειών θα γίνεται η αποθήκευσή τους στους προβλεπόμενους χώρους, δηλαδή οι πρώτες ύλες θα οδηγούνται στην αποθήκη Α' Υλών, τα υλικά συσκευασίας και οι περιέκτες στην αποθήκη Β' Υλών.

4.5.6. Εκτίμηση κινδύνου

Οι πιθανοί κίνδυνοι και οι αβεβαιότητες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά το σχεδιασμό του προγράμματος προμηθειών μπορούν να αποβούν εξαιρετικής σημασίας για την πορεία του επενδυτικού σχεδίου, αφού μια αλλαγή στο πρόγραμμα προμηθειών μπορεί να προκαλέσει επανασχεδιασμό των λειτουργιών της επιχείρησης. Οι εσωτερικοί και εξωτερικοί παράγοντες κινδύνου που πρέπει να εξεταστούν είναι οι εξής:

- ✓ Οι αποτυχίες των προμηθευτών να καλύψουν τις υποχρεώσεις τους
- ✓ Οι καθυστερήσεις των παραδόσεων
- ✓ Η αδυναμία αποθήκευσης των προμηθειών
- ✓ Οι αστοχίες στην ποιότητα (ακαταλληλότητα Α' υλών)
- ✓ Οι αδυναμίες μεταφοράς
- ✓ Οι αλλαγές στην πολιτική των εισαγωγών

Από τα παραπάνω γίνεται αντιληπτό ότι το τμήμα προμηθειών της εταιρίας καλείται να αξιολογεί τους πιθανούς προμηθευτές, να επιλέγει τους καταλληλότερους αλλά και να είναι σε θέση να αντιμετωπίσει μέσω εναλλακτικών λύσεων πιθανές δυσχέρειες στη συνεργασία του με τους επιλεγμένους προμηθευτές.

4.6. Κόστος πρώτων υλών και άλλων εφοδίων

Όπως έχει σημειωθεί σε προηγούμενα σημεία της παρούσας μελέτης το κόστος των πρώτων υλών για μια φαρμακοβιομηχανία αποτελεί σημαντικό ποσοστό του κόστους προϊόντος, με αποτέλεσμα ο υπολογισμός του να καθίσταται ύψιστης σημασίας για τη βιωσιμότητα του επιχειρηματικού σχεδίου.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζεται μια εκτίμηση τόσο του συνολικού όσο και του ανά μονάδα κόστους των πρώτων υλών καθώς και των υπόλοιπων εισροών της υπό εξέταση βιομηχανικής μονάδας (πρώτο έτος λειτουργίας, 2008).

ΠΙΝΑΚΑΣ IV-3

ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ (ΕΤΟΣ 2008)

| ΕΙΣΡΟΗ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ ΕΤΟΣ | ΚΟΣΤΟΣ/ΜΟΝ. | ΚΟΣΤΟΣ (2008) € |
|--|---------------------------|--------------------|------------------------|
| ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ | | | |
| APIs | 2.536 kg | 1.875 € | 4.755.000 |
| Έκδοχα | | | 306.049 |
| Διάφορες βοηθητικές ύλες | | | 23.109 |
| ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ | | | |
| Συσκευασία κυψελίδων (Blister) | 2.319.160 | 0,01 € | 23.191 |
| Συσκευασίες φαρμάκων (Κουτιά) | 7.436.640 | 0,06 € | 446.198 |
| Λοιπά Υλικά συσκευασίας | | | 16.150 |
| ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ & ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΟΙΝΗΣ ΩΦΕΛΕΙΑΣ | | | |
| Ηλεκτρική ενέργεια | 375MWh | 45,91 € | 17.216 |
| Υγραέριο LPG | 48tn | 249,50 € | 11.976 |
| Βιομηχανικό νερό | | | 10.000 |
| ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ | | | |
| Στολές εργασίας | 200τεμ. | 10,00 € | 2.000 |
| Απορρυπαντικά | 20.000lt | 0,30 € | 6.000 |
| Αναλώσιμα | 20.000τεμ. | 0,40 € | 8.000 |
| | | ΣΥΝΟΛΟ | 5.624.890 |

Η εκτίμηση των παραπάνω τιμών για τα έτη λειτουργίας 2008-2012, λαμβάνοντας υπόψη τη μέση τιμή του πληθωρισμού (3,5%), φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ IV-4

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ

| ΕΤΟΣ | ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ | ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ | ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ & ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΟΙΝΗΣ ΩΦΕΛΕΙΑΣ | ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|-------------|--------------------|--|--|-------------------|--------------------------------|
| 2008 | 5.084.158 | 485.540 | 39.192 | 16.000 | 5.624.890 |
| 2009 | 5.262.104 | 502.534 | 40.564 | 16.560 | 5.821.761 |
| 2010 | 5.446.277 | 520.123 | 41.984 | 17.140 | 6.025.523 |
| 2011 | 5.636.897 | 538.327 | 43.453 | 17.739 | 6.236.416 |
| 2012 | 5.834.188 | 557.168 | 44.974 | 18.360 | 6.454.691 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ, ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

5.1. Αναζήτηση και επιλογή της τοποθεσίας

Η αναζήτηση της κατάλληλης τοποθεσίας (γεωγραφικής περιοχής) για το χώρο εγκατάστασης της νέας μονάδας συνιστά σημαντικό παράγοντα για την επιτυχία του επενδυτικού σχεδίου. Συνεπώς η επιλογή της τοποθεσίας αυτής θα πρέπει να στηριχτεί σε συστηματική διερεύνηση, ανάλυση και αξιολόγηση διαφόρων πιθανών τοποθεσιών ώστε να επιλεγεί η πλέον άριστη λύση.

Ωστόσο, η αναζήτηση της κατάλληλης τοποθεσίας δε θα πρέπει να περιλαμβάνει εκτενείς και περιπτές λεπτομέρειες, αλλά να εστιάζεται σε ορισμένες βασικές απαιτήσεις (κριτήρια επιλογής). Ο εντοπισμός των απαιτήσεων αυτών συντελεί στη μείωση του αριθμού των πιθανών τοποθεσιών, από τα πολύ αρχικά στάδια, και βοηθά στην επιλογή της βέλτιστης λύσης.

5.1.2. Κριτήρια επιλογής

Η τοποθεσία που θα επιλεγεί θα πρέπει να παρέχει ένα σημαντικό αριθμό κινήτρων, πλεονεκτημάτων και προοπτικών επιτυχίας, ώστε να είναι εφικτή η επιτυχής πορεία της επένδυσης. Έτσι, η τοποθεσία εγκατάστασης της νέας μονάδας θα πρέπει να καλύπτει τις ακόλουθες βασικές απαιτήσεις:

1. Ικανοποιητικές περιβαλλοντικές συνθήκες

Σε απόσταση δύο χιλιομέτρων περιμετρικά της εγκατάστασης θα πρέπει να αποφεύγονται διεργασίες με:

- α) υπερβολική παραγωγή σκόνης
- β) υπερβολική παραγωγή καπνού
- γ) έντονες οσμές
- δ) χρήση μεγάλων ποσοτήτων οργανικών διαλυτών
- ε) ποσότητες τοξικών αποβλήτων

Επιπλέον, περιμετρικά της εγκατάστασης δε θα πρέπει να υπάρχουν φάρμες ζώων, κτηνοτροφικές και πτηνοτροφικές εγκαταστάσεις. Παράλληλα, οι εγκαταστάσεις

περιμετρικά της μονάδας (τουλάχιστον δύο χιλιόμετρα) πρέπει να είναι χαμηλής όχλησης.

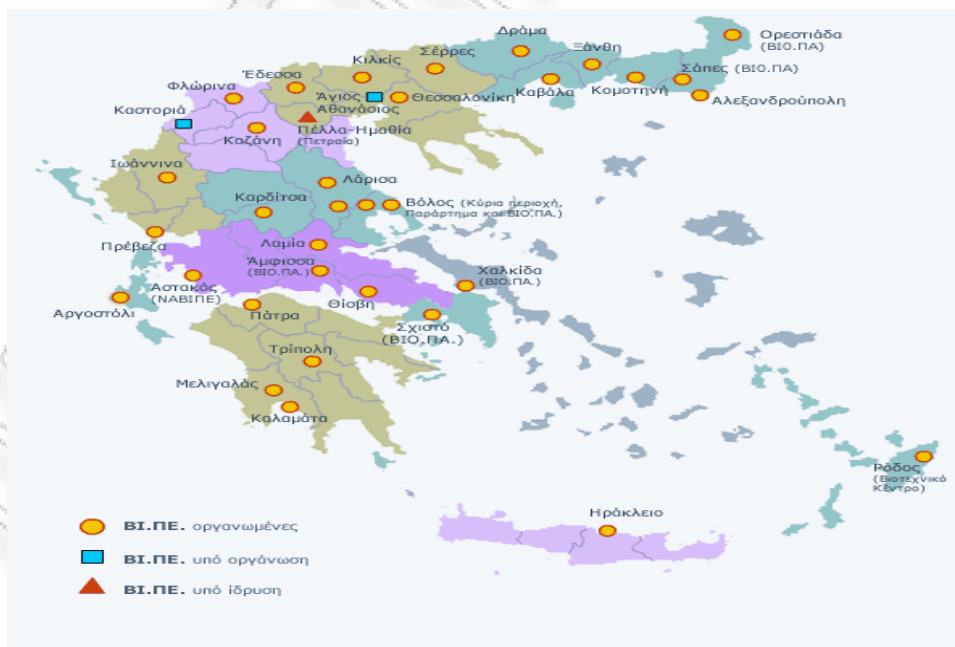
2. Διαθεσιμότητα εργατικού δυναμικού
3. Οικονομικές, κοινωνικές και διοικητικές υποδομές
4. Εγγύτητα σε οδικά, σιδηροδρομικά, αεροπορικά και ακτοπλοϊκά δίκτυα
5. Διαθεσιμότητα πρώτων υλών και άλλων εφοδίων
6. Διαθεσιμότητα βοηθητικών υλών και υπηρεσιών κοινής ωφελείας
7. Παροχές και διευκολύνσεις βάσει του αναπτυξιακού νόμου 3299/2004
8. Εγκατάσταση σε Βιομηχανική Περιοχή και κόστος γηπέδων
9. Θετικές επιπτώσεις στην ευρύτερη περιοχή

5.1.3. Εναλλακτικές τοποθεσίες

Με γνώμονα τα παραπάνω κριτήρια εξετάστηκαν διάφορες βιομηχανικές περιοχές όπου θα μπορούσε να εγκατασταθεί η υπό μελέτη μονάδα, από τις οποίες εκείνες που πληρούσαν τις περισσότερες απαιτήσεις παρουσιάζονται στη συνέχεια:

ΕΙΚΟΝΑ V-1

ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΛΛΑΔΑΣ



ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Α: ΒΙ.ΠΕ. Αλεξανδρούπολης

Η ΒΙ.ΠΕ. Αλεξανδρούπολης είναι μια από τις 32 οργανωμένες βιομηχανικές περιοχές, που διαχειρίζεται η ΕΤΒΑ ΒΙ.ΠΕ. σε όλη την Ελλάδα. Παρακάτω παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά της:

ΥΠΟΔΟΜΕΣ

- Εσωτερικό οδικό δίκτυο
- Δίκτυο ύδρευσης
- Δίκτυο αποχέτευσης ομβρίων
- Δίκτυο αποχέτευσης ακαθάρτων
- Ηλεκτροδότηση
- Τηλεφωνοδότηση

ΣΥΓΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΔΙΚΤΥΟ

- Εθνικό οδικό δίκτυο
- Αεροπορική σύνδεση
- Σύνδεση με λεωφορειακή γραμμή
- Σιδηροδρομική εξυπηρέτηση
- Λιμενική σύνδεση

ΕΙΚΟΝΑ V-2

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ



Όσο αναφορά στα πρόσθετα πλεονεκτήματα των επενδυτών αυτά είναι τα εξής:

Εύκολη Εγκατάσταση

- Καθαροί τίτλοι ακινήτων.
- Απαλλαγή από διαδικασία έκδοσης άδειας εγκατάστασης (ν. 2516/97 άρθρο 7 παρ. 5).

Προνομιακή Επιδότηση Επιχορήγηση της Επένδυσης

- Ειδικές προβλέψεις στα κίνητρα ιδιωτικών επενδύσεων (ν. 3299/04). Η ΒΙ.ΠΕ. ανήκει στην Περιοχή Β.
- Επιπλέον επιχορήγηση 5% ή και επιδότηση χρηματοδοτικής μίσθωσης με κάποιους περιορισμούς, για εγκατάσταση εντός ΒΙ.ΠΕ.

Προνομιακή Φορολογική Μεταχείριση

- Απαλλαγή από το Φόρο Μεταβίβασης Ακινήτου (ν. 4458/65 άρθρο 4 παρ. 1).
- Μειωμένα δικαιώματα συμβολαιογράφων για την αγορά του ακινήτου.

Όροι Δόμησης

- (ΦΕΚ 713Δ/7.7.1993) (Πολεοδομικό σχέδιο υπό τροποποίηση).

Βιοτεχνικά Οικόπεδα

- Ελάχιστο πρόσωπο: είκοσι (20) μέτρα.
- Ελάχιστο εμβαδόν: χίλια (1000) τ.μ.
- Μέγιστο ποσοστό κάλυψης: 60% της επιφάνειας του οικοπέδου.
- Συντελεστής δόμησης: ένα και έξι δέκατα (1,6)

Βιομηχανικά Οικόπεδα

- Ελάχιστο πρόσωπο: τριάντα (30) μέτρα
- Ελάχιστο εμβαδόν: δύο χιλιάδες (2000) τ.μ.
- Μέγιστο ποσοστό κάλυψης: 60% της επιφάνειας του οικοπέδου.
- Συντελεστής δόμησης: ένα και έξι δέκατα (1,6).

ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Β: ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής

ΥΠΟΔΟΜΕΣ

- Εσωτερικό οδικό δίκτυο
- Δίκτυο ύδρευσης
- Δίκτυο αποχέτευσης ομβρίων
- Δίκτυο αποχέτευσης ακαθάρτων
- Μονάδα καθαρισμού αποβλήτων
- Εργαστήριο ελέγχου ρύπανσης περιβάλλοντος
- Ηλεκτροφωτισμένος κόμβος εισόδου
- Ηλεκτροδότηση
- Τηλεφωνοδότηση
- Δίκτυο φυσικού αερίου

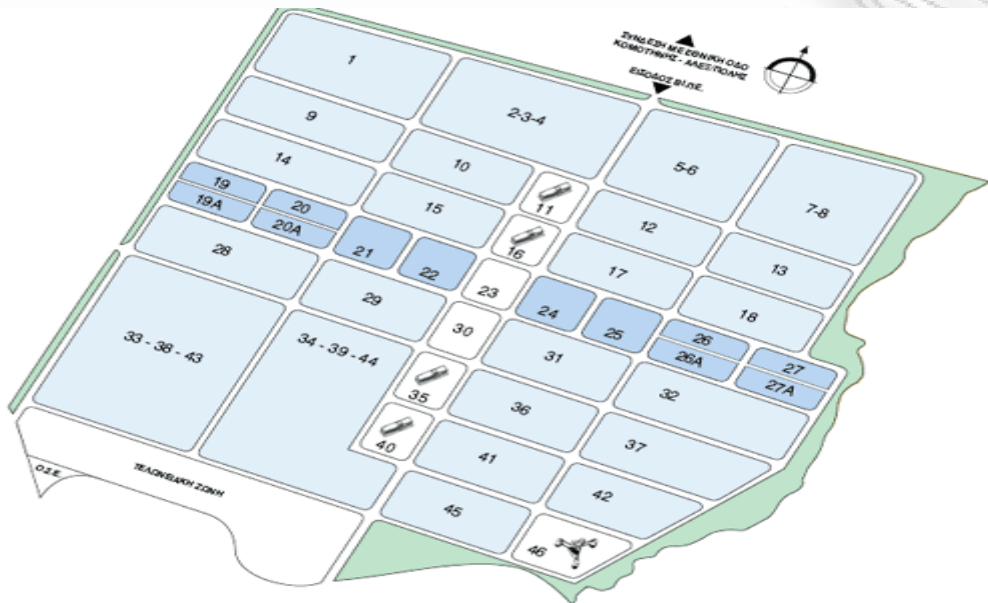
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΕΙΣ

- Γραφείο Διοίκησης - Διαχείρισης ΒΙ.ΠΕ.
- Εκθεσιακό Κέντρο
- Κατάστημα Τράπεζας Πειραιώς
- Ταχυδρομείο
- Αστυνομικό Τμήμα
- Πυροσβεστική υπηρεσία (υπό κατασκευή)






ΣΥΓΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΔΙΚΤΥΟ

- Εθνικό οδικό δίκτυο
- Σύνδεση με λεωφορειακή γραμμή
- Σιδηροδρομική εξυπηρέτηση

ΕΙΚΟΝΑ V-3
ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ



ΥΠΟΜΝΗΜΑ

-  Βιομηχανικά γήπεδα
-  Βιοτεχνικά γήπεδα
-  Κέντρο εξυπηρέτησης / Πυροσβεστικός σταθμός (υπό κατασκευή) / Εκθεσιακό κέντρο / Λοιπές παροχές
-  Μονάδα καθαρισμού αποβλήτων
-  Φυσικό πράσινο

Όσο αναφορά στα πρόσθετα πλεονεκτήματα των επενδύσεων αυτά είναι τα εξής:

Εύκολη Εγκατάσταση

- Καθαροί τίτλοι ακινήτων.
- Απαλλαγή από διαδικασία έκδοσης άδειας εγκατάστασης (ν. 2516/97 άρθρο 7 παρ. 5).

Προνομιακή Επιδότηση /Επιχορήγηση της Επένδυσης

- Ειδικές προβλέψεις στα κίνητρα ιδιωτικών επενδύσεων (ν. 3299/04). Η ΒΙ.ΠΕ. ανήκει στην Περιοχή Β.

- Επιπλέον επιχορήγηση 5% ή και επιδότηση χρηματοδοτικής μίσθωσης με κάποιους περιορισμούς, για εγκατάσταση εντός ΒΙ.ΠΕ.

Προνομιακή Φορολογική Μεταχείριση

- Απαλλαγή από το Φόρο Μεταβίβασης Ακινήτου (ν. 4458/65 άρθρο 4 παρ. 1).
- Μειωμένα δικαιώματα συμβολαιογράφων για την αγορά του ακινήτου.

Όροι Δόμησης

- ΦΕΚ 158Δ/26.3.1981 (Α' Φάση)

- ΦΕΚ 81Δ/12.2.2002 (Β' Φάση)

Βιοτεχνικά Οικόπεδα

- Ελάχιστο πρόσωπο: είκοσι (20) μέτρα.
- Ελάχιστο εμβαδόν: χίλια (1000) τ.μ.
- Μέγιστο ποσοστό κάλυψης: 60% της επιφάνειας του οικοπέδου.
- Συντελεστής δόμησης: ένα και έξι δέκατα (1,6).
- Μέγιστο ύψος κτιρίων: δεκαπέντε (15) μέτρα.

Βιομηχανικά Οικόπεδα

- Ελάχιστο πρόσωπο: τριάντα (30) μέτρα.
- Ελάχιστο εμβαδόν: τρεις χιλιάδες (3000) τ.μ.
- Μέγιστο ποσοστό κάλυψης: 60% της επιφάνειας του οικοπέδου.
- Συντελεστής δόμησης: ένα και έξι δέκατα (1,6).
- Μέγιστο ύψος κτιρίων: είκοσι οκτώ (28) μέτρα.

ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Γ: ΒΙ.ΠΕ Ξάνθης

ΥΠΟΔΟΜΕΣ

- Εσωτερικό οδικό δίκτυο
- Δίκτυο ύδρευσης
- Δίκτυο αποχέτευσης ομβρίων
- Δίκτυο αποχέτευσης ακαθάρτων
- Ηλεκτροφωτισμένος κόμβος εισόδου
- Ηλεκτροδότηση
- Τηλεφωνοδότηση

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΕΙΣ

- Γραφείο Διοίκησης - Διαχείρισης ΒΙ.ΠΕ.
- Κατάστημα Τράπεζας Πειραιώς.
- Πυροσβεστική Υπηρεσία (υπό κατασκευή)

ΣΥΓΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΔΙΚΤΥΟ

- Εθνικό οδικό δίκτυο
- Σύνδεση με λεωφορειακή γραμμή
- Σιδηροδρομική εξυπηρέτηση
- Αεροπορική σύνδεση

ΕΙΚΟΝΑ V-4
ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΞΑΝΘΗΣ



Όσο αναφορά στα πρόσθετα πλεονεκτήματα των επενδυτών αυτά είναι τα εξής:

Εύκολη Εγκατάσταση

- Καθαροί τίτλοι ακινήτων.
- Απαλλαγή από διαδικασία έκδοσης άδειας εγκατάστασης (ν. 2516/97 άρθρο 7 παρ. 5).

Προνομιακή Επιδότηση Επιχορήγηση της Επένδυσης

- Ειδικές προβλέψεις στα κίνητρα ιδιωτικών επενδύσεων (ν. 3299/04). Η ΒΙ.ΠΕ. ανήκει στην Περιοχή Β.
- Επιπλέον επιχορήγηση 5% ή και επιδότηση χρηματοδοτικής μίσθωσης με κάποιους περιορισμούς, για εγκατάσταση εντός ΒΙ.ΠΕ.

Προνομιακή Φορολογική Μεταχείριση

- Απαλλαγή από το Φόρο Μεταβίβασης Ακινήτου (ν. 4458/65 άρθρο 4 παρ. 1).
- Μειωμένα δικαιώματα συμβολαιογράφων για την αγορά του ακινήτου.

Όροι Δόμησης

- (ΦΕΚ 93Δ/30.3.1977, ΦΕΚ 147Δ/20.3.1998, ΦΕΚ 370Δ/8.5.2002, ΦΕΚ 1155Δ/30.10.2003).

Οικοδομικά τετράγωνα: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19

- Ελάχιστο πρόσωπο: τριάντα (30) μέτρα.
- Ελάχιστο εμβαδόν: δύο χιλιάδες (2000) τ.μ.
- Μέγιστο ποσοστό κάλυψης: 60% της επιφάνειας του οικοπέδου.
- Συντελεστής δόμησης: ένα και έξι δέκατα (1,6).
- Μέγιστο ύψος κτιρίων: έντεκα (11) μέτρα.

Οικοδομικά τετράγωνα: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9

- Ελάχιστο πρόσωπο: τριάντα (30) μέτρα.
- Ελάχιστο εμβαδόν: τρεις χιλιάδες (3000) τ.μ.
- Μέγιστο ποσοστό κάλυψης: 40% της επιφάνειας του οικοπέδου.
- Συντελεστής δόμησης: ένα και δύο δέκατα (1,2).
- Μέγιστο ύψος κτιρίων: έντεκα (11) μέτρα.

