 Copyright © Publishing House „Steno“ − Varna, 2001−2019

Анализ и оценка на българската фармацевтична индустрия за производство на лекарства за хуманна употреба

Analysis and assessment of the bulgarian pharmaceutical industry for manufacturing of medicinal products in human use

Галина Петрова, Валентина Белчева, Евгени Григоров
Катедра „Организация и икономика на фармацията“, Факултет „Фармация“, Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

Galina Petrova, Valentina Belcheva, Evgeni Grigorov
Department of Organization and Economics of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Medical University „Prof. Dr. Paraskev Stoyanov“ – Varna

Резюме: *Една от основните дейности свързани с осигуряването на лекарства е тяхното производство. Исторически погледнато, то се е извършвало в аптеките през много дълъг период от време. След началото на икономическата революция и започването на промишлено производство на стоки се е обособило и промишлено производство на лекарства. Към настоящият момент то се смята за самостоятелен отрасъл на стопанството с особена важност за системата на здравеопазване.*
Участници във фармацевтичната индустрия в България са местни и чуждестранни компании, инвестирали в производство на лекарствени продукти и активни вещества. В статията са разгледани и анализирани регистрираните на територията на страната ни производители/вносители по отношение на: видовете лекарствени форми – стерилни и нестерилни лекарствени продукти, биолгични лекарства, лекарства за клинични изпитвания, инфузионни разтвори и по вида на опаковане, съхранение, сертифициране и освобождаване, като за съпоставка са използвани икономическите зони/районите за планиране у нас. Изследвана е и взаимовръзката, между районите за планиране и броя на производствените помещения.

Ключови думи: *анализ, оценка, българска фармацевтична индустрия, производство на лекарства, хуманна употреба*
Summary: *One of the main activities related to the provision of medicines is their production. Historically, it has been performing in the pharmacies over a very long period of time. After the beginning of the economic revolution and the initiation of the industrial production of the commodity, a separate drug manufacturing has appeared. To this moment, it is considered a self-sustaining branch of special importance for the system of health.*
Participants in the pharmaceutical industry in Bulgaria are local and foreign companies that have invested in the manufacture of medicines and active substances. The article examines and analyzes the manufacturers/importers registered in the territory of our country with respect to the main types of dosage forms – sterile, non-sterile medicinal products, biological drugs, clinical trial медицинес, infusion solutions and the type of packaging, storage, certification and release. The economic zones/regions for planning in Bulgaria were used as a comparison. The interconnection between the planning regions and the number of production facilities has also been investigated.
Keywords: *analysis, assessment, Bulgarian pharmaceutical industry, manufacturing of medicinal products, human use*

Въведение

Фармацевтичната индустрия е важен компонент на здравните системи по целия свят. (1) Тя се състои от много публични и частни организации, които откриват, разработват, произвеждат и предлагат на пазара лекарства, които се използват при хора и животни. (2)(3) Фармацевтичната индустрия се основава главно на научните изследвания и разработки (R&D), от които се появяват лекарствени продукти, които от своя страна служат за профилактика, диагностика и лечение на заболявания. (4) Стойността, която фармацевтичните изследвания и техните открития добавят към човешкото съществуване,

 Copyright © ИК „Стено“ − Варна, 2001−2019

може да бъде оценена от всеки, който е използвал лекарства за намаляване на болката, елиминиране на потенциално смъртоносни инфекции или пък за контрол на високо кръвно налягане и високия холестерол. (5)

Върху фармацевтичната индустрия оказват влияние много динамични научни, социални и икономически фактори. (6) Повечето компании в сферата оперират, както на национални, така и на международни пазари. (7) Следователно тяхната дейност е обект на стриктно законодателство, регламенти и политики, свързани с разработването и одобряването на лекарства, производството и контрола на качеството, маркетинга и продажбите им. (8) Политици, академични институции, правителствени представители, известни учени, практикуващи лекари и фармацевти, както и обществеността, влияят на фармацевтичната индустрия. (9) Доставчиците на медицински услуги и здравни грижи (например лекари, лекари по дентална медицина, медицински сестри, фармацевти и ветеринарни лекари) в болници, клиники и частни практики могат да предписват лекарства или да препоръчат как да се прилагат такива отпускани без рецепта.

