



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

**ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (ΜΒΑ-ΤQM)**

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΔΟΠ

ΣΑΜΙΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ – ΝΙΚΟΛΑΟΣ (ΜΔΕ-ΟΠ/0738)

**ΠΤΥΧΙΟΥΧΟΣ ΤΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΕΘΝΙΚΟΥ ΜΕΤΣΟΒΙΟΥ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ**

ΠΕΙΡΑΙΑΣ 2009

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την ολοκλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας, θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου σε όλους όσους συνέβαλαν στην υλοποίηση της.

Πρωτίστως θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κ. Ν. Γεωργόπουλο για την ανάθεση του θέματος. Μου έδωσε τη δυνατότητα να επικεντρωθώ στην ανάλυση ενός κλάδου που αποτελεί παράγοντα ζωτικής σημασίας τόσο για την Ελληνική όσο και για την παγκόσμια οικονομία. Με τη βοήθεια του αποκόμισα σημαντικές γνώσεις και χρήσιμη εμπειρία. Χάρη στις εύστοχες παρατηρήσεις του και στην καθοδήγηση του κατάφερα να ολοκληρώσω τη συγκεκριμένη εργασία.

Παράλληλα θα επιθυμούσα να ευχαριστήσω τους καθηγητές του Μεταπτυχιακού Master in Business Administration – Total Quality Management (MBA – TQM) του Πανεπιστημίου Πειραιώς, που μου πρόσφεραν την ευκαιρία να μαθητεύσω πλησίον τους και να κερδίσω σημαντικά εφόδια για την μεταγενέστερη επαγγελματική μου ζωή.

Θα ήθελα να αφιερώσω την εργασία μου στην οικογένεια μου και στο φιλικό μου περιβάλλον για την ηθική συμπαράσταση και την αμέριστη συνεισφορά τους καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου καθώς και στους συμφοιτητές μου για τη συνεργασία που είχαμε κατά τη διάρκεια της φοίτησης μου στο Πανεπιστήμιο Πειραιώς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Στρατηγική, στρατηγικό management, υπόδειγμα των πέντε δυνάμεων ανταγωνισμού του Michael Porter, φαρμακευτικός κλάδος, εξωτερικό περιβάλλον (γενικευμένο-άμεσο), στρατηγικές ομάδες, ISO 9001:2000, συστήματα διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εν λόγω εργασία πραγματεύεται τη στρατηγική ανάλυση του κλάδου των φαρμάκων και τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζονται σε αυτόν. Προκειμένου να καταστεί σαφέστερη η διάσταση της ποιότητας και με γνώμονα την καλύτερη προσέγγιση του θέματος, η ανάλυση περιλαμβάνει τη μελέτη περίπτωσης, του συστήματος διασφάλισης ποιότητας μεγάλης Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας.

Στο 1^ο Κεφάλαιο «*Εισαγωγή στη Στρατηγική*», πραγματοποιείται μια βιβλιογραφική ανασκόπηση της στρατηγικής. Παρουσιάζονται οι ορισμοί, που κατά καιρούς, έχουν χρωματίσει τη συγκεκριμένη έννοια και ακολούθως περιγράφεται το υπόδειγμα του στρατηγικού management με ανάλυση των βασικών στοιχείων αυτού.

Στο 2^ο Κεφάλαιο «*Ο Κλάδος των Φαρμάκων*», παρατίθενται αφενός οι κατηγορίες των σύγχρονων φαρμάκων και αφετέρου η εικόνα που παρουσιάζει ο φαρμακευτικός κλάδος τον 21^ο αιώνα. Προβάλλεται η διεθνής φαρμακευτική πραγματικότητα και εν συνεχεία αντιδιαστέλλεται αυτή με την μορφή της φαρμακευτικής βιομηχανίας του Ελλαδικού χώρου. Στοιχεία όπως πωλήσεις, παραγωγή, απασχόληση, εμπόριο, βιοτεχνολογία, έρευνα και ανάπτυξη αναλύονται διεξοδικά.

Στο 3^ο Κεφάλαιο «*Ανάλυση του Κλάδου των Φαρμάκων*», περιγράφεται εκτενώς το υπόδειγμα ανταγωνισμού του Michael Porter. Η θεωρητική παρουσίαση αυτού, ακολουθείται από την πρακτική εφαρμογή του εν λόγω μοντέλου στον φαρμακευτικό κλάδο. Παράλληλα, για το συγκεκριμένο κλάδο, διενεργείται PEST Analysis, μέσω της οποίας προσδιορίζεται το εξωτερικό μακρο- περιβάλλον. Παρουσιάζονται τα θετικά και τα αρνητικά σημεία του κλάδου ενώ σκιαγραφούνται και οι στρατηγικές ομάδες της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας. Ιδιαίτερη έμφαση δίδεται στην αποτύπωση του ανταγωνισμού ενώ ακροθιγώς παρατίθεται το θεσμικό πλαίσιο που διέπει τον υπό εξέταση κλάδο.

Στο 4^ο Κεφάλαιο «*Ποιότητα στη Φαρμακοβιομηχανία*», παρουσιάζονται τα Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας καθώς και η σημασία της ποιότητας για τον κλάδο των φαρμάκων. Προβάλλονται οι αρχές της διασφάλισης ποιότητας καθώς και οι κανόνες ορθής πρακτικής στα διάφορα στάδια ζωής του φαρμάκου. Παρατίθενται και αναλύονται οι γενικές αρχές για την ανάπτυξη συστήματος διασφάλισης ποιότητας κατά την αποθήκευση και διανομή των φαρμάκων. Τέλος, εξετάζεται το σύστημα διασφάλισης ποιότητας μεγάλης Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας το οποίο είναι σε συμφωνία με τις αρχές του Προτύπου ISO 9001:2000.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ

1.1. Εισαγωγή	1
1.2. Εννοιολογικό Υπόβαθρο	1
1.2.1. Η Στρατηγική κατά τον B. H. Liddell Hart	2
1.2.2. Η Στρατηγική κατά τον George Steiner	2
1.2.3. Η Στρατηγική κατά τον Henry Mintzberg	3
1.2.4. Η Στρατηγική κατά τον Kenneth Andrews	4
1.2.5. Η Στρατηγική κατά τον Michael Porter	4
1.2.6. Η Στρατηγική κατά Kepner-Tregoe	4
1.2.7. Η Στρατηγική κατά τον Michael Robert	5
1.2.8. Η Στρατηγική κατά Treacy και Wiersema	5
1.3. Τι εστί Στρατηγική	6
1.4. Το Πρακτικό Ερώτημα: «Πως;»	8
1.5. Οι Αποφάσεις είναι οι ίδιες	8
1.6. Μερικά Θεμελιώδη Ερωτήματα	9
1.7. Καταληκτικές Παρατηρήσεις	10
1.8. Υπόδειγμα Στρατηγικού Management	12
1.8.1. Ανίχνευση Περιβάλλοντος (Environmental Scanning)	12
1.8.2. Διαμόρφωση Στρατηγικής (Strategy Formulation)	12
1.8.2.1. Αποστολή (Mission)	14
1.8.2.2. Σκοποί (Objectives)	15
1.8.2.3. Στρατηγικές (Strategies)	16
1.8.2.4. Πολιτικές (Policies)	20
1.8.3. Υλοποίηση Στρατηγικής (Strategy Implementation)	20
1.8.3.1. Προγράμματα (Programs)	20
1.8.3.2. Προϋπολογισμοί (Budgets)	20
1.8.3.3. Διαδικασίες (Procedures)	21
1.8.4. Αξιολόγηση και Έλεγχος (Evaluation and Control)	21
1.8.5. Ανάδραση (Feedback) / Διεργασία Μάθησης (Learning Process)	21
Βιβλιογραφία	22

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

2.1. Τα Φάρμακα Σήμερα	23
2.2. Διεθνής Φαρμακευτική Πραγματικότητα	25
2.2.1. Πωλήσεις ανά Περιοχή	26
2.2.2. Κυρίαρχες Επιχειρήσεις	27
2.2.3. Πρώτες σε Πωλήσεις Θεραπευτικές Ομάδες	28
2.2.4. Πρώτα σε Πωλήσεις Φαρμακευτικά Προϊόντα	28
2.2.5. Έρευνα & Ανάπτυξη	29
2.2.6. Βιοτεχνολογία	30
2.3. Ελληνική Φαρμακευτική – Βιομηχανική Πραγματικότητα	31
2.3.1. Η Αλυσίδα Διανομής του Φαρμάκου	31
2.3.2. Πωλήσεις	31
2.3.3. Παραγωγή	32
2.3.4. Απασχόληση	33
2.3.5. Εξωτερικό Εμπόριο	34
Βιβλιογραφία	38

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

A. ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

3.1. Το Υπόδειγμα των Πέντε Δυνάμεων Ανταγωνισμού του Michael Porter	39
3.1.1. Ένα Μοντέλο για Ανάλυση Βιομηχανικών Κλάδων	39
3.1.1.1. Ανταγωνισμός Μεταξύ Υφιστάμενων Επιχειρήσεων	39
3.1.1.2. Υποκατάστατα	43
3.1.1.3. Διαπραγματευτική Δύναμη Αγοραστών	44
3.1.1.4. Διαπραγματευτική Δύναμη Προμηθευτών	44
3.1.1.5. Απειλή Εισόδου	45

B. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

3.1. Η Εξέλιξη της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	47
3.1.1. Είδη Φαρμάκων	49
3.2. Εξωτερικό Περιβάλλον: Γενικευμένο – Μάκρο Περιβάλλον (Societal Environment)	51
3.3. Εξωτερικό Περιβάλλον: Άμεσο – Ανταγωνιστικό – Μίκρο Περιβάλλον – Κλάδος (Task Environment)	53
3.3.1. Το Υπόδειγμα του Porter στον Κλάδο των Φαρμάκων – Πέντε Δυνάμεις Ανταγωνισμού	53
3.3.1.1. Απειλή Εισόδου Νέων ή Δυνητικών Ανταγωνιστών	53
3.3.1.2. Ανταγωνισμός μεταξύ Υφιστάμενων Επιχειρήσεων	54
3.3.1.3. Διαπραγματευτική Δύναμη Προμηθευτών	54
3.3.1.4. Διαπραγματευτική Δύναμη Αγοραστών	54
3.3.1.5. Απειλή από Υποκατάστατα Προϊόντα	55
3.4. Θετικά και Αρνητικά Σημεία του Κλάδου των Φαρμάκων	55
3.5. Η Θεωρία του M. Porter για τις Στρατηγικές Ομάδες (Clusters)	56
3.6. Στρατηγικές Ομάδες στον Κλάδο των Φαρμάκων	58
3.7. Ένταση Ανταγωνισμού	60
3.8. Ανταγωνισμός	62
3.8.1. Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις	62
3.8.1.1. Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς	66
3.8.2. Φαρμακαποθήκες	68
3.8.2.1. Βαθμός Συγκέντρωσης της Αγοράς	70
3.8.3. Συνεταιρισμοί Φαρμακοποιών	71
3.8.3.1. Βαθμός Συγκέντρωσης της Αγοράς	73
3.9. Θεσμικό Πλαίσιο	74
3.9.1. Το Σύστημα Αποζημίωσης στην Ελλάδα	74
3.9.2. Το Σύστημα Τιμολόγησης και η Έκδοση Δελτίων Τιμών	74
3.9.3. Τα Χρέη των Νοσοκομείων προς τις Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις	75
3.9.4. Το Φαρμακευτικό Φόρουμ	76
Βιβλιογραφία	78

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

4.1. Εισαγωγή	79
4.2. Διασφάλιση Ποιότητας	79
4.2.1. Ιστορικό	79

4.2.2. Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας	80
4.2.3. ISO 9000	82
4.3. Αρχές Διασφάλισης Ποιότητας στη Φαρμακοβιομηχανία	83
4.3.1. Κλάδος της Φαρμακοβιομηχανίας	83
4.3.2. Η ποιότητα στο Φάρμακο	83
4.3.3. Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας στη Φαρμακοβιομηχανία	84
4.3.4. Οικοδόμηση Συστήματος Ποιότητας	85
4.3.5. Η Ποιότητα των Φαρμάκων στα Διάφορα Στάδια της Ζωής τους	87
4.3.6. Σύγκριση GMP's και ISO	89
4.4. Ανάπτυξη Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας κατά την Αποθήκευση και Διανομή των Φαρμάκων	89
4.4.1. Γενικές Αρχές	89
4.4.1.1. Οργανωτική Δομή	91
4.4.1.2. Προσωπικό	91
4.4.1.3. Τεκμηρίωση	92
4.4.1.4. Αποθήκευση	93
4.4.1.5. Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις	97
4.4.1.6. Ψυχρές Αλυσίδες (Cold Chains)	99
4.4.1.7. Αγορές – Αξιολόγηση Προμηθευτών	101
4.4.1.8. Εισαγωγή Προϊόντων στην Αποθήκη	101
4.4.1.9. Παραγγελίες – Εκτέλεση Παραγγελιών	102
4.4.1.10. Παράδοση στους Πελάτες	102
4.4.1.11. Επιστροφές	103
4.4.1.12. Ανάκληση (Σχέδιο Έκτακτης Ανάγκης)	104
4.4.1.13. Παράπονα	105
4.4.1.14. Φαρμακοεπαγρύπνηση	105
4.4.1.15. Αντιμετώπιση Έκτακτων Περιστατικών	105
4.4.1.16. Ειδικά Προϊόντα	105
4.4.1.17. Καταστροφές	105
4.4.1.18. Καθαριότητα – Απολύμανση – Απεντόμωση	106
4.4.1.19. Διορθωτικές και Προληπτικές Ενέργειες	106
4.4.1.20. Έλεγχοι Επικύρωσης Αξιοπιστίας (Validation)	106
4.4.1.21. Αυτοεπιθεώρηση	108
4.4.1.22. Μηχανογραφικό Σύστημα	108
4.5. Εφαρμογή των Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας της Φαρμακοβιομηχανίας στα Νοσοκομεία και τα Φαρμακεία	108
4.6. Επίλογος	109
4.7. Η Υψηλή Ποιότητα των Φαρμάκων και η Υπευθυνότητα του Φαρμακευτικού Κλάδου στην Ελλάδα	110
4.8. Μελέτη Περίπτωσης: Το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	111
Βιβλιογραφία	123
Βιβλιογραφία	124
Παράρτημα	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ

Πίνακας 1.1. Υπόδειγμα Επιχειρησιακών Στρατηγικών	18
---	----

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πίνακας 2.1. Κατηγορίες Φαρμάκων	23
Πίνακας 2.2. Παγκόσμιες Πωλήσεις Φαρμακευτικών Προϊόντων ανά Περιοχή 2006	26
Πίνακας 2.3. Δέκα Πρώτες Θεραπευτικές Ομάδες σε Όρους Παγκόσμιων Πωλήσεων, 2006	28
Πίνακας 2.4. Δέκα Πρώτα Φαρμακευτικά Προϊόντα σε Όρους Παγκόσμιων Πωλήσεων, 2006	29
Πίνακας 2.5. Κατάταξη των Χωρών Προέλευσης των Εισαγωγών της Ελλάδας από ΕΕ-25 (με βάση της αξία)	36
Πίνακας 2.6. Κατάταξη των Χωρών Προορισμού των Εξαγωγών της Ελλάδας προς ΕΕ-25 (με βάση της αξία)	36

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πίνακας 3.1. «Εμπόδια Εισόδου» και «Εμπόδια Εξόδου» από μια Αγορά	47
Πίνακας 3.2. Κατάταξη Φαρμακευτικών Εταιρειών Βάσει του Κύκλου Εργασιών 2006 (χιλ. €)	62
Πίνακες 3.3 & 3.4 Μερίδια Αγοράς 15 Πρώτων Εταιρειών σε Πωλήσεις στα Φαρμακεία, 2006	63
Πίνακας 3.5. Μερίδια Αγοράς Φαρμακαποθηκών Δείγματος, 2006	70
Πίνακας 3.6. Μερίδια αγοράς Συνεταιρισμών Δείγματος, 2006	73

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Πίνακας 4.1. Κλίμακες Θερμοκρασίας	97
------------------------------------	----

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας Π.Ι.1. Θεραπευτικές Κατηγορίες κατά ATC	
Πίνακας Π.ΙΙ.1 Ελληνικές Φαρμακευτικές Εταιρείες	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διάγραμμα 2.1. Φαρμακευτικές Πωλήσεις Διεθνώς	25
Διάγραμμα 2.2. Δέκα Πρώτες Επιχειρήσεις σε Όρους Παγκόσμιων Πωλήσεων (δισ. \$)	27
Διάγραμμα 2.3. Νέα Χημικά και Βιοτεχνολογικά Προϊόντα, 1986 - 2005	30
Διάγραμμα 2.4. Παραγωγή Φαρμάκου στην Ελλάδα (Eurostat, Prodcorn)	32
Διάγραμμα 2.5. Λόγοι Παρεμπόδισης Παραγωγικής Δραστηριότητας (IOBE)	32
Διάγραμμα 2.6. Απασχόληση στη Φαρμακοβιομηχανία (Ετήσια Βιομηχανική Έρευνα, ΕΣΥΕ 2004)	33
Διάγραμμα 2.7. Απασχόληση ανά Τμήμα και ανά Επίπεδο Εκπαίδευσης (Έρευνες Πεδίου και Εκτιμήσεις, IOBE)	34
Διάγραμμα 2.8. Εξέλιξη Εμπορικού Ισοζυγίου (εκατ. €) (Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat)	35
Διάγραμμα 2.9. Μερίδιο Ενδοκοινοτικών – Εξωκοινοτικών Εισαγωγών σε Αξία, 2005 (Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat)	35
Διάγραμμα 2.10. Μερίδιο Ενδοκοινοτικών – Εξωκοινοτικών Εξαγωγών σε Αξία, 2005 (Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat)	36

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διάγραμμα 3.1. Χάρτης Στρατηγικών Ομάδων της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	59
Διάγραμμα 3.2. Κατάταξη Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων με Βάση τον Κύκλο Εργασιών, 2005-2006	64
Διάγραμμα 3.3. Κατάταξη Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων με Βάση τα Καθαρά Κέρδη, 2005-2006	65
Διάγραμμα 3.4. Διάγραμμα Ανισοκατανομής Κύκλου Εργασιών στις Φαρμακευτικές	66
Διαγράμματα 3.5. και 3.6. Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς (CR4)	67
Διάγραμμα 3.7. Κατάταξη Φαρμακαποθηκών με Βάση τον Κύκλο Εργασιών (εκατ. €)	68
Διάγραμμα 3.8. Κατάταξη Φαρμακαποθηκών με Βάση τα Καθαρά Κέρδη (χιλ. €)	69
Διάγραμμα 3.9. Βαθμός συγκέντρωσης αγοράς (CR4), 2005-2006	70
Διάγραμμα 3.10. Κατάταξη Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών με Βάση τον Κύκλο Εργασιών, 2005-2006 (εκατ. €)	71
Διάγραμμα 3.11. Κατάταξη Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών με Βάση τα Καθαρά Κέρδη, 2005-2006 (χιλ. €)	72
Διάγραμμα 3.12. Βαθμός συγκέντρωσης αγοράς (CR4), 2006 & 2005	73
Διάγραμμα 3.1.3. Διάγραμμα Ανισοκατανομής Χρεών Νοσοκομείων	76

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Διάγραμμα 4.1. Ποιοτική Διασφάλιση στα διάφορα στάδια ζωής του φαρμάκου - Κανόνες Ορθής Πρακτικής	88
Διάγραμμα 4.2. Καταγγελίες Καταναλωτών ανά Κλάδο Προϊόντων	110

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ

Σχήμα 1.1. «Γεφύρωση» Στρατηγικής και Τακτικής	1
Σχήμα 1.2. Υπόδειγμα Στρατηγικού Management	13
Σχήμα 1.3. Περιβαλλοντικές Μεταβλητές	14
Σχήμα 1.4. Επίπεδα Στρατηγικής	17
Σχήμα 1.5. Ιεράρχηση Στρατηγικών	19

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

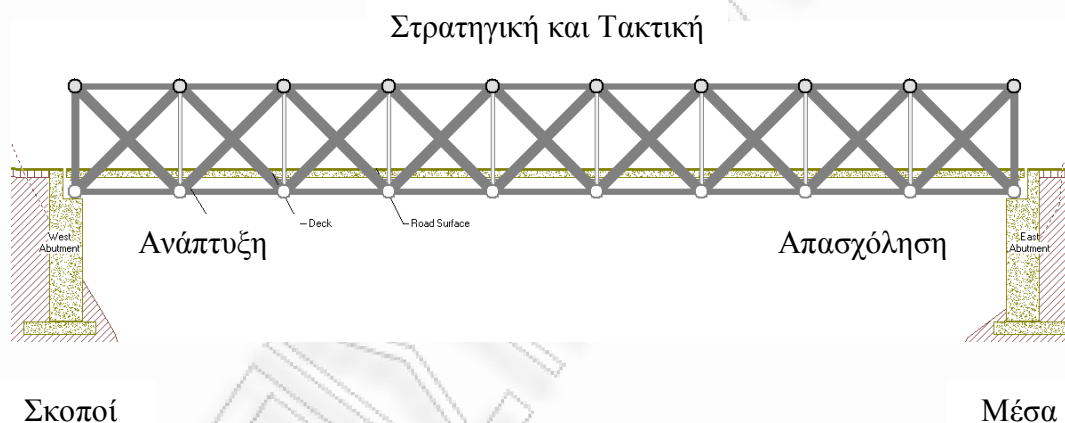
Σχήμα 3.1. Υπόδειγμα Μ. Porter – Πέντε Δυνάμεις Ανταγωνισμού	40
Σχήμα 3.2. Τρόποι Επίτευξης Ανταγωνιστικού Πλεονεκτήματος (Επιχειρηματικές Στρατηγικές)	39

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Σχήμα 4.1. Παραγωγικό Σύστημα	80
Σχήμα 4.2. Οι βασικές περιοχές του Προτύπου ISO 9001:2000	82

1.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η έννοια της «Στρατηγικής» είναι συνυφασμένη με τη στρατιωτική ορολογία. Πάρα ταύτα ο εν λόγω όρος έχει υιοθετηθεί από το χώρο των επιχειρήσεων και έχει χρωματιστεί με την αρμόζουσα χροιά. Πραγματοποιώντας μια ανασκόπηση σε όσα έχουν γραφτεί κατά καιρούς, σχετικά με τη στρατηγική των επιχειρήσεων (business strategy), δύναται να λεχθεί ότι η προαναφερθείσα υιοθέτηση ήταν σχετικά απλή, δοθέντος ότι η προσαρμογή του όρου έλαβε χώρα κατά τρόπο ομαλό. Στο χώρο των επιχειρήσεων, όπως και στις στρατιωτικές δραστηριότητες, η στρατηγική αποτελεί το συνδυαστικό κρίκο ο οποίος γεφυρώνει το χάσμα μεταξύ πολιτικής (policy) και τακτικής (tactic), υπό την έννοια του ότι η πολιτική αποτελεί τις κατευθυντήριες γραμμές για τη λήψη μιας απόφασης συνδέοντας τη διαμόρφωση της στρατηγικής με την υλοποίηση αυτής, ενώ η τακτική σχετίζεται με το χωρικό (που;) και χρονικό (πότε;) σημείο της «επίθεσης». Παράλληλα, η στρατηγική σε συνδυασμό με την τακτική, γεφυρώνουν τη διαδρομή μεταξύ σκοπών (ends) και μέσων (means) όπως παρουσιάζεται στο Σχήμα 1.1. Στα όσα έπονται επιχειρείται η διασαφήνιση του όρου «στρατηγική». Πιο συγκεκριμένα παρέχονται ορισμοί της «στρατηγικής», οι οποίοι είναι σύμφωνοι με ανθρώπους που έχουν εντρυφήσει στο γνωστικό πεδίο του management.



Σχήμα 1.1. «Γεφύρωση» Στρατηγικής και Τακτικής

1.2. ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Σύμφωνα με την ετυμολογική προσέγγιση, ο όρος στρατηγική προέρχεται από τα προθέματα «στρατός» + «άγω» = «Στρατηγία» (strategia) και η ερμηνεία που λαμβάνει ισοδυναμεί με την ηγεσία του στρατεύματος. Στη στρατιωτική ορολογία, η στρατηγική αναφέρεται συχνά στους ελιγμούς και στην τοποθέτηση των στρατευμάτων σε θέση μάχης προτού οι εχθρικές δυνάμεις πραγματοποιήσουν επιθετική κίνηση. Υπό αυτό το πρίσμα, η στρατηγική ερμηνεύεται ως «ανάπτυξη μετώπου ή ανάπτυξη στρατευμάτων» (deployment of troops). Σημειώνεται ότι από τη στιγμή που οι εχθρικές δυνάμεις εμπλακούν σε επίθεση, η έμφαση μετακυλύεται στην τακτική (tactic) επίκεντρο της οποίας είναι η «απασχόληση των στρατευμάτων» (employment of troops). Χρησιμοποιώντας υποκατάστατους «πόρους» έναντι των στρατευμάτων, μετεξελίσσεται η χροιά του όρου «στρατηγική» και διευκολύνεται σταδιακά η μεταφορά του στο χώρο των επιχειρήσεων.

Σύμφωνα με την δήλωση του Karl von Clausewitz ο πόλεμος είναι μια διαρκής διαδικασία πολιτικών σχέσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται μια πληθώρα μέσων (means). Υπό αυτή την οπτική, η στρατηγική είναι άμεσα συνυφασμένη με τα μέσα (means) που διατίθενται για τον καθορισμό της πολιτικής. Λαμβάνοντας υπ' όψιν την επί αιώνες εφαρμογή του όρου στα πλαίσια των στρατευμάτων, κρίνεται σκόπιμη η εξέταση της στρατηγικής υπό τη στρατιωτική ερμηνεία της.

1.2.1. Η Στρατηγική κατά τον B. H. Liddell Hart:

Στο βιβλίο του «Strategy» [1] ο Basil H. Liddell Hart, εξετάζει τους πολέμους και τις μάχες από την εποχή των αρχαίων Ελλήνων μέχρι τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο. Καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο ορισμός του Clausewitz για την στρατιωτική στρατηγική περιέχει δύο αδιευκρίνιστα σημεία τα οποία άπτονται της ακόλουθης δήλωσης του : «Η στρατιωτική στρατηγική είναι η τέχνη της επάνδρωσης και της απασχόλησης των στρατευμάτων στις μάχες και λειτουργεί ως το μέσον για τη νίκη του πολέμου». Δια μέσου αυτής της δήλωσης, η στρατιωτική στρατηγική αφενός υπερβαίνει τα όρια της πολιτικής και αφετέρου αναγνωρίζει τις μάχες ως το μοναδικό μέσο για την επίτευξη των στρατηγικών σκοπών (strategic ends). Ο Liddell Hart επισημαίνει ότι ο Clausewitz αναγνώρισε τα ψεγάδια της δήλωσης του και ακολούθως παραθέτει την οπτική που κατά τη γνώμη του είναι ορθότερη και η οποία εδράζεται στα λεγόμενα του Moltke : «Η πρακτική προσαρμογή των μέσων που διαθέτει ο στρατηγός στην επίτευξη του αντικειμενικού σκοπού». Σύμφωνα λοιπόν με την άποψη του Moltke, η στρατιωτική στρατηγική αντιμετωπίζεται καθαρά ως το μέσον για την επίτευξη των σκοπών (political ends).

Καταλήγοντας στην ανασκόπηση των πολέμων, της πολιτικής, της στρατηγικής και των τακτικών, ο Liddell Hart διατυπώνει τον ακόλουθο σύντομο ορισμό της στρατιωτικής στρατηγικής : «η τέχνη της διανομής και της εφαρμογής των στρατιωτικών μέσων προκειμένου να εκπληρωθούν οι σκοποί της στρατιωτικής επιχείρησης». Διαγράφοντας τη λέξη «στρατιωτική» από τον ορισμό του Liddell Hart δύναται, με εύκολο τρόπο, να εξαχθεί η ιδέα της στρατηγικής στο χώρο των επιχειρήσεων. Αυτό οδηγεί συνειρμικά, σε ένα άτομο που κατά πολλούς θεωρείται ως ο πατέρας του στρατηγικού σχεδιασμού στον επιχειρησιακό κόσμο, στον George Steiner.

1.2.2. Η Στρατηγική κατά τον George Steiner:

Ο George Steiner, καθηγητής του management και ένας από τους ιδρυτές του «The California Management Review», θεωρείται πρόσωπο κλειδί σε θέματα που άπτονται της έναρξης και της περαιτέρω ανάπτυξης του στρατηγικού σχεδιασμού. Είναι χαρακτηριστικό το γεγονός ότι το βιβλίο του «Strategic Planning» [2] τείνει να αντιμετωπιστεί ως «Βίβλος» στο συγκεκριμένο γνωστικό αντικείμενο. Ωστόσο, ο Steiner δεν ασχολείται με την ερμηνεία της στρατηγικής με εξαίρεση τις σημειώσεις που παραθέτει στο τέλος του βιβλίου του και στις οποίες επιχειρεί να ορίσει τον επίμαχο όρο. Σημειώνει λοιπόν, ότι η στρατηγική εισήχθη στο χώρο του management, ως ένα ορόσημο στο οποίο δύναται κάποιος να αναφερθεί, προκειμένου να περιγράψει τα όσα έκανε ώστε να αντιμετωπίσει πραγματικές ή προβλεπόμενες κινήσεις του ανταγωνιστή του. Παράλληλα τονίζει, ότι στον επιχειρηματικό κόσμο δεν υπάρχει κάποιος ορισμός της στρατηγικής ο οποίος να είναι ευρέως αποδεκτός. Μερικές από τις δηλώσεις που είχαν τεθεί αναφορικά με το τι εστί στρατηγική ήταν οι ακόλουθες:

- Στρατηγική είναι αυτό που πραγματοποιεί το top management μιας επιχείρησης και το οποίο έχει εξέχουσα σημασία για τον οργανισμό.
- Η στρατηγική αναφέρεται σε κομβικές αποφάσεις που σχετίζονται με κατευθυντήριες γραμμές, σκοπούς (purposes) και αποστολές (missions).
- Η στρατηγική αποτελείται από βαρύγδουπες ενέργειες οι οποίες και χρήζονται απαραίτητες προκειμένου να κατανοηθούν οι κατευθυντήριες γραμμές.
- Η στρατηγική απαντά στην ερώτηση : «Τι πρέπει να κάνει ο οργανισμός;»
- Η στρατηγική απαντά στην ερώτηση : «Ποιοί είναι οι σκοποί που αποζητούμε να πραγματοποιήσουμε και πώς θα κατορθώσουμε να τους επιτύχουμε;»

Ο Steiner έγραφε το 1979, σε μια περίοδο όπου ο στρατηγικός σχεδιασμός ήταν ένα ανερχόμενο αντικείμενο. Ίσως η σύγχυση που επικρατούσε γύρω από το θέμα «στρατηγική» συνετέλεσε στην αποδυνάμωση του στρατηγικού σχεδιασμού στα τέλη της δεκαετίας του 1980. Η άνθιση και η επακόλουθη κάμψη του στρατηγικού σχεδιασμού παραπέμπουν στον Henry Mintzberg.

1.2.3. Η Στρατηγική κατά τον Henry Mintzberg:

Ο Henry Mintzberg, στο βιβλίο του «The Rise and Fall of Strategic Planning» [3] το 1994, επισημαίνει τους διάφορους τρόπους με τους οποίους οι άνθρωποι χρησιμοποιούν τον όρο στρατηγική. Οι πιο συνηθισμένοι εξ' αυτών είναι οι ακόλουθοι :

- Η στρατηγική είναι ένα *σχέδιο*, ένα «πώς;», τα μέσα με τα οποία μεταβαίνουμε από μια κατάσταση σε μια άλλη.
- Η στρατηγική είναι μια *μήτρα* δια μέσου της οποίας τελούνται ενέργειες κατά διάφορες χρονικές στιγμές. Για παράδειγμα, μια επιχείρηση που πουλά στην αγορά ακριβά προϊόντα, εφαρμόζει μια στρατηγική «high end».
- Η στρατηγική είναι συνυφασμένη με την *θέση-τοποθεσία*. Οι επιχειρηματικές αποφάσεις διηθούνται υπό αυτό το πρίσμα, προκειμένου να προσφέρονται συγκεκριμένα προϊόντα ή υπηρεσίες σε συγκεκριμένες αγορές.
- Η στρατηγική είναι «*προοπτική*», δια μέσου της κατεύθυνσης και του οράματος.

Ο Mintzberg υποστηρίζει ότι η στρατηγική διαμορφώνεται με την πάροδο των χρόνων και υφίσταται ζυμώσεις, καθώς οι προθέσεις του οργανισμού πηγάζουν αλλά και συγκρούονται με την εκάστοτε μεταβαλλόμενη πραγματικότητα. Έτσι, κάποιος θα μπορούσε να ξεκινήσει με μια *προοπτική* και να συμπεράνουμε ότι αυτό απαιτεί μια συγκεκριμένη *θέση-τοποθεσία*. Η τελευταία θα επιτευχθεί μέσω ενός επιδέξιου *σχεδίου*, το οποίο και καταλήγει σε μια τελική έκβαση – στρατηγική που λειτουργεί ως *μήτρα* δια μέσου της οποίας φιλτράρονται οι αποφάσεις και οι ενέργειες με την πάροδο του χρόνου. Ο Mintzberg αποκαλεί την εν λόγω μήτρα «αναδυόμενη» (emergent) στρατηγική.

Η τυπολογία του Mintzberg έχει στηριχτεί σε προγενέστερα κείμενα ανθρώπων που είχαν καταπιαστεί με τη στρατηγική και ειδικότερα στα δείγματα γραφής του Kenneth Andrews, καθηγητή του Harvard Business School και για πολλά έτη εκδότη του «Harvard Business Review».

1.2.4. Η Στρατηγική κατά τον Kenneth Andrews:

Στην έκδοση του βιβλίου του, «The concept of corporate strategy» [4], του 1980 ο Andrews παρουσιάζει τον κάτωθι μακροσκελή ορισμό της στρατηγικής :

«Η επιχειρησιακή στρατηγική (corporate strategy) είναι το μοτίβο των αποφάσεων μιας επιχείρησης, το οποίο προσδιορίζει και αποκαλύπτει τους αντικειμενικούς σκοπούς και στόχους, παράγει τις θεμελιώδεις πολιτικές και τα σχέδια για την επίτευξη αυτών των στόχων και ορίζει το εύρος των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της επιχείρησης, το είδος της υφιστάμενης ή της προτιθέμενης οργάνωσης της σε θέματα οικονομικών και ανθρωπίνων πόρων, καθώς επίσης και την οικονομική ή μη οικονομική προσθήκη αξίας που παρέχει ή έχει την πρόθεση να παράσχει στους μετόχους της, τους εργαζομένους της, τους πελάτες της και τις τοπικές κοινότητες.»

Διαφαίνεται λοιπόν, ότι ο εν λόγω ορισμός έλκυσε το ενδιαφέρον του Mintzberg στα κομβικά σημεία *μοτίβο (μήτρα)*, *σχέδιο* και *προοπτική*. Ο Andrews πραγματοποιεί επίσης μια εμφανή διάκριση μεταξύ της **επιχειρησιακής στρατηγικής** (corporate strategy), η οποία προσδιορίζει τις επιχειρηματικές δραστηριότητες (businesses) στις οποίες μια επιχείρηση ανταγωνίζεται, και της **επιχειρηματικής στρατηγικής** (business strategy), η οποία ορίζει τη βάση του ανταγωνισμού μιας συγκεκριμένης επιχειρηματικής δραστηριότητας. Κατά συνέπεια, χρωματίζει την έννοια της στρατηγικής και με τον όρο *θέση-τοποθεσία*. Η στρατηγική ως η βάση του ανταγωνισμού, οδηγεί συνειρμικά σε ακόμα έναν καθηγητή του Harvard Business School, τον Michael Porter, ο οποίος αδιαφιλονίκητα λογίζεται ως ο guru της ανταγωνιστικής στρατηγικής (competitive strategy).

1.2.5. Η Στρατηγική κατά τον Michael Porter:

Ο Porter σε ένα άρθρο του Harvard Business School [5] το 1996 και στο βιβλίο του «Competitive Strategy» [6] το 1986, υποστηρίζει ότι η ανταγωνιστική στρατηγική σχετίζεται με την προσπάθεια που καταβάλλεται προκειμένου κάποιος να διαφοροποιηθεί. Προσθέτει ότι ανταγωνιστική στρατηγική είναι «η σκόπιμη επιλογή μιας σειράς δραστηριοτήτων προκειμένου να διανεμηθεί ένα μοναδικό μείγμα αξίας». Εν ολίγοις, ο Porter, ισχυρίζεται ότι η ανταγωνιστική στρατηγική είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την ανταγωνιστική θέση και τη διαφοροποίηση κάποιου στα μάτια των πελατών, στο ζήτημα της προσθήκης αξίας, δια μέσου του μείγματος δραστηριοτήτων οι οποίες είναι διαφορετικές από αυτές που χρησιμοποιούνται από τους ανταγωνιστές του.

Στο βιβλίο του ο Porter ορίζει την ανταγωνιστική στρατηγική ως «ο συνδυασμός των σκοπών για τους οποίους η επιχείρηση αγωνίζεται και των μέσων (πολιτικές) με χρήση των οποίων αποζητά να τους προσεγγίσει». Συνεπώς, ο Porter αντιμετωπίζει τη στρατηγική τόσο ως *σχέδιο* όσο και ως *θέση-τοποθεσία*. (Αξίζει να σημειωθεί ότι ο Porter γράφει για την ανταγωνιστική στρατηγική και όχι για τη στρατηγική γενικώς).

1.2.6. Η Στρατηγική κατά Kerper-Tregoe:

Στο «Top Management Strategy» [7], οι Benjamin Tregoe και John Zimmerman, του Kerper-Tregoe Inc., ορίζουν τη στρατηγική ως «το πλαίσιο που καθοδηγεί εκείνες τις αποφάσεις οι οποίες καθορίζουν τη φύση και την κατεύθυνση του

οργανισμού». Εν κατακλείδι, αυτό οδηγεί στην επιλογή, από τον οργανισμό, των προϊόντων (ή υπηρεσιών) που θα προσφέρει καθώς επίσης και των αγορών μέσα στις οποίες θα τα προσφέρει. Οι Tregoe-Zimmerman παρακινούν τα στελέχη των επιχειρήσεων, να στηρίζουν τη βάση αυτών των αποφάσεων σε μια «κινητήρια δύναμη» της επιχείρησης. Αν και υπάρχουν εννέα πιθανές «κινητήριες δυνάμεις», μόνο μια δύναται να αποτελέσει τη βάση για τη στρατηγική για μια δεδομένη επιχείρηση. Οι εννέα πιθανότητες επισημαίνονται ακολούθως :

- Προσφερόμενα Προϊόντα
- Φυσικοί Πόροι
- Μέθοδος Πωλήσεων
- Μέγεθος/Ανάπτυξη
- Επιστροφή/Κέρδος
- Παραγωγική Δυναμικότητα
- Ανάγκες Αγοράς
- Μέθοδος Διανομής
- Τεχνολογία

Διαφαίνεται λοιπόν, ότι οι Tregoe-Zimmerman ενστερνίζονται την άποψη σύμφωνα με την οποία η στρατηγική είναι ουσιαστικά θέμα *προοπτικής*.

1.2.7. Η Στρατηγική κατά τον Michael Robert:

Ο Michael Robert διατυπώνει μια παραπλήσια άποψη για τη στρατηγική στο έργο του «Strategy Pure & Simple» [8], σύμφωνα με την οποία δύο είναι τα πραγματικά φλέγοντα ζητήματα: το στρατηγικό management και ο στρατηγικός τρόπος σκέψης. Για τον Robert, αυτά συνοψίζονται σε αποφάσεις που χαρακτηρίζονται από τους ακόλουθους τέσσερις παράγοντες :

- Προϊόντα και Υπηρεσίες
- Τμήματα της Αγοράς
- Πελάτες
- Γεωγραφικές Περιοχές

Όπως οι Tregoe-Zimmerman, και επηρεασμένος από αυτούς, ο Robert ισχυρίζεται ότι αποφάσεις σχετικά με το ποια προϊόντα και υπηρεσίες προσφέρονται, ποιοι πελάτες εξυπηρετούνται, ποια τα τμήματα της αγοράς στα οποία λειτουργούν και ποιες οι γεωγραφικές περιοχές λειτουργίας, πρέπει να στηρίζονται σε μια «κινητήρια δύναμη». Ακριβώς και πάλι όπως οι Tregoe-Zimmerman, ο Robert θεωρεί ότι υπάρχουν αρκετές κινητήριες δυνάμεις αλλά πάρα ταύτα μια μόνο δύναται να αποτελέσει το βάθρο της στρατηγικής. Οι δέκα κινητήριες δυνάμεις που παράθεσε ο Robert είναι οι εξής :

- Προϊόν – Υπηρεσία
- Πωλήσεις – Μέθοδος marketing
- Χρήστης – Πελάτης
- Μέθοδος Διανομής
- Τύπος Αγοράς
- Φυσικοί Πόροι
- Μέγεθος/Ανάπτυξη
- Τεχνολογία
- Επιστροφή/Κέρδος
- Παραγωγική Δυναμικότητα – Ικανότητα

1.2.8. Η Στρατηγική κατά Treacy και Wiersema:

Η έννοια του περιορισμού της βάσης επί της οποίας η στρατηγική δύναται να διαμορφωθεί, προχώρησε κατά ακόμα ένα βήμα με τη βοήθεια των Michael Treacy

και Fred Wiersema, συγγραφείς του «The Discipline of Market Leaders» [9]. Το 1993, σε άρθρο του Harvard Business Review, το οποίο προμήνυε το βιβλίο που εξέδωσαν το 1994 [10], οι Treasy και Wiersema ισχυρίστηκαν ότι οι επιχειρήσεις επιτυγχάνουν ηγετικές θέσεις στην αγορά, περιορίζοντας (και όχι διευρύνοντας) την εστίαση τους σε συγκεκριμένες επιχειρηματικές δραστηριότητες. Οι Treasy και Wiersema αναγνώρισαν τρεις «θεμελιώδεις αξίες» (value-disciplines) οι οποίες μπορούν να λειτουργήσουν ως βάση της στρατηγικής: Επιχειρησιακή Αριστεία (operational excellence), Οικειότητα Πελάτη (customer intimacy) και Ηγεσία Προϊόντος (product leadership). Ακριβώς όπως οι «κινητήριες δυνάμεις», μόνο μια από τις «θεμελιώδεις αξίες» (value-disciplines) μπορεί να λειτουργήσει ως βάση της στρατηγικής. Κάθε μία από τις «θεμελιώδεις αξίες» (value-disciplines) των Treasy και Wiersema προσδιορίζονται ακροθιγώς ακολούθως :

- **Επιχειρησιακή Αριστεία (operational excellence):** Η Στρατηγική στηρίζεται στην παραγωγή και τη διανομή των προϊόντων και υπηρεσιών. Στόχος είναι η ηγεσία της βιομηχανίας, σε όρους τιμής και ευκολίας (convenience).
- **Οικειότητα Πελάτη (customer intimacy):** Η Στρατηγική στηρίζεται στην προσαρμογή και τη διαμόρφωση προϊόντων και υπηρεσιών, με τρόπο τέτοιο ώστε αυτά να είναι ταιριαστά στον διαρκώς διευρυνόμενο ορισμό του πελάτη. Στόχος είναι η μακροχρόνια εμπιστοσύνη του πελάτη (loyalty) και η μακροχρόνια κερδοφορία σε όρους πελατών (customer profitability).
- **Ηγεσία Προϊόντος (product leadership):** Η Στρατηγική στηρίζεται στην παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών με διαρκώς αναβαθμισμένες τεχνικές. Στόχος είναι η έγκαιρη εμπορευματοποίηση νέων ιδεών.

Κάθε μια από τις προαναφερθείσες «θεμελιώδεις αξίες» χαρακτηρίζεται από διαφορετικές απαιτήσεις. Η Επιχειρησιακή Αριστεία συνεπάγεται παγκόσμιας κλίμακας marketing, κατασκευές και διεργασίες διανομής. Η Οικειότητα Πελάτη απαιτεί τη διαρκή επαφή με τον πελάτη και συνεπάγεται μακροχρόνιες σχέσεις. Η Ηγεσία Προϊόντος εξαρτάται σαφέστατα από την εστίαση στην αγορά και το αποτελεσματικό R&D, ενώ παράλληλα σχετίζεται και με την ευκινησία (agility) που επιδεικνύει ο οργανισμός ως προς την προσαρμογή του σε νέες προκλήσεις.

1.3. ΤΙ ΕΣΤΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ

Με βάση τα όσα προηγήθηκαν εγείρεται εύλογα το ερώτημα : «Τι εστί τελικά στρατηγική;». Είναι ένα σχέδιο; Αναφέρεται στον τρόπο με τον οποίον επιτυγχάνονται οι σκοποί που αποζητούνται; Είναι η θέση που λαμβάνεται; Είναι δυνατόν, όπως οι στρατιωτικές δυνάμεις επιτυγχάνουν την απόκτηση κομβικών εδαφών πριν από εχθρικές επιθέσεις, να αποκτήσουν οι επιχειρήσεις τον χαρακτηρισμό του παροχέα με το χαμηλότερο κόστος; Ή μήπως η στρατηγική αναφέρεται στην προοπτική, στον τρόπο με τον οποίον κάποιος αντιμετωπίζει καταστάσεις, και στους σκοπούς, τις κατευθύνσεις, τις αποφάσεις και τις ενέργειες που απορρέουν από τον εν λόγω τρόπο θέασης των γεγονότων; Εν κατακλείδι, μήπως η στρατηγική αναφέρεται σε ένα μοτίβο μέσα από το οποίο διέρχονται οι αποφάσεις και οι ενέργειες που κάποιος πραγματοποιεί; Τι εστί στρατηγική; Στρατηγική είναι όλα τα προαναφερθέντα, δηλαδή προοπτική, θέση, σχέδιο και μοτίβο. Η στρατηγική είναι ουσιαστικά η γέφυρα που ενώνει τους μεγαλόπνοους στόχους με τις τακτικές ή ειδικές δράσεις. Στρατηγική και τακτικές αμβλύνουν συνδυαστικά το κενό που υπάρχει μεταξύ σκοπών και μέσων για επίτευξη αυτών

των σκοπών. Εν ολίγοις, η στρατηγική είναι ένας όρος ο οποίος αναφέρεται σε ένα δαιδαλώδες δίκτυο σκέψεων, ιδεών, γνώσεων, εμπειριών, στόχων, τεχνογνωσίας, αναμνήσεων, αντιλήψεων και προσδοκιών η οποία λειτουργεί ως καθοδηγητής συγκεκριμένων ενεργειών που στοχεύουν στην επίτευξη συγκεκριμένων σκοπών. Η στρατηγική από την άλλη πλευρά είναι η πορεία που χαράζουμε και το ταξίδι που γεννά η φαντασία ενώ παράλληλα αποτελεί το δρόμο στον οποίον βαδίζουμε και το αρμένισμα που πραγματικά κάνουμε.

Ακόμα και όταν κάποιος ξεκινά ένα ταξίδι εξερεύνησης, χωρίς πάρα ταύτα να έχει κάποιο συγκεκριμένο προορισμό κατά νου, το ταξίδι του τελεί υπό κάποιο σκοπό, υπό κάποιο αποτέλεσμα που προσδοκά να επιφέρει με αυτό και υπό ένα τέλος που καρτερά να ατενίσει δια μέσου αυτού.

Η στρατηγική υπάρχει μονάχα μέσα από το «τέλος» (υπό την τελεολογική όψη του όρου) που δύναται κάποιος να παρατηρήσει. Σε γενικές γραμμές, λειτουργεί ως ένα πλαίσιο που παρέχει καθοδήγηση, για πράξεις και ενέργειες που πρέπει να λάβουν χώρα, ενώ παράλληλα διαμορφώνεται από τις ίδιες και τις πράξεις που πραγματοποιούνται. Αυτό συνεπάγεται αυτόματα, ότι τα προαπαιτούμενα της διαμόρφωσης στρατηγικής σχετίζονται κατά τρόπο άμεσο και καθοριστικό με την γνώση και κατανόηση των σκοπών που αποζητούνται να επιτευχθούν. Χωρίς την εκ προοιμίου γνώση των σκοπών, η στρατηγική δύναται απλά να αντιμετωπιστεί ως ένα είδος τακτικής και να εκφυλιστεί σε ένα ανεμοδαρμένο πλεύσιμο χωρίς προορισμό.

Αξίζει να επισημανθεί ότι κατά τις περιπτώσεις όπου η εκ των προτέρων θέαση των σκοπών, δεν είναι καταχωρημένη ξεκάθαρα στα έγγραφα ενός οργανισμού, οι στρατηγικές εξακολουθούν να υπάρχουν και να είναι λειτουργικές, ακόμα και αποδοτικές, αλλά μόνο για μεμονωμένα άτομα ή μονάδες και όχι για την ολιστική κατάσταση του οργανισμού. Όταν δεν υπάρχει διευρυμένη και διαυγής εταιρική άποψη περί των σκοπών μιας επιχείρησης ελλοχεύουν κίνδυνοι όπως οι ακόλουθοι: απώλεια ευκαιριών, άκαρπες προσπάθειες, εργασίες σε παράλληλα και διασταυρούμενα επίπεδα, έργα σε αντιπαράλληλα ή συγκρουόμενα πεδία. Το σχόλιο του Lionel Urwick σε άρθρο του Harvard Business Review του 1956 [11], αναφορικά με το εύρος του ελέγχου βρίσκει εφαρμογή στη δοθείσα περίπτωση: «Δεν υπάρχει τίποτα που να διαφθείρει την ηθική – ομαδικό πνεύμα, πιο γρήγορα και πιο καθοριστικά από... το αίσθημα ότι οι κατέχοντες εξουσία δεν γνωρίζουν τι στροβιλίζεται στις σκέψεις και στο μυαλό τους».

Είναι χαρακτηριστικό το γεγονός ότι αν η ηγεσία ενός οργανισμού δεν γνωρίζει και δεν κατανοεί τις δικές της σκέψεις και ιδέες τότε αναπόφευκτα παραμένει ασαφής ή αμφιταλαντεύεται ως προς τους σκοπούς της, τη στρατηγική της, τις τακτικές της και τα μέσα που διαθέτει. Η συνεπακόλουθη απώλεια ηθικής είναι τεράστια.

Μια πιθανή έκβαση της προαναφερθείσας κατάστασης είναι η εμφάνιση μιας νέας δεσπόζουσας και προσωρινής συμμαχίας μέσα στην υπάρχουσα ιεραρχική δομή της επιχείρησης, η οποία θα ενισχύσει τον καθιερωμένο φορέα εξουσίας στο να καθορίσει τους σκοπούς, τους οποίους η επιχείρηση θα αγωνιστεί να επιτύχει. Επίσης πιθανή είναι η αποδυνάμωση της εξουσίας και η επακόλουθη κατάρρευση της επίσημης μορφής του οργανισμού. Στην περίπτωση αυτή κανένα είδος στρατηγικής ή στρατηγικού σχεδιασμού δεν δύναται να αντισταθμίσει την απουσία σαφούς ή γενικής κατανόησης των σκοπών και της θέασης αυτών.

1.4. ΤΟ ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΡΩΤΗΜΑ: «ΠΩΣ;»

Πώς όμως κάποιος καθορίζει, αρθρώνει και επικοινωνεί τους σκοπούς της επιχείρησης; Πώς κάποιος διασφαλίζει ότι οι σκοποί γίνονται κατανοητοί και τελούν υπό ολιστική δέσμευση; Κάποιες σύντομες απαντήσεις στα εν λόγω ερωτήματα είναι οι ακόλουθες :

Οι σκοποί που πρέπει να επιτευχθούν προσδιορίζονται διαμέσου συζητήσεων και διαβουλεύσεων σχετικά πάντα με το ποια είναι η υφιστάμενη κατάσταση της επιχείρησης και ποιο το μέλλον αυτής. Σημειώνεται ότι ακόμα και η «Ανάλυση SWOT- Δυνάμεις, Αδυναμίες, Ευκαιρίες, Απειλές» στηρίζεται σε αντιλήψεις σχετικά με την υπάρχουσα πραγματικότητα.

Οι σκοποί που προκύπτουν, διατυπώνονται σε απλή γλώσσα, χωρίς επιτηδευμένους όρους και χωρίς «πολιτικές» διαφορούμενες ερμηνείες. Ο κίνδυνος που ελλοχεύει αναφορικά με τη αποπροσανατολισμένη κατεύθυνση είναι τόσο μεγάλος που δεν επιτρέπει την άκριτη διασπορά λεκτικών διαδόσεων. Πέραν τούτου, οι σκοποί γνωστοποιούνται κατά τρόπο κανονικό και επαναλαμβανόμενο μέσα από ποικίλα κανάλια και διαύλους επικοινωνίας. Είναι αξιοσημείωτο το γεγονός ότι η εν λόγω επικοινωνία δεν έχει φραγμούς ως προς τα όρια έναρξης και λήξης.

Η κατανόηση των σκοπών διασφαλίζεται μέσω συζητήσεων, διαλόγων και διαβουλεύσεων ή εν γένει μέσω αμφίδρομων συνομιλιών. Οι προαναφερθείσες συνομιλίες διανθίζονται μέσω παραδειγμάτων και κατάλληλων υποδείξεων. Σημειώνεται ότι τον πρώτο λόγο για τις συγκεκριμένες συζητήσεις της επιχείρησης με το προσωπικό φέρει ο CEO, ενώ καθώς οι σκοποί και η θέαση αυτών γίνονται αντιληπτοί από ένα πλήθος ατόμων η ευθύνη για την διάχυση των διαβουλεύσεων, επιμερίζεται σταδιακά και στους υπόλοιπους. Ωστόσο, ο CEO δεν μπορεί ποτέ να αποποιηθεί της εν λόγω αρμοδιότητας μιας και αυτός είναι ουσιαστικά ο φύλακας και ο προστάτης του οράματος της επιχείρησης, το οποίο και πρέπει περιοδικά να ανανεώνει και να αναδιαμορφώνει.

Συμπερασματικά λοιπόν, οι σκοποί που έχουν αναγνωριστεί δύνανται να εκφραστούν μέσα από ένα σύστημα «scorecard» ή κάποια άλλη τεχνική μέτρησης και δημοσίευσης της επίδοσης (performance) της επιχείρησης. Οι ατομικές προσπάθειες μπορούν εν συνεχεία να αξιολογηθούν δια μέσου των ίδιων σκοπών. Παραδείγματος χάριν, αν μια επιχείρηση έχει τους ακόλουθους σκοπούς: βελτίωση της εξυπηρέτησης και της ικανοποίησης του πελάτη, μείωση του κόστους, αύξηση της παραγωγικότητας και των εσόδων από νέα προϊόντα και υπηρεσίες τότε αδιαμφισβήτητα οι managers της επιχείρησης οφείλουν να θέτουν περιοδικά τα ακόλουθα ερωτήματα στους εργαζομένους τους:

- Τι έχεις κάνει προκειμένου να βελτιωθεί η εξυπηρέτηση του πελάτη;
- Τι έχεις κάνει προκειμένου να βελτιωθεί η ικανοποίηση του πελάτη;
- Τι έχεις κάνει προκειμένου να μειωθεί το κόστος;
- Τι έχεις κάνει προκειμένου να αυξηθεί η παραγωγικότητα;
- Τι έχεις κάνει προκειμένου να αυξηθούν τα έσοδα από νέα προϊόντα και υπηρεσίες;

1.5. ΟΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΙΔΙΕΣ

Ανεξάρτητα με την ερμηνεία που δίνει κάποιος στον ορισμό της στρατηγικής, οι αποφάσεις που καλείται να λάβει μέσω αυτής είναι οι ίδιες. Οι αποφάσεις αυτές

αφορούν τις επιλογές μεταξύ προϊόντων και υπηρεσιών, πελατών και αγορών, καναλιών διανομής, τεχνολογιών, τιμολογιακών και γεωγραφικών λειτουργιών κ.α. Αυτό που ουσιαστικά απαιτείται είναι ένας δομημένος και συστηματικός τρόπος λήψης αυτών των αποφάσεων. Η χρησιμοποίηση των «κινητήριων δυνάμεων» ή των «θεμελιωδών αξιών» ή της «ανάλυσης μέσω της αλυσίδας αξίας» (value chain analysis) ή και ο συνδυασμός όλων των ανωτέρων αποτελούν τις δυνατές εναλλακτικές επιλογές.

1.6. ΜΕΡΙΚΑ ΘΕΜΕΛΙΩΔΗ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

Ανεξάρτητα από τον ορισμό της στρατηγικής ή του πλήθους των παραγόντων που επηρεάζουν την επιλογή της επιχειρησιακής (corporate) ή της ανταγωνιστικής (competitive) στρατηγικής, υπάρχουν κάποια θεμελιώδη ερωτήματα τα οποία αποζητούν απαντήσεις. Μερικά από αυτά είναι τα ακόλουθα :

Σχετικά με το Όραμα και την Αποστολή

- Ποιοι είμαστε;
- Με τι ασχολούμαστε;
- Για ποιο λόγο υπάρχουμε;
- Τι είδους επιχείρηση είμαστε;
- Τι είδους επιχείρηση επιθυμούμε να γίνουμε;
- Τι είδους επιχείρηση πρέπει να γίνουμε;

Σχετικά με την Επιχειρησιακή (Corporate) Στρατηγική

- Ποια είναι η υφιστάμενη στρατηγική, δηλωμένη (implicit) ή σιωπηλή (explicit);
- Ποιες παραδοχές πρέπει να γίνουν προκειμένου η τρέχουσα στρατηγική να καθίσταται βιώσιμη;
- Ποιες οι εξελίξεις στο διευρυμένο, κοινωνικό και εκπαιδευτικό περιβάλλον;
- Ποια η ανάπτυξη, το μέγεθος και η αποδοτικότητα των στόχων μας;
- Σε ποιες αγορές – κλάδους θα ανταγωνιστούμε;
- Σε ποιες επιχειρηματικές δραστηριότητες;
- Σε ποιες γεωγραφικές περιοχές;

Σχετικά με την Ανταγωνιστική (Competitive) Στρατηγική

- Ποια είναι η υφιστάμενη στρατηγική, δηλωμένη (implicit) ή σιωπηλή (explicit);
- Ποιες παραδοχές πρέπει να γίνουν προκειμένου η τρέχουσα στρατηγική να καθίσταται βιώσιμη;
- Τι συμβαίνει στη βιομηχανία, αναφορικά με τους ανταγωνιστές μας, αλλά και γενικότερα;
- Ποια η ανάπτυξη, το μέγεθος και η αποδοτικότητα των στόχων μας;
- Ποια προϊόντα και υπηρεσίες θα προσφέρουμε;
- Σε ποιους πελάτες ή χειριστές;
- Με ποιο τρόπο θα παρθούν οι αποφάσεις αγοράς/πώλησης;
- Με ποιο τρόπο θα διανύσουμε τα προϊόντα και τις υπηρεσίες μας;
- Ποιες τεχνολογίες θα ενστερνιστούμε;
- Τι ικανότητες και δυνατότητες θα απαιτήσουμε;
- Ποιες από αυτές θα είναι σημαντικές;

- Τι θα κάνουμε, τι θα αγοράσουμε και τι θα αποκομίσουμε δια μέσου των συμμαχιών μας;
- Ποιες είναι οι επιλογές μας;
- Σε ποια βάση θα στηρίζουμε την ανταγωνιστικότητα μας;

1.7. ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Η στρατηγική είναι ένας όρος ο οποίος έχει τις ρίζες του στις στρατιωτικές δραστηριότητες αλλά πάρα ταύτα έχει υιοθετηθεί και έχει προσαρμοστεί στο χώρο των επιχειρήσεων. Στην πραγματικότητα, η εν λόγω προσαρμογή του όρου δεν απαιτήσε ιδιαίτερη προσπάθεια.

Η ετυμολογική προσέγγιση της λέξης «στρατηγική» παραπέμπει στη σύνθεση των ακόλουθων δύο λεκτικών μορίων : «στρατός» + «άγω». Ερμηνεύοντας λοιπόν τον σχετικό όρο συνάδεται το συμπέρασμα πως «στρατηγική» είναι ο τρόπος με τον οποίον «άγεται», δηλαδή ηγείται – καθοδηγείται – οδηγείται, ο στρατός.

Σύμφωνα με τον Sun Tzu στο έργο του «Art of War Strategy» [12], η στρατιωτική οπτική του όρου αναφέρεται σε στρατηγήματα – ελιγμούς, διαμέσου των οποίων ένας στρατηγός διαβλέπει τη νίκη έναντι του εχθρού – αντιπάλου, χρησιμοποιώντας σχέδια για τις στρατιωτικές επιχειρήσεις και δίνοντας έμφαση στον τρόπο με τον οποίο κινεί, διαθέτει και εκθέτει τις δυνάμεις του στον πόλεμο.

Η στρατηγική είναι συνυφασμένη με τα μέσα (means). Με την επίτευξη των σκοπών και όχι τις προδιαγραφές αυτών. Οι προδιαγραφές των σκοπών εδράζονται στην οριοθέτηση των μελλοντικών συνθηκών υπό το πρίσμα των οποίων οι προσπάθειες που πρέπει να καταβληθούν, εστιάζονται ορθά έως ότου οι εν λόγω σκοποί περατωθούν.

Η στρατηγική σχετίζεται με το «πώς θα επιτευχθούν οι σκοποί» και όχι με το ποιοι θα είναι ή θα έπρεπε να είναι αυτοί οι σκοποί, ούτε με το πώς έχουν προκύψει αυτοί. Αν η στρατηγική αποκτά κάποια σημασία, τότε αυτή προκύπτει μόνο μέσα από τους σκοπούς και τη θέαση αυτών.

Η στρατηγική στηρίζεται σε μια δομή τεσσάρων επιπέδων. Το πρώτο επίπεδο αποτελούν οι σκοποί που πρέπει να επιτευχθούν. Το δεύτερο, οι στρατηγικές που πρέπει να ακολουθηθούν για την επίτευξη αυτών των σκοπών δηλαδή οι τρόποι με τους οποίους θα αναπτυχθούν οι πόροι. Το τρίτο επίπεδο αποτελούν οι τακτικές, οι τρόποι, κατά συνέπεια, σύμφωνα με τους οποίους οι πόροι που έχουν αποφασιστεί ότι θα αναπτυχθούν, χρησιμοποιούνται ή απασχολούνται. Το τέταρτο και τελευταίο επίπεδο αποτελούν ή πόροι αυτοί καθαυτοί δηλαδή τα διαθέσιμα μέσα.