5.1.4. Αξιολόγηση εναλλακτικών τοποθεσιών

Η επιλογή της τελικής τοποθεσίας για την εγκατάσταση της υπό μελέτη μονάδας θα προκύψει ύστερα από ορθολογική αξιολόγηση των παραπάνω εναλλακτικών λύσεων. Για το λόγο αυτό σε κάθε ένα από τα κριτήρια επιλογής που παρουσιάστηκαν στην ενότητα 5.1.2. αντιστοιχίζεται ένας συντελεστής βαρύτητας, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ V-1

ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ

| A/A | ΚΡΙΤΗΡΙΟ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ |
|------------|--|------------------------------|
| 1 | Ικανοποιητικές περιβαλλοντικές συνθήκες | 10 |
| 2 | Διαθεσιμότητα εργατικού δυναμικού | 15 |
| 3 | Οικονομικές, κοινωνικές και διοικητικές υποδομές | 5 |
| 4 | Εγγύτητα σε οδικά, σιδηροδρομικά, αεροπορικά και ακτοπλοϊκά δίκτυα | 10 |
| 5 | Διαθεσιμότητα πρώτων υλών και άλλων εφοδίων | 10 |
| 6 | Διαθεσιμότητα βοηθητικών υλών και υπηρεσιών κοινής ωφελείας | 10 |
| 7 | Παροχές και διευκολύνσεις βάσει του αναπτυξιακού νόμου 3299/2004 | 20 |
| 8 | Εγκατάσταση σε Βιομηχανική Περιοχή και κόστος γηπέδων | 15 |
| 9 | Θετικές επιπτώσεις στην ευρύτερη περιοχή | 5 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 100 |

Οι παραπάνω συντελεστές θα χρησιμοποιηθούν για να σταθμίσουν τη βαθμολογία που συγκεντρώνει η κάθε τοποθεσία στα επιμέρους κριτήρια. Η βαθμολογία έχει ως άριστα το 10, ενώ τα αποτελέσματα φαίνονται στον πίνακα που ακολουθεί:

ΠΙΝΑΚΑΣ V-2**ΣΤΑΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΤΟΠΟΘΕΣΙΩΝ**

| A/A | ΚΡΙΤΗΡΙΟ | ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Α | ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Β | ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Γ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ | ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Α | ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Β | ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ Γ |
|--|--|-------------|-------------|-------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Ικανοποιητικές περιβαλλοντικές συνθήκες | 8 | 9 | 7 | 10 | 80 | 90 | 70 |
| 2 | Διαθεσιμότητα εργατικού δυναμικού | 7 | 8 | 7 | 15 | 105 | 120 | 105 |
| 3 | Οικονομικές, κοινωνικές και διοικητικές υποδομές | 9 | 10 | 9 | 5 | 45 | 50 | 45 |
| 4 | Εγγύτητα σε οδικά, σιδηροδρομικά, αεροπορικά και ακτοπλοϊκά δίκτυα | 10 | 9 | 9 | 10 | 100 | 90 | 90 |
| 5 | Διαθεσιμότητα πρώτων υλών και άλλων εφοδίων | 8 | 9 | 8 | 10 | 80 | 90 | 80 |
| 6 | Διαθεσιμότητα βοηθητικών υλών και υπηρεσιών κοινής ωφελείας | 8 | 9 | 8 | 10 | 80 | 90 | 80 |
| 7 | Παροχές και διευκολύνσεις βάσει του αναπτυξιακού νόμου 3299/2004 | 10 | 10 | 10 | 20 | 200 | 200 | 200 |
| 8 | Εγκατάσταση σε Βιομηχανική Περιοχή και κόστος γηπέδων | 8 | 9 | 8 | 15 | 120 | 135 | 120 |
| 9 | Θετικές επιπτώσεις στην ευρύτερη περιοχή | 9 | 9 | 9 | 5 | 45 | 45 | 45 |
| ΣΥΝΟΛΟ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΗΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ | | | | | 100 | 855 | 910 | 835 |

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι από τις εναλλακτικές τοποθεσίες εγκατάστασης της νέας μονάδας αυτή που εμφανίζεται καταλληλότερη είναι η ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής, κυρίως λόγω του χαμηλότερου κόστους γηπέδων αλλά και της ύπαρξης καλύτερων υποδομών που μπορούν να εξασφαλίσουν την εύρυθμη λειτουργία μιας νέας βιομηχανικής μονάδας.

5.2. Επιλογή χώρου εγκατάστασης

Αφού λοιπόν έγινε η επιλογή της βιομηχανικής περιοχής όπου θα εγκατασταθεί η υπό εξέταση μονάδα απομένει ο εντοπισμός του γηπέδου με τα επιθυμητά χαρακτηριστικά για την ανέγερση μιας φαρμακοβιομηχανίας.

5.2.1. Γενικά χαρακτηριστικά χώρου εγκατάστασης

Η ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής είναι μία από τις 32 ιδιόκτητες Βιομηχανικές Περιοχές (ΒΙ.ΠΕ.) σε όλη την Ελλάδα τις οποίες διαχειρίζεται η ΕΤΒΑ ΒΙ.ΠΕ. προσφέροντας ολοκληρωμένες υπηρεσίες στις επιχειρήσεις που είναι εγκατεστημένες ή πρόκειται να εγκατασταθούν σε αυτές. Η ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής βρίσκεται σε απόσταση 12 km από Κομοτηνή και 50 km από το αεροδρόμιο της Αλεξανδρούπολης.

Η πόλη της Κομοτηνής είναι το Διοικητικό κέντρο της Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης, όπου έχει την έδρα της η Γενική Γραμματεία καθώς επίσης και η Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση Ροδόπης - Έβρου. Είναι επίσης έδρα πολλών άλλων Περιφερειακών Υπηρεσιών και Οργανισμών (Τεχνικό Επιμελητήριο, Οικονομικό Επιμελητήριο, Τράπεζες, ΟΤΕ, Αστυνομία, Πυροσβεστική, Πανεπιστήμιο, κλπ).

Η Εγνατία οδός, που διασχίζει το νομό Ροδόπης, αποτελεί το υποχρεωτικό πέρασμα από την Ευρώπη προς την Τουρκία και την Ασία, ενώ συγχρόνως αποτελεί κομβικό σημείο συνάντησης του κάθετου οδικού άξονα προς τη Βουλγαρία, μέσω της Νυμφαίας, όπου συναντά τα διευρωπαϊκά δίκτυα. Το τελωνείο της Νυμφαίας, το οποίο προβλέπεται να λειτουργήσει, θα διευκολύνει τις εμπορευματικές και τουριστικές μεταφορές από και προς την Ευρώπη, μια και η απόστασή του από την Κομοτηνή είναι περίπου 25 Km. Ελαχιστοποιείται έτσι ο δρόμος προς το λιμάνι του Πόρτο-Λάγους αλλά και της Αλεξανδρούπολης όπου υπάρχει διεθνές αεροδρόμιο και διαμετακομιστικό κέντρο εμπορίου.

Η ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής απέχει ελάχιστα από την Εγνατία οδό ενώ πάγιο αίτημα των παραγωγικών τάξεων είναι η σύνδεσή της με το σιδηροδρομικό δίκτυο. Με την κατασκευή και λειτουργία του εργοστασίου της ΔΕΗ με φυσικό αέριο προωθείται η χρήση εναλλακτικών και φθηνότερων μορφών ενέργειας, τόσο για παραγωγική όσο και για οικιακή χρήση με άμεσα αποτελέσματα στην ανταγωνιστικότητα των προϊόντων.

Παράλληλα η κατασκευή του αγωγού πετρελαίου Βουργας-Αλεξανδρούπολης θα ενισχύσει την ενεργειακή υποδομή της περιοχής.

Τη χρονική περίοδο εκπόνησης της παρούσας μελέτης τα γήπεδα που ήταν διαθέσιμα στη ΒΙ.ΠΕ. Κομοτηνής ήταν αυτά με αριθμό κατάταξης 31, 32, 36 και 42 (βλ. Εικόνα V-5). Παρόλα αυτά το γήπεδο 36 είναι εκείνο που πληρούσε τα περισσότερα κριτήρια για την ομαλή λειτουργία και εξυπηρέτηση της υπό εξέταση βιομηχανικής μονάδας και το οποίο τελικά επιλέχθηκε.


ΕΙΚΟΝΑ V-5
ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΙ.ΠΕ. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ



ΥΠΟΜΝΗΜΑ

 Βιομηχανικά γήπεδα

 Βιοτεχνικά γήπεδα

 Κέντρο εξυπηρέτησης/ Πυροσβεστικός σταθμός (υπό κατασκευή) / Εκθεσιακό κέντρο / Λοιπές παροχές

 Μονάδα καθαρισμού αποβλήτων

 Φυσικό πράσινο

5.3. Προστασία περιβάλλοντος

5.3.1. Επιπτώσεις στο περιβάλλον

Αξίζει να σημειωθεί ότι η εν λόγω μονάδα δε θα επιδρά δυσμενώς στο περιβάλλον. Ξεκινώντας από τα αέρια απόβλητα, σημειώνεται ότι οι μικρές ποσότητες των αιωρούμενων σωματιδίων από την παραγωγή δισκίων θα περιορίζονται στο χώρο παραγωγής, ο οποίος θα κλιματίζεται με εισαγωγή αέρα περιβάλλοντος. Κατά την απόρριψή του στο περιβάλλον ο αέρας διέρχεται από φίλτρα εξαγωγής με αποτέλεσμα να αντιμετωπίζονται οι οποιοσδήποτε εκπομπές σωματιδίων στο περιβάλλον. Τα λύματα από τους χώρους εστίασης και υγιεινής του προσωπικού θα διατίθενται σε σύστημα σηπτικού – απορροφητικού βόθρου. Τα υγρά απόβλητα της παραγωγής θα οδηγούνται επίσης στο σύστημα του βόθρου ενώ τα υγρά απόβλητα του χημείου θα συλλέγονται σε πλαστικά βαρέλια και θα παραλαμβάνονται από εταιρία διαχείρισης επικίνδυνων αποβλήτων. Το ίδιο θα γίνεται με τα επικίνδυνα στερεά απόβλητα της παραγωγής και του χημείου. Τέλος, τα άχρηστα υλικά συσκευασίας θα παραλαμβάνονται από απορριματοφόρα.

5.3.2. Διασφάλιση ποιότητας περιβάλλοντος

Στα πλαίσια της περιβαλλοντικής πολιτικής της εταιρίας πρόκειται να εφαρμοστεί ένα αποτελεσματικό Σύστημα Διαχείρισης Περιβάλλοντος βάσει του προτύπου ISO 14001 με στόχο την εξοικονόμηση ενεργειακών και φυσικών πόρων. Το ISO 14001 αποτελεί ένα ολοκληρωμένο πρότυπο διαχείρισης περιβάλλοντος που περιλαμβάνει το σχεδιασμό της περιβαλλοντικής πολιτικής, την υλοποίηση, τη λειτουργία της, τις διορθωτικές ενέργειες και τις αναθεωρήσεις της διοίκησης. Με βάση το συγκεκριμένο πρότυπο η επιχείρηση θα καθορίσει τις απαιτήσεις του ΣΔΠ της.

5.4. Υπολογισμός κόστους

Βασικό στοιχείο για τον υπολογισμό του συνολικού επενδυτικού προγράμματος αποτελεί ο υπολογισμός του κόστους επένδυσης που αναφέρεται στην επιλογή του χώρου εγκατάστασης καθώς και στις περιβαλλοντικές και λοιπές μελέτες.

Το κόστος αυτό παρουσιάζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

ΠΙΝΑΚΑΣ V-3

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ: ΓΗ

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ(€) |
|-----------------------|------------------|
| Γη | 485.000 |
| Νομικά και άλλα έξοδα | 50.000 |
| Γεωλογικές μελέτες | 92.000 |
| Περιβαλλοντική μελέτη | 80.000 |
| ΣΥΝΟΛΟ | 707.000 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

6.1. Πρόγραμμα παραγωγής και δυναμικότητα της μονάδας

Ο καθορισμός όλων των τεχνικών δραστηριοτήτων και απαιτήσεων του επενδυτικού σχεδίου περιλαμβανομένων και των επιπέδων παραγωγής τα οποία μπορούν να επιτευχθούν αποτελεί τον αρχικό στόχο των μηχανολογικών. Το πρόγραμμα παραγωγής που θα εφαρμόσει η υπό μελέτη μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων προέκυψε από την ανάλυση αγοράς σε συνδυασμό με το σχέδιο μάρκετινγκ και τις απαιτούμενες εισροές, ενώ καθορίζεται από δύο διαστάσεις: τη μηχανολογία και την επιλογή της τεχνολογίας.

Έργο της μηχανολογίας είναι ο σχεδιασμός της λειτουργικής και φυσικής χωροθέτησης της βιομηχανικής μονάδας, σε σχέση με τις απαιτήσεις για την παραγωγή των προϊόντων, καθώς επίσης και ο καθορισμός του κόστους επένδυσης. Βασικό τμήμα της μηχανολογικής δραστηριότητας είναι η επιλογή της κατάλληλης τεχνολογίας αλλά και ο προγραμματισμός της απόκτησης και της απορρόφησης αυτής της τεχνολογίας και της αντίστοιχης τεχνογνωσίας. Ο απαραίτητος μηχανολογικός εξοπλισμός θα πρέπει να καθορίζεται σε σχέση με την τεχνολογία, τις διεργασίες που θα χρησιμοποιηθούν, τις τοπικές συνθήκες και τις ανθρώπινες δυνατότητες.

Σύμφωνα με τα παραπάνω και τα όσα έχουν αναφερθεί στο κεφάλαιο III (Ανάλυση Αγοράς), το πρόγραμμα παραγωγής της εν λόγω μονάδας και η δυναμικότητά της θα πρέπει να είναι συνάρτηση της ζήτησης και της διαθεσιμότητας των πόρων.

Με βάση λοιπόν το σχέδιο πωλήσεων, που παρουσιάστηκε στο κεφάλαιο III (Ανάλυση Αγοράς), η μονάδα ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. θα έχει ονομαστική δυναμικότητα **79,324 εκ. δισκία και 39,662 εκ. κάψουλες (για το έτος 2008)**, με παραγωγή σε μια βάρδια και αξιοποίηση της παραγωγικής δυναμικότητας των μηχανημάτων σε ποσοστό 70% κατά μέσο όρο. Το πρόγραμμα παραγωγής για την πενταετία 2008-2012 παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

ΠΙΝΑΚΑΣ VI-1

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΤΗ 2008-2012 (ΣΕ ΤΕΜ)

| ΕΤΟΣ | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΙΣΚΙΩΝ | ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΨΟΥΛΩΝ |
|------|------------------|-------------------|
| 2008 | 79.324.160 | 39.662.080 |
| 2009 | 85.420.800 | 42.710.400 |
| 2010 | 91.515.733 | 45.757.867 |
| 2011 | 97.612.800 | 48.806.400 |
| 2012 | 103.710.720 | 51.855.360 |

6.2. Επιλογή τεχνολογίας

Στην προτεινόμενη επένδυση θα χρησιμοποιηθεί τεχνολογία αιχμής σε όλα τα επίπεδα της εγκατάστασης. Η χρήση αυτής της τεχνολογίας αποτελεί μονόδρομο, προκειμένου να καλυφθούν οι απαιτήσεις που διαμορφώνονται σε διεθνές επίπεδο:

- ❖ ο ανταγωνισμός μεταξύ των βιομηχανιών generics
- ❖ οι διεθνείς κανονιστικές αρχές και οι φορείς του φαρμάκου

Είναι γεγονός ότι τα ουσιωδώς όμοια προϊόντα (generics) πρέπει να είναι παρόμοια ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους, ωστόσο διαφοροποιούνται ως προς την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα στην παραγωγή τους σε σχέση με το κόστος.

Η νέα εγκατάσταση θα υιοθετήσει και θα εφαρμόσει τις τελευταίες εξελίξεις της βιομηχανικής φαρμακευτικής, ώστε να μπορεί να παράγει αποτελεσματικά και επαναλήψιμα προϊόντα υψηλής ποιοτικής στάθμης, με μείωση του παραγωγικού κόστους.

Επιπλέον, η ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. θα παράγει καινοτόμα προϊόντα, πολλά από τα οποία θα προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας ενώ ορισμένα από αυτά τα προϊόντα θα είναι τροποποιημένης αποδέσμευσης, με ιδιαιτερότητες στο σχεδιασμό και την παραγωγική τους διεργασία, γεγονός που επιβάλλει:

- την επιλογή και τη χρήση προηγμένων γραμμών παραγωγής, οι οποίες θα αποτελούνται από μηχανήματα τελευταίας τεχνολογίας

- τα μηχανήματα αυτά θα επιδέχονται αυτοματοποίηση και κυρίως επανατροφοδότηση δεδομένων, ώστε να μπορούν να ρυθμίζουν αυτόματα τα χαρακτηριστικά ποιότητας των παραγόμενων φαρμακοτεχνικών μορφών. Για παράδειγμα, στις διεργασίες δισκιοποίησης ή πλήρωσης καψακίων θα υπάρχει επανατροφοδότηση των δεδομένων στο αντίστοιχο μηχάνημα, ώστε να μην υπάρχει η περίπτωση παραγωγής προϊόντων με χαρακτηριστικά ποιότητας εκτός των προδιαγραφών
- επιπλέον, θα επιτρέπουν την ακριβή καταγραφή δεδομένων και την εύκολη διακρίβωση και εξισορρόπηση των επιμέρους εξαρτημάτων τους, όπου αυτό είναι απαραίτητο
- θα πληρούν όλους τους αυτοματισμούς ασφαλείας που σχετίζονται με τη λειτουργία τους
- θα προειδοποιούν για την προληπτική τους συντήρηση

Παρόμοιος συνεχής έλεγχος θα υπάρχει και στην ρύθμιση των περιβαλλοντικών συνθηκών εντός της εγκατάστασης. Με σύγχρονα συστήματα θα λαμβάνει χώρα συνεχής καταγραφή των συνθηκών και θα γίνεται αυτορρύθμιση στα επιθυμητά επίπεδα. Με αυτόν τον τρόπο θα:

- εξασφαλίζονται οι ιδανικές συνθήκες για την ασφαλή παραγωγή των φαρμακοτεχνικών μορφών. Ιδιαίτερη μέριμνα θα δωθεί στη θερμοκρασία και την υγρασία, τους σημαντικότερους δηλαδή περιβαλλοντικούς παράγοντες που επηρεάζουν τις παραγωγικές διεργασίες και την τελική ποιότητα των προϊόντων
- θα συμμορφώνονται συνεχώς οι εγκαταστάσεις με τις σύγχρονες απαιτήσεις των GMP.

Όσον αφορά στα ζητήματα πιθανής διασταυρούμενης επιμόλυνσης, θα ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα με:

- την εγκατάσταση συστημάτων επιτόπιου καθαρισμού του κρίσιμου εξοπλισμού
- τη χρήση κλειστών συστημάτων μεταφοράς κόνεων, κόκκων και ημιέτοιμων φαρμακοτεχνικών μορφών με χρήση κενού και άλλων σύγχρονων μεθόδων
- την εξασφάλιση ιδανικής ροής υλικών, προϊόντων και προσωπικού στην εγκατάσταση
- την εξασφάλιση των διαφορικών πιέσεων με συνεχή έλεγχο στην εγκατάσταση, ώστε ο παραγόμενος κονιορτός να παραμένει στο σημείο παραγωγής του
- συστήματα αποσυμφόρησης κονιορτού στα κρίσιμα σημεία της παραγωγής του

Έτσι, θα αποφεύγεται η επιμόλυνση διαφορετικών ουσιών στην εγκατάσταση, θα διευκολύνεται η επικύρωση του καθαρισμού και θα εξασφαλίζεται ασφάλεια στην ποιότητα του τελικού προϊόντος.

Όσον αφορά στα συστήματα διαχείρισης αποθήκης, ροής υλικών και παραγωγής, έχουν προβλεφθεί όλες οι απαραίτητες δικλίδες για την ορθή απελευθέρωση και χρήση των πρώτων υλών. Θα χρησιμοποιούνται μόνο εκείνα τα υλικά που έχουν ελεγχθεί επιτυχώς και αποδεσμευτεί από το τμήμα ελέγχου ποιότητας με την έγκριση του τμήματος διασφάλισης ποιότητας. Αυτό θα διασφαλίζεται από το ίδιο το σύστημα, χωρίς την ανθρώπινη παρέμβαση. Παράλληλα, θα εξασφαλίζεται ότι δε θα σημειωθεί απόκλιση από τις παραγωγικές διεργασίες και τις φόρμουλες παραγωγής σύμφωνα με τις οποίες το προϊόν έχει δοκιμαστεί κλινικά και εν τέλει αδειοδοτηθεί. Αυτό θα εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τους κανονιστικούς οργανισμούς, εθνικούς και διεθνείς, που έχουν αδειοδοτήσει τα προς παραγωγή προϊόντα.

Αντίστοιχα το *εργαστήριο ελέγχου ποιότητας*, θα εξοπλιστεί με τελευταίας τεχνολογίας αναλυτικό εξοπλισμό και συστήματα οργάνωσης. Θα επιλεγεί επιστημονικός εξοπλισμός τελευταίας γενιάς, πλήρως επικυρωμένος και εξισορροπημένος, κατάλληλος για την ταχεία, επαναλήψιμη και ακριβή ανάλυση των βασικών χαρακτηριστικών ποιότητας των φαρμακοτεχνικών μορφών, προκειμένου να αποδεσμευτούν.

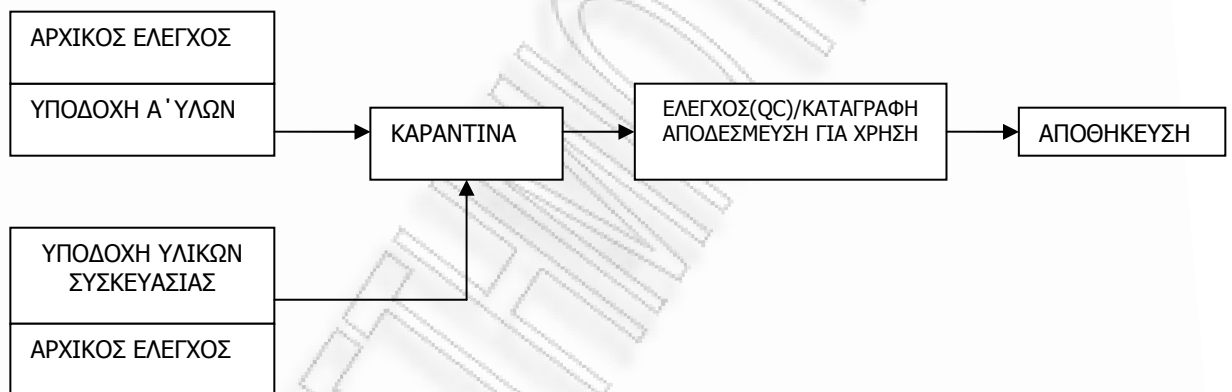
Συνολικά η δομή και το τεχνολογικό επίπεδο της εγκατάστασης θα είναι τέτοια ώστε να μπορεί να υποστηρίξει συστήματα λιτής παραγωγής (Lean Manufacturing), τα οποία θα λειτουργούν σε πολύ χαμηλά επίπεδα παραγόμενων μη συμμορφούμενων προϊόντων (νοοτροπία 6-Sigma). Επιπλέον, θα εξασφαλίζεται υψηλή παραγωγικότητα με ελάττωση του κόστους παραγωγής, χωρίς αντίκτυπο στην υψηλή ποιότητα του τελικού προϊόντος.