Правителствените разпоредби и политиките в областта на здравеопазването по отношение на фармацевтичните продукти се влияят от обществеността, застъпническите групи и частните интереси. Тези сложни фактори си взаимодействат, за да повлияят на фармацевтичната индустрия. (10) Необходимо е производителите на лекарства и платците за тях да постигнат адекватно споразумение по трите установени критерия за устойчивост на един пазар – справедливи ценови нива, здравословна конкуренция и достъп до иновации и навлизане на съвременните терапии. (11)

В България, условията при които се разрешава производството на лекарствени продукти и активни вещества се регламентират в глава пета на ЗЛПХМ. (12) Съгласно разпоредбите в нея, спазвайки Добрата производствена практика на лекарствени продукти, право да произвеждат лекарствени продукти на територията на нашата страна имат (13) само лица, регистрирани като търговци на територията на държава членка, и които са получили разрешение за производство, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата. Когато продуктите са предназначени само за износ, също се изисква разрешение за производство. (14) Лицата, които извършват едновременно или поотделно една от следните дейности: пълно или частично производство, различни процеси на разфасоване, опаковане, преопаковане, етикетиране, качествен контрол и освобождаване на партиди от лекарствени продукти, или предназначени за клинично изпитване лекарства, също трябва да са получили разрешение за производство. (15)

Българският фармацевтичен пазар е сред най-малките в Европейския съюз (ЕС), съизмерим единствено с този в Румъния. В България се произвеждат само генерични лекарствени продукти, поради факта, че предприятията не могат да осигурят инвестиции за разработката на иновативни продукти. Въпреки тези си специфики, той има стабилен и силен растеж през последните няколко години. (16)

Целта на настоящото изследване е да се проучат и анализират регистрираните производители/вносители на лекарствени продукти, получили разрешение за производство в България от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Материал и методи

В статията е проведен сравнителен анализ и синтез на данни за проучване и обобщение в полза на науката, изучаваща регионалното развитие. Проучени и анализирани са регистрираните към май 2019 г. производители/вносители по отношение на районите за планиране или т.нар. статистически райони (NUTS-2), брой помещения, брой квалифицирани лица по чл. 148, т. 2 и чл. 161, ал. 2, т. 1 от ЗЛПХМ, както и други показатели. За постигането на целта на научното изследване в процеса на работа са използвани следните методи: документален, статистически, графичен, също така и събиране и обработване на публични данни от държавни институции.

При собственото проучване са изследвани следните връзки и взаимозависимости:

1. *Как и къде са разпределени производителите по икономически зони/райони за планиране?*

 Copyright © Publishing House „Steno“ − Varna, 2001−2019

2. *Какво е съотношението: стерилни, нестерилни лекарствени продукти, биологични лекарства, лекарства за клинични изпитвания, колко са първично опаковани, колко вторично опаковани, колко насипни; колко инфузионни разтвори, съхранение, сертифициране и освобождаване, има ли връзка между помещенията и различните форми?*
3. *Има ли статистически значима връзка между районите за планиране и броя помещения?*

В настоящото изследване производителите/вносителите на лекарства са разгледани от гледна точка на районите за планиране или т.нар. статистически райони в България, които са кодирани както следва:

1. Североизточен район за планиране (СИРП);
2. Южен централен район за планиране (ЮЦРП);
3. Югозападен район за планиране (ЮЗРП);
4. Югоизточен район за планиране (ЮИРП);
5. Северен централен район за планиране (СЦРП);
6. Северозападен район за планиране (СЗРП).

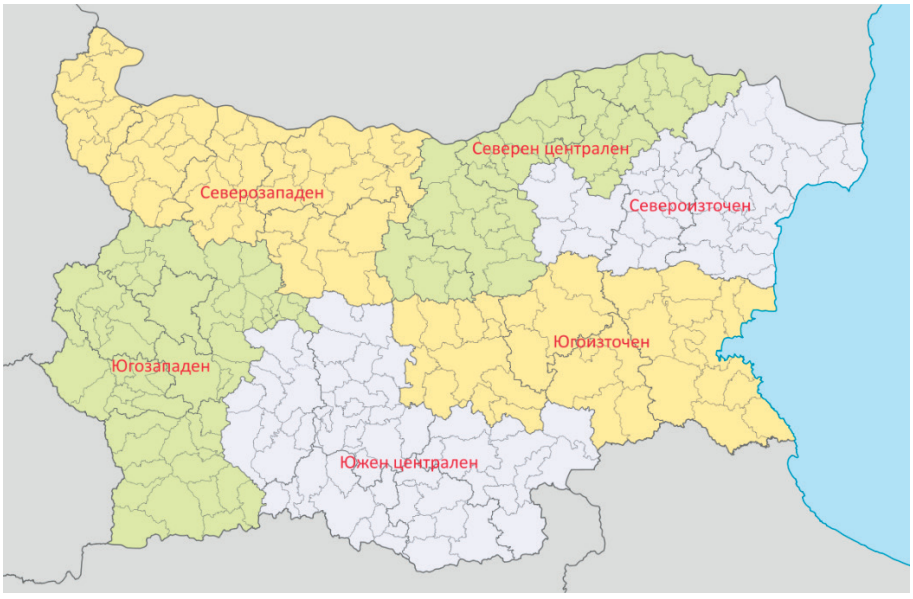
Статистическата обработка на данните е извършена чрез SPSS анализ за доказване на връзки и зависмости. Доказването на H_0 (нулевата хипотеза) означава, че няма връзка между показателите. При отхвърляне на H_0 се приема H_1 – алтернативната хипотеза, която гласи, че съществува статистическа взаимовръзка. При стойност $p < 0,05 => H_1$, т.е има статистически значима връзка между показателите.

