

# Система за управление на качеството и разходи за качество на българските фармацевтични производители

## Quality Management System and Cost of Quality of the Bulgarian Pharmaceutical Manufacturers

**Ренета Стефанова<sup>1</sup>, Антония Димова<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Докторант в Катедра по икономика и управление на здравеопазването, Медицински университет – Варна

<sup>2</sup> Професор в Катедра по икономика и управление на здравеопазването, Медицински университет – Варна

**Reneta Stefanova<sup>1</sup>, Antoniya Dimova<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> PhD student at the Health Economics and Management Department, Medical University – Varna

<sup>2</sup> Professor at the Health Economics and Management Department, Medical University – Varna

**Резюме: Въведение:** Фармацевтичната индустрия е един от отраслите, в които високото качество е жизненоважно, защото е свързано пряко с безопасността на пациентите. Тя функционира в силно регулирана среда, която налага множество специфични изисквания, които влияят върху цената на лекарствата, а чрез това и върху достъпността им. Силната конкуренция в бранша налага прилагане на подходи за управление със синергичен ефект по отношение на качество и цена. Настоящото изследване разглежда влиянието на системата за управление на качеството върху разходите за качество на фармацевтичните производители в България.

**Материали и методи:** Извършен е анализ на видовете разходи за качество при производството на лекарства, формиращи общата му цена. Проучени са нагласите на българските фармацевтични производители за влиянието на системата за управление на качеството върху разходите за качество, като е използван специално разработен за целта въпросник за полуструктурирано интервю.

**Резултати:** Според висшите мениджъри на българските фармацевтични производители от разходите за качество при производството на лекарства, структурирани в четирите основни категории – превенция, оценяване, вътрешни и външни проблеми, най-значими са разходите за превенция и оценяване. Това се обяснява с факта, че съществуват множеството регулаторни изисквания както към продуктите, така и към процесите на производство. Всички респонденти заявяват, че фармацевтичната система за управление на качеството (ФСУК) може значително да повлияе факторите на конкурентоспособността, свързани с цената и качеството на продуктите, но по-малко са онези, според които дори и ефективна ФСУК може в голяма степен да доведе до намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността. Различията в нагласите на висшите мениджъри към ФСУК и влиянието ѝ върху икономическия растеж на фирмата и факторите на конкурентоспособността са най-вероятно свързани с различни нива на ефективност на ФСУК, прилагани във фармацевтичните производители.

**Заклучение:** Според българските фармацевтични производители системата за управление на качеството има висок потенциал за подобряване на икономическите показатели на фирмата чрез намаляване на разходите. За тази цел е необходимо да се инвестира едновременно в превантивни дейности и в повишаване на ефективността на самата система за управление на качеството.

**Ключови думи:** разходи за качество, производство на лекарства, система за управление на качеството, България

**Abstract: Introduction:** The pharmaceutical industry is one of the sectors where high quality is vital because it is directly related to patient safety. It operates in a highly regulated environment that imposes a number of specific requirements affecting the price of medicines and, hence, their availability. Strong competition in the industry requires the use

of management approaches with synergy in terms of quality and price. This study examines the impact of the quality management system on the cost of quality of pharmaceutical manufacturers in Bulgaria.

**Materials and Methods:** Different types of pharmaceuticals' quality costs has been analysed. The Bulgarian pharmaceutical manufacturers' attitudes about the impact of the quality management system on quality costs were studied, using a semi-structured questionnaire designed for the purpose of the study.

**Results:** According to the interviewed senior managers, the most significant costs of quality (structured in four categories: costs for prevention, evaluation, internal and external problems solving) are those for prevention and evaluation. This is due to the fact that there are many regulatory requirements for both products and production processes. All respondents confirm that the pharmaceutical quality management system (PQMS) can significantly influence the competitiveness factors related to the price and quality of the products but fewer are those who believe that even being an effective, a PQMS can reduce costs and increase profitability significantly. The differences in senior managers' attitudes towards PQMS and its impact on the company's economic growth and competitiveness factors are most likely related to the different levels of PQMS effectiveness reached by the pharmaceutical manufacturers.

**Conclusion:** According to the Bulgarian pharmaceutical manufacturers, the quality management system has high potential to improve economic performance of the company by reducing costs. For this purpose, investments in both preventive activities and PQMS effectiveness are of crucial importance.