6.3. Παραγωγική Διαδικασία

6.3.1. Διαγράμματα παραγωγικής διαδικασίας

Η παραγωγική διεργασία της υπό μελέτη βιομηχανικής μονάδας απεικονίζεται με τα ακόλουθα διαγράμματα παραγωγικής ροής:

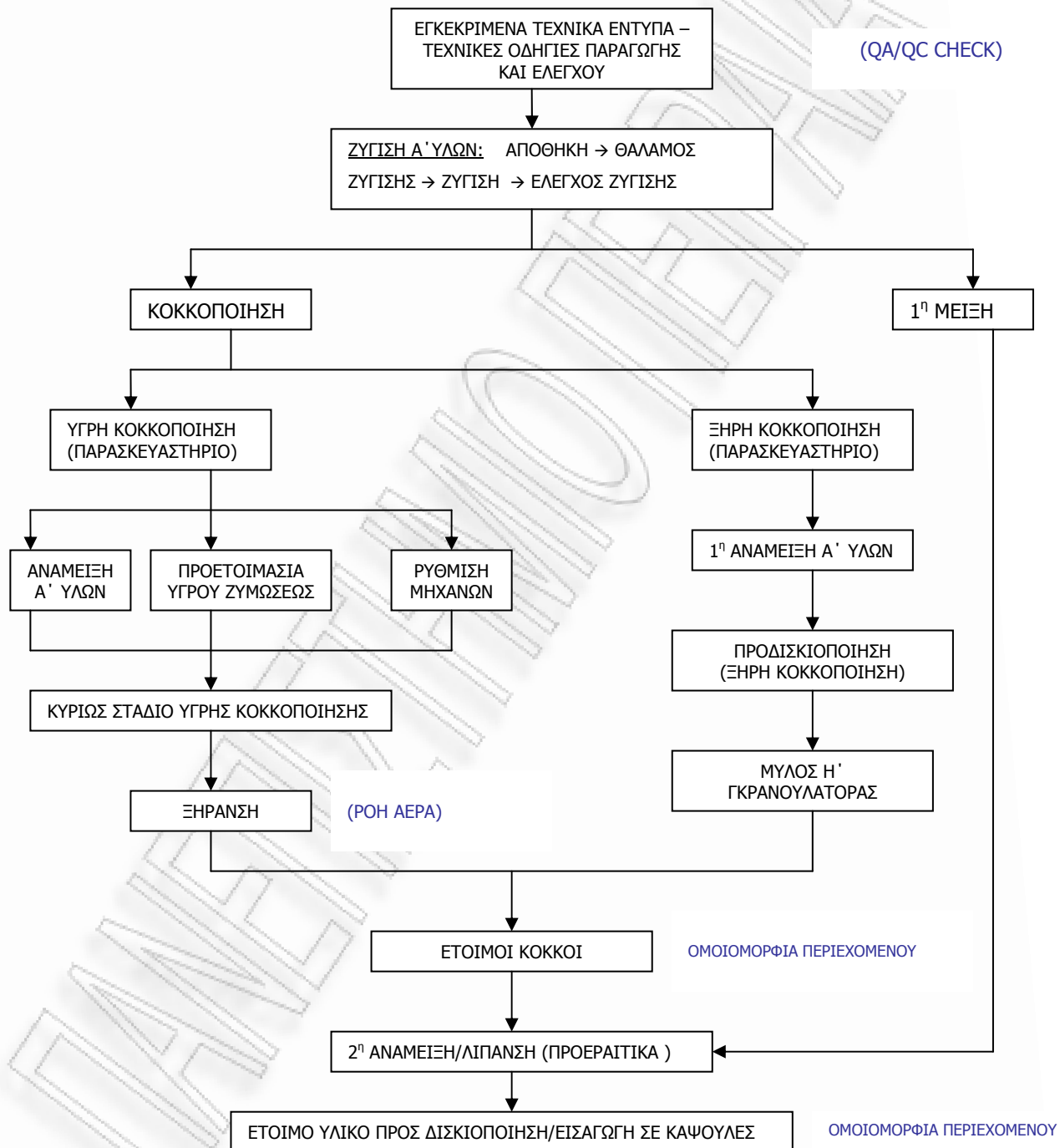
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VI-1
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ



Μετά από την οριστική αποθήκευση των Α' υλών και των υλικών συσκευασίας, τα υλικά αυτά μπορούν να εισαχθούν στις παραγωγικές διεργασίες (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ: ΔΙΣΚΙΑ (I) ΚΑΙ ΚΑΨΟΥΛΕΣ (II)).

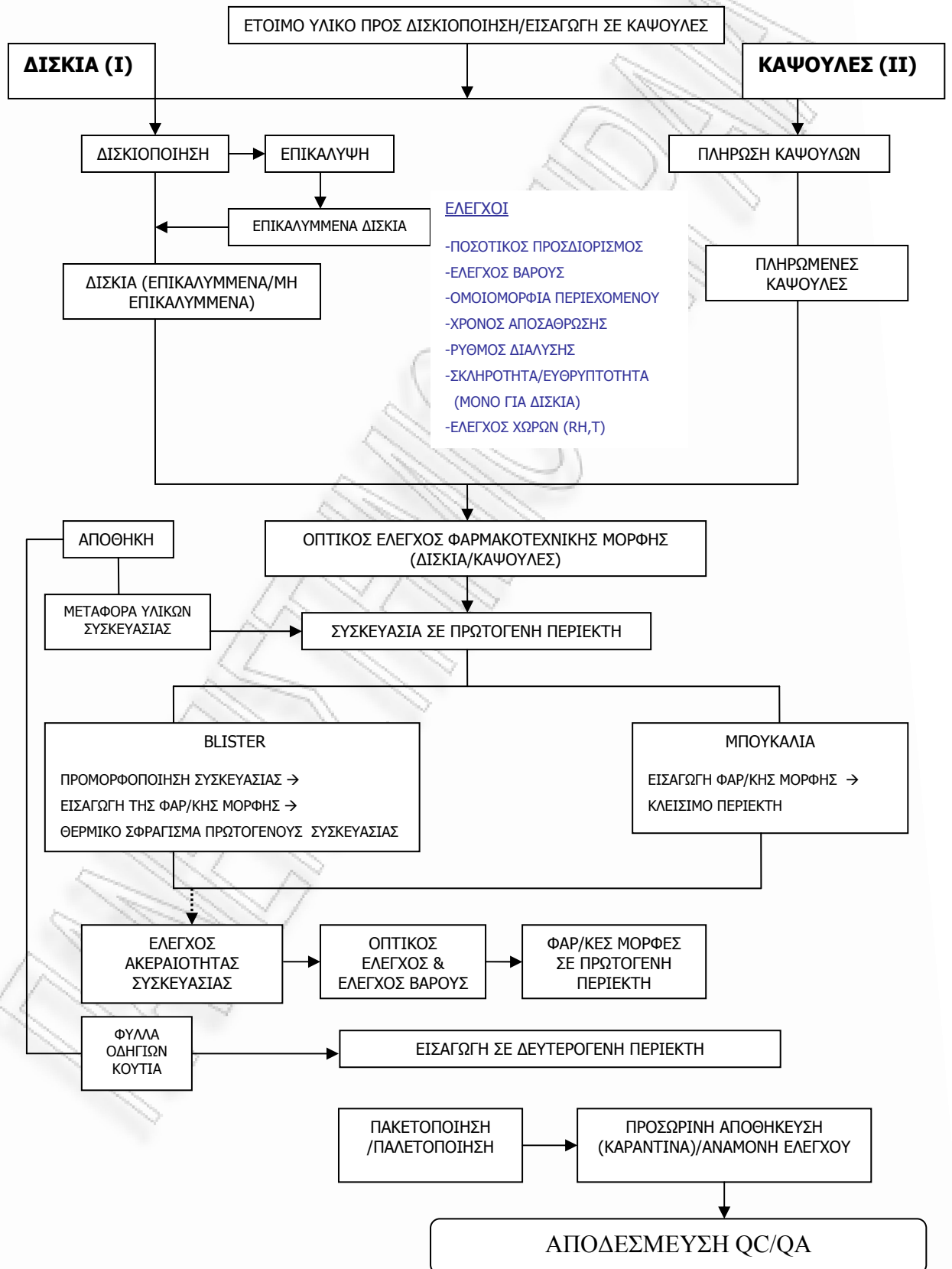
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VI-2

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ: ΔΙΣΚΙΑ (I) ΚΑΙ ΚΑΨΟΥΛΕΣ (II)



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VI-3

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ: ΔΙΣΚΙΑ (I) ΚΑΙ ΚΑΨΟΥΛΕΣ (II)



6.3.2. Περιγραφή παραγωγικής διαδικασίας

Παρακάτω περιγράφονται τα επιμέρους στάδια της παραγωγικής διαδικασίας μέσα από τα οποία προκύπτουν και οι ανάγκες σε μηχανολογικό εξοπλισμό ο οποίος θα παρουσιαστεί στη συνέχεια της μελέτης.

❖ Υποδοχή και Αποθήκευση Πρώτων Υλών

Ο σχεδιασμός της μονάδας περιλαμβάνει τόσο το χώρο υποδοχής πρώτων υλών όσο και τον αποθηκευτικό χώρο για τις πρώτες ύλες που βρίσκονται σε καραντίνα και για αυτές που αποδεσμεύονται.

Οι παλέτες με τις πρώτες ύλες θα μεταφέρονται απευθείας σε μονάδα προσωρινής αποθήκευσης και στη συνέχεια θα γίνεται μεταφορά αυτών στην περιοχή υποδοχής. Εκεί η εξωτερική επιφάνεια των παλετών θα εξετάζεται και θα επιβεβαιώνεται με έγγραφα παραγγελίας. Στον ενδιάμεσο αυτό χώρο θα λαμβάνει χώρα η πρώτη σήμανση (κατάσταση: αναμονή για αποδέσμευση και επικόλληση αντίστοιχων ετικετών). Η αλλαγή παλετών από ξύλινες σε πλαστικές θα πραγματοποιείται στην περιοχή υποδοχής.

Δείγματα από τα υλικά που παραλαμβάνονται υπόκεινται σε Έλεγχο Ποιότητας σε χώρο δειγματοληψίας υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Τα δείγματα θα μεταφέρονται σε ερμητικά κλειστά δοχεία στο χώρο του εργαστηρίου.

Οι παλέτες με τις πρώτες ύλες θα μεταφέρονται από το προσωπικό της αποθήκης στους κατάλληλους χώρους αποθήκευσης. Θα υπάρχουν ειδικοί χώροι για:

- Εύφλεκτα υλικά,
- Υλικά που απαιτούν χαμηλές θερμοκρασίες.

Η δειγματοληψία των εύφλεκτων υλικών θα πραγματοποιείται σε ειδικό χώρο δειγματοληψίας. Σε αυτό το χώρο μπορεί να λάβει χώρα επίσης η μετάγγιση-μεταφορά (transfusion) σε μικρότερα δοχεία.

Τα υλικά που δεν έχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις θα αποθηκεύονται στην Αποθήκη Α' Υλών. Όλα τα υλικά θα αποθηκεύονται στις αρχικές ξύλινες παλέτες.

Στην Αποθήκη Α' Υλών θα προσδιοριστεί μία περιοχή καραντίνας όπου η κατάσταση των υλικών θα είναι «υπό καραντίνα» μέχρι την αποδέσμευση ύστερα από τον Έλεγχο Ποιότητας.

❖ Υποδοχή Υλικών Συσκευασίας και Φόρτωση Τελικών Προϊόντων προς Διακίνηση

Η μονάδα θα διαθέτει ένα χώρο για την υποδοχή των υλικών συσκευασίας, ένα χώρο αποστολής για τα τελικά προϊόντα και ένα χώρο για τη συλλογή και απόθεση των αποβλήτων. Οι παλέτες με τα υλικά συσκευασίας θα μεταφέρονται στον ενδιάμεσο χώρο της περιοχής υποδοχής και εν συνεχεία στο χώρο υποδοχής. Σε αυτό το χώρο θα επιθεωρείται η εξωτερική επιφάνεια των παλετών και θα επιβεβαιώνεται με τα έγγραφα παραγγελίας. Δείγματα από τα υλικά θα λαμβάνονται για Έλεγχο Ποιότητας σε ειδικούς θαλάμους δειγματοληψίας (Sampling Booths).

Στην περίπτωση που τα εισερχόμενα υλικά δεν πληρούν τις προϋποθέσεις των προδιαγραφών, θα απομακρύνονται από τα αποθέματα και θα μεταφέρονται στο χώρο Μη συμμορφούμενων Υλικών μέχρι να επιστραφούν στον προμηθευτή.

Τα υλικά πριν εισαχθούν στο χώρο της παραγωγής θα απομακρύνονται από τις ξύλινες παλέτες, αφού οι παραπάνω δεν επιτρέπονται στους ελεγχόμενους χώρους της παραγωγής. Η συγκεκριμένη διαδικασία λαμβάνει χώρα σε έναν χώρο ο οποίος προηγείται του χώρου παραγωγής και συσκευασίας. Στον εν λόγω χώρο γίνεται χειρωνακτικά η αλλαγή από ξύλινες παλέτες σε αντίστοιχες παλέτες από αλουμίνιο ή πλαστικό.

❖ Ζύγιση

Οι πρώτες ύλες θα μεταφέρονται στα αρχικά, κλειστά δοχεία και θα ζυγίζονται σε θάλαμο ζυγίσματος. Προκειμένου να ζυγιστούν οι πρώτες ύλες χρησιμοποιώντας επιτραπέζια ζυγαριά ή ζυγαριά πάγκου, η τροφοδοσία τους γίνεται χειρωνακτικά μέσα στα δοχεία που είναι τοποθετημένα πάνω στη ζυγαριά. Όλες οι ζυγαριές θα βρίσκονται μέσα στον ειδικό θάλαμο ζύγισης.

Τα υπολείμματα ή οι πρώτες ύλες θα ζυγίζονται, θα σφραγίζονται ερμητικά και θα αποθηκεύονται στην Αποθήκη των Πρώτων Υλών δίπλα στο θάλαμο ζύγισης.

❖ Κοκκοποίηση / Μείξη

Η μονάδα θα διαθέτει ένα χώρο για Υγρή Κοκκοποίηση και ένα χώρο για Ξηρή Κοκκοποίηση. Κάθε χώρος θα είναι εξοπλισμένος με τα απαιτούμενα μηχανήματα.

Προετοιμασία υγρού κοκκοποίησης

Το υγρό κοκκοποίησης θα παρασκευάζεται στο χώρο Παρασκευής Διαλυμάτων. Τα χρησιμοποιούμενα διαλύματα θα είναι υδατικά αλλά και οργανικά. Καθαρό νερό θα τροφοδοτείται από Σύστημα Καθαρού Νερού και μετά από την αλλαγή μείκτη, τα στερεά συστατικά που έχουν ζυγιστεί εκ των προτέρων θα τροφοδοτούνται χειροκίνητα. Τα υγρά συστατικά θα ζυγίζονται σε επιτραπέζια ζυγαριά και θα προστίθενται χειροκίνητα μέσα στο δοχείο. Όταν το υγρό είναι έτοιμο, το δοχείο θα μεταφέρεται στο Χώρο Κοκκοποίησης.

Καθαρισμός

Τα περισσότερα από τα μέρη του εξοπλισμού θα είναι εξοπλισμένα με το δικό τους σύστημα επιτόπιου καθαρισμού (Clean In Place). Πρώτα θα πραγματοποιείται ο καθαρισμός με καθαριστικό μέσο ενώ για το τελικό ξέβγαλμα θα χρησιμοποιείται Καθαρό Νερό.

Μείξη

Για την τελική μείξη και τη λίπανση θα υπάρχουν δύο ανεξάρτητοι χώροι, ένας για μείξη σε δοχεία και ένας για μείξη IBC.

❖ Δισκιοποίηση

Ο περιέκτης με το προϊόν της κοκκοποίησης θα μεταφέρεται στο Χώρο Δισκιοποίησης, όπου βρίσκονται ο θάλαμος δισκιοποίησης (συμπίεσης) και ο θάλαμος συλλογής των δισκίων.

❖ Επικάλυψη

Για τα δισκία που πρέπει να φέρουν επικάλυψη ο περιέκτης με τα δισκία θα μεταφέρεται σε έναν από τους Χώρους Επικάλυψης. Αφού γίνει εκκίνηση του ανεμιστήρα της μηχανής επικάλυψης, ο εσωτερικός περιέκτης (PVC inlayer) με τα δισκία θα λαμβάνεται από το πλαστικό κουτί, θα τοποθετείται στη μηχανή επικάλυψης,

θα ανοίγει και θα αδειάζει. Αφού αρχίσει η διαδικασία της επικάλυψης, το διάλυμα της επικάλυψης θα παρέχεται με αντλία στο σύστημα ψεκασμού με ακροφύσιο.

Μετά την ολοκλήρωση της επικάλυψης, θα γίνεται εκφόρτωση του εξοπλισμού βαρυτικά σε ένα συνδεδεμένο πλαστικό δοχείο. Τα δοχεία θα μεταφέρονται στη συνέχεια στο χώρο της Επιθεώρησης.

Το 100% των επικαλυμμένων δισκίων θα επιθεωρείται. Τα δισκία θα μεταφέρονται χειρωνακτικά στον πάγκο επιθεώρησης με έναν ιμάντα μεταφοράς και θα γίνεται μόνο οπτική επιθεώρηση της επιφάνειας με πολωμένο φως.

Προετοιμασία του υγρού επικάλυψης

Το υγρό επικάλυψης θα προπαρασκευάζεται στο Χώρο Προπαρασκευής των Διαλυμάτων Επικάλυψης, με χρήση υδατικών καθώς και οργανικών διαλυμάτων. Καθαρό νερό θα τροφοδοτείται από το Σύστημα Καθαρού Νερού και μετά από την αλλαγή μείκτη, τα στερεά συστατικά που έχουν ζυγιστεί εκ των προτέρων θα τροφοδοτούνται χειροκίνητα. Τα υγρά συστατικά θα ζυγίζονται σε επιτραπέζια ζυγαριά και θα προστίθενται χειροκίνητα μέσα στο δοχείο. Όταν το υγρό είναι έτοιμο, το δοχείο θα μεταφέρεται στο Χώρο Επικάλυψης.

❖ Πλήρωση Καψουλών

Τα δοχεία με το προϊόν της κοκκοποίησης ή της μείξης καθώς και το συμπιεσμένο υλικό (δισκία με κατάλληλες προδιαγραφές για πλήρωση σε κάψουλες) θα μεταφέρονται στο χώρο Πλήρωσης των Καψουλών. Οι άδειες κάψουλες από ζελατίνη θα μεταφέρονται από το χώρο Αποθήκευσης Υλικών Συσκευασίας στις αρχικές πλαστικές συσκευασίες τους. Στο χώρο πλήρωσης των καψουλών οι σάκοι θα ανοίγονται και οι κάψουλες θα μεταφέρονται βαρυτικά μέσα στον εξοπλισμό. Το container θα σηκώνεται με τα χέρια πάνω από τον εξοπλισμό. Μετά από τη σύνδεση, το περιεχόμενό του θα αδειάζει βαρυτικά μέσα στα συστήματα τροφοδοσίας των μηχανών πλήρωσης των καψουλών. Οι πληρωμένες κάψουλες θα συλλέγονται μέσα σε πλαστικά κουτιά με ένθεμα από PVC (inlayer). Το ένθεμα από PVC θα είναι ερμητικά συνδεδεμένο με τον εξοπλισμό.

❖ Επιθεώρηση Επικαλυμμένων Δισκίων και Καψουλών

Για την επιθεώρηση των επικαλυμμένων δισκίων και καψουλών έχει σχεδιασθεί ένας ειδικός χώρος.

❖ Συσκευασία

Οι κάψουλες, τα δισκία και τα επικαλυμμένα δισκία θα συσκευάζονται σε πρωτογενή συσκευασία (blister). Τα υλικά συσκευασίας που χρησιμοποιούνται για πρωτογενή συσκευασία σε blisters ή δευτερογενή συσκευασία, θα μεταφέρονται από την Αποθήκη Υλικών Συσκευασίας στους χώρους Συσκευασίας.

Πρωτογενής Συσκευασία (blister)

Τα πλαστικά κουτιά με τα δισκία, τα επικαλυμμένα δισκία ή τις κάψουλες θα μεταφέρονται στη γραμμή πρωτογενούς συσκευασίας και θα αδειάζονται στην τροφοδοτική χοάνη της γραμμής συσκευασίας. Τα δισκία θα συσκευάζονται με ειδικό φύλλο Alu/PVC ή Alu/Alu. Οι συσκευασίες αυτές θα μεταφέρονται στο χώρο Δευτερογενούς Συσκευασίας, όπου και βρίσκονται οι εγκαταστάσεις για συσκευασία σε θήκες (case packing), έλεγχο του βάρους, συσκευασία σε πακέτα και χειρωνακτική τοποθέτηση σε παλέτες.

Δευτερογενής Συσκευασία

Τα υλικά συσκευασίας (φυλλάδια, κουτιά από χαρτόνι, φύλλα) θα μεταφέρονται κατευθείαν από τη Γενική Αποθήκη ή από την αποθήκη των εντυπωμένων υλικών συσκευασίας. Οι πρωτογενείς συσκευασίες (blisters) θα μεταφέρονται στο Χώρο Συσκευασίας, θα συσκευάζονται αυτόματα, θα προστίθενται τα φυλλάδια (leaflets) και στη συνέχεια τα κουτιά θα πακετάρονται και θα επενδύονται με φύλλο PVC. Εν συνεχεία τα πακέτα αυτά θα πακετάρονται σε μεγαλύτερα χαρτοκιβώτια. Τα χαρτοκιβώτια θα κλείνονται, θα τοποθετούνται οι ετικέτες και θα μπαίνουν σε παλέτες με τα χέρια. Οι παλέτες θα μεταφέρονται στην Αποθήκη Τελικών Προϊόντων.

❖ Πλύσιμο και αποστείρωση

Μετά τη χρήση ο κινητός εξοπλισμός και τα μηχανικά μέρη, θα αποθηκεύονται στην Αποθήκη Μη Καθαρού Εξοπλισμού. Στη συνέχεια ο εξοπλισμός θα καθαρίζεται και θα στεγνώνεται στο χώρο πλύσης. Ο καθαρός εξοπλισμός είναι έτοιμος προς χρήση και είτε αποθηκεύεται στο χώρο Καθαρού Εξοπλισμού είτε μεταφέρεται για χρήση. Οι επιφάνειες του εξοπλισμού που δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τη βάση (π.χ.

επιδαπέδιοι ζυγοί, σώμα εξοπλισμού) θα καθαρίζονται χειρωνακτικά με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού.