Графичната обработка на данните е извършена с програма Microsoft Exel за Windows 2010.

Резултати и обсъждане

На 26 май 2003 г. се приема Регламент (ЕО) № 1059/2003 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща класификация на териториалните единици за статистически цели (от френски Nomenclature des unitйs territoriales statistiques – NUTS). Целта на Регламента е да се създаде обща статистическа класификация на териториалните единици, с която да се позволи събирането, съставянето и разпространението на хармонизирана регионална статистика в Общността.

Във връзка с приемането през 2007 г. на България и Румъния в Европейския съюз на 20 февруари 2008 г. е приет Регламент (ЕО) № 176/2008 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на приложенията на Регламент №



Фиг. 1. *Райони за планиране/статистически райони в България*
Източник: https://bg.wikipedia.org/wiki/s_Planning_Regions_(2009).svg

 Copyright © ИК „Стено“ − Варна, 2001−2019

1059/2003, допълващ класификацията с новоприетите държави членки.

Административно-териториалното деление в нашата страна, съгласно въведения Единен класификатор на административно-териториалните и териториалните единици от НСИ, формира 6 (шест) райони за планиране/статистически райони (NUTS-2).

Съгласно публичният регистър на Изпълнителната агенция по лекарствата, регистрираните производители/вносители на разрешени на територията на България за производство/внос на лекарствени продукти и форми към 31.05.2019 г. са 48 на брой. Тяхното разпределение по райони за планиране/статиситически райони/ е както следва:

- В Югозападен район за планиране са разположени преобладаващия брой – 35 или 72,9%, от всички производители/вносители.
- Във всички останали пет райони има само по един или няколко производителя/вносителя.

Концентрацията на производителите в Югозападен район за планиране (Област София, Софийска област, област Кюстендил, област Благоевград и област Перник), може да се обясни, с факта, че това е най-гъсто населеният район в страната, като населението е съсредоточено в неговите големи градове и предимно в столицата. (Табл. 1).

Съотношението на регистрираните производители/вносители по предварително зададените характеристики е както следва: от общо 48, стерилните са 13, нестерилните – 37, биологичните – 2, инфузионни разтвори – 1, медицински газове и кислород – 4, за клинични изпитвания – 5 (Табл. 2); (Фиг. 2).

От регистрираните 48 производители, разрешение за първично опаковане имат 9, за вторично опаковане – 7, насипни – 1, право да извършват дейности по съхранение и сертифициране имат 7. (Табл. 3) (Фиг. 3).

Не се установява статистически значима зависимост в разпределението на производството на стерилни лекарствени форми и районите

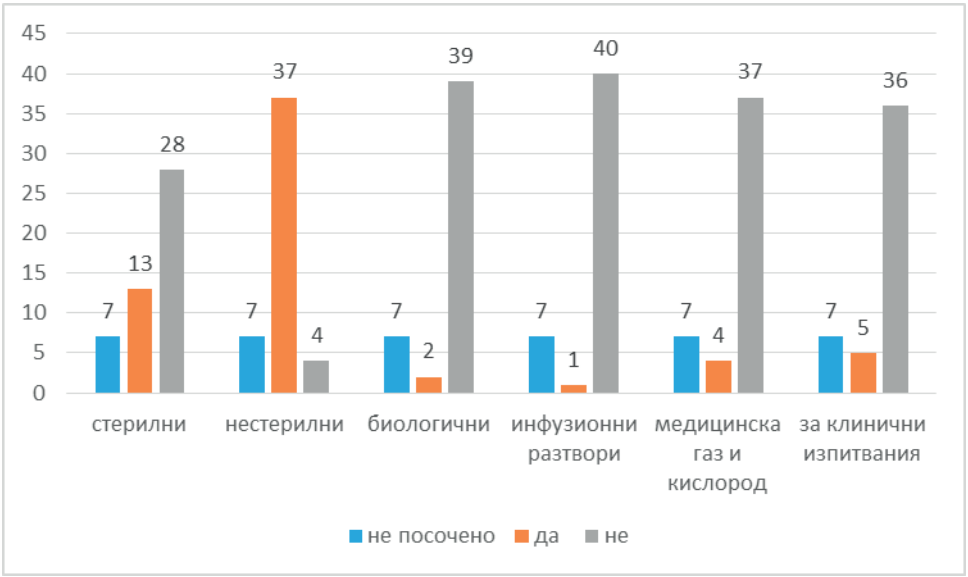
Табл. 1. *Брой/процент регистрирани производители в Районите за планиране в България*

