Системата за управление на качеството като фактор на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители

The Quality Management System as a Factor for the Competitiveness of the Bulgarian Pharmaceutical Manufacturers

Ренета Стефанова¹, Антония Димова²

¹ Докторант, Катедра по икономика и управление на здравеопазването, Медицински университет – Варна

² Професор, Катедра по икономика и управление на здравеопазването, Медицински университет – Варна

Reneta Stefanova¹, Antoniya Dimova²

¹ PhD student, Department of Economics and Health Care Management, Medical University – Varna

² Professor, Department of Department of Economics and Health Care Management, Medical University – Varna

Резюме: Въведение: Регулаторните изисквания относно качеството на лекарствата и силната конкуренция в сектора налагат изграждането на ефективни системи за управление на качеството (СУК), които едновременно да отговарят на регулаторните изисквания и да способстват за повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители. Целта на изследването е да се проучат нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните фирми производители в България към СУК като фактор на конкурентоспособността.

Материали и методи: Извършен е анализ на научната литература по въпросите на конкурентоспособността на фармацевтичните производители в България. Използвано е полуструктурирано интервю с изпълнителни директори и мениджъри по качеството, проведено през периода май 2017 – август 2018 г. Електронен формуляр за анонимно полуструктурирано интервю, съдържащ 17 въпроси от затворен тип и 5 отворени въпроса, е изпратен до 34 фирми, като отговори са получени от 21 респонденти.

Резултати: Конкурентният натиск на фармацевтичния пазар в България, според по-голямата част от анкетираните висши мениджъри на фармацевтични производители (76%), е по-силен фактор по отношение на цената на лекарствени продукти в сравнение с качеството, за разлика от конкурентния натиск на световния пазар, където качеството има водещо значение. Всички анкетирани са посочили, че СУК може значително да повлияе върху факторите на конкурентоспособността. Според повече от половината анкетирани (52%) ефективната СУК допринася за повишаване на конкурентоспособността най-вече чрез намаляване на броя на дефектните/отхвърлени продукти, което има отношение към намаляване на общите разходи.

Заклучение: Ефективната фармацевтична СУК влияе върху различни бизнес-показатели, като нейният принос е най-голям за гарантиране на качествени продукти и дейности; намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността; разширяване на външните пазари и въвеждане на иновации. Българските производители имат положителни нагласи към ефективното функциониране на системата за управление на качеството и я използват като средство за добавяне на стойност.

Ключови думи: управление на качеството, система за управление на качеството, фармацевтично производство, конкурентоспособност

Abstract: Introduction: The regulatory requirements for the quality of medicines and the strong competition in the pharmacy sector necessitate the establishment of effective quality management systems (QMS) that both meet regulatory requirements and contribute to enhancing the competitiveness of pharmaceutical manufacturers. The aim of the study is to investigate the attitudes of the Bulgarian pharmaceutical companies' senior managers to the QMS as a factor of competitiveness.

Materials and methods: An analysis of scientific literature on the competitiveness of pharmaceutical manufacturers in Bulgaria was carried out. Semi-structured interviews were conducted with executives and quality managers between May 2017 and August 2018. An online semi-structured interview with 17 closed-ended questions and 5 open questions was sent to 34 companies, with responses received from 21 respondents.

Results: *The competitive pressure in the pharmaceutical market in Bulgaria, according to the majority of the senior managers of pharmaceutical manufacturers (76%), is stronger in terms of the price of pharmaceuticals compared to quality, unlike the competitive pressure of the world market where the quality is of prime importance. All respondents have indicated that the QMS can significantly influence competitiveness. According to more than half of the respondents (52%), effective QMS contributes to increasing competitiveness, mainly by reducing the number of defective / rejected products, which is related to lowering total costs.*

Conclusion: *Effective QMS has an impact on various business indicators and its contribution is most significant in ensuring quality of the products and activities; reducing costs and increasing profitability; expanding external markets and introducing innovation. Bulgarian manufacturers have a positive attitude towards the effective functioning of the QMS and use it as a means of adding value.*