❖ In Process Control

Στο χώρο ελέγχου IPC ο οποίος θα βρίσκεται στο χώρο παραγωγής στερεών προϊόντων, τα δισκία και οι κάψουλες θα ελέγχονται για:

- Ευθρυπτότητα
- Σκληρότητα (για τα δισκία)
- Βάρος και Διαστάσεις
- Εμφάνιση
- Αποσάθρωση (για τα δισκία)
- Αποσάθρωση (για τις κάψουλες)
- Ακεραιότητα (για τα blister)

Στο διάγραμμα που ακολουθεί φαίνονται τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας με τις αντίστοιχες μηχανικές μονάδες:



ΥΠΟΔΟΧΗ Α΄ ΥΛΩΝ



ΖΥΓΙΣΗ



ΚΟΚΚΟΠΟΙΗΣΗ



ΔΙΣΚΙΟΠΟΙΗΣΗ



ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ



ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΨΟΥΛΩΝ



ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VI-4

ΓΡΑΜΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΔΙΣΚΙΩΝ/ΚΑΨΟΥΛΩΝ

6.4. Μηχανολογικός Εξοπλισμός

Ο απαιτούμενος μηχανολογικός εξοπλισμός για τη λειτουργία της υπό μελέτη μονάδας διακρίνεται στις εξής γενικές κατηγορίες:

- Κύριος παραγωγικός εξοπλισμός
- Εξοπλισμός χημείου
- Βοηθητικός εξοπλισμός
- Εξοπλισμός εξυπηρέτησεως

6.4.1. Κύριος παραγωγικός εξοπλισμός

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι μηχανές της γραμμής παραγωγής και συσκευασίας των δισκίων και καψουλών:

ΠΙΝΑΚΑΣ VI-2

ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

| ΕΙΔΟΣ | ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ |
|---|-------------------------------|
| Σύστημα ζύγισης | ELTRONIX SA |
| Πλατφόρμα ζύγισης | ELTRONIX SA |
| Δοχείο Ανάμιξης | YENCHEN MACHINERY CO,LTD |
| Αναμίκτης υψηλής διατμητικής ικανότητας | IMA |
| Ξηραντήρας ρευστής κλίνης | IMA |
| Δισκιοποιητική μηχανή | SEJONG PHARMATECH CO.LTD |
| Συσκευή Ελέγχου φαρμακοτεχνικών παραμέτρων | TECNOFOUR ELECTRONICS PVT.LTD |
| Ανιχνευτής Μετάλλων | TECNOFOUR ELECTRONICS PVT.LTD |
| Σύστημα αυτόματου καθαρισμού της δισκιοποιητικής μηχανής(CIP) | RONCHI OFFICINA MECCANICA |
| Τύμπανο επικάλυψης κλειστού τύπου | IMA |
| Δοχείο προετοιμασίας διαλύματος επικάλυψης | YENCHEN MACHINERY CO,LTD |
| Συσκευή πλήρωσης καψακίων σκληρής ζελατίνας | Zanasi |
| Συσκευή στίλβωσης καψακίων | SEJONG PHARMATECH CO.LTD |

| | |
|---|----------|
| Γραμμή Blister Al/PVC | IMA |
| Σύστημα εκτύπωσης σε επιφάνεια υλικού συσκευασίας | HAPA |
| Κάμερα παρακολούθησης και αναγνώρισης προϊόντων σε συσκευασία | LAETUS |
| Καρτονέτα | IMA |
| Συσκευή αναγνώρισης ύπαρξης φύλλων οδηγίων | GUK |
| Συσκευή απόρριψης μη συμμορφούμενων συσκευασμένων προϊόντων | ROMACO |
| Μηχάνημα ελέγχου βάρους τελικής συσκευασίας | PackItal |
| Επιδετική μηχανή | SKINETTA |
| Ετικετέζα | ETIPACK |

6.4.2. Εξοπλισμός χημείου

Η εταιρεία θα διαθέτει εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τις επιταγές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Ο βασικός εξοπλισμός του παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ VI-3
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΗΜΕΙΟΥ

| | ΕΙΔΟΣ | ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ |
|--|--|--------------------|
| ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ | Συσκευές υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) (2) | N. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε. |
| | Φασματοφωτόμετρο υπεριώδους ορατού (UV-Vis) | N. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε. |
| | Συσκευή αέριας χρωματογραφίας (GC) με αυτόματο δειγματολήπτη | N. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε. |
| | Φασματογράφος μάζας | N. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε. |
| ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ | Συσκευή μελέτης διάλυσης | METROLAB |
| | Συσκευή μελέτης σκληρότητας | N. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε. |
| | Συσκευή Μελέτης Αποσάθρωσης | N. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε. |
| | Συσκευή Ευθρυπτότητας | METROLAB |
| | Συσκευή δόνησης κοσκίνων και κόσκινα | N. ΑΣΤΕΡΙΑΔΗΣ Α.Ε. |

| | | |
|--|------------------------------------|--------------|
| ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ | Τιτλοδότης υγρασίας | HELLAMCO AE |
| | pH-μετρα (2) | METROLAB |
| | Ψηφιακοί ζυγοί ακριβείας (2) | HELLAMCO AE |
| | Εργαστηριακός Κλίβανος θερμού αέρα | METROLAB |
| ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗ | | METROLAB |
| ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΜΟΡΦΩΝ | | METROLAB |
| ΨΥΓΕΙΑ ΚΑΤΑΨΥΚΤΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ | | SANYO |
| ΥΑΛΙΚΑ | | CHEMILAB |
| ΠΑΓΚΟΙ | | ΜΑΝΟΥΣΑΚΙΔΗΣ |

6.4.3. Βοηθητικός εξοπλισμός

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται τα μηχανήματα και ο εξοπλισμός που έχουν επικουρική ιδιότητα ως προς τη διεργασία παραγωγής:

ΠΙΝΑΚΑΣ VI-4
ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

| ΕΙΔΟΣ | ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ |
|--|--------------|
| Γεννήτρια (Σύστημα απιονισμένου νερού) | Bram & Cor |
| Αντλία ανακυκλοφορίας | Bram & Cor |
| Δεξαμενή νερού | ΖΑΦΕΙΡΗΣ |
| Κεντρικές κλιματιστικές μονάδες(4) | ABB |
| Λέβητας | IPEL |
| Καυστήρας | IPEL |
| Μονάδα καυσίμου LPG | ΗΚΛ |
| Μονάδα παραγωγής και διανομής ατμού | DIN ΜΠΑΚΕΛΑΣ |
| Μονάδα παραγωγής πεπιεσμένου αέρα | ATLAS COPCO |
| Σύστημα Αδιάλειπτης Παροχής (UPS) | IPEL |

| | |
|--|--------------------------|
| Φωτιστικά σώματα, ρευματοδότες, πίνακες /δίκτυα διανομής | IPEL |
| Εξοπλισμός αποθήκης | PRODEXION HELLAS SYSTEMS |
| Λοιπός βιομηχανικός εξοπλισμός | PRODEXION HELLAS SYSTEMS |
| Λεωφορείο μεταφοράς προσωπικού | A.ΣΤΑΜΑΤΙΟΥ Α.Ε.Β.Ε. |
| Ηλεκτροκίνητο περνοφόρο ανυψωτικό μηχάνημα (2) | JUNGHEINRICH |

6.4.4. Εξοπλισμός εξυπηρέτησως

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται όλα τα είδη του εξοπλισμού που έχουν υποστηρικτικό – εξυπηρετικό ρόλο για την εξεταζόμενη μονάδα και αναλύονται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ VI-5

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΕΩΣ

| ΕΙΔΟΣ | ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ |
|--|---------------------------------|
| Εξοπλισμός επίπλωσης | DROMEAS |
| Εξοπλισμός γραφείου (Η/Υ, περιφερειακά κ.λπ.) | ΠΛΑΙΣΙΟ |
| Εγκατάσταση πυρόσβεσης | ΑΓΓΕΛΟΣ ΧΡ. ΠΑΠΟΥΤΣΑΣ & ΣΙΑ Ο.Ε |
| Σύστημα πυρανίχνευσης - συναγερμού | ΦΡΑΓΚΙΑΛΟΥΔΑΚΗΣ ΑΒΕΕ |
| Μηχάνημα καθαρισμού | MIELE PROFESSIONAL |
| Λοιπός εξοπλισμός | |

6.5. Απόκτηση και μεταφορά τεχνολογίας

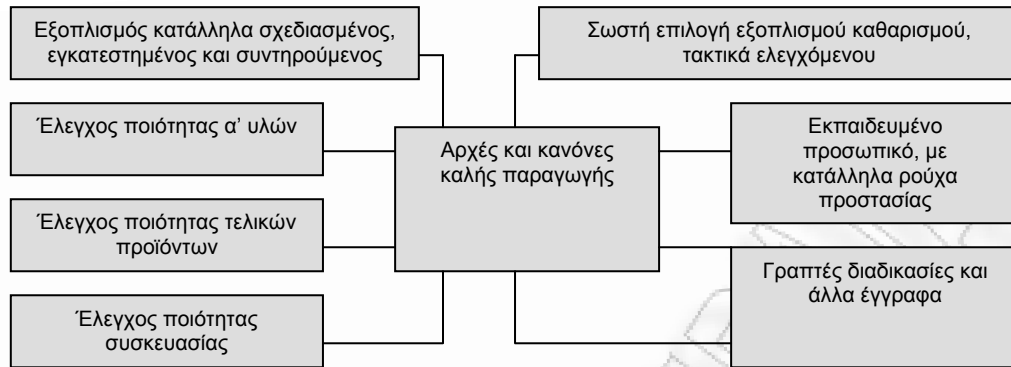
Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι οι προμηθευτές τόσο της τεχνολογίας όσο και των υπόλοιπων κατηγοριών εξοπλισμού θα έχουν την πλήρη ευθύνη φορτώσεως, εκφορτώσεως και μεταφοράς των διαφόρων μονάδων του εξοπλισμού. Το παραπάνω κόστος περιλαμβάνεται στο συνολικό κόστος απόκτησης των μηχανολογικών και της τεχνολογίας. Παράλληλα, το κόστος λόγω βλάβης, φθοράς ή καθυστερήσεων θα επιβαρύνει τους προμηθευτές, όπως άλλωστε θα προβλέπεται και από τους γενικούς όρους των συμβολαίων.

Επίσης, στο κόστος του εξοπλισμού παραγωγής αλλά και του εξοπλισμού χημείου ενσωματώνεται το κόστος ορθής εγκατάστασης (IQ) και ορθής λειτουργίας (OQ), η σημασία των οποίων αναλύεται παρακάτω.

Είναι γεγονός ότι το Qualification των μηχανημάτων αποτελεί τμήμα των γενικότερων αρχών της καλής παραγωγικής πρακτικής (Good Manufacturing Practise-GMP). Η ανάγκη θέσπισης σχετικών οδηγιών ξεκίνησε το 1978 από τον Αμερικανικό οργανισμό φαρμάκων και τροφίμων (FDA) και μέχρι σήμερα έχει επεκταθεί σε όλες τις ανεπτυγμένες χώρες. Αντίστοιχοι οργανισμοί με παρόμοιες απαιτήσεις είναι:

- Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Ποιότητας (EOQ).
- Η αρχή PIC (Pharmaceutical Inspection Convention).
- Ο οργανισμός PQG (Pharmaceutical Quality Group) IQA (Institute of Quality Assurance).
- The Parenteral Society of UK κλπ.

Ξεκινώντας από μία συνολικότερη θεώρηση των GMPs αυτή συνοψίζεται στο ακόλουθο γράφημα:

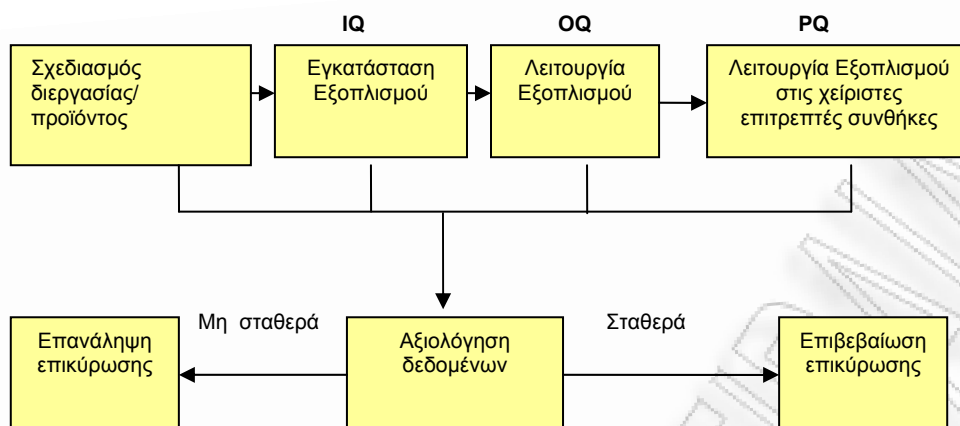


Η παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να ελέγχεται σε όλα της τα επίπεδα. Είναι προφανές ότι η εξασφάλιση της καλής εγκατάστασης και λειτουργίας των μηχανημάτων της παραγωγής είναι πρωταρχικής σημασίας για την ποιότητα των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα θέματα που άπτονται της ορθής εγκατάστασης και λειτουργίας των μηχανημάτων συνοψίζονται στον όρο Qualification, ο οποίος περιλαμβάνει:

- την εξασφάλιση της ορθής εγκατάστασης του εξοπλισμού (Installation Qualification-IQ): πρόκειται για την τεκμηριωμένη επαλήθευση ότι ο εξοπλισμός έχει εγκατασταθεί ή τροποποιηθεί κατά τρόπο που να είναι σύμφωνος με το σχεδιασμό και τις επιταγές του κατασκευαστή (ANNEX 15 EU GUIDE: “The documented verification that the equipment, as installed or modified, comply with the approved design and the manufacturer’s recommendations”)
- την εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας του εξοπλισμού σε συνθήκες κανονικές (Operational Qualification-OQ): πρόκειται για την τεκμηριωμένη επαλήθευση ότι ο εξοπλισμός έχει εγκατασταθεί ή τροποποιηθεί κατά τρόπο που να λειτουργεί ορθά σε όλο το επιτρεπτό εύρος λειτουργίας (ANNEX 15 EU GUIDE: “The documented verification that the equipment, as installed or modified, perform as intended throughout the anticipated operating ranges”)
- την εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας του εξοπλισμού στις χειρίστες επιτρεπτές συνθήκες λειτουργίας του (Performance Qualification-PQ): πρόκειται για την τεκμηριωμένη επαλήθευση ότι ο εξοπλισμός, σε συνδυασμό με τις εγκαταστάσεις και τα συστήματα του οργανισμού μπορεί να λειτουργήσει αποτελεσματικά και επαναλήψιμα (ANNEX 15 EU GUIDE: “The documented verification that the facilities, systems and equipment, as connected together, can perform effectively and reproducibly. Based on the approved process method and product specification”).

Αναλυτικότερα, η ακολουθία των παραπάνω είναι η εξής:



Για να παραχθεί ένα προϊόν θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι τα μηχανήματα της παραγωγής λειτουργούν σύμφωνα με το σχεδιασμό τους, δηλαδή ότι μπορούν να ανταποκριθούν στα υποσχόμενα από τον κατασκευαστή τους. Ο σχεδιασμός γίνεται από τον κατασκευαστή, ωστόσο στη συνέχεια θα πρέπει να αποδειχθεί η ορθή εγκατάσταση και λειτουργία του εξοπλισμού. Οι διεργασίες που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων απαιτούν επικύρωση. Ο εξοπλισμός, συμμετέχοντας στις διεργασίες παραγωγής αποτελεί τμήμα της επικύρωσης. Έτσι αρχικά εξασφαλίζεται η ορθή εγκατάσταση (IQ). Στη συνέχεια δοκιμάζεται η ορθή λειτουργία (OQ) της μηχανής σε κανονικές συνθήκες. Στο παράδειγμα της δισκιοποιητικής μηχανής αυτό μπορεί να σημαίνει έλεγχο της λειτουργίας χωρίς προϊόν (μελέτη ταχύτητας περιστροφής, καθόδου κάτω εμβόλου, συμπίεση άνω εμβόλου σε αντιπαράθεση με τις ρυθμίσεις κα) ή με πρότυπο προϊόν που εξασφαλίζει τις ιδανικές ή τις συνήθεις συνθήκες λειτουργίας του μηχανήματος.

Στο τελευταίο στάδιο επαλήθευση (PQ) ο εξοπλισμός εντάσσεται στα πλαίσια της διεργασίας στην οποία θα συμμετέχει. Δηλαδή, αποτελεί ένα υποσύστημα της διεργασίας (με τη θεώρηση της διεργασίας ως σύστημα) και θα πρέπει να μελετηθεί ως τέτοιο. Επομένως, το τελευταίο στάδιο αποτελεί την τελική επιβεβαίωση ότι ο εξοπλισμός μπορεί να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις τόσο του κατασκευαστή, όσο και των διεργασιών παραγωγής των προϊόντων, στις πλέον δυσχερείς συνθήκες λειτουργίας. Για παράδειγμα, εάν υπάρχει ένα προϊόν, η διεργασία παραγωγής του οποίου είναι εξαιρετικά επίπονη για τον εξοπλισμό, θα πρέπει ο εξοπλισμός να δοκιμαστεί με μία ακόμη πιο επίπονη διεργασία.

Τέλος, πρέπει να τονισθούν τα ακόλουθα:

- Τα IQ, OQ, PQ πρέπει να ολοκληρωθούν στη σειρά αυτή πριν την παραγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, καθώς και πριν από την επικύρωση της παραγωγικής τους

διεργασίας, ώστε να μπορούν να αποδωθούν συστηματικά αίτια που οφείλονται στον εξοπλισμό, το προϊόν, ή άλλους παράγοντες.

- Τα IQ, OQ είναι απαίτηση να παρέχονται από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με εγκεκριμένα από το σύστημα ποιότητάς του πρωτόκολλα. Πριν την εκτέλεση των πρωτοκόλλων θα γίνει αξιολόγησή τους για συμφωνία με τις διεθνείς οδηγίες.
- PQ δεν προβλέπεται μόνο σε περίπτωση εξοπλισμού του οποίου η ορθή λειτουργία μπορεί να χαρακτηριστεί απλά με εξισορρόπηση (calibration).

6.6. Κόστος μηχανολογικών και τεχνολογίας

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι εκτιμήσεις του κόστους για τις επιμέρους κατηγορίες του εξοπλισμού. Σημειώνεται ότι τα κόστη έχουν αναχθεί στο έτος 2008 κατά το οποίο θα λάβει χώρα η απόκτηση του μηχανολογικού εξοπλισμού.

ΠΙΝΑΚΑΣ VI-6
ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

| ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|---|------------|
| ΚΥΡΙΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ | |
| Σύστημα ζύγισης | 4.200 |
| Πλατφόρμα ζύγισης | 4.900 |
| Δοχείο Ανάμιξης | 9.000 |
| Αναμίκτης υψηλής διατμητικής ικανότητας | 190.000 |
| Ξηραντήρας ρευστής κλίνης | 284.000 |
| Δισκιοποιητική μηχανή | 230.600 |
| Συσκευή Ελέγχου φαρμακοτεχνικών παραμέτρων | 62.000 |
| Ανιχνευτής Μετάλλων | 29.800 |
| Σύστημα αυτόματου καθαρισμού της δισκιοποιητικής μηχανής(CIP) | 131.000 |
| Τύμπανο επικάλυψης κλειστού τύπου | 296.000 |
| Δοχείο προετοιμασίας διαλύματος επικάλυψης | 23.500 |
| Συσκευή πλήρωσης καψακίων σκληρής ζελατίνας | 210.000 |

| | |
|--|---------|
| Συσκευή στίλβωσης καψακίων | 31.400 |
| Γραμμή Blister Al/PVC | 290.000 |
| Σύστημα εκτύπωσης σε επιφάνεια υλικού συσκευασίας | 112.000 |
| Κάμερα παρακολούθησης και αναγνώρισης προϊόντων σε συσκευασία | 85.000 |
| Καρτονέτα | 245.000 |
| Συσκευή αναγνώρισης ύπαρξης φύλλων οδηγίων | 29.000 |
| Συσκευή απόρριψης μη συμμορφούμενων συσκευασμένων προϊόντων | 19.000 |
| Μηχάνημα ελέγχου βάρους τελικής συσκευασίας | 49.000 |
| Επιδεδιχητή μηχανή | 124.500 |
| Ετικετέζα | 118.600 |
| ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΗΜΕΙΟΥ | |
| ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ | 575.000 |
| ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ | 92.100 |
| ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ | 12.000 |
| ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗ | 5.500 |
| ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΜΟΡΦΩΝ | 90.000 |
| ΨΥΓΕΙΑ ΚΑΤΑΨΥΚΤΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ (2) | 4.500 |
| ΥΑΛΙΚΑ | 19.000 |
| ΠΑΓΚΟΙ | 23.000 |
| ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ | |
| Γεννήτρια (Σύστημα απιονισμένου νερού) | 31.000 |
| Αντλία ανακυκλοφορίας | 12.000 |
| Δεξαμενή νερού | 4.000 |
| Κεντρικές κλιματιστικές μονάδες(4) | 110.000 |
| Λέβητας | 12.000 |
| Καυστήρας | 7.000 |
| Μονάδα καυσίμου LPG | 45.000 |
| Μονάδα παραγωγής και διανομής ατμού | 76.000 |
| Μονάδα παραγωγής πεπιεσμένου αέρα | 96.000 |

| | |
|--|------------------|
| Σύστημα Αδιάλειπτης Παροχής (UPS) | 20.000 |
| Φωτιστικά σώματα, ρευματοδότες, πίνακες /δίκτυα διανομής | 180.000 |
| Εξοπλισμός αποθήκης | 69.000 |
| Λοιπός βιομηχανικός εξοπλισμός | 70.000 |
| Λεωφορείο μεταφοράς προσωπικού | 56.000 |
| Ηλεκτροκίνητο περνοφόρο ανυψωτικό μηχάνημα (2) | 51.000 |
| ΕΞΥΠΗΡΕΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ | |
| Εξοπλισμός επίπλωσης | 190.000 |
| Εξοπλισμός γραφείου (Η/Υ, περιφερειακά κ.λπ.) | 250.000 |
| Εγκατάσταση πυρόσβεσης | 84.000 |
| Σύστημα πυρανίχνευσης - συναγερμού | 42.000 |
| Μηχανήματα καθαρισμού | 13.000 |
| Λοιπός εξοπλισμός | 120.000 |
| ΣΥΝΟΛΟ | 4.937.600 |

6.7. Έργα πολιτικού μηχανικού

Οι εκτιμήσεις για τα έργα πολιτικού μηχανικού που σχετίζονται με το επενδυτικό σχέδιο πρέπει να καλύπτουν:

- ❖ Την προετοιμασία και ανάπτυξη του χώρου εγκατάστασης
- ❖ Τις κτιριακές εγκαταστάσεις
- ❖ Εγκαταστάσεις ηλεκτρισμού, νερού, αερίου κ.λπ.
- ❖ Αποχετεύσεις αποβλήτων και ομβρίων υδάτων
- ❖ Περιφράξεις και έργα ασφάλειας του εργοστασίου
- ❖ Οποιαδήποτε άλλη εγκατάσταση καλύπτει τις ανάγκες της μονάδας

6.7.1. Αναλυτική παρουσίαση έργων πολιτικού μηχανικού

Προκειμένου να καλυφθούν όλα τα μέρη του κατασκευαστικού προγράμματος τα έργα έχουν διαιρεθεί στις παρακάτω κατηγορίες ενώ η εκτέλεσή τους προβλέπεται να γίνει από την ειδικευμένη κατασκευαστική εταιρεία ΒΕΤΑΝΕΤ Α.Ε.

α) Διευθέτηση και βελτίωση του χώρου εγκατάστασης:

- Χωματοургικές εργασίες
- Αποστραγγίσεις – αποξηράνσεις
- Συνδέσεις με ηλεκτρικό ρεύμα, νερό
- Έργα αποχετεύσεως και ομβρίων υδάτων
- Δίκτυα τηλεπικοινωνιών

β) Κτιριακές εγκαταστάσεις:

- Κτίριο διοίκησης
- Κτίριο παραγωγής – συσκευασίας
- Αποθηκευτικοί χώροι
- Υγρομονώσεις , υδρορροές
- Δίκτυο κλιματισμού, εξαερισμού
- Τοιχοποιίες, επενδύσεις δαπέδων, τοίχων, ψευδοροφές
- Χρωματισμοί, κουφώματα

γ) Έργα περιβάλλοντος χώρου:

- Χωματοургικές εργασίες
- Ασφαλτοστρώσεις
- Περίφραξη οικοπέδου
- Φυτεύσεις
- Πλακοστρώσεις περιμετρικά των κτιρίων
- Φύτευση
- Πόρτες εισόδου, φυλάκιο

6.7.2. Κόστος έργων πολιτικού μηχανικού

Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει το κόστος των παραπάνω έργων του κατασκευαστικού προγράμματος της επένδυσης:

ΠΙΝΑΚΑΣ VI-7
ΚΟΣΤΟΣ ΕΡΓΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥ

| α/α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|---------------|--|-------------------|
| 1 | Διευθέτηση και βελτίωση του χώρου εγκατάστασης | 220.000 |
| 2 | Κτιριακές εγκαταστάσεις | 4.100.000 |
| 3 | Έργα περιβάλλοντος χώρου | 195.000 |
| ΣΥΝΟΛΟ | | 4.515.000 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΕΞΟΔΑ

7.1 Οργάνωση και Διαχείριση της Μονάδας

Σκοπός του παρόντος κεφαλαίου είναι η ανάλυση του οργανωσιακού προγραμματισμού και των γενικών εξόδων της υπό μελέτη μονάδας, παράγοντες που διαδραματίζουν καταλυτικό ρόλο στη χρηματοοικονομική εφικτότητα του επενδυτικού σχεδίου. Η ανάπτυξη μιας οργανωσιακής δομής που θα επιτρέψει τόσο τη διαχείριση της μονάδας όσο και τον εντοπισμό των κέντρων κόστους θα καθορίσει το βαθμό αποδοτικότητας της επένδυσης.