Район за планиране	Брой	%
Североизточен район за планиране (СИРП)	1	2,1
Южен централен район за планиране (ЮЦРП)	2	4,2
Югозападен район за планиране (ЮЗРП)	35	72,9
Югоизточен район за планиране (ЮИРП)	4	8,3
Северен централен район за планиране (СЦРП)	3	6,3
Северозападен район за планиране (СЗРП)	3	6,3
Общо	48	100,0

Табл. 2. *Съотношение на производителите/вносителите – стерилно, нестерилно производство, биологични, инфузионни разтвори, медицинска газ и кислород, за клинични изпитвания*

Информация от регистъра на ИАЛ	Стерилни	Нестерилни	Биологични	Инфузионни разтвори	Медицински газове и кислород	За клинични изпитвания
Няма посочени данни	7	7	7	7	7	7
Да (+)	13	37	2	1	4	5
Не (–)	28	4	39	40	37	36

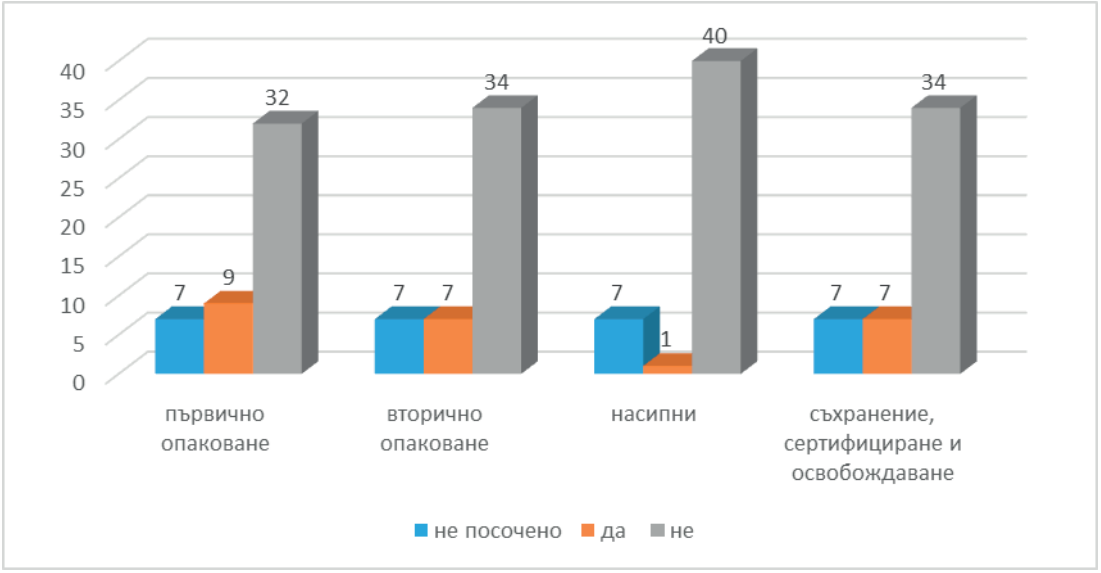
 Copyright © Publishing House „Steno“ − Varna, 2001−2019



Фиг. 2. *Разпределение на производителите/вносителите по вид производство/внос*

Табл. 3. *Разпределение на производителите/вносителите по вид опаковане, съхранение, сертифициране и освобождаване*

Информация от регистъра на ИАЛ	Първично опаковане	Вторично опаковане	Насипни	Съхранение, сертифициране и освобождаване
Няма посочени данни	7	7	7	7
Да (+)	9	7	1	7
Не (–)	32	34	40	34



Фиг. 3. *Разпределение на производителите/вносителите по вид опаковане, съхранение, дейности по сертифициране и освобождаване*

 Copyright © ИК „Стено“ − Варна, 2001−2019

на планиране в България (χ^2 = 8,45; p = 0,59) (Табл. 4).

Не се установява статистически значима зависимост в разпределението на производството на нестерилни лекарствени форми и районите на планиране в България ($\chi^2$10,79; p = 0,38). (Табл. 5). Приема се нулевата хипотеза и се отхвърля H_1.

От регистрираните 7 производителя/вносителя на биологични лекарства, такива произвеждат само 2, един в СЦРП и един в СЗРП. Данните от анализа сочат, че между производството на биологични лекарствени форми и районите на планиране в България се установява статистически значима зависимост (χ^2 = 21,27; p = 0,019). (Табл. 6). Приема се H_1 и се отхвърля нулевата хипотеза.