Keywords: *quality management, quality management system, pharmaceutical manufacture, competitiveness*

Въведение

Спазването на множество регулаторни изисквания относно качеството на лекарствата (често водещо до повишаване на разходите и намаляване на печалбата за фармацевтичните фирми), както и силната конкуренция в сектора налагат изграждането на ефективни системи за управление на качеството, които освен да отговарят на регулаторните изисквания, и да способстват за повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители. Глобализацията и силно конкурентната среда налагат да се търсят и прилагат адекватни подходи за управление, които да доведат до изграждане на устойчиви конкурентни предимства и повишаване на конкурентоспособността на фирмите. Едно от специфичните регулаторни изисквания за фармацевтично производство е въвеждане и поддържане на система за управление на качеството (СУК), която да отговаря на детайлно дефинираните правила за Добра производствена практика (ДПП) (Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г.; ЗЛПХМ; EudraLex – Volume 4 GPM; ICH, 2008). Основната роля на тези правила е да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността на лекарствени продукти, така че те да допринасят за подобряване на качеството на живот и увеличаване на неговата продължителност. Самата СУК обаче трябва да се възприема като превантивна мярка за намаляване на проблемите и дефектите, съответно на разходите за качество, което заедно с гарантиране на качеството на проду-

ктите, увеличаването на обема на продажбите и развитието на пазарите като измерител на удовлетвореността на клиентите да спомогне за повишаване на конкурентоспособността на фирмата. В този смисъл СУК може да се развие като ключово, устойчиво конкурентно предимство, спомагащо за непрекъснатото повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните фирми.

Целта на изследването е да се проучат нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните фирми производители в България към СУК като фактор на конкурентоспособността.

Материали и методи

За изследване на нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните производители в България е използвано полуструктурирано интервю с изпълнителни директори и мениджъри по качеството. 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 рес-

понденти. В анкетата са участвали по равен брой представители на големи и средни предприятия и само един – от малко предприятие. Основният брой фирми, участвали в анкетата, произвеждат лекарствени продукти, но повече от половината от анкетираните посочват, че произвеждат и хранителни добавки, както и други нелекарствени продукти (медицински изделия, козметични продукти и др.). Всички фирми, чиито представители са участвали в проучването, прилагат система за управление на качеството.

Конкурентоспособност на българските фармацевтични производители

Фармацевтичният бизнес се развива в силно конкурентна пазарна среда както в България, така и на външните пазари. Поради това, че пазарът на лекарства е практически неограничен и жизненият цикъл на продуктите е сравнително дълъг, конкуренцията в отрасъла е много силна. В допълнение, производството на генерични продукти способства за увеличаване на конкуренцията. Най-често конкурентните механизми влияят върху цената на лекарствата (Милчева Д., Стоев Ст., 2010). Конкурентоспособността във фармацевтичната индустрия обаче се влияе от много комплексни фактори, както такива, които са специфични за страната и индустрията, така и други, които са свързани с интернационализацията и световните тенденции в развитието на фармацевтичните фирми. Конкурентността на фармацевтичния пазар основно е:

- ◆ ценова конкуренция;
- ◆ конкуренция с качеството.

Имайки предвид спецификата на продуктите, в този бранш конкуренцията по отношение на качеството на лекарствата е поне толкова важна, колкото и конкуренцията в цените.

Българският фармацевтичен пазар е един от най-малките в Европейския съюз (ЕС), но той се е увеличил сериозно през последните няколко години, а фармацевтичната промишленост се превръща в един от най-бързо растящите отрасли в българската икономика (Петров и др., 2014; МЗ, Международна банка за възстановяване и развитие, 2015; Ministry of Foreign Affairs, Denmark, 2014). Според някои автори

едни от основните фактори за развитието на българските фармацевтични фирми са глобализацията на фармацевтичния пазар, строгата ценова конкуренция и способността за изграждане и поддържане на гъвкави мрежови структури (Атанасов, 2016).