Η οργανωτική τμηματοποίηση της μονάδας γίνεται με ομαδοποίηση σύμφωνα με τη διαδικασία παραγωγής ή τον τύπο του μηχανολογικού εξοπλισμού. Με τη μέθοδο αυτή, εργατικό δυναμικό, μηχανήματα, υλικά κ.λπ. συγκεντρώνονται σε ένα τμήμα του εργοστασίου όπου υπάρχει ενιαίο και αυτόνομο σύστημα εξοπλισμού και ακολουθείται η διαδικασία παραγωγής.

Οργάνωση είναι ο τρόπος με τον οποίο δομούνται και καθορίζονται σε οργανωσιακές μονάδες οι λειτουργίες και οι δραστηριότητες της επιχείρησης. Οι οργανωσιακές μονάδες αντιπροσωπεύονται από το διευθυντικό προσωπικό, τους εργοδηγούς και το εργατικό δυναμικό, ενώ στόχος τους είναι ο συντονισμός και ο έλεγχος της απόδοσης της επιχείρησης καθώς και η επίτευξη των επιχειρηματικών στόχων.

Η οργανωσιακή δομή μιας επιχείρησης δείχνει τη μεταβίβαση υπευθυνότητας στις διάφορες λειτουργικές μονάδες της επιχείρησης και στην πραγματικότητα αποτυπώνεται στο οργανόγραμμα αυτής.

7.1.1 Οργανωσιακές Λειτουργίες

Είναι γεγονός ότι οι οργανωσιακές λειτουργίες αποτελούν δομικά στοιχεία της επιχείρησης. Λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές απαιτήσεις της υπό μελέτη επιχείρησης, οι λειτουργίες αυτής μπορούν να ομαδοποιηθούν στις παρακάτω οργανωσιακές μονάδες:

- ❖ Γενική Διεύθυνση
- ❖ Οικονομική Διεύθυνση
- ❖ Διεύθυνση Εφοδιασμού
 - Προμήθειες
 - Αποθήκη
 - Διακίνηση
- ❖ Διεύθυνση Ανάπτυξης Εργασιών και Αδειών κυκλοφορίας
- ❖ Διεύθυνση Πωλήσεων και Μάρκετινγκ
- ❖ Διεύθυνση Ποιότητας
- ❖ Τεχνική Διεύθυνση
 - Παραγωγή
 - Έρευνα και Ανάπτυξη – Θέματα κανονισμών

7.2 Σχεδίαση της Οργάνωσης

Η οργανωσιακή σχεδίαση τόσο για τη φάση της κατασκευής όσο και για τη φάση της λειτουργίας της μονάδας εξαρτάται από τις εσωτερικές και εξωτερικές απαιτήσεις και συνθήκες του επενδυτικού σχεδίου. Ο λόγος που γίνεται αυτή η σχεδίαση είναι διττός: καταρχήν, σκοπεύει στο συντονισμό των εισροών του σχεδίου που θα καταστήσουν εφικτή την οικονομική εφαρμογή του. Παράλληλα, η οργάνωση καθορίζει το κόστος που συνδέεται με τις αντίστοιχες οργανωσιακές δομές.

Τα παραπάνω καταδεικνύουν την καταλυτική σημασία της οργανωσιακής σχεδίασης για την επιτυχή εφαρμογή ενός επενδυτικού σχεδίου. Ορισμένα από τα θέματα οργάνωσης που πρέπει να εξεταστούν είναι τα εξής:

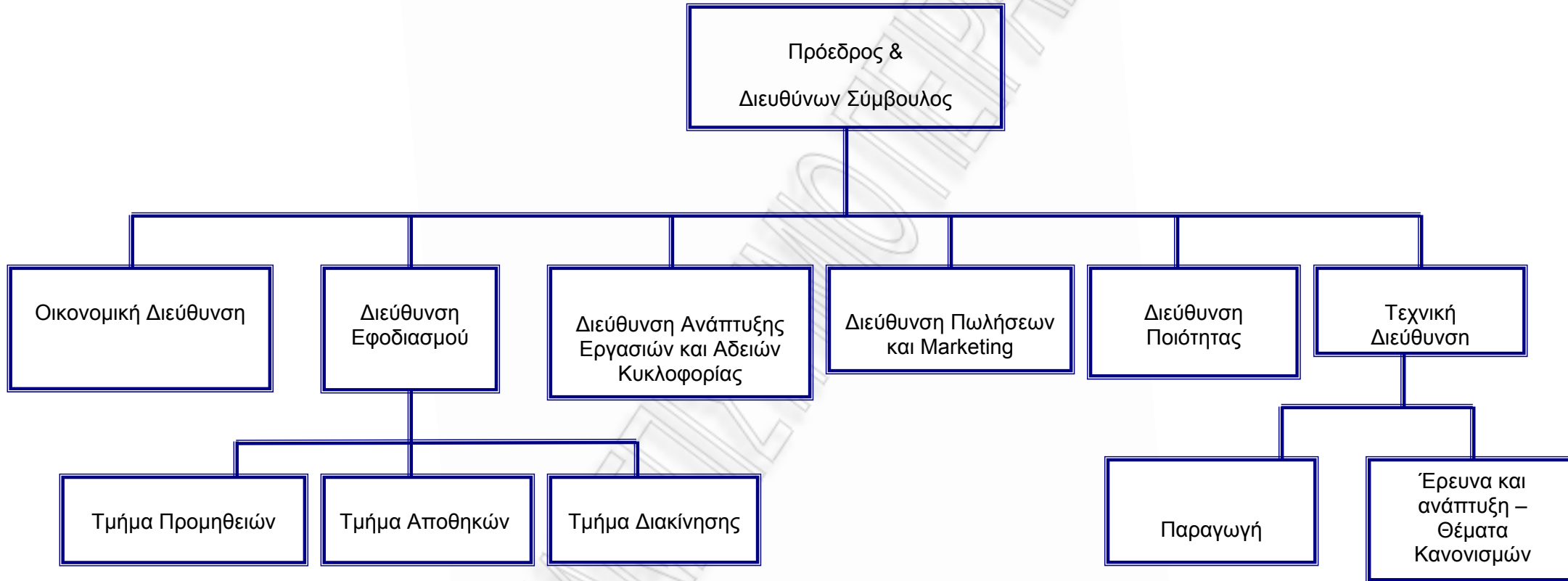
- Ο αριθμός οργανωσιακών επιπέδων
- Ο αριθμός απασχολούμενων που θα αναφέρεται στον επόπτη
- Η υποδιαίρεση δραστηριοτήτων κατά λειτουργία, διεργασία, μηχάνημα, τοποθεσία, προϊόν
- Η κατανομή αρμοδιοτήτων και ευθυνών

7.2.1 Επιλογή Οργανογράμματος

Είναι γεγονός ότι η οργανωσιακή δομή που θα επιλεγεί για την επιχείρηση ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. θα πρέπει να αποτελεί τη βέλτιστη λύση για το παρόν επενδυτικό σχέδιο ενώ παράλληλα θα πρέπει να προκύπτει με βάση ορισμένα κριτήρια όπως: οι τεχνολογικές συνθήκες, το κόστος, η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα της επιχείρησης καθώς και η λειτουργικότητα της παραγωγικής διαδικασίας.

Η εξέταση των επιχειρήσεων του κλάδου καθώς και ο εντοπισμός των λειτουργιών της επιχείρησης είχε ως αποτέλεσμα το οργανόγραμμα που παρουσιάζεται στο Διάγραμμα VII-1. Όπως φαίνεται πρόκειται για ένα οργανόγραμμα κατακόρυφο, το οποίο δείχνει την οργανωτική δομή υπό μορφή πυραμίδας και στο οποίο οι γραμμές εντολών προχωρούν από την κορυφή προς τη βάση.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-1
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ



7.2.2 Λεπτομερής Παρουσίαση των Διαφόρων Λειτουργιών

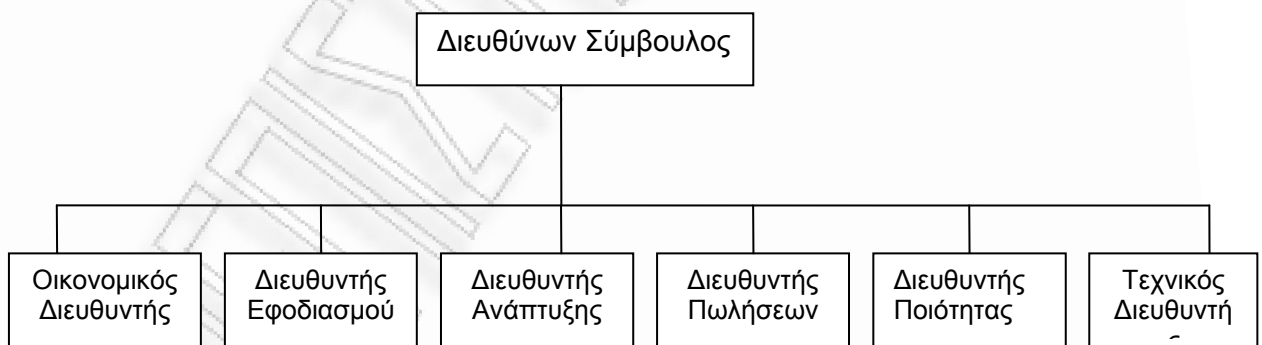
Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμη η αναλυτική παρουσίαση των λειτουργιών της επιχείρησης ώστε αφενός να εντοπισθούν τα κέντρα κόστους και αφετέρου να προσδιορισθούν τα γενικά έξοδα.

Αναλυτικά η νέα μονάδα αποτελείται από τα εξής τμήματα:

1. Γενική Διεύθυνση

Ο Διευθύνων Σύμβουλος ο οποίος θα αναφέρεται μόνο στο ΔΣ της εταιρίας θα έχει τη συνολική ευθύνη για την εταιρία και θα ασχολείται με τον μακροπρόθεσμο στρατηγικό σχεδιασμό, τον προϋπολογισμό, τον προγραμματισμό και τον έλεγχο. Θα ελέγχει τις υφιστάμενες 6 Διευθύνσεις όπως φαίνεται στο οργανόγραμμα που ακολουθεί:

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-2
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ



2. Οικονομική Διεύθυνση

Η Οικονομική Διεύθυνση θα έχει επικεφαλή τον Οικονομικό Διευθυντή που θα αναφέρεται στον Διευθύνοντα Σύμβουλο. Η διεύθυνση αυτή θα περιλαμβάνει το Λογιστήριο, το τμήμα Κοστολόγησης και το τμήμα Χρηματοοικονομικών.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-3
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ



3. Διεύθυνση Εφοδιασμού

Η Διεύθυνση Εφοδιασμού θα αναφέρεται στο Διευθύνοντα Σύμβουλο της εταιρίας ενώ θα περιλαμβάνει στη διάρθρωσή της το Τμήμα Προμηθειών, το Τμήμα Αποθηκών και το Τμήμα Διακίνησης.

Το τμήμα προμηθειών θα είναι υπεύθυνο για τις παραγγελίες πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας αλλά και άλλων εφοδίων. Παράλληλα, θα προβαίνει στην απαραίτητη αξιολόγηση των προμηθευτών εξασφαλίζοντας τους βέλτιστους όρους συνεργασίας. Το τμήμα Αποθηκών θα διαχειρίζεται τις αποθήκες α' υλών, υλικών συσκευασίας και ετοιμών προϊόντων ενώ το Τμήμα Διακίνησης θα είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των παραγγελιών, τη φόρτωση και μεταφορά των προϊόντων αλλά και τη διάρθρωση των δρομολογίων.

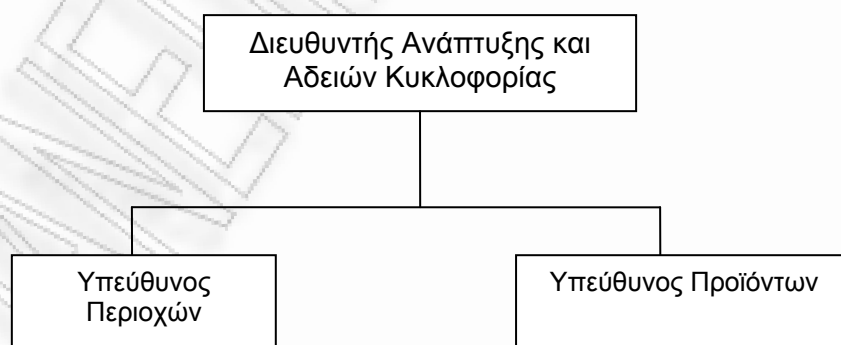
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-4
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ



4. **Διεύθυνση Ανάπτυξης Εργασιών και Αδειών Κυκλοφορίας**

Η Διεύθυνση αυτή θα αναφέρεται επίσης στο Διευθύνοντα Σύμβουλο της εταιρίας. Βασική της λειτουργία είναι η εξασφάλιση των απαραίτητων προϋποθέσεων για την κυκλοφορία των σκευασμάτων σε διαφορετικές χώρες.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-5
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



5. Διεύθυνση Πωλήσεων και Μάρκετινγκ

Η Διεύθυνση Πωλήσεων και Μάρκετινγκ θα αναφέρεται απευθείας στο Διευθύνοντα Σύμβουλο της εταιρίας και θα περιλαμβάνει το τμήμα πωλήσεων και το τμήμα προώθησης.

Το τμήμα πωλήσεων θα ασχολείται με την εξέλιξη των πωλήσεων, τη στατιστική επεξεργασία και πρόβλεψη των πωλήσεων αλλά και τη διεκπεραίωση των παραγγελιών. Το τμήμα προώθησης θα αναλαμβάνει καθήκοντα διαφήμισης και προώθησης των προϊόντων καθώς και διαμόρφωσης εταιρικής εικόνας.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-6

ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΩΛΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ

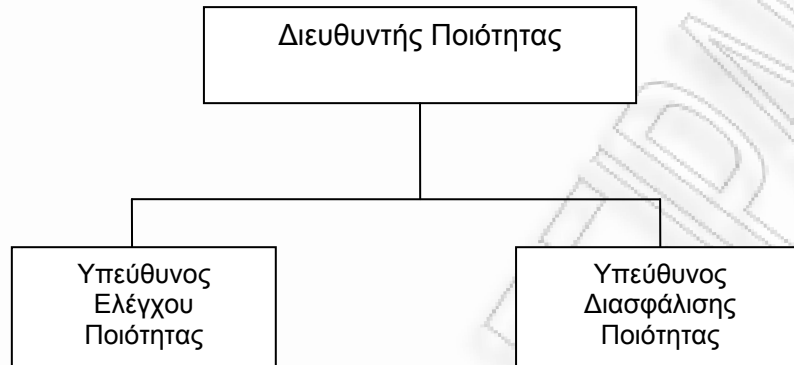


6. Διεύθυνση Ποιότητας

Η Διεύθυνση Ποιότητας περιλαμβάνει το τμήμα Ελέγχου Ποιότητας (Quality Control) και το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance).

Το τμήμα Ελέγχου Ποιότητας θα ελέγχει όλα τα στάδια της παραγωγικής διεργασίας ώστε να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις απαιτούμενες προδιαγραφές του κάθε φαρμάκου και να ελαχιστοποιεί το ποσοστό των μη συμμορφούμενων (ελαττωματικών) προϊόντων. Το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας θα διαχειρίζεται όλα τα θέματα πιστοποίησης της εταιρίας κατά ISO 9001 και 14001 διασφαλίζοντας έτσι την πολιτική ποιότητας της εταιρίας και την εστίαση στις ανάγκες των πελατών.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-7
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

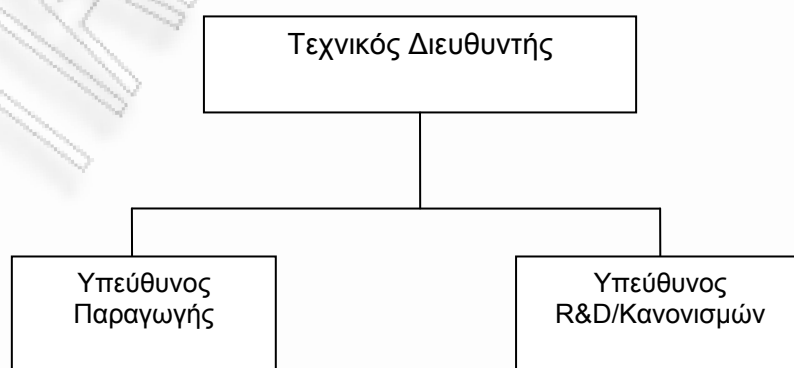


7. Τεχνική Διεύθυνση

Κατέχοντας εξέχουσα θέση στην εν λόγω βιομηχανική μονάδα η Τεχνική Διεύθυνση θα απευθύνεται στο Διευθύνοντα Σύμβουλο της εταιρίας και θα περιλαμβάνει το τμήμα Παραγωγής και το τμήμα Έρευνας & Ανάπτυξης/Κανονισμών.

Το τμήμα Παραγωγής θα είναι υπεύθυνο για τον προγραμματισμό και τον έλεγχο της παραγωγής, τη λειτουργία και συντήρηση του εξοπλισμού. Το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης θα αναλαμβάνει το σχεδιασμό νέων προϊόντων ενώ παράλληλα θα διασφαλίζει τη συμμόρφωση αυτών με τους διεθνείς κανονισμούς.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ VII-8
ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ



7.3 Κέντρα Κόστους

Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενη παράγραφο η αναλυτική παρουσίαση των οργανωσιακών δομών της επιχείρησης στοχεύει στον εντοπισμό των κέντρων κόστους καθώς και στον υπολογισμό των γενικών εξόδων, με απώτερο σκοπό τον καθορισμό του κόστους παραγωγής προϊόντος. Τα γενικά έξοδα υπολογίζονται συχνά στο ποσοστό που επιβαρύνει τις εισροές των πρώτων υλών και το κόστος εργασίας ή άλλα στοιχεία του κόστους, μια διαδικασία που στις περισσότερες περιπτώσεις δεν είναι καθόλου ακριβής. Απεικονίζοντας όμως με διαγράμματα την οργάνωση της επιχείρησης καθίσταται εφικτός ο καθορισμός των κέντρων κόστους και των γενικών εξόδων.

Τα κέντρα κόστους διαχωρίζονται σε κέντρα κόστους παραγωγής, κέντρα κόστους υποστήριξης και εξυπηρέτησης και κέντρα κόστους διοίκησης και χρηματοοικονομικών. Ως κέντρο κόστους ορίζεται μια οργανωτική ή λειτουργική μονάδα της οποίας η επίδοση υπολογίζεται συγκρίνοντας το πραγματικό με το προϋπολογιστικό κόστος λειτουργίας.

Στην υπό εξέταση μονάδα ο υπολογισμός των κέντρων κόστους θα γίνει βάσει των επιμέρους οργανογραμμάτων καθώς και της δυναμικότητας της μονάδας αλλά και του προγράμματος παραγωγής.

Κέντρα Κόστους Παραγωγής

Όπως έχει ήδη αναφερθεί η παραγωγική διαδικασία περιλαμβάνει μια γραμμή παραγωγής η οποία αποτελείται από τα εξής στάδια: ζύγιση – ανάμειξη α' υλών – κοκκοποίηση – δισκιοποίηση/καψουλοποίηση – επικάλυψη - εισαγωγή σε πρωτογενή περιέκτη – εισαγωγή σε δευτερογενή περιέκτη. Επομένως τα κέντρα κόστους παραγωγής επιμερίζονται σε κάθε ένα από τα παραπάνω στάδια.

Κέντρα Κόστους Υποστήριξης και Εξυπηρέτησης

Αναλυτικότερα η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τα παρακάτω κέντρα κόστους:

- Κοινωνικές υπηρεσίες (υγειονομική περίθαλψη, μεταφορά εργαζομένων)
- Μάρκετινγκ (έρευνα και προώθηση προϊόντων)
- Προμήθειες (πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, άλλων εφοδίων)
- Αποθήκες (πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, ετοιμών προϊόντων)
- Μεταφορές προϊόντων
- Υπηρεσίες κοινής ωφελείας (καύσιμα, νερό, ηλεκτροδότηση)
- Έλεγχο ποιότητας
- Γραμματειακές υπηρεσίες

Κέντρα Κόστους Διοίκησης και Χρηματοοικονομικών

Τα συγκεκριμένα κέντρα κόστους περιλαμβάνουν κόστη:

- Διοίκησης
- Ανθρώπινου δυναμικού (προσωπικό, εκπαίδευση κ.λπ.)
- Χρηματοοικονομικά (λογιστήριο, κοστολόγηση, προϋπολογισμός κ.λπ.)

7.4 Γενικά Έξοδα

Λογιστικά τα έξοδα κατατάσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να δίνεται έμφαση στα κύρια στοιχεία που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ενός προϊόντος. Η κατάταξη που γίνεται έχει ως εξής:

- Κόστος υλικών
- Κόστος εργασίας
- Δαπάνες διάφορες

Το βασικό κόστος ενός προϊόντος αποτελείται από τα άμεσα υλικά, τα άμεσα εργατικά και τις άμεσες άλλες δαπάνες. Κάθε κόστος που δεν ανήκει σε καμία από τις παραπάνω κατηγορίες χαρακτηρίζεται *έμμεσο κόστος ή γενικά έξοδα*. Επομένως ως γενικά έξοδα θεωρούνται τα έξοδα που δεν επιβαρύνουν απ' ευθείας κάποιο από τα κέντρα κόστους που αναλύθηκαν παραπάνω.

Στους πίνακες που ακολουθούν παρουσιάζονται τα γενικά έξοδα που θα επιβαρύνουν τη μονάδα κατά το πρώτο έτος (2008) λειτουργίας της καθώς και τα γενικά έξοδα για τα επόμενα 5 έτη, τα οποία προκύπτουν με την πληθωριστική αναπροσαρμογή των πρώτων (προβλεπόμενη μέση τιμή πληθωρισμού για τα επόμενα έτη ίση με 3,5%).

ΠΙΝΑΚΑΣ VII-1

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΓΕΝΙΚΩΝ ΕΞΟΔΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ (2008)

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|----------------------|-------------------|
| ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ | 100.000 |
| ΑΣΦΑΛΙΣΤΡΑ | 60.000 |
| ΔΗΜΟΤΙΚΟΙ ΦΟΡΟΙ | 30.000 |
| ΤΑΞΙΔΙΑ | 50.000 |
| ΑΜΟΙΒΕΣ Δ.Σ. | 45.000 |
| ΑΜΟΙΒΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΩΝ | 55.000 |
| ΛΟΙΠΑ ΓΕΝΙΚΑ ΕΞΟΔΑ | 40.000 |
| ΣΥΝΟΛΟ | 380.000 |

ΠΙΝΑΚΑΣ VII-2

ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΓΕΝΙΚΩΝ ΕΞΟΔΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ (ΑΝΑ ΕΤΟΣ)

| ΕΤΟΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|-------------|----------------------------|
| 2008 | 380.000 |
| 2009 | 393.300 |
| 2010 | 407.066 |
| 2011 | 421.313 |
| 2012 | 436.059 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ

8.1 Κατηγορίες και Λειτουργίες Ανθρώπινων Πόρων

Είναι γεγονός πως ο καθορισμός των ανθρώπινων πόρων αποτελεί καθοριστικής σημασίας μέρος του επενδυτικού σχεδίου αφού τόσο το διευθυντικό όσο και το εποπτικό προσωπικό και η εξειδικευμένη εργασία μπορεί να είναι κρίσιμος παράγοντας για την επιτυχία του επενδυτικού σχεδίου. Οι ανθρώπινοι πόροι θα πρέπει να καθορίζονται κατά κατηγορίες όπως είναι το εποπτικό και επιτελικό προσωπικό, οι ειδικευμένοι και ανειδίκευτοι εργάτες, και κατά λειτουργίες όπως είναι οι προμήθειες, η παραγωγή κ.λπ.