Η καθιέρωση των σκοπών μιας επιχείρησης στηρίζεται στην «πολιτική» (policy). Ετυμολογικά η λέξη πολιτική, σχετίζεται με δύο ελληνικές λέξεις : την «πολιτεία» και τους «πολίτες» ή το κράτος και το λαό αντίστοιχα. Ο καθορισμός των σκοπών είναι πρωτίστως θέμα διακυβέρνησης (governance) και όχι διοίκησης (management), ενώ αντίθετα η επίτευξη αυτών αφορά κυρίως τη διοίκηση της επιχείρησης και όχι τη διακυβέρνηση αυτής.

Τα άτομα που είναι επιφορτισμένα με τη διακυβέρνηση της επιχείρησης, είναι ουσιαστικά υπεύθυνα για την εποπτεία του προσωπικού, σχετικά με την κατανόηση και τη διαύγεια των σκοπών από αυτό, ενώ παράλληλα ελέγχουν την νομιμότητα και την ηθική διάσταση των σκοπών καθώς και τα προνόμια που απολαμβάνουν από αυτούς τόσο το προσωπικό όσο και η επιχείρηση στο σύνολο της.

Η πολιτική ανήκει στη δικαιοδοσία των ατόμων που ασκούν διακυβέρνηση. Η στρατηγική αντίθετα είναι ο συνδετικός κρίκος μεταξύ αυτών που ασχολούνται με τη διακυβέρνηση και αυτών που διοικούν. Οι τακτικές, από την άλλη πλευρά,

συνυφαίνονται με τους διοικούντες ενώ τα μέσα ή πόροι ελέγχονται αμφότερα. Παράλληλα, η ανάπτυξη των πόρων αφορά τόσο τους ασκούντες διακυβέρνηση όσο και τους έχοντες διοικητικές αρμοδιότητες. Ειδικότερα, οι διοικούντες ευθύνονται για την απασχόληση των πόρων αλλά πάντα στα πλαίσια των σκοπών που επιθυμούνται και των στρατηγικών που πρέπει να εφαρμοστούν για την επίτευξη αυτών.

Με την πάροδο του χρόνου, η απασχόληση των πόρων αποδίδει αποτελέσματα, τα οποία υπό το φως των μελλοντικών αποτελεσμάτων, διαμορφώνουν την μελλοντική ανάπτυξη των πόρων. Κατά συνέπεια, η στρατηγική, αναδύεται από το μοτίβο των πράξεων και των αποφάσεων. Με άλλα λόγια, η στρατηγική είναι ένα προσαρμόσιμος και εξελικτικός τρόπος με το οποίον παρακολουθούνται τα όσα απαιτούνται για την επίτευξη των σκοπών.

Συμπερασματικά, δύναται να λεχθεί ότι δεν υπάρχει ένας σαφής ορισμός της στρατηγικής. Η στρατηγική ως όρος είναι μια διευρυμένη και απερίφραστη έννοια. Κάθε ένας, αντιλαμβάνεται τη στρατηγική, την ορίζει και την ερμηνεύει με έναν διαφορετικό τρόπο.

Η σύγχρονη άποψη, θεωρεί τη στρατηγική ως την τέχνη της ανάλυσης, της προβολής στο μέλλον και της διεύθυνσης μιας εκστρατείας. Η στρατηγική δεν είναι σχεδιασμός, δοθέντος ότι πραγματεύεται ανταγωνιστικές καταστάσεις σε ένα μη ελεγχόμενο περιβάλλον. Αντίθετα ο σχεδιασμός σχετίζεται με καταστάσεις που λαμβάνουν χώρα σε ένα περιβάλλον που τελεί υπό συνθήκες ελέγχου.

Η στρατηγική είναι Τέχνη και όχι επιστήμη. Η τέχνη της ενσυνείδητης σκέψης για δράση κατά τη διάρκεια αντιμετώπισης προκλήσεων. Η τέχνη που επινόησε ο άνθρωπος πριν από τρεις χιλιάδες χρόνια όταν «η φωνή των θεών» σταμάτησε να τον καθοδηγεί κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η στρατηγική είναι το σπουδαιότερο «εργαλείο νίκης» που ανακάλυψε ποτέ ο άνθρωπος. Είναι το μέσο που καθιστά ικανούς τους εμπλεκόμενους, στη διόραση του μέλλοντος κάθε συμπλοκής στην οποία περιέρχονται. Η αντίδραση σε κάθε περίπτωση είναι έλλογη, συνειδητή και αποφορτισμένη από στοιχεία διαίσθησης και εικασιών.

Συμπερασματικά λοιπόν, η στρατηγική είναι η Τέχνη της «Ενσυνείδητης σκέψης», η Τέχνη του «στρατηγού στο πεδίο της μάχης» και κατά συνέπεια : *ένας τρόπος σκέψης, μια συνειδητή και λογική διεργασία, ένα διεξοδικό σύστημα εφαρμογής, η τέχνη που διασφαλίζει τη μελλοντική επιτυχία.* Όταν το άτομο γνωρίζει τι εστί στρατηγική, όταν έχει μάθει και έχει εξασκηθεί, δύναται να αναπτύξει στρατηγική σκέψη η οποία τον εκπαιδεύει να στοχάζεται αρκετά σενάρια υπεροχής πριν την κίνηση του αντιπάλου του.

Εν κατακλείδι, η στρατηγική είναι η Τέχνη της επιτυχίας στη χρησιμοποίηση του νου. Κατά τα 2500 τελευταία έτη η στρατηγική υπήρξε η διαφυλαγμένη γνώση που καθόριζε τους κανόνες στις τάξεις της πολιτικής και των επιχειρήσεων παγκοσμίως. Η στρατηγική, ως η «σκέψη του στρατηγού», υπήρξε η απαγορευμένη και απόκρυφη τέχνη επιτυχίας για χιλιάδες χρόνια.

Ο Sun Tzu στο έργο του «Art of War Strategy» [12] αναφέρει χαρακτηριστικά : «Όλοι μπορούν να αναγνωρίσουν τις τακτικές δια μέσου των οποίων πραγματοποιώ τη νίκη μου, κανείς όμως δεν μπορεί να δει τη στρατηγική η οποία και ευθύνεται για την ανάπτυξη - εξέλιξη της νίκης».

1.8. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ MANAGEMENT^[13,14]

Το στρατηγικό management αποτελείται από τέσσερα βασικά στοιχεία :

- Ανίχνευση περιβάλλοντος (environmental scanning)
- Διαμόρφωση στρατηγικής (strategy formulation)
- Υλοποίηση στρατηγικής (strategy implementation)
- Αξιολόγηση και έλεγχος (evaluation and control)

Στο Σχήμα 1.2 παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίον τα τέσσερα προαναφερθέντα στοιχεία αλληλεπιδρούν. Για καθέναν από τους όρους που παρατίθενται στο «Υπόδειγμα Στρατηγικού Management» διενεργείται ανάλυση η οποία και έπεται ακολούθως :

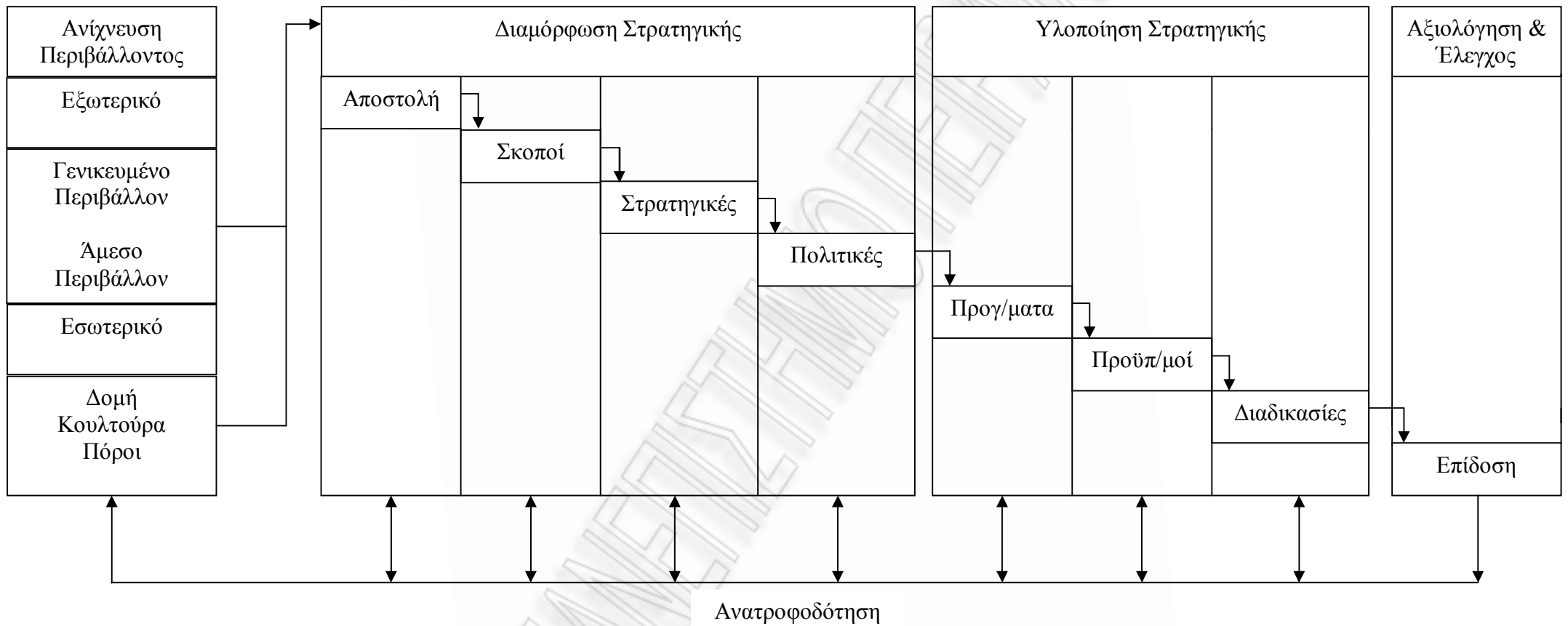
1.8.1. Ανίχνευση Περιβάλλοντος (Environmental Scanning)

Η ανίχνευση του περιβάλλοντος σχετίζεται με την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και τη διασπορά των πληροφοριών από το εξωτερικό και το εσωτερικό περιβάλλον προς τα νευραλγικά άτομα της επιχείρησης. Σκοπός της είναι η αναγνώριση στρατηγικών παραγόντων (strategic factors), δηλαδή εξωτερικών και εσωτερικών στοιχείων τα οποία θα προσδιορίσουν το μέλλον του οργανισμού. Ο απλούστερος τρόπος να διενεργηθεί η ανίχνευση του περιβάλλοντος είναι μέσω της ανάλυσης SWOT (Strengths-Weaknesses-Opportunities-Threats). Το SWOT είναι ένα αρκτικόλεξο που χρησιμοποιείται προκειμένου να περιγράψει συγκεκριμένες Δυνάμεις, Αδυναμίες, Ευκαιρίες και Απειλές, που λειτουργούν ως στρατηγικοί παράγοντες για μια δεδομένη επιχείρηση. Το εξωτερικό περιβάλλον (external environment) αποτελείται από μεταβλητές (ευκαιρίες και απειλές) οι οποίες βρίσκονται έξω από τα όρια του οργανισμού και δεν τελούν τυπικά υπό τον βραχυπρόθεσμο έλεγχο του top management. Οι εν λόγω μεταβλητές διαμορφώνουν το πλαίσιο μέσα στο οποίο η επιχείρηση υπάρχει. Στο Σχήμα 1.3 απεικονίζονται οι κυριότερες Περιβαλλοντικές Μεταβλητές. Ουσιαστικά πρόκειται για τάσεις ή δυνάμεις του Γενικευμένου Μάκρο- Περιβάλλοντος ή συγκεκριμένους παράγοντες που λειτουργούν στο Άμεσο Μίκρο – Περιβάλλον (Κλάδος) του οργανισμού.

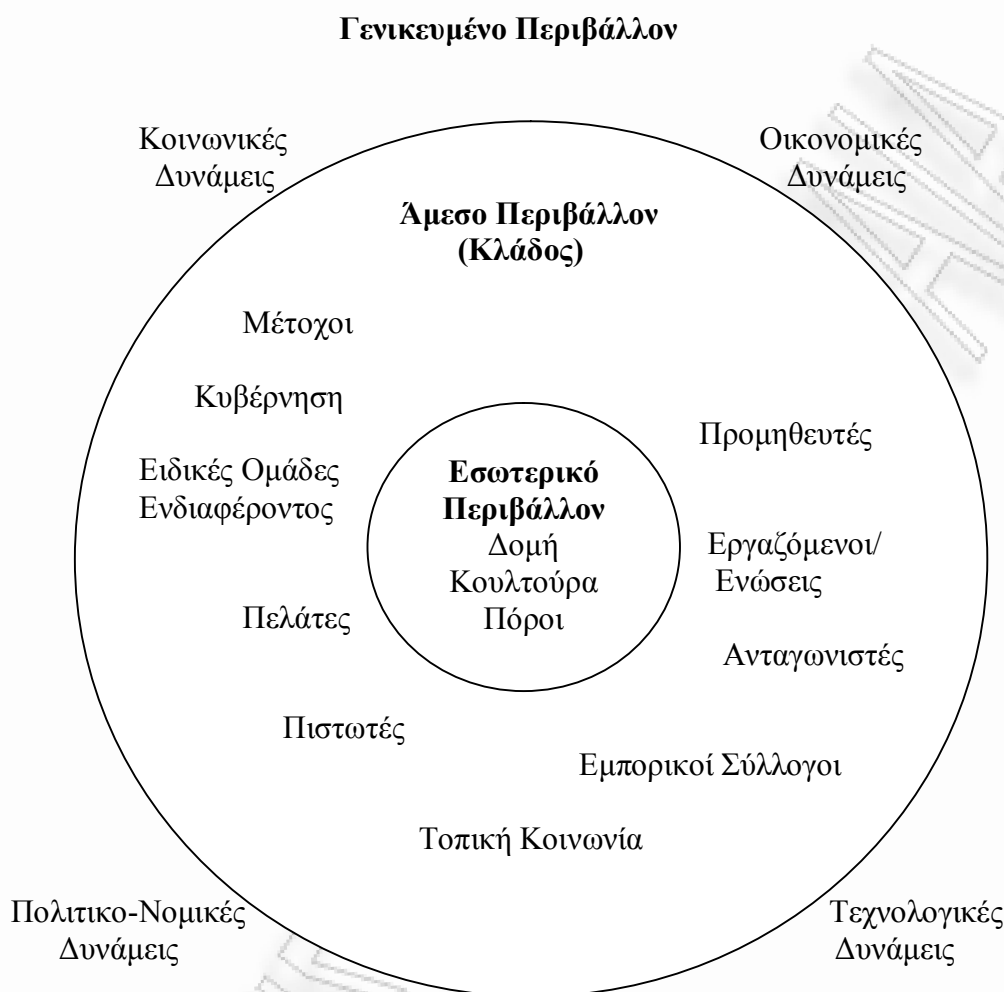
Το εσωτερικό περιβάλλον (internal environment) της επιχείρησης, αποτελείται από μεταβλητές (δυνάμεις και αδυναμίες) οι οποίες ενυπάρχουν εσωτερικά της επιχείρησης αυτής καθεαυτής και δεν τελούν συνήθως υπό τον βραχυπρόθεσμο έλεγχο του top management. Οι συγκεκριμένες μεταβλητές διαμορφώνουν το πλαίσιο μέσα στο οποίο τελούνται οι εργασίες της επιχείρησης ενώ παράλληλα περιλαμβάνουν τη δομή (structure), την κουλτούρα (culture) και τους πόρους (resources). Σημειώνεται ότι οι θεμελιώδεις δυνάμεις (key strengths) δημιουργούν ένα σύνολο από «σημεία υπεροχής» (core competencies) μέσω των οποίων η επιχείρηση δύναται να αποκτήσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα (competitive advantage).

1.8.2. Διαμόρφωση Στρατηγικής (Strategy Formulation)

Η διαμόρφωση στρατηγικής σχετίζεται με την ανάπτυξη μακροπρόθεσμων σχεδίων για την αποτελεσματική διαχείριση των περιβαλλοντικών ευκαιριών και απειλών, υπό την καθοδήγηση των επιχειρησιακών δυνάμεων και αδυναμιών (SWOT).



Σχήμα 1.2. Υπόδειγμα Στρατηγικού Management



Σχήμα 1.3. Περιβαλλοντικές Μεταβλητές

Περιλαμβάνει τον προσδιορισμό της επιχειρησιακής αποστολής (mission), διευκρινίζοντας τους επιτεύξιμους σκοπούς (objectives), αναπτύσσοντας τις στρατηγικές (strategies) και προδιαγράφοντας τις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την πολιτική (policy guidelines).

1.8.2.1. Αποστολή (Mission)

Η αποστολή ενός οργανισμού είναι ο λόγος ύπαρξης αυτού. Περιγράφει ουσιαστικά το τι προσφέρει η επιχείρηση στην κοινωνία – είτε μια υπηρεσία, όπως π.χ. οικιακή καθαριότητα, είτε ένα προϊόν, όπως π.χ. αυτοκίνητο. Μια καλοδιατυπωμένη δήλωση αποστολής (mission statement) καθορίζει το θεμελιώδη και μοναδικό σκοπό που θέτει μια επιχείρηση και ο οποίος τη διαφοροποιεί από τις υπόλοιπες επιχειρήσεις του κλάδου. Πρόκειται για έναν σκοπό ο οποίος χαρακτηρίζει τις λειτουργίες της εν λόγω επιχείρησης σε όρους παρεχόμενων προϊόντων (ή/και υπηρεσιών) και εξυπηρετούμενων αγορών. Δύναται επίσης να περιλαμβάνει τις αξίες και τη φιλοσοφία της επιχείρησης αναφορικά με τον τρόπο που αυτή δρα επιχειρηματικά, καθώς επίσης και σχετικά με τον τρόπο που αυτή συμπεριφέρεται έναντι των εργαζομένων της. Στις λέξεις που διαμορφώνουν τη δήλωση αποστολής,

περιλαμβάνεται όχι απλά το τι είναι σήμερα η επιχείρηση αλλά παράλληλα και το τι επιθυμεί μελλοντικά να γίνει – στρατηγικό *όραμα* (*vision*) του management της επιχείρησης αναφορικά με τη μελλοντική της πορεία. Η δήλωση αποστολής, λειτουργεί ως ένα όργανο με τη βοήθεια του οποίου προωθείται στους εργαζομένους το αίσθημα κοινών προσδοκιών ενώ ταυτόχρονα επικοινωνεί τη δημόσια εικόνα του οργανισμού με κομβικές ομάδες εμπλεκομένων-ενδιαφερομένων (*stakeholders*) του άμεσου μικρο-περιβάλλοντος του (*task environment*). *Αποστολή* και *όραμα*, λογίζονται από κάποιους ως δυο διαφορετικές έννοιες. Πιο συγκεκριμένα : Η δήλωση αποστολή περιγράφει την παρούσα κατάσταση της επιχείρησης ενώ η δήλωση οράματος (*vision statement*) περιγράφει το τι επιθυμεί ο οργανισμός να γίνει. Σύμφωνα με τους Thomas L. Wheelen και J. David Hunger τα δύο προαναφερθέντα δύνανται να συμπεριληφθούν σε μια και μόνο δήλωση αποστολής. Σημειώνεται ότι κάποιες επιχειρήσεις προτιμούν να καταχωρούν τις αξίες και τη φιλοσοφία τους σχετικά με τις επιχειρηματικές τους δραστηριότητες σε μια ξεχωριστή δήλωση την οποία αποκαλούν δήλωση αξιών (*values statement*).

Η αποστολή, αναφορικά με το σκοπό που εκφράζει, δύναται να είναι περιορισμένη (*narrow*) ή διευρυμένη (*broad*). Ένα παράδειγμα, διευρυμένης αποστολής, η οποία και χρησιμοποιείται από πολλές επιχειρήσεις είναι η ακόλουθη : «Εξυπηρέτηση, με το καλύτερο δυνατό τρόπο, των μετόχων, των πελατών και των εργαζομένων». Μια διευρυμένη δήλωση αποστολής σαν την προαναφερθείσα εξυπηρετεί την επιχείρηση δοθέντος ότι δεν την περιορίζει σχετικά με το πεδίο ή τη γραμμή παραγωγής στην οποία δραστηριοποιείται, αποτυγχάνει όμως να προσδιορίσει σαφώς είτε το τι ακριβώς κάνει είτε σε ποια προϊόντα/αγορές σχεδιάζει να εστιάσει. Δεδομένης λοιπόν της γενικότητας που συνοδεύει τη διευρυμένη δήλωση αποστολής, μια περιορισμένη δήλωση όπως η ακόλουθη της Mytag Corporation : «Η βελτίωση της ποιότητας ζωής που απολαμβάνει κάποιος στο σπίτι του, σχεδιάζοντας, κατασκευάζοντας, προωθώντας, και παρέχοντας υπηρεσίες μετά την πώληση για τις καλύτερες οικιακές συσκευές του κόσμου», η οποία δίνει έμφαση συγκεκριμένα στις οικιακές συσκευές είναι πιο χρήσιμη και λειτουργική. Σημειώνεται ότι η περιορισμένη δήλωση αποστολής καθορίζει επακριβώς ποια είναι η κυρίαρχη επιχειρηματική δραστηριότητα της επιχείρησης. Παράλληλα όμως μπορεί να περιορίσει το σκοπό των δραστηριοτήτων της, σε όρους παρεχόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών, χρησιμοποιούμενων τεχνολογιών και εξυπηρετούμενων αγορών. Εν κατακλείδι, δύναται να λεχθεί ότι μια περιορισμένη δήλωση αποστολής ίσως είναι καλύτερη για επιχειρήσεις της «βαριάς» βιομηχανίας δοθέντος ότι τους επιτρέπει να παραμένουν προσηλωμένες σε αυτό που πραγματοποιούν καλύτερα, ενώ μια διευρυμένη δήλωση αποστολής ίσως είναι δόκιμο να εφαρμόζεται από επιχειρήσεις που χαρακτηρίζονται από περιβαλλοντική σταθερότητα και έλλειψη αναπτυξιακών ευκαιριών.

1.8.2.2. Σκοποί (Objectives)

Οι σκοποί εκφράζουν τα τελικά αποτελέσματα μιας σχεδιασμένης δραστηριότητας. Πρέπει να δηλώνονται ως αντικείμενα συγκεκριμένων ενεργειών και να προσδιορίζουν το τι δύναται επιτευχθεί και μέχρι πότε, ενώ επιθυμητό είναι να χαρακτηρίζονται και ως ποσοτικοποιημένοι. Η επίτευξη των επιχειρησιακών σκοπών πρέπει ουσιαστικά να συνάδει στην εκπλήρωση της επιχειρησιακής αποστολής. Κατ' ουσίαν, αποτελεί το αντάλλαγμα που η κοινωνία προσφέρει στην επιχείρηση όταν η τελευταία κατορθώνει να εκπληρώσει την αποστολή της.

Ο όρος «στόχος» (goal) συχνά χρησιμοποιείται ως εναλλακτικός του σκοπού. Κατά τους Thomas L. Wheelen και J. David Hunger, μεταξύ των δύο υπάρχει διαφορετική ερμηνευτική χροιά. Έτσι, ο στόχος είναι μια γενική έννοια, ανοιχτή σε διευθετήσεις, που εκφράζει την επιθυμία κάποιου να πραγματοποιήσει κάτι, χωρίς όμως να εμπεριέχονται σε αυτόν οι διαστάσεις της ποσοτικοποίησης του αποτελέσματος και της χρονικής επίτευξης αυτού. Για παράδειγμα, μια δήλωση του μοτίβου «αύξηση της κερδοφορίας», είναι στόχος και όχι σκοπός, μιας και σε αυτήν δεν αναφέρεται ούτε το ποσοστό της αύξησης ούτε ο χρόνος επίτευξης αυτής. Ένας ορθός σκοπός, είναι πάντα προσανατολισμένος σε ενέργειες. Παραδείγματος χάριν : «Η αύξηση της κερδοφορίας, το έτος 2008, κατά 10%, εν συγκρίσει με το 2007». Μερικά από τα πεδία στα οποία μια επιχείρηση δύναται να διατυπώσει τους σκοπούς και τους στόχους της παρατίθενται ακολούθως :

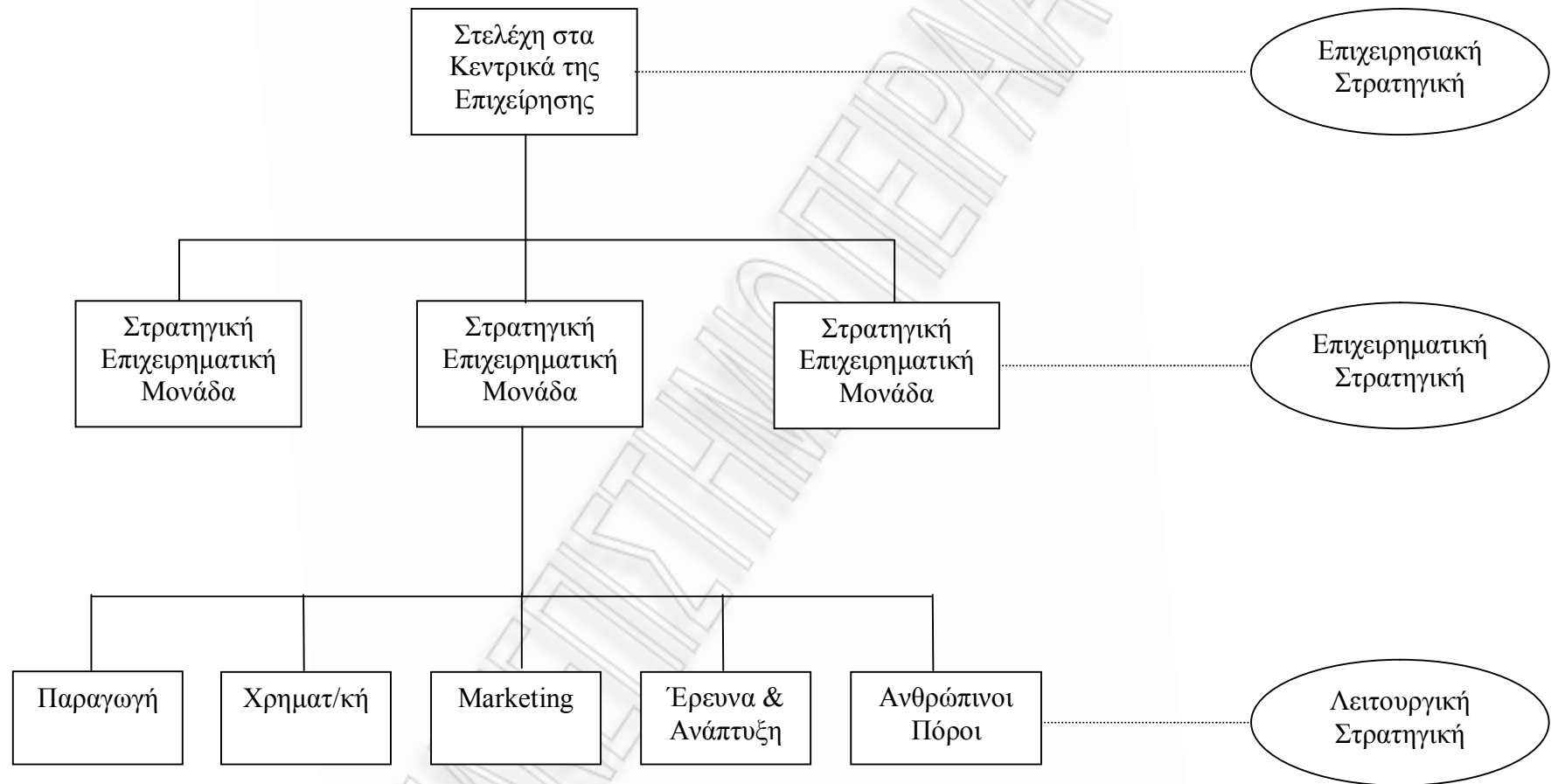
- Κερδοφορία (καθαρά κέρδη)
- Αποδοτικότητα (efficiency – χαμηλό κόστος κ.α.)
- Ανάπτυξη (αύξηση του ενεργητικού, των πωλήσεων κ.α.)
- Πλούτος των μετόχων (μερίσματα)
- Χρησιμοποίηση των πόρων (ROE ή ROI)
- Υπόληψη – φήμη (το να θεωρείσαι ως η κορυφαία επιχείρηση)
- Παροχές στους εργαζομένους (ασφάλεια, μισθοί, ποικιλομορφία)
- Παροχές στην κοινωνία (πληρωμή φόρων, συμμετοχή σε φιλανθρωπίες, τροφοδότηση ενός απαραίτητου προϊόντος ή υπηρεσίας)
- Ηγεσία της αγοράς (μερίδιο αγοράς)
- Τεχνολογική υπεροχή (καινοτομία, δημιουργικότητα)
- Επιβίωση (αποφυγή χρεοκοπίας)
- Προσωπικές φιλοδοξίες του top management (χρησιμοποίηση της επιχείρησης για την επίτευξη ατομικών σκοπών όπως η προσφορά εργασίας σε συγγενικά πρόσωπα)

1.8.2.3. Στρατηγικές (Strategies)

Η στρατηγική μιας επιχείρησης διαμορφώνει ένα περιεκτικό και κυρίαρχο σχέδιο, μέσα από το οποίο δηλώνεται ο τρόπος με τον οποίον ο οργανισμός θα επιτύχει την αποστολή και τους σκοπούς του, μεγιστοποιώντας το ανταγωνιστικό του πλεονέκτημα και ελαχιστοποιώντας το ανταγωνιστικό του μειονέκτημα.

Τρία είναι τα δυνατά επίπεδα στρατηγικής και πιο συγκεκριμένα , η επιχειρησιακή στρατηγική (corporate strategy), η επιχειρηματική στρατηγική (business strategy) και η λειτουργική στρατηγική (functional strategy).

Καθένα από τα προαναφερθέντα τρία επίπεδα αναλύεται ακροθιγώς ακολούθως ενώ ο τρόπος με τον οποίον αυτά διασυνδέονται και σχετίζονται μεταξύ τους παρουσιάζεται στο Σχήμα 1.4.



Σχήμα 1.4. Επίπεδα Στρατηγικής

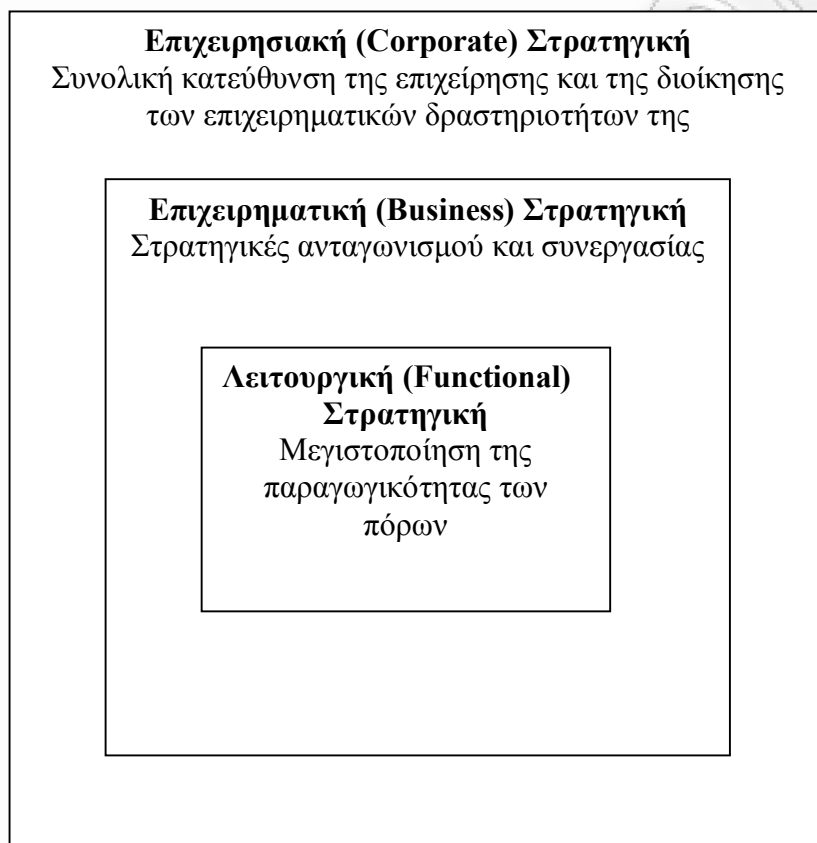
1. Η *επιχειρησιακή στρατηγική*, περιγράφει την ολιστική κατεύθυνση της επιχείρησης, αναφορικά με τη γενική στάση της απέναντι σε θέματα ανάπτυξης καθώς επίσης και τη διοίκηση των διαφόρων επιχειρηματικών δραστηριοτήτων και γραμμών παραγωγής της. Η επιχειρησιακή στρατηγική περιλαμβάνει ουσιαστικά τις ακόλουθες τρεις κατηγορίες: τη στρατηγική σταθερότητας (*stability*), τη στρατηγική ανάπτυξης (*growth*) και τη στρατηγική περισυλλογής (*retrenchment*). Οι προϋποθέσεις και τα πεδία εφαρμογής καθεμίας από τις προαναφερθείσες παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.1. που ακολουθεί :

Πίνακας 1.1. Υπόδειγμα Επιχειρησιακών Στρατηγικών

		Ανταγωνιστική Θέση		
		Ισχυρή	Μέτρια	Αδύνατη
Ανταγωνιστικότητα Κλάδου	Υψηλή	Ανάπτυξη Συγκέντρωση μέσω καθετοποίησης	Ανάπτυξη Συγκέντρωση μέσω οριζόντιας ολοκλήρωσης	Περισυλλογή Διάσωση – αναστροφή (turnaround)
	Μέτρια	Σταθεροποίηση Παύση ή συνέχιση με προσοχή	Ανάπτυξη Συγκέντρωση μέσω οριζόντιας ολοκλήρωσης Σταθεροποίηση Καμία αλλαγή	Περισυλλογή Αιχμάλωτη επιχείρηση ή ξεπούλημα
	Χαμηλή	Ανάπτυξη Συσχετισμένη διαποίκιληση	Ανάπτυξη Ασυσχετιστη διαποίκιληση	Περισυλλογή Χρεοκοπία ή ρευστοποίηση

2. Η *επιχειρηματική στρατηγική* λαμβάνει χώρα στις επιχειρηματικές μονάδες (*business units*) ή τα επίπεδα παραγωγής (*product level*) και δίνει έμφαση στη βελτίωση της ανταγωνιστικής θέσης των προϊόντων ή υπηρεσιών της επιχείρησης τα οποία εμπίπτουν στη συγκεκριμένη βιομηχανία ή τμήμα της αγοράς που υπαγορεύει η δοθείσα επιχειρηματική μονάδα. Οι επιχειρηματικές στρατηγικές κατηγοριοποιούνται σε δύο διακριτά είδη: τις ανταγωνιστικές (*competitive*) και τις συνεργατικές (*cooperative*) στρατηγικές. Σημειώνεται ότι οι ανταγωνιστικές στρατηγικές είναι συνδεδεμένες με τη διαφοροποίηση (*differentiation*) ενώ οι συνεργατικές στρατηγικές συνυφαίνονται με τις στρατηγικές συμμαχίες – συνεργασίες και πολλές φορές χρησιμοποιούνται προκειμένου να στηρίξουν τις ανταγωνιστικές.
3. Η *λειτουργική στρατηγική* ενεργοποιείται από μια λειτουργική περιοχή προκειμένου να επιτευχθούν οι σκοποί και οι στρατηγικές σε επιχειρησιακό και επιχειρηματικό επίπεδο, μέσω της μεγιστοποίησης της παραγωγικότητας των πόρων. Σχετίζεται με την ανάπτυξη μιας διακεκριμένης ικανότητας (*distinctive competence*) η οποία θα τροφοδοτήσει την επιχείρηση ή μια συγκεκριμένη επιχειρηματική μονάδα με ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Παραδείγματα λειτουργικής στρατηγικής στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης (*research and development*) είναι φέρει πειν, η τεχνολογική υπεροχή (*καινοτομία, πρωτοτυπία*) ή η τεχνολογική ακολουθία (*technological followership – απομίμηση των προϊόντων άλλων επιχειρήσεων*).

Οι επιχειρήσεις χρησιμοποιούν και τα τρία επίπεδα στρατηγικής ταυτόχρονα. Η ιεράρχηση των στρατηγικών είναι μια ομαδοποίηση των στρατηγικών στα διάφορα επίπεδα ενός οργανισμού. Ουσιαστικά πρόκειται για την ενσωμάτωση της μιας στρατηγικής μέσα στην άλλη με τρόπο τέτοιο ώστε αυτές να αλληλοσυμπληρώνονται και να αλληλοϋποστηρίζονται. Πιο συγκεκριμένα, οι λειτουργικές στρατηγικές υποστηρίζουν τις επιχειρηματικές στρατηγικές που με τη σειρά τους υποστηρίζουν τις(τη) επιχειρησιακές στρατηγικές(ή). Πιο παραστατικά, η ιεράρχηση των στρατηγικών απεικονίζεται στο Σχήμα 1.5. που ακολουθεί :



Σχήμα 1.5. Ιεράρχηση Στρατηγικών

Δοθέντος ότι πολλές επιχειρήσεις τις περισσότερες φορές δεν διατυπώνουν σαφείς σκοπούς, συνεπακόλουθα έχουν ασαφήνιστες, διογκωμένες ή διαισθητικές στρατηγικές οι οποίες δεν έχουν ποτέ διαρθρωθεί ή αναλυθεί. Συχνά, ο μοναδικός τρόπος για να αναγνωρίσει κάποιος μια «σιωπηλή» (implicit), δηλαδή μη ρητά δηλωμένη, στρατηγική, είναι να παρατηρήσει το τι λέει το management της επιχείρησης και όχι το τι κάνει. Οι σιωπηλές στρατηγικές πηγάζουν από τις επιχειρησιακές πολιτικές, τα εγκεκριμένα (και μη εγκεκριμένα) προγράμματα και τους εξουσιοδοτημένους προϋπολογισμούς. Προγράμματα και τμήματα της επιχείρησης που ευνοούνται από αυξημένους προϋπολογισμούς και επάνδρωση με προσωπικό, αποκαλύπτουν πρακτικά τα σημεία του οργανισμού στα οποία διοχετεύονται τα χρήματα και η ενέργεια αυτού.

1.8.2.4. Πολιτικές (Policies)

Ως Πολιτική (Policy) δύναται να οριστεί το κάτωθι : «Κατευθυντήριες γραμμές για τη λήψη μιας απόφασης». Στην ουσία η πολιτική αποτελεί τον κρίκο που συνδέει τη διαμόρφωση στρατηγικής με την υλοποίηση αυτής. Οι επιχειρήσεις χρησιμοποιούν πολιτικές προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι οι εργαζόμενοι τους λαμβάνουν αποφάσεις και προβαίνουν σε πράξεις οι οποίες υποστηρίζουν την αποστολή της επιχείρησης, τους σκοπούς και τις στρατηγικές της.

1.8.3. Υλοποίηση Στρατηγικής (Strategy Implementation)

Η Υλοποίηση Στρατηγικής είναι μια διεργασία δια μέσου της οποίας οι στρατηγικές και οι πολιτικές τίθενται σε εφαρμογή μέσω της ανάπτυξης προγραμμάτων (programs), προϋπολογισμών (budgets) και διαδικασιών (procedures). Η εν λόγω διεργασία δύναται να περιλαμβάνει αλλαγές στη συνολική κουλτούρα (culture), τη δομή (structure) και/ή το ολιστικό σύστημα διοίκησης (management system) του οργανισμού. Με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες τέτοιες δραστικές αλλαγές είναι αναγκαίες, η υλοποίηση στρατηγικής διενεργείται τυπικά από τα μεσαία και κατώτερα διοικητικά επίπεδα ενώ ανασκοπείται από το top management. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι οποίες καλούνται «Λειτουργικός Σχεδιασμός» (operational planning), η υλοποίηση στρατηγικής πραγματοποιείται καθημερινές αποφάσεις οι οποίες άπτονται της διανομής των πόρων.

1.8.3.1. Προγράμματα (Programs)

Ως πρόγραμμα λογίζεται μια δήλωση των ενεργειών ή των βημάτων που απαιτούνται να λάβουν χώρα προκειμένου να ολοκληρωθεί ένα ατομικό σχέδιο χρήσης (single-use plan). Στην ουσία δημιουργεί μια προσανατολισμένη στρατηγική ενέργεια. Δύναται να περιλαμβάνει μια αναδόμηση του οργανισμού, αλλαγή της εσωτερικής του κουλτούρας ή την παρουσία ενός νέου ερευνητικού εγχειρήματος.

1.8.3.2. Προϋπολογισμοί (Budgets)

Ως προϋπολογισμός ορίζεται μια έκφραση των εταιρικών προγραμμάτων σε όρους χρήματος. Ένας προϋπολογισμός κατηγοριοποιεί, με αναλυτικό τρόπο, το κόστος κάθε προγράμματος ενώ χρησιμοποιείται κατά τα στάδια του σχεδιασμού και του ελέγχου. Πολλές επιχειρήσεις απαιτούν ένα συγκεκριμένο ποσοστό «επιστροφής στην επένδυση» (return on investment), το οποίο συχνά καλείται «υπέρβαση αξίας» (hurdle rate), προτού το management εγκρίνει ένα νέο πρόγραμμα. Μέσω αυτού διασφαλίζεται ότι το νέο πρόγραμμα θα συνεισφέρει σημαντικά στα κέρδη της επιχείρησης και κατ' επέκταση θα ευνοήσει τους μετόχους του οργανισμού. Ο προϋπολογισμός συνεπώς δεν λειτουργεί απλά ως ένα λεπτομερές σχέδιο μιας νέας στρατηγικής ενέργειας, αλλά παράλληλα συγκεκριμενοποιεί, μέσω τυπικών χρηματοοικονομικών δηλώσεων, την αναμενόμενη επίπτωση στο χρηματοοικονομικό μέλλον της επιχείρησης.

1.8.3.3. Διαδικασίες (Procedures)

Οι διαδικασίες ή συχνά αποκαλούμενες Πρότυπες Λειτουργικές Διαδικασίες (Standard Operating Procedures – SOP), είναι ένα σύστημα διαδοχικών βημάτων ή τεχνικών οι οποίες περιγράφουν λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο ένα συγκεκριμένο έργο ή εργασία πρέπει να τελεσθεί. Στην ουσία καταγράφουν λεπτομερώς της διάφορες ενέργειες που πρέπει να λάβουν χώρα προκειμένου να υλοποιηθεί ένα εταιρικό πρόγραμμα.

1.8.4. Αξιολόγηση και Έλεγχος (Evaluation and Control)

Η αξιολόγηση και ο έλεγχος είναι μια διεργασία κατά την οποία οι επιχειρησιακές ενέργειες και τα αποτελέσματα επίδοσης παρακολουθούνται, προκειμένου η πραγματική επίδοση να μπορεί να συγκριθεί με την επιθυμητή. Οι managers κάθε βαθμίδας χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που εξάγονται από τα αποτελέσματα προκειμένου να προβούν σε διορθωτικές ενέργειες και να επιλύσουν τα όποια προβλήματα. Αν και η «αξιολόγηση και ο έλεγχος» αποτελούν το τελευταίο σημαντικό στοιχείο του στρατηγικού management, μπορούν ωστόσο να καταδείξουν αδυναμίες σε προγενέστερα εφαρμοσμένα στρατηγικά σχέδια και κατ' επέκταση να παρακινήσουν την όλη διεργασία να ξεκινήσει εκ νέου.

Ως επίδοση λογίζονται τα τελικά αποτελέσματα των δραστηριοτήτων – ενεργειών. Περιλαμβάνουν τα πραγματικά αποτελέσματα της διεργασίας του στρατηγικού management. Η εφαρμογή του στρατηγικού management κρίνεται σε όρους που σχετίζονται με την ικανότητα του να βελτιώσει την επιχειρησιακή επίδοση και τυπικά μετράται σε όρους κέρδους (profit) και «επιστροφής στην επένδυση» (return on investment). Προκειμένου η αξιολόγηση και ο έλεγχος να είναι αποτελεσματικά, οι managers οφείλουν να αποκομίσουν διαυγείς, άμεσες και αμερόληπτες πληροφορίες από τους ανθρώπους που ιεραρχικά βρίσκονται σε κατώτερα επίπεδα από αυτούς. Χρησιμοποιώντας τις εν λόγω πληροφορίες, οι managers συγκρίνουν το τι ακριβώς συμβαίνει με το είχε σχεδιαστεί να συμβεί στο στάδιο της διαμόρφωσης στρατηγικής.

Η αξιολόγηση και ο έλεγχος της επίδοσης ολοκληρώνουν το υπόδειγμα του στρατηγικού management. Στηριζόμενοι στα αποτελέσματα της επίδοσης, οι managers δύναται να πρέπει να κάνουν τροποποιήσεις και ρυθμίσεις στη διαμόρφωση της στρατηγικής ή στην υλοποίηση της στρατηγικής ή και στα δύο.

1.8.5. Ανάδραση (Feedback) / Διεργασία Μάθησης (Learning Process)

Το Υπόδειγμα Στρατηγικού Management, όπως αυτό απεικονίζεται στο Σχήμα 1.2, περιλαμβάνει Ανάδραση/Διεργασία Μάθησης. Τα βέλη που υπάρχουν σε αυτό εξέρχονται από κάθε σημείο του υποδείγματος και ενημερώνονται με πληροφορίες τις οποίες και κατευθύνουν σε καθένα από τα προγενέστερα σημεία του μοντέλου. Καθώς μια επιχείρηση ή μια επιχειρηματική μονάδα αναπτύσσει στρατηγικές, προγράμματα και τα συναφή, συχνά πρέπει να διατρέξει προς τα πίσω προκειμένου να αναθεωρήσει ή να επιδιορθώσει αποφάσεις που λήφθηκαν νωρίτερα κατά τη σχετική διεργασία. Για παράδειγμα, χαμηλή επίδοση (όπως αυτή μετρήθηκε κατά την αξιολόγηση και έλεγχο), συνήθως υποδεικνύει ότι κάτι έχει εκτροχιαστεί αναφορικά είτε με τη διαμόρφωση στρατηγικής είτε την υλοποίηση αυτής. Θα μπορούσε επίσης να σηματοδοτεί, ότι μια κομβική μεταβλητή όπως η ύπαρξη ενός νέου ανταγωνιστή, δεν λήφθηκε υπόψη κατά την ανίχνευση του περιβάλλοντος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Liddell Hart B. H. (1967), *Strategy*, Basic Books.
2. Steiner G. (1979), *Strategic Planning*, Free Press.
3. Mintzberg H. (1994), *The Rise and Fall of Strategic Planning*, Basic Books.
4. Kenneth Andrews (1980), *The Concept of Corporate Strategy*, 2nd Edition Dow-Jones Irwin.
5. Michael Porter (Nov-Dec 1996), *What is Strategy?*, Harvard Business Review.
6. Michael Porter (1986), *Competitive Strategy*, Harvard Business School Press.
7. Benjamin Tregoe and John Zimmerman (1980), *Top Management Strategy*, Simon and Schuster.
8. Michel Robert (1993), *Strategy: Pure and Simple*, McGraw-Hill.
9. Michael Treacy and Fred Wiersema (1994), *The Discipline of Market Leaders*, Addison-Wesley.
10. Michael Treacy and Fred Wiersema (Jan-Feb 1993), *Customer Intimacy and Other Value Disciplines*, Harvard Business Review.
11. Lionel Urwick (May-Jun 1956), *The Span of Control*, Harvard Business Review.
12. Sun Tzu (6th Century BC), *Art of War Strategy*.
13. Thomas L. Wheelen and J. David Hunger (2008), *Concepts in Strategic Management and Business Policy*, 11th Edition, Pearson Prentice Hall.
14. Νικόλαος Β. Γεωργόπουλος (2006), *Στρατηγικό Μάνατζμεντ*, 2^η Έκδοση, Εκδόσεις Γ. Μπένου.



2.1. ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΗΜΕΡΑ

Ως Φάρμακα λογίζονται βιολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, τη θεραπεία και τη διάγνωση μιας πληθώρας ασθενειών. Τα φάρμακα διακρίνονται εν γένει σε δύο κατηγορίες, ανάλογα με τον τρόπο παρασκευής τους. Πιο συγκεκριμένα, κατατάσσονται στα *γαληνικά* (από τον Γαληνό), τα οποία είναι εκχυλίσματα φαρμακευτικών φυτών, και στα *χημικά σκευάσματα*, τα οποία περιέχουν μόνο τη δραστική ουσία.

Η χρήση φυτών ως φαρμάκων εδράζεται στην αρχαιότητα, με βάση τη διαπίστωση ότι κάποιες ουσίες χαρακτηρίζονταν ως αποτελεσματικές στην ίαση ασθενειών. Η εμπειρική χρήση φαρμάκων αντικαταστάθηκε από το πείραμα και την επιστημονική μεθοδολογία της σύγχρονης φαρμακολογίας με τον γάλλο Φρανσουά Μαζεντί. Η πειραματική φαρμακολογία αναπτύχθηκε περισσότερο από τους Κλοντ Μπερνάρ, Όσβαλντ Σμίντεμπεργκ και Τζον Τζέικομπ Έιμπελ. Τα τελευταία χρόνια μεγάλη ώθηση στη φαρμακολογία έδωσε η συνθετική οργανική χημεία, με τη συνεχή παρασκευή νέων ενώσεων οι οποίες χρησιμοποιούνται ως δραστικές ουσίες σε φάρμακα.

Οι κατηγορίες των σύγχρονων φαρμάκων είναι αναρίθμητες. Ενδεικτικά αναφέρονται οι ακόλουθες :

Πίνακας 2.1. Κατηγορίες Φαρμάκων

Κατηγορία	Δράση
Αγγειοδιασταλτικά	Προκαλούν διαστολή (αύξηση της διαμέτρου) των αγγείων (αρτηριών ή/και φλεβών). Τα περισσότερα από τα φάρμακα αυτά δρουν ως αντι-υπερτασικά ή για τη βελτίωση της αιμάτωσης ορισμένων οργάνων, όπως της καρδιάς και του εγκεφάλου.
Αναλγητικά	Ανακουφίζουν από τον πόνο και διακρίνονται σε ναρκωτικά και μη ναρκωτικά. Η χρήση των ναρκωτικών αναλγητικών υπάγεται σε ειδικές διατάξεις και για τη συνταγογράφηση τους χρησιμοποιείται ειδικό συνταγολόγιο με μία ή δύο κόκκινες γραμμές. Το σημαντικότερο μειονέκτημα τους είναι η εξάρτηση που προκαλούν.
Ανοσοτοξίνες	Φαρμακευτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση του καρκίνου. Σε αντίθεση με τα συνήθη χημειοθεραπευτικά φάρμακα που καταστρέφουν μεν τους καρκινικούς όγκους, αλλά είναι τοξικά και για τα υγιή κύτταρα του οργανισμού, οι ανοσοτοξίνες στρέφονται μόνο εναντίον των καρκινικών κυττάρων.
Αντιαρρυθμικά	Ρυθμίζουν τις διαταραχές της παραγωγής ή/και της διάδοσης της διέγερσης στο ερεθισματογωγό σύστημα της καρδιάς.
Αντιβιοτικά	<i>Αντι-ικά ή ιοστατικά</i> : Είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση λοιμώξεων από ιούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

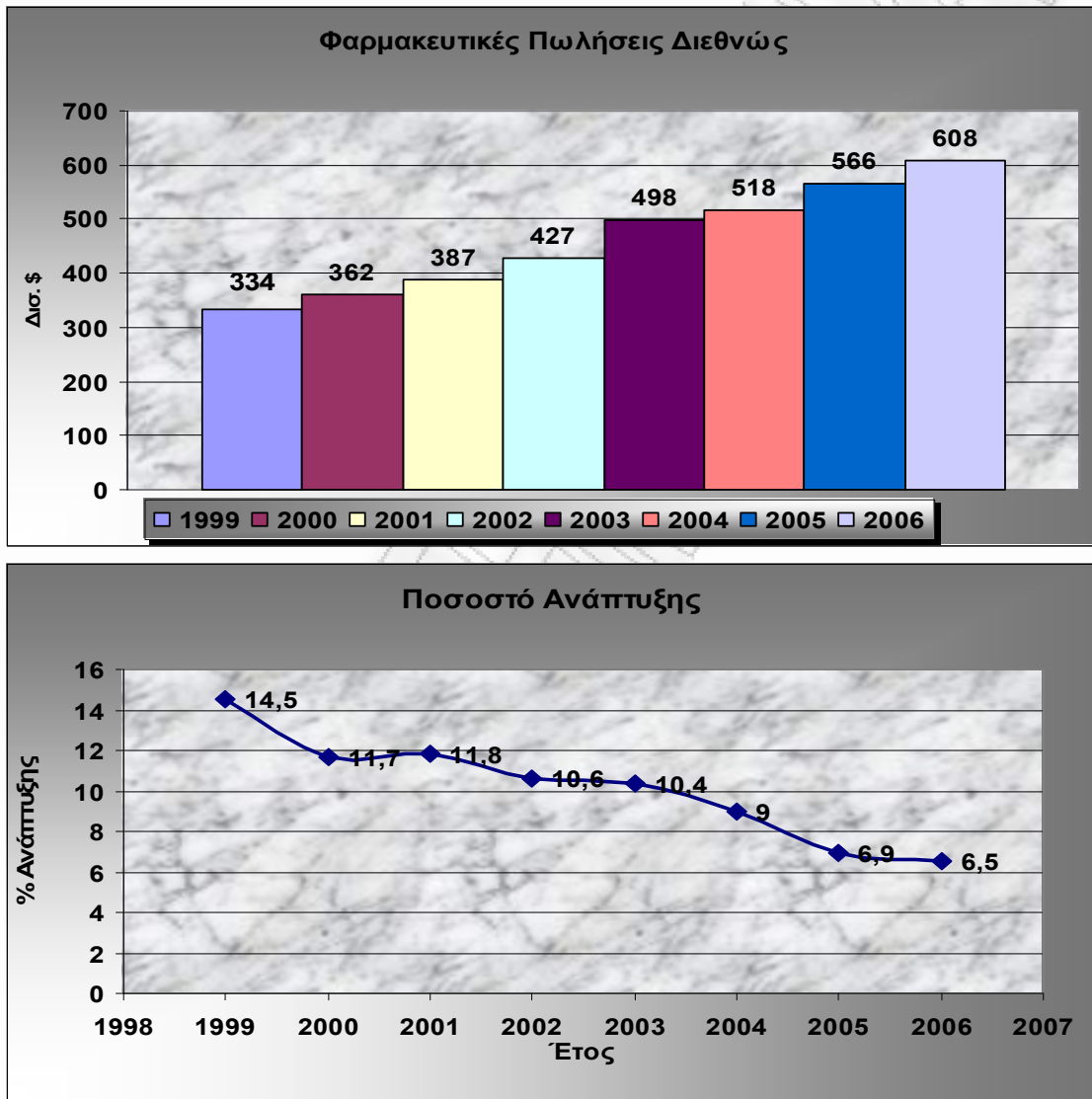
Αντιισταμινικά	Είναι τα φάρμακα που ανταγωνίζονται τη σύνδεση της ισταμίνης στους H_1 και H_2 υποδοχείς της στα διάφορα όργανα, γι' αυτό και ονομάζονται ανταγωνιστές των H_1 και H_2 υποδοχέων της ισταμίνης.
Αντικαταθλιπτικά	Χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάθλιψης.
Αντινεοπλασματικά Χημειοθεραπευτικά (Κυτταροστατικά)	Ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των κακοηθών όγκων, καταστρέφοντας ή εμποδίζοντας τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Τα φάρμακα αυτά αποτελούν σημαντικό όπλο για την αντιμετώπιση διαφόρων μορφών καρκίνου, όπως λευχαιμίας και νόσου του Hodgkin.
Αντιπηκτικά	Φάρμακα που διακόπτουν ή προλαμβάνουν τη διεργασία της πήξης, η οποία ξεκινά με τη συγκόλληση αιμοπεταλίων και ολοκληρώνεται με το σχηματισμό ινώδους. Χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και αντιμετώπιση της φλεβοθρόμβωσης, της πνευμονικής εμβολής και άλλων θρομβοεμβολικών επεισοδίων.
Αντιφλεγμονώδη	Ομάδα φαρμάκων που εμποδίζουν την εξέλιξη των φαινομένων της φλεγμονής. Διακρίνονται σε στεροειδή και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
Βρογχοδιασταλτικά	Προκαλούν διαστολή των βρόγχων και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των αποφρακτικών ασθενειών του αναπνευστικού συστήματος, όπως το βρογχικό άσθμα και η απλή και χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα.
Ηρεμιστικά	Φάρμακα τα οποία ασκούν κατασταλτική-καταπραυντική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Διακρίνονται στα αντιψυχωσικά και τα αγχολυτικά, που παλιότερα ονομάζονταν μείζονα και ελάσσονα ηρεμιστικά αντίστοιχα.

Τα τελευταία χρόνια και στην Ελλάδα εφαρμόζεται το σύστημα των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, που αφορά φάρμακα ευρείας χρήσης για την αντιμετώπιση ήπιων ασθενειών (π.χ. αναλγητικά, αντιπυρετικά).

2.2. ΔΙΕΘΝΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Σύμφωνα με το IMS World Review 2007, το διεθνές περιβάλλον της φαρμακευτικής αγοράς το 2006 σημείωσε οριακή βελτίωση. Οι συνολικές πωλήσεις έφτασαν τα \$608 δισ. στοιχειοθετώντας αύξηση κατά \$42,1 δισ., εν συγκρίσει με το 2005. Εντούτοις ο ρυθμός μεταβολής, όπως παρουσιάζεται και στο Διάγραμμα 2.1., μειώθηκε στο 6,5%.

Διάγραμμα 2.1. Φαρμακευτικές Πωλήσεις Διεθνώς



Η αγορά φαρμάκου αντιμετωπίζει προβλήματα, τα οποία και καθιστούν τις προοπτικές του κλάδου, για τα μεταγενέστερα έτη, ανησυχητικές (IMS World Review 2007). Κομβικές αιτίες αποτελούν αφενός ο μεγάλος αριθμός πατέντων για εξαιρετικά κερδοφόρα φάρμακα που πρόκειται να λήξουν ως το 2012, και αφετέρου ο έντονος ανταγωνισμός από τα φθηνά, ουσιωδώς όμοια φάρμακα, τα οποία αναμένεται να απορροφήσουν μεγάλο μερίδιο των πωλήσεων της αγοράς.

Οι εταιρείες ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων κερδίζουν διαρκώς έδαφος και ήδη προβλέπεται ότι θα αυξήσουν τις πωλήσεις τους κατά 14 - 15% το 2008 σε παγκόσμια κλίμακα, αγγίζοντας τα \$70 δισ. Άμεσο επακόλουθο θα είναι το γεγονός, ότι περισσότερα από τα δύο τρίτα της συνταγογράφησης των ιατρών θα αφορά

πλέον ουσιωδώς όμοια φάρμακα. Παράλληλα, σύμφωνα με το IMS, το 2008 αναμένεται ο ανταγωνισμός των ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων, να μειώσει τις τιμές σε μία σειρά σκευασμάτων τα οποία αφορούν ασθένειες όπως η χοληστερίνη, η πίεση, η κατάθλιψη, η οστεοπόρωση και το έλκος. Σημειώνεται ότι ήδη το 2006, λόγω της λήξης της πατέντας διαφόρων φαρμάκων (Norvasc, Zocor, Zolof), υπολογίζεται ότι στις Η.Π.Α. καταγράφηκε σε ορισμένες ασθένειες μείωση η οποία κυμάνθηκε από 20% έως 40% του ημερήσιου κόστους θεραπείας. Τέλος, προβλέπεται για το 2008, αύξηση των πωλήσεων στις επτά πλέον αναδυόμενες αγορές φαρμάκου (Κίνα, Βραζιλία, Μεξικό, Ν. Κορέα, Ινδία, Τουρκία και Ρωσία) κατά 12% - 13%, αγγίζοντας συνολικά τα \$85 - \$90 δισ.

Προκειμένου να αντιμετωπίσουν τις δύσκολες συνθήκες που θα επικρατήσουν στον κλάδο, οι φαρμακοβιομηχανίες οφείλουν να αναπροσαρμόσουν τα επιχειρηματικά τους μοντέλα.

Ορισμένες μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες έχουν ήδη ανακοινώσει μείωση του προσωπικού τους και λοιπές περικοπές. Επιπλέον, αναλυτές επισημαίνουν ότι αρκετές μεγάλες εταιρείες ετοιμάζονται να μεταφέρουν τμήματα της παραγωγής τους σε περιοχές με χαμηλό εργατικό κόστος, όπως η Ασία. Ταυτόχρονα, κάποιες εταιρείες εξετάζουν το ενδεχόμενο να εισέλθουν στον κλάδο των ουσιωδώς όμοιων φαρμάκων.

2.2.1. Πωλήσεις ανά Περιοχή

Οι πωλήσεις στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά το 2006 προσέγγισαν τα \$608 δισ., από τις οποίες το 47,7% αφορούσε σε πωλήσεις στη Βόρεια Αμερική (Η.Π.Α. και Καναδάς), το 29,9% σε πωλήσεις στην ευρωπαϊκή αγορά και το 9,3% σε πωλήσεις στην Ιαπωνία. Ο υψηλότερος ρυθμός μεταβολής σημειώθηκε στη Λατινική Αμερική (12,9%), η οποία αποτελεί και την αγορά με το χαμηλότερο μερίδιο επί των παγκόσμιων πωλήσεων (4,5%).