**Key words:** cost of quality, pharmaceutical manufacturers, quality management system, Bulgaria

## Въведение

Един от отраслите на съвременната икономика, в които високото качество и подобряването на управлението на качеството са от жизненоважно значение, е фармацевтичната индустрия. Фармацевтичната индустрия разработва, произвежда и продава лекарствени продукти за диагностика и лечение на заболявания. Лошото качество на лекарствата представлява значима опасност не само за здравето на пациентите, но също така води и до финансови загуби за фармацевтичните фирми, правителствата и индивидуалните потребители. Динамичните промени в нормативните изисквания към качеството във фармацевтичната индустрия и силната конкуренция налагат необходимостта от прилагане на подходи за управление със синергичен ефект по отношение на качеството и цената. Ето защо трябва да се търсят такива решения, които да повишават ефективността и да намаляват разходите, но без компромис в качеството и съответствието с регулаторните изисквания. Един от мощните фактори за това е прилагането на ефективна система за управление на качеството (СУК), която да е насочена преди всичко към предотвратяване на дефекти, а не само за откриването и отстраняването им. Повечето фармацевтични фирми са поставени пред предизвикателството да произвеждат качествени, отговарящи на регулаторните изис-

квания продукти, като същевременно намаляват разходите. Традиционно, усилията за намаляване на разходите преди всичко са насочени към производствените дейности, докато фармацевтичната система по управление на качество (ФСУК) остава извън фокуса на вниманието на висшите мениджъри. Наличието на система за управление на качеството, в основата на която са правилата за добра производствена практика (ДПП), е регулаторно изискване за фармацевтичните производители. Поради това често се приема, че СУК съществува единствено, за да се отговори на регулаторните изисквания, а нейното функциониране е без принос към развитието на бизнеса и води само до допълнителни разходи за фирмите, свързани с човешки, времеви и финансов ресурс, които в литературата често се дефинират като цена или разходи за качество (cost of quality).

Целта на изследването е да се проучи влиянието на СУК върху разходите за качество на фармацевтичните производители в България през призмата на опита и нагласите на висшите мениджъри.

## Материали и методи

На базата на анализ на достъпната научна литература, дълбочинни интервюта, собствен опит и наблюдения са обобщени видовете разходи за качество при фармацевтичното производство,

формиращи общата му цена. Влиянието на СУК върху фирмената конкурентоспособност е изследвано чрез полуструктурирани интервюта с изпълнителни директори и мениджъри по качеството на фармацевтични фирми-производители. Особен акцент в изследването е поставен върху влиянието на ФСУК върху разходите за качество. В проучването, проведено през периода май 2017 – август 2018 г., са включени всички производители на лекарствени продукти в България, вписани в регистъра на производителите на лекарствени продукти по чл. 19, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ, поддържан от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), с изключение на фирмите, които извършват само внос, съхранение и сертифициране на лекарствени продукти. Електронен формуляр за анонимно полуструктурирано интервю (анкетна карта, съдържаща 17 въпроси от затворен тип и 5 отворени въпроса) е изпратен до 34 фирми, като отговори са получени от 21 респонденти.

### **Разходи за качество на фармацевтичните производители**

Цената/разходите за качеството (Cost of Quality) е широко използвано понятие, чието съдържание има различни интерпретации. Според някои автори разходите за качеството не са за създаване на качествен продукт или услуга, а са такива, които възникват в резултат на лошото качество, например преработване на произведена част или повтаряне на етап или услуга, повторно изпитване, т.е. загубите от неправилно изпълнената работа, съответно всички разходи, които не биха възникнали, ако качеството е „перфектно“ от първия път (1). Те са познати в литературата като „разходи за лошо качество“ (Cost of Poor Quality, COPQ). Харингтън разделя разходите за лошо качество на директни (контролируеми) и индиректни (например ненавременен изпълнение на поръчки на клиенти, в резултат на което се получават загуби от продажби и неудовлетвореност на клиентите, водеща до намаление на репутацията) и представя „пътна карта“ за идентификация и елиминироване на разходите за качество и съответно – за максимизиране на печалбата. Някои автори разширяват обхвата на разходите, като добавят и тези, които са свързани с постигане