При изследване на възможностите за развитие на конкурентния потенциал във фармацевтичната индустрия в България, обхващащо 26 предприятия, е установено, че повече от половината от тях са с умерена потенциална конкурентоспособност (Тимофеева, 2017).

Като цяло, България предлага комбинация от силно ограничен пазар със засилена регулация и най-ниски цени в ЕС на лекарства (Петров и др. 2014).

Сред основните конкурентни предимства на българската фармацевтична промишленост са:

1. Висококвалифициран персонал;
2. Добър опит и репутация;
3. Съвременни мощности и оборудване, отговарящи на текущите ДПП;
4. Високо качество на продуктите и услугите;
5. Атрактивни цени, дължащи се основно на по-ниската цена на труда в България.

Това, в съчетание с доброто географско положение на страната и хармонизирането на българските регулаторни процеси със законодателството на ЕС от 2007 г., прави българската фармацевтична индустрия привлекателна за инвестиции, основно за изнесеното производство или т. нар. аутсорсинг (Петров и др., 2014). Важен фактор при вземане на решение за възлагане на производство е и нивото на ефективност на системата за управление на качеството. Според проучване на аналитаторската компания А.Т. Kearney сред 51 държави, България е най-предпочитаната дестинация за аутсорсинг в Европа за 2012 г., заемаща девето място в света. Челните места са заети от Индия, Китай и Малайзия, като Азия държи шест от първите десет позиции (Атанасов, 2016а). Провеждането на клинични изследвания чрез аутсорсинг е друга възможност за развитие в бранша. Фактори за това са добре развитата медицинска и изследователска база в болничните заведения, както и отново – ниската цена на този вид изследвания, които са необходими за получаване на разрешение за пускане на пазара на лекарствата. Аутсорсингът е изклю-

чително важен за развитието на българските производители, тъй като чрез бенчмаркинг спрямо практиките на световноизвестните фирми, за които изпълняват дейности, може да се повишат знанията на служителите, съответно да се подобрят системите им за управление.

От друга страна, конкуренцията от вносни продукти на този малък пазар се засилва, което ограничава местния бизнес и възпрепятства реализирането на икономии от мащаба. Поради тази причина продажбите на българските лекарства се осъществяват предимно в чужбина (около 80%) и като цяло – производството е експортно насочено. Като водещи експортни дестинации, макар и с лек превес, са държавите извън ЕС, особено страните от бившия Съветски съюз (Русия, Украйна, Беларус и др.). Фактът, че дейността на фирмите е съсредоточена основно на чуждестранните пазари, прави себестойността на продуктите изключително важен конкурентен фактор за развитието им. Подобно на другите държави от бившия Източен блок, българската фармацевтична промишленост се специализира основно в производството на генерични продукти, а то затруднява дистрибуцията на продуктите на чужди пазари, тъй като голяма част от европейските страни разполагат с големи генерични фирми (Петров и др., 2014). Това отново предполага конкуриране въз основа на цена, което ограничава печалбата, която по принцип е ниска при генеричните лекарства. Освен това, характерен за България е по-ниският социално-икономически статус на населението: ниски доходи и голям брой застаряващо, бедно или силно уязвимо и застрашено от падане под прага на бедността и неосигурено население. По данни на Eurostat близо половината от населението (и 60% от лицата на 65 и повече години), или 3,6 милиона българи са изложени на риск от бедност или социално изключване, което е най-високият процент в ЕС (МЗ, Международна банка за възстановяване и развитие, 2015).