Πίνακας 2.2. Παγκόσμιες Πωλήσεις* Φαρμακευτικών Προϊόντων ανά Περιοχή 2006

Παγκόσμια Αγορά	Πωλήσεις (δισ.\$ Η.Π.Α.)	Μερίδιο (%) στην Παγκόσμια Αγορά	% Μεταβολής (Σταθερές Τιμές, \$Η.Π.Α.)
Βόρεια Αμερική	289,9	47,7%	8,0%
Ευρώπη	181,8	29,9%	4,8%
Ιαπωνία	60,3	9,3%	-0,7%
Ασία, Αφρική και Αυστραλία	46,4	8,6%	9,8%
Λατινική Αμερική	24	4,5%	12,9%
Σύνολο Αγοράς	607,9	100,0%	6,5%

(Πηγή : IMS World Review 2007)

* Τα στοιχεία περιλαμβάνουν πωλήσεις συνταγογραφούμενων φαρμάκων και συγκεκριμένων κατηγοριών ΜΗΣΥΦΑ (Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων) σε ex-factory τιμές.

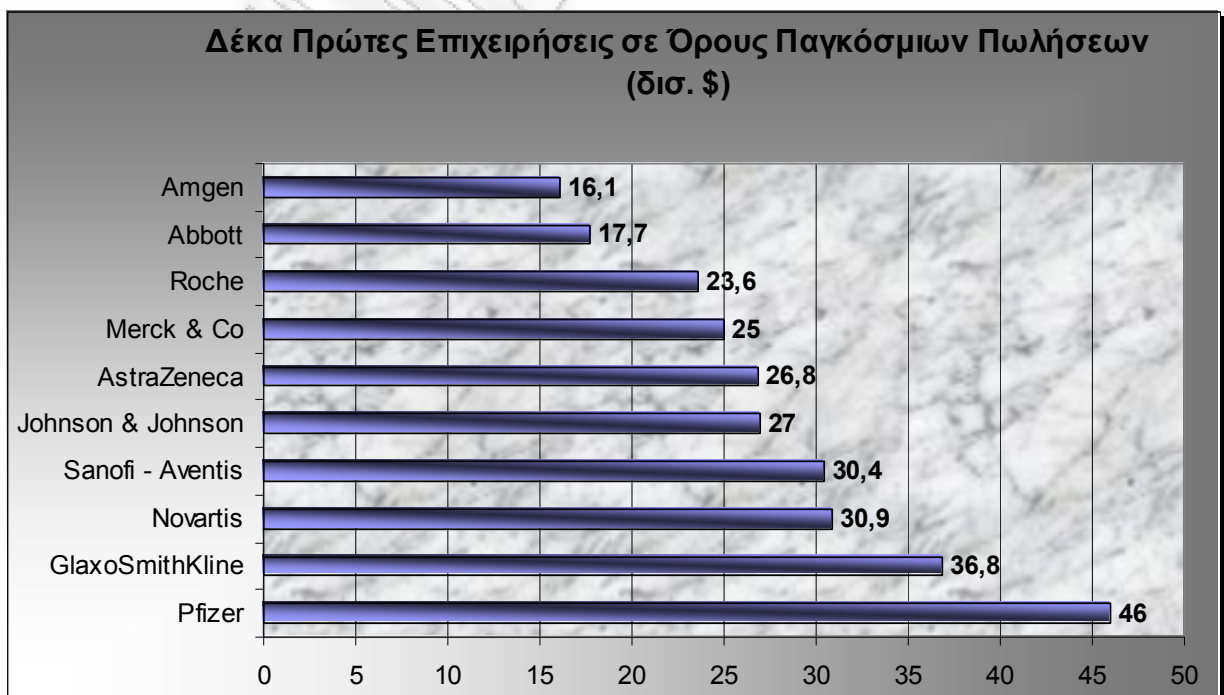
Στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά, παρατηρείται σημαντική μετατόπιση της ζήτησης από τις ώριμες προς τις αναπτυσσόμενες αγορές. Οι ρυθμοί ανάπτυξης στις ώριμες αγορές σταδιακά μετριάζονται, ενώ αντίθετα οι αναπτυσσόμενες αγορές με χαμηλά μερίδια πωλήσεων, παρουσιάζουν διψήφιο ρυθμό ανάπτυξης. Το προαναφερθέν οφείλεται ως επί το πλείστον στο γεγονός ότι οι μικρότερες αγορές - με κατά κεφαλή Ακαθάριστο Εγχώριο Εισόδημα μικρότερο από \$20.000 - παρουσιάζουν αύξηση του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος τους και, κατ' επέκταση, ανάπτυξη της οικονομίας τους, η οποία οδηγεί στη βελτίωση της χρηματοδότησης των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και αύξηση της πρόσβασης των ασθενών σε φαρμακευτικές θεραπείες. Σημειώνεται ότι ο ρυθμός μεταβολής της φαρμακευτικής αγοράς των Η.Π.Α. συμβάλλει στην ανάπτυξη της παγκόσμιας αγοράς κατά 36%, ρυθμός σημαντικά χαμηλότερος από τον αντίστοιχο του 2003 (54%). Εν αντιθέσει, οι αναδυόμενες αγορές αποτελούν το 17% της παγκόσμιας αγοράς και το μερίδιό τους αναμένεται να αυξηθεί στο 30% μέσα στο 2008 (Πηγή IMS).

2.2.2. Κυρίαρχες Επιχειρήσεις

Η λίστα με τις δέκα πρώτες - σε όρους παγκόσμιων πωλήσεων - επιχειρήσεις αποτελείται κατά 50% από επιχειρήσεις των Η.Π.Α. και κατά 50% από ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, οι οποίες από κοινού καταλαμβάνουν το 43,6% των συνολικών πωλήσεων. Ακροθιγώς δύναται να λεχθεί, ότι οι εταιρείες με ευρωπαϊκή έδρα παρουσίασαν καλύτερη απόδοση από τις αντίστοιχες αμερικανικές, με ισχυρότερες παρουσίες εκείνες του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ελβετίας.

Η εταιρεία Pfizer διατήρησε και το 2006 την πρώτη θέση στην παγκόσμια κατάταξη των φαρμακευτικών επιχειρήσεων (Διάγραμμα 2.2), εντούτοις οι πωλήσεις της μειώθηκαν κατά 1,7%. Αντίθετα η εταιρεία GlaxoSmithKline, σημείωσε αύξηση των πωλήσεών της κατά 1,9%. Τέλος, οι πωλήσεις της ελβετικής εταιρείας Roche σημείωσαν τη μεγαλύτερη άνοδο (3,7%).

Διάγραμμα 2.2. Δέκα Πρώτες Επιχειρήσεις σε Όρους Παγκόσμιων Πωλήσεων (δισ. \$)



2.2.3. Πρώτες σε Πωλήσεις Θεραπευτικές Ομάδες

Σε όρους θεραπευτικών κατηγοριών (επίπεδο 3 της κωδικοποίησης ATC-Παράρτημα Ι), οι αντιλιπιδαιμικοί παράγοντες (π.χ. στατίνες) διατήρησαν την πρώτη θέση για μία ακόμα χρονιά, ενώ αξιοσημείωτη είναι και η αύξηση των πωλήσεων των αντινεοπλασματικών φαρμάκων (20,5%), τα οποία για πρώτη φορά καταλαμβάνουν τη δεύτερη θέση. Επίσης, μεγάλη αύξηση (15,2%) παρουσίασαν οι πωλήσεις φαρμάκων που κατατάσσονται στην κατηγορία των ανταγωνιστών της αγγειοτενσίνης ΙΙ (Πίνακας 2.3).

Πίνακας 2.3. Δέκα Πρώτες Θεραπευτικές Ομάδες σε Όρους Παγκόσμιων Πωλήσεων, 2006

Κατάταξη	Θεραπευτική Ομάδα (κωδικός ATC03)	Παγκόσμιες Πωλήσεις (δισ. \$ Η.Π.Α.)	% Μεταβολής (Σταθερές τιμές, \$Η.Π.Α.)
1	Αντιλιπιδαιμικοί Παράγοντες	35,2	7,5%
2	Αντινεοπλασματικά	34,6	20,5%
3	Βρογχοδιασταλτικά	24,6	10,4%
4	Αναστολείς Αντλίας Πρωτονίων	24,1	3,9%
5	Αντιδιαβητικά	21,2	13,1%
6	Αντικαταθλιπτικά	20,6	3,3%
7	Αντιψυχωσικά	18,2	10,9%
8	Ανταγωνιστές Αγγειοτενσίνης ΙΙ	16,5	15,2%
9	Προϊόντα Ερυθροποιητίνης	13,9	11,8%
10	Αντιεπιληπτικά	13,1	10,8%

(Πηγή : IMS, MIDAS 2006)

2.2.4. Πρώτα σε Πωλήσεις Φαρμακευτικά Προϊόντα

Το Lipitor παραμένει το πρώτο φάρμακο παγκοσμίως, με συνολικές πωλήσεις που αγγίζουν τα \$13,6 δισ. Οι πωλήσεις του είναι υπερδιπλάσιες του αμέσως επακόλουθου, στην κατάταξη, φαρμάκου, του Nexium (αντιελκωτικό), ενώ στην τρίτη θέση βρίσκεται το φάρμακο για το άσθμα Seretide/Advair, του οποίου οι πωλήσεις σημείωσαν αύξηση 10,3% φτάνοντας τα \$6,3 δισ. Το 2006, συμπεριλήφθηκαν στην πρώτη δεκάδα τα φάρμακα για τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, Aranesp και Enbrel αντίστοιχα, εκτοπίζοντας τα φάρμακα Zocor και Ogastro/Prevacid. Επίσης, επισημαίνεται ότι το 2006 οι πωλήσεις του Aranesp σημείωσαν τη μεγαλύτερη αύξηση (35,6%), αγγίζοντας τα \$5 δισ.

Τα φάρμακα των οποίων οι πωλήσεις ξεπέρασαν το 2006 το \$1 δισ. (τα αποκαλούμενα “blockbusters”), ανήλθαν στα 50 και καταλαμβάνουν το 45% της παγκόσμιας αγοράς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πίνακας 2.4. Δέκα Πρώτα Φαρμακευτικά Προϊόντα σε Όρους Παγκόσμιων Πωλήσεων, 2006

Κατάταξη	Φαρμακευτικό Προϊόν	Παγκόσμιες Πωλήσεις (δισ. \$Η.Π.Α.)	% Μεταβολής (Σταθερές τιμές, \$Η.Π.Α.)
1	Lipitor (Ατορβαστατίνη)	13,6	4,2
2	Nexium (Εσομεπραζόλη)	6,7	16,9
3	Seretide / Advair (Σαλμετερόλη, Προπιονική Φλουτικαζόνη)	6,3	10,3
4	Plavix (Κλοπιδογρέλη)	5,8	-3,4
5	Norvasc (Αμλοδιπίνη)	5,0	-0,5
6	Aranesp (Δαρβοποιητίνη -α)	5,0	35,6
7	Zyprexa (Ολανζαπίνη)	4,7	-0,4
8	Risperdal (ΡΙσπεριδόνη)	4,6	12,3
9	Enbrel (Έτανερσέπτη)	4,5	18,4
10	Effexor (Βενλαφαξίνη Υδροχλωρική)	4,0	2,7

(Πηγή : IMS MIDAS, 2006)

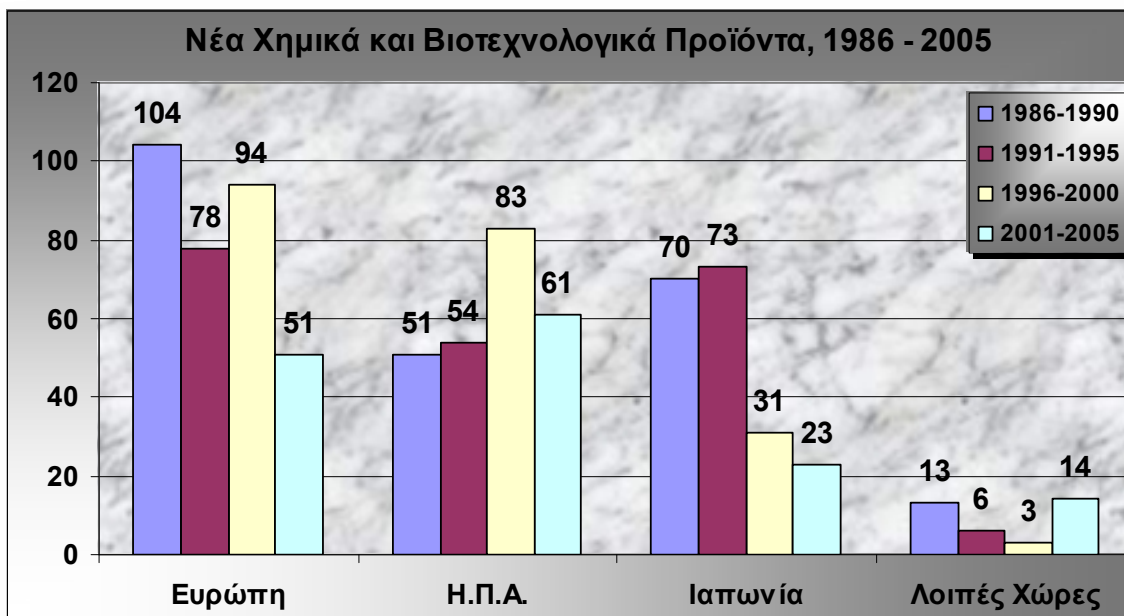
2.2.5. Έρευνα & Ανάπτυξη

Η Έρευνα και Ανάπτυξη (Research and Development) στη Φαρμακοβιομηχανία είναι μακροχρόνια, καθώς από τη σύνθεση μιας νέας δραστικής ουσίας μέχρι τη στιγμή που το νέο θεραπευτικό προϊόν θα κυκλοφορήσει στην αγορά, μεσολαβούν κατά μέσο όρο 12 - 13 χρόνια (Πηγή : EFPIA). Η Έρευνα και Ανάπτυξη μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας χαρακτηρίζεται από υψηλό κόστος (έχει εκτιμηθεί ότι ξεπερνά τα €870 εκατ., Di Masi J., 2001), ενώ ταυτόχρονα - λαμβάνοντας υπόψη ότι κατά μέσο όρο, για κάθε 10.000 ουσίες που παρασκευάζονται στα εργαστήρια, μόνο μία ή δύο θα περάσουν με επιτυχία όλα τα στάδια και θα καταφέρουν να κυκλοφορήσουν στην αγορά - φέρει υψηλό κίνδυνο.

Η ευρωπαϊκή αγορά υστερεί, από πλευράς ελκυστικότητας και κινήτρων για τη διεξαγωγή Έρευνας και Ανάπτυξης, σε σχέση με τις Η.Π.Α. Μεταξύ των ετών 1990 και 2006, οι επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη στις Ηνωμένες Πολιτείες πενταπλασιάστηκαν, ενώ στην Ευρώπη αυξήθηκαν μόλις κατά 2,9 φορές. Επίσης, κατά την περίοδο 2002 - 2006, η δαπάνη για Έρευνα και Ανάπτυξη αυξήθηκε με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 7,7% στις Η.Π.Α. και 3,5% στην Ευρώπη. Από την άλλη πλευρά, υψηλούς ρυθμούς αύξησης της Έρευνας και Ανάπτυξης παρουσιάζουν οι αναδυόμενες οικονομίες, όπως η Κίνα και η Ινδία (EFPIA, 2007).

Καθώς η έρευνα σχετίζεται άμεσα με την ανάπτυξη νέων χημικών ή βιολογικών ουσιών και καινοτόμων θεραπειών, οι Η.Π.Α. κατέχουν ηγετική θέση και στην ανάπτυξη νέων ουσιών. Συγκεκριμένα, οι νέες χημικές ουσίες που δημιουργήθηκαν στις Η.Π.Α. την περίοδο 2001 - 2005 ανήλθαν στις 61. Αντίθετα, η παραγωγή νέων προϊόντων στην ευρωπαϊκή αγορά, ακολουθεί φθίνουσα πορεία, καθώς οι νέες φαρμακευτικές ουσίες την περίοδο 2001 - 2005 μειώθηκαν στις 51 από 104 που σημειώθηκαν κατά την περίοδο 1986- 1990.

Διάγραμμα 2.3. Νέα Χημικά και Βιοτεχνολογικά Προϊόντα, 1986 - 2005



2.2.6. Βιοτεχνολογία

Η βιοτεχνολογία έχει επιφέρει επανάσταση στον τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, αλλάζοντας ριζικά τον τρόπο που ανακαλύπτονται και παράγονται τα νέα φάρμακα. Τα βιοτεχνολογικά φάρμακα, σε αντίθεση με τα παραδοσιακά που βασίζονται σε χημικά μόρια, στηρίζονται στη χρήση βιολογικών μορίων και στοιχείων του ανθρώπινου κυττάρου, όπως είναι το DNA, οι πρωτεΐνες και τα ένζυμα.

Ο όρος βιοτεχνολογία πρωτοεμφανίστηκε στις αρχές του 20ου αιώνα και σημαδεύτηκε από την ανακάλυψη της διπλής έλικας του DNA και την αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος. Η επανάσταση που σηματοδότησε η μελέτη και χαρτογράφηση του Ανθρώπινου Γονιδιώματος έχει εγείρει προσδοκίες για μια νέα θεμελιώδη κατανόηση της πορείας των φυσιολογικών οργανισμών και των ασθενειών. Επίσης, προάγει την πιθανότητα και την ταχύτητα να ταυτοποιηθούν νέα υποψήφια φάρμακα, συμβάλλει στην καινοτομία και την ποικιλία των φαρμακευτικών στόχων (τα φάρμακα να στοχεύουν όχι μόνο στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της νόσου αλλά και του μηχανισμού της) και επιτρέπει το συνδυασμό και τη βελτιστοποίηση της ασφάλειας και τη δραστηριότητας των φαρμάκων.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα βιοτεχνολογίας κατέχουν σήμερα σημαντική θέση στη φαρμακευτική αγορά, καθώς αποτελούν το ένα πέμπτο των νέων φαρμάκων που κυκλοφορούν κάθε χρόνο, με τις Η.Π.Α. να κυριαρχούν στο συγκεκριμένο τομέα. Σύμφωνα με έρευνα της Ένωσης Φαρμακευτικής Έρευνας και Παραγωγών Φαρμάκων των Η.Π.Α., το 2006, 418 βιοτεχνολογικά προϊόντα και εμβόλια βρίσκονταν σε προ-κλινικό ή κλινικό στάδιο ανάπτυξης. Τα εν λόγω βιοφαρμακευτικά προϊόντα προσφέρουν ελπίδα για νέες θεραπείες σε περισσότερες από 100 ασθένειες, συμπεριλαμβάνοντας 210 νέα φάρμακα για τον καρκίνο, 50 για μεταδοτικές ασθένειες, 44 για αυτό-ανοσοποιητικές ασθένειες, 17 για νευρολογικές διαταραχές και 22 για καταστάσεις σχετικές με το HIV/AIDS .

Η βιοτεχνολογία δύναται να προσφέρει πολλές λύσεις και στη διαγνωστική διαδικασία, ενώ παράλληλα μπορεί μελλοντικά να οδηγήσει στην εξατομίκευση των θεραπειών ανάλογα με τα βιολογικά χαρακτηριστικά των ασθενών. Με αυτόν

τον τρόπο, συμβάλλει στη θεραπεία πολλών ασθενειών και στην ανακούφιση χιλιάδων ανθρώπων σε ολόκληρο τον κόσμο.

2.3. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ – ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους σημαντικότερους υποκλάδους της χημικής βιομηχανίας. Στην Ελλάδα, η Φαρμακοβιομηχανία αποτελεί περίπου το 1/3 της Χημικής Βιομηχανίας, τόσο από πλευράς αριθμού καταστημάτων και συνόλου των απασχολούμενων, όσο και από πλευράς ακαθάριστης και προστιθέμενης αξίας παραγωγής, πωλήσεων και επενδύσεων. Περισσότεροι από 11.350 εργαζόμενοι απασχολούνται στην παραγωγή και προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων, καθιστώντας τον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας έναν ζωτικό, υποστηρικτικό, παράγοντα της απασχόλησης και της ανάπτυξης της Εθνικής Οικονομίας.

2.3.1. Η Αλυσίδα Διανομής του Φαρμάκου

Η προσφορά φαρμάκων στην Ελλάδα περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διανομής - διακίνησης και διάθεσης στο καταναλωτικό κοινό. Πιο αναλυτικά, τα φάρμακα - με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι - ακολουθούν την πορεία

Φαρμακευτική Επιχείρηση ⇒ Φαρμακαποθήκη ⇒ Φαρμακείο

ενώ ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις εταιρείες προς τα φαρμακεία. Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο.

Το ρόλο των χονδρεμπόρων στον κλάδο του φαρμάκου διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. Το 2005, ο αριθμός των φαρμακαποθηκών έφτασε τις 112 (στοιχεία του Πανελληνίου Συλλόγου Φαρμακαποθηκάρων), ενώ το μερίδιο αγοράς τους διαμορφώθηκε στο 55% επί του χονδρεμπορίου. Το υπόλοιπο 45% της αγοράς καλύπτεται από τους Συνεταιρισμούς Φαρμακοποιών, οι οποίοι σύμφωνα με στοιχεία της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος ανέρχονται σε 27. Τέλος, ο αριθμός των φαρμακείων, σύμφωνα με στοιχεία του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου ανήλθε το 2005 στα 9.396.

2.3.2. Πωλήσεις

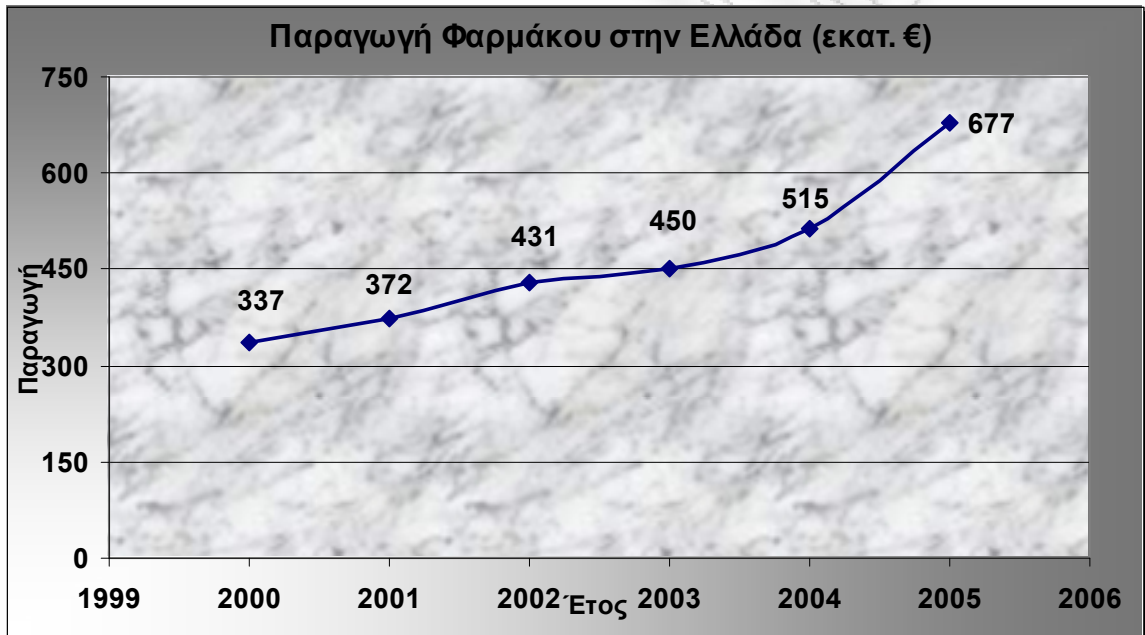
Σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, οι συνολικές πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα νοσοκομεία και τις φαρμακαποθήκες / φαρμακεία ανήλθαν το 2005 στα € 3,8 δισ. (πωλήσεις σε ex - factory τιμές). Οι πωλήσεις την περίοδο 2000 - 2005 αυξάνονται μεν με Μέσο Ετήσιο Ρυθμό Μεταβολής 16,5%, σημειώνουν όμως επιβραδυνόμενο ρυθμό μεταβολής (από 22% το 2001 σε 10,2% το 2005).

2.3.3. Παραγωγή

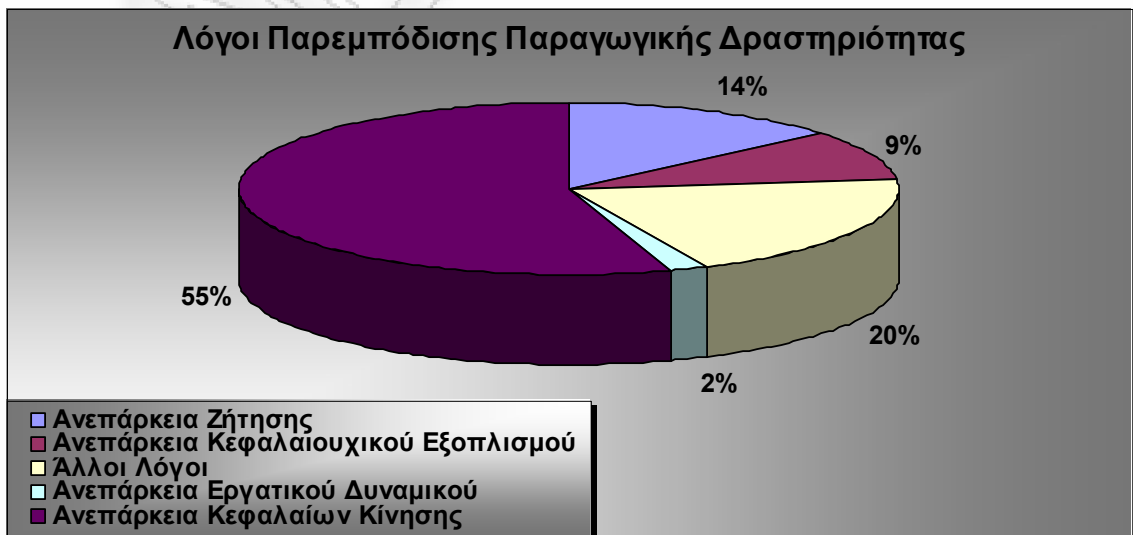
Η Ευρώπη κατέχει τη δεύτερη θέση στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με ποσοστό 35,8% της παγκόσμιας παραγωγής. Η πρώτη θέση καταλαμβάνεται από τις Η.Π.Α. (39,3%) και η τρίτη από την Ιαπωνία (10,8%) (Πηγή: EFPIA). Η παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα το 2005 ανήλθε στα € 677 εκατ. (Διάγραμμα 2.4), αυξημένη σε σχέση με το 2004 κατά 31,4%. Ο Μέσος Ετήσιος Ρυθμός Μεταβολής (ΜΕΡΜ) την περίοδο 2000 - 2005 ανέρχεται στο 15%.

Σύμφωνα με τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία των Ετήσιων Βιομηχανικών Ερευνών της ΕΣΥΕ, η Ακαθάριστη Αξία Παραγωγής στον Κλάδο του φαρμάκου το 2003 ανήλθε στα € 617,7 εκατ., αποτελώντας το 28,3% της Χημικής Βιομηχανίας και το 2,1% του συνόλου της μεταποίησης. Οι επενδύσεις της φαρμακοβιομηχανίας, από την άλλη πλευρά, συμβάλλουν κατά 43,4% στο σύνολο των επενδύσεων της χημικής βιομηχανίας και κατά 3,4% στις επενδύσεις της μεταποίησης.

Διάγραμμα 2.4. Παραγωγή Φαρμάκου στην Ελλάδα (Eurostat, Prodcorn)



Διάγραμμα 2.5. Λόγοι Παρεμπόδισης Παραγωγικής Δραστηριότητας (IOBE)

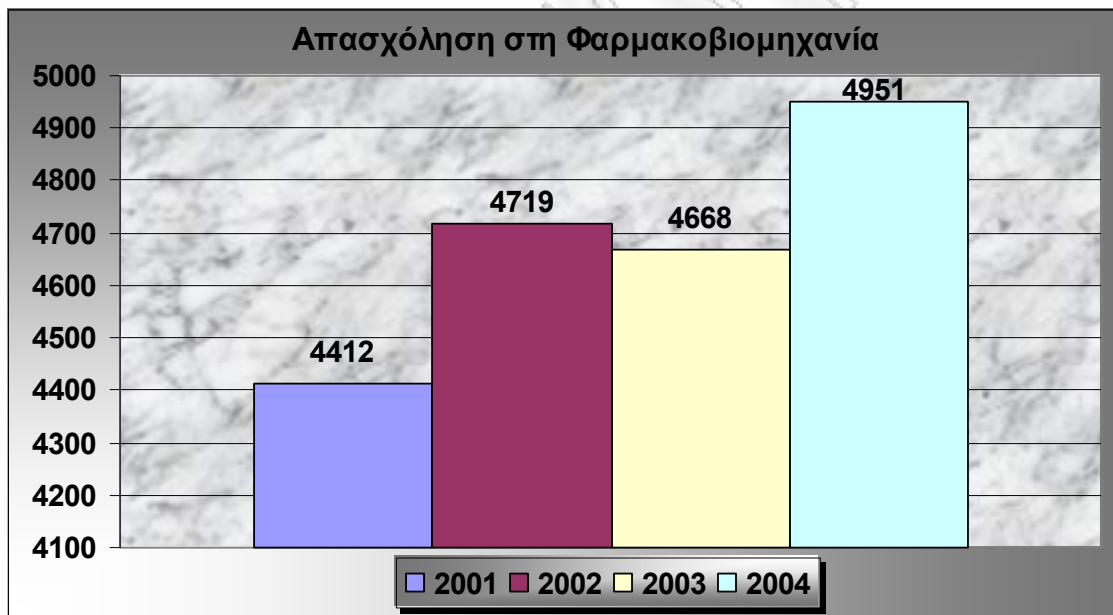


Σύμφωνα με τις Έρευνες Οικονομικής Συγκυρίας του IOBE, το 75% των επιχειρήσεων δηλώνει ότι δεν παρεμποδίζεται η παραγωγική του δραστηριότητα, ενώ για το υπόλοιπο 25% των επιχειρήσεων που αντιμετωπίζουν εμπόδια, κυριότερη αιτία αποτελεί η ανεπάρκεια Κεφαλαίων Κίνησης (σε ποσοστό 55%).

2.3.4. Απασχόληση

Η φαρμακοβιομηχανία στην Ευρώπη είναι ένας Κλάδος του τομέα υψηλής τεχνολογίας, ο οποίος αποτελεί σημαντική πηγή απασχόλησης, ενώ ο συνολικός αριθμός θέσεων εργασίας που προσφέρει ανέρχεται στις 640.000 (συμπεριλαμβανομένων και των 102.000 στον τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης) (Πηγή: EFPIA, 2006). Στην Ελλάδα, ο αριθμός των εργαζομένων στη φαρμακοβιομηχανία ανήλθε το 2004 στους 4.951 (Διάγραμμα 2.6). Εντούτοις, αν συμπεριληφθούν και οι εμπορικές επιχειρήσεις, η απασχόληση στο σύνολο του κλάδου ξεπερνά - κατ' εκτίμηση του ΣΦΕΕ – τους 11.350 εργαζόμενους.

Διάγραμμα 2.6. Απασχόληση στη Φαρμακοβιομηχανία
(Ετήσια Βιομηχανική Έρευνα, ΕΣΥΕ 2004)



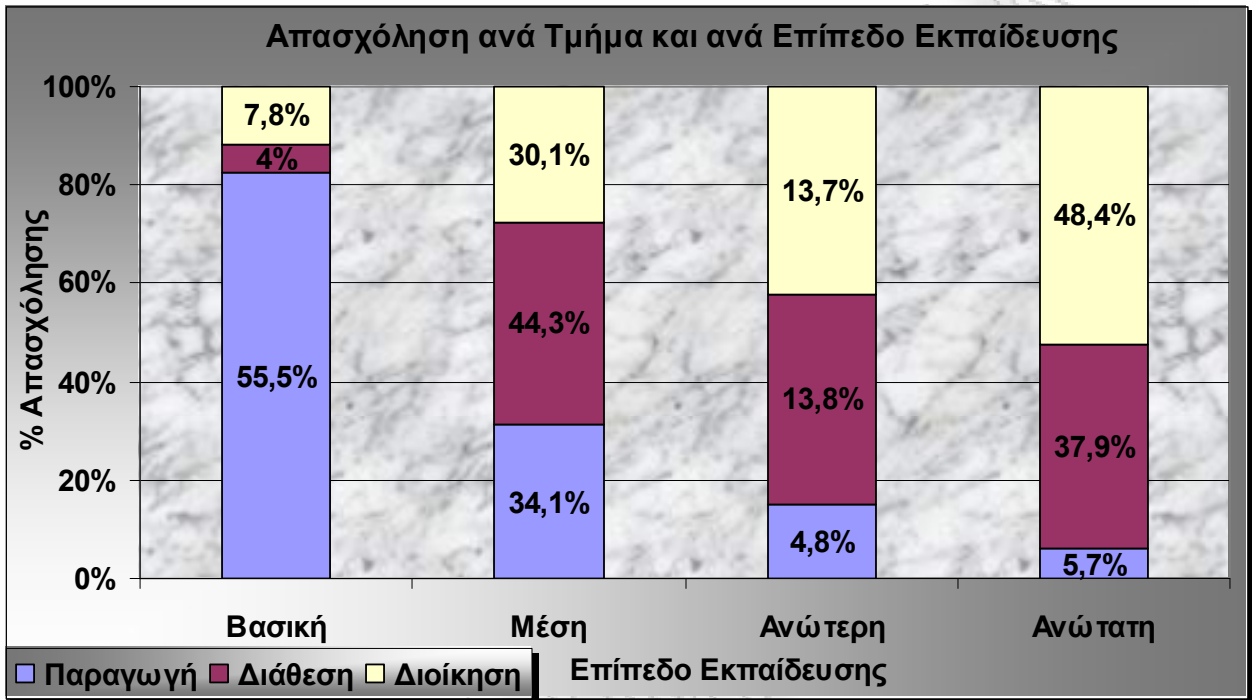
Επιπλέον, με βάση τα αποτελέσματα ερευνών (IOBE, 2005 & 2006), η μέση ετήσια απασχόληση στο σύνολο του κλάδου (εμπορικές και παραγωγικές επιχειρήσεις) παρουσιάζει ανοδική τάση κατά την εξαετία 1999-2004, με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής (MEPM) 6,1%. Ο βαθμός ικανοποίησης από το επίπεδο κατάρτισης του ανθρώπινου δυναμικού στην εγχώρια αγορά εργασίας είναι αρκετά υψηλός, καθώς το 15% και το 36% των εργαζομένων έχει λάβει Ανώτερη και Ανώτατη Εκπαίδευση, αντίστοιχα. Οι κύριες επιστημονικές ειδικότητες που απορροφά ο κλάδος των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι η Χημεία, με ποσοστό 22% επί των αποφοίτων Ανώτατης εκπαίδευσης και η Φαρμακευτική, με αντίστοιχο ποσοστό 14%. Ακολουθούν οι ειδικότητες των Οικονομικών, της Βιολογίας και της Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων.

Όσο αφορά στο επίπεδο εκπαίδευσης των εργαζομένων στη φαρμακοβιομηχανία και τη θέση απασχόλησης τους, οι εργαζόμενοι Βασικής Εκπαίδευσης απασχολούνται κυρίως στην παραγωγή, ενώ οι απόφοιτοι Ανώτερης και Ανώτατης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Εκπαίδευσης απορροφώνται κυρίως στα Τμήματα Διοίκησης και Διάθεσης - Πωλήσεων (Διάγραμμα 2.7).

Διάγραμμα 2.7. Απασχόληση ανά Τμήμα και ανά Επίπεδο Εκπαίδευσης (Ερευνες



Πεδίου και Εκτιμήσεις, IOBE)

Τέλος το ποσοστό χρησιμοποίησης εργοστασιακού δυναμικού* στη φαρμακευτική βιομηχανία κινείται, καθ' όλη τη διάρκεια του 2005, σε επίπεδα χαμηλότερα του 80%, για να ανακάμψει πάλι τους πρώτους μήνες του 2006, ξεπερνώντας το 85% (Ερευνες Οικονομικής Συγκυρίας, IOBE).

2.3.5. Εξωτερικό Εμπόριο

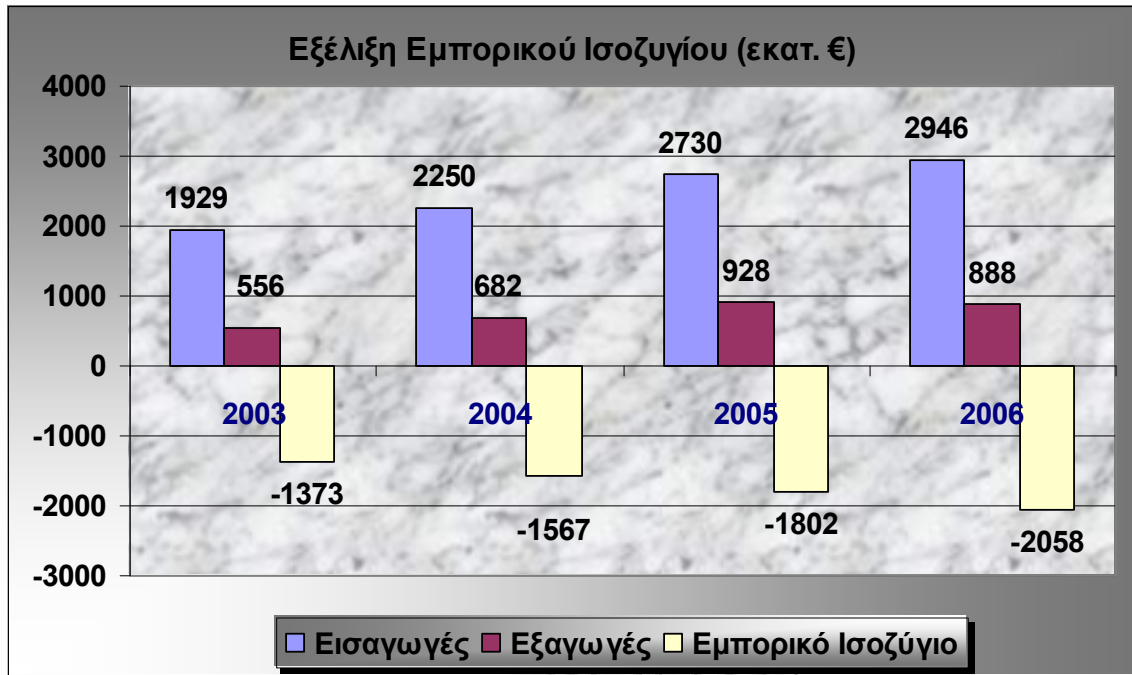
Σύμφωνα με τα στοιχεία της Eurostat, η Ελλάδα παρουσιάζει διαχρονικά ελλειμματικό εμπορικό ισοζύγιο - οριακά βελτιωμένο το 2005 - για το σύνολο των προϊόντων της, τόσο σε όρους αξίας όσο και σε όρους ποσότητας.

Ο ρόλος του φαρμακευτικού κλάδου στη διαμόρφωση του συνολικού εξωτερικού εμπορίου της χώρας αυξάνεται διαχρονικά. Οι εισαγωγές και οι εξαγωγές σε φάρμακα το 2006 ανήλθαν σε € 2,9 δισ. και €888 εκατ., αντίστοιχα, αποτελώντας το 6,1% του συνολικού εμπορικού ισοζυγίου της χώρας. Σε σχέση με το 2005, οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων παρουσίασαν αύξηση κατά 7,92% ενώ οι εξαγωγές παρουσίασαν μείωση 4,3%.

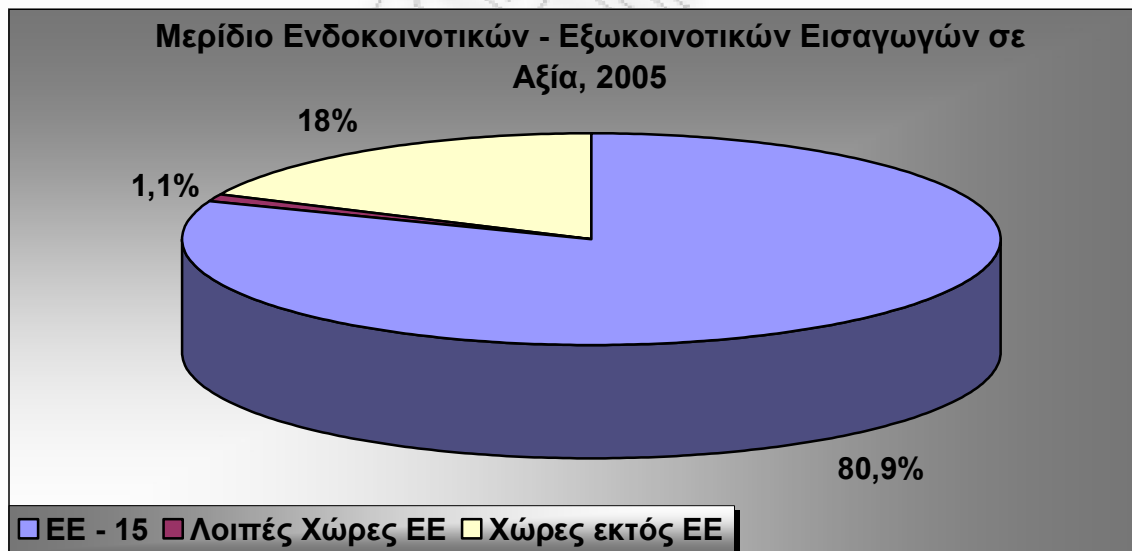
Σε όρους αξίας, η εικόνα του εμπορικού ισοζυγίου της χώρας για τον κλάδο του φαρμάκου χειροτερεύει, καθώς είναι αρνητικό σε όλη την υπό εξέταση περίοδο και βαίνει αυξανόμενο (από € 1,8 δισ. το 2005 σε € 2,05 δισ. το 2006) (Διάγραμμα 2.8).

* Δείκτης της Παραγωγικής Δυναμικότητας του Κλάδου: 100% χρησιμοποίηση, σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις δεν μπορούν να αυξήσουν περαιτέρω την παραγωγή τους αυξάνοντας την απασχόληση με περισσότερες βάρδιες ή υπερωρίες αλλά πρέπει να επεκταθεί το εργοστασιακό δυναμικό (δηλαδή, τα μηχανήματα κ.λ.π.)

Διάγραμμα 2.8. Εξέλιξη Εμπορικού Ισοζυγίου (εκατ. €)
(Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat)



Διάγραμμα 2.9. Μερίδιο Ενδοκοινοτικών – Εξωκοινοτικών Εισαγωγών σε Ασία, 2005
(Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat)

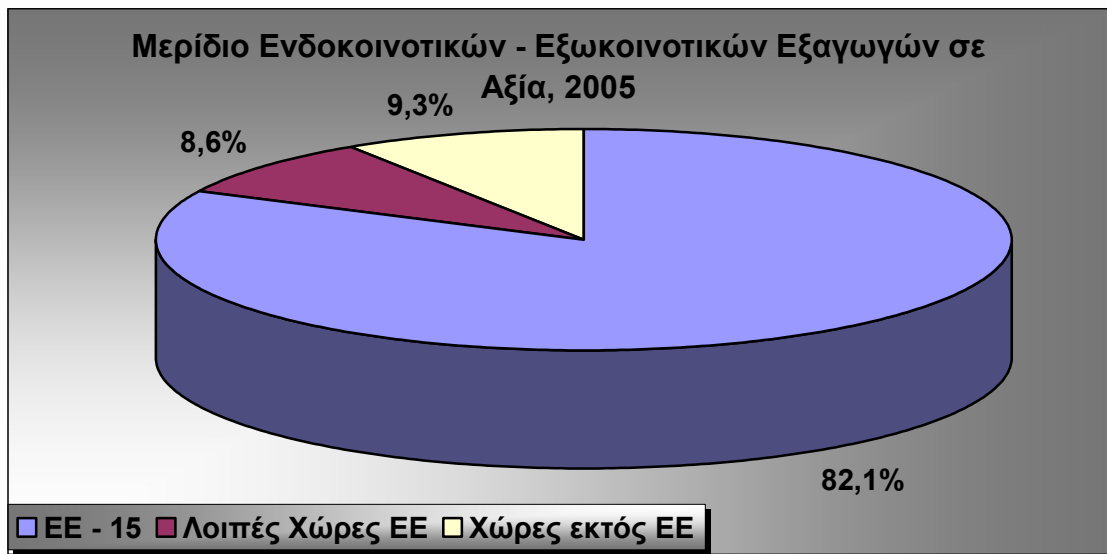


Από το σύνολο των εισαγωγών φαρμάκων, ποσοστό μεγαλύτερο του 80% προέρχεται από τις χώρες της ΕΕ-15 (Διάγραμμα 2.9). Το εμπόριο φαρμάκων με τις 10 νέες χώρες της ΕΕ είναι εξαιρετικά χαμηλό (1,1%), ενώ το υπόλοιπο 18% των εισαγωγών προέρχεται από χώρες εκτός ΕΕ.

Παρόμοια εικόνα παρουσιάζουν και τα μερίδια – ανά χώρα προορισμού – των εξαγωγών (Διάγραμμα 2.10), με κύριο προορισμό τις χώρες της ΕΕ-15 (82,1%). Εντούτοις, στις εξαγωγές, παρατηρείται πιο έντονη – σε σχέση με τις εισαγωγές – εμπορική δραστηριότητα με τις 10 νέες χώρες της ΕΕ, οι οποίες απορροφούν το 8,6% των εξαγωγών φαρμάκων της Ελλάδας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διάγραμμα 2.10. Μερίδιο Ενδοκοινοτικών – Εξωκοινοτικών Εξαγωγών σε Αξία, 2005 (Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat)



Στους Πίνακες που ακολουθούν, παρουσιάζονται οι πέντε πρώτες χώρες προέλευσης και προορισμού των εισαγωγών και εξαγωγών αντίστοιχα. Όπως παρατηρείται, η Γερμανία καταλαμβάνει τη σημαντικότερη θέση στις εμπορικές συναλλαγές της Ελλάδας στον κλάδο του φαρμάκου, καθώς βρίσκεται πρώτη, με το μεγαλύτερο μερίδιο τόσο επί των εισαγωγών, όσο και επί των εξαγωγών.

Πίνακας 2.5. Κατάταξη των Χωρών Προέλευσης των Εισαγωγών της Ελλάδας από ΕΕ-25 (με βάση της αξία)

Θέση	2004	2005	2006
1η	Γερμανία	Γερμανία	Γερμανία
2η	Γαλλία	Βέλγιο	Βέλγιο
3η	Βέλγιο	Γαλλία	Γαλλία
4η	Ολλανδία	Ολλανδία	Ην. Βασίλειο
5η	Ην. Βασίλειο	Ην. Βασίλειο	Ολλανδία
Άθροισμα Μεριδίων	76,9%	76,2%	74,4%

Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat

Πίνακας 2.6. Κατάταξη των Χωρών Προορισμού των Εξαγωγών της Ελλάδας προς ΕΕ-25 (με βάση της αξία)

Θέση	2004	2005	2006
1η	Ην. Βασίλειο	Γερμανία	Γερμανία
2η	Γερμανία	Ην. Βασίλειο	Ην. Βασίλειο
3η	Ολλανδία	Γαλλία	Γαλλία
4η	Δανία	Κύπρος	Δανία
5η	Κύπρος	Δανία	Κύπρος
Άθροισμα Μεριδίων	92,0%	87,1%	84,4%

Επεξεργασία Στοιχείων Eurostat

Αξιοσημείωτο είναι επίσης το γεγονός ότι υπάρχει υψηλός βαθμός συγκέντρωσης των εμπορικών συναλλαγών στον τομέα του φαρμάκου, καθώς το 74,4% των

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

εισαγωγών και το 84,4% των εξαγωγών, αντιστοιχεί στις συναλλαγές της Ελλάδας με τις πέντε πρώτες χώρες της ΕΕ-25.

ΓΑΛΕΡΙΣΤΗΜΟ ΓΕΡΑΝ

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Ε. Εμμανουήλ (1948), *Ιστορία της Φαρμακευτικής*, Εκδόσεις Πυρσός.
2. Χαρά Κουσουλάκου (2008), *Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα*, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.
3. *Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα – Γεγονότα και Στοιχεία* (2008), Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος.
4. Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδος (www.statistics.gr)
5. Eurostat (www.europa.eu.int)
6. Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (www.ifet.gr)
7. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (www.eof.gr)
8. Pharma Web (www.pharmaweb.gr)



Α. ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

3.1. ΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΩΝ ΠΕΝΤΕ ΔΥΝΑΜΕΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ MICHAEL PORTER

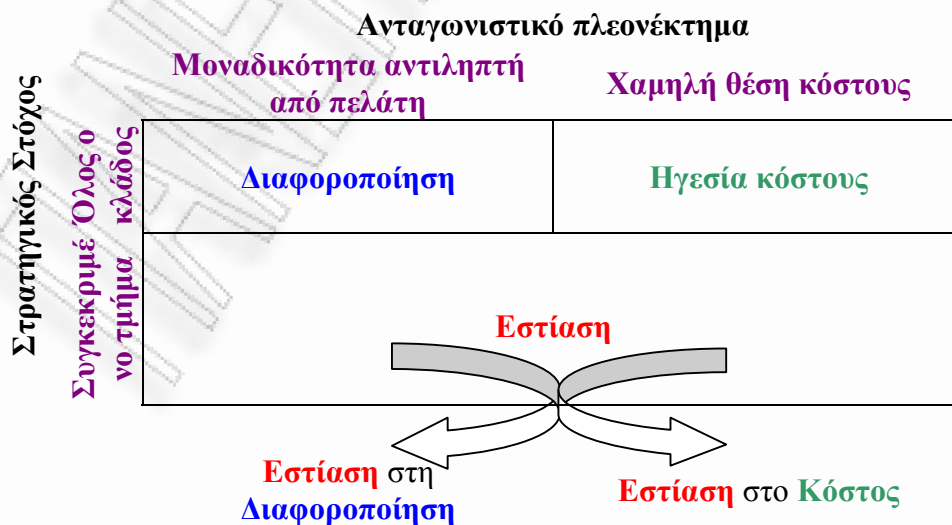
3.1.1. ΕΝΑ ΜΟΝΤΕΛΟ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΛΑΔΩΝ

Το μοντέλο του υγιούς ανταγωνισμού (pure competition) υπογορεύει ότι τα προσαρμοσμένα στον κίνδυνο (risk-adjusted) ποσοστά απόδοσης οφείλουν να διατηρούνται σταθερά κατά μήκος των επιχειρήσεων και των κλάδων. Πάρα ταύτα, πλήθος οικονομικών ερευνών έχουν καταδείξει ότι οι κλάδοι της οικονομίας δύνανται να διατηρούν διαφορετικά επίπεδα κερδοφορίας. Η δομή της αγοράς αποτελεί μια τμηματική εξήγηση της εν λόγω πραγματικότητας.

Ο Michael Porter ανέπτυξε ένα πλαίσιο (framework), το οποίο αφενός μοντελοποιεί κάθε βιομηχανία (industry) και αφετέρου προεβλέπει ότι ο εκάστοτε κλάδος επηρεάζεται από πέντε συγκεκριμένες δυνάμεις. Οι managers της σύγχρονης εποχής που αναζητούν τρόπους για να αναπτύξουν ένα πλεονέκτημα έναντι των ανταγωνιστών τους, χρησιμοποιούν το εν λόγω υπόδειγμα προκειμένου να κατανοήσουν το περιβάλλον μέσα στο οποίο η επιχείρησή τους δραστηριοποιείται. Στο Σχήμα 3.1. παρατίθενται οι Δυνάμεις Ανταγωνισμού όπως αυτές παρουσιάστηκαν από τον Michael Porter.

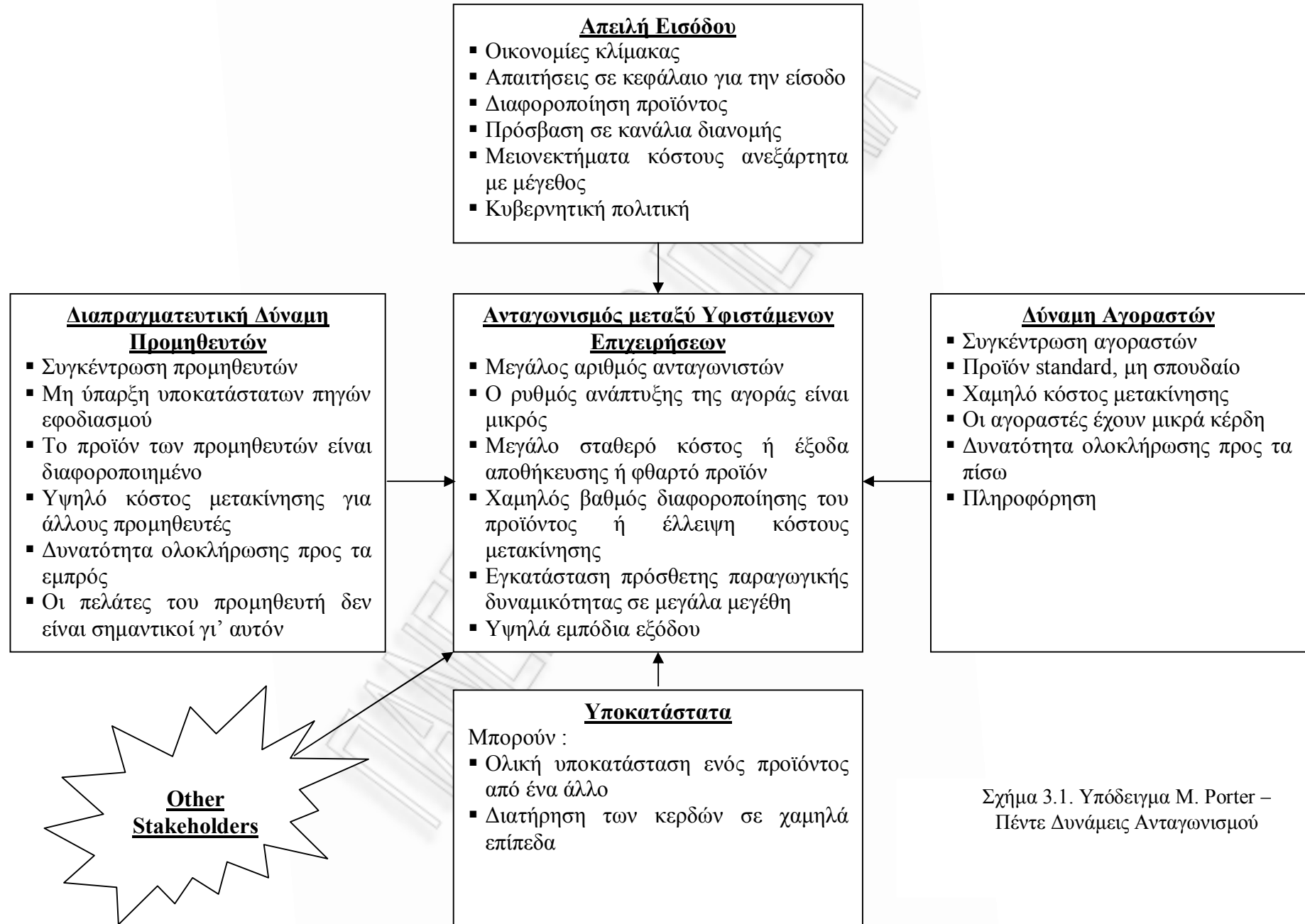
3.1.1.1 Ανταγωνισμός Μεταξύ Υφιστάμενων Επιχειρήσεων

Σύμφωνα με το παραδοσιακό οικονομικό μοντέλο, ο ανταγωνισμός μεταξύ υφιστάμενων επιχειρήσεων επιφέρει την καθοδήγηση των κερδών στο μηδέν. Στην πράξη όμως ο ανταγωνισμός δεν είναι πλήρης (perfect competition) και οι επιχειρήσεις δεν λειτουργούν ως παθητικοί αποδέκτες των τιμών (price takers). Πιο συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις αγωνίζονται προκειμένου να αποκτήσουν ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα (competitive advantage) έναντι των ανταγωνιστών τους. Η ένταση του ανταγωνισμού ποικίλει μεταξύ των επιχειρήσεων του εκάστοτε κλάδου και αποτελεί πεδίο ενδιαφέροντος για πολλούς αναλυτές.



Σχήμα 3.2. Τρόποι Επίτευξης Ανταγωνιστικού Πλεονεκτήματος (Επιχειρηματικές Στρατηγικές)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



Σχήμα 3.1. Υπόδειγμα Μ. Porter – Πέντε Δυνάμεις Ανταγωνισμού

Οι οικονομολόγοι προσδιορίζουν και μετρούν τον ανταγωνισμό χρησιμοποιώντας δείκτες για τη Συγκέντρωση που παρουσιάζει ο εκάστοτε Κλάδος (Industry Concentration). Ένας τέτοιος δείκτης είναι το Ποσοστό Συγκέντρωσης (Concentration Ratio – CR) το οποίο απεικονίζει το ποσοστό του μεριδίου αγοράς που κατέχουν οι επιχειρήσεις του κλάδου. Ένα υψηλό Ποσοστό Συγκέντρωσης υποδηλώνει ότι μεγάλα μερίδια αγοράς κατέχονται από τις πομπώδεις επιχειρήσεις του κλάδου και κατά συνέπεια ο συγκεκριμένος κλάδος είναι «συγκεντρωμένος» (concentrated). Στη δοθείσα περίπτωση και μιας και λίγες μόνο επιχειρήσεις κατέχουν μεγάλα μερίδια αγοράς, το περιβάλλον του ανταγωνισμού είναι μη ανταγωνιστικό και προσεγγίζει κατά κάποιο τρόπο το μονοπώλιο.

Αντίθετα ένα χαμηλό Ποσοστό Συγκέντρωσης υποδηλώνει ότι ο κλάδος χαρακτηρίζεται από πολλούς ανταγωνιστές κανένας εκ των οποίων δεν διαθέτει σημαντικό μερίδιο αγοράς. Αυτές οι «τεμαχισμένες» (fragmented) αγορές λογίζονται ως ανταγωνιστικές. Αξίζει να σημειωθεί ότι το Ποσοστό Συγκέντρωσης δεν αποτελεί το μοναδικό μέτρο που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του ανταγωνισμού. Η τάση απλά που επικρατεί είναι ότι μέσω αυτού προσδιορίζονται κλάδοι σε συγκεκριμένους όρους και μεταφέρονται περισσότερες πληροφορίες από την απλή κατανομή των μεριδίων αγοράς.

Αν ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων ενός κλάδου είναι μη έντονος, η δοθείσα βιομηχανία λογίζεται ως «πειθαρχημένη» (disciplined). Η εν λόγω πειθαρχία δύναται να προέρχεται από το ιστορικό που παρουσιάζει ο κλάδος αναφορικά με τον ανταγωνισμό, από τη συμπεριφορά που επιδεικνύει μια εξέχουσα επιχείρηση ή από την άτυπη συμμόρφωση με τον συνήθη κώδικα δεοντολογίας. Η ρητή συνωμοσία (explicit collusion) μεταξύ επιχειρήσεων είναι γενικά μη νομικά αποδεκτή και δεν αποτελεί εναλλακτική επιλογή που δύναται κάποιος να υιοθετήσει. Στις περιπτώσεις μη έντονου ανταγωνισμού, οι ανταγωνιστικές κινήσεις που πραγματοποιούνται οφείλουν να οριοθετούνται κατά ανεπίσημο τρόπο αλλά πάρα ταύτα μια επιχείρηση που με ανορθόδοξο τρόπο αποζητά ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα μπορεί να εκτοπίσει την ούτως η αλλιώς «πειθαρχημένη» αγορά.

Όταν ένας ανταγωνιστής ενεργεί με τρόπο ο οποίος γεννά επακόλουθες αντιδράσεις από τους υπόλοιπους επιχειρήσεις της αγοράς, τότε ο ανταγωνισμός εντείνεται. Οι διαβαθμίσεις που μπορεί να λάβει ο ανταγωνισμός είναι «ανελέητος» (cutthroat), έντονος (intense), μέτριος (moderate) ή αδύναμος (weak) και σε κάθε περίπτωση αποτελεί συνάρτηση της επιθετικότητας που παρουσιάζουν οι επιχειρήσεις όταν προσπαθούν να αποκτήσουν ένα πλεονέκτημα.

Κατά την επιδίωξη ενός πλεονεκτήματος έναντι των ανταγωνιστών, μια επιχείρηση δύναται να επιλέξει μεταξύ πλήθους ανταγωνιστικών κινήσεων:

- Αλλαγή τιμών – Αύξηση ή μείωση των τιμών προκειμένου να αποκτηθεί προσωρινό πλεονέκτημα.
- Βελτίωση της διαφοροποίησης του προϊόντος – Βελτίωση των χαρακτηριστικών, εφαρμογή καινοτομιών κατά τη διεργασία κατασκευής ή/και στο ίδιο το προϊόν.
- Χρησιμοποίηση δημιουργικών καναλιών διανομής – Χρήση κάθετης ολοκλήρωσης (vertical integration) ή ενός καναλιού διανομής το οποίο είναι νέο στο κλάδο.
- Αξιοποίηση σχέσεων με προμηθευτές.