на съответствие, като по този начин се дефинира терминът „разходи за качество“ (Cost of Quality, COQ). Филип Кросби описва в своята книга „Качеството е безплатно“ разходите за качество като разходи за превенция, за оценка и за дефекти. Той посочва, че на намаляването на разходите трябва да се гледа като на възможност да се увеличат печалбите, без да се увеличават продажбите или да се купува ново оборудване, нови материали и да се назначават нови хора (1). Кайрън разглежда разходите за качество като материални и нематериални, които могат да бъдат видими или невидими (3). Традиционните модели на разходите за качество, основаващи се на категориите разходи за Превенция-Оценка-Проблем (PAF – Prevention-Appraisal-Failure), са широко приети (4), дори и с техните ограничения, че отчитат само пряко измеримите разходи, без да засягат т. нар. невидими разходи – например пропуснати продажби и пазари, загуба на репутация и др. (5). *Най-често, в литературата разходите за качество (COQ) са разделени в четири категории: превенция, оценяване, вътрешни и външни проблеми (2, 5, 6, 7, 9, 10, 11). Първите две категории са за постигане на съответствие (т. нар. разходи за добро качество), а следващите две категории са разходи за лошо качество, тъй като те възникват в случаи на несъответствие с изискванията (Фигура 1). Разходите за качество ще клонят към нула, ако всички дейности се извършват всеки път без никакви проблеми (12).*

При изследване на връзката между качеството и разходите за качество (13) е установено, че:

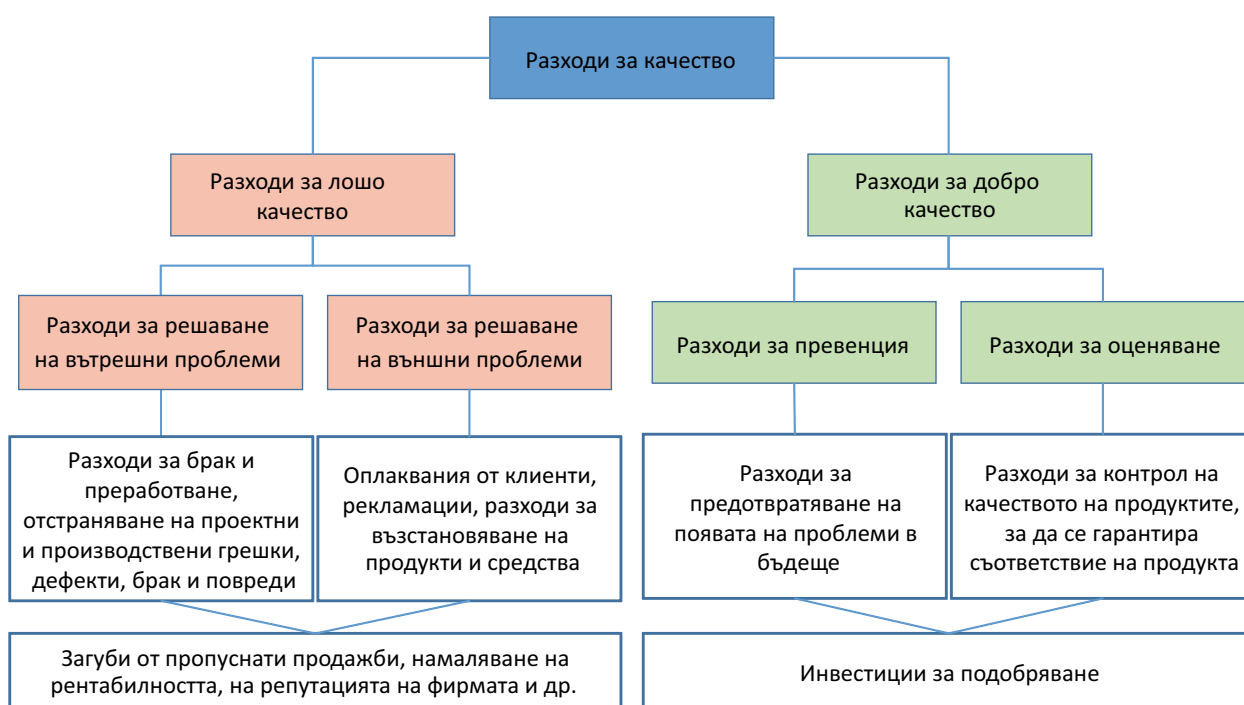
1. има обратна връзка между сумата от разходите за оценка и превенция и разходите за проблеми;
2. връзката между сумата от разходите за оценка и превенция и качеството е позитивна;
3. разходите за проблеми са в отрицателна корелация с качеството, т.е. при увеличаване на разходите за оценка и превенция се повишава качеството и намаляват разходите за проблеми.