Η επιτυχής λειτουργία της επιχείρησης ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. θα εξαρτηθεί από την ειδίκευση, την πείρα και την παραγωγικότητα των εργατών, του επιτελείου και του διευθυντικού προσωπικού. Τα παραπάνω εξαρτώνται από την χρησιμοποιούμενη τεχνολογία, το μέγεθος και την οργάνωση της μονάδας αλλά και το κοινωνικοοικονομικό περιβάλλον του τόπου εγκατάστασης.

Η Διεύθυνση Ανθρώπινου Δυναμικού της εταιρίας καλείται να στρατολογήσει ανθρώπινο δυναμικό που θα ανταποκρίνεται στις ανάγκες της και θα συμβάλλει στην επίτευξη των επιχειρησιακών και στρατηγικών της στόχων. Οι διαδικασίες που επιβάλλονται για την αποτελεσματικότητα των παραπάνω είναι η ανάλυση της εργασίας, ο προγραμματισμός των ανθρώπινων πόρων, η προσέλκυση και επιλογή αυτών, η εκπαίδευση, τα συστήματα ανταμοιβής των εργαζομένων και η αξιολόγηση της απόδοσης.

8.2 Ανάλυση Εργασίας

Σκοπός της ανάλυσης εργασίας είναι η εξέταση των επιμέρους διευθύνσεων της βιομηχανικής μονάδας και η ανάλυση των απαιτήσεων της κάθε μιας ως προς τον αριθμό των ατόμων, τις απαραίτητες γνώσεις, δεξιότητες και ειδικεύσεις. Με αυτό τον τρόπο προσδιορίζονται οι ανάγκες σε ανθρώπινο δυναμικό κατά κατηγορίες (εργατικό δυναμικό, επιτελικό, εποπτικό προσωπικό) και κατά λειτουργίες.

8.2.1 Εργατικό Δυναμικό

Η οργάνωση και η δυναμικότητα της μονάδας καθώς και ο αριθμός των βάρδιών αποτελούν τους παράγοντες που θα καθορίσουν τον αριθμό των εργατών που απαιτούνται για την εύρυθμη λειτουργία της μονάδας. Η δυναμικότητα της ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ Α.Ε. ενώ η μονάδα λειτουργεί σε μία βάρδια. Συνεπώς για μια οκτάωρη βάρδια πενθήμερης λειτουργίας του εργοστασίου το εργατικό δυναμικό που απαιτείται ανά τμήμα έχει ως ακολούθως:

- **Τεχνική Διεύθυνση**

Τμήμα Παραγωγής

Ειδικότητες

Άτομα

Ζύγιση (Χειριστής)

3

Δισκιοποίηση (Χειριστής)

3

Καψουλοποίηση (Χειριστής)

3

Επικάλυψη (Χειριστής)

4

Συσκευασία (Χειριστής)

8

Μηχανολόγος

2

Οι παραπάνω ειδικότητες θα αναφέρονται στον Υπεύθυνο Παραγωγής, θα πρέπει να είναι απόφοιτοι ΤΕΕ, ΙΕΚ ή/και ΤΕΙ και να διαθέτουν αντίστοιχη εμπειρία.

- **Διεύθυνση Εφοδιασμού**

Τμήμα αποθηκών

Ειδικότητες

Άτομα

Μεταφορέας

6

Βοηθός γενικών καθηκόντων

2

Οι μεταφορείς θα απευθύνονται στους υπευθύνους αποθηκών (α' υλών, υλικών συσκευασίας και ετοιμών προϊόντων) ενώ οι βοηθοί θα αναλαμβάνουν κάθε είδους επικουρική εργασία. Όσον αφορά στα προσόντα τους θα είναι άτομα δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, χωρίς βέβαια να αποκλείονται άτομα με χαμηλότερη μόρφωση.

Τμήμα διακίνησης

Ειδικότητες

Άτομα

Οδηγός

8

Βοηθός

2

Οι οδηγοί θα είναι υπεύθυνοι για τη διακίνηση των προϊόντων ενώ οι βοηθοί για τις εργασίες φορτώσεως-εκφορτώσεως. Οι οδηγοί θα πρέπει να έχουν πολυετή εμπειρία χειρισμού φορτηγών και καλές συστάσεις.

8.2.2 Επιτελικό και Εποπτικό Προσωπικό

Η εύρυθμη λειτουργία της μονάδας θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό από τη στελέχωσή της με το κατάλληλο επιτελικό και εποπτικό προσωπικό. Όπως ήδη παρουσιάστηκε στο αναλυτικό οργανόγραμμα της επιχείρησης, υπάρχουν 6 Διευθύνσεις στις οποίες είναι επικεφαλής οι αντίστοιχοι Διευθυντές. Το υπόλοιπο επιτελικό κα εποπτικό προσωπικό ανά τμήμα της επιχείρησης παρουσιάζεται παρακάτω:

- **Οικονομική Διεύθυνση**

Τμήμα λογιστηρίου

Ειδικότητες

Άτομα

| | |
|---------------------------------|--------------|
| Υπεύθυνος λογιστηρίου | 1 |
| Λογιστής | 1 |
| <i>Τμήμα Χρηματοοικονομικών</i> | |
| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
| Υπεύθυνος χρηματοοικονομικών | 1 |
| Υπάλληλος | 1 |
| <i>Τμήμα κοστολόγησης</i> | |
| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
| Υπεύθυνος κοστολόγησης | 1 |
| Υπάλληλος | 1 |

Τα άτομα της παραπάνω Διεύθυνσης θα πρέπει να είναι απόφοιτοι οικονομικών σχολών τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και να διαθέτουν εμπειρία σε θέματα λογιστικής, χρηματοοικονομικών και κοστολόγησης.

▪ **Διεύθυνση Εφοδιασμού**

| | |
|-------------------------|--------------|
| <i>Τμήμα προμηθειών</i> | |
| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
| Υπεύθυνος προμηθειών | 1 |
| Υπάλληλος | 1 |
| <i>Τμήμα αποθηκών</i> | |
| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
| Υπεύθυνος αποθηκών | 1 |
| Υπάλληλος | 1 |
| <i>Τμήμα διακίνησης</i> | |
| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
| Υπεύθυνος διακίνησης | 1 |
| Υπάλληλος | 1 |

Η Διεύθυνση αυτή θα απαρτίζεται από άτομα με πανεπιστημιακή μόρφωση σε θέματα διαχείρισης της εφοδιαστικής αλυσίδας ενώ θα προτιμούνται κάτοχοι μεταπτυχιακών τίτλων σπουδών στη διοίκηση εφοδιασμού (logistics).

▪ **Διεύθυνση Ανάπτυξης**

| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
|---------------------|--------------|
| Υπεύθυνος περιοχών | 1 |
| Υπεύθυνος προϊόντων | 1 |

Για τη στελέχωση της εν λόγω Διεύθυνσης θα προτιμηθούν άτομα με γνώση του κλάδου του φαρμάκου αλλά και διοίκησης επιχειρήσεων. Ιδιαίτερη σημασία θα δοθεί στην ικανότητα ταξιδιών στο εξωτερικό σε συχνή βάση, στον επικοινωνιακό χαρακτήρα και την ικανότητα λήψης αποφάσεων.

▪ **Διεύθυνση Πωλήσεων και Μάρκετινγκ**

Τμήμα πωλήσεων

| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
|--------------------|--------------|
| Υπεύθυνος πωλήσεων | 1 |
| Υπάλληλος | 5 |

Τμήμα προώθησης

| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
|---------------------|--------------|
| Υπεύθυνος προώθησης | 1 |
| Υπάλληλος | 1 |

Το προσωπικό της παραπάνω Διεύθυνσης θα πρέπει να είναι άριστα εκπαιδευμένο τόσο με προπτυχιακές όσο και μεταπτυχιακές σπουδές ενώ παράλληλα θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία σε θέματα πρόβλεψης πωλήσεων, ανάλυσης αγοράς, προώθησης και μάρκετινγκ.

▪ **Διεύθυνση Ποιότητας**

Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας

| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
|-----------------------------|--------------|
| Υπεύθυνος Ελέγχου Ποιότητας | 1 |
| Υπάλληλος | 3 |

Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας

| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
|--------------------|--------------|
|--------------------|--------------|

| | |
|---------------------------------|---|
| Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας | 1 |
| Υπάλληλος | 1 |

Για τις ειδικότητες που αναφέρονται παραπάνω θα προτιμηθούν άτομα με μεταπτυχιακούς τίτλους στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Χημικοί ή Φαρμακοποιοί) και πολυετή εμπειρία σε θέματα ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας.

▪ **Τεχνική Διεύθυνση**

Τμήμα Παραγωγής

| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
|---------------------|--------------|
| Υπεύθυνος Παραγωγής | 1 |
| Μηχανικός | 4 |

Τμήμα R&D και Κανονισμών

| <u>Ειδικότητες</u> | <u>Άτομα</u> |
|--------------------|--------------|
| Υπεύθυνος Τμήματος | 1 |
| Υπάλληλος | 4 |

Για τη στελέχωση της παραγωγής η εταιρία θα επιλέξει μηχανικούς Πολυτεχνικών Σχολών με γνώσεις διοίκησης παραγωγής και εμπειρία σε λειτουργία γραμμών παραγωγής. Για το τμήμα R&D και κανονισμών θα επιλεγούν Χημικοί ή Φαρμακοποιοί με γνώσεις ή/και εμπειρία σε φαρμακευτική ανάλυση καθώς και γνώση των αρχών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας.

8.3 Προγραμματισμός Ανθρωπίνων Πόρων

Από τα στοιχεία που παρουσιάστηκαν στην προηγούμενη ενότητα προκύπτουν οι απαιτούμενες θέσεις εργασίας της υπό εξέταση μονάδας:

ΠΙΝΑΚΑΣ VIII – 1

ΕΡΓΑΤΙΚΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

| ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ | ΑΡΙΘΜΟΣ |
|-----------------------------|-----------|
| ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΙ ΕΡΓΑΤΕΣ | |
| Ζύγιση | 3 |
| Καψουλοποίηση | 3 |
| Δισκιοποίηση | 3 |
| Επικάλυψη | 4 |
| Συσκευασία | 8 |
| Μηχανολόγοι | 2 |
| Οδηγοί | 8 |
| Σύνολο | 31 |
| ΑΝΕΙΔΙΚΕΥΤΟΙ ΕΡΓΑΤΕΣ | |
| Μεταφορείς | 6 |
| Βοηθοί | 4 |
| Καθαριστές | 9 |
| Φύλακες | 4 |
| Σύνολο | 23 |

ΠΙΝΑΚΑΣ VIII – 2

ΕΠΙΤΕΛΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

| ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ | ΑΡΙΘΜΟΣ |
|----------------------------|-----------|
| ΕΠΙΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ | |
| Διευθυντές | 6 |
| Υπεύθυνος Τμήματος | 14 |
| Σύνολο | 20 |
| ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ | |
| Μηχανικοί | 4 |
| Λογιστές | 1 |
| Λοιποί Υπάλληλοι | 23 |
| Γραμματείς | 3 |
| Σύνολο | 31 |

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι το σύνολο των εργαζομένων που θα στελεχώσουν τη νέα μονάδα ανέρχεται στους 105.

8.4 Κόστος Ανθρώπινου Δυναμικού

Στους πίνακες που ακολουθούν παρουσιάζεται το κόστος του ανθρώπινου δυναμικού της επιχείρησης για το έτος 2008 καθώς και η εκτίμηση του κόστους για τα επόμενα έτη λειτουργίας (έως το 2012). Σημειώνεται ότι ο υπολογισμός του ετήσιου κόστους ανά εργαζόμενο γίνεται λαμβάνοντας υπόψη τις πρόσθετες παροχές και υποχρεώσεις του εργοδότη (συντελεστής 1,3), ενώ η αναπροσαρμογή του συνολικού κόστους ανά έτος γίνεται με τη μέση τιμή αύξησης του πληθωρισμού στη χώρα μας (3,5%).

ΠΙΝΑΚΑΣ VIII – 3

ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ (2008)

| ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ | ΑΡΙΘΜΟΣ | ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΜΙΣΘΟΣ (€) | ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|--|---------|---------------------|-------------------|
| Α. ΕΡΓΑΤΙΚΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ | | | |
| ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΙ ΕΡΓΑΤΕΣ | 31 | 850 | 411.060 |
| ΑΝΕΙΔΙΚΕΥΤΟΙ ΕΡΓΑΤΕΣ | 23 | 700 | 251.160 |
| Β. ΕΠΙΤΕΛΙΚΟ - ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ | | | |
| ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ | 6 | 3.500 | 327.600 |
| ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΤΜΗΜΑΤΟΣ | 14 | 2.300 | 502.320 |
| ΜΗΧΑΝΙΚΟΙ | 4 | 1.900 | 118.560 |
| ΛΟΓΙΣΤΕΣ | 1 | 1.200 | 18.720 |
| ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ | 23 | 900 | 322.920 |
| ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ | 3 | 900 | 42.120 |
| ΣΥΝΟΛΟ | | | 1.994.460 |

ΠΙΝΑΚΑΣ VIII – 4

ΠΡΟΒΟΛΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

| ΕΤΟΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ |
|-------------|------------------------|
| 2008 | 1.994.460 |
| 2009 | 2.064.266 |
| 2010 | 2.136.515 |
| 2011 | 2.211.293 |
| 2012 | 2.288.689 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΕΩΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

9.1 Στόχοι του Προγραμματισμού Εκτέλεσης του Έργου

Η εκτέλεση του επενδυτικού σχεδίου περιλαμβάνει την πραγματοποίηση όλων των εργασιών που απαιτούνται ώστε το επενδυτικό σχέδιο να φτάσει από το στάδιο της μελέτης σκοπιμότητας στο στάδιο της λειτουργίας. Σκοπός του παρόντος κεφαλαίου είναι ο καθορισμός του προγραμματισμού εκτέλεσης του επενδυτικού σχεδίου και ο προϋπολογισμός των επιμέρους δραστηριοτήτων.

Η πραγματοποίηση του έργου απαιτεί ένα ρεαλιστικό πρόγραμμα δράσης για τις διάφορες φάσεις αυτού. Το πρόγραμμα δράσης αρχικά πρέπει να καθορίζει τα διάφορα στάδια εκτέλεσης με βάση τους πόρους και τη διάρκεια των επιμέρους δραστηριοτήτων. Στη συνέχεια γίνεται ένα χρονοδιάγραμμα που συνδυάζει τα παραπάνω στάδια καλύπτοντας ολόκληρη την επενδυτική φάση.

Ο προγραμματισμός της εκτέλεσης του έργου εστιάζει την προσοχή του σχεδιαστή του επενδυτικού σχεδίου στις χρηματοοικονομικές επιπτώσεις του προγράμματος δράσης και στον εντοπισμό των καθυστερήσεων και των συνεπειών τους.

Ο προγραμματισμός και ο προϋπολογισμός της εκτέλεσης του επενδυτικού σχεδίου περιλαμβάνει τις παρακάτω εργασίες:

- Καθορισμός αναγκαίων εργασιών για την εκτέλεση του επενδυτικού σχεδίου
- Καθορισμός αλληλουχίας γεγονότων
- Προετοιμασία χρονοπρογράμματος της εκτέλεσης έργου
- Καθορισμός των απαιτούμενων πόρων
- Προετοιμασία προϋπολογισμού εκτέλεσης έργου
- Τεκμηρίωση όλων των στοιχείων εκτέλεσης έργου που επιτρέπουν το χρονικό και χρηματοοικονομικό προγραμματισμό

Στάδια Εκτέλεσης του Επενδυτικού Σχεδίου

Προκειμένου να εκτιμηθούν οι οικονομικές επιπτώσεις των αλληλένδετων επενδυτικών δραστηριοτήτων είναι επιτακτική ανάγκη να κατασκευαστεί ένα χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης έργου βάσει του οποίου θα γίνεται η παρακολούθηση και ο έλεγχος της εκτέλεσης του σχεδίου.

Το πλήρες σχέδιο δράσης θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρη την επενδυτική φάση, δηλαδή να περιλαμβάνει την περίοδο μεταξύ της απόφασης για την επένδυση και το στάδιο της έναρξης της παραγωγής. Σημειώνεται ότι η απόφαση της επένδυσης θα ληφθεί μετά το πέρας της εκπόνησης της παρούσα μελέτης δηλαδή τον Ιούνιο του 2006.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω στοιχεία γίνεται ο σχεδιασμός του χρονοδιαγράμματος ίδρυσης και λειτουργίας της μονάδας παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων:

1. Σύσταση της ομάδας εκτέλεσης έργου

Η ομάδα επίβλεψης και εκτέλεσης του έργου θα συσταθεί από το προσωπικό που έχει στη διάθεσή του ο όμιλος εταιριών ΦΑΡΜΕΛΛΑΣ, ο οποίος έχει αναλάβει και την υποστήριξη του σχεδίου. Η ομάδα αυτή θα είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο των εργασιών και τη συμμόρφωση αυτών με το χρονικό και οικονομικό προγραμματισμό. Η διάρκεια αυτής της φάσης είναι **1 μήνας**.

2. Σύσταση της εταιρίας και νομικές απαιτήσεις

Το στάδιο αυτό θα διαρκέσει **3 μήνες** και περιλαμβάνει τις παρακάτω ενέργειες:

- ✓ Υπογραφή συμφωνίας προθέσεων μεταξύ των συνεταιίρων για την ίδρυση της εταιρίας
- ✓ Συμφωνία μεταξύ των εταιριών για τις χρηματοδοτικές διευθετήσεις
- ✓ Επίσημη αίτηση προς τις αρχές
- ✓ Επίσημη άδεια και επίσημη καταχώρηση της νέας εταιρίας

3. Απόκτηση γης

Οι νομικές ενέργειες που απαιτούνται προκειμένου να διευθετηθεί συμβολαιογραφικά η απόκτηση του γηπέδου στη ΒΙ.ΠΕ. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ, όπου θα εγκατασταθεί και θα λειτουργήσει η υπό μελέτη μονάδα, έχουν διάρκεια **2 μήνες**.

4. Σχεδιασμός μηχανολογικών /Λήψη αδειών

Η διάρκεια του σταδίου αυτού θα είναι **4 μήνες** και θα περιλαμβάνει τις απαραίτητες ενέργειες για το λεπτομερή σχεδιασμό, την αγορά, την απόκτηση και τη μεταφορά του μηχανολογικού εξοπλισμού.

5. Σχεδιασμός έργων πολιτικού μηχανικού

Οι ενέργειες αυτές για τις οποίες έχει γίνει λόγος σε προηγούμενο κεφάλαιο της μελέτης κατέχουν βαρύνουσα θέση στο σχεδιασμό της υπό μελέτη μονάδας. Περιλαμβάνουν το σχεδιασμό των κτιριακών και ειδικών εγκαταστάσεων, την εκτίμηση των προσφορών αναδόχου και την κατοχύρωση της τελικής επιλογής. Η διάρκεια των παραπάνω ενεργειών εκτιμάται στους **4 μήνες**.

6. Ενέργειες χρηματοδότησης

Οι εν λόγω ενέργειες, διάρκειας **2 μηνών**, γίνονται αφού ληφθεί η απόφαση για την υλοποίηση της επένδυσης και αφού καθοριστεί το κόστος και το χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης αυτής.

7. Κατασκευή και Εγκατάσταση

Η υλοποίηση των κατασκευαστικών έργων και η εγκατάσταση του μηχανολογικού εξοπλισμού αποτελεί καταλυτικής σημασίας στάδιο της εκτέλεσης του υπό εξέταση έργου. Αυτό εξηγείται αφού η κάθε καθυστέρηση που λαμβάνει χώρα σε αυτό το στάδιο έχει άμεση επίπτωση στο προβλεπόμενο κόστος του έργου. Το στάδιο αυτό θα διαρκέσει **12 μήνες**.

8. Στρατολόγηση και εκπαίδευση ανθρώπινου δυναμικού

Σε χρονικό διάστημα **5 μηνών** προβλέπεται να ολοκληρωθεί τόσο η στρατολόγηση του απαραίτητου εργατικού και επιτελικού – εποπτικού προσωπικού όσο και η εκπαίδευση των εργαζομένων στις θέσεις εργασίας. Παράλληλα, θα γίνει και η απαραίτητη εκπαίδευση του προσωπικού από τις εταιρίες που θα προμηθεύσουν το μηχανολογικό εξοπλισμό.

9. Παραλαβή εξοπλισμού και έργων πολιτικού μηχανικού

Η απρόσκοπτη λειτουργία της μονάδας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την επιθεώρηση και την παραλαβή του μηχανολογικού εξοπλισμού και των έργων πολιτικού μηχανικού. Η διάρκεια των παραπάνω ενεργειών είναι **2 μήνες**.

10. Προμήθεια εισροών

Ο έλεγχος του συνόλου των εισροών που απαιτούνται για τη λειτουργία της μονάδας θα ολοκληρωθεί σε **3 μήνες**.

11. Μάρκετινγκ πριν την παραγωγή

Σε διάρκεια **4 μηνών** είναι δυνατό να γίνει η προετοιμασία των πωλήσεων ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση αποθεμάτων που μπορεί να προκύψει από λανθασμένη εκτίμηση πωλήσεων. Στο διάστημα αυτό θα γίνει η εκπαίδευση των πωλητών και η οργάνωση των δικτύων διανομής.

12. Τελικές ενέργειες

Η τελευταία φάση πριν την έναρξη της παραγωγικής διαδικασίας, διάρκειας **1 μήνα**, περιλαμβάνει την εξοικείωση του προσωπικού με τους χώρους των εγκαταστάσεων, διάφορες τεχνικές δοκιμές απόδοσης της μονάδας κ.λπ.