Η ένταση του ανταγωνισμού επηρεάζεται από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά του κλάδου:

- Ένας μεγάλος αριθμός ανταγωνιστών αυξάνει την άμιλλα μιας και περισσότερες επιχειρήσεις πρέπει να ανταγωνιστούν για δεδομένο αριθμό πελατών και διαθέσιμων πόρων. Ο ανταγωνισμός εντείνεται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι επιχειρήσεις διαθέτουν παρόμοια μερίδια αγοράς, δοθέντος ότι οι τελευταίες αγωνίζονται προκειμένου να ηγηθούν στην εν λόγω αγορά.
- Περιορισμένη ανάπτυξη της αγοράς οδηγεί τις επιχειρήσεις σε διαρκείς αντιπαλότητες με έπαθλο το μερίδιο αγοράς. Αντίθετα, σε μια αναπτυσσόμενη αγορά, οι επιχειρήσεις δύνανται να βελτιώσουν τα έσοδα τους μιας και η αγορά επεκτείνεται – διευρύνεται.
- Υψηλό πάγιο κόστος οδηγεί σε οικονομίες κλίμακας οι οποίες αυξάνουν τον ανταγωνισμό. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το συνολικό κόστος αντιπροσωπεύεται κυρίως από το σταθερό κόστος, οι επιχειρήσεις οφείλουν να παράγουν εκείνες τις ποσότητες προϊόντων που τους εξασφαλίζουν το μικρότερο μοναδιαίο κόστος. Μιας και οι επιχειρήσεις οφείλουν να πωλήσουν τις σχετικά μεγάλες ποσότητες των αγαθών τους, υψηλά επίπεδα παραγωγής οδηγούν σε αγώνα για μερίδια αγοράς, παράμετρος η οποία με τη σειρά της εντείνει τον ανταγωνισμό.
- Υψηλό κόστος αποθήκευσης ή εξαιρετικά ευπαθή προϊόντα οδηγούν τους παραγωγούς στην άμεση πώληση των προϊόντων που παρασκευάζουν. Στην περίπτωση που πολλοί παραγωγοί επιχειρούν να διαθέσουν τα αγαθά τους στην αγορά ταυτόχρονα, δημιουργείται έντονος ανταγωνισμός αναφορικά με τους πελάτες.
- Χαμηλό λειτουργικό κόστος εντείνει τον ανταγωνισμό. Όταν ένας πελάτης διαθέτει την ελευθερία να μεταβεί από ένα προϊόν σε κάποιο άλλο, τότε επικρατεί έντονος αγώνας προκειμένου να επιτευχθεί η «σύλληψη» – συγκέντρωση πελατών.
- Τα χαμηλά επίπεδα διαφοροποίησης των προϊόντων είναι άμεσα συνυφασμένα με υψηλά επίπεδα ανταγωνισμού. Αντίθετα η αναγνώριση των προϊόντων μέσω του «brand» τείνει να περιορίσει τον ανταγωνισμό.
- Τα στρατηγικά διακυβεύματα είναι υψηλά στις περιπτώσεις κατά τις οποίες μια επιχείρηση είτε απολύει τη θέση της στην αγορά είτε διαθέτει προοπτικές για υψηλά κέρδη. Το προαναφερθέν εντείνει τον ανταγωνισμό.
- Υψηλά εμπόδια εξόδου θέτουν ανάλογο κόστος, σε εγχειρήματα εγκατάλειψης υφιστάμενων προϊόντων. Η επιχείρηση οφείλει να ανταγωνιστεί. Τα υψηλά εμπόδια εξόδου την αναγκάζουν να παραμείνει στην αγορά ακόμα και όταν αυτή δεν είναι κερδοφόρα. Ένα συμβατικό εμπόδιο εξόδου αποτελεί ιδιαίτερο περιουσιακό στοιχείο μιας επιχείρησης. Δηλαδή, όταν οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την παρασκευή ενός προϊόντος είναι εξαιρετικά εξειδικευμένα, τότε τα εν λόγω περιουσιακά στοιχεία δεν δύνανται να πωληθούν εύκολα σε κάποιους αγοραστές από εναλλακτικούς – διαφορετικούς κλάδους.
- Η ποικιλομορφία των ανταγωνιστών, αναφορικά με την κουλτούρα και τη φιλοσοφία δημιουργεί έναν ασταθή κλάδο. Στην περίπτωση αυτή οι πιθανότητες για αποστασία ή λαθεμένη κρίση των κινήσεων του αντιπάλου αυξάνονται ενώ ο ανταγωνισμός είναι ασταθής και δύναται να ενταθεί.
- Ύφεση της βιομηχανίας. Μια αναπτυσσόμενη αγορά καθώς και η προοπτική υψηλών κερδών παρακινεί αφενός νέες επιχειρήσεις να εισέλθουν στο κλάδο και αφετέρου υφιστάμενες επιχειρήσεις να αυξήσουν την παραγωγή τους. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει κάποιο ανώτατο όριο, το οποίο όταν προσεγγίζεται σηματοδοτεί την αθρόα συγκέντρωση ανταγωνιστών στην εν λόγω αγορά, με άμεσο επακόλουθο το γεγονός ότι η ζήτηση δεν μπορεί να υποστηρίξει τους

νεοεισαχθέντες ενώ παράλληλα δημιουργείται υπερπροσφορά. Ο κλάδος δύναται να χαρακτηριστεί «συγκεντρωμένος» από ανταγωνιστές, στην περίπτωση κατά την οποία η ανάπτυξη της αγοράς επιβραδύνεται και τρέπεται σε κορεσμένη, δημιουργώντας μια κατάσταση που σημαίνεται από πλεονάζουσα παραγωγική δυναμικότητα με πληθώρα αγαθών και ταυτόχρονα περιορισμένους αγοραστές. Τα προαναφερθέντα συνάδουν στη έγερση ύφεσης, η οποία στιγματίζεται από έντονο ανταγωνισμό, πόλεμο τιμών και βαράθρωνα επιχειρήσεων.

Τα ανωτέρω εμπίπτουν στο λεγόμενο «Κανόνα των Τριών και Τεσσάρων» (Rule of Three and Four, Henderson, 1972) σύμφωνα με τον οποίο μια σταθερή αγορά δεν θα διαθέτει περισσότερους από τρεις σημαντικούς ανταγωνιστές, ενώ ο μεγαλύτερος εξ' αυτών θα φέρει μερίδιο αγοράς το οποίο δεν θα ξεπερνά το τετραπλάσιο του αντίστοιχου μικρότερου. Στην περίπτωση κατά την οποία, ο εν λόγω κανόνας είναι αληθής τότε θα ισχύουν τα ακόλουθα:

- Αν το πλήθος των ανταγωνιστών είναι μεγαλύτερο, τότε η εμφάνιση ύφεσης θα είναι αναπόφευκτη.
- Οι επιζήσαντες ανταγωνιστές θα πρέπει να αναπτύσσονται με ταχύτερους ρυθμούς από αυτούς της αγοράς.
- Οι ζημιωμένοι ανταγωνιστές θα φέρουν αρνητικές ταμειακές ροές – ρευστότητα, αν επιχειρήσουν να αναπτυχθούν.
- Όλοι οι ανταγωνιστές, με εξαίρεση τους δύο μεγαλύτερους, θα είναι ζημιωμένοι.
- Ο ορισμός που συνθέτει την «αγορά» είναι στρατηγικής σημασίας.

Όποια και αν είναι τα μειονεκτήματα του παραπάνω κανόνα για τις σταθερές αγορές, καθίσταται σαφές ότι η σταθερότητα της αγοράς καθώς και οι όποιες αλλαγές στη προσφορά και τη ζήτηση επηρεάζουν τον ανταγωνισμό. Η κυκλική ζήτηση τείνει να δημιουργεί «ανελέητο» (cutthroat) ανταγωνισμό. Αυτό αληθεύει σε περιπτώσεις όπως ο κλάδος των βρεφικών πάνων μιας χρήσης, όπου η ζήτηση αυξομειώνεται ανάλογα με τον αριθμό των γεννήσεων, καθώς επίσης και στο κλάδο των ευχετήριων καρτών όπου υπάρχουν πολλοί προβλεπόμενοι επαγγελματικοί κύκλοι.

3.1.1.2. Υποκατάστατα

Στο Υπόδειγμα του Porter, τα υποκατάστατα αγαθά αναφέρονται σε προϊόντα τα οποία εξ' ορισμού ανήκουν σε διαφορετικό από τον υπό εξέταση κλάδο. Σύμφωνα με τις αρχές που διέπουν την οικονομία, η απειλή από υποκατάστατα προϊόντα ενυπάρχει κατά τις περιπτώσεις εκείνες όπου η ζήτηση ενός προϊόντος επηρεάζεται από την αλλαγή στην τιμή ενός υποκατάστατου προϊόντος. Η ελαστικότητα ενός προϊόντος ως προς την τιμή (price elasticity) επηρεάζεται από υποκατάστατα αγαθά και μάλιστα όσο περισσότερα υποκατάστατα καθίστανται διαθέσιμα, η ζήτηση τρέπεται περισσότερο ελαστική μιας και οι καταναλωτές έχουν περισσότερες εναλλακτικές επιλογές. Η ύπαρξη ενός προϊόντος που χαρακτηρίζεται από στενή υποκατάσταση κάποιου άλλου, περιορίζει την ικανότητα των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται σε κάποιο κλάδο, να αυξήσουν την τιμή στο εν λόγω προϊόν.

Παρά το γεγονός ότι η απειλή των υποκατάστατων τυπικά επιφέρει επιπτώσεις σε έναν κλάδο διαμέσου του ανταγωνισμού ως προς την τιμή, εν τούτοις εγείρονται και περαιτέρω ανησυχίες οι οποίες και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση της συγκεκριμένης απειλής.

3.1.1.3. Διαπραγματευτική Δύναμη Αγοραστών

Η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών αντιπροσωπεύει την επίπτωση που δύνανται να επιφέρουν οι αγοραστές σε έναν συγκεκριμένο κλάδο. Σε γενικές γραμμές, όταν η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών είναι «δυνατή» (strong) το είδος της σχέσης που δημιουργείται με την εν λόγω παραγωγική βιομηχανία, πλησιάζει σε αυτό που κατά τους οικονομολόγους καλείται «μονοψώνιο» (monopsony) – δηλαδή μια αγορά στην οποία υπάρχει πληθώρα προμηθευτών αλλά μόνο ένας αγοραστής. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, και υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες της αγοράς, ο αγοραστής είναι αυτός που καθορίζει την τιμή. Στην πραγματικότητα, υπάρχουν λίγα καθαρά «μονοψώνια», αλλά πάρα ταύτα συχνά παρουσιάζεται ασυμμετρία μεταξύ της παραγωγικής βιομηχανίας και των αγοραστών. Ακολούθως παρουσιάζονται οι παράμετροι που καθιστούν τους αγοραστές «ισχυρούς» ή «αδύναμους» αντίστοιχα.

Οι αγοραστές είναι «ισχυροί» όταν:

- Είναι συγκεντρωμένοι (concentrated) – υπάρχουν λίγοι αγοραστές με σημαντικό μερίδιο αγοράς.
- Αγοράζουν ένα σημαντικό μέρος της παραγωγής – διανομή των αγορών ή αν το προϊόν είναι τυποποιημένο.
- Διαθέτουν μια αξιόπιστη απειλή για ολοκλήρωση προς τα πίσω – δύνανται να απειλήσουν διαμέσου της αγοράς μιας εταιρείας παραγωγής ή κάποιου ανταγωνιστή.

Οι αγοραστές είναι «αδύναμοι» όταν:

- Οι παραγωγοί απειλούν την ολοκλήρωση προς τα εμπρός – ο παραγωγός μπορεί να αναπτύξει το δικό δίκτυο διανομής/λιανικής πώλησης.
- Υπάρχει υψηλό λειτουργικό κόστος για τους αγοραστές – το προϊόν δεν είναι τυποποιημένο και παράλληλα οι αγοραστές δεν έχουν τη δυνατότητα να καταφύγουν σε κάποιο εναλλακτικό.
- Είναι κατακερματισμένοι (fragmented) δηλαδή υπάρχει πληθώρα εξ' αυτών και μεγάλη ποικιλομορφία σε αυτούς – κανένας αγοραστής δεν έχει κάποια ιδιαίτερη επιρροή στη τιμή του προϊόντος ή στο ίδιο το προϊόν.
- Οι παραγωγοί προμηθεύουν τους αγοραστές με κομβικές ποσότητες των εισροών που οι τελευταίοι χρειάζονται – διανομή των αγορών.

3.1.1.4. Διαπραγματευτική Δύναμη Προμηθευτών

Μια παραγωγική βιομηχανία χρειάζεται πρώτες ύλες, εργασία, υλικά και άλλες προμήθειες. Η εν λόγω απαίτηση οδηγεί στην ανάπτυξη σχέσεων αγοραστών – προμηθευτών μεταξύ της βιομηχανίας και των επιχειρήσεων που προμηθεύουν τις ύλες που απαιτούνται για τη δημιουργία των εκάστοτε προϊόντων. Στην περίπτωση κατά την οποία οι προμηθευτές είναι «ισχυροί», έχουν τη δυνατότητα να ασκήσουν επιρροή στην παραγωγική βιομηχανία μέσω της πώλησης των πρώτων υλών σε υψηλές τιμές προκειμένου να καρπωθούν κάποια από τα κέρδη της εν λόγω βιομηχανίας. Ακολούθως παρουσιάζονται οι παράμετροι που καθιστούν τους προμηθευτές «ισχυρούς» ή «αδύναμους» αντίστοιχα.

Οι προμηθευτές είναι «ισχυροί» όταν:

- Υπάρχει αξιόπιστη απειλή από τους προμηθευτές για ολοκλήρωση προς τα εμπρός.
- Είναι συγκεντρωμένοι (concentrated)
- Υπάρχει σημαντικό κόστος στην περίπτωση που κάποια επιχείρηση επιθυμεί να αλλάξει τους προμηθευτές της.
- Οι πελάτες είναι «ισχυροί» - π.χ. δημιουργία boycott.

Οι προμηθευτές είναι «αδύναμοι» όταν:

- Υπάρχει πληθώρα ανταγωνιστικών προμηθευτών – το προϊόν είναι τυποποιημένο.
- Υπάρχει αξιόπιστη απειλή από τους αγοραστές για ολοκλήρωση προς τα πίσω.
- Οι αγοραστές είναι συγκεντρωμένοι.
- Οι πελάτες είναι «αδύναμοι».

3.1.1.5. Απειλή Εισόδου

Απειλή στις επιχειρήσεις ενός κλάδου δεν αποτελεί μονάχα η ύπαρξη υφιστάμενων ανταγωνιστών. Πιο συγκεκριμένα, η πιθανότητα νέες επιχειρήσεις να εισέλθουν σε έναν δοθέν κλάδο, αποτελεί παράμετρο η οποία επηρεάζει εξίσου τον ανταγωνισμό. Θεωρητικά, κάθε επιχείρηση έχει τη δυνατότητα να εισέλθει και να εξέλθει από μια αγορά, και στην περίπτωση κατά την οποία η είσοδος και η έξοδος χαρακτηρίζονται ως ελεύθερες, τότε τα κέρδη σε κάθε περίπτωση οφείλουν να είναι ονομαστικά (nominal). Στην πραγματικότητα όμως, οι βιομηχανίες – κλάδοι διαθέτουν χαρακτηριστικά τα οποία προστατεύουν τα υψηλά επίπεδα κερδών των επιχειρήσεων της αγοράς και αναστέλλουν την είσοδο πρόσθετων ανταγωνιστών στην εν λόγω αγορά. Τα συγκεκριμένα καλούνται «εμπόδια εισόδου».

Τα «εμπόδια εισόδου» αποτελούν κάτι περισσότερο από τις τυπικές ρυθμίσεις ισορροπίας που εφαρμόζονται στις αγορές. Για παράδειγμα, όταν τα κέρδη ενός κλάδου αυξάνονται, το αναμενόμενο είναι νέες επιχειρήσεις να εισέλθουν στην αγορά προκειμένου να εκμεταλλευτούν τα υψηλά επίπεδα κερδών, και με την πάροδο του χρόνου τα κέρδη όλων των επιχειρήσεων του κλάδου να μειωθούν και κατά κάποιο τρόπο να εξομαλυνθούν. Αντίθετα, όταν τα κέρδη ενός κλάδου μειώνονται, το προσδοκώμενο είναι κάποιες από τις υφιστάμενες επιχειρήσεις να εξέλθουν από την αγορά και κατ' επέκταση να επέλθει αποκατάσταση της ισορροπίας της αγοράς. Η μείωση των τιμών ή η προσδοκία ότι οι τιμές μελλοντικά θα μειωθούν αποτρέπουν εν δυνάμει ανταγωνιστές να εισέλθουν στην αγορά. Παράλληλα, νέες επιχειρήσεις ενδέχεται να διστάζουν να εισέλθουν σε αγορές οι οποίες είναι εξαιρετικά ασταθείς και ιδιαίτερα κατά τις περιπτώσεις όπου η είσοδος απαιτεί ταυτόχρονα υψηλό κόστος εκκίνησης της επιχείρησης. Στη περίπτωση όμως που οι επιχειρήσεις διατηρούν ατομικά (η συλλογική δράση θα αποτελούσε παράνομη συννομοσία) τις τιμές σε τεχνητά χαμηλά επίπεδα, χρησιμοποιώντας αυτό το τέχνασμα ως ένα είδος στρατηγικής προκειμένου να αποτρέψουν νέες εισόδους στην αγορά, δημιουργούν «εμπόδια εισόδου».

Τα «εμπόδια εισόδου» αποτελούν μοναδικά χαρακτηριστικά ενός κλάδου τα οποία και προσδιορίζουν τον εν λόγω κλάδο. Τα εμπόδια μειώνουν το ποσοστό εισόδου νέων επιχειρήσεων στην αγορά και κατά συνέπεια επιτρέπουν τη διατήρηση του επιπέδου των κερδών για τις υφιστάμενες επιχειρήσεις. Από στρατηγικής σκοπιάς, τα

εμπόδια δύνανται να δημιουργηθούν ή να αξιοποιηθούν προκειμένου να ενισχύσουν το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα μιας υπάρχουσας επιχείρησης. Τα «εμπόδια εισόδου» προκύπτουν από πλήθος διαφορετικών παραγόντων:

- **Η κυβέρνηση δημιουργεί εμπόδια.** Αν και ο βασικός ρόλος της κυβέρνησης σε μια αγορά είναι η διατήρηση του ανταγωνισμού διαμέσου ενεργειών anti-trust, παράλληλα η κυβέρνηση περιορίζει τον ανταγωνισμό μέσω της αναγνώρισης των μονοπωλίων και μέσω σχετικών ρυθμίσεων. Επιχειρήσεις κοινής ωφέλειας λογίζονται ως φυσικά μονοπώλια μιας και έχει καθιερωθεί, να θεωρείται πιο αποτελεσματική η ύπαρξη π.χ. μιας εταιρείας παροχής ηλεκτρικής ενέργειας έναντι της δράσης πολλών τέτοιων εταιρειών οι οποίες και θα ανταγωνίζονταν σε μια τοπική αγορά. Η κυβέρνηση, προκειμένου να εμποδίζει τέτοιες επιχειρήσεις από την αλόγιστη εκμετάλλευση του εν λόγω πλεονεκτήματος, επιτρέπει την ύπαρξη μονοπωλιακών καταστάσεων αλλά ταυτόχρονα ρυθμίζει τη συγκεκριμένη αγορά.
- **Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και ιδιοκτησιακή γνώση (proprietary knowledge) περιορίζουν νέες εισόδους στον εκάστοτε κλάδο.** Ιδέες και γνώση που παρέχουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα λογίζονται ως προσωπική ιδιοκτησία όταν διηθούνται μέσα από το φίλτρο του δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο τους υπόλοιπους «παίχτες» της αγοράς από τη χρήση της δοθείσας γνώσης και αποτελώντας κατ' επέκταση «εμπόδιο εισόδου».
- **Οι ιδιαιτερότητες των πάγιων στοιχείων αναστέλλουν νέες εισόδους στον κλάδο.** Με τον όρο ιδιαιτερότητες των πάγιων στοιχείων, αντιμετωπίζονται εκείνα τα χαρακτηριστικά της περιουσίας μιας επιχείρησης τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν, προκειμένου να παραχθεί κάποιο διαφορετικό – ξεχωριστό προϊόν. Όταν μια επιχείρηση απαιτεί υψηλού βαθμού εξειδικευμένης τεχνολογίας, εργοστασίου και εξοπλισμού, οι δυνητικές νέες επιχειρήσεις διστάζουν να δεσμευτούν στην αγορά εξειδικευμένων πάγιων στοιχείων τα οποία δεν θα είναι σε θέση να μεταπωλήσουν ή να μεταποιήσουν σε περίπτωση που το επιχειρηματικό τους εγχείρημα ναυαγήσει. Οι ιδιαιτερότητες των πάγιων στοιχείων παρέχουν «εμπόδιο εισόδου» για τους ακόλουθους δύο λόγους: Πρώτον, όταν υπάρχουν επιχειρήσεις που χαρακτηρίζονται από ιδιαίτερα περιουσιακά στοιχεία, αντιμετωπίζουν τα λυσσαλέα εγχειρήματα των ανταγωνιστών τους, που επιχειρούν να εκμαιεύσουν κάτι από το δικό τους μερίδιο αγοράς. Κατά συνέπεια οι όποιες νέες εισοδοί θα έχουν να αντιμετωπίσουν έναν επιθετικό ανταγωνισμό. Δεύτερον, οι δυνητικοί νέοι «παίχτες» διστάζουν να κάνουν επενδύσεις σε πάγια στοιχεία που χαρακτηρίζονται από ιδιαίτερα χαρακτηριστικά.
- **Οργανωσιακές (εσωτερικές) οικονομίες κλίμακας.** Το πιο αποτελεσματικό επίπεδο παραγωγής καλείται «Κλίμακα Ελάχιστης Απόδοσης» (Minimum Efficient Scale - MES). Το MES αντιστοιχεί στο σημείο εκείνο της παραγωγής όπου το μοναδιαίο κόστος είναι ελάχιστο, δηλαδή το σημείο στο οποίο επιτυγχάνεται το πιο αποτελεσματικό επίπεδο παραγωγής από πλευράς κόστους. Στην περίπτωση που το MES για τις επιχειρήσεις ενός κλάδου είναι γνωστό, δύναται να προσδιοριστεί το ύψος του μεριδίου αγοράς που απαιτείται προκειμένου να συμβεί είτε είσοδος χαμηλού κόστους (low cost entry) είτε ισοτιμία χαμηλού κόστους (cost parity) με τους ανταγωνιστές. Για παράδειγμα, σε μακροπρόθεσμο επίπεδο απαιτείται περίπου 10% του μεριδίου αγοράς για το MES. Στην περίπτωση κατά την οποία οι μακροπρόθεσμες πωλήσεις μιας επιχείρησης μειωθούν και προσεγγίσουν το 10% της αγοράς, τότε η εν λόγω

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

επιχείρηση δεν είναι ανταγωνιστική. Η ύπαρξη τέτοιων οικονομικών κλίμακας δημιουργεί «εμπόδια εισόδου». Όσο μεγαλύτερη είναι η διαφορά που παρουσιάζεται μεταξύ του MES ενός κλάδου και του μοναδιαίου κόστους εισόδου, τόσο μεγαλύτερο είναι και το «εμπόδιο εισόδου». Κατά συνέπεια, κλάδοι που χαρακτηρίζονται από υψηλό MES αποθαρρύνουν την είσοδο μικρών, νέων επιχειρήσεων. Σημειώνεται ότι προκειμένου να μπορέσει κάποιος να λειτουργήσει σε επίπεδο κατώτερο του MES πρέπει να συντρέχει κάποιος λόγος ο οποίος να επιτρέπει την πώληση προϊόντων σε ανώτερη (έναντι των υπολοίπων) τιμή (π.χ. διαφοροποίηση προϊόντος ή ύπαρξη τοπικού μονοπωλίου).

Τα «εμπόδια εξόδου» λειτουργούν με τρόπο ανάλογο με αυτόν που διακατέχει τα «εμπόδια εισόδου». Τα «εμπόδια εξόδου» περιορίζουν την ικανότητα μιας επιχείρησης να εγκαταλείψει την αγορά στην οποία δραστηριοποιείται και δύνανται να επιδεινώσουν τον ανταγωνισμό – η ανικανότητα εγκατάλειψης του κλάδου υποχρεώνει μια επιχείρηση να ανταγωνιστεί. Στον Πίνακα 3.1. παρατίθενται κάποια από τα «εμπόδια εισόδου» και «εμπόδια εξόδου».

Πίνακας 3.1. «Εμπόδια Εισόδου» και «Εμπόδια Εξόδου» από μια Αγορά

Εύκολη Είσοδος όταν:	Δύσκολη Είσοδος όταν:
<ul style="list-style-type: none">▪ Συμβατική Τεχνολογία	<ul style="list-style-type: none">▪ Πατενταρισμένο know-how
<ul style="list-style-type: none">▪ Περιορισμένη δικαιοχρησία brand	<ul style="list-style-type: none">▪ Δυσκολία στη αλλαγή του brand
<ul style="list-style-type: none">▪ Πρόσβαση σε κανάλια διανομής	<ul style="list-style-type: none">▪ Περιορισμένα κανάλια διανομής

Εύκολη Έξοδος όταν:	Δύσκολη Έξοδος όταν:
<ul style="list-style-type: none">▪ Πάγια στοιχεία που μπορούν να πωληθούν	<ul style="list-style-type: none">▪ Πάγια στοιχεία με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά
<ul style="list-style-type: none">▪ Χαμηλά κόστη εξόδου	<ul style="list-style-type: none">▪ Υψηλά κόστη εξόδου
<ul style="list-style-type: none">▪ Ανεξάρτητες επιχειρήσεις	<ul style="list-style-type: none">▪ Αλληλοσυσχετισμένες (interrelated) επιχειρήσεις

B. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

3.1. Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Ο Φαρμακευτικός κλάδος χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό παγκοσμιοποίησης. Μερικές από τις μεγαλύτερες επιχειρήσεις του κόσμου, όπως οι εταιρείες Pfizer, Sanofi-Aventis, Roche κ.λ.π., ανήκουν στον εν λόγω κλάδο. Η ιστορία της φαρμακευτικής βιομηχανίας (ή φαρμακευτικού κλάδου) συνδέεται προφανώς με τις πρώτες ανακαλύψεις της Χημείας και την ωρίμανση της χημικής βιομηχανίας στον 20^ο αιώνα, ενώ η κυρίως άνθηση της αρχίζει στα χρόνια μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο.

Για αρκετά έτη, η φαρμακευτική βιομηχανία αναπτυσσόταν μέσα σε ένα σχετικά σταθερό περιβάλλον. Ο ανταγωνισμός ήταν κατά κάποιο ελεγχόμενος από τις επιχειρήσεις του κλάδου και η κερδοφορία πολύ σημαντική. Η εν λόγω βιομηχανία απαιτεί μεγάλες επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη (R&D), αλλά πάρα ταύτα για πολλά χρόνια παρείχε τη δυνατότητα στις υπάρχουσες επιχειρήσεις να υψώνουν «τείχη εισόδου» με τη χρήση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (patents) τα οποία σχεδόν πάντοτε συνοδεύουν τα φαρμακευτικά προϊόντα. Μέσω των διπλωμάτων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ευρεσιτεχνίας, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ήταν σε θέση να εκμεταλλεύονται για ένα σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα την αποκλειστικότητα παραγωγής ενός φαρμάκου, ώστε και να αποσβένουν το κόστος που συνδέεται με την έρευνα για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων και, με αυτό τον τρόπο, να δημιουργούν σταθερά (και προβλέψιμα) έσοδα από τα βασικά προϊόντα τους. Η προαναφερθείσα κατάσταση άλλαξε σταδιακά από τις αρχές της δεκαετίας του 80.

Μια σειρά από σημαντικές αλλαγές αναδιαρθρώνουν το περιβάλλον αυτής της παγκόσμιας βιομηχανίας:

- Η χρήση των τεχνικών της βιοτεχνολογίας αλλάζει ουσιαστικά τη διαδικασία ανακάλυψης νέων φαρμάκων και φέρνει νέες ανταγωνιστικές επιχειρήσεις στον τομέα της φαρμακευτικής έρευνας. Παραδοσιακά, η φαρμακευτική βιομηχανία χρησιμοποιεί την κλινική έρευνα για την παραγωγή νέων φαρμάκων. Η βιοτεχνολογία αξιοποιεί τα σύγχρονα επιτεύγματα της Μοριακής Βιολογίας, χρησιμοποιώντας ένα ευρύ πλήθος τεχνικών, για να παράγει φάρμακα τα οποία αντιμετωπίζουν όχι μόνο τα συμπτώματα αλλά επιτίθενται στους μηχανισμούς που τα δημιουργούν, και περιορίζουν τους δρόμους που μια ασθένεια χρησιμοποιεί για να εγκατασταθεί σε ένα ζώντα οργανισμό. Οι νέες επιχειρήσεις που εισέρχονται λοιπόν στον φαρμακευτικό κλάδο εκμεταλλεύονται τις καινοτόμους μεθόδους της βιοτεχνολογίας για την παραγωγή προϊόντος, κάτι που επιδρά όμως σημαντικά στην αύξηση του κόστους της έρευνας για την παραγωγή νέων φαρμάκων. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι το 1981, οι συνολικές δαπάνες για έρευνα από το σύνολο της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας ήταν περίπου 5,5 δισεκατομμύρια δολάρια, αλλά αυτό το ποσό υπερέβη το 2000 τα 50 δισ. δολάρια (ενώ, αντιθέτως, το σταθερό κόστος που αντιμετωπίζουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις δεν είναι ένα μεγάλο ποσοστό των εσόδων που συγκεντρώνουν από την πώληση φαρμάκων).
- Οι «αγοραστές», που κατά κύριο λόγο είναι διάφορα ασφαλιστικά ταμεία και τα νοσοκομεία, αποκτούν πλέον σημαντικά μεγαλύτερη ισχύ απέναντι στις επιχειρήσεις του κλάδου. Καθώς οι δαπάνες για την υγεία, και τη φαρμακευτική περίθαλψη, διογκώνονται σε όλες τις αναπτυγμένες χώρες του κόσμου, τα ασφαλιστικά ταμεία και οι κυβερνήσεις γίνονται περισσότερο προσεκτικοί στις τιμές που αγοράζουν τα προϊόντα των φαρμακευτικών εταιρειών και επιζητούν μειώσεις τιμών.
- Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που συνδέονται με φαρμακευτικά προϊόντα (drug patents) αποκτούν μικρότερη διάρκεια ζωής. Ως εκ τούτου, ένα μεγάλο μέρος των προϊόντων μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας, ειδικά αυτά στα οποία η κάθε επιχείρηση στήριξε για πολλά χρόνια σταθερά εισοδήματα, εισέρχονται σιγά-σιγά σε μια κατηγορία προϊόντων που η βιομηχανία τα αποκαλεί «γενικευμένης παραγωγής» (generic drugs ή απλώς generics) – προϊόντα στα οποία προφανώς ο ανταγωνισμός δεν μπορεί να έχει περιορισμό που να απορρέει από οποιαδήποτε μορφής «αδιοκτησίας» πάνω στο προϊόν. Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην παρασκευή φαρμάκων «γενικευμένης παραγωγής» ακολουθούν μάλιστα ένα επιχειρηματικό μοντέλο που εστιάζει στην εξυπηρέτηση μεγάλων πελατών (π.χ. φαρμαποθηκών ή «εθνικών» εισαγωγέων) που ζητούν να προμηθευτούν μεγάλες ποσότητες σε χαμηλή τιμή.

3.1.1. Είδη φαρμάκων

Ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία της «γενικευμένης παραγωγής» παράγεται και διανέμεται χωρίς προστασία «διπλώματος ευρεσιτεχνίας» (patent). Γενικά, όταν μια φαρμακευτική εταιρεία παράγει ένα φάρμακο, αυτό συνοδεύεται από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που επιτρέπει μόνο στη φαρμακευτική εταιρεία που ανέπτυξε το φάρμακο να το πωλήσει (αυτό παρέχεται από εξουσιοδοτημένες από τις κυβερνήσεις των χωρών ελεγκτικούς οργανισμούς, πχ. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου στην Ελλάδα, οι οποίοι και αποφασίζουν για την εισαγωγή ενός φαρμάκου στην αγορά). Πολλά από τα φάρμακα που οι γιατροί και τα νοσοκομεία χορηγούν στους ασθενείς διαθέτουν τέτοια διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αν και βεβαίως δύο ή περισσότερες εταιρείες μπορούν να προτείνουν παρόμοια φάρμακα για την ίδια ασθένεια («ανταγωνιστικά» μεταξύ τους) – με το κάθε ένα από αυτά να έχει ένα διαφορετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τα εν λόγω καλούνται «πρωτότυπα φάρμακα», πρόκειται δηλαδή για φάρμακα με «εμπορικό σήμα» (brand drugs).

Άλλα φάρμακα, όχι λίγα στην πραγματικότητα, ανήκουν στην κατηγορία των φαρμάκων «γενικευμένης παραγωγής» (generic drugs / generics). Ένα φάρμακο μπορεί να εισέλθει σε αυτή την κατηγορία: α) όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που το συνοδεύει έχει λήξει, β) όταν αυτό καθίσταται άκυρο, ή νομικά ανεφάρμοστο, γ) όταν ένα φάρμακο δεν κατείχε ποτέ δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δ) σε χώρες όπου το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν είναι σε ισχύ (ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναγνωρίζεται σε μια χώρα δεν έχει κατ' ανάγκη νομικός διεθνή ισχύ).

Προφανώς, η λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καταργεί το μονοπώλιο που έχει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη χορήγηση αδειών πώλησης αυτού του φαρμάκου. Σημειώνεται επίσης, ότι η διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας διαφέρει από χώρα σε χώρα, και συνήθως δεν υπάρχει τρόπος να ανανεώσει κανείς το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μετά τη λήξη του. Μια νέα έκδοση του φαρμάκου με σημαντικές αλλαγές στην πρώτη ύλη του φαρμάκου (compound) μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά αυτό απαιτεί νέες κλινικές δοκιμές. Βέβαια, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που συνδέεται με τη νέα έκδοση του φαρμάκου, δεν εμποδίζει τις πωλήσεις της γενικής έκδοσης (generic drug).

Συμπέρασμα: Ο μηχανισμός των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επιτρέπει σε μια φαρμακευτική επιχείρηση να αποσβέσει το κόστος της ανάπτυξης που συνδέεται με το συγκεκριμένο φάρμακο. Όταν λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που συνοδεύει ένα φάρμακο, οποιαδήποτε φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να το κατασκευάζει και να το διανέμει. Δεδομένου ότι το φάρμακο δεν έχει κόστος έρευνας, το κόστος παραγωγής του (manufacturing cost), από τον οποιονδήποτε, είναι ένα κλάσμα του κόστους που είχε τον φάρμακο για αυτόν που το ανέπτυξε αρχικώς.

Στις αλλαγές που φέρνουν στη φαρμακευτική βιομηχανία οι δύο τελευταίες δεκαετίες του 20^{ου} αιώνα, πρέπει να προστεθούν και αυτές που άπτονται του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο δραστηριοποιούνται οι επιχειρήσεις του φαρμακευτικού κλάδου:

- Όταν λήξει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατέχει μια επιχείρηση για ένα φάρμακο, τότε η παραγωγή του και η διανομή του δεν περνά μόνο στα «χέρια» των άμεσων ανταγωνιστών της (μεγάλων εταιρειών που έχουν αντίστοιχη διεθνή παρουσία) αλλά και άλλων εταιρειών, που δραστηριοποιούνται σε εθνικό επίπεδο. Αυτές οι εταιρείες παράγουν φάρμακα «γενικευμένης χρήσης», πολλές φορές ενθαρρυνόμενες μάλιστα και από τις τοπικές κυβερνήσεις (Γαλλία, Ιαπωνία, Ινδία) που με αυτόν τον τρόπο

επιθυμούν να ενισχύσουν τη θέση τους, ως «αγοραστές», απέναντι στις μεγάλες παγκόσμιες επιχειρήσεις του κλάδου (η αγορά της Ινδίας, για παράδειγμα, κυριαρχείται σήμερα από φτηνά αντίγραφα φαρμάκων «γενικευμένης χρήσης», γεγονός που καθιστά την διείσδυση των προϊόντων των μεγάλων παγκόσμιων εταιρειών πολύ πιο δύσκολη). Βεβαίως, από την άλλη πλευρά, τα φάρμακα «γενικευμένης χρήσης» αντικαθίστανται και αυτά σχετικά πιο γρήγορα, από άλλα πιο αποτελεσματικά, διότι η καινοτομία παράγει σήμερα συνεχώς νέα φάρμακα όπως παράγει και «πρωτότυπα φάρμακα».

- Η πίεση για να λήξουν νωρίτερα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αυξάνει συνεχώς, ειδικώς σε φάρμακα που συνδέονται με ασθένειες που μαστίζουν τον λιγότερο αναπτυγμένο κόσμο (π.χ. AIDS) και ζητούν άμεση αντιμετώπιση, με την χορήγηση φαρμάκων σε πολλούς ανθρώπους σε όσο το δυνατόν χαμηλότερες τιμές. Όταν τίθεται θέμα σωτηρίας ανθρώπινων ζωών στην Αφρική ή αλλού, πράγμα που ζητά την παραγωγή ενός φαρμάκου σε μεγάλη ποσότητα και φθηνό κόστος, πώς μπορεί μια φαρμακευτική επιχείρηση να επιχειρηματολογήσει μπροστά στην κοινή γνώμη και στους διεθνείς οργανισμούς για τη διατήρηση σε ισχύ, για πολλά χρόνια, ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας;
- Οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι αναγκασμένες να αυξήσουν το κόστος τους σε ενέργειες marketing, αφού ο ανταγωνισμός μεταξύ τους, στις νέες συνθήκες, γίνεται εντονότερος. Μέσω του marketing επιθυμούν να πλησιάσουν κατ' αρχήν τους «ενδιάμεσους αγοραστές» (το φάρμακο είναι ένα ιδιότυπο προϊόν: αυτός που το «αγοράζει» είναι άλλος από τον «καταναλωτή» αφού ένας γιατρός πάντοτε, ή το νοσοκομείο, επιλέγει το φάρμακο που χορηγεί στον ασθενή / «καταναλωτή» -- και ένας ασφαλιστικός οργανισμός ή το κράτος καταβάλλει το αντιστοιχούν κόστος). Τελευταία βεβαίως, το marketing απευθύνεται και στους «καταναλωτές», αξιοποιώντας τις δυνατότητες που δίνει το Internet, αφού ένας όλο και μεγαλύτερος αριθμός φαρμάκων χορηγείται σήμερα χωρίς ιατρική συνταγή.
- Το Internet επιταχύνει μια τάση παγκοσμιοποίησης του φαρμακευτικού κλάδου στο βαθμό που δίνει τη δυνατότητα σε μια επιχείρηση να απευθύνεται σε ένα παγκόσμιο ακροατήριο για να παρέχει πληροφορίες για τα προϊόντα της. Όμως, η παγκοσμιοποίηση της βιομηχανίας φαίνεται κυρίως στις συγχωνεύσεις που λαμβάνουν χώρα τα τελευταία χρόνια και υπαγορεύονται από «κοστολογικά πλεονεκτήματα» που προκύπτουν από ανάπτυξη κοινών ερευνητικών δραστηριοτήτων. Η ανάγκη λοιπόν για παγκόσμια παρουσία επιβάλλεται στις επιχειρήσεις του κλάδου για να επιτευχθούν «οικονομίες κλίμακας» στις δαπάνες που σχετίζονται με την έρευνα και των προώθηση των προϊόντων τους (marketing).

Όπως προκύπτει λοιπόν από τα ανωτέρω, οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη φαρμακευτική βιομηχανία καλούνται να αντιμετωπίσουν ένα μεταβαλλόμενο περιβάλλον και να υιοθετούν στρατηγικές που να τους επιτρέπουν να ανταποκρίνονται επιτυχώς σε αυτό. Η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά παραμένει ισχυρά ανταγωνιστική αλλά σχετικά κατακερματισμένη, με καμία εταιρεία να μην κατέχει περισσότερο από το 11% του μεριδίου αγοράς το 2003 (η εταιρεία Pfizer).

Ωστόσο, ορισμένες επιχειρήσεις διαθέτουν πάνω από 80% μερίδιο αγοράς σε ορισμένες κατηγορίες θεραπειών. Αυτό το μεγάλο ποσοστό σε κατηγορίες θεραπειών έχει κτιστεί πάνω σε «φάρμακα-σημαίες» για αυτές τις επιχειρήσεις, που ονομάζονται

πολλές φορές «blockbusters» (ένα τέτοιο φάρμακο μπορεί να έχει ετήσιες πωλήσεις που ξεπερνούν το 1 δισ. ευρώ και μικτά περιθώρια κέρδους που μπορούν να φτάνουν και στο 90% για μερικά «blockbuster» φάρμακα). Τα εν λόγω φάρμακα γεννούν τεράστια έσοδα σε μια φαρμακευτική επιχείρηση, τα έσοδα αυτά όμως δεν είναι πια τόσο σταθερά αφού αυτά τα φάρμακα κινδυνεύουν τόσο να γίνουν «γενικευμένης χρήσης», όσο και να υποσκελιστούν από νέες κατηγορίες φαρμάκων, εντελώς διαφορετικής μορφής, που η βιοτεχνολογία και η μοντέρνα γενετική υπόσχονται σήμερα να δημιουργήσουν (γεγονός που αυξάνει ακόμη περισσότερο τη σημασία της έρευνας στη δοθείσα βιομηχανία).

Ταυτόχρονα, ο κλάδος εξακολουθεί να διαθέτει μια σχετικά ισχυρή, μη διεθνοποιημένη διάσταση, με «παίκτες» που δραστηριοποιούνται στις εθνικές αγορές και βέβαια στον αναπτυσσόμενο κόσμο (κυρίως Ινδία). Προκειμένου να καταστεί σαφής η ακριβής θέση αυτής της «στρατηγικής ομάδας», παρατίθενται ακολούθως μερικά στοιχεία που αφορούν την ελληνική φαρμακοβιομηχανία.

- Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου, παραγωγικές και εμπορικές, τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην αποθήκευση και διανομή φαρμάκων (φαρμακαποθήκες) και τα φαρμακεία. Από τις 100 φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα, περίπου οι 60 είναι παραγωγικές επιχειρήσεις, ενώ οι φαρμακαποθήκες ανέρχονται στις 120. Οι πωλήσεις φαρμάκων σε μια από τις τελευταίες χρονιές (αναφορά το 2006), ανήλθαν σε περίπου 4 δισ. ευρώ (ήταν λιγότερο από 2 δισ ευρώ το 2000). Ένα μέρος αυτών των πωλήσεων που ανέρχεται σε περίπου 600 εκατ. ευρώ (έτος αναφοράς το 2006) παράγεται στην Ελλάδα, από τις ελληνικές παραγωγικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις (η «αξία» των φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα αντιστοιχούσε σε περίπου 300 εκατ. ευρώ το 2000).
- Οι ελληνικές επιχειρήσεις εξάγουν φαρμακευτικά προϊόντα αξίας 800 περίπου εκατ. ευρώ (με τάσεις μείωσης στη χρονιά αναφοράς, 2006, σε σχέση με το αμέσως προηγούμενο έτος), που κατευθύνονται σε ποσοστό 90% στις αγορές της ΕΕ (ΕΕ-25).

3.2. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΟ – ΜΑΚΡΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (SOCIAL ENVIRONMENT)

Στα όσα έπονται πραγματοποιείται μια επιτροχία παρουσίαση και ανάλυση των επιδράσεων που επιφέρουν οι διαστάσεις του Ευρύτερου Μάκρο - Περιβάλλοντος στις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο της (παγκόσμιας) φαρμακοβιομηχανίας. Σημειώνεται ότι η ανάλυση του Ευρύτερου Μάκρο – Περιβάλλοντος, συμβάλλει σύμφωνα με τη σχετική θεωρία, στην εκτίμηση των επιδράσεων που το εν λόγω περιβάλλον προκαλεί στον κλάδο και στις επιχειρήσεις αυτού καθώς και στην κατανόηση των αλλαγών που είτε λαμβάνουν χώρα είτε έχουν πιθανότητα να συμβούν, αναφορικά πάντα με τις διαστάσεις του συγκεκριμένου περιβάλλοντος (δυναμική ανάλυση).

Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε μια αγορά, προκειμένου να μελετήσουν την υφιστάμενη κατάσταση στην οποία εμπίπτουν, θα πρέπει μεταξύ άλλων, να αναλύσουν τις βασικές παραμέτρους του εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος. Το Μάκρο - Περιβάλλον του φαρμακευτικού κλάδου είναι σημαντικό και επιδρά άμεσα στη λειτουργία της εκάστοτε επιχείρησης. Το «εργαλείο» με τη μεγαλύτερη

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

απήχηση παγκοσμίως, για την ανάλυση του εξωτερικού Μάκρο – Περιβάλλοντος, μέσα στο οποίο κινείται μια επιχείρηση, είναι η «PEST Analysis». Η ονομασία του εν λόγω «εργαλείου» προκύπτει από τα αρχικά των λέξεων:

Political: Πολιτικό - Νομικό Περιβάλλον
Economical: Οικονομικό Περιβάλλον
Sociological: Κοινωνικό - Πολιτιστικό Περιβάλλον
Technological: Τεχνολογικό Περιβάλλον

} **PEST Analysis**

Πολιτικό - Νομικό Περιβάλλον: Η εκάστοτε φαρμακευτική επιχείρηση οφείλει να γνωρίζει τους νόμους, τα διατάγματα και τις υπουργικές αποφάσεις που αφορούν τη χώρα στην οποία διαθέτει τα προϊόντα της. Πρέπει να γνωρίζει την κρατική πολιτική συμβάσεων, την πιθανή ύπαρξη ή μη μονοπωλιακής νομοθεσίας, καθώς και τη νομοθεσία προστασίας περιβάλλοντος. Όσον αφορά τις δραστηριότητες σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η φαρμακευτική εταιρεία οφείλει να είναι γνώστης των κοινοτικών οδηγιών αναφορικά με την παραγωγή, προώθηση και τιμολόγηση φαρμάκων, την πολιτική του ανταγωνισμού, καθώς και την πολιτική εξωτερικού εμπορίου. Επιπρόσθετα, οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να γνωρίζουν την εργασιακή νομοθεσία της χώρας ή των χωρών στις οποίες εκτελούν εργασίες καθώς και να μελετούν το κατά πόσον υπάρχει ή όχι κυβερνητική σταθερότητα και κρατικός παρεμβατισμός στον κλάδο.

Οικονομικό Περιβάλλον: Η εκάστοτε φαρμακευτική επιχείρηση οφείλει να γνωρίζει τη φύση και την κατανομή των δαπανών που πραγματοποιεί η κυβέρνηση σχετικά με την υγεία και τις κοινωνικές παροχές προς τους πολίτες. Επίσης, πρέπει να είναι γνώστης της τρέχουσας φάσης του οικονομικού κύκλου στον οποίο εμπίπτει ο κλάδος, δηλαδή αν ο τελευταίος βρίσκεται σε ανάπτυξη ή ύφεση. Το Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν (Α.Ε.Π.) της κάθε χώρας, από έτος σε έτος, υποδεικνύει σε ποια φάση κινείται η οικονομία της (ανάπτυξη ή ύφεση), και κατά συνέπεια η εκάστοτε εταιρεία οφείλει να γνωρίζει το Α.Ε.Π. της κάθε χώρας στην οποία προσφέρει τα προϊόντα της, προκειμένου να είναι σε θέση να κάνει προβλέψεις για τις μελλοντικές της πωλήσεις. Η πολιτική φορολογίας που ακολουθεί κάθε χώρα σχετικά με τις φαρμακευτικές εταιρείες και τα προϊόντα τους είναι εξίσου σημαντική. Παράλληλα το ύψος των επιτοκίων δανεισμού επηρεάζει τις επενδύσεις που θα πραγματοποιήσει μια φαρμακευτική εταιρεία σε κάθε χώρα. Η εταιρεία οφείλει να μελετά τους παράγοντες που επηρεάζουν την τρέχουσα προσφορά και ζήτηση χρήματος, μιας και το εν λόγω διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στις πωλήσεις της. Πρέπει να γνωρίζει σε ποιο επίπεδο κυμαίνονται ο πληθωρισμός και η ανεργία, δοθέντος ότι τα συγκεκριμένα δύνανται να επηρεάσουν τη ζήτηση των φαρμάκων. Ένας άλλος παράγοντας ο οποίος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, είναι η διαθεσιμότητα του εισοδήματος των καταναλωτών μιας χώρας, μιας και όσο υψηλότερο είναι το σχετικό εισόδημα, τόσο περισσότερα χρήματα είναι διατεθειμένοι οι καταναλωτές να διαθέσουν.

Κοινωνικό - Πολιτιστικό Περιβάλλον: Κύρια έμφαση στη συγκεκριμένη περίπτωση πρέπει να δοθεί στις δημογραφικές τάσεις. Η γήρανση του πληθυσμού στο δυτικό κόσμο και η αύξηση των γεννήσεων στις ανεπτυγμένες χώρες δημιουργούν διαφορετικές ανάγκες για φάρμακα. Η κατανομή του εισοδήματος στις χώρες που δραστηριοποιούνται οι εταιρείες διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο. Οι νέες αλλαγές

του τρόπου ζωής, η μεγαλύτερη σημασία σε θέματα υγείας και διατροφής επηρεάζουν τη ζήτηση για φάρμακα. Τα επίπεδα του καταναλωτισμού έχουν επηρεάσει και την αγορά φαρμάκων. Τέλος, το επίπεδο εκπαίδευσης επηρεάζει την αγορά φαρμάκων, καθώς χαμηλότερου μορφωτικού επιπέδου άτομα καταναλώνουν περισσότερα φάρμακα.

Τεχνολογικό Περιβάλλον: Κάθε φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να γνωρίζει ποια τρέχουσα τεχνολογία είναι διαθέσιμη αναφορικά με την παραγωγή φαρμάκων. Παράλληλα οφείλει να πληροφορείται για την ύπαρξη κυβερνητικών επιχορηγήσεων για έρευνα καθώς και το αν η κυβέρνηση επικεντρώνεται στις νέες τεχνολογίες. Κομβική είναι επίσης και η ανάλυση που αφορά τις νέες ανακαλύψεις στον κλάδο και την κατανομή των τομέων στους οποίους πραγματοποιούνται αυτές. Αν η εταιρεία επιδιώκει τη διάκριση στον κλάδο, οφείλει να γνωρίζει την ταχύτητα με την οποία λαμβάνουν χώρα οι ανακαλύψεις καθώς και τις διαδικασίες μεταφοράς γνώσης. Τέλος, οφείλει να γνωρίζει τις νέες μεθόδους παραγωγής, όπως είναι η χρήση της βιοτεχνολογίας.

3.3. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: ΑΜΕΣΟ – ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟ - ΜΙΚΡΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΚΛΑΔΟΣ (TASK ENVIRONMENT)

3.3.1. ΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΟΥ PORTER ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ – ΠΕΝΤΕ ΔΥΝΑΜΕΙΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

3.3.1.1 Απειλή Εισόδου Νέων ή Δυνητικών Ανταγωνιστών ⇒ Χαμηλή

- Τα εμπόδια εισόδου μιας νέας επιχείρησης στη φαρμακευτική αγορά είναι υψηλά. Πιο συγκεκριμένα η νέα επιχείρηση πρέπει να επενδύσει μεγάλα κεφάλαια στην Έρευνα και Ανάπτυξη (Research and Development), να προβεί σε μακροσκελείς διεργασίες έγκρισης και να διενεργήσει ουσιαστικό και αποτελεσματικό marketing προτού βρεθεί σε θέση η οποία θα της επιτρέψει να καρπωθεί οποιαδήποτε οφέλη.
- Οι επιχειρήσεις που συγκαταλέγονται στις «Μεγάλες Φαρμακοβιομηχανίες» είναι ικανές να δραστηριοποιούνται σε παγκόσμια επίπεδα και να εκμεταλλεύονται οικονομίες κλίμακας στα πλαίσια της κατασκευαστικής τους δράσης. Άμεση συνέπεια του προαναφερθέντος είναι η πρόσβαση τους σε προμηθευτές χαμηλού κόστους.
- Μια νέα επιχείρηση έρχεται αντιμέτωπη με τις παρούσες ρυθμιστικές - κανονιστικές συνθήκες (δυσκολία απόκτησης έγκρισης του ΕΟΦ -ή / και του FDA- για νέα προϊόντα). Η Βιομηχανία – Κλάδος υπόκειται σε ένα αυστηρό θεσμικό πλαίσιο το οποίο κατά μια διάσταση προστατεύει την εμφάνιση νέων ανταγωνιστών. Είναι χαρακτηριστικό ότι οι εγκρίσεις του FDA (και κατ' επέκταση του ΕΟΦ) για νέα φάρμακα κατά τη διάρκεια του 2007 περιορίστηκαν σημαντικά. Η συγκεκριμένη ενέργεια ίσως αντιπροσωπεύει ένα μέτρο το οποίο έχει ληφθεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα νέα φάρμακα διοχετεύονται στην αγορά κάτω από περισσότερο εκτεταμένες και ασφαλείς διεργασίες έγκρισης. Επιπρόσθετα, οι νομοθετικές αλλαγές οι οποίες θα λάβουν χώρα τα μεταγενέστερα χρόνια δύνανται να επιφέρουν αρνητικές επιπτώσεις στον εν λόγω Κλάδο.

- Οι υπάρχουσες φαρμακευτικές βιομηχανίες επωφελούνται από το Σύστημα Υγείας – Ασφάλισης των Εργαζομένων, που επικρατεί στη χώρα. Πιο συγκεκριμένα, οι καταναλωτές αγοράζουν εκείνα τα φάρμακα και λαμβάνουν την όποια φαρμακευτική περίθαλψη η οποία συνταγογραφείται από τους ιατρούς. Δηλαδή, στο συγκεκριμένο Κλάδο «άλλος αποφασίζει για το προϊόν που ο πελάτης αγοράζει».
- Η λήξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (patent) δύναται να οδηγήσει στην είσοδο νέων ανταγωνιστών (ανταγωνιστές που παράγουν φάρμακα μη προστατευμένα από πατέντα – generic competitions) με άμεσο επακόλουθο τη μείωση των εσόδων των υπαρχόντων φαρμακευτικών εταιρειών. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι πολλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας πρόκειται να λήξουν μεταξύ του 2010 και 2012.
- Η ικανότητα μιας φαρμακευτικής εταιρείας να αντισταθμίσει την απώλεια εσόδων που οφείλεται στη λήξη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξαρτάται από την ανάπτυξη και καλλιέργεια ήδη υπαρχόντων φαρμάκων καθώς επίσης και από την αποτελεσματική διαδικασία μεταφοράς στον καταναλωτή των εν λόγω φαρμάκων.

3.3.1.2 Ανταγωνισμός μεταξύ Υφιστάμενων Επιχειρήσεων ⇒ Υψηλός

- Ο Κλάδος χαρακτηρίζεται από ωρίμανση, έντονο ανταγωνισμό και πολλές ενοποιήσεις επιχειρήσεων (ενδεικτικά αναφέρεται ότι το 2007 πραγματοποιήθηκαν πολύ «μεγάλες» φαρμακευτικές «αγορές» μεταξύ επιχειρήσεων (acquisition), συμπεριλαμβανομένης και της αγοράς της MedImmune Inc. από την AstraZeneca (15,6 δισεκατομμύρια δολάρια) καθώς και της Organon BioSciences από την Schering – Plough (15 δισεκατομμύρια δολάρια)).
- Ισχυρά πιστωτικά προφίλ: Πολλές είναι οι επιχειρήσεις που λειτουργούν εκτός των υψηλών περιθωρίων κέρδους (υψηλότερα του 70%), παρουσιάζουν υγιείς ισολογισμούς και καλή ρευστότητα.
- Η βιομηχανία επωφελείται από την έντονη ζήτηση που προβάλλουν οι καταναλωτές.
- Οι αδύναμες, μικρές επιχειρήσεις συνήθως υπόκεινται σε χρεοκοπία αν δεν έχουν ένα δυνητικό «blockbuster» το οποίο θα αποφέρει μελλοντικά οφέλη. Αντίθετα, επιχειρήσεις οι οποίες παρουσιάζουν αξιοσημείωτη έρευνα ή πολύτιμα στοιχεία στο ενεργητικό τους, θα αγοραστούν από μεγάλες και ισχυρές φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

3.3.1.3 Διαπραγματευτική Δύναμη Προμηθευτών ⇒ Χαμηλή

- Οι προμηθευτές ως επί το πλείστον έχουν μικρά περιθώρια διαπραγματεύσεων. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι «μεγάλες» φαρμακευτικές επιχειρήσεις απολαμβάνουν αξιοσημείωτη αγοραστική δύναμη μιας και είναι σε θέση να υπαγορεύουν την τιμή στην οποία είναι διατεθειμένοι να αγοράσουν ειδάλλως να αναθέσουν την προμήθεια τους σε διαφορετικό προμηθευτή.

3.3.1.4 Διαπραγματευτική Δύναμη Αγοραστών ⇒ Χαμηλή

- Οι καταναλωτές – αγοραστές χαρακτηρίζονται από εξαιρετικά μικρή διαπραγματευτική δύναμη. Η πληθώρα της φαρμακευτικής αγωγής

συνταγογραφείται από τους ιατρούς. Οι καταναλωτές θα πρέπει να αγοράσουν το φάρμακο σε όποια τιμή αυτό και αν διατίθεται στην περίπτωση κατά την οποία το έχουν ανάγκη. Ενδεικτικά όμως αναφέρεται ότι οι περισσότεροι μορφωμένοι καταναλωτές θα απευθυνθούν στην αγορά ενός εναλλακτικού φαρμάκου (μη προστατευμένου από πατέντα), στην περίπτωση κατά την οποία αυτό είναι διαθέσιμο στην αγορά και παράλληλα επιφέρει τα ίδια αποτελέσματα αλλά υπόκειται σε μικρότερο κόστος.

- Τιμολογιακή Πίεση (Pricing Pressure) – Οι Η.Π.Α. παραμένουν από τις λίγες ανεπτυγμένες αγορές στις οποίες οι κατασκευαστές φαρμάκων παρουσιάζουν ιδιαίτερη ευελιξία στην τιμολόγηση των προϊόντων τους. Το προαναφερθέν όμως υπόκειται πλέον σε κίνδυνο μιας και αυξανόμενες πιέσεις από καταναλωτές και νομοθεσία ανακύπτουν, προκειμένου να ελεγχθεί το κόστος της υγείας. Οι Κυβερνήσεις σε άλλες αγορές όπως και στην Ελληνική, αποτελούν κατά κόρον τους κύριους αγοραστές, και κατά συνέπεια είναι αυτές που δύνανται να επηρεάσουν την τιμολόγηση.
- Οι μέτοχοι των επιχειρήσεων εξακολουθούν να πιέζουν τις φαρμακευτικές εταιρείες για αυξήσεις στα μερίδια που αφορούν τα προγράμματα εξαγορών. Παράλληλα οι επιχειρήσεις αναζητούν τρόπους να αυξήσουν τα μερίδια των μετόχων τους μιας και ο Κλάδος προσεγγίζει την ωριμότητα και δεν χαρακτηρίζεται από έντονη ανάπτυξη ενώ κομβικό είναι και το γεγονός ότι πολλές είναι οι εταιρείες εκείνες που εμφανίζουν μεγάλα ποσά ρευστότητας στον ισολογισμό τους.

3.3.1.5 Απειλή από Υποκατάστατα Προϊόντα ⇒ Δεν Υφίσταται

- Δοθέντος ότι, εξ' ορισμού, τα υποκατάστατα προϊόντα, ανήκουν σε διαφορετικό από τον υπό εξέταση κλάδο, στην περίπτωση του κλάδου των φαρμάκων δύναται να λεχθεί ότι η απειλή των προϊόντων του κλάδου από υποκατάστατα δεν υφίσταται.

Με γνώμονα το Υπόδειγμα του Porter, *Χαμηλές* και *Μέτριες* δυνάμεις ανταγωνισμού είναι παρούσες μεταξύ των ισχυρών φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Κατά συνέπεια ο Κλάδος είναι ελκυστικός για τους επενδυτές κυρίως λόγω των υψηλών εμποδίων που αντιμετωπίζουν δυνητικοί ανταγωνιστές που επιθυμούν να εισέλθουν στην εν λόγω βιομηχανία καθώς επίσης και λόγω της αγοραστικής και τιμολογιακής δύναμης και των ισχυρών πιστωτικών προφίλ των υπάρχουσών επιχειρήσεων.

3.4. ΘΕΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Στα όσα έπονται πραγματοποιείται μια ακροθιγής ανάλυση των θετικών και αρνητικών σημείων που παρουσιάζει ο Ελληνικός Φαρμακευτικός Κλάδος. Τα προαναφερθέντα δύνανται να σκιαγραφήσουν μια σαφή εικόνα για τις συνθήκες της εν λόγω αγοράς, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ως εργαλείο για τη λήψη αποφάσεων αφενός από τις Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις και αφετέρου από την ίδια την Πολιτεία.

Τα συμπεράσματα που παρουσιάζονται ακολούθως στηρίζονται σε στατιστικά δεδομένα αναφορικά με την προσφορά, τη ζήτηση, το εξωτερικό εμπόριο, τον ανταγωνισμό και τη χρηματοοικονομική ανάλυση του Φαρμακευτικού Κλάδου. Τα εν λόγω δεδομένα λήφθηκαν από την Εθνική Στατιστική Υπηρεσία της Ελλάδας

(Ε.Σ.Υ.Ε.), τη Eurostat καθώς και από μελέτες του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (Ι.Ο.Β.Ε.). Ακολουθεί η σχετική ανάλυση, στην οποία απεικονίζονται τόσο ποσοτικές όσο και ποιοτικές οπτικές του εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος του Φαρμακευτικού Κλάδου.

Τα θετικότερα στοιχεία του Φαρμακευτικού Κλάδου είναι αδιαμφισβήτητα ο αυξανόμενος κύκλος εργασιών και η κερδοφορία στο πέρασμα των χρόνων καθώς και ο τετραπλασιασμός (σε σύγκριση με την υπόλοιπη οικονομία) της απόδοσης των κεφαλαίων. Παράλληλα, κομβικά σημεία του δοθέντος κλάδου αποτελούν το υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης του προσωπικού σε συνδυασμό με τη διαρκή επένδυση στην εκπαίδευση και στον τεχνολογικό εξοπλισμό. Επιπρόσθετα, το ευχάριστο εργασιακό περιβάλλον και η τρέχουσα εφαρμογή πλήθους αναπτυξιακών στρατηγικών χαρακτηρίζουν ευμενώς τον εν λόγω κλάδο. Σημειώνεται ότι η γεωγραφική θέση της Ελλάδας είναι αυθύπαρκτα ένα θετικό στοιχείο, η οποία δύναται να αξιοποιηθεί προκειμένου η χώρα να αποτελέσει ένα κομβικό κέντρο παραγωγής και διανομής φαρμάκων στο χώρο των Βαλκανίων.