В подобни случаи изборът на потребителите основно се насочва към използване на лекарства с ниска цена. Наблюдават се множество правителствени и неправителствени инициативи за ценови натиск на лекарствените продукти, което вероятно е съобразено с бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и начина на заплащане. Характерно за България е високото ниво на допълнителни плащания, което значително влияе върху избора и предпочитанията на лекарствата. Други специфични предизвикателства за българския пазар са трайната тенденция на нарастване на цената на енергията, което се отразява негативно върху едно от основните конкурентни предимства на местните фирми, а именно – ниските производствени разходи. Съществен фактор е и необходимостта от изграждане и развитие на висококвалифицирани специалисти за фармацевтичната промишленост, което е скъп и продължителен процес и на фона на разликите в заплащането изисква мерки за тяхното мотивиране и задържане. Важно предимство за българските фармацевтични производители би било и приемането на ИАЛ като член на Конвенцията за взаимно признаване на инспекциите (PIC/S), което ще позволи възможността за увеличаване на пазарите в почти цял свят. Процесът стартира едва през 2018 г. и изисква ясна политическа воля за приключването му.

Допълнителна възможност за развитие на българската фармацевтична промишленост е производството на сходни продукти заедно с лекарствата – например козметични продукти, хранителни добавки, медицински изделия. Този подход на диверсификация позволява икономии от мащаба, съответно намаляване на общите разходи, което може да доведе до подобряване на себестойността на продуктите и увеличаване на печалбата.

Някои основни фактори на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители са обобщени в Таблица 1.

Таблица 1. Фактори на конкурентоспособността за българските фармацевтични производители

Фактори със значение за поддържане на конкурентоспособност	Опит в разработването, производството и продажбите на лекарства
	Сертификат за съответствие с ДПП, валиден в ЕС/ЕИО и други страни, с които има сключено споразумение за взаимно признаване
	Опит при изпълнение на дейности със световноизвестни фармацевтични фирми
	Съвременни мощности за производство и контрол на широка гама лекарствени форми
	Производствена гъвкавост
	Съременно оборудване и системи
	Висококвалифициран персонал
	Репутация на надежден изпълнител
	Лоялност и коректност към клиентите
	Доказано високо качество на произвежданите продукти
	Формиране на конкурентни цени
	Адекватно планиране на производството за изпълнение в срок на поръчките
Фактори със значение за развитие на конкурентоспособността	Ефективен мениджмънт и маркетинг
	Действаща ефективна система за управление на качеството
	Разработване и внедряване на нови продукти; навлизане на нови пазари и пазарни ниши; диверсификация; хоризонтална интеграция
	Използване на алтернативни доставчици за осигуряване на непрекъсваемост на производството и конкурентни цени
	Аутсорсинг
Фактори, намаляващи или създаващи рискове за конкурентоспособността	Зависимост от патенти, лицензи и договори
	Възможна промяна в политическата обстановка в страната и региона; правителствен натиск за непрекъснато намаляване на цените на лекарствата
	Динамични промени в законодателството, водещи до увеличаване на разходите за спазване на новите изисквания и налагащи нови инвестиции
	Нелоялни действия от страна на конкуренти, клиенти и доставчици; нередовни плащания от страна на клиенти
	Вероятност от повишаване на цените на материалите, електрическата енергия и горивата
	Недостиг на квалифицирани служители и текучество поради силно конкурентния пазар
	Неформална конкуренция от трети страни

За да се осигурят факторите, подкрепящи конкурентоспособността на българските фармацевтични производители, и едновременно с това да се намали влиянието на факторите, криещи сериозни рискове за нея, вниманието на висшето ръководство следва да бъде насочено преди всичко към повишаване на ефективността на управлението и в частност – към ефективността на ФСУК, като основен инструмент в управлението на фармацевтичните производители.