Οι παραπάνω δραστηριότητες απεικονίζονται στο χρονοδιάγραμμα που ακολουθεί:

| ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ | ΕΤΟΣ | 2006 | | | | | | 2007 | | | | | | | | | | | |
|---|-------|------|---|---|----|----|----|------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| | ΜΗΝΑΣ | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Σύσταση ομάδας εκτέλεσης έργου | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Σύσταση εταιρίας και νομικές απαιτήσεις | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Απόκτηση γης | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | |
| Σχεδιασμός μηχανολογικών/ Λήψη αδειών | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| Σχεδιασμός έργων πολιτικού μηχανικού | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| Ενέργειες χρηματοδότησης | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| Κατασκευή και εγκατάσταση | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Στρατολόγηση & Εκπαίδευση ανθρώπινου δυναμικού | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Παραλαβή εξοπλισμού και έργων πολιτικού μηχανικού | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Προμήθεια εισροών | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Μάρκετινγκ πριν την παραγωγή | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Τελικές ενέργειες | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ |

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΙΧ-1: ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ GANTT

9.3 Εκτίμηση κόστους Εκτέλεσης του Προγράμματος

Όπως έχει ήδη αναφερθεί στόχος του προϋπολογισμού της εκτέλεσης του επενδυτικού σχεδίου είναι ο καθορισμός των απαιτούμενων πόρων μέχρι την έναρξη της λειτουργίας της μονάδας. Έτσι λαμβάνοντας υπόψη τον χρονικό προγραμματισμό των επιμέρους δραστηριοτήτων όπως αυτές παρουσιάστηκαν παραπάνω είναι δυνατό να υπολογιστεί το αντίστοιχο κόστος. Σημειώνεται ότι το κόστος αυτό αποτελεί μέρος του συνολικού κόστους επένδυσης.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζεται το κόστος επένδυσης σχετικά με την εκτέλεση του προγράμματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΧ – 1

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ (ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ)

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|--|------------------|
| Διαχείριση εκτέλεσης προγράμματος | 70.000 |
| Διάφορα νομικά έξοδα | 21.000 |
| Σχέδια μηχανολογικών/έργων πολιτικού μηχανικού | 45.000 |
| Επίβλεψη και συντονισμός έργων πολιτικού μηχανικού/μηχανημάτων | 40.000 |
| Στρατολόγηση και εκπαίδευση ανθρώπινου δυναμικού | 55.000 |
| Ενέργειες για προμήθειες | 21.000 |
| Ενέργειες για μάρκετινγκ | 25.000 |
| Κόστος χρηματοδότησης κατά τη διάρκεια κατασκευής | 1.050.000 |
| ΣΥΝΟΛΟ | 1.327.000 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ

ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ

10.1 Στόχοι Χρηματοοικονομικής Αξιολόγησης

Η μελέτη σκοπιμότητας συνιστά ένα βασικό εργαλείο για την παροχή πληροφοριών σε μελλοντικούς επενδυτές, προωθητές και χρηματοδότες προκειμένου να αποφασίσουν αν θα υποστηρίξουν μια επένδυση και αν και πότε θα χρηματοδοτήσουν ένα τέτοιο επενδυτικό σχέδιο.

Το κυριότερο πρόβλημα της δεσμεύσεως οικονομικών πόρων έγκειται στην μετατροπή ρευστότητας σε παραγωγικό ενεργητικό, το οποίο αντιπροσωπεύεται από τις πάγιες επενδύσεις και το καθαρό κεφάλαιο κίνησης, καθώς και στη δημιουργία ρευστότητας κάνοντας χρήση του ενεργητικού αυτού. Η χρηματοοικονομική ανάλυση και η τελική αξιολόγηση του επενδυτικού σχεδίου περιλαμβάνει την εκτίμηση και την αξιολόγηση των απαιτούμενων από το σχέδιο, εισροών, εκροών και των καθαρών μελλοντικών ωφελειών, εκφραζόμενων σε χρηματοοικονομικούς όρους.

Η μετατροπή των χρηματοοικονομικών πόρων σε παραγωγικό ενεργητικό αντιστοιχεί στη χρηματοδότηση της επένδυσης. Αυτή η χρηματοδότηση περιλαμβάνει το σχεδιασμό κατάλληλης χρηματοοικονομικής δομής, λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες κάτω από τις οποίες τα κεφάλαια θα μπορούσαν να διατεθούν και την αριστοποίηση της χρηματοδότησης από την άποψη της επιχείρησης και των επενδυτών.

Οι προαναφερθείσες συνθήκες αξιολόγησης της επένδυσης προϋποθέτουν την ύπαρξη μιας τεχνικά εφικτής λύσης, δηλαδή ότι η επένδυση δύναται να εφαρμοστεί μέσα στο κοινωνικοοικονομικό, τεχνολογικό και οικολογικό περιβάλλον που καθορίζεται από το επενδυτικό σχέδιο, το οποίο με τη σειρά του, θα πρέπει να είναι χρηματοοικονομικά εφικτό.

10.2 Ανάλυση Συνολικού Κόστους Επένδυσης

Είναι αναγκαίο να ελεγχθούν όλα εκείνα τα στοιχεία του κόστους τα οποία θα μπορούσαν να έχουν σημαντική επίδραση στην εφικτότητά του. Βάσει αυτού, θα πρέπει να προσδιορισθεί το συνολικό κόστος της επένδυσης, το οποίο ορίζεται ως το άθροισμα του πάγιου ενεργητικού και του καθαρού κεφαλαίου κίνησης. Το πάγιο ενεργητικό αποτελεί τους πόρους που απαιτούνται για στοιχεία όπως είναι οι οικοδομικές κατασκευές και ο μηχανολογικός εξοπλισμός και το κεφάλαιο κίνησης αντιστοιχεί στους πόρους που απαιτούνται για να λειτουργήσει η μονάδα.

10.2.1 Πάγιο Ενεργητικό

Το αρχικό πάγιο ενεργητικό της επιχείρησης περιλαμβάνει το κόστος της αρχικής πάγιας επένδυσης και τις προπαραγωγικές δαπάνες. Κατά συνέπεια βάσει των στοιχείων που έχουν παρουσιαστεί στα προηγούμενα κεφάλαια το πάγιο ενεργητικό της υπό μελέτη επιχείρησης φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-1
ΠΑΓΙΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΠΙΝΑΚΑΣ | ΚΟΣΤΟΣ(€) |
|----------------------------------|------------------------------------|---------|-------------------|
| A. ΠΑΓΙΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ | | | 9.937.600 |
| 1 | Γη | V-3 | 485.000 |
| 2 | Μηχανολογικός εξοπλισμός | VI-6 | 4.937.600 |
| 3 | Έργα πολιτικού μηχανικού | VI-7 | 4.515.000 |
| B. ΠΡΟΠΑΡΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ | | | 1.457.000 |
| 1 | Προεπενδυτικές μελέτες και έρευνες | II -1 | 130.000 |
| 2 | Έξοδα εκτέλεσης του προγράμματος | IX-1 | 1.327.000 |
| ΣΥΝΟΛΟ | | | 11.394.600 |

10.2.2 Καθαρό κεφάλαιο κίνησης

Το καθαρό κεφάλαιο κίνησης ισούται με το τρέχον ή κυκλοφορούν ενεργητικό (άθροισμα αποθεμάτων, εισπρακτέων λογαριασμών πελατών και μετρητών) μείον το τρέχον παθητικό (βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις).

Καθορίζοντας το τρέχον ενεργητικό που θα καλύψει το τρέχον παθητικό είναι εφικτό να παραμείνει το απαραίτητο ποσό που θα είναι απαραίτητο για να καλύψει μελλοντικές ανάγκες της υπό μελέτη βιομηχανικής μονάδας.

Κατά τον υπολογισμό του καθαρού κεφαλαίου κίνησης, καθορίζεται καταρχήν η ελάχιστη κάλυψη ημερών (X) για το τρέχον ενεργητικό και το τρέχον παθητικό. Στη συνέχεια παρατίθεται το κόστος (A) για το κάθε στοιχείο του τρέχοντος ενεργητικού και παθητικού και υπολογίζεται ο συντελεστής κύκλου εργασιών ($Y=360/X$). Τέλος, τα παραπάνω στοιχεία κόστους διαιρούνται με τους αντίστοιχους συντελεστές κύκλου εργασιών.

Αξίζει να σημειωθεί ότι για τον υπολογισμό των εισπρακτέων λογαριασμών (πελάτες) και των αποθεμάτων τελικών προϊόντων πρέπει να υπολογιστεί το ετήσιο κόστος παραγωγής, διότι οι ημέρες ελάχιστης κάλυψης βασίζονται σε αυτό το κόστος. Τέλος, οι αποσβέσεις του παγίου ενεργητικού ακολουθούν τη γραμμική μέθοδο, στην οποία η αποσβεστέα αξία τους (ισούται με την αξία κτήσης αφού η υπολειμματική αξία των παγίων θεωρείται ίση με το μηδέν) διαιρείται με τα έτη του ωφέλιμου χρόνου ζωής (10 έτη) και το ποσό που προκύπτει αποτελεί το ποσό ετήσιας απόσβεσης.

Στους παρακάτω πίνακες παρουσιάζεται ο υπολογισμός του καθαρού κεφαλαίου κίνησης:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ – 2/1

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ ΚΙΝΗΣΗΣ

| Α. ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΡΕΧΟΝΤΟΣ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΑΘΗΤΙΚΟΥ | |
|--|---|
| 1. Λογαριασμοί εισπρακτέοι | 45 ημέρες στο ετήσιο κόστος παραγωγής, μείον τις αποσβέσεις και τους τόκους |
| 2. Αποθέματα: | |
| Πρώτες ύλες | 45 ημέρες στο αντίστοιχο επιμέρους κόστος παραγωγής |
| Υλικά Συσκευασίας και Περιέκτες | 60 ημέρες στο αντίστοιχο επιμέρους κόστος παραγωγής |
| Βοηθητικά υλικά & υπηρεσίες κοινής ωφελείας | 30 ημέρες στο αντίστοιχο επιμέρους κόστος παραγωγής |
| Στολές εργασίας | 180 ημέρες στο αντίστοιχο επιμέρους κόστος παραγωγής |
| Απορρυπαντικά | 90 ημέρες στο αντίστοιχο επιμέρους κόστος παραγωγής |
| Αναλώσιμα | 60 ημέρες στο αντίστοιχο επιμέρους κόστος παραγωγής |
| Τελικά προϊόντα | 15 ημέρες στο ετήσιο κόστος παραγωγής, μείον τις αποσβέσεις και τους τόκους |
| 3. Μετρητά στο ταμείο | 15 ημέρες στο ετήσιο κόστος παραγωγής, μείον τις πρώτες ύλες, τις αποσβέσεις και τους τόκους |
| 4. Λογαριασμοί πληρωτέοι | 30 ημέρες στο ετήσιο κόστος πρώτων υλών και άλλων εφοδίων |
| Β. ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (ΣΕ ΕΥΡΩ) | |
| ΠΛΗΡΗΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑ (1ο ΕΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ 2008) | |
| Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια | 5.624.890 |
| Ανθρώπινο δυναμικό | 1.994.460 |
| Γενικά έξοδα | 380.000 |
| Έξοδα μάρκετινγκ | 734.740 |
| Χρηματοοικονομικά έξοδα (τόκοι) | |
| Αποσβέσεις (γραμμική μέθοδος, 10 έτη) | 1.139.460 |
| Συνολικό κόστος παραγωγής | 9.873.550 |

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ – 2/2

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ ΚΙΝΗΣΗΣ

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ (€) | ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΩΝ ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ ΚΑΛΥΨΗΣ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤ ΗΣ ΚΥΚΛΟΥ ΕΡΓΑΣΙΩΝ | ΑΝΑΓΚΕΣ ΠΡΩΤΟΥ ΕΤΟΥΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ Σ (2008) ΣΕ € |
|---|------------|---|------------------------------------|--|
| | A | X | Y | B |
| I. ΤΡΕΧΟΝ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ | | | | |
| 1. Λογαριασμοί εισπρακτέοι | 9.873.550 | 45 | 8 | 1.234.194 |
| 2. Αποθέματα: | | | | |
| Πρώτες ύλες | 5.084.158 | 45 | 8 | 635.520 |
| Υλικά Συσκευασίας και Περιέκτες | 485.540 | 60 | 6 | 80.923 |
| Βοηθητικά υλικά & υπηρεσίες κοινής ωφελείας | 39.192 | 30 | 12 | 3.266 |
| Στολές εργασίας | 2.000 | 180 | 2 | 1.000 |
| Απορρυπαντικά | 6.000 | 90 | 4 | 1.500 |
| Αναλώσιμα | 8.000 | 60 | 6 | 1.333 |
| Τελικά προϊόντα | 9.873.550 | 15 | 24 | 411.398 |
| 3. Μετρητά στο ταμείο | 3.109.200 | 15 | 24 | 129.550 |
| Τρέχον Ενεργητικό | | | | 2.498.684 |
| II. ΤΡΕΧΟΝ ΠΑΘΗΤΙΚΟ | | | | |
| 1. Λογαριασμοί πληρωτέοι | 5.624.890 | 30 | 12 | 468.741 |
| III. ΚΑΘΑΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΚΙΝΗΣΗΣ (I-II) | | | | |
| | | | | 2.029.943 |
| IV. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ | | | | |
| | | | | 9.873.550 |
| Μείον: Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια | | | | -5.624.890 |
| Αποσβέσεις | | | | -1.139.460 |
| | | | | 3.109.200 |
| V. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΕΤΡΗΤΑ | | | | |
| | | | | 129.550 |

10.2.3 Συνολικό κόστος επένδυσης

Με βάσει τους παραπάνω υπολογισμούς προκύπτει το συνολικό κόστος επένδυσης ως άθροισμα του πάγιου ενεργητικού και του καθαρού κεφαλαίου κίνησης:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ – 3

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|-----|-------------------------|-------------------|
| 1 | ΠΑΓΙΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ | 11.394.600 |
| 2 | ΚΑΘΑΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΚΙΝΗΣΗΣ | 2.029.943 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 13.424.543 |

Αξίζει να σημειωθεί ότι το 85% του συνολικού κόστους επένδυσης αντιστοιχεί σε πάγιο ενεργητικό ενώ το 15% σε καθαρό κεφάλαιο κίνησης.

10.3 Χρηματοδότηση Επενδυτικού Σχεδίου

Το συνολικό κόστος της υπό μελέτη επένδυσης θα πρέπει να καλυφθεί από συγκεκριμένες πηγές χρηματοδότησης. Όπως έχει ήδη αναφερθεί το επενδυτικό σχέδιο θα στηριχτεί στον αναπτυξιακό νόμο 3299/04. Εφόσον έχει επιλεγεί ο συγκεκριμένος τύπος εγκατάστασης της επιχείρησης, η κρατική επιχορήγηση επί της συνολικής επένδυσης ανέρχεται στο 50%.

Κατά συνέπεια, η διάρθρωση της χρηματοδότησης θα είναι ως εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-4
ΠΗΓΕΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
|-----|--|-------------------|
| 1 | Κρατική Επιχορήγηση (50% της επένδυσης) | 6.712.272 |
| 2 | Μετοχικό κεφάλαιο (25% της επένδυσης) | 3.356.136 |
| 3 | Τραπεζικός Δανεισμός (25% της επένδυσης) | 3.356.136 |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 13.424.543 |

Όσον αφορά στον τραπεζικό δανεισμό, η επιχείρηση προβλέπεται να λάβει μακροπρόθεσμο δάνειο από την Εθνική Τράπεζα της Ελλάδος ύψους 3.356.136 ευρώ, με ετήσιο σταθερό επιτόκιο 10%. Από αυτό, το 40% επιδοτείται από το κράτος στα πλαίσια του αναπτυξιακού νόμου, άρα το τελικό επιτόκιο ισούται με 6%. Η περίοδος αποπληρωμής του δανείου είναι ίση με 6 χρόνια και με περίοδο χάριτος τα 2 χρόνια. Άρα, εφόσον το δάνειο ληφθεί το 2008, η αποπληρωμή θα ξεκινήσει το 2010.

Στη συνέχεια θα υπολογιστούν οι ετήσιες υποχρεώσεις της εταιρίας απέναντι στην τράπεζα. Συγκεκριμένα :

A = P (A/P, i%, N), όπου

i = Επιτόκιο δανείου 6%

N = Αριθμός περιόδων τοκισμού, 6 έτη

A = Δόση του δανείου στο τέλος κάθε περιόδου

P = Το ποσό του δανείου

(A/P, i%, N) συντελεστής ανάκτησης κεφαλαίου ίσος με

$$\frac{i(1+i)^N}{(1+i)^N - 1}$$

Άρα η ετήσια δόση του δανείου θα είναι ίση με:

$$A = 3.356.136 * 0,203 = 682.513 \text{ €}$$

Στη συνέχεια υπολογίζονται οι ετήσιες τοκοχρεολυτικές υποχρεώσεις της επιχείρησης, δηλαδή ο τόκος και το χρεολύσιο (το μέρος του δανείου χωρίς τους τόκους) που αντιστοιχούν σε κάθε ετήσια πληρωμή (δόση). Ο τόκος κάθε έτους υπολογίζεται με βάση το ονομαστικό ετήσιο επιτόκιο (6%) επί του ανεξόφλητου μέρους του κεφαλαίου, ενώ αφαιρώντας το προκύπτον ποσό από την ετήσια δόση υπολογίζεται το χρεολύσιο:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-5
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΔΑΝΕΙΟΥ

| ΕΤΟΣ | ΕΤΗΣΙΑ ΔΟΣΗ Α | ΤΟΚΟΣ $T=0,06*Y$ | ΧΡΕΟΛΥΣΙΟ $X=A-T$ | ΑΝΕΞΟΦΛΗΤΟ ΥΠΟΛΟΙΠΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ $Y = \text{Κεφάλαιο} - X$ |
|------|---------------|---------------------|----------------------|--|
| 2009 | | | Περίοδος χάριτος | 3.356.136 |
| 2010 | 682.513 | 201.368 | 481.144 | 2.874.991 |
| 2011 | 682.513 | 172.499 | 510.013 | 2.364.978 |
| 2012 | 682.513 | 141.899 | 540.614 | 1.824.364 |
| 2013 | 682.513 | 109.462 | 573.051 | 1.251.314 |
| 2014 | 682.513 | 75.079 | 607.434 | 643.880 |
| 2015 | 682.513 | 38.633 | 643.880 | 0 |

10.4 Ανάλυση Συνολικού Κόστους Παραγωγής

10.4.1 Διαχρονική εξέλιξη συνολικού κόστους παραγωγής

Στο σημείο αυτό είναι απαραίτητο να αναλυθεί η διαχρονική εξέλιξη του ετήσιου συνολικού κόστους παραγωγής για κάθε ένα από τα υπό μελέτη έτη. Η συγκεκριμένη ανάλυση θα στηριχτεί στο ετήσιο συνολικό κόστος παραγωγής για το πρώτο έτος λειτουργίας της επιχείρησης και θα ληφθούν επιπρόσθετα υπόψη οι χρηματοπιστωτικές υποχρεώσεις της επιχείρησης και οι προβλέψεις παραγωγής. Ο υπολογισμός των αποσβέσεων έχει γίνει σύμφωνα με την σταθερή μέθοδο, κατά την οποία το αποσβεστέο κόστος του πάγιου ενεργητικού διαιρείται με τον αριθμό των ετών της ωφέλιμης ζωής του (10 χρόνια).

Βάσει των παραπάνω η διαχρονική εξέλιξη του συνολικού κόστους παραγωγής φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-6**ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΠΙΝΑΚΑΣ | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|---------------------------------------|---------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια | IV-4 | 5.624.890 | 5.821.761 | 6.025.523 | 6.236.416 | 6.454.691 |
| Ανθρώπινο δυναμικό | VIII-4 | 1.994.460 | 2.064.266 | 2.136.515 | 2.211.293 | 2.288.689 |
| Γενικά έξοδα | VII-2 | 380.000 | 393.300 | 407.066 | 421.313 | 436.059 |
| Έξοδα μάρκετινγκ | III-18 | 734.740 | 791.210 | 847.664 | 904.139 | 960.621 |
| Χρηματοοικονομικά έξοδα (τόκοι) | | Περίοδος χάριτος | | 201.368 | 172.499 | 141.899 |
| Αποσβέσεις (γραμμική μέθοδος, 10 έτη) | | 1.139.460 | 1.139.460 | 1.139.460 | 1.139.460 | 1.139.460 |
| Συνολικό κόστος παραγωγής | | 9.873.550 | 10.209.998 | 10.757.597 | 11.085.121 | 11.421.418 |

10.4.2 Υπολογισμός αναγκών σε καθαρό κεφάλαιο κίνησης

Επειδή το κεφάλαιο κίνησης αποτελεί βασικό παράγοντα για τη βιωσιμότητα της επένδυσης κρίνεται σκόπιμο να υπολογιστούν οι διαχρονικές ανάγκες σε αυτό. Ακολουθώντας λοιπόν την ίδια μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για τον πίνακα Χ – 2/2 προκύπτει ο ακόλουθος συγκεντρωτικός πίνακας:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-7
ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΚΙΝΗΣΗΣ

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ | | | | |
|--|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
| I. ΤΡΕΧΟΝ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ | | | | | |
| 1. Λογαριασμοί εισπρακτέοι | 1.234.194 | 1.283.562 | 1.334.904 | 1.388.300 | 1.443.832 |
| 2. Αποθέματα: | 1.134.940 | 1.180.338 | 1.227.551 | 1.276.654 | 1.327.720 |
| 3. Μετρητά στο ταμείο | 129.550 | 134.732 | 140.121 | 145.726 | 151.555 |
| 4. Τρέχον Ενεργητικό | 2.498.684 | 2.598.632 | 2.702.577 | 2.810.680 | 2.923.107 |
| II. ΤΡΕΧΟΝ ΠΑΘΗΤΙΚΟ | | | | | |
| 1. Λογαριασμοί πληρωτέοι | 468.741 | 487.490 | 506.990 | 527.270 | 548.361 |
| III. ΚΑΘΑΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΚΙΝΗΣΗΣ (I-II) | | | | | |
| | 2.029.943 | 2.111.141 | 2.195.587 | 2.283.410 | 2.374.747 |
| IV. ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ | 9.873.550 | 10.209.998 | 10.757.597 | 11.085.121 | 11.421.418 |
| Μείον: Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια | 5.624.890 | 5.821.761 | 6.025.523 | 6.236.416 | 6.454.691 |
| Αποσβέσεις & Τόκοι | 1.139.460 | 1.139.460 | 1.340.828 | 1.311.959 | 1.281.359 |
| | 3.109.200 | 3.248.776 | 3.391.245 | 3.536.745 | 3.685.368 |
| V. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΕΤΡΗΤΑ | | | | | |
| | 129.550 | 134.732 | 140.121 | 145.726 | 151.555 |

10.5 Χρηματοοικονομική Αξιολόγηση Επένδυσης

Το σημαντικότερο κριτήριο ως προς την λήψη απόφασης υλοποίησης του επενδυτικού προγράμματος είναι η χρηματοοικονομική εφικτότητά του. Θα πρέπει η χρηματοοικονομική απόδοση επί του επενδυμένου κεφαλαίου να είναι ικανοποιητικά υψηλή. Υπάρχουν αρκετές μέθοδοι αξιολόγησης που συνιστούν βασικά κριτήρια για την επικερδή ή μη πορεία ενός επενδυτικού σχεδίου. Οι βασικές είναι οι εξής τέσσερις:

- Η μέθοδος της επανείσπραξης του κόστους επένδυσης.
- Η μέθοδος του απλού συντελεστή του κόστους κεφαλαίου.
- Η μέθοδος της καθαρής παρούσας αξίας.
- Η μέθοδος του εσωτερικού συντελεστή απόδοσης.

10.5.1 Μέθοδος επανείσπραξης του κόστους επένδυσης

Η μέθοδος αυτή φανερώνει το αριθμό των ετών που απαιτούνται για να επανεισπραχθεί το κόστος κεφαλαίου της αρχικής επένδυσης, μέσω των καθαρών ταμειακών ροών. Όσο βραχύτερη είναι η περίοδος επανείσπραξης τόσο ασφαλέστερη είναι η επένδυση και μεγαλύτερη η ρευστότητά της. Ωστόσο, δε λαμβάνει υπόψη το μέγεθος και το χρόνο πραγματοποίησης των καθαρών ταμειακών ροών κατά τη διάρκεια της περιόδου επανείσπραξης, γι' αυτό και πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με άλλες μεθόδους αξιολόγησης.

Η καθαρή ταμειακή ροή της επένδυσης για κάθε έτος ορίζεται ως εξής:

$$\text{Καθαρή Ταμειακή Ροή} = \text{Ταμειακές εισροές} - \text{Ταμειακές Εκροές}$$

ή

$$\text{Καθαρή Ταμειακή Ροή} = \text{Καθαρά Κέρδη} + \text{Αποσβέσεις}$$

Οι ταμειακές εισροές αντιστοιχούν στις πωλήσεις της μονάδας ενώ οι ταμειακές εκροές αφορούν στο κόστος λειτουργίας (κόστος παραγωγής πριν τις αποσβέσεις και τους τόκους). Τα αποτελέσματα που προκύπτουν φαίνονται στους παρακάτω πίνακες:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-8
ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΩΝ ΚΕΡΔΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

| ΕΤΟΣ | ΠΩΛΗΣΕΙΣ | ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ | ΚΕΡΔΗ ΠΡΟ ΦΟΡΩΝ | ΦΟΡΟΣ (35%) | ΚΑΘΑΡΑ ΚΕΡΔΗ |
|------|------------|--------------------|-----------------|-------------|--------------|
| 2008 | 14.694.801 | 8.734.090 | 5.960.710 | 2.086.249 | 3.874.462 |
| 2009 | 15.824.203 | 9.070.538 | 6.753.666 | 2.363.783 | 4.389.883 |
| 2010 | 16.953.290 | 9.618.137 | 7.335.153 | 2.567.304 | 4.767.849 |
| 2011 | 18.082.771 | 9.945.661 | 8.137.111 | 2.847.989 | 5.289.122 |
| 2012 | 19.212.411 | 10.281.958 | 8.930.453 | 3.125.659 | 5.804.795 |

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-9
ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΩΝ ΤΑΜΕΙΑΚΩΝ ΡΟΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

| ΕΤΟΣ | ΚΑΘΑΡΑ ΚΕΡΔΗ | ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΑΠΟΣΒΕΣΗ | ΚΤΡ | ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΚΤΡ |
|------|--------------|-------------------|-----------|----------------|
| 2008 | 3.874.462 | 1.139.460 | 5.013.922 | 5.013.922 |
| 2009 | 4.389.883 | 1.139.460 | 5.529.343 | 10.543.264 |
| 2010 | 4.767.849 | 1.139.460 | 5.907.309 | 16.450.574 |
| 2011 | 5.289.122 | 1.139.460 | 6.428.582 | 22.879.156 |
| 2012 | 5.804.795 | 1.139.460 | 6.944.255 | 29.823.410 |

Άρα είναι φανερό ότι από το κόστος επένδυσης που είναι 10.909.600 € (δεν συμπεριλαμβάνεται το κόστος της γης και το Καθαρό Κεφάλαιο Κίνησης που αποδίδονται στο τέλος ζωής του σχεδίου), θα επανεισπραχθεί ως εξής: τα 5.013.922€ τον πρώτο χρόνο και τα υπόλοιπα 5.895.678 € θα εισπραχθούν τους επόμενους 6,7 μήνες. Άρα η περίοδος επανείσπραξης του κόστους επένδυσης ανέρχεται σε 1 χρόνο και 6,7 μήνες. Το γεγονός αυτό συνιστά ιδιαίτερα ελκυστική την περίπτωση της εν λόγω επένδυσης.

10.5.2 Μέθοδος Απλού Συντελεστή Απόδοσης του Κεφαλαίου

Ο απλός συντελεστής απόδοσης κεφαλαίου αποτελεί τη σχέση του ετήσιου καθαρού κέρδους της επιχείρησης μετά τις αποσβέσεις, τους τόκους και τους φόρους προς το επενδυμένο κεφάλαιο.

Για την αξιολόγηση επενδύσεων χρησιμοποιούνται συνήθως δύο συντελεστές απόδοσης:

- Ο συντελεστής απόδοσης επί του συνολικού απασχολούμενου κεφαλαίου (συνολική επένδυση, Πίνακας Χ3):

$$R = (\text{Καθαρό Κέρδος} + \text{Τόκοι}) * 100 / \text{Συνολικό Κεφάλαιο}$$

- Ο συντελεστής αποδόσεως επί του μετοχικού κεφαλαίου(Πίνακας Χ4):

$$R = (\text{Καθαρό Κέρδος}) * 100 / \text{Μετοχικό Κεφάλαιο}$$

Βάσει των παραπάνω τύπων προκύπτει:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-10

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ

| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|------------------------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ΚΑΘΑΡΟ ΚΕΡΔΟΣ + ΤΟΚΟΙ | 3.514.717 | 4.059.414 | 4.669.206 | 5.190.716 | 5.704.889 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ | 13.424.543 | | | | |
| R | 26,18% | 30,24% | 34,78% | 38,67% | 42,50% |
| ΚΑΘΑΡΟ ΚΕΡΔΟΣ | 3.514.717 | 4.059.414 | 4.467.838 | 5.018.217 | 5.562.990 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ | 3.356.136 | | | | |
| R | 104,73% | 120,95% | 133,12% | 149,52% | 165,76% |

Είναι φανερό ότι ο συντελεστής απόδοσης είναι ιδιαίτερα ικανοποιητικός τόσο για το συνολικό κεφάλαιο επένδυσης όσο και για τα ίδια Κεφάλαια.

10.5.3 Μέθοδος Καθαρής Παρούσας Αξίας

Όπως είναι λογικό, οι μέθοδοι που βασίζονται στην προεξόφληση των μελλοντικών καθαρών ταμειακών ροών είναι περισσότερο αντικειμενικές για την αξιολόγηση και επιλογή επενδυτικών σχεδίων, σε σχέση με τις δύο προαναφερθείσες μεθόδους. Αυτό συμβαίνει διότι οι μέθοδοι που στηρίζονται στην προεξόφληση λαμβάνουν υπόψη τόσο το μέγεθος, όσο και τον χρόνο πραγματοποίησης των καθαρών ταμειακών ροών (διαχρονική αξία χρήματος).

Με τη μέθοδο της καθαρής παρούσας αξίας όλες οι καθαρές ταμειακές ροές προεξοφλούνται στο παρόν με συντελεστή προεξόφλησης την ελάχιστη αποδεκτή απόδοση. Συγκεκριμένα είναι:

$$ΚΠΑ = \sum [ΚΤΡ_{\tau}(\Sigma ΠΑ_{κ,v})] - ΚΕ$$

Ο συντελεστής $\Sigma ΠΑ_{κ,v}$ αντιπροσωπεύει το συντελεστή παρούσας αξίας ο οποίος ισούται με:

$$\Sigma ΠΑ_{κ,v} = [1/(1+κ)^v]$$

Όταν η καθαρή παρούσα αξία είναι ίση ή μεγαλύτερη από το μηδέν τότε η πρόταση της επένδυσης γίνεται αποδεκτή.

Βάσει των παραπάνω και με Κόστος Κεφαλαίου που σύμφωνα με τις προβλεπόμενες τραπεζικές συνθήκες είναι 26%, προκύπτει:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-11

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΞΙΑΣ

| ΕΤΟΣ | ΚΤΡ | ΣΠΑ _{26%,v} | Παρούσα Αξία |
|------------------------------|-----------|----------------------|-------------------|
| 2008 | 5.013.922 | 0,7939 | 3.980.552 |
| 2009 | 5.529.343 | 0,6304 | 3.485.698 |
| 2010 | 5.907.309 | 0,5007 | 2.957.790 |
| 2011 | 6.428.582 | 0,3978 | 2.557.290 |
| 2012 | 6.944.255 | 0,3161 | 2.195.079 |
| Συνολική παρούσα αξία | | | 15.176.409 |

Άρα είναι: ΚΠΑ = Συνολική ΠΑ – ΚΕ =>

$$\text{ΚΠΑ} = 15.176.409 - 13.424.543 = 1.751.865 > 0$$

Επομένως, κι από αυτήν τη μέθοδο προκύπτει ότι το επενδυτικό πρόγραμμα είναι ελκυστικό, εφόσον η καθαρή παρούσα αξία είναι θετική.

10.5.4 Μέθοδος Εσωτερικού Συντελεστή Απόδοσης

Ο εσωτερικός συντελεστής απόδοσης συνιστά το επιτόκιο στο οποίο μηδενίζεται η καθαρή παρούσα αξία ή το επιτόκιο στο οποίο η παρούσα αξία των ταμειακών εισροών ισούται με την παρούσα αξία των ταμειακών εκροών.

Προκειμένου να υπολογιστεί ο ΕΣΑ ακολουθείται η εξής διαδικασία:

- Υπολογίζονται οι σχετικές ετήσιες καθαρές ταμειακές ροές.
- Γίνεται προεξόφληση αυτών των ΚΤΡ στο παρόν τόσο με το προαναφερθέν επιτόκιο της αγοράς κεφαλαίων 26% όσο και με άλλα επιτόκια, συνήθως ένα υψηλότερο κι ένα χαμηλότερο.
- Όταν η χρήση του χαμηλού επιτοκίου IRR_1 δώσει θετική ΚΠΑ εφαρμόζεται υψηλότερο επιτόκιο προεξόφλησης. Αν με το IRR_2 η ΚΠΑ γίνει αρνητική, τότε ο ικανοποιητικά πιο ακριβής εσωτερικός συντελεστής απόδοσης βρίσκεται ανάμεσα στα δύο επιτόκια και υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

$$IRR = IRR_1 + \frac{\Theta\text{ΚΠΑ}(IRR_2 - IRR_1)}{(\Theta\text{ΚΠΑ} + \text{ΑΚΠΑ})}$$

Όπου: ΘΚΠΑ = η θετική ΚΠΑ (στο χαμηλότερο επιτόκιο προεξόφλησης)

ΑΚΠΑ = η αρνητική ΚΠΑ (στο υψηλότερο επιτόκιο προεξόφλησης)

Έτσι, χρησιμοποιώντας τρία επιτόκια προεξόφλησης (24%, 26%, 37%) προκύπτει ο παρακάτω πίνακας για τον υπολογισμό του ΕΣΑ:

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-12
ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

| ΕΤΟ Σ | ΚΤΡ | ΣΠΑ24%, v | ΣΠΑ26%, v | ΣΠΑ37%, v | ΠΑ1 | ΠΑ2 | ΠΑ3 |
|------------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 2008 | 5.013.92 2 | 0,8065 | 0,7939 | 0,7299 | 4.043.728 | 3.980.552 | 3.659.661 |
| 2009 | 5.529.34 3 | 0,6504 | 0,6304 | 0,5327 | 3.596.284 | 3.485.698 | 2.945.481 |
| 2010 | 5.907.30 9 | 0,5245 | 0,5007 | 0,3889 | 3.098.384 | 2.957.790 | 2.297.353 |
| 2011 | 6.428.58 2 | 0,423 | 0,3978 | 0,2838 | 2.719.290 | 2.557.290 | 1.824.432 |
| 2012 | 6.944.25 5 | 0,3411 | 0,3161 | 0,2072 | 2.368.685 | 2.195.079 | 1.438.850 |
| Συνολική παρούσα αξία | | | | | 15.826.37 1 | 15.176.40 9 | 12.165.77 6 |

Για IRR = 26% => ΚΠΑ = 15.176.409 – 13.424.543 = 1.751.865

με ΘΚΠΑ =

Για IRR = 37% => ΚΠΑ = 12.165.776- 13.424.543 = - 1.258.767

Με ΑΚΠΑ = 1.258.767

Άρα είναι IRR = 26 + 1.751.865 (37-26) / (1.751.865 + 1.258.767) = **32,40 %**

Το επιτόκιο 32,40% αντανακλά το υψηλότερο επιτόκιο που θα μπορούσε να καλύπτει ο επενδυτής χωρίς τον κίνδυνο απώλειας των επενδυμένων κεφαλαίων, ακόμα και στην περίπτωση που όλα τα κεφάλαια ήταν ίδια και όχι ξένα.

Συνεπώς, ο εσωτερικός συντελεστής απόδοσης 32,40% θεωρείται ιδιαίτερος ελκυστικός, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα επιτόκια που ισχύουν είναι της τάξης του 10-12%. Έτσι αποδεικνύεται ότι η παρούσα επενδυτική πρόταση θα πρέπει να γίνει αποδεκτή.

10.6 Χρηματοοικονομική Αξιολόγηση σε Συνθήκες Αβεβαιότητας

10.6.1 Ανάλυση Νεκρού Σημείου

Ως νεκρό σημείο (Break Even Point) ορίζεται το σημείο όπου τα συνολικά έσοδα από τις πωλήσεις ισούνται με το προβλεπόμενο συνολικό κόστος παραγωγής.

Επομένως στο νεκρό σημείο ισχύει:

Έσοδα Πωλήσεων = Κόστος Παραγωγής

Έσοδα Πωλήσεων = (όγκος πωλήσεων * τιμή μονάδας) και

Κόστος Παραγωγής = (σταθερά έξοδα) + (μεταβλ. έξοδα ανά μονάδα * όγκος πωλήσεων)

x = όγκος πωλήσεων στο νεκρό σημείο

y = η αξία των πωλήσεων

t = η τιμή ανά μονάδα

μ = τα μεταβλητά έξοδα ανά μονάδα

σ = σταθερά έξοδα

$$y = t*x \Rightarrow y = \sigma + \mu*x \Rightarrow t*x = \sigma + \mu*x \Rightarrow x = \sigma/(t-\mu)$$

Κατά τη διάρκεια του έτους 2008 η μέση τιμή μονάδας είναι 4,95 € ανά τεμάχιο με όγκο παραγωγής 14.694.801 τεμάχια.

ΠΙΝΑΚΑΣ Χ-13
ΚΑΤΑΜΕΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΩΝ ΕΞΟΔΩΝ

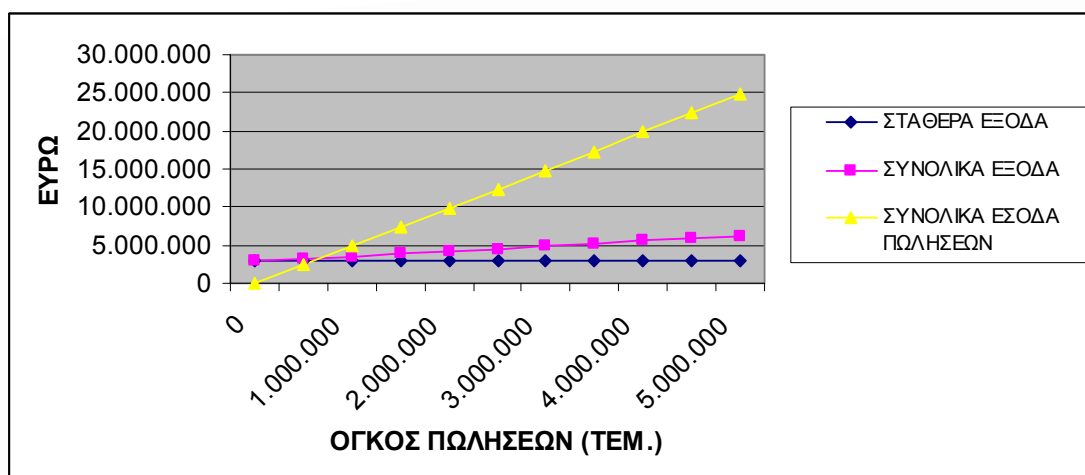
| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΣΤΑΘΕΡΑ ΕΞΟΔΑ | ΜΕΤΑΒΛΗΤΑ ΕΞΟΔΑ | ΜΕΤΑΒΛΗΤΑ ΕΞΟΔΑ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ |
|------------------------------|----------------------|------------------------|-----------------------------------|
| Συνολικό Κόστος ΜΚΤ | 0 | 734.740 | 0,050 |
| Κόστος Α υλών & εφοδίων | 0 | 5.624.890 | 0,383 |
| Γενικά Έξοδα | 380.000 | 0 | 0,026 |
| Κόστος εργατικού δυναμικού | 0 | 662.220 | 0,045 |
| Κόστος διοικητικού δυναμικού | 1.332.240 | 0 | 0,091 |
| Χρηματοοικονομικά έξοδα | Περίοδος Χάριτος | - | - |
| Αποσβέσεις | 1.139.460 | | 0,078 |
| ΣΥΝΟΛΟ | 2.851.700 | 7.021.850 | 0,672 |

Άρα είναι $x = 2.851.700 / (4,95 - 0,672) = 666.582$ τεμ.

Άρα το νεκρό σημείο των εσόδων από τις πωλήσεις θα είναι

$Y = 666.582 * 4,95 = 3.299.582$ €

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ Χ-1
ΝΕΚΡΟ ΣΗΜΕΙΟ



10.6.2 Ανάλυση ευαισθησίας

Η ανάλυση ευαισθησίας δίνει τη δυνατότητα εντοπισμού των διαφόρων κρίσιμων μεταβλητών που προσθέτουν στοιχεία κινδύνου στην επένδυση και μπορεί να επηρεάσουν την χρηματοοικονομική εφικτότητα του σχεδίου.

Πιο συγκεκριμένα είναι:

$$BEP = \sigma / (\varepsilon - \mu)$$

Όπου,

ε = τα έσοδα από τις πωλήσεις σε πλήρη δυναμικότητα

μ = τα συνολικά μεταβλητά έξοδα

σ = τα συνολικά σταθερά έξοδα

Για το έτος 2008 έχουμε:

$$BEP = 2.851.700 / (14.694.801 - 7.021.850) = 0,3717 \text{ ή } \mathbf{37,17\%}$$

Θα πρέπει εν συνεχεία να αναλυθεί η ευαισθησία του BEP ως προς μία ενδεχόμενη μείωση της τιμής για την αντιμετώπιση του ανταγωνισμού στον κλάδο των φαρμάκων. Έστω ότι αποφασίζεται η μείωση της τιμής κατά 5%, γίνεται δηλαδή 4,70 €/τεμ. Τότε θα είναι:

$$BEP = 2.851.700 / (13.988.320 - 7.021.850) = 0,4093 \text{ ή } \mathbf{40,93\%}$$

Άρα στην περίπτωση αυτή, η υπό μελέτη μονάδα για να μπορέσει να αντιμετωπίσει τον ανταγωνισμό μειώνοντας την τιμή κατά 5%, θα πρέπει να ξεπεράσει το όριο του 40,93% της παραγωγικής της ικανότητας, δηλαδή να παράγει $0,4093 * 2.974.656$ τεμ. = 1.217.665 τεμ. Τότε, τα έσοδα από πωλήσεις θα είναι: $1.217.665 * 4,70 = 5.726.070$ €.

Όπως είναι λογικό, η παρούσα επιχείρηση μπορεί να μειώνει την τιμή πώλησης των προϊόντων της μέχρι μια ελάχιστη αποδεκτή τιμή, έτσι ώστε να παραμένει εφικτή η παραγωγή των 2.974.656 συσκευσιών (79,324 εκ. δισκία και 39,662 εκ. κάψουλες).

Η ελάχιστη αποδεκτή τιμή που μπορεί να έχει θα είναι:

$(\text{όγκος πωλήσεων}) * (\text{τιμή}) = (\text{σταθερά έξοδα}) + (\text{συνολικά μεταβλητά έξοδα})$

$$2.974.656 * \text{τιμή} = 2.851.700 + 7.021.850$$

$$\text{Τιμή} = 3,32 \text{ €}$$

Η συγκεκριμένη τιμή αποτελεί την τιμή του «νεκρού» σημείου και είναι το έσχατο όριο για την αντιμετώπιση του ανταγωνισμού επειδή αν η επιχείρηση δεν κατορθώσει να την επιτύχει θα παρουσιαστούν ζημιές.

10.6.3 Οικονομική αξιολόγηση – Επιδράσεις στην Εθνική Οικονομία

Τα τελευταία χρόνια έχει γίνει επιτακτική η ανάγκη πραγματοποίησης νέων επενδύσεων στην Ελλάδα. Με βάση τα οικονομικά και λοιπά στοιχεία που αναφέρθηκαν στην παρούσα επενδυτική πρόταση, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το πρόγραμμα αυτό θα συμβάλλει σημαντικά στην ανάπτυξη και την αναβάθμιση της οικονομίας, τόσο της περιοχής που θα εγκατασταθεί η επιχείρηση, όσο και ευρύτερα.

Σε αρχική φάση θα δημιουργηθούν τουλάχιστον 105 νέες θέσεις εργασίας στον Νομό Κομοτηνής, εκ των οποίων το 29% αφορά ειδικευμένο εργατικό προσωπικό, το 22%

ανειδίκευτο και το 49% Διοικητικό προσωπικό. Το γεγονός αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό λαμβάνοντας υπόψη ότι το 2005 το ποσοστό ανεργίας ανήλθε στη χώρα μας στο 9,9%, ενώ την ίδια στιγμή ο αντίστοιχος δείκτης στην ευρωζώνη ήταν στο 8,8%. Η επιχείρηση έχει άλλωστε σαν μελλοντικό στόχο την επέκτασή της τόσο σε μερίδιο αγοράς όσο και σε παραγωγική δυναμικότητα, ανοίγοντας έτσι νέες θέσεις εργασίας.

Τέλος, ο τρόπος λειτουργίας της μονάδας θα συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας του περιβάλλοντος καθώς δεν θα παράγονται σημαντικοί ρυπαντές κατά την παραγωγική διαδικασία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Αρτίκης Γ., (2002), *Χρηματοοικονομική Διοίκηση: Αποφάσεις Επενδύσεων*, Interbooks, Αθήνα
- Γείτονα Μ., Κυριόπουλος Γ., (2006), *Πολιτικές Ρύθμισης της Αγοράς Φαρμάκου*, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα
- Γεωργόπουλος Ν., (2002), *Στρατηγικό Μάνατζμεντ*, Μπένος Γ., Αθήνα
- ΙΟΒΕ, (2001), *Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα*, ΙΟΒΕ, Αθήνα
- ΙΟΒΕ, (2003), *Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα το 2002*, ΙΟΒΕ, Αθήνα
- ΙΟΒΕ, (2004), *Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα το 2003*, ΙΟΒΕ, Αθήνα
- Καρβούνης Σ., (2000), *Οικονομοτεχνικές Μελέτες, Μεθοδολογία -Τεχνικές – Θεωρία*, Σταμούλης Α., Αθήνα
- Καρβούνης Σ., (2000), *Υποδείγματα Μελετών, Μελέτες Περιπτώσεων, Προβλήματα και Ασκήσεις για: Οικονομοτεχνικές Μελέτες*, Σταμούλης Α., Αθήνα
- Καρβούνης Σ., (1996), *Οδηγός για Καλύτερες Οικονομοτεχνικές Μελέτες. Θεωρητική Υποστήριξη, Ερωτήσεις, Ασκήσεις, Προβλήματα και Μελέτες Περιπτώσεων*, 2^η έκδοση, Σταμούλης Α., Αθήνα
- Ναούμ Χ., (1994), *Εισαγωγή στη Χρηματοοικονομική Λογιστική*, Β' έκδοση, Αθήνα
- Χυτήρης Λ., (2001), *Διοίκηση Ανθρωπίνων Πόρων*, Interbooks, Αθήνα
- Lund Walter, (1994), *The Pharmaceutical Codex, Principles and Practice of Pharmaceutics*, Twelfth Edition, The Pharmaceutical Press, London
- Kotler P., (2003), *Marketing Management*, Eleventh Edition, Prentice Hall, USA
- Swarbrick James, *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals*, AAI, Inc., Wilmington, North Carolina

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΕΣ ΣΕΛΙΔΕΣ & ΤΟΠΟΙ

- <http://www.etvavipe.gr>
- <http://www.ifet.gr>
- <http://www.statistics.gr>
- <http://www.sfee.gr>
- <http://www.efpia.org>
- <http://www.ifpma.org>
- <http://www.imshealth.com>
- <http://www.phrma.org>