В проучване сред с 19 фармацевтични производители в САЩ през 2011 г. относно разходите за лошите фармацевтични системи за качест-

во, около 62% от 70 респонденти, участващи в проучването, са посочили, че не изчисляват разходите за лошо качество и само 11% са имали подобни програми за пет или повече години. 92% са отговорили, че не сравняват разходите за подобрене на качеството с потенциалните разходи при проблеми с качеството (бракуване, ниски добиви, престои, рекламации и др.) (14).

Като цяло, разходите за качество (COQ) се определят като концепция (споделяна и от нас),

която позволява на организацията да определи до каква степен нейните ресурси се използват за дейности, които предотвратяват лошото качество, оценяват качеството на продуктите или услугите и анализират вътрешни и външни проблеми (Фигура 1). Тази информация се използва като основа за определяне на потенциални възможности за намаляване на разходите чрез въвеждане на подобрения.



Фигура 1. Разходи за качество

Източник: Обобщения на базата на литературни източници

Общите разходи за качество и тяхното разпределение между горните категории варират значително в различните браншове и в различните фирми.

Видовете разходи за качество, формиращи общата му цена с примери за фармацевтичното производство, са представени в таблица 1.

Таблица 1. Разходи за качество при производството на лекарства

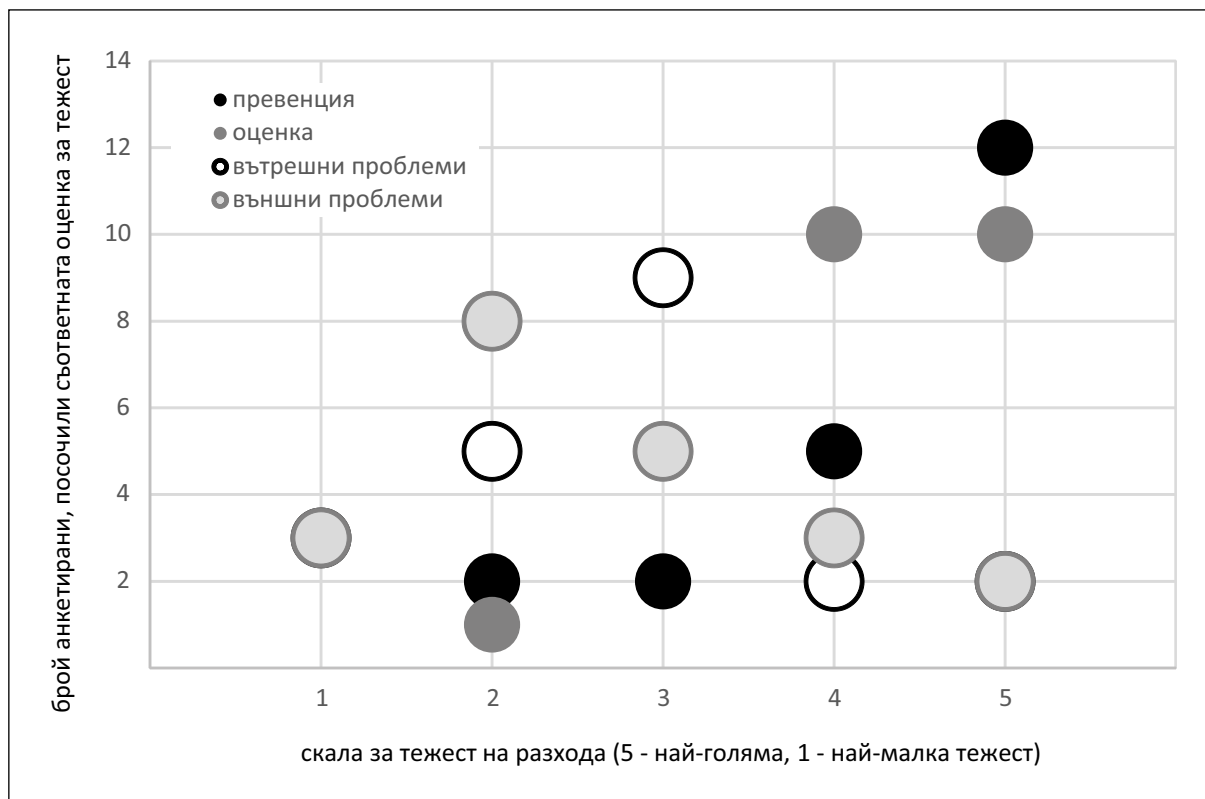
Видове	Цел на разходите	Примери за разходи
Превенция	Разходи за предотвратяване на появата на даден проблем в бъдеще	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Разработване на продукти и прилагане на подход за качество чрез проектиране (QbD);</li> <li>– Политики, процедури, инструкции;</li> <li>– Образование и обучение на персонала като част от осъзнаването му и изграждане на култура за качество;</li> <li>– Планове за контрол на качеството;</li> <li>– Статистически контрол, вкл. оценка на възможностите на процесите (Cp) и на тенденциите (OOT);</li> <li>– Наблюдение на процесите и преглед на качеството на продуктите;</li> <li>– Проекти за непрекъснато подобряване;</li> <li>– Оценки на риска;</li> <li>– Използване на процесно-аналитична технология (PAT);</li> <li>– Одити на процесите и системата по качество;</li> <li>– Подобряване на доставчици</li> </ul>
Оценяване	Разходи за контрол на качеството на продуктите, за да се гарантира съответствие на продукта	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Изграждане, обзавеждане и поддържане на лаборатории за контрол;</li> <li>– Закупуване и поддържане на тестово оборудване;</li> <li>– Тестове при входящ контрол;</li> <li>– Тестове по време на производство;</li> <li>– Тестове на крайните продукти;</li> <li>– Калибриране/поддържане и проверка на тестовото оборудване;</li> <li>– Изследвания за стабилност на продуктите;</li> <li>– Одити на доставчици/изпълнители по договор;</li> <li>– Квалификация на оборудване/системи, мощности;</li> <li>– Валидиране на методи, процеси и почистване</li> </ul>
Вътрешни проблеми (отклонения, дефекти, брак, повреди и др.)	Разходи за отклонения, брак и преработване на продукти преди освобождаването им за клиенти	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Отклонения в хода на производство и контрол;</li> <li>– Неизпълнени навреме поръчки на клиенти;</li> <li>– Брак на материали/продукти, загуби в хода на производство, ниски добиви;</li> <li>– Повторни тестове и проверки;</li> <li>– Престои от проблемите с качеството и неадекватно използване на оборудване и мощности;</li> <li>– Труд за проучване;</li> <li>– Унищожаване на дефектните продукти;</li> <li>– Труд за преработване на дефектния продукт;</li> <li>– Повторни тестове на преработения продукт, вкл. ако е необходимо и провеждане на изследвания за стабилност за потвърждаване на срока на годност;</li> <li>– Изпълнение на корективни и превантивни дейности</li> </ul>
Външни проблеми (оплаквания на клиенти, рекламации, изтегляне на продукти и др.)	Разходи, свързани с проблеми, забелязани от клиентите – оплаквания на клиенти и услуги, нежелани реакции, връщане, изтегляне, съдебни процеси, унищожение на наличности, загуба на репутация	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проучвания на оплаквания, рекламации и връщане на продукти;</li> <li>– Загуби от продажби;</li> <li>– Обезщетения на клиентите;</li> <li>– Труд за проучване;</li> <li>– Връщане/изтегляне на дефектния продукт;</li> <li>– Повторни тестове;</li> <li>– Преработки;</li> <li>– Изпълнение на корективни и превантивни дейности;</li> <li>– Унищожаване на лекарства;</li> <li>– Намаляване на репутацията на фирмата;</li> <li>– Загуба на клиенти, пазари;</li> <li>– Отнемане на сертификати или лицензи, в резултат на което – загуба на пазари и преустановяване на дейността</li> </ul>

Източник: Обобщения на базата на литературни източници и собствен опит

### Влияние на ФСУК върху разходите за качество

Четири вида разходи (Таблица 1) имат различна тежест за формирането на общата цена/разходи за качеството на фармацевтичните производители в България. По оценки на анкетираниите 21 висши мениджъри най-голямата тежест за фармацевтичните производители имат разходите за превенция на бъдещи проблеми и разходите за оценка на качеството (Фигура 2). Разходите за превенция се свързват най-вече с инвестиции в оборудване и контролни системи, а разходите за оценка – с изпитване на материали и продукти през целия им жизнен цикъл. Тези резултати потвърждават както данни от други изследвания, така и нашият опит, че най-значимите разходи за фармацевтичните производители са тези за превенция и оценка, като те са свързани основно със използване на разнообразно скъпоструващо специализирано

оборудване, скъпи консумативи, специфични стандартни вещества, използвани при контрол на качеството на материалите и продуктите, задължителни тестове, регламентирани в специфични за бранша регулаторни документи (фармакопеи), ангажименти за потвърждаване на стабилността на продуктите и необходимост от поддържане на висококвалифициран персонал. Тези разходи са по-големи при фармацевтичните производители, отколкото в други индустрии именно поради регулаторните изисквания и спецификата на продуктите. Освен това, трябва да се има предвид, че откриваемостта на дефектите по време на производство не е много висока поради деструктивния характер на тестовете на продуктите, което води до намаляване на добивите, съответно до увеличаване на разходите и изисква прилагане на превантивни дейности.



Фигура 2. Степен на тежест на видовете разходи за качество за фармацевтичните производители

Логично е да се допусне, че при ефективни СУК инвестициите в превенция и оценка на качеството ще водят до намаляване на разходите за вътрешни проблеми (отхвърлени партии, преработки, нисък добив) и външни проблеми (оплаквания от потребители, рекламации, изтегляне на продукти от пазара). Разходите за вътрешни и външни проблеми са ранжирани на трето и четвърто място по тежест за българските фармацевтични производители, което би могло да бъде резултат от ефективността на изградените СУК.

### **Нагласи на висшите мениджъри към ФСУК**

ФСУК допринася за икономическия растеж на фирмата (печалба, пазарен дял и др.) за мнозинството от участвалите в проучването висши ръководители. По-голямата част от тях (47,6%, 10 респонденти) посочват, че ФСУК допринася за растежа, но само отчасти, тъй като, според тях, водещи са други фактори, докато 43% (9 респонденти) потвърждават категорично приноса на ФСУК за икономическия растеж на фирмата. Впечатление прави фактът, че един от участниците в проучването заявява противоположното мнение, а именно, че ФСУК затруднява икономическия растеж на фирмата, а един е без мнение по въпроса. Всички респонденти, обаче, заявяват, че ФСУК може значително да повлияе факторите на конкурентоспособността, свързани с цената и качеството на продуктите. Според повече от половината (52,4%; 11) от анкетираните СУК може да повлияе значително едновременно върху ценовите и неценови икономически фактори и върху научно-техническите знания, качеството на продуктите и способността за усъвършенстване на продуктите. Според 42,9% (9) от анкетираните ФСУК значително може да повлияе върху научно-техническите знания, качеството на продуктите и способността за усъвършенстване на продуктите, а според един – само върху ценовите и други икономически фактори. В най-голяма и голяма степен ФСУК може да доведе до намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността, ако тя е ефективна според 9 от респондентите, а според 12 от тях, дори и ефективна, ФСУК има умерен или малък при-

нос за намаляване на разходите при фармацевтичното производство.

Различията в нагласите на висшите мениджъри във фармацевтичните фирми-производители към ФСУК и влиянието ѝ върху икономическия растеж на фирмата и факторите на конкурентоспособността, включително за намаляване на разходите, са най-вероятно свързани с различни нива на ефективност на ФСУК, прилагани във фармацевтичните организации.