Нагласи на висшите мениджъри за влиянието на СУК върху конкурентоспособността

Конкурентният натиск на фармацевтичния пазар в България, според по-голямата част от анкетиранияте висши мениджъри на фармацевтични производители (76%), е по-силен по отношение на цената на лекарствените продукти в сравнение с на качеството, за разлика от конкурентния натиск на световния пазар. За

по-голямата част от анкетираниите (71%) конкурентният натиск в световен мащаб е основно по отношение на качеството на лекарствата, а цената има по-малка роля. Това най-вероятно е свързано с различната достъпност на населението в България до лекарства в сравнение с други страни в Европа и света, различия в здравната политика и приноса на здравните фондове в различните страни във финансирането на лекарствоснабдяването.

Всички анкетирани са посочили, че СУК може значително да повлияе върху факторите на конкурентоспособността, а именно – (1) ценови и неценови икономически фактори и/или (2) научно-техническите знания, качество на продуктите, способност за усъвършенстване на продуктите и др. Според повече от половината от анкетираниите (52,4%) СУК може да повлияе значително върху двата фактора на конкурентоспособността, 42,9% считат, че СУК значително може да повлияе върху научно-техническите знания, качеството на продуктите и способността за усъвършенстване на продуктите, докато само един от анкетираниите е посочил, че СУК може да повлияе само върху ценови и неценови икономически фактори. Всички от анкетираниите с изключение на един, който е посочил, че не може да прецени, са отговорили, че СУК въздейства върху двата или поне един от подходите за постигане и повишаване на конкурентоспособността, а именно – при прилагане на иновационни политики и/или при инвестиране в човешките ресурси. Според повече от половината от анкетираниите (66,7%) СУК въздейства силно и върху двата подхода, 19% са отговорили, че СУК по-силно въздейства при прилагане на иновационни политики, а 9,5% – при инвестиране в човешки ресурси като приоритетни цели за развитие на фармацевтичните производствени фирми.

Според повече от половината анкетирани (52%) ефективната СУК допринася за повишаване на конкурентоспособността най-вече чрез намаляване на броя на дефектните/отхвърлени продукти, което има отношение към намаляване на общите разходи. Мнозинството от анкетираниите висши мениджъри (67%) са посочили, че чрез управление на риска може в голяма степен да се въздейства за повишаване на конкурентоспособността. За 14% намаляването на

преработките няма отношение към конкурентоспособността, а за 5% намаляването на времето от началото до края на производството, което може да се постигне с ефективна СУК, няма отношение към повишаването на конкурентоспособността.

Според висшите мениджъри на българските фармацевтични производители ефективната СУК има категорично положително влияние върху различни бизнес-показатели на фирмите, като разширяване на външните пазари (71%), развитие на иновациите (52%) и ръст в производството (48%). Ефективната СУК води и до намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността за 38% от висшите мениджъри, които категорично подкрепят това твърдение, а 52% считат, че влиянието на системата върху този бизнес показател е частично.

Ефективно функциониращата СУК оказва положително влияние върху бизнес показатели на фармацевтичните фирми основно чрез образованието (обучението) на персонала, насочено към създаване на правилно отношение и формиране на адекватно поведение при осигуряване на качеството (за 95% от анкетираниите), чрез стандартните оперативни процедури (СОП), които улесняват изпълнението на дейностите във фирмата (81%), и чрез управлението на промяната като важен елемент за подобряване на самата система за управление на качеството и на бизнеса (81%).

Тези три елемента на ФСУК могат да бъдат използвани за оценка на ефективността ѝ по отношение на бизнес развитието на фармацевтичните производители, както и като ключови характеристики, описващи поведението на самата система.

Заклучение

СУК има механизми за влияние върху икономическия растеж на фармацевтичните производители и може съществено да повлияе върху факторите на конкурентоспособността както върху ценовите и неценови икономически фактори, така и върху неикономическите – научно-технически знания, качество на продуктите, способност за усъвършенстване на продуктите и др. СУК въздейства силно и върху двата подхода за постигане и повишаване на конкурентоспособността.

тоспособността – при прилагане на иновационни политики и при инвестиране в човешките ресурси. Ефективната ФСУК влияе върху различни бизнес показатели като нейният принос е най-голям за гарантиране на качествени продукти и дейности; намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността; разширяване на външните пазари и въвеждане на иновации. Едни от основните критерии за ефективност на ФСУК могат да бъдат:

- ◆ повишаването на компетентността на персонала и развитието на организационна култура по качеството;
- ◆ прилагането на СОП, които да улесняват изпълнението на дейностите във фирмата и да осигуряват намаляване на времето от началото до края на производство, на броя на дефектните/отхвърлените продукти, на преработките, на отклоненията и брака на

материали/продукти, както и за оползотворяване на мощностите и оборудването;

- ◆ управление на промяната и иновациите.

Тези критерии могат да бъдат определени от ръководството като приоритетни за развитие на фирмата.

Резултатите показват също, че българските производители имат положителни нагласи към ефективното функциониране на системата за управление на качеството. Голяма част от тях познават и използват потенциала и възможностите на ефективната система по качество и въздействието ѝ като средство за подобряване на икономическите и неикономическите показатели на фирмата и използват ФСУК за добавяне на стойност. Това е свидетелство за положителната връзка между ефективността на ФСУК и конкурентоспособността на фармацевтичните производители.

Библиография

1. Атанасов П. (2016). Конкурентоспособност на фармацевтичната индустрия в България, Научни трудове на учениците, Пловдив, Серия А: Обществени науки, изкуство и култура, Издание на Пловдивски университет „Паисий Хилендарски“, том 2, 2016, стр. 123-126.
2. Атанасов П. (2016a). Финансовите предизвикателства пред фармацевтичната индустрия в България, *Avanguard Scientific Instruments in Management*, Vol. 12, No. 1, 2016, ISSN 1314-0582.
3. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, (достъпна на: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_bg.pdf).
4. EudraLex – Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines (Available at: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
5. International Conferences on Harmonization/ICH (2008), Guidance for Industry, Q10: Pharmaceutical Quality Systems, Current Step 4 version dated 4 June 2008 (Available at: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf)
6. Ministry of Foreign Affairs, Denmark (2014). Pharmaceutical and Healthcare Sector, Bulgaria, 2014 (Available at: http://bulgarien.um.dk/da/~media/Bulgarien/Documents/Pharmaceutics%20and%20Healthcare_2014.pdf)
7. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина/ЗЛПХМ (достъпен на: <http://lex.bg/laws/ldoc/2135549536>)
8. Милчева Д., Стоев Ст. (2010). Основни направления за изграждане на конкурентна стратегия във фармацевтичната индустрия в контекста на стратегическата рамка на Националната здравна стратегия, Управление и устойчиво развитие 3-4/2010 (27), Химикотехнологичен и металургичен университет, София (достъпен на: http://oldweb.ltu.bg/jmsd/files/articles/27/27-59_D_Milcheva_S_Stoev.pdf)
9. Министерство на здравеопазването/МЗ, Международна банка за възстановяване и развитие (2015). Междинен доклад. Проект на анализа на състоянието, актуерски разходен модел и набор от варианти за реформиране на сегашната система, Март 2015, Втора редакция (достъпен на: https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/06/16/mejdinen-doklad-proekt-na-analiza-na-sustojnieto-aktuerski-razhoden-model-i-nabor-ot-varianti-za-reformirane-na-segashnata-sistema.pdf)
10. Петров М., Георгиева Т., Стефанов Р. (ред.) (2014). Иновационният дневен ред за устойчив растеж и конкурентоспособност, Фондация „Приложни изследвания и комуникации“ (достъпен на: <http://www.arcfund.net/arcartShowbg.php?id=9340>)
11. Тимофеева Св. (2017). Възможности за развитие на конкурентния потенциал във фармацевтичната индустрия в България, Автореферат на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ по научна специалност „Икономика и управление (индустрия)“, 2017 (Available at: <http://rd.swu.bg/media/61837/avtoreferat.pdf>)

Адрес за 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