Από την άλλη πλευρά, τα σχεδόν ανύπαρκτα επίπεδα Έρευνας και Ανάπτυξης (Research and Development) καθώς και η εστίαση στην Παραγωγή Εγχώριων Φαρμάκων τα οποία δεν προστατεύονται από πατέντες (generics) λογίζονται ως αρνητικά σημεία του Ελληνικού Φαρμακευτικού Κλάδου. Παράλληλα, η εν λόγω αγορά παρουσιάζεται ιδιαίτερος δομημένη και οργανωμένη αναφορικά με την τιμολογιακή πολιτική τόσο για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα όσο και για τα μη συνταγογραφούμενα προϊόντα (Over the Counter – OTC – Products). Η Φαρμακευτική Πολιτική είναι τμηματοποιημένη, δοθέντος ότι πολλές αρμόδιες αρχές εμπλέκονται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Περαιτέρω αρνητική χροιά προσδίδουν η αδυναμία εφαρμογής οικονομικής αξιολόγησης της φαρμακευτικής πολιτικής και του ελέγχου των νοσοκομειακών χρεών (που επί της παρούσης ανέρχονται στα 1,23 δισεκατομμύρια ευρώ) καθώς και της συνταγογράφησης και των διαδικασιών που σχετίζονται με την αποπληρωμή και απόδοση των δαπανηθέντων κεφαλαίων. Επιπλέον, η πρόσφατη αναθεώρηση του Συστήματος Εθνικών Λογαριασμών – η οποία κατέδειξε μια πολύ διαφορετική και αμφίβολη εικόνα της φαρμακευτικής αγοράς – αποτελεί ένα πρόσθετο μελανό σημείο για την ορθολογική διαδικασία λήψης αποφάσεων. Πέραν τούτου, οι παράλληλες εξαγωγές (parallel exports) αντιπροσωπεύουν το 25% των συνολικών φαρμακευτικών πωλήσεων και παρά το γεγονός ότι το νέο σύστημα καθορισμού των τιμών αναμένεται να τις οδηγήσει σε κατώτερα επίπεδα, οι Ελληνικές τιμές θα εξακολουθούν να συγκαταλέγονται μεταξύ των χαμηλότερων της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιτρέποντας κατά συνέπεια την εκμετάλλευση της διαφοράς των τιμών μέσω του παράλληλου εμπορίου. Οι καθυστερήσεις στην εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά καθώς και η αργή εφαρμογή φαρμακευτικών μεταρρυθμίσεων δημιουργούν επιπρόσθετα ένα ασταθές και ομιχλώδες επιχειρηματικό περιβάλλον.

Συμπερασματικά δύναται να λεχθεί ότι ο Ελληνικός Φαρμακευτικός Κλάδος συνεισφέρει θετικά στο ΑΕΠ της χώρας καθώς και στην απασχόληση. Ωστόσο, οι θετικές τάσεις, συχνά παρεμποδίζονται από την Φαρμακευτική Πολιτική που εφαρμόζει η Πολιτεία.

3.5. Η ΘΕΩΡΙΑ ΤΟΥ Μ. PORTER ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ (CLUSTERS)

Η δημιουργία στρατηγικών ομάδων αποτελεί μια διαδεδομένη «πολιτική» που εφαρμόζεται τα τελευταία χρόνια στον οικονομικό σχεδιασμό διάφορων περιοχών. Η

εν λόγω «πολιτική» αντιπροσωπεύει μια ουσιαστική αλλαγή η οποία έχει τελεστεί, εν συγκρίσει με τα παραδοσιακά προγράμματα οικονομικής ανάπτυξης, τα οποία εστίαζαν σε επιχειρήσεις που λειτουργούσαν μόνες, σε μία πιο διευρυμένη «πολιτική» οικονομικής ανάπτυξης. Η οικονομική ανάπτυξη που στηρίζεται στη δημιουργία ομάδων εδράζεται στο γεγονός ότι οι εταιρείες και οι βιομηχανίες στην πράξη είναι άμεσα ή έμμεσα αλληλεξαρτώμενες. Παράλληλα, η στρατηγική τοποθέτηση (positioning) που κάποτε αποτελούσε τον πυρήνα της στρατηγικής, έχει πλέον απορριφθεί, μιας και λογίζεται ως «στατική» στρατηγική για τις σημερινές ανταγωνιστικές και δυναμικές αγορές και τις συνεχόμενες αλλαγές στις τεχνολογίες (Porter 1996).

Τα τελευταία χρόνια έχει δοθεί μεγάλη σημασία στην ανάπτυξη στρατηγικών οικονομικής ανάπτυξης μέσα από καινοτομίες, όχι μόνο στον ιδιωτικό αλλά και στον δημόσιο τομέα.

Ο Porter (1998) παρέχει μία λύση η οποία δύναται να εφαρμοστεί τόσο για μεγάλες όσο και για μικρές επιχειρήσεις. Η εν λόγω λύση αφορά στη δημιουργία επιχειρηματικών ομάδων (στρατηγικών συμμαχιών) με απώτερο σκοπό την δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος για τα μέρη που συνθέτουν την ομάδα. Ως ομάδες αντιμετωπίζονται αλληλοσυνδεδεμένες εταιρείες οι οποίες έχουν συγκεντρωθεί γύρω από μια γεωγραφική περιοχή και εξειδικεύονται σε ένα συγκεκριμένο τύπο ή σειρά προϊόντων. Οι συγκεκριμένες ομάδες συνδέουν τα διαφορετικά μέρη που είναι σημαντικά για τον ανταγωνισμό και κατά συνέπεια οι εν λόγω εταιρείες επιτυγχάνουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Σύμφωνα με τον Porter οι σύγχρονες οικονομίες βασίζονται στην αποτελεσματική μεγιστοποίηση της παραγωγικότητας. Επισημαίνει ότι η παραγωγικότητα εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο οι οργανισμοί ανταγωνίζονται και όχι από τον τομέα στον οποίο ανταγωνίζονται. Η ύπαρξη στρατηγικών συμμαχιών σε μία οικονομία, έχει θετικό αντίκτυπο στην παραγωγικότητα, την καινοτομία, στο σχηματισμό νέων επιχειρήσεων καθώς και στην προώθηση των επιχειρηματικών ιδεών – πρωτοβουλιών των τελευταίων.

Πιο συγκεκριμένα, κάποιες συμπληρωματικές επιχειρήσεις προβαίνουν σε συνεργία με σκοπό την ανάπτυξη ενός ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος σε τοπικό επίπεδο, αποβλέποντας στην αύξηση της ανταγωνιστικότητας και στην κερδοφορία των επιχειρήσεων που λαμβάνουν μέρος σε αυτή.

Τέλος, ο Porter αποδίδει μεγάλη σημασία στους εξωτερικούς παράγοντες και πιο ειδικά στις κυβερνήσεις ή άλλους εξωτερικούς οργανισμούς που είναι συμπληρωματικοί σε μια συνεργία. Υποστηρίζει ότι οι κυβερνήσεις, εθνικές ή τοπικές, έχουν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο. Θα πρέπει με την εφαρμογή των ανάλογων «πολιτικών» και προγραμμάτων να δημιουργήσουν το κατάλληλο περιβάλλον μέσα από το οποίο θα προαχθεί η παραγωγικότητα ενώ παράλληλα δύναται και οι ίδιες να αποτελέσουν μέλη αυτής της συνεργίας.

Συμπερασματικά δύναται να λεχθεί το ακόλουθο:

Στρατηγική Ομάδα είναι το σύνολο των επιχειρηματικών μονάδων ή επιχειρήσεων που επιζητούν παρόμοιες στρατηγικές με τη χρησιμοποίηση παρόμοιων πόρων. Επιχειρήσεις που ανήκουν στην ίδια Στρατηγική Ομάδα δύναται να είναι παρόμοιες μεταξύ τους σε έναν αριθμό διαφορετικών παραγόντων, όπως:

- αριθμός παραγομένων προϊόντων
- χρησιμοποιούμενη τεχνολογία
- αγοραστές που απευθύνονται
- σχετική έμφαση στην ποιότητα προϊόντος
- χρησιμοποιούμενα κανάλια διανομής
- αριθμός εξυπηρετούμενων αγορών

3.6. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

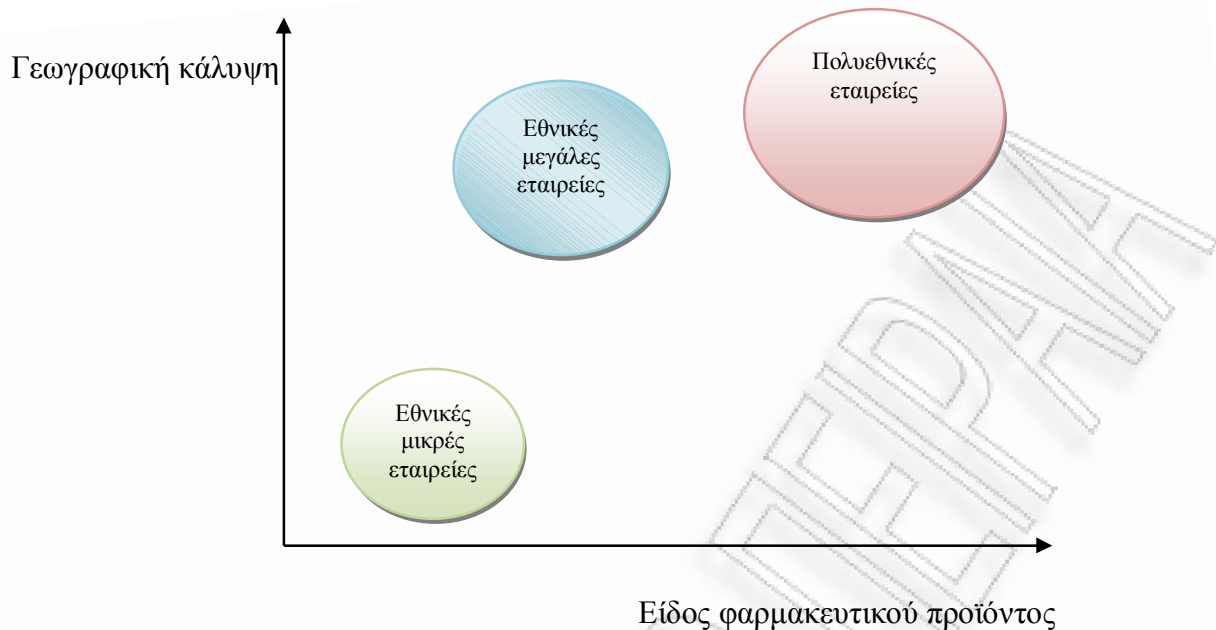
Προκειμένου μια φαρμακευτική επιχείρηση (αλλά και γενικότερα μια εταιρεία που υπάγεται σε οιοδήποτε κλάδο) να είναι σε θέση να ελέγξει καλύτερα τους ανταγωνιστές της, είναι ωφέλιμο να σχηματίσει έναν «χάρτη» στρατηγικών ομάδων. Ο εν λόγω «χάρτης» δημιουργείται βάσει δύο κριτηρίων τα οποία αποτελούν ορόσημο της ανάλυσης. Η συνηθέστερη περίπτωση, η οποία παρουσιάζεται και παρακάτω, αντιστοιχεί στην επιλογή των ακόλουθων δύο κριτηρίων: γεωγραφική κάλυψη και είδος φαρμακευτικού (ή γενικότερα κλαδικού) προϊόντος που προσφέρουν οι υπάρχουσες εταιρείες. Όσο μεγαλύτερος είναι ο εκάστοτε «κύκλος» στο Διάγραμμα που έπεται, τόσο μεγαλύτερη είναι η αντίστοιχη στρατηγική ομάδα και όσο πιο «δεξιά» στον οριζόντιο άξονα, τόσο περισσότερα τα χαρακτηριστικά των δύο κριτηρίων που φέρουν οι δοθείσες εταιρείες. Σημειώνεται παράλληλα, ότι σε κάθε περίπτωση οι επιλεγόμενες μεταβλητές δεν θα πρέπει να συσχετίζονται μεταξύ τους.

Ο «χάρτης» των στρατηγικών ομάδων για την περίπτωση της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας δύναται να αποτυπωθεί ακολούθως:

1^η Ομάδα: Πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες (π.χ. Pfizer, Sanofi Aventis, Roche, Novartis κ.α.)

2^η Ομάδα: Ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες (π.χ. BIANEΞ, GENESIS κ.α) οι οποίες δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και σε περιορισμένες χώρες του εξωτερικού (σε αντιδιαστολή με τις πολυεθνικές).

3^η Ομάδα: Μικρότερες Ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες (π.χ. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ, ΦΡΟΝΑΣ, DEMO κ.α.) οι οποίες δραστηριοποιούνται κυρίως στον Ελλαδικό χώρο και δεν κατέχουν υψηλά μερίδια αγοράς.



Διάγραμμα 3.1. Χάρτης Στρατηγικών Ομάδων της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

Με βάση την τελευταία έρευνα του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (Ι.Ο.Β.Ε.) η εγχώρια αγορά φαρμάκων χαρακτηρίζεται από συρρίκνωση. Οι Ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες μιας και δεν διαθέτουν την τεχνογνωσία των αντίστοιχων πολυεθνικών, πολλάκις καταφεύγουν σε συνεργασίες με τις τελευταίες προκειμένου να διανείμουν τα φαρμακευτικά τους προϊόντα στον Ελλαδικό χώρο. Αντίθετα, οι πολυεθνικές εταιρείες χαρακτηρίζονται από υψηλά κόστη, δοθέντος ότι δαπανούν υπέρογκα χρηματικά ποσά για έρευνα και ανάπτυξη (Research and Development). Με δεδομένο το εν λόγω πλαίσιο, η είσοδος νέων φαρμακευτικών εταιρειών στον κλάδο δεν είναι εύκολη. Πιο συγκεκριμένα, η είσοδος στην πρώτη στρατηγική ομάδα είναι εξαιρετικά δύσκολη μιας και στη συγκεκριμένη περίπτωση το κόστος εισόδου είναι εξαιρετικά υψηλό. Ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, η είσοδος νέων επιχειρήσεων στον κλάδο συνεπάγεται αυτόματα και αναδιανομή των μεριδίων αγοράς. Γενικότερα τα εμπόδια εισόδου σε δυνητικούς ανταγωνιστές παρουσιάζονται ακροθιγώς ακολούθως:

Οικονομίες Κλίμακας: Εμποδίζουν την είσοδο νέων ανταγωνιστών, μιας και οι μεγάλες εταιρείες έχουν ήδη πετύχει μείωση του ανά μονάδα κόστους καθώς έχουν αυξήσει την παραγόμενη ποσότητα. Οι νέες εταιρείες σε αυτή την περίπτωση πρέπει να παράγουν εξ αρχής μεγάλες ποσότητες. Αν παράγουν μικρές ποσότητες, το ανά μονάδα κόστος θα είναι αρκετά υψηλό, κάτι όμως που είναι ασύμφορο γι' αυτές στο στάδιο της εισαγωγής τους στον κλάδο.

Απαιτήσεις σε Κεφάλαια: Πρόκειται για έναν κλάδο που εξ' ορισμού απαιτεί υψηλά ποσά σε κεφάλαια, λόγω του υψηλού επιπέδου τεχνολογίας και έρευνας. Για μία νέα όμως εταιρεία είναι εξαιρετικά δύσκολη η εξασφάλιση των εν λόγω κεφαλαίων.

Κοστολογικά Πλεονεκτήματα Ανεξάρτητα από το Μέγεθος: Λόγω της μακρόχρονης παρουσίας τους στον φαρμακευτικό κλάδο, οι ήδη υπάρχουσες εταιρείες χαιρούν πλεονέκτημα κόστους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διαφοροποίηση Προϊόντος: Οι καταναλωτές είναι γνώστες κάποιων κυκλοφορούντων φαρμάκων τα οποία και εμπιστεύονται. Κατά συνέπεια είναι δύσκολο για μια νέα εταιρεία να εισάγει ένα καινούριο φάρμακο το οποίο και να αναγνωριστεί αμέσως από το καταναλωτικό κοινό.

Πρόσβαση στα Κανάλια Διανομής: Οι νέο-εισερχόμενες επιχειρήσεις αναζητούν κανάλια διανομής ώστε να διαθέσουν τα προϊόντα τους. Η εν λόγω αναζήτηση χαρακτηρίζεται ως δαπανηρή, χρονοβόρα και αντίξοχη.

Νομική Παρέμβαση: Το κράτος ελέγχει, μέσω νόμων και αποφάσεων, την παραγωγή και διακίνηση φαρμάκων τόσο ως προς τα συστατικά τους όσο και ως προς τη νομιμότητα τους. Μια νέα εταιρεία οφείλει να συμμορφωθεί και να τηρεί τις κείμενες διατάξεις.

Φόβος της Αντίδρασης από τις Υπάρχουσες Επιχειρήσεις: Ενδέχεται οι υφιστάμενες φαρμακευτικές εταιρείες του κλάδου να αντιδράσουν κατά το εγχείρημα ενός νέου ανταγωνιστή να εισέλθει στην εν λόγω αγορά. Η δυνητική αυτή αντίδραση έχει ως αποτέλεσμα ο τελευταίος να επανεκτιμήσει τις προϋποθέσεις εισόδου.

3.7. ΕΝΤΑΣΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ο ανταγωνισμός βοηθά τις επιχειρήσεις ενός κλάδου να βελτιώνονται και να προσφέρουν ποιοτικότερα προϊόντα στους αγοραστές. Στο φαρμακευτικό κλάδο ο ανταγωνισμός είναι τεράστιος. Υπάρχουν αφενός φάρμακα «γενικευμένης χρήσης» και αφετέρου φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προστατεύονται με «διπλώματα ευρεσιτεχνίας» και προσφέρονται στην αγορά από συγκεκριμένες μόνο επιχειρήσεις. Σε κάθε περίπτωση η ένταση του ανταγωνισμού εξαρτάται από πλήθος παραγόντων. Οι εν λόγω παράγοντες και για την περίπτωση του φαρμακευτικού κλάδου αναλύονται ακροθιγώς ακολούθως:

Ο Ρυθμός Ανάπτυξης της Αγοράς: Ο κλάδος παρουσιάζει συνεχώς υψηλότερες πωλήσεις σε παγκόσμια κλίμακα, με αποτέλεσμα οι εταιρείες να αυξάνουν διαρκώς τα κέρδη τους. Οι νέες μέθοδοι παραγωγής, η βιοτεχνολογία και η ανάγκη για αυξημένα μερίδια αγοράς αποτελούν παραμέτρους που με τον τρόπο τους αυξάνουν ακόμα περισσότερο το ρυθμό ανάπτυξης της εν λόγω αγοράς.

Τα Χαρακτηριστικά των Ανταγωνιστών: Για τις επιχειρήσεις του κλάδου οι οποίες χαρακτηρίζονται από το ίδιο μέγεθος ή όγκο παραγωγής παρατηρείται τεταμένος ανταγωνισμός.

Το Υψηλό Σταθερό Κόστος και οι Οικονομίες Κλίμακας: Στην περίπτωση κατά την οποία οι επιχειρήσεις παρουσιάζουν υψηλό σταθερό κόστος, αναγκάζονται να προβούν σε αύξηση της παραγόμενης ποσότητας των προϊόντων τους, προκειμένου να μειώσουν τα εν λόγω κόστη, πετυχαίνοντας δια μέσου αυτού οικονομίες κλίμακας.

Οι Προσπάθειες για Αύξηση του Μεριδίου της Αγοράς: Προκειμένου οι επιχειρήσεις του κλάδου να αυξήσουν τα μερίδια αγοράς τους, επιβαρύνονται με υψηλότερο κόστος διαφήμισης και προώθησης των προϊόντων τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η Έλλειψη Διαφοροποίησης των φαρμάκων δύναται να οδηγήσει, πολύ εύκολα, τους καταναλωτές σε υποκατάστατα προϊόντα τα οποία ικανοποιούν τις ίδιες ανάγκες.

Η Ύπαρξη Υψηλών Εμποδίων Εξόδου. Υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες μια υφιστάμενη εταιρεία του κλάδου, έχει να αντιμετωπίσει υψηλότερο κόστος αν επιχειρήσει να εξέλθει από αυτόν παρά αν αποφασίσει να παραμείνει εντός αυτού. Άμεση απόρροια του προαναφερθέντος αποτελεί η παραμονή της στον κλάδο παρά τις ζημιές που δύναται να αντιμετωπίζει.

Σημειώνεται ότι κάποιοι από τους ανωτέρω παράγοντες εντείνουν τον ανταγωνισμό ενώ άλλοι συνεισφέρουν στη μείωση αυτού. Πιο συγκεκριμένα και αναφορικά με τον φαρμακευτικό κλάδο, η ένταση του ανταγωνισμού αυξάνεται από τη συνεχή ανάπτυξη της αγοράς των φαρμάκων, από την αύξηση των μεριδίων αγοράς, από τα χαρακτηριστικά των ανταγωνιστών που διακατέχονται από το ίδιο μέγεθος καθώς και από τα «διπλώματα ευρεσιτεχνίας» που επιτρέπουν σε κάποιες υφιστάμενες επιχειρήσεις να παράγουν κατά αποκλειστικότητα και για δοθέν χρονικό διάστημα συγκεκριμένα φάρμακα. Αντίθετα, στον περιορισμό του ανταγωνισμού συμβάλλει η ύπαρξη υψηλών εμποδίων εξόδου, τα οποία αναγκάζουν κάποιες επιχειρήσεις να παραμείνουν στον κλάδο παρά το γεγονός ότι παρουσιάζουν μειωμένα κέρδη ή ζημιές ενώ παράλληλα δεν αποτελούν ιδιαίτερη απειλή για τις λοιπές επιχειρήσεις.

3.8. ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

3.8.1. Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

Στον Πίνακα 3.2. παρουσιάζεται η κατάταξη των 25 πρώτων εταιρειών του φαρμακευτικού κλάδου με βάση τον κύκλο εργασιών του 2006. Η εταιρεία PFIZER κατέλαβε την πρώτη θέση με €404,1 εκατ. Τα κέρδη της εν λόγω εταιρείας διαμορφώθηκαν στα €24,5 εκατ. από €39,2 εκατ. το 2005. Στη δεύτερη θέση, βρίσκεται η εταιρεία SANOFI - AVENTIS με συνολικές πωλήσεις €359,5 εκατ. και κέρδη €47,7 εκατ. Ακολουθεί η εταιρεία BIANEΞ με κύκλο εργασιών €286 εκατ. και κέρδη €56,7 εκατ., καθώς και οι εταιρείες ROCHE, GLAXOSMITHKLINE και NOVARTIS, στις τρεις επόμενες θέσεις.

Πίνακας 3.2. Κατάταξη Φαρμακευτικών Εταιρειών Βάσει του Κύκλου Εργασιών 2006 (χιλ. €)

	Εταιρεία	Κύκλος εργασιών	Μερίδια
1	PFIZER	404.101	7,88%
2	SANOFI AVENTIS	359.466	7,01%
3	BIANEΞ	286.089	5,58%
4	ROCHE	278.974	5,44%
5	GLAXOSMITHKLINE	272.549	5,31%
6	NOVARTIS	269.068	5,24%
7	BOEHRINGER	267.130	5,21%
8	ASTRAZENECA	237.321	4,63%
9	JANSSEN - CILAG	217.990	4,25%
10	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ	160.012	3,12%
11	ΓΕΝΕΣΙΣ	153.052	2,98%
12	BAYER	148.857	2,90%
13	ABBOTT	144.784	2,82%
14	BRISTOL MYERS	131.288	2,56%
15	ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ	125.716	2,45%
16	WYETH	113.624	2,21%
17	SCHERING-PLOUGH	106.340	2,07%
18	ELPEN	88.390	1,72%
19	ΦΑΜΑΡ	85.211	1,66%
20	DEMO	72.563	1,41%
21	ΙΦΕΤ	56.201	1,10%
22	CANA	50.762	0,99%
23	BAXTER	48.771	0,95%
24	ΣΕΡΒΙΕ	42.166	0,82%
25	SERONO	41.672	0,81%

Πηγή: IOBE- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

Σημειώνεται ότι τα στοιχεία του Πίνακα 3.2. αφορούν στο σύνολο των πωλήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών (δηλαδή φαρμάκων και λοιπών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού), ενώ παράλληλα περιλαμβάνουν τις πωλήσεις τόσο προς τα νοσοκομεία όσο και προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Αντίθετα, οι Πίνακες 3.3 και 3.4 παρουσιάζουν τα μερίδια των 15 πρώτων εταιρειών και εμπορικών σημάτων, μόνο ως προς τις πωλήσεις φαρμάκων μέσω φαρμακείων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πρώτη τόσο σε όρους εταιρειών όσο και σε όρους εμπορικών σημάτων κατατάσσεται η εταιρεία PFIZER (μερίδιο αγοράς και στις δύο περιπτώσεις 9,2%). Ακολουθεί η εταιρεία SANOFI-AVENTIS, η οποία σημειώνει μερίδιο αγοράς σε επίπεδο σημάτων 9%. Συνολικά, οι 20 πρώτες εταιρείες αποτελούν το 75,7% της αγοράς (έναντι 71% το 2005), ενώ οι 15 πρώτοι παρασκευαστές κατέχουν το 66,2% της αγοράς σε επίπεδο εμπορικών σημάτων (έναντι 67,4% το 2005).

Πίνακες 3.3 & 3.4 Μερίδια Αγοράς 15 Πρώτων Εταιρειών σε Πωλήσεις στα Φαρμακεία, 2006

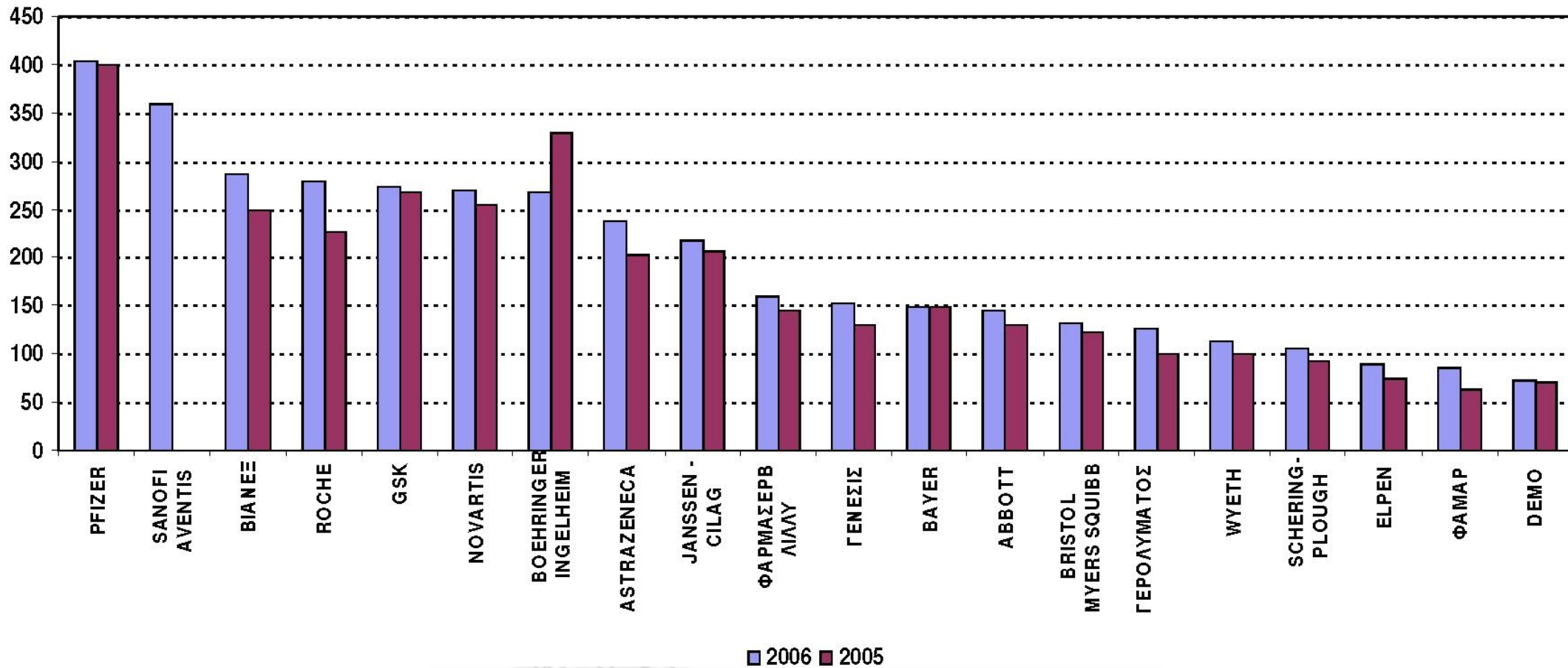
Μερίδια Εταιρειών (corporate)		Μερίδια Εμπορικών Σημάτων (manufacturers)	
PFIZER	9,2%	PFIZER	9,2%
SANOFI-AVENTIS	9,0%	SANOFI-AVENTIS	9,0%
NOVARTIS	7,3%	NOVARTIS PHARMA	6,3%
VIANEX	6,3%	ASTRAZENECA	6,9%
ASTRAZENECA	6,4%	GSK PHARMA	5,9%
GSK PHARMA	6,1%	MERCK SHARP	4,6%
PHARMASERVE	3,8%	JANSSEN CILAG	3,4%
BRISTOL MYERS	3,5%	LILLY	3,2%
JANSSEN CILAG	3,4%	BOEHRINGER	3,6%
BOEHRINGER	3,6%	BRISTOL MYERS	2,9%
WYETH	2,7%	WYETH	2,7%
ROCHE PHARMA	2,5%	ABBOTT	2,6%
ABBOTT	2,5%	ROCHE PHARMA	2,3%
ELPEN	2,4%	ELPEN	2,3%
BAYER HEALTH CARE	1,4%	SERVER	1,2%

Πηγή: ΣΦΕΕ

Στα Διαγράμματα 3.2 και 3.3 απεικονίζεται η κατάταξη των 20 πρώτων εταιρειών δείγματος βάσει Πωλήσεων και Καθαρών Κερδών για τα έτη 2005 και 2006.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

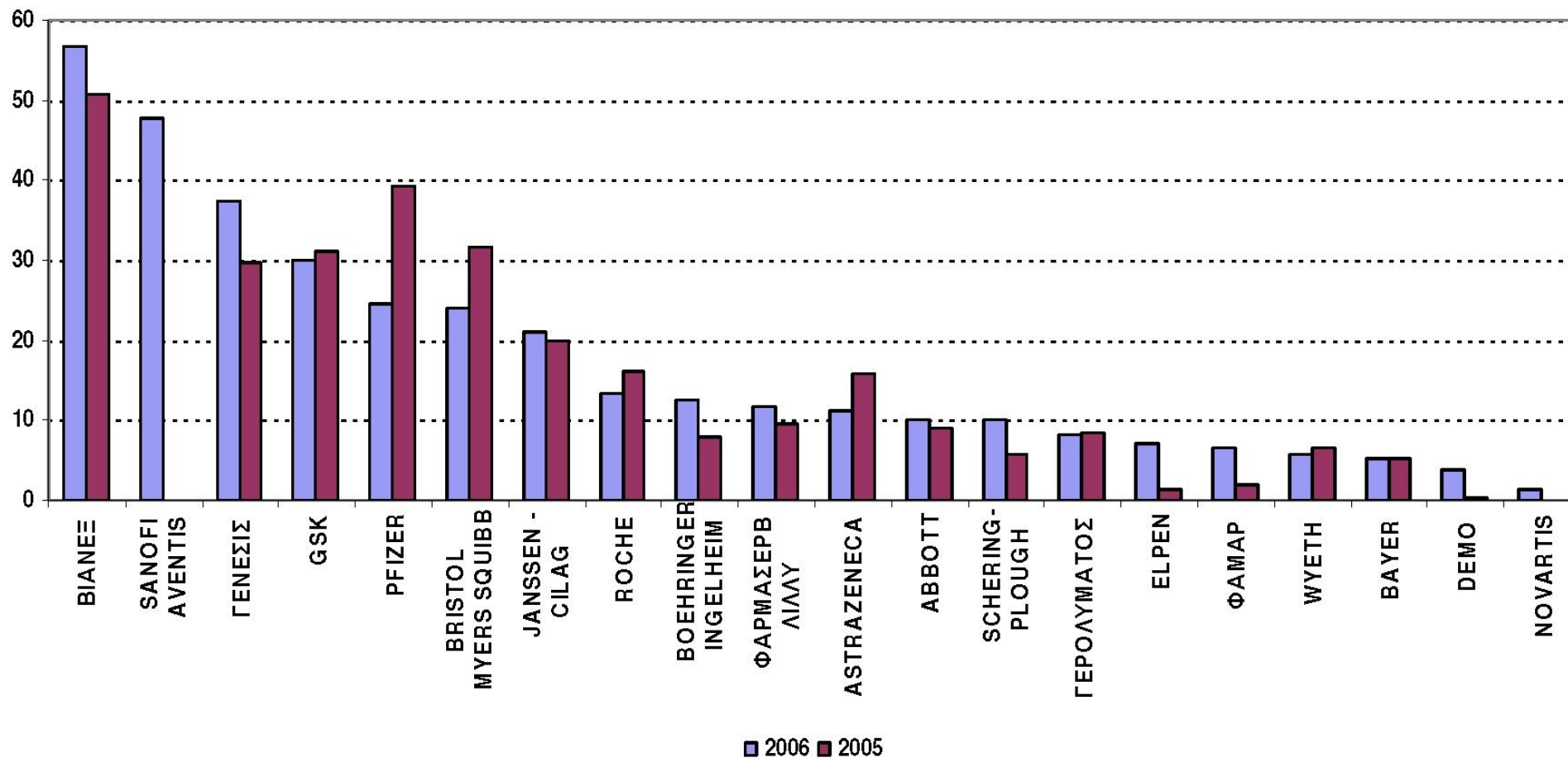
Διάγραμμα 3.2. Κατάταξη Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων με Βάση τον Κύκλο Εργασιών, 2005-2006



Πηγή. IOBE- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

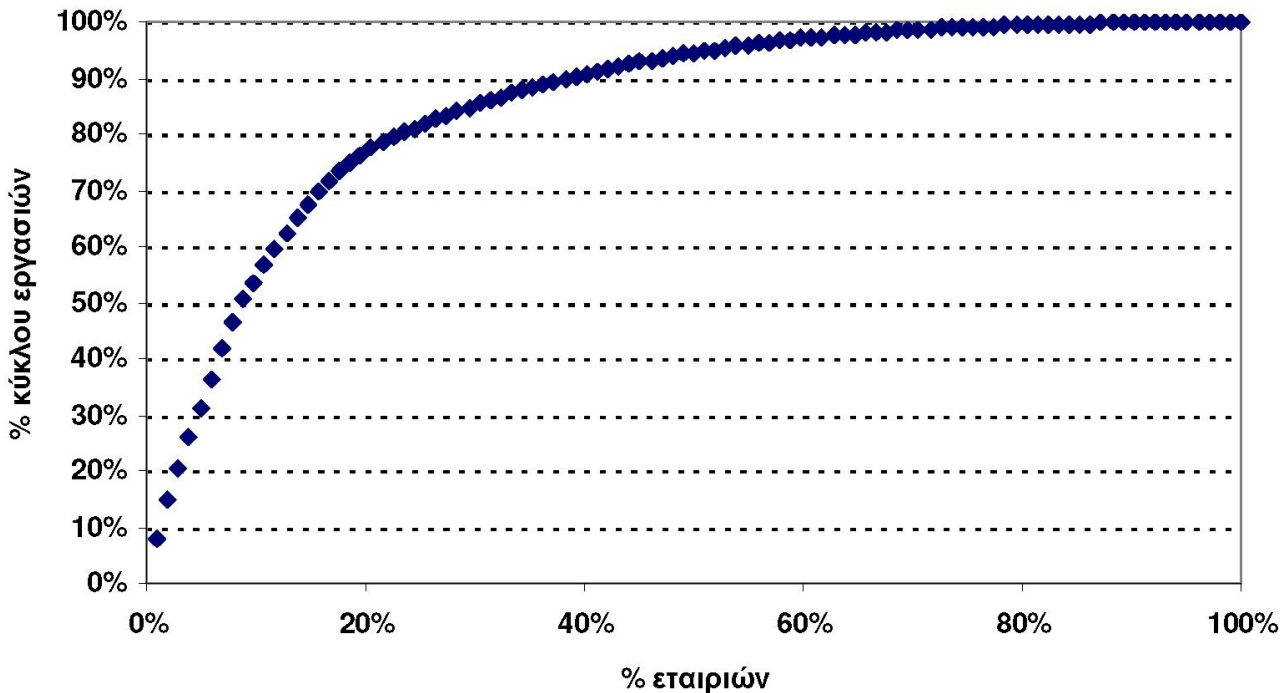
Διάγραμμα 3.3. Κατάταξη Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων με Βάση τα Καθαρά Κέρδη, 2005 - 2006



Πηγή: IOBE- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

Στη συνέχεια παρατίθεται το Διάγραμμα Ανισοκατανομής των εταιρειών του δείγματος (Διάγραμμα 3.4.), το οποίο απεικονίζει το βαθμό συγκέντρωσης στην αγορά και παρουσιάζει την κατανομή των πωλήσεων μεταξύ των εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην αγορά. Σύμφωνα με το εν λόγω Διάγραμμα, το 10% των μεγαλύτερων - βάσει κύκλου εργασιών - εταιρειών του δείγματος πραγματοποιεί το 54% των πωλήσεων, ενώ το 50% των μικρότερων εταιρειών πραγματοποιεί μόλις το 5,5% του συνολικού κύκλου εργασιών.

Διάγραμμα 3.4. Διάγραμμα Ανισοκατανομής Κύκλου Εργασιών στις Φαρμακευτικές



Επιχειρήσεις

Πηγή. IOBE - Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

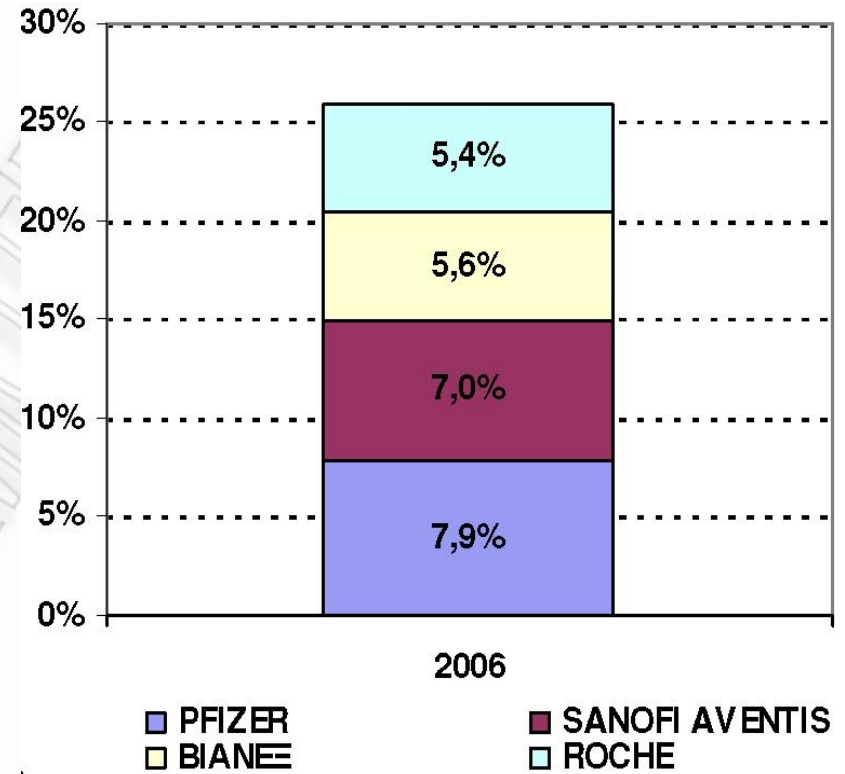
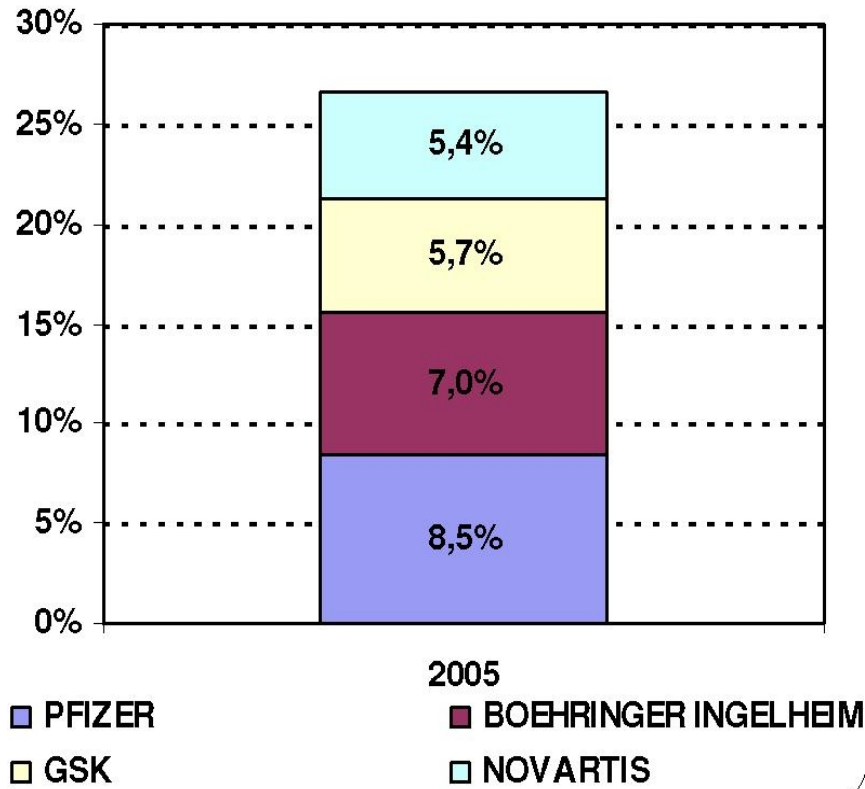
3.8.1.1. Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς

Στην παραπάνω κατάταξη βασίζεται η κατασκευή του Δείκτη Βαθμού Συγκέντρωσης της Αγοράς (CR4), ο οποίος λαμβάνει υπόψη του τις τέσσερις εταιρείες με το μεγαλύτερο κύκλο εργασιών. Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι στον κλάδο του φαρμάκου παρατηρείται μία εναλλαγή των επιχειρήσεων στις πρώτες θέσεις σε όρους κύκλου εργασιών – δηλαδή δεν καταλαμβάνουν, διαχρονικά, οι ίδιες εταιρείες τις πρώτες θέσεις.

Για το 2006, οι πρώτες εταιρείες είναι οι PFIZER, SANOFI-AVENTIS, BIANEΞ και ROCHE, οι οποίες καταλαμβάνουν από κοινού το 25,9% του συνολικού κύκλου εργασιών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, έναντι 26,1% που καταλάμβαναν οι αντίστοιχες τέσσερις πρώτες εταιρείες το 2005 (Διαγράμματα 3.5 και 3.6.). Η εταιρεία SANOFI-AVENTIS, η οποία προέκυψε από τη συγχώνευση των εταιρειών SANOFI SYNTHELABO και AVENTIS, κατέκτησε τη δεύτερη θέση και εισήλθε για πρώτη φορά στην τετράδα των μεγαλύτερων επιχειρήσεων, ενώ η BIANEΞ επανήλθε το 2006 στην πρώτη τετράδα, έπειτα από την παραμονή της στην πέμπτη θέση κατά το έτος 2005.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διαγράμματα 3.5. και 3.6. Βαθμός Συγκέντρωσης Αγοράς (CR4)



Πηγή: IOBE- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

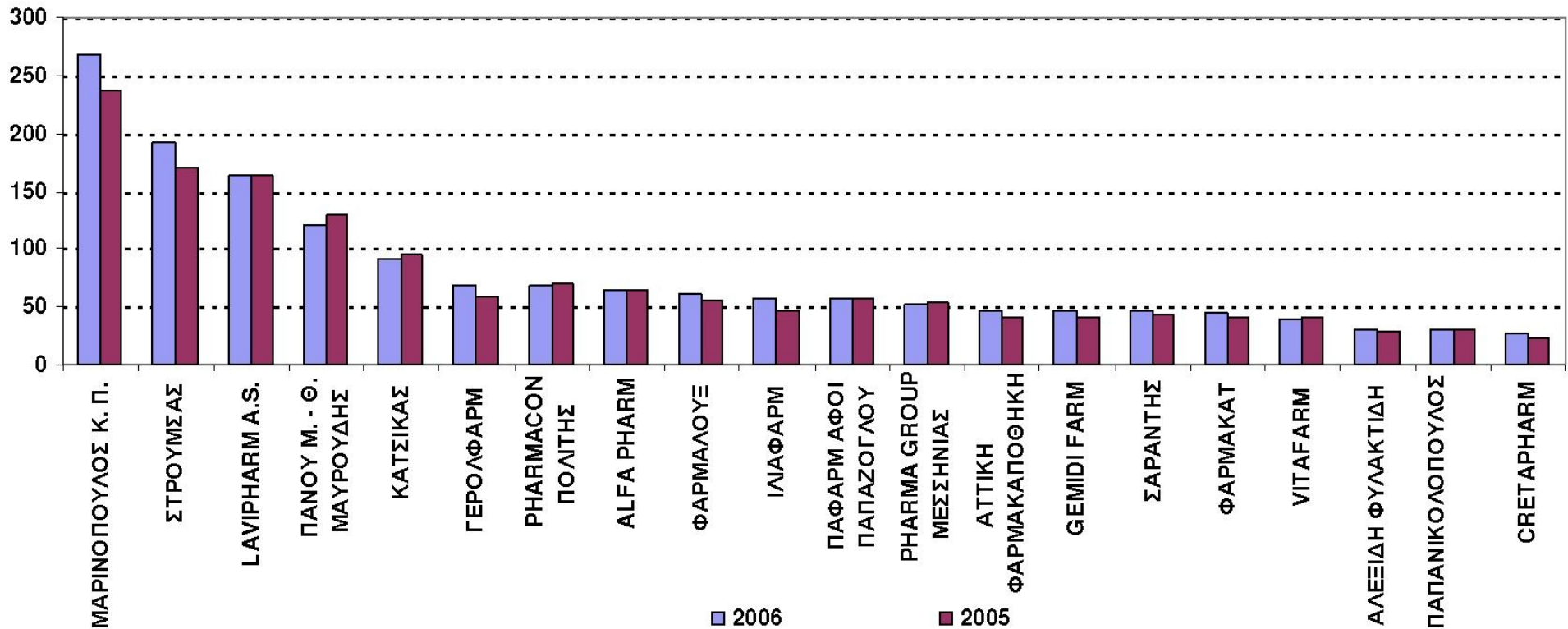
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

3.8.2. Φαρμακαποθήκες

Στα Διαγράμματα 3.7 και 3.8. παρουσιάζεται η κατάταξη των Φαρμακαποθηκών του δείγματος βάσει Κύκλου Εργασιών και Καθαρών Κερδών για τα έτη 2005 και 2006.

Το 2006 η εταιρεία ΜΑΡΙΝΟΠΟΥΛΟΣ βρίσκεται στην πρώτη θέση με πωλήσεις ύψους €266,9 εκατ. και κέρδη €3,7 εκατ. (πρώτη εταιρεία στην κατάταξη του δείγματος και με βάση τα καθαρά κέρδη). Ακολουθεί η εταιρεία ΣΤΡΟΥΜΣΑΣ με συνολικές πωλήσεις ύψους €191,4 εκατ. και κέρδη €1,1 εκατ., ενώ στην τρίτη θέση κατατάσσεται η εταιρεία LAVIPHARM A.S. με κύκλο εργασιών €163 εκατ. και κέρδη €2,3 εκατ.

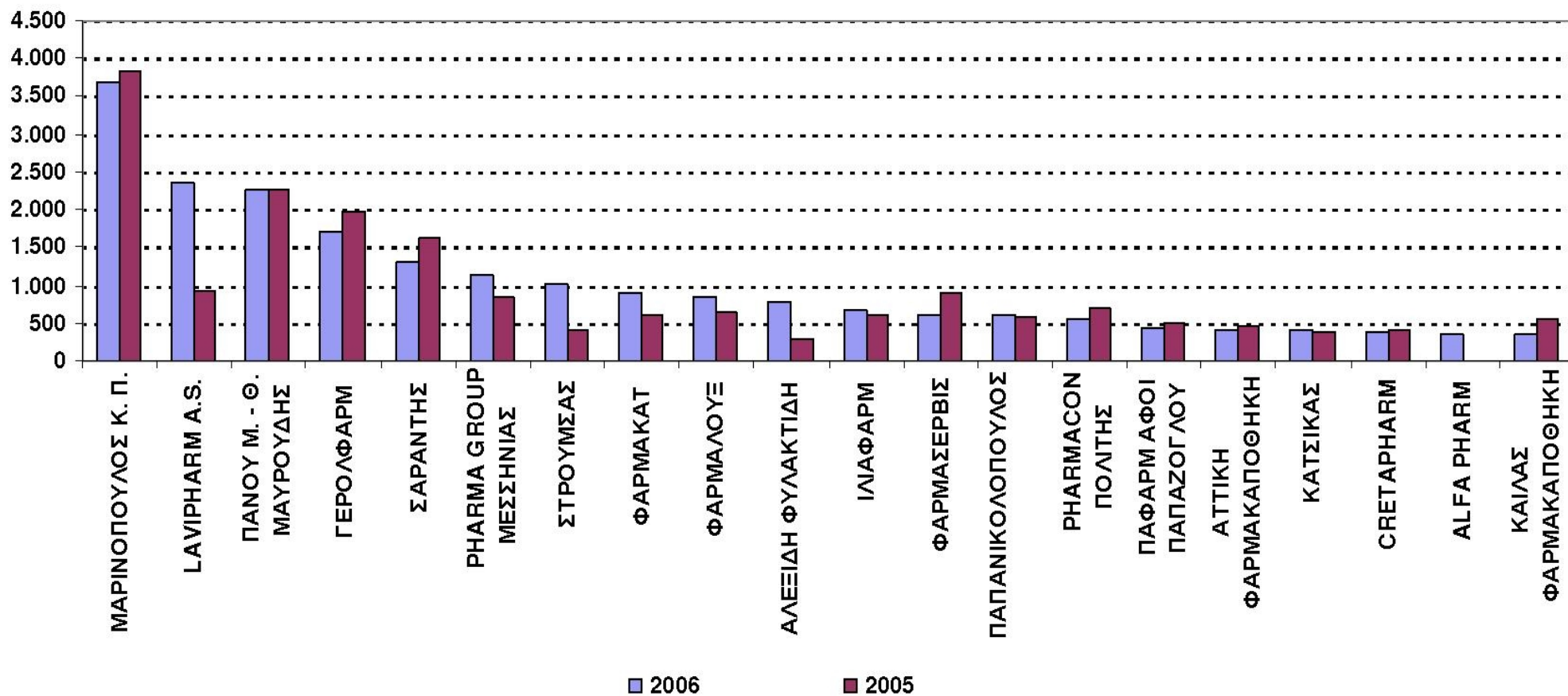
Διάγραμμα 3.7. Κατάταξη Φαρμακαποθηκών με Βάση τον Κύκλο Εργασιών (εκατ. €)



Πηγή: ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διάγραμμα 3.8. Κατάταξη Φαρμακαποθηκών με Βάση τα Καθαρά Κέρδη (χιλ. €)



Πηγή: ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Στον Πίνακα 3.5. παρουσιάζονται τα μερίδια αγοράς των δέκα πρώτων φαρμακαποθηκών στο σύνολο των πωλήσεων 2006. Η φαρμακευτική αγορά σε αξία, υπολογίζεται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία σε χονδρική τιμή, όπως καταγράφονται από τον ΕΟΦ.

Πίνακας 3.5. Μερίδια Αγοράς Φαρμακαποθηκών Δείγματος, 2006

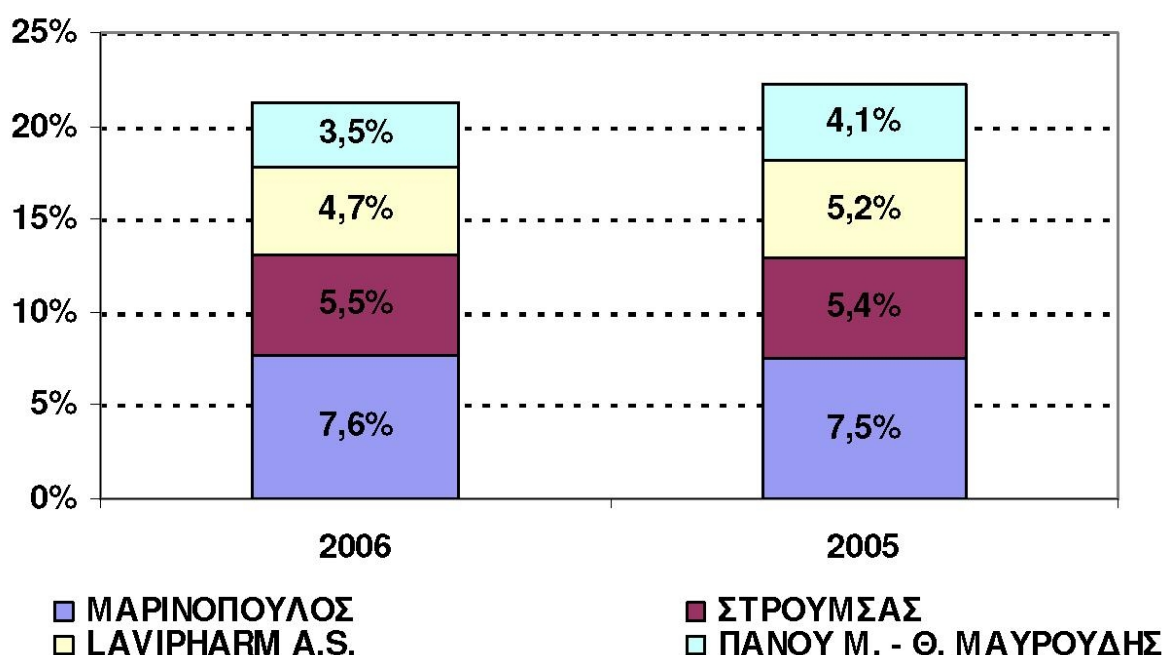
Εταιρείες	Μερίδιο Αγοράς
ΜΑΡΙΝΟΠΟΥΛΟΣ Κ. Π.	7,6%
ΣΤΡΟΥΜΣΑΣ	5,5%
ΛΑΝΙΡΗΑΡΜ Α.Σ.	4,7%
ΠΑΝΟΥ Μ. - Θ. ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ	3,5%
ΚΑΤΣΙΚΑΣ	2,6%
ΓΕΡΟΛΦΑΡΜ	2,0%
ΡΗΑΡΜΑΚΟΝ ΠΟΛΙΤΗΣ	1,9%
ΑΛΦΑ ΡΗΑΡΜ	1,8%
ΦΑΡΜΑΛΟΥΞ	1,7%
ΙΛΙΑΦΑΡΜ	1,7%
ΣΥΝΟΛΟ	32,9%

Πηγή. ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

3.8.2.1. Βαθμός Συγκέντρωσης της Αγοράς

Ο Βαθμός Συγκέντρωσης της Αγοράς για τις 4 πρώτες φαρμακαποθήκες του κλάδου, με βάση το δείκτη CR4, μειώθηκε στο 21,2% το 2006 από 22,3% το 2005.

Διάγραμμα 3.9. Βαθμός συγκέντρωσης αγοράς (CR4), 2005-2006



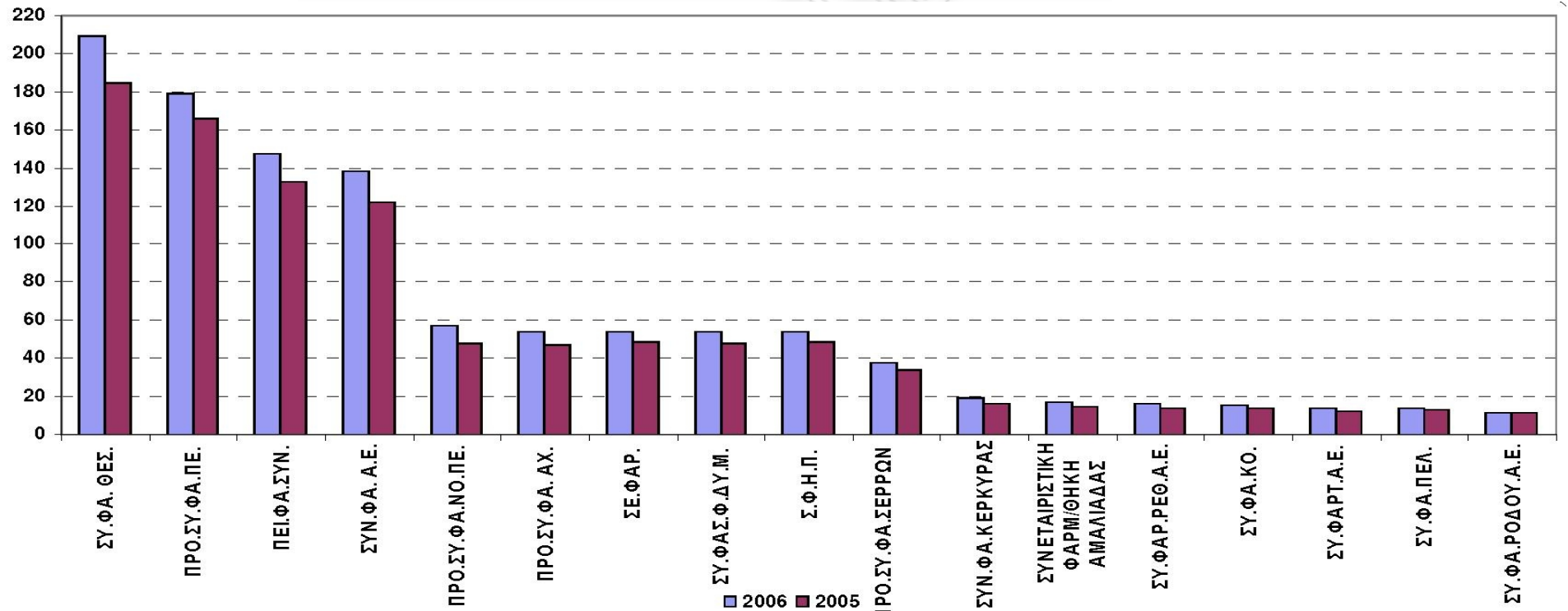
Πηγή. ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

3.8.3. Συνεταιρισμοί Φαρμακοποιών

Τα Διαγράμματα 3.10. και 3.11. παρουσιάζουν την κατάταξη των Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών του δείγματος με βάση τις πωλήσεις και τα καθαρά κέρδη, για τα έτη 2005 και 2006.

Ο ΣΥ.ΦΑ.ΘΕΣ. βρίσκεται στην πρώτη θέση της κατάταξης ως προς τον Κύκλο Εργασιών, ενώ ο ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ.ΠΕ είναι πρώτος σε όρους Καθαρών Κερδών.

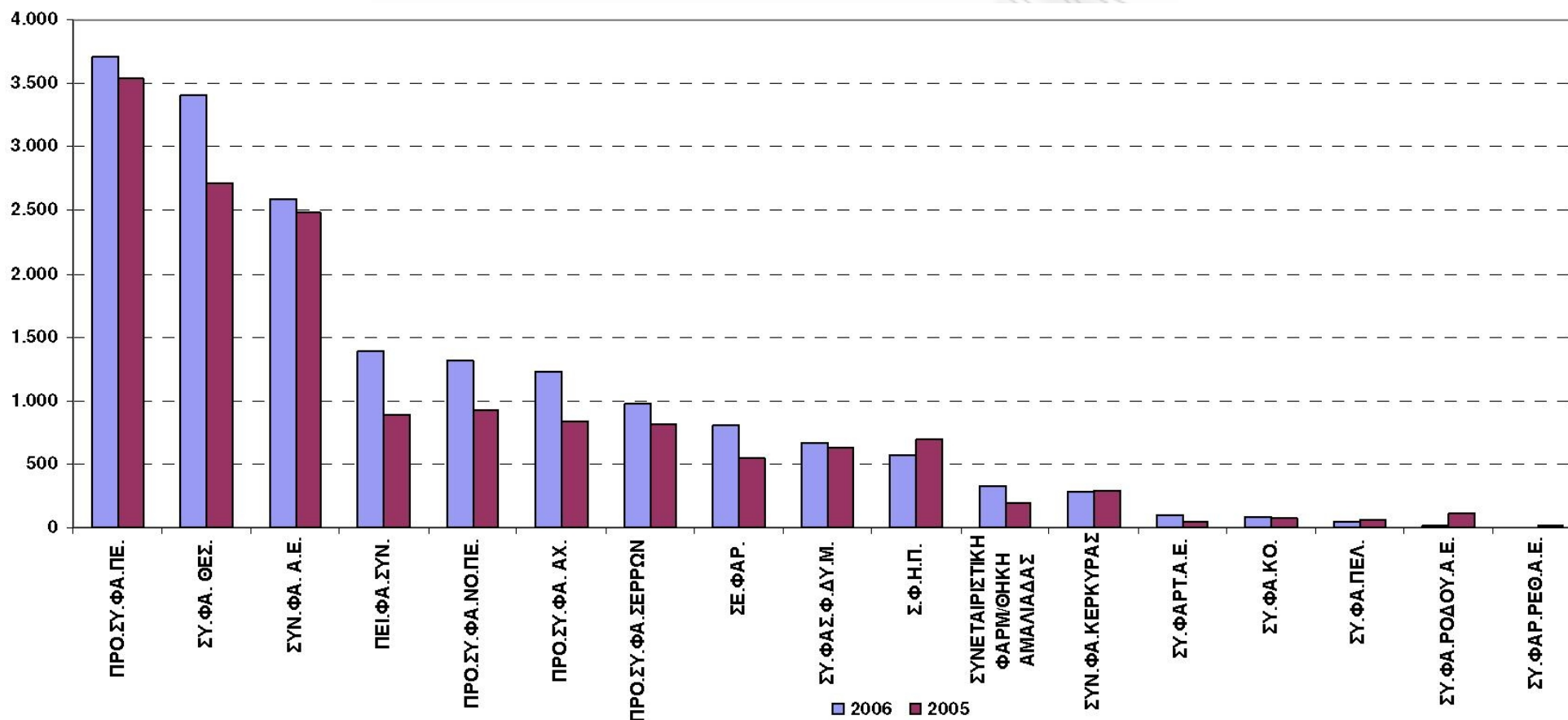
Διάγραμμα 3.10. Κατάταξη Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών με Βάση τον Κύκλο Εργασιών, 2005-2006 (εκατ. €)



Πηγή. ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διάγραμμα 3.11. Κατάταξη Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών με Βάση τα Καθαρά Κέρδη, 2005-2006 (χιλ. €)



Πηγή: ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Στον Πίνακα 3.6. παρουσιάζονται τα μερίδια αγοράς των Συνεταιρισμών στο σύνολο της αγοράς, υπολογισμένο με βάση τα στοιχεία του ΕΟΦ για τις πωλήσεις φαρμάκων προς τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία (σε χονδρικές τιμές).