От регистрираните производители/вносители разрешение да извършват дейности свързани с първично опаковане имат 9 (девет); вторично опаковане имат 4 (четири). насипни – има (един) и сертифициране и освобождаване имат 5 (пет). От тях разрешение да произвеждат лекарствени форми за клинични изпитвания имат 4 (четири), инфузионни разтвори – 1 (един) и медицински газове и кислород – 3 (три).

Не са установени статистически значими зависимости между районите за планиране в България и разпределението на лекарствени форми: по първично опаковане (χ^2 = 8,41; p = 0,59); вторично опаковане (χ^2 = 7,84; p = 0,64); за клинично изпитване (χ^2 = 5,94; p = 0,82); на насипни на лекарствени форми (χ^2 = 3,57; p = 0,97); на инфузионни лекарствени форми (χ^2 = 3,57; p = 0,97); на медицински газове и

Табл. 4. *Разпределение на производството на стерилни лекарствени форми в районите за планиране*

Район за планиране в България		**СТЕРИЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ**			**Общо**
		Няма информация	**ДА**	**НЕ**	
Североизточен район за планиране (СИРП)	*Брой*	0	1	1	2
	% по Район за планиране	0,00%	50,00%	50,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	7,70%	3,60%	4,20%
Южен централен район за планиране (ЮЦРП)	*Брой*	0	0	2	2
	% по Район за планиране	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	0,00%	7,10%	4,20%
Югозападен район за планиране (ЮЗРП)	*Брой*	7	11	17	35
	% по Район за планиране	20,00%	31,40%	48,60%	100,00%
	% по стерилни	100,00%	84,60%	60,70%	72,90%
Югоизточен район за планиране (ЮИРП)	*Брой*	0	0	4	4
	% по Район за планиране	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	0,00%	14,30%	8,30%
Северен централен район за планиране (СЦРП)	*Брой*	0	0	2	2
	% по Район за планиране	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	0,00%	7,10%	4,20%
Северозападен район за планиране (СЗРП)	*Брой*	0	1	2	3
	% по Район за планиране	0,00%	33,30%	66,70%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	7,70%	7,10%	6,20%
Общо	Брой	7	13	28	48
	% по Район за планиране	14,60%	27,10%	58,30%	100,00%

 Copyright © Publishing House „Steno“ − Varna, 2001−2019

Табл. 5. *Разпределение на производството на нестерилни лекарствени форми в районите за планиране*

Район за планиране в България		**НЕСТЕРИЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ**			**Общо**
		Няма информация	**ДА**	**НЕ**	
Североизточен район за планиране (СИРП)	*Брой*	0	2	0	2
	% по Район за планиране	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	5,40%	0,00%	4,20%
Южен централен район за планиране (ЮЦРП)	*Брой*	0	0	2	2
	% по Район за планиране	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	5,40%	0,00%	4,20%
Югозападен район за планиране (ЮЗРП)	Брой	7	26	2	35
	% по Район за планиране	20,00%	74,30%	5,70%	100,00%
	% по стерилни	100,00%	70,30%	50,00%	72,90%
Югоизточен район за планиране (ЮИРП)	*Брой*	0	4	0	4
	% по Район за планиране	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	10,80%	0,00%	8,30%
Северен централен район за планиране (СЦРП)	*Брой*	0	1	1	2
	% по Район за планиране	0,00%	50,00%	50,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	2,70%	25,00%	4,20%
Северозападен район за планиране (СЗРП)	*Брой*	0	2	1	3
	% по Район за планиране	0,00%	66,70%	33,30%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	5,40%	25,00%	6,20%
Общо	Брой	7	37	4	48
	% по Район за планиране	14,60%	77,10%	8,30%	100,00%

кислород ($\chi^2 = 5,45$; $p = 0,86$); в дейностите по разпределение по съхранение сертифициране и освобождаване ($\chi^2 = 5,77$; $p = 0,83$). Приема се H_0 и се отхвърля H_1.

По отношение на броя на помещенията и производството на стерилни, нестерилни и биологични лекарствени форми, за клинични изпитвания, инфузионни разтвори, медицински газове и кислород, първично, вторично опаковане, насипни, дейностите по сертифициране, съхранение и освобождавене се наблюдават следните зависимости:

Според формите на производство/внос, разпределението е както следва: стерилни производства – 13, нестерилни – 37, биологични – 2, клинични изпитвания – 4, първично опаковане – 9, вторично опаковане – 4, насипни – 1, инфузионни разтвори – 1, медицински газове и кислород – 3, сертифициране и освобождаване – 5.

Не се установява статистически значима зависимост между броя на помещенията и производството на стерилни лекарствени форми ($\chi^2 = 11,12$; $p = 0,085$). (Табл. 7). Отхвърля се H_1 и се приема H_0.

Не се установява статистически значима зависимост между броя на помещенията и производството на нестерилни лекарствени форми ($\chi^2 = 8,32$; $p = 0,22$). (Табл. 8)

Не се установява статистически значима зависимост между броя на помещенията и производството на биологични лекарствени форми ($\chi^2 = 7,9$; $p = 0,25$). (Табл. 9). Тези резултати доказват H_0 хипотеза.

 Copyright © ИК „Стено“ − Варна, 2001−2019

Табл. 6. *Взаимовръзка между производство на биологични лекарствени форми и районите на планиране*

Район за планиране в България		**БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ**			**Общо**
		Няма информация	**ДА**	**НЕ**	
Североизточен район за планиране (СИРП)	*Брой*	0	0	2	2
	% по Район за планиране	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	0,00%	5,10%	4,20%
Южен централен район за планиране (ЮЦРП)	*Брой*	0	0	2	2
	% по Район за планиране	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	0,00%	5,10%	4,20%
Югозападен район за планиране (ЮЗРП)	*Брой*	7	0	28	35
	% по Район за планиране	20,00%	0,00%	80,00%	100,00%
	% по стерилни	100,00%	0,00%	71,80%	72,90%
Югоизточен район за планиране (ЮИРП)	*Брой*	0	0	4	4
	% по Район за планиране	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	0,00%	10,30%	8,30%
Северен централен район за планиране (СЦРП)	*Брой*	0	1	1	2
	% по Район за планиране	0,00%	50,00%	50,00%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	50,00%	2,60%	4,20%
Северозападен район за планиране (СЗРП)	*Брой*	0	1	2	3
	% по Район за планиране	0,00%	33,30%	66,70%	100,00%
	% по стерилни	0,00%	50,00%	5,10%	6,20%
ОБЩО	Брой	7	2	39	48
	% по Район за планиране	14,60%	4,20%	81,20%	100,00%

Табл. 10 показва, че се отхвърля H_0 и се приема H_1. Тя доказва, че между броя на помещенията и първичното опаковане на лекарствени форми се установява статистически значима зависимост ($\chi^2 = 14,43$; $p = 0,025$).

От Табл. 11. се вижда, че между броя на помещенията и вторичното опаковане на лекарствени форми също се установява статистически значима зависимост ($\chi^2 = 13,69$; $p = 0,033$), което показва, че се отхвърля H_0 и се приема H_1.

Не са установени статистически значими зависимости между броя на помещенията и производството на лекарствените форми за клинични изпитвания ($\chi^2 = 11,66$; $p = 0,07$); производството на насипни лекарствени форми ($\chi^2 = 7,71$; $p = 0,26$); производството на инфузионни разтвори ($\chi^2 = 7,71$; $p = 0,26$); производството на медицински газове и кислород ($\chi^2 = 8,99$; $p = 0,17$; дейностите по съхранение, сертифициране и освобождаване ($\chi^2 = 9,03$; $p = 0,17$).

Заключение

При фармацевично производство е задължително да се спазват принципите и изискванията на Добрата производствена практика за всички видове лекарства. В България, всеки производител, за да бъдат регистриран трябва да е изпълнил това регулаторно условие и има наличен съответния сертификат.

Разгледани са регистрираните производители/вносители с разрешение за производство/внос на лекарствени форми на територията на

 Copyright © Publishing House „Steno“ − Varna, 2001−2019

Табл. 7. *Зависимост между броя на помещенията и производството на стерилни лекарствени форми*

Брой помещения			**СТЕРИЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ**			**Общо**
			Няма информация	**ДА**	**НЕ**	
Райони за планиране	СИРП	*Брой*	5	10	25	40
		% по Брой помещения	12,50%	25,00%	62,50%	100,00%
		% по стерилни	71,40%	76,90%	89,30%	83,30%
	ЮЦРП	*Брой*	0	2	2	4
		% по Брой помещения	0,00%	50,00%	50,00%	100,00%
		% по стерилни	0,00%	15,40%	7,10%	8,30%
	ЮЗРП	*Брой*	0	1	0	1
		% по Брой помещения	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
		% по стерилни	0,00%	7,70%	0,00%	2,10%
	СЦРП	*Брой*	2	0	1	3
		% по Брой помещения	66,70%	0,00%	33,30%	100,00%
		% по стерилни	28,60%	0,00%	3,60%	6,20%
ОБЩО		Брой	7	13	28	48
		% по Брой помещения	14,60%	27,10%	58,30%	100,00%
		% по стерилни	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Табл. 8. *Зависимост между броя на помещенията и производството на нестерилни лекарствени форми*

Брой помещения			**НЕСТЕРИЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ**			**Общо**
			Няма информация	**ДА**	**НЕ**	
Райони за планиране	СИРП	*Брой*	5	31	4	40
		% по Брой помещения	12,50%	77,50%	10,00%	100,00%
		% по нестерилни	71,40%	83,80%	100,00%	83,30%
	ЮЦРП	*Брой*	0	4	0	4
		% по Брой помещения	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
		% по нестерилни	0,00%	10,80%	0,00%	8,30%
	ЮЗРП	*Брой*	0	1	0	1
		% по Брой помещения	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
		% по нестерилни	0,00%	2,70%	0,00%	2,10%
	СЦРП	*Брой*	2	1	0	3
		% по Брой помещения	66,70%	33,30%	0,00%	100,00%
		% по нестерилни	28,60%	2,70%	0,00%	6,20%
ОБЩО		Брой	7	37	4	48
		% по Брой помещения	14,60%	77,10%	8,30%	100,00%

 Copyright © ИК „Стено“ − Варна, 2001−2019

Табл. 9. *Зависимост между броя на помещенията и производството на биологични лекарствени форми*

Брой помещения			**БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ**			**Общо**
			Няма информация	**да**	**НЕ**	
Район за планиране	СИРП	*Брой*	5	2	33	40
		% по Брой помещения	12,50%	5,00%	82,50%	100,00%
		% по биологични	71,40%	100,00%	84,60%	83,30%
	ЮЦРП	*Брой*	0	0	4	4
		% по Брой помещения	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
		% по биологични	0,00%	0,00%	10,30%	8,30%
	ЮЗРП	*Брой*	0	0	1	1
		% по Брой помещения	0,00%	0,00%	100,00%	100,00%
		% по биологични	0,00%	0,00%	2,60%	2,10%
	СЦРП	*Брой*	2	0	1	3
		% по Брой помещения	66,70%	0,00%	33,30%	100,00%
		% по биологични	28,60%	0,00%	2,60%	6,20%
ОБЩО		Брой	7	2	39	48
		% по Брой помещения	14,60%	4,20%	81,20%	100,00%

Табл. 10. *Зависимост между броя на помещенията и първично опаковане*

Брой помещения			**ПЪРВИЧНО ОПАКОВАНЕ**			**Общо**
			Няма информация	**ДА**	**НЕ**	
Район за планиране	СИРП	*Брой*	5	6	29	40
		% по Брой помещения	12,50%	15,00%	72,50%	100,00%
		% по първично опаковане	71,40%	66,70%	90,60%	83,30%
	ЮЦРП	*Брой*	0	2	2	4
		% по Брой помещения	0,00%	50,00%	50,00%	100,00%
		% по първично опаковане	0,00%	22,20%	6,20%	8,30%
	ЮЗРП	*Брой*	0	1	0	1
		% по Брой помещения	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
		% по първично опаковане	0,00%	11,10%	0,00%	2,10%
	СЦРП	Брой	2	0	1	3
		% по Брой помещения	66,70%	0,00%	33,30%	100,00%
		% по първично опаковане	28,60%	0,00%	3,10%	6,20%
ОБЩО		Брой	7	9	32	48
		% по Брой помещения	14,60%	18,80%	66,70%	100,00%

Табл. 11. *Зависимост между броя на помещенията и вторично опаковане*

Брой помещения			**ВТОРИЧНО ОПАКОВАНЕ**			**Общо**
			Няма информация	**ДА**	**НЕ**	
Райони за планиране	СИРП	*Брой*	5	5	30	40
		% по Брой помещения	12,50%	12,50%	75,00%	100,00%
		% по вторично опаковане	71,40%	71,40%	88,20%	83,30%
	ЮЦРП	*Брой*	0	1	3	4
		% по Брой помещения	0,00%	25,00%	75,00%	100,00%
		% по вторично опаковане	0,00%	14,30%	8,80%	8,30%
	ЮЗРП	*Брой*	0	1	0	1
		% по Брой помещения	0,00%	100,00%	0,00%	100,00%
		% по вторично опаковане	0,00%	14,30%	0,00%	2,10%
	СЦРП	*Брой*	2	0	1	3
		% по Брой помещения	66,70%	0,00%	33,30%	100,00%
		% по вторично опаковане	28,60%	0,00%	2,90%	6,20%
ОБЩО		Брой	7	7	34	48
		% по Брой помещения	14,60%	14,60%	70,80%	100,00%

България към 1 май 2019 г. От общо 48 регистрирани производители на лекарствени форми разпределението им по райони на планирани/статистически райони е както следва: В Югозападен район за планиране са разположени 35 бр. или 72,9%, от всички производители. Останалите райони са представени с един или няколко производителя/вносителя. От проведеното проучване се вижда, че производството на лекарствени форми е съсредоточено в Югозападен район за планиране (Област София, Софийска област, област Кюстендил, област Благоевград и област Перник), което може да се обясни, с факта, че това е най-гъсто населеният район в страната, като населението в неговите големи градове и предимно в столицата е с по-висока концентрация.