### **Заклучение**

В обобщение на резултатите от изследването може да се направи извод, че въпреки задължителния си характер, фармацевтичната система за управление на качеството има механизми за влияние в посока на намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността на фирмата, което заедно с гарантиране на качеството на продуктите, увеличаването на обема на продажбите и развитието на пазарите като измерител на удовлетвореността на клиентите, да спомогне за повишаване на конкурентоспособността на фирмата. Във връзка с това е важно да се предприемат дейности за определяне, остойностяване и минимизиране на скъпоструващите дейности или на тези, които не добавят стойност. За целта трябва да се определят източниците на разходи във фирмата и да се установи кои дейности са под непосредствен контрол и кои не. Това ще позволи да се въздейства върху видовете разходи и да се получи бърза възвръщаемост на инвестициите. Съществен елемент от анализа трябва да са разходите за превенция, тъй като те са изключително важни за намаляване на разходите за лошо качество. В този смисъл се очаква инвестирането в превантивни дейности да бъде приоритет на висшето ръководство на фирмите, което при вземането на решения трябва да се основава също на данни за възвръщаемостта на инвестициите. Освен това, трябва да бъдат въведени ефективни стратегии за качество, които да позволяват незабавно идентифициране не само на проблеми, а и на сигнали за поява на такива и да се използват ключови индикатори за поведението на бизнеса, за да се гарантира, че е установено високо качество, което непрекъснато се наблюдава. В

този смисъл самата система за управление на качеството трябва да се възприема като превантивна мярка за намаляване на дефектите и чрез това – на разходите за качество.

Според българските производители на лекарства системата за управление на качеството

има висок потенциал и възможности за подобряване на икономическите показатели на фирмата. За тази цел СУК трябва да работи ефективно и да е проводник на различни подходи за намаляване на разходите и респективно – за увеличаване на рентабилността.

#### Библиография

1. Crosby, P. B., Quality Is Free. The Art of Making Quality Certain, McGraw-Hill, New York, 1979.
2. Harrington, H.J., Poor-Quality Cost, Marcel Dekker, Inc. ASQC Quality Press, New York 1987.
3. Kiran, D.R., Chapter 8 – Cost of Quality, Editor(s): D.R. Kiran, Total Quality Management, Butterworth-Heinemann, 2017, Pages 99-111, ISBN 9780128110355, 2017.
4. Wang, M. T., Wang, S. S. C., Wang, S. W. C., & Wang, A. S. M., An Introduction of COQ Models and Their Applications. In Proceedings of the 2010 International Conference on Engineering, Project, and Production Management (Vol. 14), 2010.
5. Campanella, J., "Quality costs: Principles and implementation," In Quality Costs: Ideas & Applications J. Campanella, ed.: ASQC Quality Press, American Society for Quality Control, Milwaukee, Wisconsin, pp. 460-473, 1987.
6. Snieska, V., Daunoriene, A., & Zekeviciene, A., Hidden Costs in the Evaluation of Quality Failure Costs. Engineering Economics, 24(3), 176-186, 2013.
7. Campanella, J., "Quality costs: Principles and implementation and use," In Quality Costs Press, J. Campanella, ed.: American Society for Quality Control, Milwaukee, Wisconsin, 1999.
8. Gryna, F.M., "Quality and cost," In Juran's Quality Handbook, J.M. Juran, and A.B. Godfrey, eds.: McGraw-Hill, New York, 1999.
9. Harrington, H.J., "Quality cost – A key to productivity," In Quality Costs: Ideas & Applications, A.F. Grimm, ed.: ASQC Quality Press, American Society for Quality Control, Milwaukee, Wisconsin, pp. 397-412, 1987.
10. Harrington, H.J., "Performance improvement: A total poor-quality cost system," The TQM Magazine, Vol. 11, No. 4, pp. 221-230, 1999.
11. Manz, S., Chapter 10 – Shifting from cost of quality to the value proposition, Editor(s): Susanne Manz, Medical Device Quality Management Systems, Academic Press, 2019, Pages 153-159, ISBN 9780128142219, 2019.
12. Arvaiova, M., Aspinwall, E. M., & Walker, D. S., An Initial Survey on the Use of Costs of Quality Programmes in Telecommunications. The TQM Journal, 21(1), 59-71), 2009.
13. Omachonu, V. K., Suthummanon, S., & Einspruch, N. G., The relationship between quality and quality cost for a manufacturing company. International Journal of Quality and Reliability Management, 21(3), 277-290, 2004.
14. Shanley Ag., The Cost of Poor Quality, Too High a Price?, Editor in Chief, PharmaManufacturing.com, Pharmaceutical Manufacturing, 2012 (Available at: <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2012/033/?stage=Live>).

---

#### Адрес кореспонденция:

**Проф. Антония Димова, д.м.**

Катедра по икономика и управление на здравеопазването

Медицински университет – Варна

ул. „Марин Дринов“ 55

E\_mail: antonia.dimova@mu-varna.bg

---