Πίνακας 3.6. Μερίδια αγοράς Συνεταιρισμών Δείγματος, 2006

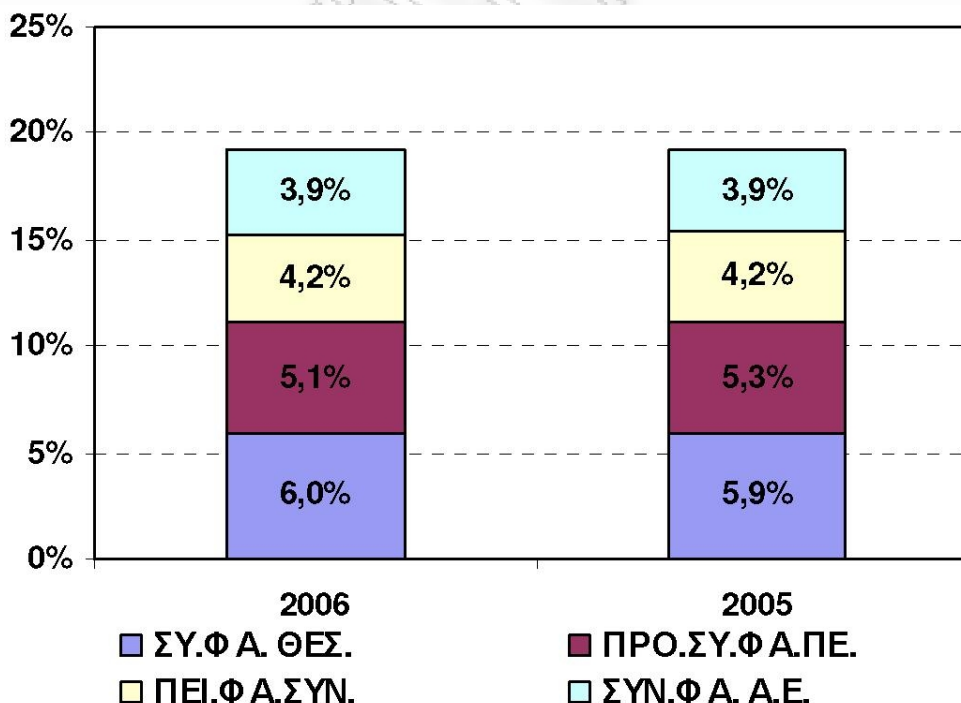
Εταιρείες	Μερίδιο Αγοράς
ΣΥ.ΦΑ. ΘΕΣ.	6,0%
ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ.ΠΕ.	5,1%
ΠΕΙ.ΦΑ.ΣΥΝ.	4,2%
ΣΥΝ.ΦΑ. Α.Ε.	3,9%
ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ.ΝΟ.ΠΕ.	1,6%
ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ. ΑΧ.	1,6%
ΣΕ.ΦΑΡ.	1,5%
ΣΥ.ΦΑΣ.Φ.ΔΥ.Μ.	1,5%
Σ.Φ.Η.Π.	1,5%
ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ.ΣΕΡΡΩΝ	1,1%
ΣΥΝΟΛΟ	28,1%

Πηγή. ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

3.8.3.1. Βαθμός Συγκέντρωσης της Αγοράς

Ο Βαθμός Συγκέντρωσης της Αγοράς στους Συνεταιρισμούς Φαρμακοποιών το 2006 παρέμεινε στα επίπεδα του 2005 (19,2% και 19,3, αντίστοιχα).

Διάγραμμα 3.12. Βαθμός συγκέντρωσης αγοράς (CR4), 2006 & 2005



Πηγή. ΙΟΒΕ- Επεξεργασία Οικονομικών Στοιχείων Επιχειρήσεων

3.9. ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

3.9.1. Το Σύστημα Αποζημίωσης στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα, όλα τα νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση. Τα ποσοστά αποζημίωσης είναι τριών ειδών, ανάλογα με την ασθένεια και τα κοινωνικο-οικονομικά χαρακτηριστικά του ατόμου (π.χ. εισόδημα, εάν είναι οικονομικά ενεργός ή συνταξιούχος κ.τ.λ.). Συγκεκριμένα, η πλήρης αποζημίωση (100%) ισχύει για σοβαρές παθήσεις όπως ο καρκίνος, η επιληψία, η νεφρική ανεπάρκεια, 90% αποζημίωση δικαιούνται οι ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες ασθένειες, όπως Parkinson, στεφανιαία νόσο, οστεοπόρωση, φυματίωση και 75% ισχύει για όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις που δεν εμπίπτουν στις ανωτέρω κατηγορίες. Τα ίδια ποσοστά αποζημίωσης ισχύουν και για τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα.

3.9.2. Το Σύστημα Τιμολόγησης και η Έκδοση Δελτίων Τιμών

Ένα φάρμακο, προκειμένου να κυκλοφορήσει στην αγορά, πρέπει να λάβει τιμή από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης, η οποία καθορίζεται με το σύστημα του «2+1», προκύπτει δηλαδή ως ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων τιμών από τις χώρες της ΕΕ-15 συν την Ελβετία και της χαμηλότερης των 10 κρατών που εισήλθαν στην ΕΕ το 2004.

Το Υπουργείο Ανάπτυξης εκδίδει Δελτίο Τιμών Φαρμάκων κάθε 3 μήνες, όπως προβλέπεται τόσο από το εθνικό, όσο και από το κοινοτικό δίκαιο. Στο πλαίσιο αυτό, το 2007 εξέδωσε τέσσερα Δελτία Τιμών Φαρμάκων. Το Δελτίο Τιμών με αριθμό 1/2007 (η ισχύς του οποίου άρχισε την 5/3/2007) περιλάμβανε τιμές για 974 φάρμακα, 285 ορούς, 4 φάρμακα που έκανε εισαγωγή το ΙΦΕΤ και 9 φάρμακα τα οποία διεγράφησαν μετά από αίτημα των εταιρειών.

Το υπ' αριθμόν 2 Δελτίο Τιμών Φαρμάκων του 2007, τέθηκε σε ισχύ την 18/6/2007. Με το εν λόγω Δελτίο εισήχθησαν στην αγορά 340 νέα φάρμακα, άλλαξε η ονομασία του υπεύθυνου κυκλοφορίας σε 24, αναπροσαρμόστηκαν οι τιμές σε 221 και διορθώθηκαν οι τιμές σε 12. Ακόμη, διορθώθηκε η συσκευασία σε ένα φάρμακο, ευθυγραμμίστηκαν οι τιμές σε 179 φάρμακα, μειώθηκαν οι τιμές σε 13 φάρμακα λόγω ανακοστολόγησης των πρωτοτύπων, μειώθηκαν οι τιμές σε 12 λόγω λήξης της πατέντας, έγιναν στρογγυλοποιήσεις λεπτών για 46 και τέλος διαγράφηκαν 340 φάρμακα.

Το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων με αριθμό 3/2007 (η ισχύς του οποίου άρχισε την 8/10/2007), περιλάμβανε τιμές 359 νέων φαρμακευτικών προϊόντων, πρωτότυπα και όμοιας δραστικής ουσίας, για τα οποία είχαν κατατεθεί στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης σχετικά αιτήματα των ενδιαφερομένων φαρμακευτικών επιχειρήσεων μέχρι και την 30/06/2007. Επίσης, στο Δελτίο Τιμών περιλαμβάνονται διαγραφές 64 φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις αντίστοιχες αποφάσεις του Ε.Ο.Φ., μεταβολές για 26 φάρμακα που αφορούν αλλαγή ονομασίας και υπευθύνου κυκλοφορίας, αλλαγή όγκου περιεκτών και ορθή επανάληψη άδειας κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ. και διορθώσεις τιμών για δύο φάρμακα των Δελτίων 1 και 2 του 2007. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι στο Δελτίο περιλαμβάνονται φάρμακα αντιφλεγμονώδη, αντυπερτασικά, αντικαταθλιπτικά, αντιαλλεργικά, αντισηπτικά, αντιβιοτικά, οφθαλμολογικά, παυσίπονα, φάρμακα για νεφρική ανεπάρκεια, για λοιμώξεις αναπνευστικών ειδών κ.λ.π.

Τέλος, το Δελτίο Τιμών 4/2007 (με ισχύ από 3/12/2007) περιελάμβανε συνολικά τιμές για 212 φαρμακευτικά προϊόντα. Αναλυτικότερα, στο Δελτίο αυτό περιλαμβάνονται διαγραφές 29 φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με αντίστοιχες αποφάσεις του Ε.Ο.Φ., 56 μεταβολές που αφορούν μόνο αλλαγή ονομασίας ή και υπευθύνου κυκλοφορίας και μία μείωση τιμής φαρμακευτικού σκευάσματος. Σε ότι αφορά στα νέα φάρμακα, το Υπουργείο Ανάπτυξης επισημαίνει ότι αφορούν αιτήσεις εταιρειών που κατατέθηκαν μέχρι και την 30η Σεπτεμβρίου 2007 και αντιστοιχούν σε 138 ουσιωδώς όμοια και σε 74 πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα, εκ των οποίων τα 7 χαρακτηρίζονται σκευάσματα απολύτως νέων δραστικών ουσιών.

3.9.3. Τα Χρέη των Νοσοκομείων προς τις Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

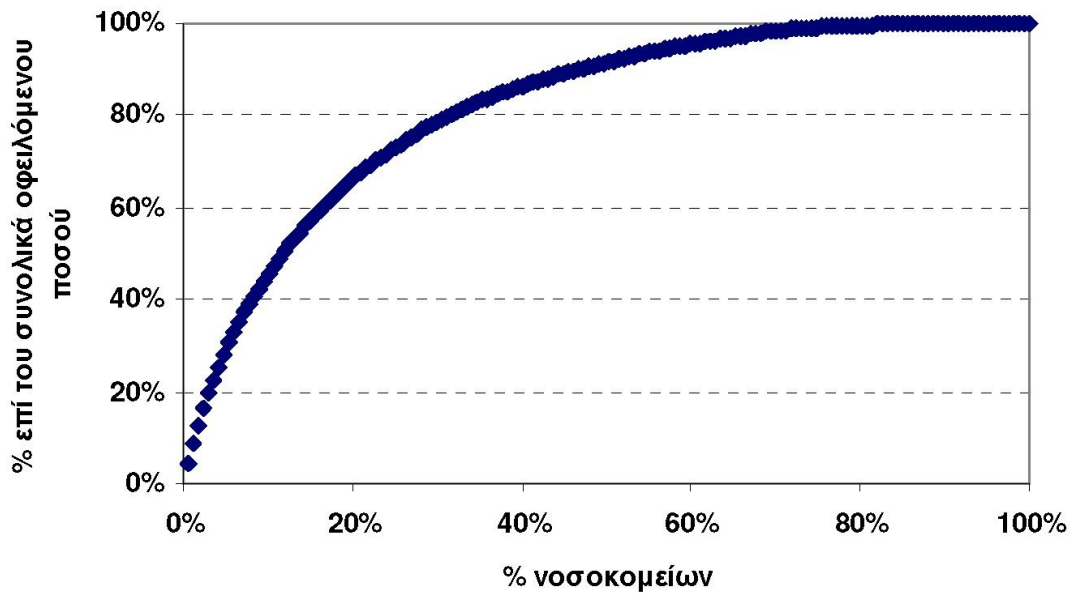
Σύμφωνα με στοιχεία του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ), το Δεκέμβριο του 2007, το συνολικό ύψος των χρεών των νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις -μέλη του ΣΦΕΕ- διαμορφώθηκε στα €1,92 δισ. παρουσιάζοντας αύξηση 56,4% σε σχέση με το αντίστοιχο ύψος των οφειλών το Δεκέμβριο του 2006 (€1,23 δισ.). Ο μέσος χρόνος καθυστέρησης αποπληρωμής των οφειλών ανήλθε στους 20 μήνες (604 ημέρες), ήτοι οι οφειλές εκκρεμούν -κατά μέσο όρο- από το Μάιο του 2006.

Οι υψηλότερες οφειλές προς τις εταιρείες-μέλη του ΣΦΕΕ, προέρχονται από το Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών ο «Ευαγγελισμός», με συνολικό ποσό που ξεπερνά τα €83,5 εκατ. (4,3% επί του συνόλου των οφειλών), ενώ παράλληλα ο μέσος χρόνος καθυστέρησης αποπληρωμής των χρεών του ανέρχεται στους 24 μήνες, επίπεδο υψηλότερο από το μέσο όρο του συνόλου των νοσοκομείων. Τη μεγαλύτερη, πάρα ταύτα, καθυστέρηση αποπληρωμής των χρεών μεταξύ των δημόσιων νοσοκομείων εμφανίζουν το Νοσοκομείο ΝΣ/ΔΕ/ΤΥΥ (ΚΕΝΤΡΙΚΗ Φ/ΑΠΟΘΗΚΗ ΠΝ), καθώς και το Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής, των οποίων οι οφειλές εκκρεμούν -κατά μέσο όρο- από το Μάρτιο του 2004.

Γενικά, παρατηρείται υψηλός Βαθμός Συγκέντρωσης των χρεών σε λίγα νοσοκομεία. Τα δέκα πρώτα -βάσει οφειλόμενου ποσού- νοσοκομεία έχουν συνολικά χρέη προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις που ξεπερνούν τα €635 εκατ., ποσό που αντιστοιχεί στο 33% των συνολικών χρεών, ενώ το 20% των νοσοκομείων έχει χρέη που αντιστοιχούν στο 67% των συνολικών χρεών. (Διάγραμμα 3.13.).

Ο μέσος χρόνος καθυστέρησης αποπληρωμής των χρεών των Πανεπιστημιακών (€312,6 εκατ.), Ψυχιατρικών (€25 εκατ.) και Στρατιωτικών Νοσοκομείων (€48 εκατ.) ανέρχεται αντίστοιχα στους 21,8, 39,6 και 18,1 μήνες. Ωστόσο, τα νοσοκομεία που εμφανίζονται να έχουν τους ταχύτερους ρυθμούς αποπληρωμής χρεών είναι τα Νοσοκομεία του ΙΚΑ, των οποίων τα συνολικά χρέη ανέρχονται στα €157,1 εκατ. (8,2% επί του συνόλου των οφειλών) και ο μέσος χρόνος καθυστέρησης αποπληρωμής των χρεών τους στους 10,7 μήνες. Τέλος, τα Ν.Π.Ι.Δ. Ερρίκος Ντυνάν και Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο έχουν από κοινού οφειλές που ανέρχονται στα €28,4 εκατ., ποσό που αντιστοιχεί περίπου στο 1,5% του συνόλου των οφειλών.

Διάγραμμα 3.13. Διάγραμμα Ανισοκατανομής Χρεών Νοσοκομείων



Πηγή. ΣΦΕΕ

3.9.4. Το Φαρμακευτικό Φόρουμ

Το Φαρμακευτικό Φόρουμ συστάθηκε τον Ιούνιο του 2005 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με σκοπό να αποτελέσει μία βάση για τη συζήτηση μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων γύρω από τον κλάδο του φαρμάκου. Συμμετέχουν Υπουργοί από όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αντιπρόσωποι του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, καθώς και εκπρόσωποι των ασθενών, της φαρμακοβιομηχανίας, των επαγγελματιών υγείας και των ασφαλιστικών ταμείων. Η πρώτη σύνοδος του Φόρουμ σε Υπουργικό επίπεδο πραγματοποιήθηκε το Σεπτέμβριο του 2006 και η δεύτερη τον Ιούνιο του 2007.

Ο ρόλος του Φόρουμ είναι συμβουλευτικός προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε θέματα που σχετίζονται με τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας και την προάσπιση της δημόσιας υγείας. Οι κύριοι στόχοι του εστιάζονται γύρω από ζητήματα που αφορούν στην ενημέρωση των ασθενών, τις πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων και των υπηρεσιών υγείας καθώς και τις αξιολογήσεις σχετικής αποτελεσματικότητας.

Στο πλαίσιο του Φόρουμ, έχουν συσταθεί τρεις ομάδες εργασίας που συνεδριάζουν και εργάζονται επί τριών διαφορετικών αξόνων. Η *Ομάδα Εργασίας για την Ενημέρωση των Ασθενών* επικεντρώνεται στη μελέτη ζητημάτων σχετικών με τη βελτίωση της ποιότητας πληροφόρησης των Ευρωπαίων ασθενών σε θέματα που αφορούν στη δημόσια υγεία και τις διαθέσιμες θεραπευτικές μεθόδους. Επίσης, ερευνά τρόπους για την ανάπτυξη ενός κοινοτικού συστήματος πληροφοριών και γνώσεων για την υγεία, το οποίο θα είναι εύκολα προσβάσιμο από το ευρύ κοινό.

Η εν λόγω Ομάδα Εργασίας όρισε ένα σύνολο από κριτήρια που πρέπει να χαρακτηρίζουν το περιεχόμενο και τον τρόπο προώθησης της ενημέρωσης. Συγκεκριμένα, μια πληροφορία πρέπει να είναι αντικειμενική και αμερόληπτη, να απευθύνεται στον ασθενή, να είναι τεκμηριωμένη, επίκαιρη, αξιόπιστη, κατανοητή, εύκολα προσβάσιμη, διαφανής και τέλος σύμφωνη με τη νομοθεσία. Σημειώνεται,

ότι έχει ήδη αναπτυχθεί ένα μοντέλο πληροφόρησης σχετικό με τη νόσο του διαβήτη, το οποίο σχεδιάστηκε με σκοπό να ερευνήσει την αξία ανάπτυξης της ποιοτικής ενημέρωσης στην Ε.Ε. Επιπλέον, η Ομάδα Εργασίας προβλέπει τη δημιουργία μηχανισμών αξιολόγησης της πληροφόρησης από τους ασθενείς.

Η *Ομάδα Εργασίας για την Τιμολόγηση και την Αποζημίωση Φαρμακευτικών Προϊόντων* είναι υπεύθυνη για τη μελέτη εναλλακτικών μηχανισμών τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων. Παράγοντες όπως η αυξανόμενη τάση της φαρμακευτικής δαπάνης, η άνιση πρόσβαση των Ευρωπαίων ασθενών στα φάρμακα και η ανάγκη για καινοτόμες θεραπείες, έχουν επιφέρει σημαντικές αλλαγές τα τελευταία χρόνια στα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων των περισσότερων χωρών μελών της Ε.Ε. Σκοπός της ομάδας είναι να καθοριστούν κάποιες αρχές ορθής πρακτικής, οι οποίες θα διέπουν την εφαρμογή μιας πολιτικής τιμολόγησης και αποζημίωσης. Με τον τρόπο αυτό, θα εξασφαλίζεται η έγκαιρη και ίση πρόσβαση των ασθενών στις φαρμακευτικές θεραπείες σε οικονομικά προσιτές τιμές, η βέλτιστη χρήση των πόρων και η ανταμοιβή των καινοτόμων θεραπειών επιτρέποντας στις φαρμακοβιομηχανίες να λάβουν τον κίνδυνο της Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D).

Τέλος, η *Ομάδα Εργασίας για τη Συγκριτική Αποτελεσματικότητα* έχει ως έργο να υποστηρίξει τις χώρες-μέλη στην εφαρμογή αξιολογήσεων αποτελεσματικότητας με σκοπό τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών. Η οικονομική αξιολόγηση αποτελεί ένα εργαλείο λήψης αποφάσεων ικανό να εξασφαλίσει ότι οι περιορισμένοι πόροι διατίθενται σε εκείνες τις υπηρεσίες υγείας που μεγιστοποιούν το κοινωνικό όφελος και την υγεία του πληθυσμού. Συνεπώς, οι αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας συμβάλλουν στην αποδοτική κατανομή των πόρων και στην αύξηση της κοινωνικής ευημερίας.

Σε κάθε σύνοδο του Φαρμακευτικού Φόρουμ, παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των Ομάδων Εργασίας και βάσει αυτών προσδιορίζονται οι στόχοι και καλούνται οι Υπουργοί να καταρτίσουν Προγράμματα Εργασίας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Michael E. Porter (1998), *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors*, The Free Press.
2. Gerry Johnson, Kevan Scholes, Richard Whittington, *Exploring Corporate Strategy: Text and Cases*, 7th Edition, Prentice Hall.
3. Wheelen T. and D. Hunger (2008), *Concepts in Strategic Management and Business Policy*, 11th Edition, Prentice Hall.
4. Hara Kousoulakou (2007), *A SWOT Analysis of the Greek Pharmaceutical Sector*, Foundation for Economic & Industrial Research, Health Economics.
5. Michael E. Porter (1998), *Clusters and the new Economics of Competition*, Harvard Business Review, November – December.
6. Νικόλαος Β. Γεωργόπουλος (2006), *Στρατηγικό Μάνατζμεντ*, 2^η Έκδοση, Εκδόσεις Γ. Μπένου.
7. Β. Παπαδάκης (2002), *Στρατηγική των Επιχειρήσεων: Ελληνική και Διεθνής Εμπειρία*, Εκδόσεις Μπένου.
8. Χαρά Κουσουλάκου (2008), *Η Αγορά Φαρμάκων στην Ελλάδα*, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.



4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Ποιότητα αποτελεί ένα κομβικό συστατικό στοιχείο του φάρμακου άρρηκτα συνδεδεμένο με αυτό σε όλα τα στάδια της ζωής του. Ως Ποιότητα Φαρμάκου λογίζεται πρωτίστως η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού.

Περιδιαβαίνοντας τα χρόνια του παρελθόντος και αποκομίζοντας γνώση δια μέσου αυτών, έχει καταστεί πλέον σαφές, ότι πρόβλημα στην ποιότητα ενός Φαρμάκου δύναται να επιφέρει αντίθερα, μικρές ή μεγάλες βλάβες στην ζωή των ασθενών που θα λάβουν το συγκεκριμένο Φάρμακο. Είναι γνωστές τραγωδίες, θάνατοι, και παρενέργειες που έχουν λάβει χώρα από τη λήψη μη κανονικών Φαρμάκων. Η ποιότητα ενός Φαρμάκου διαμορφώνεται και ενσωματώνεται σε όλα τα στάδια και φάσεις της ζωής του, και πιο συγκεκριμένα στο στάδιο της Έρευνας και Ανάπτυξης, στο στάδιο της Παραγωγής του Δραστικού, στο στάδιο της Βιομηχανικής Παραγωγής και της Συσκευασίας, στο στάδιο της Αποθήκευσης και της Διανομής, και εν κατακλείδι στο στάδιο της Χορήγησης και Δράσης του.

Αναγκαία προϋπόθεση Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων σε οποιοδήποτε στάδιο της ζωής αυτών, είναι η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Στη σημερινή εποχή είναι επιβεβλημένη αλλά παράλληλα και θεσμοθετημένη η ανάπτυξη και η εφαρμογή Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, το οποίο να καλύπτει όλα τα στάδια ζωής του Φαρμάκου.

Αξίζει να σημειωθεί ότι στο στάδιο της Αποθήκευσης και Διανομής των Φαρμάκων μέχρι πρότινος εθεωρείτο ότι δεν υπήρχαν επιδράσεις στην ποιότητα του Φαρμάκου. Σήμερα όμως είναι πλέον αποδεδειγμένο ότι και στο στάδιο αυτό εμφιλοχωρούν εξωγενείς παράγοντες που δύναται να επιδράσουν ουσιωδώς στην Ποιότητα ενός Φαρμάκου. Κατά συνέπεια για την ορθή λειτουργία μιας Αποθήκης σε Μονάδα Παραγωγής Φαρμάκων, μιας Φαρμακαποθήκης ή ενός Πρατηρίου Αποθήκευσης και Διανομής Φαρμάκων, ενός Νοσοκομειακού Φαρμακείου, ενός ιδιωτικού Φαρμακείου κ.α. επιβάλλεται η ανάπτυξη και η εφαρμογή ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας.

Με βάση την κείμενη Νομοθεσία καθώς και τους υπάρχοντες Κανόνες και Οδηγίες, αναπτύσσονται τα βασικά δομικά στοιχεία στα οποία θα πρέπει να στηριχθεί η οικοδόμηση και λειτουργία ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας Φαρμάκων, μιας οιαδήποτε Μονάδας η οποία αποθηκεύει και διακινεί Φάρμακα ή ενός Φαρμακείου (Δημόσιου ή Ιδιωτικού).

Στα όσα έπονται πραγματοποιείται εν αρχή μια αναφορά στις αρχές των Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας για οποιοδήποτε σύστημα παραγωγής Προϊόντων και Υπηρεσιών, και εν συνεχεία παρουσιάζονται οι αρχές των Συστημάτων Ποιότητας για τη Φαρμακοβιομηχανία.

4.2. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

4.2.1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η έννοια της Ποιότητας παρόλο που εμφανίζεται στην ανθρώπινη δραστηριότητα από αρχαιοτάτων χρόνων, μόλις στις αρχές του 20ου αιώνα αρχίζει να διαφαίνεται η μεγάλη σημασία της, οπότε αυτή αρχίζει να τεκμηριώνεται και επιστημονικά.

Η πρώτη σημαντική περίοδος αναφέρεται στο διάστημα 1900-1925. Κατά την εν λόγω περίοδο η ιδέα και η παραδοχή της Ποιότητας στηρίχτηκε στην επιθεώρηση και στον έλεγχο της εργασίας και των προϊόντων, και έλκει την καταγωγή της από την θεωρία του Taylor για την επιστημονική οργάνωση της εργασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η *δεύτερη περίοδος* αναφέρεται στο διάστημα 1930-1950. Η περίοδος αυτή χαρακτηρίζεται από την εισαγωγή και εφαρμογή συγκεκριμένων τεχνικών του ποιοτικού ελέγχου, όπως π.χ. καθορισμός ορίων σε διάφορα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, ανάπτυξη στατιστικών τεχνικών, ανάπτυξη τεχνικών δειγματοληψίας, κ.α. Στην ίδια περίοδο και ιδιαίτερα με τις εργασίες των Deming και Juran δίδεται νέα ώθηση και βαρύτητα στην Ποιότητα, με την εισαγωγή των αποδεκτών επιπέδων - ορίων ποιότητας που ο αγοραστής επιβάλλει στον προμηθευτή.

Η *τρίτη περίοδος* αναφέρεται στο διάστημα 1950-1970. Στην περίοδο αυτή εισάγεται η έννοια της Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance) η οποία σχετίζεται με όλες τις φάσεις της παραγωγικής διαδικασίας συμπεριλαμβανομένου και του σχεδιασμού του προϊόντος, ενώ παράλληλα εισέρει και η έννοια των κύκλων ποιότητας.

Η *τέταρτη περίοδος* αναφέρεται στο διάστημα 1970-1990. Στο διάστημα αυτό εισάγεται η έννοια της Ολικής Ποιότητας η οποία είχε εκκινηθεί από τον Feigendbaum. Η φιλοσοφία της Ολικής Ποιότητας επεκτείνει τις απαιτήσεις, προδιαγραφές, ελέγχους, κ.α. πέρα από το Σύστημα της Παραγωγής στο σύστημα της Διοίκησης, στους Προμηθευτές, στους Καταναλωτές, κλπ.

Η *πέμπτη περίοδος* αναφέρεται στο διάστημα 1990-σήμερα. Στο διάστημα αυτό εξ' αιτίας αφενός της παγκοσμιοποίησης των αγορών και αφετέρου του έντονου ανταγωνισμού, η Ποιότητα εξελίχθηκε σε κυρίαρχο στοιχείο της στρατηγικής όλων των επιχειρήσεων. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management) κυριαρχεί, και αφορά πλέον όλους και όλα όσα εμπλέκονται σε μια επιχείρηση.

Στις μέρες μας η μεγάλη πλειοψηφία των Επιχειρήσεων, Οργανισμών, Ιδρυμάτων κ.α. που παράγουν προϊόντα ή προσφέρουν υπηρεσίες, έχουν υιοθετήσει και εφαρμόζουν κάποιο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας προσαρμοσμένο στις δικές τους ανάγκες.

4.2.2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε Οργανισμός, Ίδρυμα, Επιχείρηση, Βιομηχανία, Κατάστημα κ.α. παράγει και προσφέρει στην αγορά μέσω συγκεκριμένων διαδικασιών και διεργασιών είτε προϊόντα, είτε υπηρεσίες, είτε συνδυασμό αυτών. Πιο συγκεκριμένα δύναται να θεωρηθεί σαν ένα παραγωγικό σύστημα που συνδυάζει και αξιοποιεί πληθώρα μέσων και συντελεστών παραγωγής, με απώτερο σκοπό την παραγωγή ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, που θα καλύπτει συγκεκριμένες προδιαγραφές και ποιοτικά χαρακτηριστικά και θα ικανοποιεί συγκεκριμένες ανάγκες του χρήστη.



Σχήμα 4.1. Παραγωγικό Σύστημα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Ως τέτοια μέσα και συντελεστές παραγωγής δύνανται να θεωρηθούν: το ανθρώπινο δυναμικό, η τεχνογνωσία, οι α' ύλες και τα υλικά, οι κτιριακές και ηλεκτρομηχανολογικές εγκαταστάσεις, ο πάσης φύσεως εξοπλισμός, κλπ. Στόχος κάθε παραγωγικού συστήματος είναι η παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών που:

- Να έχουν σταθερά ποιοτικά χαρακτηριστικά.
- Να παρέχουν το καλύτερο και ασφαλέστερο αποτέλεσμα.
- Να προσφέρουν τη μεγαλύτερη δυνατή ικανοποίηση στο χρήστη.

Ο εν λόγω στόχος επιτυγχάνεται κυρίως δια μέσου της υιοθέτησης και εφαρμογής ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Ένα Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας προδιαγράφει, οριοθετεί, ελέγχει και τεκμηριώνει τους συμμετέχοντες συντελεστές παραγωγής, καθώς και τη λειτουργία του ίδιου του παραγωγικού συστήματος με σκοπό:

- Την παραγωγή προϊόντος ή υπηρεσίας, τα μετρήσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά των οποίων παραμένουν σταθερά και εντός προδιαγεγραμμένων ορίων.
- Το μηδενισμό ή την κατά το δυνατό μεγαλύτερη παρεμπόδιση επίδρασης εξωτερικών παραγόντων στο σύστημα.
- Τη μεγιστοποίηση του οικονομικού οφέλους για το σύστημα.

Ο σχεδιασμός, υιοθέτηση και επιτυχής εφαρμογή ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας για οποιοδήποτε σύστημα παραγωγής ή μέρος αυτού προϋποθέτει:

- Την ύπαρξη συγκεκριμένης Πολιτικής και Διοίκησης Ποιότητας.
- Την υιοθέτηση και ένταξη του συστήματος στη γενικότερη φιλοσοφία της Διοίκησης και στην Πολιτική της Ποιότητας
- Την σε βάθος μελέτη και γνώση των μερών και του όλου, του παραγωγικού συστήματος και της λειτουργίας αυτού.
- Τη γνώση και εφαρμογή της κείμενης (Ευρωπαϊκής και Εθνικής) Νομοθεσίας για το συγκεκριμένο παραγωγικό σύστημα.
- Τη γνώση και εφαρμογή εκείνων των προτύπων ποιότητας που εναρμονίζονται καλύτερα με το συγκεκριμένο παραγωγικό σύστημα (π.χ. ISO 9000).
- Την ανάπτυξη και εφαρμογή καταλλήλων μεθόδων, μετρήσεων και ελέγχων.
- Την εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου μηχανογραφικού συστήματος.
- Την εμπειρία και τη συνεργασία διαφορετικών ειδικοτήτων.
- Τη συμμετοχή όλων των εργαζομένων στην εκπόνηση και εφαρμογή του συστήματος.
- Την ανάλυση κόστους - οφέλους από την εφαρμογή του συστήματος.
- Τη δυνατότητα παρακολούθησης και ελέγχου της λειτουργίας του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας καθώς και την, σε τακτά χρονικά διαστήματα, επαναβεβαίωσή του.

Το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας ενός παραγωγικού συστήματος που θα αποτυπωθεί σε ένα Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας θα πρέπει να εφαρμόζεται εύκολα και να μην αποτελεί πηγή γραφειοκρατίας.

4.2.3. ISO 9000

Σήμερα τα περισσότερα Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας στηρίζονται στα πρότυπα ISO 9000 που έχουν εκδοθεί από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO), ο οποίος είναι ουσιαστικά μια Παγκόσμια Ομοσπονδία Εθνικών Φορέων Τυποποίησης. Τα πρότυπα αυτά παρουσιάστηκαν το 1987 και υιοθετήθηκαν, αφενός από την τότε Ε.Ο.Κ., και αφετέρου από τις Η.Π.Α.

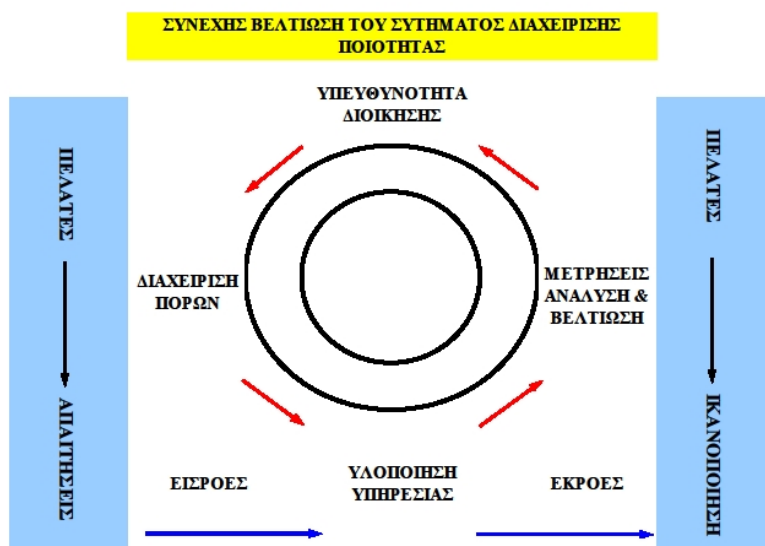
Η σειρά των ISO 9000 ενσωματώνει τη λογική των διαφόρων εθνικών προσεγγίσεων στο θέμα της ποιότητας και αποτελεί τον πυρήνα ενός Συστήματος Πρότυπο για τη Διοίκηση και Διασφάλιση της Ποιότητας, χωρίς όμως να επιβάλλει τη δημιουργία ομοιομορφίας στην Ποιότητα.

Τα γενικά πρότυπα ISO 9000, τα γνωστότερα των οποίων είναι τα 9001, 9002, 9003 και 9004, υποστηρίζονται από πληθώρα άλλων εξειδικευμένων προτύπων και οδηγιών, έχουν υιοθετηθεί από μεγάλο αριθμό χωρών και έχουν εφαρμοστεί από πλήθος Βιομηχανικών, Εμπορικών και λοιπών Επιχειρήσεων.

Τα πρότυπα ISO προδιαγράφουν και θέτουν συγκεκριμένες απαιτήσεις για το τελικό προϊόν, για μια σειρά συντελεστών παραγωγής, καθώς και για τις διεργασίες του συστήματος παραγωγής, οι οποίες θα πρέπει να ενσωματωθούν στο Σύστημα Ποιότητας που θα αναπτυχθεί.

Είναι βέβαιο ότι ένα Σύστημα Ποιότητας που εφαρμόζεται και παρακολουθείται συνεχώς, διασφαλίζει σε σημαντικό βαθμό την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων και υπηρεσιών και αποτελεί ένα ισχυρό όπλο των πωλήσεων και προβολής της επιχείρησης.

Πρέπει όμως να γίνει σαφές ότι η υιοθέτηση ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας και η Πιστοποίηση μιας επιχείρησης κατά ISO, δεν συνεπάγεται αυτομάτως και ποιοτικό Προϊόν ή Υπηρεσία, ιδιαίτερα αν το σύστημα αυτό αποτελεί απλά και μόνο αρχειακό υλικό της Διοίκησης.



Σχήμα 4.2. Οι βασικές περιοχές του Προτύπου ISO 9001:2000

4.3. ΑΡΧΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

4.3.1. ΚΛΑΔΟΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Ο κλάδος της Φαρμακοβιομηχανίας έχει διανύσει ήδη έναν αιώνα συνεχούς ανάπτυξης και προσφοράς στη Δημόσια Υγεία. Θεωρείται κλάδος υψηλής Τεχνολογίας και υψηλών δαπανών για την Έρευνα και την Ανάπτυξη. Ορισμένες σημαντικές διαρθρωτικές αλλαγές που έχουν συντελεστεί στον κλάδο τα τελευταία χρόνια είναι ενδεικτικά οι ακόλουθες:

- Η παγκοσμιοποίηση των αγορών, οι συγχωνεύσεις Φαρμακευτικών επιχειρήσεων και η μεγάλη εξειδίκευση.
- Η ομοιογενοποίηση και εναρμόνιση της Νομοθεσίας και των Κανόνων που διέπουν την ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση των Φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο καθώς και η απαίτηση για καλύτερη διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων.
- Η δυναμική είσοδος στον κλάδο, της Μοριακής Βιολογίας, της Γενετικής της Βιοτεχνολογίας, κ.α. και η εισαγωγή στην αγορά πολλών νέων και δαπανηρών Φαρμάκων.
- Η μεταφορά της έρευνας και ανάπτυξης πολλών νέων Φαρμάκων από τα εργαστήρια των εταιριών σε μικρά ερευνητικά εργαστήρια, είτε ιδιωτικά είτε Πανεπιστημιακά.
- Η βελτίωση της θεραπευτικής αγωγής.
- Η θεαματική αύξηση της Φαρμακευτικής Δαπάνης αλλά και η ανάγκη μείωσης του κόστους θεραπείας και εν γένει η μείωση της Φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο κρατών.
- Η αναδιאμόρφωση του κυκλώματος παραγωγής, προώθησης και διανομής των Φαρμάκων.
- Η εισαγωγή της σύγχρονης τεχνολογίας και ιδιαίτερα των ηλεκτρονικών υπολογιστών σε όλα τα στάδια ζωής ενός Φαρμάκου

4.3.2. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η ποιότητα αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας από τον περασμένο αιώνα, μιας και είχε γίνει συνείδηση σε όλους ότι υποβαθμισμένη ποιότητα ενός φαρμάκου μπορούσε να προκαλέσει από μικρές έως ανεπανόρθωτες βλάβες στο χρήστη. Σημειώνεται ότι το φάρμακο αφενός δεν επιλέγεται από τον χρήστη, και αφετέρου ο ίδιος δεν είναι σε θέση να επισημάνει τυχόν δομικά ελαττώματα του φαρμάκου.

Η ποιότητα που συντίθεται από την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τις ποιοτικές προδιαγραφές, αποτελούσε πάντα αναπόσπαστο μέρος κάθε φαρμάκου. Ιδιαίτερα μετά την εκδήλωση ατυχημάτων, η ποιότητα αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα της πολιτικής των φαρμακευτικών επιχειρήσεων αλλά και των ίδιων των κυβερνήσεων. Μετά την επίσημη έκδοση της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας το 1820 ακολουθεί η έκδοση διαφόρων Εθνικών Φαρμακοποιιών που καθόριζαν αρχικά ορισμένες ποιοτικές παραμέτρους των φαρμάκων κυρίως σαν ουσίες μορφοποιούμενες στα φαρμακεία.

Σταδιακά και ιδιαίτερα μετά το Β' παγκόσμιο πόλεμο αρχίζει η έκδοση, υιοθέτηση και εφαρμογή σειράς Νόμων, Κανόνων, Οδηγιών, κλπ που αφορούν τη Διασφάλιση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

της Ποιότητας των φαρμάκων σε όλες τις φάσεις της ζωής τους (έρευνα, ανάπτυξη, βιομηχανοποίηση, διάθεση, χρήση, κ.α.).

Σήμερα έχει δημιουργηθεί σε εθνικό αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο, ένα πολυσύνθετο και υποχρεωτικό Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας των φαρμάκων, που προχωρεί πολύ περισσότερο από το να είναι ένα ανταγωνιστικό όπλο της επιχείρησης ή απλά να επιδιώκει την ικανοποίηση ενός πελάτη.

Η ποιότητα δεν είναι αγαθό που αγοράζεται ευκαιριακά και διαφημίζεται, αλλά βιώνεται και δομείται βήμα - βήμα. Κάθε παραγωγός πρέπει να παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτά είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και ότι δεν εκθέτουν τους ασθενείς σε κίνδυνο λόγω ανεπαρκούς ασφάλειας, ποιότητας ή αποτελεσματικότητας.

Για να επιτευχθεί σε αξιόπιστο βαθμό ο παραπάνω ποιοτικός στόχος, πρέπει να υπάρχει ένα καλά σχεδιασμένο και σωστά εφαρμοζόμενο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας. Δύναται να λεχθεί μετά βεβαιότητας ότι η Φαρμακευτική Βιομηχανία είναι ο πρώτος κλάδος που υιοθέτησε και εφάρμοσε στην πράξη την Διασφάλιση της Ποιότητας όχι για εμπορικούς ή οικονομικούς λόγους αλλά πρωτίστως για την προστασία του κοινωνικού συνόλου.

Αξίζει να σημειωθεί επίσης, ότι το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων αποτέλεσε και αποτελεί πρότυπο και οδηγό για Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας άλλων κλάδων.

4.3.3. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η έννοια της Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων είναι αρκετά διευρυμένη και καλύπτει πολύ μεγάλο αριθμό μεταβλητών που μεμονωμένα ή συνδυαστικά επηρεάζουν την ποιότητα ενός προϊόντος. Το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί σήμερα τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, περιλαμβάνει μια σειρά Κανονιστικών διατάξεων (Νόμων, Οδηγιών, Διατάξεων, Κανόνων, Εντύπων, κ.λ.π.), μέρος των οποίων έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τη Φαρμακοβιομηχανία και μέρος αυτών προαιρετικό.

Το πολυσύνθετο και εξειδικευμένο αυτό σύστημα υπόκειται σε συνεχείς αλλαγές και βελτιώσεις σύμφωνα με τις νέες ανάγκες και τα νέα προϊόντα που δημιουργούνται συνεχώς. Στη διαμόρφωσή του συμμετέχουν οι Εθνικές και Κοινοτικές αρχές καθώς και οι Φαρμακοβιομηχανίες.

Ένα Σύστημα Ποιότητας που έχει ενσωματώσει και το υπάρχον Νομικό και Θεσμικό πλαίσιο θα πρέπει:

- Να καθορίζει τις μεταβλητές που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων.
- Να προδιαγράφει την οργανωτική δομή, τις διεργασίες, τις διαδικασίες, τις ενέργειες, και τους ελέγχους που πρέπει να γίνονται ώστε να διασφαλίζεται υψηλού βαθμού εμπιστοσύνη, ότι το προσφερόμενο προϊόν ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας.

Πιο συγκεκριμένα ένα σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας θεωρείται κατάλληλο π.χ. για την παραγωγή Φαρμακευτικών προϊόντων όταν κατ' ελάχιστο διασφαλίζει ότι:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα σχεδιάζονται και αναπτύσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις των Κανόνων Καλής Πρακτικής
- Υπάρχουν σαφείς και αναλυτικές περιγραφές των διαδικασιών παρασκευής και έχουν υιοθετηθεί οι Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής.
- Οι ευθύνες της Διοίκησης είναι σαφώς καθορισμένες.
- Γίνονται οι απαιτούμενες ενέργειες και έλεγχοι για την επιλογή, προμήθεια και χρησιμοποίηση των α' υλών και υλικών συσκευασίας.
- Εκτελούνται όλοι οι απαραίτητοι έλεγχοι, στα ενδιάμεσα προϊόντα και κάθε άλλος έλεγχος κατά τη διάρκεια της παραγωγής καθώς και έλεγχος και επιβεβαίωση της αξιοπιστίας της παραγωγικής διαδικασίας.
- Το τελικό προϊόν έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σωστά, σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν διατίθενται προς πώληση ή κυκλοφορία προτού ένα ειδικευμένο πρόσωπο πιστοποιήσει ότι κάθε παρτίδα παραγωγής έχει παραχθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας αλλά και γενικότερα της Νομοθεσίας που τυχόν ισχύει και διέπει την παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Υπάρχουν οι αναγκαίες ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζουν, όσο είναι δυνατόν, ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται, διανέμονται και υπόκεινται σε αναγκαίους χειρισμούς τέτοιους ώστε η ποιότητα να διατηρείται καθ' όλο το διάστημα του χρόνου ζωής τους.
- Υπάρχει διαδικασία για αυτό-επιθεώρηση και γενική επισκόπηση ποιότητας, με την οποία εκτιμάται σε τακτά χρονικά διαστήματα η εφαρμογή και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας.

Σήμερα τα διάφορα Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας των Φαρμάκων που αφορούν μέρος ή όλα τα στάδια ζωής ενός φαρμάκου (Ανάπτυξη – Βιομηχανοποίηση – Αποθήκευση – Διανομή - Χορήγηση) τείνουν να ομοιογενοποιηθούν και να έχουν σε όλες τις χώρες που παράγουν και διακινούν φάρμακα, ενιαία εφαρμογή.

4.3.4. ΟΙΚΟΔΟΜΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων όπως έχει διαμορφωθεί στην Ελλάδα στηρίζεται σε 3 ενότητες / πλαίσια:

1. Στο θεσμοθετημένο Εθνικό Πλαίσιο που περιλαμβάνει:

- Την κείμενη Εθνική Νομοθεσία για Φάρμακα (Νόμοι, Υπουργικές αποφάσεις, Αποφάσεις και εγκύκλιοι του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων - ΕΟΦ, Αγορανομικές διατάξεις, κ.α.).
- Την Ελληνική Φαρμακοποιία και το Εθνικό συνταγολόγιο.

2. Στο θεσμοθετημένο Κοινοτικό πλαίσιο που περιλαμβάνει:

- Τις Οδηγίες και τους Κανόνες που έχει εκδώσει η Κοινότητα για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα και εν γένει τα Προϊόντα Υγείας.
- Την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

3. Στο Γενικό Πλαίσιο που συνήθως δεν είναι υποχρεωτικό σε όλη του την έκταση και περιλαμβάνει:

- Τις Φαρμακοποιίες διαφόρων Κρατών (όπως π.χ. εκείνη της United States Pharmacopeia - USP) καθώς και την διεθνή βιβλιογραφία.
- Τις αποφάσεις και τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization - WHO)
- Τον κώδικα των επισήμων κανόνων Φαρμάκων, Τροφίμων και Ποτών (Code of Federal Regulations - CFR) του FDA (Food and Drug Administration) της Αμερικής.
- Τις οδηγίες των Φαρμακευτικών και άλλων επιστημονικών συλλόγων σχετικών με το Φάρμακο
- Τους Κανόνες Καλής Πρακτικής (Good X Practice – GXP, όπου το X μπορεί να αναφέρεται σε Κλινικό, Εργαστηριακό, Κατασκευαστικό, Φαρμακευτικό Προϊόν).
- Βοηθήματα και οδηγίες που συντάσσονται από διάφορους Επιστημονικούς Φορείς και Ενώσεις που έχουν σχέση με το φάρμακο όπως π.χ.:
 - την IESPE (International Society of Pharmaceutical Engineering),
 - την PIC (Pharmaceutical Inspection Convenience),
 - την PDA (Parenteral Drug Association)
 - την Ένωση των Φαρμακοβιομηχάνων, τους Προμηθευτές της Φαρμακοβιομηχανίας, κ.α.

Ένα Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας για οποιαδήποτε φάση της ζωής ενός Φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, να υιοθετεί και να εφαρμόζει κατά περίπτωση όλους ή μέρος των παραπάνω Νόμων, Οδηγιών, Κανόνων, κ.α. Πριν όμως την υιοθέτηση και εφαρμογή ενός Συστήματος Ποιότητας θα πρέπει πρώτα να μελετηθεί διεξοδικά η υπάρχουσα κατάσταση καθώς και οι μελλοντικές ανάγκες του υπάρχοντος παραγωγικού συστήματος.

Είναι σαφές ότι η υπάρχουσα υποδομή στη Φαρμακοβιομηχανία για τη Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων δεν έχει ιδιαίτερη ανάγκη υποστήριξης από Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας άλλων κλάδων.

Βάση για όλα τα Συστήματα Ποιότητας στη Φαρμακοβιομηχανία και ιδιαίτερα για τη φάση της παραγωγής αποτελούν οι Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice - GMP), οι Κανόνες Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής (Good Laboratory Practice - GLP) και οι Κανόνες Καλής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice – GCP).

Αν και ορισμένοι Κανόνες των GMP's βρίσκονται διάσπαρτοι σε Φαρμακοποιίες και κείμενα πριν το 1960, ως όρος και ως δομημένη ενότητα εμφανίζονται μετά το 1962 σε Αμερική και Ευρώπη, συνεχίζουν να διαμορφώνονται σταδιακά για να φθάσουμε στο 1972 που λαμβάνουν στην Ευρώπη την τελική τους μορφή με την οδηγία 91/356/ΕΟΚ και την υποχρεωτική τους εφαρμογή στην Ελλάδα με την Υπουργική Απόφαση Α6/11278/92-Φεκ322.

Οι Κανόνες Καλής Παρασκευής είναι το μέρος εκείνο της Διασφάλισης Ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα Πρότυπα Ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας.

Τα 9 κεφάλαια των GMP's αναφέρονται:

1. Στη διαχείριση ποιότητας.
2. Στο προσωπικό.
3. Στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό.
4. Στην τεκμηρίωση.
5. Στην παραγωγή.
6. Στον έλεγχο της ποιότητας.
7. Στην παρασκευή και ανάλυση βάσει συμβολαίου.
8. Στα παράπονα και στην ανάκληση προϊόντος.
9. Στην αυτό-επιθεώρηση

Επίσης έχουν εκδοθεί συμπληρωματικές κατευθυντήριες οδηγίες και παραρτήματα που αναφέρονται:

- Στα στείρα Φαρμακευτικά προϊόντα.
- Σε άλλες ομάδες προϊόντων (π.χ. προϊόντα αίματος).
- Στα ιατρικά βοηθήματα.
- Στα παραφαρμακευτικά.
- Στον έλεγχο καταλληλότητας (Qualification) και επικύρωσης της αξιοπιστίας (Validation) μεθόδων, μετρήσεων, κ.α.
- Στην παραμετρική απελευθέρωση.

Συμπερασματικά η εφαρμογή των διαφόρων Κανόνων Καλής Πρακτικής στοχεύει σε μια αρχή, την αρχή της Διασφάλισης ήτοι: Δυνατότητα του συστήματος για ασφαλή και αποτελεσματική παρεμπόδιση οποιασδήποτε επίδρασης του στις προδιαγεγραμμένες ιδιότητες του προϊόντος που παράγει, με ταυτόχρονη διασφάλιση και επιβεβαίωση της εν λόγω δυνατότητας του.

4.3.5. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ ΔΙΑΦΟΡΑ ΣΤΑΔΙΑ ΤΗΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥΣ

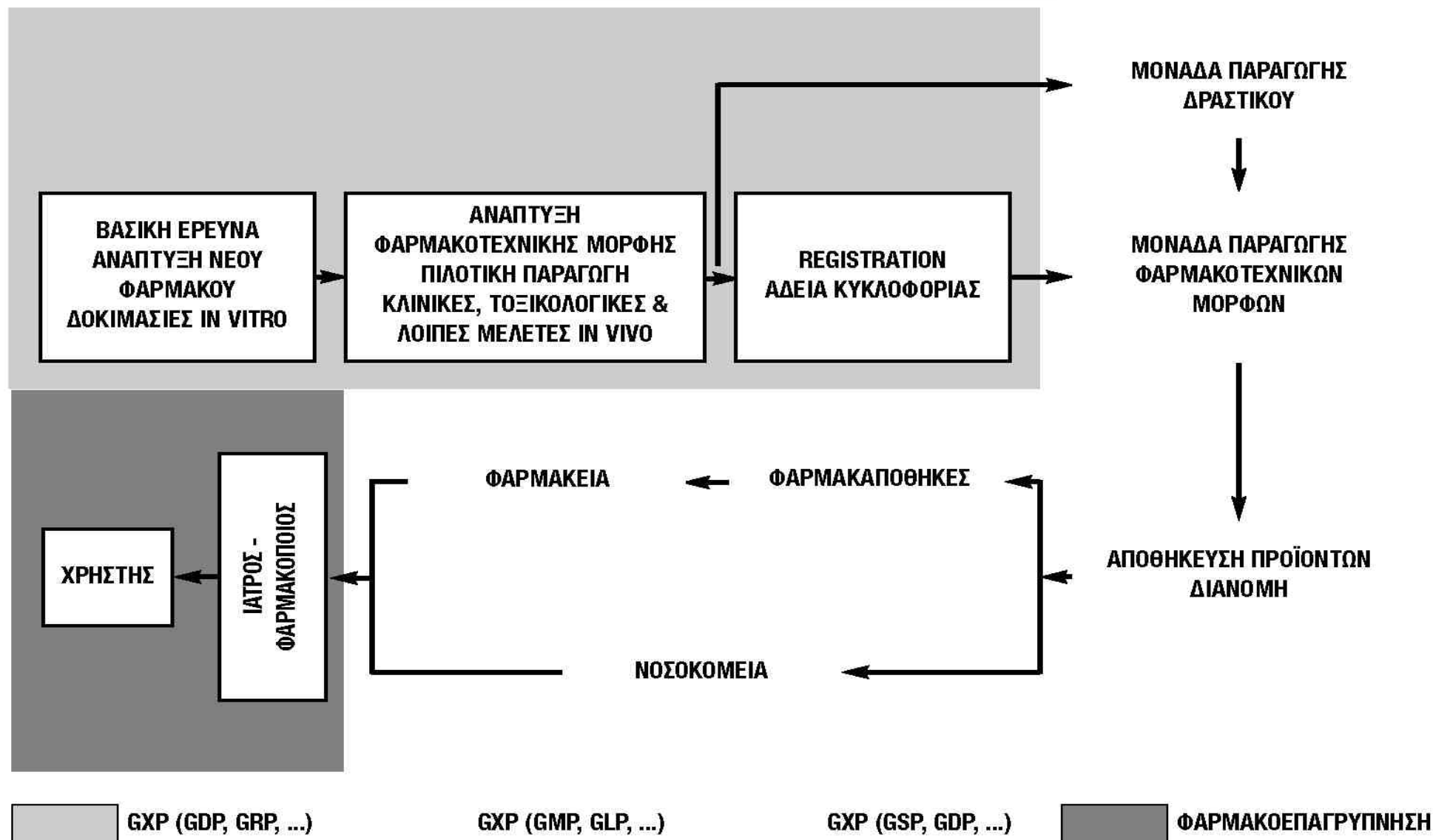
Όπως έχει ήδη λεχθεί η Ποιότητα για κάθε Φάρμακο «χτίζεται» σε όλα τα βασικά στάδια της ζωής του που είναι:

- Η έρευνα και η ανάπτυξη.
- Η παραγωγή του δραστικού.
- Η παραγωγή και συσκευασία του ιδιοσκευάσματος.
- Η αποθήκευση και διανομή.
- Η χορήγηση και το αποτέλεσμα του.

Στα τελευταία στάδια της Αποθήκευσης, της Διανομής και της Χορήγησης η συμβολή του παραγωγού στη Διασφάλιση της Ποιότητας μειώνεται σημαντικά, ενώ το μεγαλύτερο ποσοστό της ποιότητας ενσωματώνεται στο πρώτο στάδιο. Το επίπεδο ποιότητας των Φαρμάκων τα οποία έχουν άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας και προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να διατηρείται σταθερό σε όλα τα στάδια της ζωής του.

Για κάθε στάδιο υπάρχει πλαίσιο Νομοθεσίας, Οδηγιών, Κανόνων, Διατάξεων, κ.α. που καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για το Σύστημα Ποιότητας που θα εφαρμοστεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ



Διάγραμμα 4.1. Ποιοτική Διασφάλιση στα διάφορα στάδια ζωής του φαρμάκου - Κανόνες Ορθής Πρακτικής.

4.3.6. ΣΥΓΚΡΙΣΗ GMP's ΚΑΙ ISO

Τα GMP's είναι Κανόνες εξειδικευμένοι για την παραγωγή και τον έλεγχο προϊόντων Υγείας. Δημιουργήθηκαν αποκλειστικά για την Φαρμακοβιομηχανία και είναι υποχρεωτικής εφαρμογής εν αντιθέσει με τα ISO που είναι Γενικοί Κανόνες και αφορούν το σύνολο των επιχειρήσεων και δεν χρήζουν υποχρεωτικής εφαρμογής.

Το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο για τα Φάρμακα (Νομοθεσία, Κανόνες, Οδηγίες, κ.α.) είναι απαραίτητο για την οικοδόμηση ενός συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Αυτό όμως δεν εμποδίζει την ταυτόχρονη υιοθέτηση και εφαρμογή των ISO, που έχουν σήμερα μεγαλύτερη εμπορική απήχηση, και περιλαμβάνουν σημεία που δεν θίγονται στα GMP's (όπως π.χ. Διοικητικά θέματα) έτσι ώστε το προς ανάπτυξη Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας να στηριχτεί στο συνδυασμό των GMP's και ISO. Η πρακτική αυτή είναι σήμερα πολύ διαδεδομένη.

4.4. ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

4.4.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η ανάγκη συνέχειας της Ποιοτικής Διασφάλισης στα στάδια της αποθήκευσης και της διανομής, υποχρεώνει τις φαρμακοβιομηχανίες, τις φαρμακαποθήκες, τα πρατήρια, τους διανομείς των φαρμάκων, τα φαρμακεία, τα νοσοκομεία, κ.α., στα πλαίσια της πολιτικής ποιότητας που έχουν υιοθετήσει, να οικοδομούν και να εφαρμόζουν ένα Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας προσαρμοσμένο στις ανάγκες τους.

Οποιοδήποτε Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας για την Αποθήκευση και τη Διανομή θα πρέπει να στηρίζεται κυρίως στην κείμενη Νομοθεσία, στις σχετικές οδηγίες της Ε.Ε. του WHO και του FDA, στις εγκυκλίους του ΕΟΦ, στους υφιστάμενους Κανόνες της Ορθής Αποθηκευτικής Πρακτικής και Διανομής (όπως π.χ. η οδηγία 94/C 63/03 της Ε.Ε.), στους υφιστάμενους Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP's), κ.λ.π.

Το σύστημα θα πρέπει να διασφαλίζει στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό ότι τα Φάρμακα αποθηκεύονται και διανέμονται με τέτοιο τρόπο ώστε:

1. Να τηρείται η κείμενη Νομοθεσία.
2. Ο χειρισμός των Φαρμάκων να γίνεται σε όλη την αλυσίδα μόνο από εξουσιοδοτημένα και εκπαιδευμένα άτομα.
3. Να περιορίζονται οι πιθανότητες για ανθρώπινα λάθη στο ελάχιστο δυνατό, αλλά και όσα λαμβάνουν χώρα να εντοπίζονται και να διορθώνονται άμεσα.
4. Να τηρούνται επακριβώς οι προδιαγεγραμμένες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, ώστε οι κίνδυνοι από την επίδραση περιβαλλοντολογικών παραγόντων, όπως είναι η θερμοκρασία, η υγρασία, το ηλιακό φως κ.α., στην ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, και ποιότητα των φαρμάκων, να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατό.
5. Να περιορίζεται στο ελάχιστο η ανάμειξη και η επιμόλυνση από και προς άλλα φάρμακα, καθώς και η επίδραση κάθε εξωτερικού παράγοντα που μπορεί να προκαλέσει μεταβολή, αλλοίωση, διάσπαση, φθορά, σπάσιμο κ.α.
6. Να αναλύσκονται και να ανανεώνονται σταθερά και με σειρά παλαιότητας τα αποθέματα και να αποσύρονται έγκαιρα τα ληξιπρόθεσμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

7. Να διασφαλίζεται η έγκαιρη και σωστή αποστολή των φαρμάκων στους προδιαγραφόμενους παραλήπτες.
8. Να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα (ανιχνευσιμότητα) κάθε παρτίδας φαρμάκου σε όλη τη ζωή της, καθώς και το ιστορικό με όλα τα στοιχεία από την παραγγελία μέχρι την παράδοση.
9. Να διασφαλίζεται η δυνατότητα εντοπισμού και ανάκλησης οποιασδήποτε παρτίδας και σε οποιαδήποτε στιγμή.

Είναι αυτονόητο ότι ανάλογα με τις δραστηριότητες και τις εργασίες της αποθήκευσης και της διανομής που γίνονται σε μια συγκεκριμένη μονάδα (π.χ. φαρμακοβιομηχανία, φαρμακαποθήκη, πρατήριο, νοσοκομείο, φαρμακείο) επιλέγονται, προδιαγράφονται και αναπτύσσονται εκείνα τα στοιχεία ενός Συστήματος Ποιότητας, τα οποία επιδρούν στην ποιότητα των προϊόντων της συγκεκριμένης Μονάδας.

Η Μονάδα, πριν την επιλογή και εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας, πρέπει να έχει καθορίσει την πολιτική Ποιότητας που θα ακολουθήσει και να έχει προδιαγράψει και αποδεχθεί το κόστος εγκατάστασης και λειτουργίας του Συστήματος που σκοπεύει να εφαρμόσει.

Στο Σύστημα Ποιότητας που θα υιοθετηθεί και εφαρμοστεί θα πρέπει να καθορίζονται: η Δομή του, οι βασικές αρχές Λειτουργίας του, η Διοίκησή του, ο Υπεύθυνος συντονισμού και λειτουργίας του, η παρακολούθηση και ο έλεγχός του, και τέλος οι υποχρεώσεις, δικαιοδοσίες και ευθύνες της Διοίκησης απέναντι στο σύστημα.

Κάθε Σύστημα Ποιότητας θα πρέπει να αποτυπώνεται στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Ποιότητας. Το Σύστημα Ποιότητας της Μονάδας που θα επιλεγεί θα πρέπει να είναι εύκολα εφαρμόσιμο, να βρίσκεται σε συμφωνία με τα άλλα συστήματα που υπάρχουν και λειτουργούν στη Μονάδα (φοροτεχνικό, οικονομικό, κλπ), και να υποστηρίζεται από το σχετικό μηχανογραφικό πρόγραμμα και το ανάλογο δίκτυο ηλεκτρονικών υπολογιστών.