Изследвано е съотношението на регистрираните производители/вносители по характеристики стерилни, нестерилни, биологични, инфузионни разтвори, медицинска газ и кислород, за клинични изпитвания: от общо 48: стерилните са 13, нестерилните – 37, биологичните – 2, инфузионни разтвори – 1, медицински газове и кислород – 4, за клинични изпитвания – 5. От регистрираните 48 производители, разрешение за първично опаковане имат 9, за вторично опаковане – 7, насипни са 1, право да извършват дейности по съхранение и сертифициране са получили 7.

Установени са статистически зависимости: по отношение на разпределението на работещите по пол и районите на планиране ($\chi2 = 26,28$; $p = 0,035$); между производството на биологични лекарствени форми и районите на планиране в България ($\chi2 = 21,27$; $p = 0,019$); между броя на помещенията и първичното опаковане на лекарствени форми ($\chi2 = 14,43$; $p = 0,025$), и между броя на помещенията и вторичното опаковане на лекарствени форми ($\chi2 = 13,69$; $p = 0,033$).

За своите производства българските производители на лекарствени продукти са изградили солидна материална база. Макар и не голяма страна, България заема челно място сред държавите развиващи фармацевтична индустрия.

Засилващите се изисквания към опазване здравето и безопасността на населението, както и тенденциите във фармацевтичната индустрия

 Copyright © ИК „Стено“ − Варна, 2001−2019

в световен мащаб трябва да се разглеждат като ориентири за дългосрочни структурни промени в производството на лекарствени продукти в посока диверсификация, специализация и експорт.

В България има потенциал за трансфер и приемане на производство на активни вещества, които към настоящия момент масово се произвеждат в Китай и Индия. За да се наложат на международния пазар, и да се спре зависимостта на европейските фармацевтични производителите от внос на активни и помощни вещества в страната ни следва да прилагат активни държавни политики на стимулиране производство на проудкти заместващи вноса и стимулиране на такива за износ.

Библиография

1. Troy DB, Remington JP, Beringer P. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Lippincott Williams & Wilkins; 2006. (REMINGTON THE SCIENCE AND PRACTICE OF PHARMACY).
2. Lincker H, Ziogas C, Carr M, Porta N, Eichler H-G. Regulatory watch: Where do new medicines originate from in the EU? Nat Rev Drug Discov. 2014 Feb;13(2):92–3.
3. Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. Nat Rev Drug Discov. 2010 Nov;9(11):867–82.
4. Agrawal M. Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry: The Effect of National Regulatory, Economic, and Market Factors. Taylor & Francis; 1999.
5. Reinhardt UE. The Pharmaceutical Sector in Health Care. In: Sloan FA, Hsieh C-R, editors. Pharmaceutical Innovation. Cambridge: Cambridge University Press; 2007. p. 25–53.
6. Lebanova H, Manolov D, Getov I. Patients' attitude about generics – Bulgarian perspective. Marmara Pharm Jounal. 2012;16(1):36–40.
7. Lakdawalla DN. Economics of the pharmaceutical industry. J Econ Lit. 2018;56(2):397–449.
8. Гергова В, Стоименова А, Спиров С, Гетова В. Статут и комтепентност на националните лекарствени агенции в ЕС. Социална медицина. 2017;25(2–3):60–3.
9. Malerba F, Orsenigo L. The evolution of the pharmaceutical industry. Bus Hist. 2015 Jul;57(5):664–87.
10. Dickov V, Mitrovic D, Kuzman B. Analyzing pharmaceutical industry. Natl J Physiol Pharm Pharmacol. 2011;1(1):1.
11. Финков Т, Издебски П, Салчев П. Тенденции в устойчивия пазар на лекарствени средства. Българско списание за обществено здраве. 2017;9(4):40–51.
12. НС. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. 2007.
13. Stoimenova AH, Kirilov BJ, Gueorguiev SR, Petkova-Gueorguieva ES, Ognianov SG. Good Manufacturing Practice for Medicinal Products in Bulgaria: an Analysis of Regulatory Inspection Findings. Folia Med (Plovdiv). 2020 Mar 31;62(1):165–71.
14. Веков Т. Социална фармация и фармацевтично законодателство. Медицински университет Плевен; 2014.
15. Петрова Г, Петкова В, Гетов И, Стоименова А, Савова А, Манова М, и кол. Социална фармация и фармацевтично законодателство. 2017. 360 с.
16. Dimova A, Rohova M, Atanasova E, Kawalec P, Czok K. Drug Policy in Bulgaria. Value Heal Reg Issues. 2017 Sep;13:50–4.

За кореспонденция:

Доц. Галина Петрова
Катедра „Организация и икономика на фармацията“
Факултет „Фармация“, МУ-Варна
Ел. поща: galina.petrova@mu-varna.bg