Το σύστημα Ποιότητας πρέπει να επανεξετάζεται (ανασκοπείται) σε τακτά χρονικά διαστήματα και να γίνονται οι σχετικές βελτιώσεις / διορθώσεις. Στη συνέχεια, και σε συμφωνία με τα όσα προηγήθηκαν, αναπτύσσονται οι αρχές και προδιαγράφονται οι απαιτήσεις για ορισμένα βασικά δομικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει η οικοδόμηση και λειτουργία ενός Συστήματος Ποιότητας, το οποίο αναφέρεται σε μια Μονάδα Αποθήκευσης και Διανομής Φαρμάκων.

Τέτοια δομικά στοιχεία είναι:

1. Η οργανωτική δομή της μονάδας.
2. Το προσωπικό της μονάδας.
3. Η τεκμηρίωση.
4. Η αποθήκευση.
5. Οι περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις.
6. Οι ψυχρές αλυσίδες.
7. Οι αγορές και η αξιολόγηση των προμηθευτών.
8. Η εισαγωγή προϊόντων στην αποθήκη.
9. Οι παραγγελίες.
10. Η παράδοση στους πελάτες.
11. Οι επιστροφές.
12. Η ανάκληση προϊόντων.
13. Τα παράπονα.

14. Η φαρμακοεπαγρύπνηση.
15. Η αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών.
16. Τα ειδικά προϊόντα.
17. Οι καταστροφές.
18. Η καθαριότητα και η απολύμανση.
19. Οι διορθωτικές και οι προληπτικές ενέργειες.
20. Οι έλεγχοι επικύρωσης αξιοπιστίας.
21. Η αυτό-επιθεώρηση.
22. Το μηχανογραφικό σύστημα.

Αυτονόητο είναι ότι ανάλογα με τη Μονάδα και τις δραστηριότητες της, δηλαδή αν πρόκειται για αποθήκη, για φαρμακαποθήκη, για πρατήριο, για διανομή, για δημόσιο φαρμακείο, για ιδιωτικό φαρμακείο, κλπ, θα επιλεγούν τα σχετικά δομικά στοιχεία και μεταβλητές και θα αναπτυχθεί το σχετικό Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, αφού προσαρμοστεί στις ανάγκες της συγκεκριμένης Μονάδας.

4.4.1.1. ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ

Σε οποιαδήποτε Μονάδα Αποθήκευσης και Διανομής Φαρμάκων, η επιλογή και εφαρμογή οποιουδήποτε Συστήματος Διασφάλισης της Ποιότητας, προϋποθέτει απαραίτητως την ύπαρξη σχετικού οργανογράμματος θέσεων και ιεραρχίας, ακόμα και αν στη Μονάδα απασχολούνται λίγα άτομα.

Επίσης για κάθε εργαζόμενο πρέπει να υπάρχει αναλυτική περιγραφή θέσης στην οποία θα περιγράφονται με σαφήνεια, τα καθήκοντα και οι υπευθυνότητες του.

Τέλος, στη Μονάδα θα πρέπει να έχουν καθοριστεί από τη Διοίκηση οι βασικές αρχές της Οργάνωσης και Λειτουργίας της.

4.4.1.2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Βασικό συστατικό στοιχείο ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας είναι το προσωπικό. Στις Αποθήκες και στη Διανομή πρέπει να απασχολείται επαρκές προσωπικό, με την αναγκαία μόρφωση, εμπειρία και εκπαίδευση, καθώς και τη σχετική εξουσιοδότηση. Άτομα που δεν έχουν σχετική εξουσιοδότηση δεν πρέπει να ασχολούνται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον χειρισμό φαρμάκων.

Εκτός από τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό που προϊστάται και εποπτεύει τις εργασίες που προβλέπονται από την κείμενη Νομοθεσία, καλό θα είναι για τις διάφορες εργασίες – όπως π.χ. η Εισαγωγή και Παραλαβή, η Αποθήκευση, η Λήψη και εκτέλεση παραγγελιών, η Διανομή κ.α. – να ορίζονται Υπεύθυνοι(ος) με συγκεκριμένες αρμοδιότητες και ευθύνες, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής εφαρμογή του υπάρχοντος Συστήματος Ποιότητας, η πιστή τήρηση των διαδικασιών καθώς και η έγκαιρη και ορθή συμπλήρωση των εντύπων και αρχείων.

Οι εργαζόμενοι στις αποθήκες και στη διανομή εκπαιδεύονται στην αρχή και συνεχίζουν περιοδικά την εκπαίδευση βάσει συγκεκριμένου προγράμματος (ιδιαίτερα στους Κανόνες Ορθής Πρακτικής και στην κείμενη Νομοθεσία). Οι εκπαιδευτές, οι εκπαιδευόμενοι καθώς και όλα τα εκπαιδευτικά σεμινάρια καταγράφονται σε ειδικά έντυπα.

Οι εργαζόμενοι στις αποθήκες και στη διανομή φέρουν ειδική στολή, τηρούν τους Κανόνες υγιεινής και λαμβάνουν όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται για την προστασία αφενός του εαυτού τους και αφετέρου των προϊόντων. Κατά διαστήματα υποβάλλονται σε συγκεκριμένες ιατρικές εξετάσεις και τηρείται το σχετικό αρχείο.

Απαγορεύεται αυστηρά εντός των Αποθηκών η μεταφορά, αποθήκευση και λήψη τροφών και ποτών καθώς και το κάπνισμα. Αυτά επιτρέπονται μόνο στους ειδικούς χώρους. Υπάρχουν επαρκείς και κατάλληλοι χώροι υγιεινής οι οποίοι είναι απομονωμένοι από τους χώρους Αποθήκευσης και εργασίας.

4.4.1.3. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Η καλή τεκμηρίωση συνιστά ουσιώδες τμήμα του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, αποτρέπει λάθη και παρανοήσεις και επιτρέπει την ιστορική αναδρομή για κάθε παρτίδα. Τεκμηρίωση είναι το σύνολο των διαδικασιών καθώς και το σύνολο των εντύπων, οδηγιών, καταγραφών, αρχείων κ.α., που προβλέπονται από το υπάρχον Σύστημα Ποιότητας.

Τα διάφορα έντυπα, μετρήσεις κτλ, θα πρέπει να συμπληρώνονται κατά την εκτέλεση των όποιων εργασιών, χωρίς διορθώσεις, να ελέγχονται και να αρχειοθετούνται. Το σύνολο των στοιχείων της τεκμηρίωσης πρέπει να φυλάσσεται για τουλάχιστον ένα χρόνο μετά τη λήξη του προϊόντος και να τίθενται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών, όταν αυτά ζητούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Γραπτές διαδικασίες πρέπει να υπάρχουν για την εκτέλεση των διαφόρων εργασιών και ιδιαίτερα για τις επαναλαμβανόμενες και εκείνες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων, είτε κατά την διάρκεια της αποθήκευσης, είτε κατά την διάρκεια της διανομής. Τέτοιες εργασίες είναι π.χ. η παραλαβή και ο έλεγχος των εμπορευμάτων, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και συντήρηση των εγκαταστάσεων, η καταγραφή των συνθηκών αποθήκευσης, η εκτέλεση των παραγγελιών, η διανομή και παράδοση των Φαρμάκων, οι επιστροφές, οι ανακλήσεις, τα παράπονα, η εκπαίδευση του προσωπικού, κ.τ.λ. Ο Υπεύθυνος του Συστήματος Ποιότητας πρέπει να εγκρίνει, χρονολογεί και υπογράφει τις Διαδικασίες αυτές, οι οποίες θα πρέπει να ανασκοπούνται και να αναθεωρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

ΕΝΤΥΠΑ

Βασικό στοιχείο της τεκμηρίωσης είναι τα χρησιμοποιούμενα έντυπα. Τα έντυπα πρέπει να είναι εύκολα στην χρήση τους, να περιέχουν με πληρότητα και σαφήνεια τις πληροφορίες που απαιτούνται, και να φέρουν ευκρινώς τα ονόματα και τις υπογραφές αυτών που τα συμπληρώνουν και αυτών που τα ελέγχουν.

ΑΡΧΕΙΑ

Πρέπει για όλες τις εργασίες, μετρήσεις, ελέγχους, εντολές, κ.α. να τηρούνται γραπτά ή ηλεκτρονικά αρχεία. Τα αρχεία οφείλουν να ενημερώνονται τη στιγμή που πραγματοποιείται κάθε εργασία και να αρχειοθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι ευχερής ο άμεσος εντοπισμός της αποτύπωσης όλων των εργασιών που έχουν λάβει χώρα.

Τα στοιχεία που τηρούνται, πρέπει να είναι σαφή, διαθέσιμα και να φυλάσσονται για ένα τουλάχιστον χρόνο μετά τη λήξη του Φαρμάκου.

4.4.1.4. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΧΩΡΟΙ

Οι αποθηκευτικοί χώροι πρέπει να σχεδιάζονται, λειτουργούν και συντηρούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής προστασία των προϊόντων από μεταβολές της θερμοκρασίας και της υγρασίας, από το ηλιακό φως, από σκόνες και οσμές, από την είσοδο ζώων, εντόμων, τρωκτικών κ.α.

Οι αποθηκευτικοί χώροι πρέπει:

1. Να έχουν επαρκή χωρητικότητα για την ευχερή και άνετη μεταφορά και αποθήκευση των προβλεπόμενων ποσοτήτων των προϊόντων και να διατηρούνται καθαροί.
2. Να διαθέτουν όλους τους προβλεπόμενους χώρους σε λογική σειρά και με τις σχετικές επισημάνσεις
3. Οι τοίχοι, τα διαχωριστικά κ.α., πρέπει να φέρουν κατά το δυνατόν λείες επιφάνειες, να μη παρουσιάζουν ρωγμές, οικοδομικές ατέλειες και βλάβες και τέλος, να είναι εύκολο να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
4. Να διατηρούν συνεχώς εντός προκαθορισμένων ορίων τις περιβαλλοντολογικές μεταβλητές (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία).
5. Να προστατεύουν τα προϊόντα από την απ' ευθείας έκθεση στο ηλιακό φως.
6. Να διασφαλίζουν τα προϊόντα από κλοπές.
7. Να παρεμποδίζουν την είσοδο σε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.
8. Να φέρουν τις κατάλληλες επισημάνσεις.

Οι αποθήκες για τα έτοιμα προϊόντα πρέπει να διαθέτουν όλους τους απαραίτητους προβλεπόμενους χώρους οι οποίοι μπορούν να διαχωρίζονται μεταξύ τους με φυσικό ή μηχανογραφικό τρόπο. Οι χώροι αυτοί είναι:

- **Χώρος υποδοχής:** Στο χώρο αυτό γίνεται η αρχική παραλαβή των προϊόντων και ο εξωτερικός καθαρισμός των εμπορευμάτων με σκούπα κενού ή άλλο μέσο. Ο χώρος αυτός που είναι προστατευμένος δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες παρά μόνο παροχή νερού και αποχέτευση.
- **Χώρος καραντίνας:** Στο χώρο αυτό, αποθηκεύονται τα προϊόντα μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος τους καθώς και η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή τους. Ο χώρος αυτός είναι απομονωμένος και επισημασμένος ενώ οι περιβαλλοντολογικές του συνθήκες είναι όμοιες με εκείνες της κύριας αποθήκης. Ο χώρος αυτός μπορεί να είναι και ενιαίος με τον κύριο αποθηκευτικό χώρο, αρκεί όμως να υπάρχει ηλεκτρονική καραντίνα που να εμποδίζει την οποιαδήποτε ανάμειξη ή πώληση των προϊόντων.
- **Χώρος δειγματοληψίας:** Η δειγματοληψία και επιλογή δειγμάτων αν προβλέπεται, γίνεται εντός του χώρου της καραντίνας.
- **Χώρος επικόλλησης ταινιών γνησιότητας:** Στο χώρο αυτό που θεωρείται χώρος συσκευασίας γίνεται η ετοιμασία και η επικόλληση των ταινιών γνησιότητας με το χέρι ή μηχανικά. Ο χώρος αυτός θεωρείται χώρος καραντίνας και τα προϊόντα παραμένουν εκεί μέχρις ότου αποδεσμευτούν και αποθηκευτούν στην αποθήκη ετοιμών προϊόντων.
- **Χώρος Αποθήκευσης:** Είναι ο κύριος χώρος της αποθήκης, στην οποία αποθηκεύονται τα προϊόντα που έχουν ελεγχθεί και παραληφθεί. Ο χώρος αυτός ελέγχεται ως προς τις περιβαλλοντολογικές μεταβολές θερμοκρασίας

και υγρασίας, έχει επαρκή φωτισμό σε όλα του τα σημεία, και προστατεύεται από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

- **Χώρος ετοιμασίας των παραγγελιών:** Στο χώρο αυτό που είναι οροθετημένος και μπορεί να βρίσκεται εντός του κυρίου χώρου της αποθήκης, γίνεται η προετοιμασία και η τελική εκτέλεση των παραγγελιών είτε με το χέρι είτε αυτόματα.
- **Ψυγεία - καταψύκτες:** Είναι χώροι-ψυγεία για φύλαξη των προϊόντων που απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης όσον αφορά τη θερμοκρασία. Η θερμοκρασία των χώρων αυτών πρέπει να παραμένει σταθερή και να παρακολουθείται συνεχώς με βαθμονομημένα θερμόμετρα και καταγραφικά. Οι χώροι αυτοί είναι συνδεδεμένοι απ' ευθείας με την ηλεκτρογεννήτρια της Μονάδας, για αυτόματη επαναλειτουργία του σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος, ενώ θα πρέπει να υπάρχουν και εφεδρικές ψυκτικές μονάδες.
- **Χώροι αποθήκευσης ειδικών προϊόντων:** Είναι χώροι απομονωμένοι, για την φύλαξη ειδικών ομάδων προϊόντων όπως π.χ. τα Ναρκωτικά, τα Πενικιλλινούχα, τα Υψηλής δραστηριότητας προϊόντα κ.λ.π.
- **Χώρος αποθήκευσης επιστρεφόμενων:** Είναι χώρος που αποθηκεύονται τα επιστρεφόμενα προϊόντα, μέχρις ότου γίνει η διαλογή, ο χαρακτηρισμός τους και ο περαιτέρω χειρισμός τους από τα εξουσιοδοτημένα προς τούτο πρόσωπα.
- **Χώρος αποθήκευσης ανακληθέντων προϊόντων:** Είναι χώρος που αποθηκεύονται τα προϊόντα που ανακαλούνται
- **Χώρος ακατάλληλων - προς καταστροφή:** Είναι χώρος που αποθηκεύονται ακατάλληλα και τα προς καταστροφή προϊόντα.
- **Χώρος αποθήκευσης υλικών συσκευασίας, ψυγείων:** Είναι χώρος αποθήκευσης των χαρτόκουτων, οδηγίων, ψυγείων μεταφοράς κ.λ.π.
- **Χώροι γραφείου - κοινόχρηστοι χώροι - χώροι υγιεινής:** Είναι οι χώροι των γραφείων, οι χώροι αναψυχής και τουαλέτες. Οι χώροι αναψυχής και οι τουαλέτες είναι απομονωμένες από τους αποθηκευτικούς χώρους.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Σε όλους τους χώρους των Αποθηκών πρέπει να υπάρχει Βιομηχανικό δάπεδο που να είναι ανθεκτικό, αντιστατικό, και αντιολισθητικό. Τα κάθετα χωρίσματα μπορεί να είναι τοιχοποιίες επικαλυμμένες με ειδικές βαφές (π.χ. εποξειδικές), ή πλέγματα ή ειδικά πάνελ, οι επιφάνειες των οποίων θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα και να μη προσβάλλονται από χημικά. Οι ακμές δαπέδων - τοίχων πρέπει να προστατεύονται με ειδικό τρόπο, ώστε αφενός να μη συγκεντρώνονται «βρωμιές» και αφετέρου να είναι εύκολος ο καθαρισμός τους.

Συνιστάται για τις μεταφορές εντός των αποθηκών να χρησιμοποιείται «κλάρκ» με ελαστικές ρόδες.

Στις Αποθήκες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά για επικαλύψεις, τέτοια ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία σωματιδιακού φορτίου και εν γένει σκόνης. Στους αποθηκευτικούς χώρους πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να λειτουργεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων, που θα συντηρείται κανονικά βάσει διαδικασίας και θα είναι αποτυπωμένο σε σχέδια. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να αποτελείται από:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

- Σύστημα επεξεργασίας αέρα (κλιματισμός).
- Σύστημα ηλεκτρικών εγκαταστάσεων.
- Σύστημα τηλεφωνικών εγκαταστάσεων και ενδοεπικοινωνίας.
- Σύστημα σύνδεσης ηλεκτρονικών Υπολογιστών.
- Σύστημα πυρανίχνευσης και πυρόσβεσης.
- Σύστημα παροχής ζεστού - κρύου νερού όπου απαιτείται, καθώς και αποχετεύσεων όπου αυτές απαιτούνται.
- Σύστημα συναγερμού και προφύλαξης όλων των αποθηκευτικών χώρων.
- Σύστημα ικανοποιητικού και καταλλήλου φωτισμού σε όλους τους Αποθηκευτικούς Χώρους.
- Σύστημα αυτοματισμών και μεταφοράς εμπορευμάτων εντός των αποθηκών.
- Αναπληρωματική γεννήτρια για τα ψυγεία.
- Σύστημα προστασίας του υδροφόρου ορίζοντα σε περίπτωση πυρκαγιάς ή άλλης καταστροφής.

ΑΡΧΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Οι διάφοροι χώροι των Αποθηκών πρέπει να βρίσκονται μεταξύ τους σε μια λογική και λειτουργική διάταξη, ώστε η ροή των προϊόντων και των ανθρώπων στα επί μέρους στάδια των εργασιών, να περιορίζει τον κίνδυνο αναμειξεων διαφορετικών προϊόντων, την πώληση μη αποδεσμευθέντων προϊόντων, κ.α.

Η διάταξη των χώρων των Αποθηκών καθώς και οι ροές ανθρώπων και προϊόντων πρέπει να απεικονίζονται σε κάτοψη. Σε όλους τους χώρους των Αποθηκών πρέπει να απαγορεύεται η παρουσία ανθρώπων πέραν των εργαζομένων στις Αποθήκες ενώ σε ορισμένους από τους παραπάνω χώρους όπως π.χ. στις καραντίνες και στα ψυγεία η είσοδος πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα.

Τα φάρμακα πρέπει να αποθηκεύονται πάντα ξεχωριστά από άλλα εμπορεύματα και σε συνθήκες που καθορίζονται από τον παρασκευαστή προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν αλλοίωσή τους από το φως, την υγρασία ή τη θερμότητα.

Η θερμοκρασία στους διάφορους χώρους πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και να καταγράφεται (με το χέρι, μηχανικά, ηλεκτρονικά) βάσει προγράμματος με βαθμονομημένα όργανα ελεγχμένης αξιοπιστίας. Οι καταγραφείσες θερμοκρασίες πρέπει να εξετάζονται και αξιολογούνται τακτικά, να υπογράφονται από τον υπεύθυνο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό, και να αρχειοθετούνται.

Όταν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης όπως π.χ. ψυγεία, τότε αυτά πρέπει να είναι εφοδιασμένα με όργανα συνεχούς καταγραφής της θερμοκρασίας καθώς και με ηχητικό και οπτικό σύστημα προειδοποίησης σε περίπτωση που η θερμοκρασία δεν διατηρείται εντός των προβλεπόμενων ορίων.

Πρέπει να είναι γνωστές ή να ζητούνται για όλα τα προϊόντα οι συνθήκες αποθήκευσης από τους παραγωγούς (θερμοκρασίας, υγρασίας, προφυλάξεις κλπ) και ιδιαίτερα οι απαιτήσεις για την θερμοκρασία της αποθήκευσης.

Για προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες φύλαξης θερμοκρασίας (όπως π.χ. τα προϊόντα ψυγείου) οι παραγωγοί πρέπει να δίνουν τον μέγιστο χρόνο που μπορεί το προϊόν να παραμείνει εκτός ψυγείου, είτε κατά την αποθήκευσή του, είτε κατά την μεταφορά του.

Τέλος οι παραγωγοί πρέπει να καθορίζουν την προφύλαξη και τον χειρισμό προϊόντων υψηλής δραστηριότητας (Material Safety Data Sheet – MSDS).

Πρέπει να προβλέπεται σύστημα που να εξασφαλίζει την ανανέωση των αποθεμάτων (προτεραιότητα εξόδου για τα παλαιότερα αποθέματα, First In - First Out - FIFO) καθώς και συχνός έλεγχος για την εξακρίβωση της ορθής λειτουργίας του εν λόγω

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

συστήματος. Πρέπει επίσης να γίνονται συχνές απογραφές και να αιτιολογούνται οι αποκλίσεις.

Φάρμακα που πρόκειται να λήξουν και φάρμακα των οποίων η ημερομηνία λήξεως έχει παρέλθει πρέπει να απομακρύνονται εγκαίρως από τα προς διάθεση αποθέματα και να μην διατίθενται προς πώληση ούτε να παρέχονται δωρεάν σε οποιονδήποτε. Φάρμακα των οποίων το σφράγισμα έχει παραβιαστεί ή συσκευασία τους έχει υποστεί φθορές ή υπάρχει υποψία ενδεχόμενης μόλυνσης, πρέπει να αποσύρονται από το προς διάθεση απόθεμα και αν δεν καταστραφούν αμέσως, να διατηρούνται σε ένα σαφώς καθορισμένο χώρο απορρίψεως, ώστε να μην είναι δυνατόν να πωληθούν εκ παραδρομής ή να μολύνουν άλλα εμπορεύματα.

Οι συνθήκες αποθήκευσης, οι προφυλάξεις, ο χειρισμός των προϊόντων όπως η παραλαβή, η καραντίνα, η δειγματοληψία, η επισήμανση, η αποθήκευση, και εν γένει όλες οι επαναλαμβανόμενες εργασίες γίνονται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες ή οδηγίες ενώ συμπληρώνονται ταυτόχρονα και ανελλιπώς τα προδιαγραφόμενα έντυπα.

Πρέπει να υπάρχει προστασία των θυρών και παραθύρων με σήτες ή άλλα μέσα για παρεμπόδιση εισόδου τρωκτικών, εντόμων, κ.α., καθώς και στεγανοποίηση αυτών.

Οι πόρτες της Αποθήκης πρέπει να παραμένουν τον λιγότερο δυνατό χρόνο ανοιχτές. Τα ράφια της Αποθήκης προκειμένου για μη αυτοματοποιημένη Αποθήκη πρέπει να είναι αριθμημένα, να καθαρίζονται εύκολα, και να μη προσβάλλονται από καθαριστικά και απολυμαντικά. Πρέπει τέλος, να υπάρχει εύκολη πρόσβαση σε όλα τα ράφια περιμετρικά, για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση αυτών (απόσταση από τοίχους 0,5 m).

Καλό είναι να αποφεύγεται η χρήση ξύλινων ραφιών, επίπλων και παλετών για αποθήκευση, ενώ συνιστάται η χρήση μεταλλικών και πλαστικών υλικών και ιδιαίτερα ανοξείδωτων.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να τοποθετούνται ποτέ απ' ευθείας στο δάπεδο ενώ παράλληλα όλες οι εργασίες στις Αποθήκες γίνονται μόνο από τα πρόσωπα της αποθήκης και σύμφωνα πάντα με τις γραπτές Διαδικασίες.

Οι επισκέπτες, οι ιδιώτες, οι ξένοι οδηγοί, κ.α. δεν εισέρχονται εντός των αποθηκών, παραμένουν στον χώρο της υποδοχής και φέρουν σήμα με την ένδειξη «επισκέπτης» που τους δίδεται στην είσοδο.

Όλα τα προϊόντα, που βρίσκονται στις διάφορες αποθήκες πρέπει να είναι ταυτοποιημένα, να φέρουν πάντα ετικέτα με τα προβλεπόμενα στοιχεία και να έχουν αποθηκευτεί στην προδιαγεγραμμένη και κωδικοποιημένη θέση τους. Στους αποθηκευτικούς χώρους δεν πρέπει να υπάρχουν άχρηστα υλικά, υλικά αποπαλετοποίησης, άλλα προϊόντα, αντικείμενα, κ.λ.π.

Σημειώνεται επίσης ότι η αποθήκευση και η διανομή προϊόντων για λογαριασμό τρίτων γίνεται βάσει συμβολαίου.

Τέλος σε όλους τους αποθηκευτικούς χώρους πρέπει να υπάρχουν οι προβλεπόμενες επισήμανσεις, τα μέσα για τις περιπτώσεις εκτάκτων αναγκών καθώς και οι σχετικές οδηγίες για την αντίδραση και συμπεριφορά των εργαζομένων σε περιπτώσεις κινδύνου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

4.4.1.5. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ - ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΕΡΑ

Βασική προϋπόθεση για τη ρύθμιση και έλεγχο της θερμοκρασίας και της υγρασίας είναι οι αποθηκευτικοί χώροι να διαθέτουν ένα ολοκληρωμένο σύστημα επεξεργασίας αέρα (κεντρικό ή τοπικό). Ένα κεντρικό σύστημα επεξεργασίας αέρα περιλαμβάνει:

α) το σύστημα προώθησης του αέρα, β) το σύστημα διήθησης του αέρα με τα σχετικά φίλτρα, γ) το σύστημα προσαγωγής και απαγωγής του αέρα, δ) το σύστημα ψύξης - θέρμανσης του αέρα, ε) το σύστημα αφύγρανσης (αν απαιτείται), στ) το σύστημα αποκονιοποίησης (αν απαιτείται), ζ) το σύστημα ελέγχου και μετρήσεων, η) το σύστημα καθαρισμού και απολύμανσης.

Το σύστημα αυτό σχεδιάζεται και λειτουργεί λαμβάνοντας υπόψη διάφορες παραμέτρους, όπως π.χ. τις κλιματολογικές συνθήκες της περιοχής, τις διαστάσεις των χώρων, την απαιτούμενη καθαρότητα κάθε χώρου, τα παράθυρα και τις πόρτες κάθε χώρου, τις απαιτούμενες περιβαλλοντικές συνθήκες κάθε χώρου (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία), τις απαιτήσεις αποθήκευσης για κάθε ομάδα προϊόντων, το ηλιακό φως, το φορτίο κάθε χώρου σε προϊόντα κ.λ.π.

Το σύστημα θα πρέπει να εξασφαλίζει στους χώρους:

α) αέρα ορισμένης καθαρότητας, β) συγκεκριμένες αλλαγές ανά ώρα, γ) υπερπιέσεις ή υποπιέσεις αν απαιτούνται, δ) συγκεκριμένο ποσοστό νωπού αέρα, ε) διατήρηση θερμοκρασίας και υγρασίας εντός προκαθορισμένων ορίων και σύμφωνα με τις απαιτήσεις αποθήκευσης των προϊόντων.

Στις Αποθήκες συνήθως δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες υγρασίας.

ΚΛΙΜΑΚΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ

Στις Αποθήκες προδιαγράφονται συνήθως χαμηλές θερμοκρασίες αποθήκευσης, αφού αυτές επιβραδύνουν τον χρόνο της χημικής ή μικροβιακής διάσπασης ενός προϊόντος. Η συνήθης ορολογία που επικρατεί για τις διάφορες κλίμακες θερμοκρασίας είναι η ακόλουθη: (όπου ως T συμβολίζεται η θερμοκρασία και ως RH η σχετική υγρασία)

Πίνακας 4.1. Κλίμακες Θερμοκρασίας

Ορολογία	Κλίμακα
Θερμοκρασία Περιβάλλοντος (Room Temperature)	$15^{\circ}\text{C} < T < 25^{\circ}\text{C}$ (ή $< 30^{\circ}\text{C}$) RH : $60\% \pm 5\%$
Δροσερός Χώρος (Cool Place)	$8^{\circ}\text{C} < T < 15^{\circ}\text{C}$
Ψυχρός Χώρος (Cold Place)	$T < 8^{\circ}\text{C}$
Ψυγείο (Refrigerator)	$2^{\circ}\text{C} < T < 8^{\circ}\text{C}$
Κατάψυξη (Freezer)	$T < -10^{\circ}\text{C}$

Σε όλους τους χώρους των αποθηκών πρέπει να υπάρχουν σε προκαθορισμένα σημεία βαθμονομημένα θερμοόμετρα και υγρόμετρα (αν απαιτείται) για μέτρηση της θερμοκρασίας και υγρασίας και πάντα βάσει της υπάρχουσας διαδικασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Για όλους τους χώρους των Αποθηκών, και ανάλογα με τις περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις, πρέπει να δημιουργούνται χάρτες θερμοκρασίας που να δίδουν τη μέση θερμοκρασία στα επιμέρους σημεία του χώρου, όλο το 24ωρο και για όλες τις εποχές του χρόνου.

ΨΥΧΡΕΣ ΑΛΥΣΙΔΕΣ (COLD CHAINS)

Φάρμακα που πρέπει να αποθηκεύονται σε συνθήκες ψυγείου (2-8 °C) θα πρέπει να διατηρούνται σ' αυτήν τη θερμοκρασία σε όλη τη διαδρομή και αποθήκευση του προϊόντος από τον παραγωγό ως τον καταναλωτή. Τα τελευταία χρόνια η σημασία των ψυχρών αλυσίδων έχει γίνει πολύ σημαντική παγκοσμίως και αποκτά διαρκώς αυξανόμενο ενδιαφέρον.

ΨΥΓΕΙΑ – ΧΩΡΟΙ

Τα ψυγεία που χρησιμοποιούνται στους διαφόρους χώρους των Αποθηκών για Αποθήκευση Φαρμάκων, αποτελούν ένα στοιχείο που συμβάλλει αποφασιστικά στη Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων.

Η λειτουργία των ψυγείων πρέπει να ρυθμίζεται σε συγκεκριμένη θερμοκρασία, π.χ. + 4°C με απόκλιση $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Τα ψυγεία πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά εσωτερικά και εξωτερικά και να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την αποθήκευση φαρμάκων.

Τα ψυγεία πρέπει να κλείνουν στεγανά, να είναι ευχερής η κυκλοφορία του ψυχρού αέρα εντός αυτών, και να μην υπάρχουν φάρμακα στο σημείο που δημιουργούνται συμπυκνώματα. Παράλληλα τα ράφια των ψυγείων πρέπει να είναι αδρανή στην υγρασία.

Πρέπει σε κάθε ψυγείο να υπάρχει βαθμονομημένο θερμόμετρο με καταγραφικό για την επί 24ώρου βάσεως παρακολούθηση και καταγραφή της θερμοκρασίας. Αν αυτό δεν είναι εφικτό η μέτρηση πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα από εξουσιοδοτημένα άτομα σε ειδικά έντυπα. Ιδιαίτερη μέριμνα για την παρακολούθηση των ψυγείων λαμβάνεται σε περιόδους αργιών, διακοπών, κ.λ.π. Η θερμοκρασία των ψυγείων πρέπει να παρακολουθείται συμπληρωματικά και σε τακτά χρονικά διαστήματα από δεύτερο (φορητό) πιστοποιημένο θερμόμετρο.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί απόκλιση της θερμοκρασίας από τα παραπάνω όρια για κάποιο χρονικό διάστημα, ο περαιτέρω χειρισμός αποφασίζεται για κάθε προϊόν μεμονωμένα και με βάση τις οδηγίες του παρασκευαστή για τη σταθερότητα του προϊόντος σ' αυτές τις θερμοκρασίες.

Τα ψυγεία πρέπει να είναι συνδεδεμένα με κεντρική ηλεκτρογεννήτρια και σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να συνδέονται αυτομάτως με αυτή. Επίσης σε περίπτωση διακοπής να δίδουν ηχητικό και οπτικό σήμα. Τέλος, τα ψυγεία πρέπει να φέρουν αναπληρωματικές ψυκτικές μονάδες ώστε σε περίπτωση βλάβης κάποιας εξ' αυτών να γίνεται αμέσως η επανασύνδεση και λειτουργία τους.

Η αποστολή φαρμάκων με φορητά ψυγεία στο Λεκανοπέδιο Αττικής ή στην Επαρχία πρέπει να γίνεται βάσει συγκεκριμένης διαδικασίας και σε συσκευασία που αποδεδειγμένα διατηρεί την θερμοκρασία των προϊόντων στα όρια του ψυγείου. Τους θερινούς μήνες οι καμπίνες των αυτοκινήτων μεταφοράς των Φαρμάκων πρέπει να κλιματίζονται συνεχώς και η θερμοκρασία των καμπίνων να ελέγχεται και καταγράφεται περιοδικά.

4.4.1.6. ΨΥΧΡΕΣ ΑΛΥΣΙΔΕΣ (COLD CHAINS)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα τελευταία χρόνια μεγάλος αριθμός νέων φαρμάκων και ιδιαίτερα εκείνα της υψηλής τεχνολογίας όπως είναι π.χ. τα εμβόλια, τα αντικαρκινικά φάρμακα, τα προϊόντα βιοτεχνολογίας, τα μονοκλωνικά αντισώματα, και εν γένει τα προϊόντα πρωτεϊνικής φύσεως είναι θερμοευαίσθητα και απαιτούν αυστηρά καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, στους +2°C έως +8°C.

Η σημασία τήρησης και ελέγχου των παραπάνω ορίων θερμοκρασίας είναι τεράστια, αφού αποκλίσεις από τα όρια αυτά και ιδιαίτερα προς τα κάτω (κατάψυξη) και στη συνέχεια απόψυξη, μπορεί να αλλοιώσουν δραστικά το προϊόν (επαναδιάταξη του μορίου και ιδιαίτερα των μορίων των εμβολίων) ή να προκύψουν επικίνδυνα παραπροϊόντα διασπάσεων.

Απόκλιση της θερμοκρασίας από το άνω όριο δύναται να προκαλέσει αλλοιώσεις ή περιορισμό της δραστηριότητας, αλλά εν γένει παρουσιάζει λιγότερους κινδύνους για αλλοίωση του μορίου.

ΨΥΧΡΕΣ ΑΛΥΣΙΔΕΣ (COLD CHAINS)

Όλα τα στάδια της ζωής ενός θερμοευαίσθητου προϊόντος, από την παραγωγή του μέχρι την τελική του χορήγηση και ιδιαίτερα, οι ενδιάμεσες αποθηκεύσεις και μεταφορές αποτελούν τους κρίκους μιας αλυσίδας που καλείται «ψυχρή αλυσίδα».

Σε όλα τα στάδια της ψυχρής αλυσίδας η θερμοκρασία θα πρέπει όχι μόνο να διατηρείται στα όρια +2°C έως +8°C αλλά να ελέγχεται, καταγράφεται και επικυρώνεται η αξιοπιστία των μετρήσεων.

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΥΧΡΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ

Η διοίκηση ενός συστήματος ψυχρής αλυσίδας προϋποθέτει:

- Πλήρη γνώση των απαιτήσεων και της απόδοσης της ψυχρής αλυσίδας.
- Σύστημα ποιότητας και σύστημα ελέγχου αξιοπιστίας, για όλα τα στάδια (Calibration, Qualification, Validation).
- Εκπαίδευση όλων των εμπλεκομένων.
- Γραπτές διαδικασίες, μετρήσεις και αρχεία.
- Καλή γνώση των περιβαλλοντολογικών συνθηκών καθώς και των αποτελεσμάτων που έχουν οι διαφορετικοί τρόποι ψύξης.
- Σύστημα αποτύπωσης και ελέγχου της θερμοκρασίας σε όλα τα στάδια και αν είναι δυνατόν σε απ' ευθείας σύνδεση με Η/Υ.
- Πρωτόκολλα ασφαλείας.

ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ

Η μεταφορά των προϊόντων που απαιτούν ψυγείο γίνεται συνήθως με 3 τρόπους:

- Με φορητά ψυγεία από ειδικό υλικό (insulated boxes)
- Με αυτοκίνητα-ψυγεία (refrigerated vehicles)
- Με Containers πλοίων για υπερπόντιες αποστάσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Κάθε τρόπος έχει τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα του, αλλά σε κάθε περίπτωση τα χρησιμοποιούμενα υλικά θα πρέπει να είναι ασφαλή και να μη δημιουργούν κινδύνους κατά την μεταφορά. Το φορητό ψυγείο (insulated box) είναι κουτί-ψυγείο από πολυουρεθάνη ή πολυστυρένιο, επένδυση από φύλλο αλουμινίου και πάχος τοιχωμάτων 3-6 cm. Πηγή ψύξης είναι ο ξηρός πάγος ή συνηθέστερα ειδικά gel-packs προψυχθέντα στους -15° έως -20°C . Η συσκευασία των προϊόντων και των παγοκυστών γίνεται με ειδικό τρόπο, ενώ η θερμοκρασία κατά την μεταφορά παρακολουθείται και καταγράφεται με ειδικά ηλεκτρονικά καταγραφικά θερμομέτρα (temp tale).

Σε κάθε περίπτωση πάντως για την ασφαλή παρακολούθηση μιας μεταφοράς είναι απαραίτητη η συνεργασία των Μεταφορέων / Διανομέων με τον αποστολέα του προϊόντος.

Η σημασία της Διασφάλισης των συνθηκών μεταφοράς προϊόντων ψυγείου διαφαίνεται από το μεγάλο αριθμό εξειδικευμένων εταιριών μεταφοράς προϊόντων ψυγείου που έχουν δημιουργηθεί τα τελευταία χρόνια.

ΑΡΧΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΨΥΓΕΙΟΥ

1. Χρήση ψυγείου από ειδικό μονωτικό υλικό πάχους 5-6 cm που να κλείνει «στεγανά»
2. Χρήση εξωτερικής χαρτόκουτας με ειδικές σημάνσεις, εντός της οποίας τοποθετείται το ψυγείο.
3. Χρήση ειδικών παγοκυστών προστατευμένες με πλαστικό ή χαρτόνι και μη ερχόμενες απ' ευθείας σε επαφή με το προϊόν.
4. Ψύξη των παγοκυστών σε καταψύκτη για 24 ώρες στους -15° έως -20°C .
5. Έκθεση των παγοκυστών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 1 έως 2 ώρες πριν την χρήση τους. Η άμεση χρησιμοποίηση των παγοκυστών μπορεί να προκαλέσει κατάψυξη στα προς μεταφορά προϊόντα.
6. Τοποθέτηση 2 - 6 παγοκυστών στο κιβώτιο / ψυγείο κατ' αρχήν περιμετρικά των κιτιών των Φαρμάκων και όπου απαιτείται στην κορυφή και στον πυθμένα. Ο αριθμός των παγοκυστών εξαρτάται κυρίως από την εποχή και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, το χρόνο μεταφοράς, την ποσότητα που μεταφέρεται, κ.λ.π. Οι παγοκύστες είθιστα να μην έρχονται σε απ' ευθείας επαφή με τα προϊόντα που μεταφέρονται.
7. Τοποθέτηση ειδικού θερμομέτρου εντός του κουτιού στο μέσο των εμπορευμάτων και αποφυγή επαφής του με τις παγοκύστες.
8. Έλεγχος της ακεραιότητας των παγοκυστών ιδιαίτερα των επαναχρησιμοποιούμενων.
9. Παραμονή των εμπορευμάτων μέχρι την τελευταία στιγμή εντός του ψυγείου.
10. Αποφυγή τοποθέτησης κλειστού φορητού ψυγείου με παγοκύστες και προϊόντα εντός σταθερού ψυγείου. Υπάρχει σοβαρός κίνδυνος κατάψυξης των προϊόντων.
11. Δοκιμή και επικύρωση αξιοπιστίας συγκεκριμένων προγραμμάτων μεταφοράς προϊόντων ψυγείου ανάλογα με τις ατμοσφαιρικές συνθήκες, το χρόνο μεταφοράς, το μέσο μεταφοράς, το προϊόν, την ποσότητα κ.λ.π. και ακολούθως εφαρμογή.

4.4.1.7. ΑΓΟΡΕΣ – ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

Οι αγορές των Φαρμάκων πρέπει να γίνονται από προμηθευτές (πιστοποιημένους ει δυνατόν) και παραγωγούς που λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Για την επιλογή ενός προμηθευτή συνεκτιμώνται κυρίως οι εξής παράμετροι:

Η τιμή, οι εκπτώσεις, οι όροι πληρωμής, η αξιοπιστία και η συνέπεια του προμηθευτή, οι όροι και ο χρόνος παράδοσης, η προέλευση καθώς και η Ποιοτική Διασφάλιση του προϊόντος.

4.4.1.8. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΗ

Η εισαγωγή και παραλαβή Φαρμάκων στην Αποθήκη θα πρέπει να γίνεται σε ειδικό ξεχωριστό χώρο, από εξουσιοδοτημένα άτομα βάσει γραπτής διαδικασίας.

Τα στάδια εισαγωγής δύνανται να συνοψιστούν ως ακολούθως:

1. Υποδοχή - Αποπαλετοποίηση - Εξωτερικός καθαρισμός των εμβλαλλαγίων (συνήθως με ηλεκτρική σκούπα) - Αρχικός μακροσκοπικός έλεγχος της κατάστασης των εμβλαλλαγίων, των ετικετών, κ.λ.π. - Δειγματοληψία (αν προβλέπεται)
2. Ποσοτική και Ποιοτική παραλαβή: Καταγραφή σε ειδικό έντυπο όλων των ποιοτικών και ποσοτικών στοιχείων που προβλέπεται (π.χ. κωδικός προϊόντος, εμπορική ονομασία, δραστική ουσία, μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης, προμηθευτής και παραγωγός, ποσότητα, αριθμός παρτίδας, χρόνος λήξης, συνθήκες φύλαξης, κ.λ.π.) - Διασταύρωση και έλεγχος των στοιχείων μεταξύ της παραγγελίας, του τιμολογίου του προμηθευτή και των στοιχείων των εμβλαλλαγίων - Μηχανογραφική και φυσική εισαγωγή του προϊόντος στη «Καραντίνα».
3. Αντιμετώπιση τυχόν ποιοτικών και ποσοτικών αποκλίσεων.
4. Απελευθέρωση και τελική εισαγωγή (μηχανογραφική και φυσική) του προϊόντος στην Αποθήκη και στην προδιαγεγραμμένη θέση του.

Η διαδικασία της εισαγωγής και της παραλαβής για κάθε Φάρμακο είναι πολύ σημαντική και θα πρέπει να στοχεύει:

- a. στον έλεγχο, στη διασταύρωση και στην ταυτοποίηση των ποιοτικών και ποσοτικών παραμέτρων που έχουν προδιαγραφεί για κάθε εισαγόμενο προϊόν.
- b. στην καταγραφή και αρχειοθέτηση σειράς ποιοτικών και ποσοτικών χαρακτηριστικών και στοιχείων για κάθε εισαγόμενο προϊόν και στην εύκολη πρόσβαση σ' αυτά.

Ο τελικός έλεγχος και έγκριση για την εισαγωγή Φαρμάκων σε οποιαδήποτε Αποθήκη, πρέπει να γίνεται από υπεύθυνο Φαρμακοποιό.

Σημειώνεται ότι ορισμένες ομάδες προϊόντων όπως π.χ. προϊόντα αίματος, βιολογικά προϊόντα, κ.λ.π. πρέπει να συνοδεύονται από ειδικά πιστοποιητικά αποδέσμευσης πιστοποιημένων εργαστηρίων.

4.4.1.9. ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ – ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Οι παραγγελίες που δίδονται για προμήθεια Φαρμάκων πρέπει να είναι γραπτές και κατά τις περιπτώσεις όπου δίδονται προφορικά να ακολουθεί και γραπτή επιβεβαίωση. Οι παραγγελίες πρέπει να είναι σαφείς και να περιέχουν πάντα εκτός από τα ποσοτικά στοιχεία και ορισμένα ποιοτικά όπως π.χ. την Φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα, την συσκευασία κ.τ.λ.

Οι αγορές πρέπει να γίνονται με προγραμματισμό και σύστημα ώστε αφενός να μη σημειώνονται ελλείψεις και αφετέρου να μη γίνεται υπερ-αποθεματοποίηση. Ειδική περίπτωση αποτελούν τα μικρο-δέματα που προορίζονται για ιδιώτες μέσω Φαρμακείων και για τα οποία ακολουθείται διαφορετική διαδικασία παραγγελίας και αποστολής.

Οι καθημερινές παραγγελίες (τηλεφωνικές ή γραπτές - fax ή ηλεκτρονικές) των "πελατών" από Νοσοκομεία, Φαρμακευτικές, κ.λ.π., πρέπει να ομαδοποιούνται από το τμήμα παραγγελιών σύμφωνα με τα προκαθορισμένα δρομολόγια και αποστολές και να τιμολογούνται με Τιμολόγια / Δελτία Αποστολής εντός το πολύ δύο ημερών. Σε περίπτωση έλλειψης κάποιου προϊόντος που ζητείται, πρέπει να τηρείται σειρά προτεραιότητας για την ικανοποίηση του εκκρεμούντος αιτήματος.

Για κάθε αγορά και πώληση στο Τιμολόγιο / Δελτίο Αποστολής, εκτός από τα προβλεπόμενα από τη Φορολογική Νομοθεσία στοιχεία, θα πρέπει να καταγράφονται κατ' ελάχιστο, η ημερομηνία αγοράς ή διάθεσης, η ονομασία του φαρμάκου, η Φαρμακοτεχνική μορφή, η περιεκτικότητα, η συσκευασία, η ποσότητα που παραλήφθηκε ή διατέθηκε, το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή και του παραλήπτη, καθώς και η παρτίδα. Για τις συναλλαγές μεταξύ παρασκευαστών και χονδρεμπόρων ή μεταξύ χονδρεμπόρων καταγράφεται οπωσδήποτε και ο αριθμός παρτίδας.

Κάθε δέμα που θα αποσταλεί σε συγκεκριμένο παραλήπτη θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένο, σε σφραγισμένη χαρτόκουτα που φέρει αποκλειστικά τα χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης Αποθήκης. Το δέμα πρέπει να φέρει τη σχετική ετικέτα με επισήμανση για τις συνθήκες φύλαξης και τον προορισμό καθώς και ότι πρόκειται για Φάρμακα. Ιδιαίτερες επισημάνσεις στο δέμα απαιτούνται για τα προϊόντα ψυγείου.

Κάθε φάρμακο που περιέχεται στο δέμα έχει προηγούμενα ελεγχθεί από τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό της αποθήκης ως προς την ταυτότητά του, ως προς την παρτίδα του (πρέπει να είναι σύμφωνη με αυτή που αναγράφεται στο αντίστοιχο Τιμολόγιο), ως προς τη λήξη του και ως προς το επικολημένο κουπόνι του. Τέλος κάθε τιμολόγιο που συνοδεύει το αντίστοιχο δέμα ελέγχεται και υπογράφεται από τον Υπεύθυνο της Αποθήκης και τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό.

4.4.1.10. ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΣΤΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ

Τα εμπορεύματα πρέπει να παραδίδονται μόνο σε Φαρμακαποθήκες, σε Φαρμακεία Νοσοκομείων, σε Φαρμακεία, στις Αποθήκες του Υπουργείου, κ.τ.λ. Κάθε δέμα Φαρμάκων πρέπει να παραδίδεται σε εξουσιοδοτημένο πρόσωπο που υπογράφει το σχετικό έντυπο παραλαβής και θέτει την σφραγίδα του ονόματος του καθώς και εκείνη του αντίστοιχου Φαρμακείου, Νοσοκομείου, Αποθήκης κ.λ.π.

Σε κάθε δέμα πρέπει να εσωκλείεται έγγραφο (Δελτίο Αποστολής / Τιμολόγιο) βάσει του οποίου πιστοποιείται η ημερομηνία, η ονομασία, η απόσταση και η Φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, η παραδιδόμενη ποσότητα, η παρτίδα, το

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή και του παραλήπτη. Αν κρίνεται αναγκαίο εσωκλείονται και ειδικά συνοδευτικά έγγραφα όπως π.χ. πιστοποιητικά ελέγχου. Τα φάρμακα πρέπει να μεταφέρονται κατά τρόπο ώστε:

- Να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων.
- Να μην μολύνουν άλλα προϊόντα ή υλικά και να μην μολύνονται από αυτά.
- Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης.
- Να είναι ασφαλή και να μην εκτίθενται σε εκτός ορίων επίπεδα θερμότητας, ψύχους, φωτός, υγρασίας ή σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις ούτε σε μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.

Ιδιαίτερη μέριμνα και προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται για τις συνθήκες μεταφοράς των Φαρμάκων στην επαρχία καθώς και πρόνοια για την ιχνηλασιμότητα τους (γνώση και αποτύπωση όλων των σταδίων και δρομολογίων που έχει ακολουθήσει ένα Φάρμακο).

Η μεταφορά Φαρμάκων με φορητά ψυγεία είναι πολύ μεγάλης σημασίας για την Ποιότητα των προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση ο αποστολέας πρέπει να τηρεί αυστηρά τους κανόνες συσκευασίας και μεταφοράς που προδιαγράφονται για τα προϊόντα ψυγείου αλλά και ο παραλήπτης πρέπει με την παραλαβή να ελέγχει την θερμοκρασιακή κατάσταση του ψυγείου, να αποσυσκευάζει και να τοποθετεί άμεσα τα προϊόντα στο δικό του ψυγείο.

4.4.1.11. ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Οι επιστροφές των Φαρμάκων γίνονται με βάση την κείμενη Νομοθεσία και αφορούν Φάρμακα που έχουν λήξει ή πρόκειται να λήξουν καθώς και Φάρμακα που παρουσιάζουν κάποιο μακροσκοπικό ελάττωμα. Τα επιστρεφόμενα Φάρμακα πρέπει να μεταφέρονται αμέσως και να φυλάσσονται σε ειδικό απομονωμένο και κλειδωμένο χώρο όπου και καταγράφονται.

Από εξουσιοδοτημένη επιτροπή ή άτομο γίνεται ο έλεγχος των επιστροφών και εξετάζεται: α) αν το εμπόρευμα είναι στον αρχικό περιέκτη του ανέπαφο και σε καλή κατάσταση, β) αν τα εμπορεύματα έχουν αποθηκευτεί και μεταφερθεί σύμφωνα με τις απαιτούμενες συνθήκες (δεν είναι πάντα εφικτό), γ) αν ο εναπομένον χρόνος ζωής είναι αποδεκτός, δ) αν υπάρχουν ή όχι ίχνη παραβίασης της συσκευασίας.

Με βάση τον διενεργηθέντα έλεγχο και τα υπάρχοντα κριτήρια αποφασίζεται για το ποια επιστροφή δεν θα γίνει αποδεκτή, ποια Φάρμακα θα καταστραφούν, ποια θα επιστραφούν στον παραγωγό και ποια θα επαναχρησιμοποιηθούν.

Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η φύση του προϊόντος, οι τυχόν απαιτούμενες ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και ο χρόνος που μεσολάβησε από την έξοδο του εμπορεύματος από την αποθήκη του χονδρεμπόρου.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Δεν επιστρέφονται και δεν επαναχρησιμοποιούνται προϊόντα ψυγείου. Αν είναι αναγκαίο, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του αρμοδίου προσώπου του παρασκευαστή του προϊόντος.

Ο υπεύθυνος των επιστροφών οφείλει να κλείσει κάθε επιστροφή το συντομότερο δυνατόν, μεριμνώντας αφενός για την μεταφορά των χαρακτηρισθέντων επιστροφών στο χώρο που προβλέπεται και αφετέρου να γίνει λογιστική εκκαθάριση.

Τα προϊόντα που επιστρέφονται στο προς διάθεση απόθεμα τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η προτεραιότητα εξόδου για τα παλαιότερα εμπορεύματα.

4.4.1.12. ΑΝΑΚΛΗΣΗ (ΣΧΕΔΙΟ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ)

Σε κάθε Μονάδα Αποθήκευσης και Διανομής πρέπει να υπάρχει ένα σχέδιο (διαδικασία) για την ανάκληση κάποιου Φαρμάκου που σε κάποιο στάδιο της ζωής του διαπιστώνεται απόκλιση από κάποια ποιοτική προδιαγραφή ή διαφαίνεται κάποιος κίνδυνος από τη χρήση του Φαρμάκου και ιδιαίτερα σε επείγουσες και έκτακτες περιπτώσεις.

Το σχέδιο (διαδικασία) πρέπει να προβλέπει και περιγράφει όλες τις ενέργειες που οφείλουν να γίνουν, και να καθορίζει τον υπεύθυνο υλοποίησης καθώς και τις υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων στο σχέδιο.

Για κάθε απόσυρση πρέπει να γίνονται άμεσα (από επιτροπή ή εξουσιοδοτημένο άτομο) οι παρακάτω ενέργειες:

- Η εκτίμηση της επικινδυνότητας και των χρονικών περιθωρίων που υπάρχουν για την αντιμετώπιση της κατάστασης.
- Η άμεση δέσμευση των υπάρχοντων αποθεμάτων στη Μονάδα και η απομόνωσή τους σε ειδικό χώρο (καραντίνα).
- Η κατάσχεση και υλοποίηση σχεδίου άμεσης αντιμετώπισης της συγκεκριμένης περίπτωσης.
- Η άμεση ενημέρωση της εποπτεύουσας αρχής (ΕΟΦ).

Κάθε απόσυρση πρέπει να καταγράφεται τη στιγμή της εκτέλεσης της και τα καταγραφέντα στοιχεία να τίθενται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους, στο έδαφος του οποίου διανεμήθηκαν τα προϊόντα. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του σχεδίου εκτάκτου ανάγκης, το σύστημα καταγραφής των παραδόσεων πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα άμεσου εντοπισμού και προειδοποίησης όλων των παραληπτών του φαρμάκου. Είναι αναγκαίο σε κάθε Μονάδα που μπορεί να ανακαλέσει κάποιο προϊόν, να υπάρχει κατάλογος με τις Διευθύνσεις, τα τηλέφωνα και τα fax όλων των πελατών της.

Σε περίπτωση που μία παρτίδα αποσύρεται, όλοι οι πελάτες π.χ. χονδρέμποροι, φαρμακεία λιανικής πώλησεως ή νοσοκομείων και εν γένει πρόσωπα που δικαιούνται να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, πρέπει να ειδοποιηθούν τηλεφωνικά και γραπτά εντός του συντομότερου κατά περίπτωση χρονικού διαστήματος. (Ειδοποιούνται επίσης και οι πελάτες των άλλων κρατών μελών από εκείνο που χορήγησε την άδεια χονδρικής διαθέσεως).

Η ειδοποίηση σχετικά με την ανάκληση, η οποία εγκρίνεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να αναφέρει αν η ανάκληση αφορά και τη λιανική πώληση. Η ειδοποίηση πρέπει να απαιτεί την άμεση απομάκρυνση όλων των ανακληθέντων προϊόντων από τα προς πώληση αποθέματα και την αποθήκευσή τους σε χωριστό και ασφαλές χώρο. Στο τέλος κάθε ανάκλησης πρέπει να συντάσσεται και να αρχειοθετείται σχετική έκθεση στην οποία πέραν των άλλων θα αναγράφονται και τα αποτελέσματα της ανάκλησης.

4.4.1.13. ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Τα παράπονα που γίνονται από πελάτες και αφορούν προϊόντα και υπηρεσίες, πρέπει σύμφωνα με υπάρχουσα διαδικασία:

α) να καταγράφονται λεπτομερειακά από εξουσιοδοτημένο και υπεύθυνο άτομο σε ειδικό έντυπο, β) να διερευνώνται, γ) να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται, δ) να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για το μέλλον, ε) να συμπληρώνεται το έντυπο του παραπόνου με την αντιμετώπιση, στ) να δίδεται προφορική ή γραπτή απάντηση σε κάθε παράπονο.

Σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να γίνεται συνολική αξιολόγηση των παραπόνων, να εξάγονται τα κατάλληλα συμπεράσματα και να γίνονται οι σχετικές διορθωτικές ενέργειες.

4.4.1.14. ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΨΙΝΗΣΗ

Διαπιστώσεις, Αναφορές, Γνωματεύσεις, κ.λ.π., που φθάνουν σε εξειδικευμένα άτομα (Ιατρούς, Φαρμακοποιούς) και αφορούν παρενέργειες, ανεπιθύμητες ενέργειες κ.α., από την χορήγηση κάποιου φαρμάκου σε ασθενή, θα πρέπει να αξιολογούνται, να καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και να αποστέλλονται στον ΕΟΦ.

4.4.1.15. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σε κάθε Μονάδα Αποθήκευσης και Διανομής πρέπει να υπάρχει μηχανισμός αντιμετώπισης και ικανοποίησης εκτάκτων – επειγόντων περιστατικών ζήτησης, ιδιαίτερα σε ημέρες αργιών και διακοπών.

4.4.1.16. ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Ο χειρισμός ειδικών ομάδων προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κείμενη Νομοθεσία και να λαμβάνονται όλα τα επιβαλλόμενα μέτρα για την προστασία των εργαζομένων και των ίδιων των προϊόντων.

Φάρμακα που περιέχουν Ναρκωτικές ουσίες, πρέπει να αποθηκεύονται και διανέμονται προσεκτικά και σύμφωνα με την κείμενη Νομοθεσία. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να φυλάσσονται σε ξεχωριστούς χώρους που προστατεύονται επαρκώς.

Φάρμακα υψηλής δραστηριότητας πρέπει να φυλάσσονται επίσης σε ξεχωριστούς χώρους και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με την δέουσα προσοχή.

Άλλες ειδικές ομάδες προϊόντων για τα οποία πρέπει να λαμβάνονται μέτρα, κατά περίπτωση, κατά την αποθήκευση και διανομή τους, είναι τα προϊόντα αίματος, τα βιολογικά προϊόντα, τα ραδιοφάρμακα, κ.α.

4.4.1.17. ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΕΣ

Μια ή δύο φορές τον χρόνο σε συνεργασία με την ΚΕΔΚΕ (Κεντρική Ένωση Δήμων και Κοινοτήτων Ελλάδος) και τον ΕΟΦ πρέπει να γίνεται η καταστροφή των φαρμάκων που έχουν λήξει ή αυτών που έχουν κριθεί ακατάλληλα σύμφωνα με υπάρχουσα διαδικασία.

Φάρμακα τοξικά ή υψηλής δραστηριότητας, δίδονται για καταστροφή σε εξειδικευμένες εταιρείες. Ποτέ δεν καταστρέφονται φάρμακα σε αποχετεύσεις ή ιδιωτικές χωματερές.

4.4.1.18. ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ – ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ – ΑΠΕΝΤΟΜΩΣΗ

Οι χώροι και οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρές, απαλλαγμένες απορριμμάτων, σκόνης, άχρηστων αντικειμένων, επιβλαβών οργανισμών, κ.τ.λ.

Η καθαριότητα, η απολύμανση, η απεντόμωση και η μυοκτονία πρέπει να γίνονται βάσει συγκεκριμένων Προγραμμάτων και Διαδικασιών, με επιτρεπτά, αποτελεσματικά και ακίνδυνα υλικά για ανθρώπους και προϊόντα, και συμπλήρωση των σχετικών εντύπων. Τα καθαριστικά, απολυμαντικά και λοιπά υλικά καθαριότητας πρέπει να φυλάσσονται σε ξεχωριστούς χώρους μακράν των φαρμάκων.

Η απολύμανση, η εντομοκτονία, η μυοκτονία, κ.τ.λ., γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα από έμπειρο συνεργείο / εταιρία που έχει επίσημη άδεια λειτουργίας για τις συγκεκριμένες εργασίες και εκδίδει / χορηγεί σχετικά πιστοποιητικά υπογεγραμμένα από υπεύθυνο επιστήμονα. Επίσης χορηγεί πιστοποιητικό η Υπεύθυνη Δήλωση για τις προδιαγραφές, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την τοξικότητα των υλικών που χρησιμοποιεί.

4.4.1.19. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κάθε περιστατικό μη συμμορφούμενου προϊόντος ή παράπονο πελάτη, θα ερευνάται ως προς τα αίτια του και θα γίνονται όλες οι διορθωτικές ενέργειες για την αποτροπή επανάληψης. Τη διερεύνηση των αιτιών αναλαμβάνει εξουσιοδοτημένο άτομο το οποίο διατηρεί και το σχετικό αρχείο.

4.4.1.20. ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ (VALIDATION)

Ορισμένες επαναλαμβανόμενες εργασίες και μετρήσεις που γίνονται στις εγκαταστάσεις των Αποθηκών αλλά και στη Διανομή και που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων, πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο επικύρωσης της αξιοπιστίας τους (validation)

Για τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής και της έκτασης της επικύρωσης της αξιοπιστίας πρέπει να εφαρμόζεται μια προσέγγιση αξιολόγησης κινδύνου. Για κάθε επικύρωση αξιοπιστίας πρέπει να καταρτίζεται το σχετικό πρωτόκολλο και να συντάσσεται η σχετική έκθεση.

α. Ο Κλιματισμός

Το σύστημα επεξεργασίας του αέρα των αποθηκευτικών χώρων πρέπει να έχει περιγραφεί, αποτυπωθεί και να υπάρχουν γραπτές οδηγίες λειτουργίας και ελέγχου. Πρέπει να είναι γνωστά όλα τα τεχνικά στοιχεία του, να παρακολουθείται συνεχώς και να συντηρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Στον κλιματισμό πρέπει να γίνεται έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης και λειτουργίας και στη συνέχεια ανά τακτά χρονικά να διενεργείται έλεγχος της αξιοπιστίας των μετρήσεων που γίνονται, όπως π.χ. ταχύτητες αέρα, αλλαγές ανά ώρα, κ.λ.π., βάσει γραπτής διαδικασίας. Οι μετρήσεις των μεταβλητών πρέπει να υφίστανται μέτρηση της αξιοπιστίας τους σε

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

τακτά χρονικά διαστήματα και να συντάσσονται τα σχετικά πρωτόκολλα και εκθέσεις.

β. Τα ψυγεία

Τα ψυγεία πρέπει να έχουν περιγραφεί, αποτυπωθεί και να υπάρχουν γραπτές οδηγίες λειτουργίας, ελέγχου και συντήρησης. Στα ψυγεία πρέπει να γίνεται έλεγχος της καταλληλότητας της εγκατάστασης και λειτουργίας και στη συνέχεια ανά τακτά χρονικά διαστήματα να διενεργείται έλεγχος της αξιοπιστίας των μετρήσεων, βάσει γραπτής διαδικασίας. Παράλληλα πρέπει να συντάσσονται τα σχετικά πρωτόκολλα και εκθέσεις ενώ το ίδιο πρέπει να γίνεται και με τις αναπληρωματικές ψυκτικές μονάδες καθώς και το σύστημα συναγερμού (οπτικό και ηχητικό).

γ. Τα θερμόμετρα

Τα θερμόμετρα και υγρόμετρα που χρησιμοποιούνται για μετρήσεις πρέπει να είναι πιστοποιημένα (βαθμονομημένα), και να πιστοποιούνται μια φορά τον χρόνο από αναγνωρισμένο φορέα.

δ. Τα αυτοκίνητα μεταφοράς

Τα αυτοκίνητα μεταφοράς Φαρμάκων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και να συντηρούνται (ιδιαίτερα το σύστημα κλιματισμού) ανά τακτά χρονικά διαστήματα βάσει γραπτής διαδικασίας καθώς και να συμπληρώνονται και να αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα. Το σύστημα κλιματισμού του αυτοκινήτου μεταφοράς ελέγχεται περιοδικά για την πιστοποίηση της προδιαγραφής λειτουργίας του.

ε. Οι καθαρισμοί- απολυμάνσεις- απεντομώσεις- μυοκτονίες

Οι καθαρισμοί, οι απολυμάνσεις, οι απεντομώσεις, οι μυοκτονίες, κ.τ.λ., πρέπει να γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, βάσει γραπτών οδηγιών και κατόψεων και στη συνέχεια να συμπληρώνονται και να αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα. Οι παραπάνω εργασίες πρέπει να γίνονται από έμπειρα και πιστοποιημένα συνεργεία, που θα παραχωρούν ειδικό πιστοποιητικό.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι αποτελεσματικά και ακίνδυνα και να μην έρχονται ποτέ σε επαφή με τις εξωτερικές συσκευασίες των Φαρμάκων.

Πρέπει τέλος να γίνονται (σε αραιά διαστήματα), έλεγχοι αξιοπιστίας των μεθόδων που χρησιμοποιούνται.

στ. Οι μεταφορές προϊόντων ψυγείου

Πρέπει να τηρούνται κατά γράμμα τα όσα αφορούν τις ψυχρές αλυσίδες.

ζ. Μηχανογραφικό Σύστημα

Πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος επικύρωσης αξιοπιστίας του μηχανογραφικού συστήματος.

4.4.1.21. ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Πρέπει να διενεργούνται αυτοεπιθεωρήσεις για την παρακολούθηση της πιστής εφαρμογής των Διαδικασιών, των Κατευθυντήριων γραμμών, της κείμενης Νομοθεσίας, των Κανόνων Ορθής Πρακτικής, κ.τ.λ., καθώς και για όλες τις προαναφερθείσες μεταβλητές. Οι επιθεωρήσεις πρέπει να γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα από εξουσιοδοτημένα άτομα και ει δυνατόν από άτομα μη εμπλεκόμενα στην Αποθήκευση και Διανομή. Τα αποτελέσματα καταγράφονται σε ειδικά έντυπα, αξιολογούνται σχετικά, τίθενται υπόψη της Διοίκησης, και λαμβάνονται τα ενδεικνυόμενα μέτρα.

4.4.1.22. ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Σημαντικό στοιχείο υποστήριξης ενός συστήματος ποιότητας σήμερα είναι το μηχανογραφικό σύστημα. Η ασφαλής και εύρυθμη λειτουργία του μηχανογραφικού συστήματος προϋποθέτει:

1. Τον καθορισμό του επιπέδου πρόσβασης στα στοιχεία του ηλεκτρονικού αρχείου από τους εμπλεκόμενους στο σύστημα, καθώς και τη σχετική παρεμπόδιση πρόσβασης.
2. Την παρεμπόδιση αλλοίωσης ή τροποποίησης στοιχείων του αρχείου.
3. Τον διπλό έλεγχο της εισαγωγής κρίσιμων στοιχείων στο σύστημα.
4. Την εφαρμογή ηλεκτρονικών καραντινών.
5. Την καθημερινή ενημέρωση αλλά και τη διασφάλιση / αποθήκευση (back up) των σχετικών αρχείων.
6. Τον περιοδικό έλεγχο επικύρωσης της αξιοπιστίας του μηχανογραφικού συστήματος.

4.5. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ

Τα Νοσοκομεία είναι πολύπλοκα συστήματα με πολλά ανεξάρτητα μέρη και λειτουργίες, που συνεργάζονται για να παράγουν το προϊόν «περίθαψη».

Τα Συστήματα Ποιότητας που εφαρμόζονται σήμερα στη Φαρμακοβιομηχανία δύνανται να μεταφερθούν και στα Νοσοκομεία προκειμένου να καλύψουν σημαντικό μέρος των δραστηριοτήτων τους, συνδυαζόμενα δε με άλλα συστήματα όπως τα ISO καθώς και την κείμενη Νομοθεσία για τα Νοσοκομεία ώστε να δώσουν ένα λειτουργικό και αξιόπιστο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας.

Πολλοί από τους Κανόνες Καλής Πρακτικής (GMP, GLP) που ισχύουν για Φαρμακευτικά εργοστάσια μπορούν να υιοθετηθούν και εφαρμοστούν με τις σχετικές προσαρμογές, και με τη συνεργασία επιστημόνων διαφορετικών ειδικοτήτων, από ένα Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας των υπηρεσιών του Νοσοκομείου.

Οι απαιτήσεις και οι προδιαγραφές του GMP's και GLP's μπορούν να μεταφερθούν στον σχεδιασμό και λειτουργία των κτιριακών και ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων, των κλινικών και των εργαστηρίων του Νοσοκομείου, του Φαρμακείου του Νοσοκομείου, των χειρουργείων κ.τ.λ. Επίσης στην επιλογή των υλικών κατασκευής, στις καθαριότητες των χώρων και στον κλιματισμό, στους

ελέγχους εγκυρότητας της λειτουργίας του εξοπλισμού, των οργάνων, των μεθόδων, στην οργάνωση και στην λειτουργία των εργαστηρίων, κ.λ.π.

Οι Κανόνες Καλής Πρακτικής καθώς και οι διάφορες Οδηγίες που ισχύουν για την Παραγωγή, Αποθήκευση και Διανομή των Φαρμάκων, μπορούν επίσης με τις σχετικές τροποποιήσεις να υιοθετηθούν και εφαρμοστούν σε κάποιο Σύστημα Ποιότητας του Φαρμακείου του Νοσοκομείου, ιδιαίτερα όταν το Φαρμακείο προβαίνει και σε μικρές παρασκευές Φαρμάκων.

Επίσης, όλα τα ιατρικά βοηθήματα και τα παραφαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να καλύπτονται από το ίδιο ή παρεμφερές Σύστημα Ποιότητας.

Τέλος, το τμήμα ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας του Νοσοκομείου που αναφέρεται στη Φαρμακευτική περίθαλψη, θα πρέπει να προβλέπει σημαντική αναβάθμιση του ρόλου του Φαρμακείου και των Φαρμακοποιών του Νοσοκομείου, ώστε να συμμετέχουν πιο ουσιαστικά στη διαμόρφωση της Φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών, όπως συμβαίνει σε πολλά Νοσοκομεία του εξωτερικού.

4.6. ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Η Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων είναι υποχρέωση και καθήκον όσων ασχολούνται με το Φάρμακο. Αναγκαία προϋπόθεση για την ανάπτυξη και την επιτυχή εφαρμογή ενός συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας είναι η αποδοχή και η πίστη στην σημασία της Ποιότητας, από όλους τους εμπλεκόμενους στην Ανάπτυξη, στη Βιομηχανοποίηση, στη Διανομή, κ.λ.π., του φαρμάκου και σε οποιαδήποτε θέση ιεραρχίας και αν βρίσκονται αυτοί.

4.7. Η ΥΨΗΛΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ Η ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Σύμφωνα με στοιχεία του Ελληνικού Υπουργείου Ανάπτυξης από τις 51.107 καταγγελίες που έλαβαν χώρα εντός του 2007 και οι οποίες πραγματοποιήθηκαν εγγράφως ή/και τηλεφωνικά στη Γενική Γραμματεία Καταναλωτή, τα φάρμακα αφορούσαν μόνο το 1,36% των περιπτώσεων. Το συγκεκριμένο ποσοστό τοποθετεί τον κλάδο των φαρμάκων στην θέση εκείνου, απέναντι στον οποίο οι πολίτες καταναλωτές έχουν εκφράσει τις λιγότερες καταγγελίες.

Το γεγονός αυτό καταδεικνύει το υψηλό επίπεδο των κυκλοφορούντων φαρμάκων, το υψηλό αίσθημα ευθύνης και την υπευθυνότητα που χαρακτηρίζει όλους τους επαγγελματίες που δραστηριοποιούνται ή σχετίζονται με τον κλάδο του φαρμάκου, τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τις παραγωγικές μονάδες του κλάδου, τους ελεγκτικούς μηχανισμούς του ΕΟΦ και παράλληλα τους φαρμακοποιούς καθώς και το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό της χώρας.

Επιπλέον, καταδεικνύεται η ορθότητα του συστήματος που έχει καθιερωθεί στην Ελλάδα και σύμφωνα με το οποίο κυκλοφορούν μόνο επώνυμα φάρμακα που συνταγογραφούνται με αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται η κυκλοφορία φαρμάκων υψηλής ποιότητας και θωρακίζεται η δημόσια υγεία. Αποτέλεσμα αυτής της πολιτικής είναι το εξαιρετικά μικρό ποσοστό σε ό,τι αφορά τις καταγγελίες σχετικά με τον κλάδο των φαρμάκων.

Διάγραμμα 4.2. Καταγγελίες Καταναλωτών ανά Κλάδο Προϊόντων



4.8. ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Στα όσα έπονται παρουσιάζεται το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας μεγάλης Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας, το οποίο είναι σε συμφωνία με τις αρχές που διέπουν το Πρότυπο ISO 9001:2000. Πιο συγκεκριμένα, παρατίθεται μια περιγραφή των Διαδικασιών που ακολουθεί η εν λόγω Επιχείρηση προκειμένου να ελέγχει και να αξιολογεί τους προμηθευτές της. Σημειώνεται ότι για λόγους εχεμύθειας και εμπιστευτικότητας και δοθέντος ότι οι σχετικές διαδικασίες αποτελούν περιουσιακό στοιχείο της δοθείσας Επιχείρησης, η εν λόγω Φαρμακευτική Βιομηχανία θα αποκαλείται ακολούθως ως «**Εταιρεία X**».

Πιο αναλυτικά, οι διαδικασίες που ακολουθούν, συνθέτουν ένα Σύστημα που εφαρμόζει η «**Εταιρεία X**» και το οποίο συνεισφέρει στη βελτίωση της προσφερόμενης ποιότητας μιας και μέσω αυτού η επιλογή προμηθευτή, σε κάθε περίπτωση, γίνεται σε αρμονία με τα ακόλουθα κριτήρια:

- **Διαθεσιμότητα πρώτων υλών:** Ο προμηθευτής οφείλει να είναι σε θέση να παρέχει πάντοτε πρώτες ύλες, ακόμα και σε πολύ μεγάλες ποσότητες. Έστω και μία μέρα έλλειψης συνεπάγεται σημαντική ζημία.
- **Ποιότητα πρώτων υλών:** Τα προϊόντα που παραδίδει θα πρέπει να συμφωνούν με τις προδιαγραφές ποιότητας, οι οποίες συμφωνήθηκαν κατά την έναρξη της συνεργασίας.
- **Χρόνος παράδοσης:** Πρέπει να τηρεί τα χρονοδιαγράμματα παράδοσης που συμφωνήθηκαν κατά την έναρξη της συνεργασίας.
- **Τιμή αγοράς πρώτων υλών:** Η τιμή αγοράς των πρώτων υλών είναι κρίσιμη για την κοστολόγηση του τελικού προϊόντος. Γι' αυτό και ο προμηθευτής πρέπει να εξασφαλίζει τη χαμηλότερη δυνατή τιμή αγοράς αυτών, χωρίς το εν λόγω να συνεπάγεται μείωση της ποιότητας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΥΛΙΚΩΝ

A. ΣΚΟΠΟΣ / ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Περιγράφεται ο τρόπος αξιολόγησης των υποψήφιων Προμηθευτών υλικών (α' υλών και υλικών συσκευασίας) του Εργοστασίου της «**Εταιρείας X**» για την αγορά πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας.

Η διαδικασία αυτή δεν εφαρμόζεται για τους Προμηθευτές οι οποίοι θεωρούνται εγκεκριμένοι είτε από τις εταιρείες των οποίων τα προϊόντα παράγουμε. Οι Προμηθευτές αυτοί θεωρούνται εγκεκριμένοι και εντάσσονται στις «Καταστάσεις Εγκεκριμένων Υλικών-Προμηθευτών».

B. ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ

Προμηθειών – Εξαγωγών
Διασφάλισης Ποιότητας
Εργοστάσιο

Γ. ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΚΔΟΣΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ / ΑΙΤΙΕΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

Νέα Διαδικασία

Δ. ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΔΟΘΗΚΑΝ ΣΕ :

Διεύθυνση Εργοστασίου
Διεύθυνση Προμηθειών
Διεύθυνση Παραγωγής
Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1.1. Γενικά

- 1.1.1. Η διαδικασία Αξιολόγησης Προμηθευτών εφαρμόζεται στην περίπτωση που η «Εταιρεία Χ» επιθυμεί να προμηθευτεί ένα νέο υλικό ή ένα ήδη χρησιμοποιούμενο υλικό από έναν μη εγκεκριμένο Προμηθευτή.
- 1.1.2. Η Διεύθυνση Προμηθειών – Εξαγωγών, η οποία έχει έρθει σε επαφή με τον Προμηθευτή, ενημερώνει τον Διευθυντή Διασφάλισης Ποιότητας, ότι υφίσταται νέος υποψήφιος Προμηθευτής για συγκεκριμένες πρώτες ύλες ή υλικά συσκευασίας.

1.2. Αξιολόγηση Προμηθευτών

- 1.2.1. Με Μέριμνα του Διευθυντή Διασφάλισης Ποιότητας προωθείται στη Διεύθυνση Προμηθειών - Εξαγωγών ένα από τα ακόλουθα Ερωτηματολόγια αξιολόγησης Προμηθευτών ανάλογα με την περίπτωση:

«Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτών α' υλών» για Έλληνες Προμηθευτές α' υλών.

«Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτών Υλικών Συσκευασίας» για Έλληνες Προμηθευτές Υλικών Συσκευασίας.

«Vendor Quality Assurance Questionnaire» για Προμηθευτές εκτός Ελλάδας.

Σημείωση:

Ο Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας κατά την κρίση του, δύναται να αποφασίσει για την περίπτωση μεγάλων και γνωστών Οίκων του εξωτερικού, να μην αποστείλει «Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτών» και να είναι επαρκές κριτήριο για την καταχώρηση τους στις «Καταστάσεις Εγκεκριμένων Υλικών - Προμηθευτών» η απλή προσκόμιση αντιγράφου του αντίστοιχου Πιστοποιητικού του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας τους και άλλα στοιχεία που υπάρχουν και συνθέτουν σύστημα ποιότητας της εταιρείας.

- 1.2.2. Ενημερώνεται η Διεύθυνση Προμηθειών αν απαιτείται να δοθούν από τον προμηθευτή πληροφορίες για το «Profile» της εταιρείας π.χ. ποιες άλλες εταιρείες προμηθεύει, όγκους παραγωγής κ.λ.π.
Η Διεύθυνση Προμηθειών – Εξαγωγών προωθεί τα παραπάνω Ερωτηματολόγια στον υποψήφιο Προμηθευτή, ζητώντας του ταυτόχρονα με τη συμπλήρωση του να δηλώσει και τα υλικά για τα οποία επιθυμεί να αξιολογηθεί., να επισυνάψει τις αντίστοιχες προδιαγραφές των υλικών, καθώς και τους κωδικούς με τους οποίους χαρακτηρίζει τα υλικά αυτά και με βάση τους οποίους, σε περίπτωση συνεργασίας θα γίνονται σε αυτόν παραγγελίες των υλικών.
- 1.2.3. Ο Προμηθευτής οφείλει να συμπληρώσει το Ερωτηματολόγιο και να το στείλει στη Διεύθυνση Προμηθειών. Άρνηση ή αδιαφορία του Προμηθευτή στο σημείο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τον αποκλεισμό του από την «Κατάσταση Εγκεκριμένων Υλικών - Προμηθευτών» της «Εταιρείας X».

1.3. Ομάδα Αξιολόγησης Προμηθευτών

Για την αξιολόγηση των υποψήφιων Προμηθευτών Υλικών του εργοστασίου αποφασίζουν :

Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας
Διευθυντής Προμηθειών για θέματα της αρμοδιότητας του

1.4. Κριτήρια Αξιολόγησης

- 1.4.1. Οι γενικές απαιτήσεις ποιότητας που έχει η «Εταιρεία X» από τους Προμηθευτές της, εκφράζονται μέσα από τις ερωτήσεις των Ερωτηματολογίων τα οποία αποστέλλει.
- 1.4.2. Για την έγκριση ενός προμηθευτή είναι απαραίτητη η κάλυψη των απαιτήσεων που έχουν τεθεί.

1.5. Απόφαση Αξιολόγησης

Εξετάζονται τα στοιχεία από τα Ερωτηματολόγια και αποφασίζεται ένα τουλάχιστον από τα παρακάτω :

- 1.5.1. Την έγκριση του Προμηθευτή
Εγκρίνονται οι Προμηθευτές οι οποίοι καλύπτουν το σύνολο των απαιτήσεων ποιότητας.
- 1.5.2. Την έγκριση με επιφύλαξη του Προμηθευτή
Εγκρίνονται με επιφύλαξη οι Προμηθευτές εκείνοι οι οποίοι ικανοποιούν κάποιες από τις απαιτήσεις ποιότητας και λόγω ιδιαίτερης ανάγκης, όπως π.χ. έλλειψη εναλλακτικού προμηθευτή, η αγορά κάποιου υλικού μπορεί να γίνει από το συγκεκριμένο προμηθευτή.

- 1.5.3. Την απόρριψη του Προμηθευτή
Απορρίπτονται οι Προμηθευτές οι οποίοι δεν πληρούν το σύνολο των απαιτήσεων ποιότητας.
- 1.5.4. Την πραγματοποίηση επιτόπιας αξιολόγησης για την εξακρίβωση των στοιχείων ποιότητας που περιγράφονται στο ερωτηματολόγιο.
- 1.5.5. Βρίσκεται στην κρίση της ομάδας αξιολόγησης αν θα επιλέγεται κατά περίπτωση από τα κριτήρια ποιότητας για έγκριση ή απόρριψη του προμηθευτή.

1.6. Επιθεώρηση Εγκαταστάσεων Προμηθευτή

Η επιτόπια Αξιολόγηση / Επιθεώρηση έχει σαν στόχο της το να εξακριβωθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του Προμηθευτή να παράγει υλικά σύμφωνα με δεδομένες απαιτήσεις. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται πάλι τα «Ερωτηματολόγια Αξιολόγησης Προμηθευτών» τα οποία και συμπληρώνονται εκ νέου από τους αξιολογητές.

Η πραγματοποίηση της Επιτόπιας Αξιολόγησης / Επιθεώρησης γίνεται από προσωπικό της «Εταιρείας X» το οποίο καθορίζεται από την Ομάδα Αξιολόγησης Προμηθευτών.

Κατά την αξιολόγηση οι Αξιολογητές :

- 1.6.1. Εξετάζουν τα στοιχεία του Συστήματος Ποιότητας του Προμηθευτή.
- 1.6.2. Αξιολογούν τις συγκεκριμένες γραμμές παραγωγής των υλικών του ενδιαφέροντος της «Εταιρείας X», ειδικά στοιχεία που σχετίζονται με τις παραγωγικές δυνατότητες, την καταλληλότητα του χρησιμοποιούμενου παραγωγικού εξοπλισμού και του εξοπλισμού ελέγχου, την ικανότητα των χειριστών, κατάσταση κτιρίων / αποθηκών.
- 1.6.3. Αξιολογούν του πιθανούς κινδύνους από ταυτόχρονη παραγωγή / χειρισμό άλλων υλικών.

Τα συμπεράσματα της επιθεώρησης καταγράφονται στην τελευταία σελίδα του αντίστοιχου Ερωτηματολογίου.

1.7. Αναφορά Αξιολόγησης

Μετά την εκτέλεση όλων των ενεργειών που τυχόν κρίθηκαν απαραίτητες (απάντηση Ερωτηματολογίων, Επιθεώρηση), λαμβάνεται απόφαση για την έγκριση ή απόρριψη του Προμηθευτή. Καταγράφεται η σχετική αιτιολόγηση στην «Αναφορά Αξιολόγησης Προμηθευτών» και επισυνάπτεται όλη η σχετική τεκμηρίωση από τη Διεύθυνση Προμηθειών και Διασφάλισης Ποιότητας.

1.8. Ενημέρωση Προμηθευτών

Η Διεύθυνση Προμηθειών / Εξαγωγών ενημερώνει τον Προμηθευτή για την απόφαση αξιολόγησης του.

Προμηθευτές που έχουν απορριφθεί είναι δυνατόν να επαναξιολογηθούν μετά από αίτηση τους αφού προηγουμένως έχουν προχωρήσει σε βελτίωση του Συστήματος Ποιότητας τους.

Η επαναξιολόγηση γίνεται πάλι με χρήση των αποτελεσμάτων των επιτόπιων ελέγχων Ερωτηματολογίων και τα αποτελέσματα καταγράφονται στην «Αναφορά Αξιολόγησης».

1.9. Υφιστάμενοι Προμηθευτές

Οι υφιστάμενοι Προμηθευτές της «**Εταιρείας Χ**» θεωρούνται απ' ευθείας εγκεκριμένοι, εφ' όσον απαντήσουν στο αντίστοιχο ερωτηματολόγιο.

1.10. Όλοι οι Προμηθευτές υπόκεινται ετησίως σε αξιολόγηση βάσει των προβλημάτων που προκύπτουν από τη συνεργασία.

1.11. Επιθεώρηση Προμηθευτών

Οι Προμηθευτές στην Ελλάδα υπόκεινται σε περιοδική επαναξιολόγηση / επιθεώρηση. Η Επιθεώρηση μπορεί να περιλαμβάνει αξιολόγηση του συνόλου ή μέρους του Συστήματος Ποιότητας του Προμηθευτή. Επίσης, επιθεώρηση συγκεκριμένων διαδικασιών (παραγωγικών, ελέγχου κ.λ.π.) που σχετίζονται με το σύνολο ή μέρους των χαρακτηριστικών του προϊόντος που παράγει ο Προμηθευτής για την «**Εταιρεία Χ**».

Για την επιθεώρηση χρησιμοποιείται το αντίστοιχο «Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτών», το οποίο συμπληρώνεται στο σύνολο του ή εν μέρει και ανάλογα με την περίπτωση.

Τα Ερωτηματολόγια αξιολογούνται από την Ομάδα Αξιολόγησης Προμηθευτών.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 2.1. Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτών Α' Υλών
- 2.2. Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτών Υλικών Συσκευασίας.
- 2.3. Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτών εκτός Ελλάδας.
- 2.4. Αναφορά Αξιολόγησης Προμηθευτών

3. ΑΡΧΕΙΑ

Τα Αρχεία τα οποία τηρούνται για τη *Διαδικασία Αξιολόγησης Προμηθευτή Υλικών* φυλάσσονται στη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας.

Αντίγραφα όλων των στοιχείων αξιολόγησης φυλάσσονται και στη Διεύθυνση Προμηθειών.

4. ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ

Η Διεύθυνση Προμηθειών είναι υπεύθυνη για την αποστολή των ανάλογων Ερωτηματολογίων σε όλους τους Προμηθευτές πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας και την παράδοση των Ερωτηματολογίων στη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας.

Η Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας είναι υπεύθυνη μετά την παραλαβή του συμπληρωμένου Ερωτηματολογίου, για την αξιολόγηση των προμηθευτών, την έκδοση του δελτίου αξιολόγησης προμηθευτή και την κοινοποίηση όλων των απαραίτητων στοιχείων στη Διεύθυνση Προμηθειών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ / ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗΣ / ΤΗΡΗΣΗΣ ΑΡΧΕΙΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

Α. ΣΚΟΠΟΣ / ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Περιγράφεται ο τρόπος καταχώρησης, ανασκόπησης και τήρησης του Αρχείου των Προμηθευτών Υλικών του Εργοστασίου της «Εταιρείας Χ».

Β. ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ

Προμηθειών – Εξαγωγών
Διασφάλισης Ποιότητας
Εργοστασίου
Προγραμματισμού
Ποιοτικού Ελέγχου

Γ. ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΚΔΟΣΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ / ΑΙΤΙΕΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

Νέα Διαδικασία

Δ. ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΔΟΘΗΚΑΝ ΣΕ :

Διεύθυνση Προμηθειών - Εξαγωγών
Διεύθυνση Εργοστασίου
Ποιοτικό Έλεγχο
Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας
Διεύθυνση Προγραμματισμού

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1.1. Καταχώρηση Προμηθευτών

1.1.1. Οι Προμηθευτές που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη «Διαδικασία Αξιολόγησης Προμηθευτή Υλικών», καταχωρούνται από την Διεύθυνση Προμηθειών – Εξαγωγών στις «Καταστάσεις Εγκεκριμένων Υλικών - Προμηθευτών».

Σημείωση: Από την ημερομηνία ισχύος της διαδικασίας:

- 1.1.1.1. Τα υλικά τα οποία χρησιμοποιεί η «Εταιρεία X» θεωρούνται εγκεκριμένα και καταχωρούνται στις «Καταστάσεις Εγκεκριμένων Υλικών Προμηθευτών»
- 1.1.1.2. Οι υφιστάμενοι Προμηθευτές της «Εταιρείας X» καταχωρούνται στις «Καταστάσεις Εγκεκριμένων Υλικών - Προμηθευτών» ως εγκεκριμένοι, όπως περιγράφεται στη Διαδικασία «Αξιολόγησης Προμηθευτών Υλικών»
- 1.1.2. Όλες οι Προμήθειες από τη Διεύθυνση Προμηθειών Εξαγωγών γίνονται από Προμηθευτές που περιέχονται στις «Καταστάσεις Εγκεκριμένων Υλικών Προμηθευτών».
- 1.1.3. Στις «Καταστάσεις Εγκεκριμένων Υλικών – Προμηθευτών» (Πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας ξεχωριστά) συμπληρώνονται τα εξής :
 - 1.1.3.1. Ο κωδικός του υλικού
 - 1.1.3.2. Περιγραφή (εμπορική ονομασία κ.λ.π.)
 - 1.1.3.3. Ο Παραγωγός Οίκος / Προμηθευτής – Αντιπρόσωπος
 - 1.1.3.4. Η κατηγορία του Προμηθευτή (Εγκεκριμένος «Ε», Εγκεκριμένος με Επιφύλαξη «ΕΕ», Υπό Αναστολή «ΥΑ»)
 - 1.1.3.5. Τεχνικές Προδιαγραφές.
- 1.1.4. Οι συμπληρωμένες καταστάσεις (Hard Copy) εγκρίνονται από τη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας και τη Διεύθυνση Προμηθειών και διανέμονται.
Αντίγραφα των καταστάσεων υπάρχουν στη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας, και στην Διεύθυνση Προμηθειών.
Πρόσβαση για αλλαγή 'status' Προμηθευτή έχουν μόνον, η Διεύθυνση Προμηθειών και η Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας.
Σε κάθε περίπτωση αλλαγής 'status' Προμηθευτή η κατάσταση επανεκδίδεται, εγκρίνεται και επανακοινοποιείται η αντίστοιχη κατάσταση.
- 1.1.5. Οι Προμηθευτές, οι οποίοι έχουν απορριφθεί κατά την αξιολόγηση τους καταχωρούνται από τη Διεύθυνση Προμηθειών και τη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας στην «Κατάσταση Εγκεκριμένων Υλικών Προμηθευτών», με το χαρακτηρισμό «ΥΑ» (Υπό Αναστολή).

1.2. Ανασκόπηση Επιδόσεων Προμηθευτών

- 1.2.1. Σε ετήσια βάση ή νωρίτερα εάν συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι για αυτό, ελέγχεται η συνεργασία με τους Προμηθευτές, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής :
 - 1.2.1.1. Αναφορές για ακατάλληλες πρώτες ύλες / υλικά συσκευασίας, (είτε από τους ελέγχους κατά και μετά την παραλαβή, είτε κατά τη διάρκεια της παραγωγής).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

- 1.2.1.2. Συνέπεια στους χρόνους παράδοσης των Προμηθευτών (εξετάζεται σε συνεργασία Διεύθυνσης Προμηθειών και Διασφάλισης Ποιότητας).
- 1.2.2. Με την ανασκόπηση αυτή, εξετάζεται η συνολική απόδοση του κάθε Προμηθευτή και αποφασίζεται εάν υπάρχουν λόγοι για :
 - 1.2.2.1. Να αφαιρεθεί ο Προμηθευτής από την «Κατάσταση Εγκεκριμένων Υλικών - Προμηθευτών».
 - 1.2.2.2. Να μην γίνονται προμήθειες από αυτόν, συνολικά ή για κάποιο υλικό του για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο Προμηθευτής θεωρείται υπό αναστολή «ΥΑ» και η ένδειξη αυτή καταχωρείται και στην «Κατάσταση Εγκεκριμένων Υλικών - Προμηθευτών».
 - 1.2.2.3. Να γίνει εκ νέου αξιολόγηση με επιθεώρηση του Προμηθευτή.
- 1.2.3. Όλες οι παραπάνω αποφάσεις καταγράφονται στο έντυπο «Ανασκόπηση Προμηθευτών», ενώ ενημερώνεται, εάν απαιτηθεί, η «Κατάσταση Εγκεκριμένων Υλικών - Προμηθευτών» από τη Διεύθυνση Προμηθειών – Εξαγωγών.

1.3. Τήρηση Αρχείου Προμηθευτών

- 1.3.1. Η Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας και η Διεύθυνση Προμηθειών έχουν «Αρχείο Εγκεκριμένων Προμηθευτών» (Hard Copy) και σε ξεχωριστή θέση για κάθε Προμηθευτή τα εξής :
 - 1.3.1.1. Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτή
 - 1.3.1.2. Αναφορά Αξιολόγησης Προμηθευτή.
 - 1.3.1.3. Έντυπα «Ανασκόπηση Προμηθευτών».
 - 1.3.1.4. Έντυπα «Έγκριση για Αγορά Νέου Υλικού και Αλλαγής Προμηθευτή».
 - 1.3.1.5. Έντυπα «Έγκριση για Αγορά Α' Ύλης και Αλλαγή Προμηθευτή»
 - 1.3.1.6. Έντυπα «Έγκριση για Αγορά Νέας Α' Ύλης»
 - 1.3.1.7. Καταστάσεις Εγκεκριμένων Προμηθευτών.
- 1.3.2. Η Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας και η Διεύθυνση Προμηθειών τηρούν «Αρχείο Απορριφθέντων Προμηθευτών» (ΥΑ) Προμηθευτών, το οποίο περιλαμβάνει για κάθε Απορριφθέντα Προμηθευτή όσα από τα έντυπα της Παραγράφου 1.3.1. έχουν συνταχθεί.

1.4. Αρχείο Προμηθευτών

- 1.4.1. Όλα τα έντυπα της διαδικασίας φυλάσσονται από το Τμήμα Προμηθειών για τουλάχιστον 7 χρόνια από την τελευταία τους αλλαγή.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 2.1. Ανασκόπηση Προμηθευτών
- 2.2. Κατάσταση Εγκεκριμένων Υλικών – Προμηθευτών
- 2.3. Έγκριση για Αγορά Νέου Υλικού Συσκευασίας και Αλλαγής Προμηθευτή
- 2.4. Έγκριση για Αγορά Α' Ύλης και Αλλαγή Προμηθευτή
- 2.5. Έγκριση για Αγορά Νέας Α' Ύλης

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

A. ΣΚΟΠΟΣ / ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Περιγράφεται ο τρόπος παραγγελίας υλικών από την Ελληνική και Ξένη Αγορά.

B. ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ

Προμηθειών
Εργοστασίου
Διασφάλισης Ποιότητας
Προγραμματισμού

Γ. ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΚΔΟΣΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ / ΑΙΤΙΕΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

Νέα Διαδικασία

Δ. ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΔΟΘΗΚΑΝ ΣΕ :

Διεύθυνση Προμηθειών
Διεύθυνση Εργοστασίου
Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η διαδικασία χωρίζεται σε δύο τμήματα :

Το πρώτο τμήμα αφορά τον τρόπο παραγγελίας Υλικών από την Ελληνική Αγορά και το Δεύτερο τον τρόπο παραγγελίας Υλικών από το Εξωτερικό.

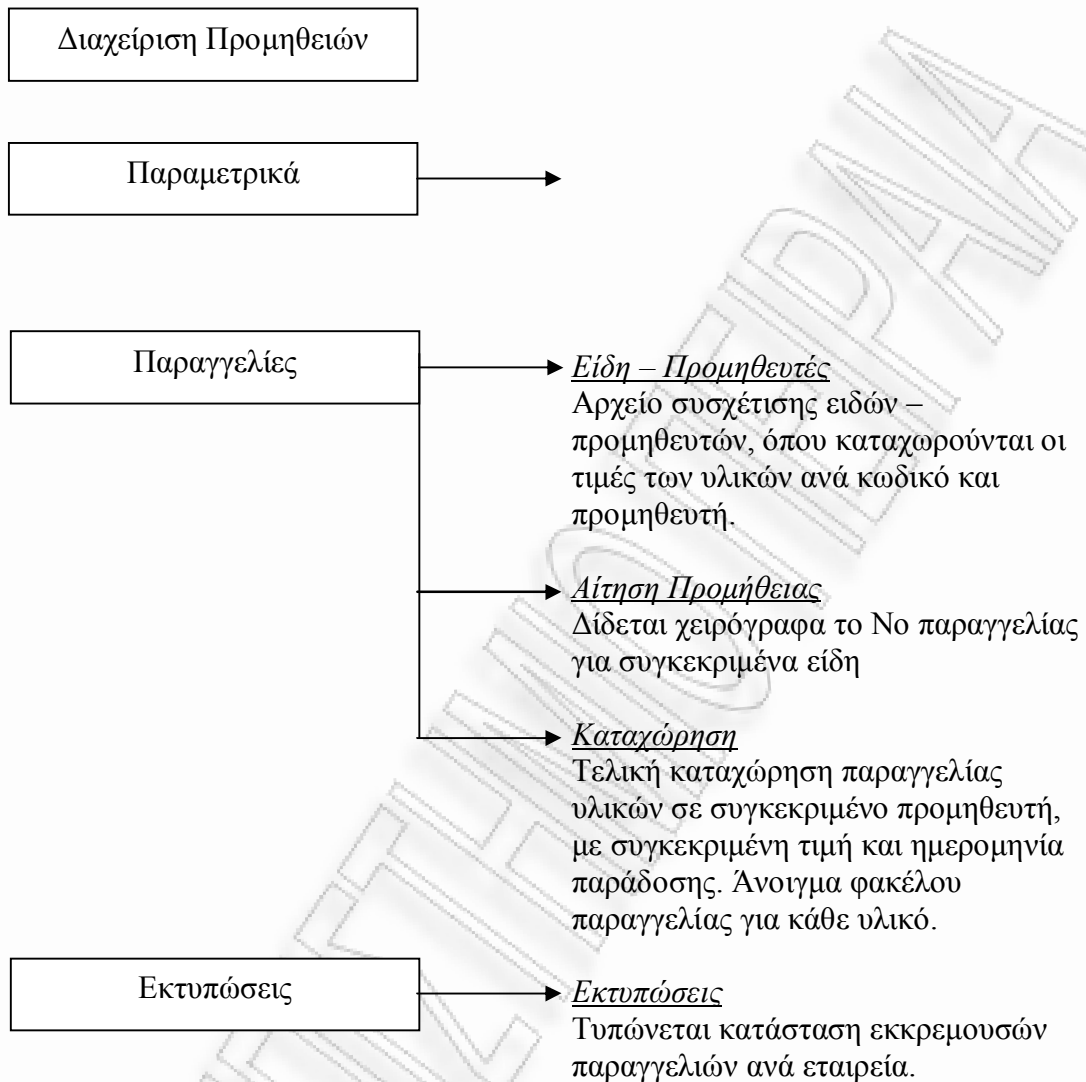
Οι παραγγελίες γίνονται μόνο από τον Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών.

Ο προμηθευτής επιβεβαιώνει την ημερομηνία φόρτωσης.

1.1. Προμηθευτές Εσωτερικού



1.2. Προμηθευτές Εξωτερικού



2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

2.1. Μετά την καταχώρηση παραγγελίας για τις παραγγελίες εξωτερικού, λαμβάνεται επιβεβαίωση παραγγελίας από τον προμηθευτή (Ισχύει και για τις παραγγελίες εσωτερικού).

2.2. Η ενημέρωση της αποθήκης για τις παραγγελίες εσωτερικού που εκκρεμούν γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού.

Για τις παραγγελίες εξωτερικού παραδίδεται στην αποθήκη τιμολόγιο packing list με σημειωμένο τον αριθμό παραγγελίας και κωδικό υλικού.

2.3. Με την άφιξη της παραγγελίας για τις παραγγελίες του εξωτερικού από την αποθήκη παραδίδεται στη Διεύθυνση Προμηθειών το Δελτίο Εισαγωγής.

Το Δελτίο Εισαγωγής καταχωρείται στο φάκελο παραγγελίας του υλικού και γίνεται καταγραφή της ακριβούς ποσότητας που εισήχθη.

Ο Φάκελος Παραγγελίας παραδίδεται στο λογιστήριο αφού κλείσει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Για τις παραγγελίες εσωτερικού παραδίδεται το δελτίο αποστολής, το τιμολόγιο και το δελτίο εισαγωγής.

- 2.4.** Για όλες τις πρώτες ύλες, τα bulk προϊόντα και υλικά συσκευασίας από το εξωτερικό, παραδίδεται από τη Διεύθυνση Προμηθειών στο Τμήμα Ποιοτικού ελέγχου το αντίστοιχο πιστοποιητικό. Στο Πιστοποιητικό σημειώνεται ο αριθμός παραγγελίας και ο κωδικός είδους.

3. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ

- 3.1.** Αίτηση Προμήθειας Υλικού Εσωτερικού (Συμπληρώνεται από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού).
- 3.2.** Αίτηση Προσφοράς
- 3.3.** Φύλλο Παραγγελίας
- 3.4.** Αίτηση Προμήθειας Υλικού Εξωτερικού (Συμπληρώνεται από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού).

4. ΑΡΧΕΙΑ

4.1. Αρχείο Προμήθειας Εξωτερικού

Για κάθε παραγγελία ανοίγεται φάκελος που περιέχει :

- 4.1.1. Fax Παραγγελίας
- 4.1.2. Επιβεβαίωση Παραγγελίας

Η παραγγελία παρακολουθείται μέχρι την παραλαβή και ολοκλήρωση διαφόρων εγκρίσεων οπότε και αποστέλλεται ο αντίστοιχος φάκελος στο λογιστήριο.

4.2. Αρχείο Προμήθειας Εσωτερικού

Αρχείο Παραγγελίας ανά αριθμό Παραγγελίας με όλα τα έγγραφα (φύλλο παραγγελίας) τηρείται από το Τμήμα Προμηθειών Εσωτερικού για έξι μήνες.

Στο Παράρτημα ΙΙΙ παρατίθενται τα σχετικά Έντυπα που έχουν αναφερθεί στις ανωτέρω Διαδικασίες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (www.ifet.gr)
2. Πρακτικά Ημερίδας: *Η Ποιότητα στο Φάρμακο: Ανάπτυξη Συστήματος Ποιότητας για τα Στάδια της Αποθήκευσης και της Διανομής των Φαρμάκων*, Ιούνιος 2005.
3. Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα – Γεγονότα και Στοιχεία (2008), Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος.
4. Επισκέψεις σε Μεγάλη Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία.



ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Benjamin Tregoe and John Zimmerman (1980), *Top Management Strategy*, Simon and Schuster.
2. Gerry Johnson, Kevan Scholes, Richard Whittington, *Exploring Corporate Strategy: Text and Cases*, 7th Edition, Prentice Hall.
3. Hara Kousoulakou (2007), *A SWOT Analysis of the Greek Pharmaceutical Sector*, Foundation for Economic & Industrial Research, Health Economics.
4. Kenneth Andrews (1980), *The Concept of Corporate Strategy*, 2nd Edition Dow-Jones Irwin.
5. Liddell Hart B. H. (1967), *Strategy*, Basic Books.
6. Lionel Urwick (May-Jun 1956), *The Span of Control*, Harvard Business Review.
7. Michael E. Porter (1998), *Clusters and the new Economics of Competition*, Harvard Business Review, November – December.
8. Michael E. Porter (1998), *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors*, The Free Press.
9. Michael Porter (1986), *Competitive Strategy*, Harvard Business School Press.
10. Michael Porter (Nov-Dec 1996), *What is Strategy?*, Harvard Business Review.
11. Michael Treacy and Fred Wiersema (1994), *The Discipline of Market Leaders*, Addison-Wesley.
12. Michael Treacy and Fred Wiersema (Jan-Feb 1993), *Customer Intimacy and Other Value Disciplines*, Harvard Business Review.
13. Michel Robert (1993), *Strategy: Pure and Simple*, McGraw-Hill.
14. Mintzberg H. (1994), *The Rise and Fall of Strategic Planning*, Basic Books.
15. Steiner G. (1979), *Strategic Planning*, Free Press.
16. Sun Tzu (6th Century BC), *Art of War Strategy*.
17. Thomas L. Wheelen and J. David Hunger (2008), *Concepts in Strategic Management and Business Policy*, 11th Edition, Pearson Prentice Hall.
18. Wheelen T. and D. Hunger (2008), *Concepts in Strategic Management and Business Policy*, 11th Edition, Prentice Hall.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

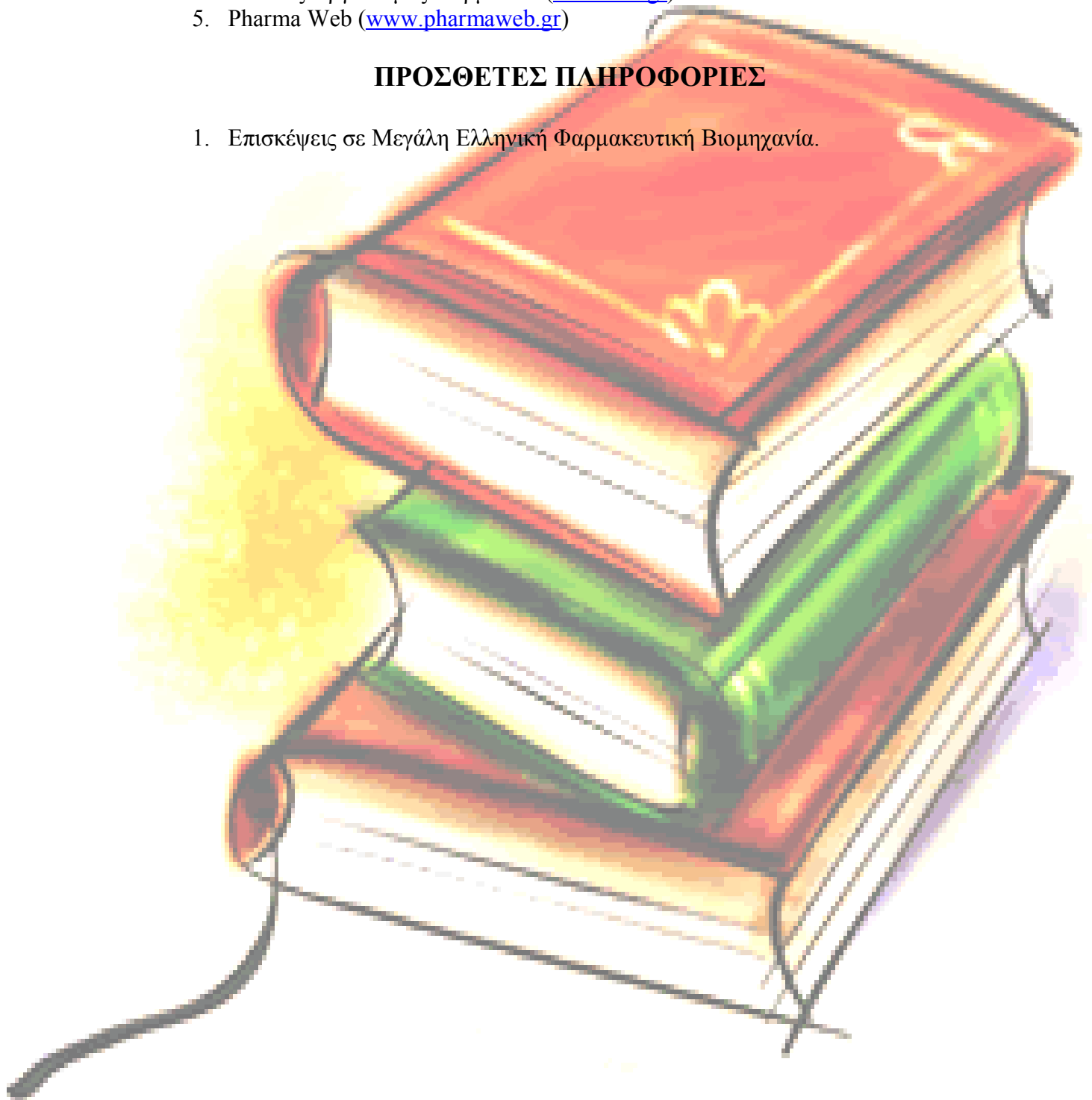
1. Β. Παπαδάκης (2002), *Στρατηγική των Επιχειρήσεων: Ελληνική και Διεθνής Εμπειρία*, Εκδόσεις Μπένου.
2. Ε. Εμμανουήλ (1948), *Ιστορία της Φαρμακευτικής*, Εκδόσεις Πυρσός.
3. *Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα – Γεγονότα και Στοιχεία* (2008), Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος.
4. Νικόλαος Β. Γεωργόπουλος (2006), *Στρατηγικό Μάνατζμεντ*, 2^η Έκδοση, Εκδόσεις Γ. Μπένου.
5. Πρακτικά Ημερίδας: *Η Ποιότητα στο Φάρμακο: Ανάπτυξη Συστήματος Ποιότητας για τα Στάδια της Αποθήκευσης και της Διανομής των Φαρμάκων*, Ιούνιος 2005.
6. Χαρά Κουσουλάκου (2008), *Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα*, Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΙ ΤΟΠΟΙ

1. Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδος (www.statistics.gr)
2. Eurostat (www.europa.eu.int)
3. Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (www.ifet.gr)
4. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (www.eof.gr)
5. Pharma Web (www.pharmaweb.gr)

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Επισκέψεις σε Μεγάλη Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Πίνακας Π.Ι.1. Θεραπευτικές Κατηγορίες κατά ATC

A	Πεπτική Οδός & Μεταβολισμός
B	Αίμα & Αιμοποιητικά Όργανα
C	Καρδιαγγειακό Σύστημα
D	Δερματολογικά
G	Ουρογεννητικό Σύστημα & Γεννητικές Ορμόνες
H	Συστηματικά Ορμινικά Φάρμακα
J	Φάρμακα κατά των Λοιμώξεων για Συστηματική Χρήση
L	Αντινεοπλασματικοί & Ανοσορυθμιστικοί Παράγοντες
M	Μυοσκελετικό Σύστημα
N	Νευρικό Σύστημα
P	Αντιπαρασιτικά Φάρμακα
R	Αναπνευστικό Σύστημα
S	Αισθητήρια Όργανα
V	Διάφορα άλλα Φάρμακα

Πηγή : ATC Index with DDD's, WHO Collaborating Centre for Health Statistics

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Στον Πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι Φαρμακευτικές Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον Ελλαδικό χώρο.

Πίνακας Π.Π.1 Ελληνικές Φαρμακευτικές Εταιρείες

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) ΑΒΕΕ	
Διεύθυνση	Λ. Βουλιαγμένης 512, Άλιμος, Αθήνα, 17456
Τηλέφωνο:	2109985222
Fax:	2109958360
Website:	http://www.abbott.gr
ADELCO A.E.	
Διεύθυνση	Πειραιώς 37, Μοσχάτο, Αθήνα, 18346
Τηλέφωνο:	2104819311-14
Fax:	2104816790
Website:	http://www.adelco.gr
ALCON LABORATORIES ΕΛΛΑΣ Α.Ε	
Διεύθυνση	Λ. Κηφισίας 18, Μαρούσι, Αθήνα, 15125
Τηλέφωνο:	2106800811
Fax:	2106800812
Website:	http://www.alconlabs.com
ALVIA	
Διεύθυνση	18 ^ο χλμ. Λ. Μαραθώνος, Παλλήνη, Αθήνα, 15344
Τηλέφωνο:	2106039894
Fax:	2106039794
Website:	http://www.alvia.net
AMERSHAM HEALTH S.A.	
Διεύθυνση	Πλαπούτα 139 & Λαμίας, Ηράκλειο, Αθήνα, 14121
Τηλέφωνο:	2108050864
Fax:	2108050502
Website:	
ARRIANI PHARMACEUTICALS S.A.	
Διεύθυνση	Λ. Λαυρίου 85, Παιανία, Αθήνα, 19002
Τηλέφωνο:	2106683000
Fax:	2106683250
Website:	http://www.arriani.gr

ASTELLAS PHARMA INC.

Διεύθυνση	10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, Μεταμόρφωση, Αθήνα, 14451
Τηλέφωνο:	2102812640
Fax:	2102835342
Website:	

ASTRA ZENECA A.E.

Διεύθυνση	Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, Μαρούσι, Αθήνα, 15125
Τηλέφωνο:	2106871500
Fax:	2106859159
Website:	http://www.astrazeneca.gr

AVENTIS PHARMA

Διεύθυνση	Αυτοκράτορος Νικολάου 2, Καλλιθέα, Αθήνα, 17671
Τηλέφωνο:	2109001600
Fax:	2109249129
Website:	http://www.sanofi-aventis.com

BAXTER HELLAS

Διεύθυνση	Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηναδώρου, Ηλιούπολη, Αθήνα, 16341
Τηλέφωνο:	2109959818
Fax:	2109959820
Website:	http://www.baxter.com

BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διεύθυνση	Σωρού 18-20, Μαρούσι, Αθήνα, 15125
Τηλέφωνο:	2106187700-500
Fax:	2106187521
Website:	http://www.bayer.gr

BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διεύθυνση	Ελληνικού 2, Αθήνα, 16777
Τηλέφωνο:	2108906363 - 2108906300
Fax:	2108983207
Website:	http://www.boehringer-ingelheim.com

BRISTOL MYERS SQUIBB AEBE

Διεύθυνση	Λ. Τατοΐου 102 & Κολοκοτρώνη, Νέα Ερυθραία, Αθήνα, 14671
Τηλέφωνο:	2106249300-400
Fax:	2106249333
Website:	http://www.bmsgreece.gr

CANA A.E.

Διεύθυνση	Ηρακλείου 446, Ηράκλειο, Αθήνα, 14122
Τηλέφωνο:	2102883300
Fax:	2102883202
Website:	http://www.cana.gr

CHIESI HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Αναπαύσεως 40, Βριλήσσια, Αθήνα, 15235
Τηλέφωνο:	2108104590
Fax:	2108104594
Website:	http://www.chiesigroup.com

ELPEN A.E.

Διεύθυνση	21ο χλμ.. Λ. Μαραθώνος, Πικέρμι, Αθήνα, 19009
Τηλέφωνο:	2106039326
Fax:	2106039300
Website:	

FAMAR S.A.

Διεύθυνση	Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος, Αθήνα, 17456
Τηλέφωνο:	2109898500
Fax:	2109888800
Website:	http://www.famar.gr

FARAN S.A.

Διεύθυνση	Αχαΐας & Τροιζήνας, Κηφισιά, Αθήνα, 14564
Τηλέφωνο:	2106269200
Fax:	2108071688
Website:	http://www.faran.gr

FARMASERV LILLY S.A.

Διεύθυνση	15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, Κηφισιά, Αθήνα, 14564
Τηλέφωνο:	2106294600
Fax:	2106294610
Website:	http://www.lilly.gr

FARMEX S.A.

Διεύθυνση	Αυλώνας 156, Σεπόλια, Αθήνα, 10443
Τηλέφωνο:	2105147324-5146750
Fax:	2105144279
Website:	http://www.costaricaweb.com/farmex/indexen.htm

FRESENIUS KADI HELLAS A.E.

Διεύθυνση	Λ. Μεσογείων 354, Αγ. Παρασκευή, Αθήνα, 15341
Τηλέφωνο:	2106542909
Fax:	2106543205
Website:	

GALDERMA HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Λ. Πεντέλης 35 & Οδυσσέως 2, Βριλήσσια, Αθήνα, 15235
Τηλέφωνο:	2108104190
Fax:	2108104194
Website:	http://www.galderma.com

GALENICA A.E.

Διεύθυνση	Αχιλλέως 2, Αθήνα, 10437
Τηλέφωνο:	2105281700
Fax:	2105248941
Website:	http://www.galenica.gr

GENESIS PHARMA A.E.

Διεύθυνση	Φιλελλήνων 24, Χαλάνδρι, Αθήνα, 15232
Τηλέφωνο:	2106856860
Fax:	2106893877
Website:	http://www.genesispharma.gr

GEROLYMATOS P. N. S.A.

Διεύθυνση	Ασκληπιού 13, Κρυονέρι, Αθήνα, 14568
Τηλέφωνο:	2108161107
Fax:	2108161850
Website:	http://www.gerolymatos.gr

GILEAD SCIENCE HELLAS M.EPE.

Διεύθυνση	Ριζούντος 2 & Θράκης, Ελληνικό, Αθήνα, 16777
Τηλέφωνο:	2109615680
Fax:	2109607928
Website:	http://www.gilead.com

GLAXO SMITH KLINE

Διεύθυνση	Λ. Κηφισίας 266, Χαλάνδρι, Αθήνα, 15232
Τηλέφωνο:	2106882100
Fax:	2106847164
Website:	http://www.gsk.com/countryhubs/gr/docs/index.html

HELP S.A.

Διεύθυνση	Βαλαωρίτου 4, Μεταμόρφωση, Αθήνα, 14452
Τηλέφωνο:	2102843479
Fax:	2102843479
Website:	

I.T.F. HELLAS S.A PHARMACEUTICALS

Διεύθυνση	Λ. Συγγρού 183 & Σαρδεών 1, Νέα Σμύρνη, Αθήνα, 17121
Τηλέφωνο:	2109373330
Fax:	2109373339
Website:	http://www.italfarmaco.gr

JANSSEN CILAG

Διεύθυνση	Λ. Ειρήνης 56, Πεύκη, Αθήνα
Τηλέφωνο:	2106140061
Fax:	2106140072
Website:	http://www.janssen-cilag.gr

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Διεύθυνση	Αριστοβούλου 64, Αθήνα, 11853
Τηλέφωνο:	2103462108
Fax:	2103462007
Website:	http://www.koper.gr

LAPAPHARM INC.

Διεύθυνση	Μενάνδρου 73, Αθήνα, 10437
Τηλέφωνο:	2105246011
Fax:	2105227152
Website:	

LAVIPHARM HELLAS A.E.

Διεύθυνση	Αγ. Μαρίνας, Τ.Θ.59, Παιανία, Αθήνα, 19002
Τηλέφωνο:	2106691001
Fax:	2106642310
Website:	http://www.lavipharm.com

LEO PHARMACEUTICALS HELLAS Ltd

Διεύθυνση	Βασ. Γεωργίου 30 & Μ. Ασίας, Χαλάνδρι, Αθήνα, 15233
Τηλέφωνο:	2106834322
Fax:	2106834342
Website:	http://www.leo-pharma.com

LUNDBECK ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διεύθυνση	Λ. Κηφισίας 64Α, Μαρούσι, Αθήνα, 15125
Τηλέφωνο:	2106105036
Fax:	
Website:	http://www.lundbeck.com

MEAD JOHNSON S.A.

Διεύθυνση	Τατοΐου 102, Νέα Ερυθραία Αθήνα, 14671
Τηλέφωνο:	2106249300-400
Fax:	2106249333
Website:	http://www.bmsgreece.gr

MENARINI HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Αν. Δαμβέργη 7, Αθήνα, 10445
Τηλέφωνο:	2108316111
Fax:	2108317343
Website:	

MERCK ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ ΕΠΕ

Διεύθυνση	Παλαιστίνης 8, Αλιμος, Αθήνα, 17455
Τηλέφωνο:	2109885300-349-350
Fax:	2109985400
Website:	http://www.merck.de

MINERVA S.A.

Διεύθυνση	Λ. Κηφισού 132, Περιστερί, Αθήνα, 12131
Τηλέφωνο:	2105702199
Fax:	2105728215
Website:	http://www.minervapharm.gr

NIADAS V. & SONS S.A.

Διεύθυνση	Τ.Θ. 59, Παιανία, Αθήνα, 19002
Τηλέφωνο:	2106691172
Fax:	2106691309
Website:	

NOVARTIS HELLAS S.A.

Διεύθυνση	12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, Μεταμόρφωση, 14410
Τηλέφωνο:	2102811712
Fax:	2102812014
Website:	http://www.novartis.gr

NOVEXAL HELLAS Ltd

Διεύθυνση	Αγ. Δημητρίου 25, Καλαμάκι, Αθήνα, 17455
Τηλέφωνο:	2109828876
Fax:	2109827211
Website:	http://www.hexal.de

NOVO NORDISK HELLAS Ltd

Διεύθυνση	Μεσογείων 518, Αγία Παρασκευή, Αθήνα, 15342
Τηλέφωνο:	2106071600
Fax:	2106395101
Website:	http://www.novonordisk.gr

NYCOMED HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Λ. Κηφισίας 196, Χαλάνδρι, Αθήνα, 15231
Τηλέφωνο:	2106729570
Fax:	2106729571
Website:	http://www.nycomed.gr

OCTAPHARMA HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Λ. Ποσειδώνος 60, Γλυφάδα, Αθήνα, 16675
Τηλέφωνο:	2108986500
Fax:	2108986044
Website:	http://www.octapharma.gr

OMEGA PHARMA HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Ασκληπιού 4, Κρυονέρι, Αθήνα, 14568
Τηλέφωνο:	2108161334
Fax:	2108161674
Website:	http://www.omega-pharma.gr

PFIZER HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Αλκέτου 5, Αθήνα, 11633
Τηλέφωνο:	2106785800
Fax:	2106596003
Website:	http://www.pfizer.com

PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A.

Διεύθυνση	Λ. Μαραθώνος 106, Γέρακας, Αθήνα, 15344
Τηλέφωνο:	2106048560
Fax:	2106613013
Website:	http://www.pharmanel.gr

PIERRE FABRE S.A.

Διεύθυνση	Ηριδανού 3, Αθήνα, 11528
Τηλέφωνο:	2107234582
Fax:	2107234589
Website:	

REMEK S.A.

Διεύθυνση	Κωλλέτη 3, Μεταμόρφωση, Αθήνα, 14452
Τηλέφωνο:	2102843581-3
Fax:	2102843580
Website:	

ROCHE HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Αλαμάνας 4 & Δελφών, Μαρούσι, Αθήνα, 15125
Τηλέφωνο:	2106166100
Fax:	2106199930
Website:	http://www.roche.com

SAMBROOK A.E.

Διεύθυνση	Λ. Ηρακλείου 433, Ηράκλειο, Αθήνα, 14122
Τηλέφωνο:	2102848758
Fax:	2102848347
Website:	

SANOFI SYNTHELABO S.A.

Διεύθυνση	Ιχλμ. Λ. Παιανίας- Μαρκοπούλου, Παιανία, Αθήνα, 19002
Τηλέφωνο:	2106698500
Fax:	2106644701
Website:	http://www.sanofi-aventis.com

SCHERING HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Λ. Ηρακλείου 466, Ηράκλειο, Αθήνα, 14122
Τηλέφωνο:	2102897800
Fax:	2102897809
Website:	http://www.scheringhellas.com

SCHERING PLOUGH S.A.

Διεύθυνση	Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος, Αθήνα, 17455
Τηλέφωνο:	2109897300
Fax:	2109897444
Website:	http://www.schering-plough.com

SERONO HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Λ. Κηφισίας 41-45, ΚΤ. Β, Μαρούσι, Αθήνα, 15123
Τηλέφωνο:	2106165100
Fax:	2106101373
Website:	http://www.serono.com/

SERVIER HELLAS Ltd

Διεύθυνση	Λ. Συγγρού 181, Νέα Σμύρνη, Αθήνα, 17121
Τηλέφωνο:	2109391000
Fax:	2109391001
Website:	http://www.servier.com

SOLVAY PHARMA M.E.Π.E.

Διεύθυνση	Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος, Αθήνα, 17456
Τηλέφωνο:	2109897500
Fax:	2109897600
Website:	http://www.solvay.com

UCB S.A.

Διεύθυνση	Λ. Βουλιαγμένης 580, Αργυρούπολη, Αθήνα, 16452
Τηλέφωνο:	2109974000
Fax:	2109956499
Website:	http://www.pharma.ucb-group.com

VIAN S.A.

Διεύθυνση	Οδός Τατοΐου Τ.Θ. 52894, Νέα Ερυθραία, Αθήνα, 14610
Τηλέφωνο:	2108009111-120
Fax:	2108071573
Website:	

VIOSER S.A.

Διεύθυνση	Κανάρη 5, Ηράκλειο, Αθήνα, 14122
Τηλέφωνο:	2102850455
Fax:	2102815962
Website:	http://www.bioser.gr

VOCATE PHARMACEUTICALS S.A.

Διεύθυνση	Γούναρη 150, Γλυφάδα, Αθήνα, 16674
Τηλέφωνο:	2109624436, 2109624627
Fax:	2109646582
Website:	http://www.vocate.gr

WYETH HELLAS S.A.

Διεύθυνση	Κύπρου 126 & 25 ^{ης} Μαρτίου, Αργυρούπολη, Αθήνα, 16452
Τηλέφωνο:	2109981600
Fax:	2109921994
Website:	http://www.wyeth.gr

ZLB BEHRING HELLAS M.E.P.E.

Διεύθυνση	Μιχαλακοπούλου 35, Αθήνα, 11528
Τηλέφωνο:	2107255660
Fax:	2107255663
Website:	http://www.zlbbehring.com

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΡΑΙΑ