



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
“Проф. д-р Параскев Стоянов” - Варна
Факултет по обществено здравеопазване

Ренета Христова Стефанова

СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ
НА КАЧЕСТВОТО КАТО ФАКТОР
ЗА ПОВИШАВАНЕ
НА КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТТА
НА БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ
ПРОИЗВОДИТЕЛИ

АВТОРЕФЕРАТ

На дисертационен труд за придобиване на образователна
и научна степен „Доктор“

Професионално направление 3.7.

Администрация и управление, докторска програма
„Организация и управление извън сферата на материалното
производство (в здравеопазването)“

Научен ръководител: проф. Антония Димова, д.м.

Варна, 2020

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
“Проф. д-р Параскев Стоянов” - Варна
Факултет по обществено здравеопазване

Ренета Христова Стефанова

СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО
КАТО ФАКТОР
ЗА ПОВИШАВАНЕ НА
КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТТА
НА БЪЛГАРСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ
ПРОИЗВОДИТЕЛИ

АВТОРЕФЕРАТ

за дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен
„доктор“

Професионално направление 3.7. Администрация и управление, докторска
програма „Организация и управление извън сферата на материалното
производство (в здравеопазването)“

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ: проф. Антония Димова, д.м.

НАУЧНО ЖУРИ:

1. Проф. Асена Христова Стоименова, д.м.
2. Доц. Александър Иванов Вълков, д.у.
3. Доц. Добрин Жеков Добрев, д.у.
4. Доц. Любомира Драгомирова Димитрова-Коева, д.и.
5. Проф. Антония Славчева Димова-Йорданова, д.м.

РЕЗЕРВНИ ЧЛЕНОВЕ:

1. Доц. Деница Антонова Горчилова-Атанасова, д.у.
2. Проф. Тодорка Игнатова Костадинова, д.и.

Варна, 2020

Дисертационният труд е с общ обем от 201 страници и е структуриран във: въведение (7 стр.), основен текст в четири глави (157 стр.), заключение (2 стр.), списък на използваната литература (16 стр.) и 3 приложения (13 стр.). Основният текст съдържа 14 таблици и 18 фигури. Цитирани са 203 заглавия, от които 137 на английски език и 66 на български език.

Дисертационният труд е обсъден на заседание на разширен катедрен съвет на Катедрата по икономика и управление на здравеопазването при Медицински университет-Варна, проведено на 15 юли 2020г.

Защитата на дисертационния труд ще се състои на2020 г. от часа в на Медицински университет-Варна на открито заседание на Научно жури.

Материалите по защитата се намират на разположение в Докторанско училище към МУ-Варна и са публикувани на интернет страницата на МУ-Варна.

СЪДЪРЖАНИЕ

I.	ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	5
	1. Актуалност и значимост на проблема	5
	2. Степен на изследване на проблема	6
	3. Цел, изследователска теза и задачи на изследването	6
	4. Предмет и обект на изследването.....	7
	5. Основна теза и изследователски подтези.....	8
	6. Изследователски подход и методи на изследване.....	8
	7. Ограничения на изследването	9
	8. Използвани материали	9
II.	СТРУКТУРА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	10
	1. Структура на дисертационния труд	10
	2. Съдържание на дисертационния труд.....	10
III.	КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	12
	Първа Глава: Конкурентоспособност и качество	12
	Втора Глава: Управление на качеството и повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители	20
	Трета Глава: Значение и възможности на СУК за влияние върху фирмената конкурентоспособност в оценките на българските фармацевтични производители	37
	Четвърта Глава: Подход за развитие на СУК като фактор на конкурентоспособността на фармацевтичните производители в България .	45
	Заклучение	56
IV.	СПРАВКА ЗА ПРИНОСИТЕ В ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	58
V.	ПУБЛИКАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	59
VI.	БЛАГОДАРНОСТИ.....	60

I. ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Актуалност и значимост на проблема

Глобализацията на световната икономика доведе до повишаване на конкуренцията между фирмите, които търсят различни начини за подобряване на представянето си и печелене на конкурентни предимства основно в три насоки – качество, цена и спазване на срока за доставка. Актуалността и значимостта на качеството и неговото управление се определят преди всичко от важността му за оцеляване на фирмата, за ръста на нейната ефективност, за намаляване на загубите и за повишаване на добавената стойност за потребителите си и обществото като цяло. Поради това, непрекъснатото развитие, поддържане и усъвършенстване на качеството е едно от най-големите предизвикателства пред организациите, които разбират, че при равни други икономически условия, решаващо за успешния и конкурентен бизнес е именно качеството на продуктите и услугите. Управлението на качеството чрез функционирането на свои системи се е превърнало в стратегически инструмент за развитие на организациите, с който може да се постига както непрекъснатото подобряване на качеството на продуктите и процесите, така и намаляване на разходите, с което като цяло да се повишава конкурентоспособността им.

Един от отраслите на съвременната икономика, където високото качество и подобряването на управлението на качеството са от жизненоважно значение за населението е фармацевтичната индустрия. Тя разработва, произвежда и продава фармацевтични продукти за диагностика и лечение на заболявания и поради това се характеризира с редуци специфики и значително регулиране, чрез което да се гарантира възможно най-висока степен на здравеопазване и доверие на пациентите в качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти. Същевременно обаче, сектора способства за развитието на пазара на лекарствените продукти, с което да се повиши конкурентоспособността и способността за научноизследователска дейност. 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 решения, които да намаляват разходите, но без компромис в качеството и регулаторното

съответствие. Един от мощните фактори за това е прилагането на ефективна система за управление на качеството, която да е насочена преди всичко към предотвратяване на дефекти, а не само за откриването им и да служи също като фактор за повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители.

2. Степен на изследване на проблема

Теорията за конкурентоспособността е модерна икономическа област с голяма практическа значимост за постигане на дълготраен успех и повишаване на жизнения стандарт и просперитета на хората. За конкурентоспособността има множество публикации, но въпреки това липсва общопризнато определение, методи за измерване и начини за нейното повишаване. Научните трудове, свързани с повишаване на конкурентоспособността на фирмите са малко, особено за фармацевтичното производство, което е свързано с неговата специфика. Ограничен е и броят на публикациите, които дискутират отделни аспекти на системата за управление на качеството, свързани с възможностите и ролята ѝ за повишаване на конкурентоспособността им. Поради това, са необходими научни изследвания за достигане до нова информация, която да доразвие теоретичните постановки и да бъде практически полезна, както за българските, така и за другите фармацевтични производители за разкриване на възможностите и подходите за превръщане на самата система за управление на качеството във фактор за конкурентоспособността. Актуалността и значимостта на проблема предизвиква изследователския ни интерес и спомогна за избора на тема на дисертацията.

3. Цел, изследователска теза и задачи на изследването

Целта на дисертационния труд е да се изследват възможностите на фармацевтичната система за управление на качеството за повишаване на конкурентоспособността и конкретните очаквания на българските фармацевтични производители в това отношение, и на тази база - да се предложи подход за развитие на системата за управление на качеството и превръщането ѝ във фактор на конкурентоспособността.

За изпълнение на целта са поставени следните **задачи**:

1. Да се систематизират и обобщят актуалните теоретични постановки относно съдържанието и факторите на конкурентоспособността, като основа за изясняване на релацията качество - разходи за качество

- конкурентоспособност, както и на концепциите за управление на качеството.
2. Да се систематизират спецификите на фармацевтичната индустрия от гледна точка на изискванията към качеството и неговото управление и условията за постигане на конкурентоспособност на българските фармацевтични производители.
 3. Да се проучи влиянието на системата за управление на качеството (СУК) върху фирмената конкурентоспособност чрез опита и нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните производители в България, като се изследват:
 - водещото конкурентно предимство на българския фармацевтичен пазар;
 - оценките на висшите мениджъри за приноса на системата за управление на качеството за бизнес-резултатите на фирмите;
 - елементите на СУК, влияещи върху конкурентоспособността;
 - отношението към разходите за качество.
 4. Да се проучат отношението и нагласите на работници в различни отдели на фармацевтичното производство към различните компоненти на СУК.
 5. Да се систематизират теоретичните обобщения и изследователските находки в модел за приложение и развитие на СУК като фактор за повишаване на конкурентоспособността и да се предложат конкретни мерки в това отношение.

4. Предмет и обект на изследването

Предмет на дисертационния труд са компонентите на СУК с потенциал за повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители.

Обект на изследване са фармацевтичните фирми, производители на лекарствени продукти в България, вписани в Регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), поддържан от Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и публикуван на електронната страница на агенцията. При социологическото проучване обект на изследване са две подгрупи – висши мениджъри на фармацевтичните производители и персоналът на българска фармацевтична фирма от различни структурни звена, основно от производството и отдела по качествен контрол, и на различни длъжности – мениджъри и ръководители на отдели, специалисти и оператори.

Доколкото докторантът има дългогодишен управленски опит във въвеждането, поддържането и развитието на СУК в голяма българска

фармацевтична фирма, оперираща и на международния пазар, обект на изследването е и тази фирма.

5. Основна теза и изследователски подтези

Въпреки, че наличието на система за управление на качеството е регулаторно изискване за фармацевтичните производители, **основната изследователска теза** е, че една добре структурирана и ефективно функционираща система способства за поддържане едновременно на високо качество и рентабилност, съответно за увеличаване на конкурентоспособността на фирмата.

Структурата и логиката на настоящото изследване са подчинени на две основни подтези:

1. При фармацевтичните производители е налице нарастващо осъзнаване, че осигуряването и подобряването на качеството на фармацевтичните продукти и процеси е жизненоважен фактор, както за развитие на продажбите, така и за тяхното устойчиво развитие в условията на бързоразвиващия се и променящ се пазар. Това е свързано с ефективното управление на качеството на процесите и продуктите чрез действащите във фирмите системи.
2. Системата за управление на качеството е ключов фактор в среда на глобализация и технологично развитие. Ефективната фармацевтична система би имала действащи механизми, които пряко влияят върху конкурентоспособността на фирмата, както за увеличаване на обема на продажбите и развитие на пазарите, така и за намаляване на разходите и постигане на рентабилност на фирмата.

6. Изследователски подход и методи на изследване

Целта на дисертационния труд изисква комплексен подход и използване на количествени и качествени методи на изследване. Използвани са общонаучните методи анализ, синтез, систематизация и обобщение за извеждане от достъпната научна литература и проведеното собствено социологическо проучване на ключовите характеристики на качеството във фармацевтичния сектор и системата за неговото управление, имащи отношение към конкурентоспособността на фармацевтичните производители.

Социологически метод (анкети, неструктурирани интервюта и метод на експертната оценка) е използван за изследване на мнението, нагласите и опита на висши мениджъри и работници от фармацевтични

производители в България, относно връзката и приноса на СУК към фирмените резултати и ключовите елементи на системата с най-голям потенциал за превръщането ѝ във фактор на конкурентоспособността. Количествени данни са използвани и за оценка на общата среда на фармацевтичните производители в България относно възприетията на СУК като фактор на конкурентоспособността и за идентифициране на значими различия в оценките на отделните категории персонал, за което са използвани статистически методи. Методиката на социологическите проучвания е описана подробно в Глава 3.

Методите на наблюдение и интервю са използвани в собствената практика на докторанта и, въпреки че те не са били прилагани специално за целта на дисертационния труд, резултати от тях са използвани при интерпретацията и допълнението на теоретичните постановки, при създаването на концептуалния модел за приложение на СУК с цел повишаване на конкурентоспособността и извеждане на мерките за управление на производствените разходи и разходите за качество. Част от предложените мерки за управление на производствените разходи са прилагани в собствената практика на докторанта с добър резултат.

7. Ограничения на изследването

Изследването има някои ограничения, сред които е провеждането на количественото социологическо проучване сред персонала на само една фармацевтична фирма, което не позволява да се направят заключения, валидни за целия сектор на фармацевтично производство в България, както и че се изследват ограничен брой фактори, потенциално влияещи върху възможностите на СУК да допринесе за фирмената конкурентоспособност. Въпреки, че тези ограничения не са пряко свързани с целта на дисертационния труд, ги посочваме като потенциални области за бъдещи научни изследвания.

8. Използвани материали

Информацията, необходима за изпълнение на поставените цел и задачи в дисертационния труд се осигурява от български и чуждестранни научни литературни източници, нормативни документи – български и международни регламенти и стандарти и резултати от специално разработени анкетни карти сред висши мениджъри и служители на фармацевтични фирми в България.

II. СТРУКТУРА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Структура на дисертационния труд

Дисертационният труд е в обем от 201 страници и включва въведение, четири глави, заключение, списък на използваната литература и 3 приложения. Основният текст съдържа 14 таблици и 18 фигури.

2. Съдържание на дисертационния труд

Въведение

Актуалност и значимост на проблема

Методика на изследването

Първа Глава: Конкурентоспособност и качество

1.1. Същност и фактори на конкурентоспособността

1.1.1. Същност на понятията конкуренция и конкурентоспособност

1.1.2. Фактори на конкурентоспособността

1.1.3. Конкурентно предимство и подходи за постигането му

1.2. Качеството като конкурентно предимство

1.2.1. Същност и значение на качеството за конкурентоспособността

1.2.2. Концепции и подходи в управление на качеството

ИЗВОДИ

Втора Глава: Управление на качеството и повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители

2.1. Специфики на фармацевтичната промишленост

2.2. Нормативни изисквания и управление на качеството

2.2.1. Обща характеристика на регулацията на производството и дистрибуцията на лекарствени продукти

2.2.2. Концепция за управление на качеството при производството на лекарствени продукти

2.3. Качеството при производството на лекарствени продукти като фактор за конкурентоспособност

2.3.1. Качеството на лекарствените продукти като фактор за развитие на продажбите

2.3.2. Разходи за фармацевтично производство и качество

2.4. Влияние на системата за управление на качеството за повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители

2.4.1. Цели на Фармацевтичната система за управление на качеството

2.4.2. Начини за постигане на ефективност на ФСУК

2.4.3. Характеристики на ефективната ФСУК

2.4.4. Начини за повишаване на конкурентоспособността чрез ефективната ФСУК

2.5. Специфики на фармацевтичния сектор в България

ИЗВОДИ

Трета Глава: Значение и възможности на СУК за влияние върху фирмената конкурентоспособност в оценките на българските фармацевтични производители

3.1. Организация на изследването и описание на инструмента

3.2. Оценки на мениджърите и служителите за влиянието на СУК върху конкурентоспособността и бизнес-резултатите на фармацевтичните производители

3.3. Влияние на елементите на ФСУК върху конкурентоспособността и фирмените резултати

3.4. Значение на разходите за качество

ИЗВОДИ

Четвърта Глава: Подход за развитие на СУК като фактор на конкурентоспособността на фармацевтичните производители в България

4.1. Концептуален модел за приложение на СУК с цел повишаване на конкурентоспособността

4.2. Мерки за управление на производствените разходи и разходите за качество

Заклучение

Използвана литература

Приложения

Приложение 1. СПИСЪК на производители на лекарствени продукти в България, вписани в Регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ, поддържан от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Приложение 2. АНКЕТА за ръководители на фирми за производство на лекарствени продукти и на системи по качество

Приложение 3. АНКЕТА за служители на фирми за производство на лекарствени продукти за оценка на ролята на фармацевтичната система за управление на качеството

III. КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Първа Глава: Конкуентоспособност и качество

Тази глава има въвеждащ характер и в изпълнение на първата поставена задача цели да систематизира и обобщи теоретични постановки за съдържанието и факторите на конкурентоспособността и на качеството с неговото управление, които да послужат за изясняване на релацията качество - разходи за качество - конкурентоспособност. Главата се състои от 2 точки, към които са обособени отделни параграфи. В **точка 1.1.** се дефинират термините конкуренция, конкурентоспособност и конкурентно предимство. Анализират се факторите на конкурентоспособността и тяхната класификация, както и подходите за постигане на конкурентни предимства.

В **параграф 1.1.1.** се разглежда значението и същността на конкуренцията като движеща сила и определяща за развитието на бизнеса, както и нейната класификация. Въпреки, че редица автори са формулирали свои определения за същността на конкуренцията няма общоприето. Често конкуренцията се свързва със състояние на надпревара, съперничество, съревнование между участници на пазара за постигане на по-добри резултати и осъществяване на целите им¹.

Въпреки многото класификации за конкуренция, най-често тя се определя като ценова и неценова като последната се възприема като синоним на конкуренция на качеството, където маркетинга и намаляването на производствените разходи са изключително важни. Посочено е, че един от отраслите, в който се прилага основно неценова конкуренция е фармацевтичният сектор като според нас това се дължи на приоритета, даден на качеството и неговото управление. С това се прави връзка с обекта и целта на настоящото изследване. И ако конкуренцията се свързва с дейност, процес, то конкурентоспособността е качество, способност за изпълнение на дейността и възможността за справяне с конкурентите. На практика, конкуренцията може да се определи като предпоставка за създаване, развитие и поддържане на конкурентоспособността.

Независимо, че и за това понятие няма общоприето определение, това не пречи конкурентоспособността да се възприема като основно

¹ Stigler, G., *Competition*. In Eatwell, J., Milgate, M., and Newman, P. (eds), *The New Palgrave: A Dictionary of Economics*, 531-536, 1988

понятие при пазарната икономика, което да служи за оценка и сравнение между продукти, услуги, фирми, отрасли и национални икономики. Чрез нея се цели намаляване на разходите и подобряване на качеството за привличане на нови и задържане на съществуващи клиенти². Успешната конкурентоспособност зависи от потенциала на фирмата, важна част от който според нас са служителите с тяхната компетентност и опит и вътрешните системи за управление като с този извод отново се прави връзка с поставения проблем и цел на изследването. На практика, оценката на конкурентоспособността се дава от потребителя чрез неговия избор и резултата от нея е свързан с печалбата на фирмата. В достъпната литература няма посочен общовалиден метод за оценка на фирмената конкурентоспособност, защото всеки един от тях трябва да е съобразен с целта и дефинираните според спецификата на дейността критерии. М. Велев³ дефинира като критерии конкурентоспособността на продуктите, производителност, финансови резултати, растеж, иновативност и др. Оценката на конкурентоспособността дава възможност за оценка на адекватността на стратегията за функциониране и развитие на фирмата и откриване и развитие на нови източници за повишаване на конкурентоспособността ѝ. В условията на съвременната бизнес среда и имайки предвид, че качеството се счита за основно конкурентно предимство, един такъв източник със скрит потенциал може да бъде системата за управление на качеството. Тази възможност се проучва чрез настоящото изследване.

В параграф 1.1.2. се анализират факторите за конкурентоспособността като е отбелязано, че за трайното и дългосрочното ѝ повишаване трябва да се открият и открийт онези, които оказват характерно влияние върху съответната фирма. В съвременната литература има много класификации за факторите, които са от значение за конкурентоспособността. Някои автори⁴ считат, че основните фактори с критично влияние върху конкурентоспособността на фирмите са свързани с достъп до финансиране, иновационни дейности, интелектуална собственост, международно развитие, прилагане на добри практики. Един от отраслите с висок потенциал за развитие на конкурентоспособността, именно чрез въздействие на факторите по-горе,

² Делчева, Е. „Повишаване на конкурентоспособността на здравеопазването в България“, Авангард Прима, София, 2009

³ Велев, М., Автореферат на дисертационен труд „Подходи и методики за оценяване, анализ и повишаване на микроикономическата конкурентоспособност“, 2014, УНСС

⁴ Ahmedova, S., *Factors for Increasing the Competitiveness of Small and Medium-Sized Enterprises (SMEs) In Bulgaria*, Elsevier Ltd., 2015

е фармацевтичната промишленост. В резултат на спецификите, присъщи за този отрасъл са иновациите и интелектуалната собственост, които заедно с нормативната уредба, която изисква прилагане на добри практики (например Добра производствена, лабораторна, клинична, дистрибуторска практика и др.) ѝ осигуряват възможност за по-лесен достъп до финансиране и развитие на международни пазари. За целите на настоящото изследване и за лесно разграничаване е възприето разделянето на факторите на икономически (ценови и неценови) и неикономически (знания, качество, иновативност и др.).

Параграф 1.1.3. е посветен на конкурентното предимство и подходите за постигането му. Тъй като конкурентоспособността се постига само тогава, когато фирмата направи продуктово предложение, което притежава ясно разграничимо конкурентно предимство, то предизвикателство пред мениджмънта на фирмите трябва да е разкриването и развитието именно на устойчиви конкурентни предимства. Отново в литературата няма общоприето определение за конкурентно предимство. Според М. Портьър⁵ „Конкурентните предимства са онези характеристики на стоките или марките, които създават на фирмите определено превъзходство спрямо техните конкуренти”. Той разграничава три основни конкурентни стратегии – разходно лидерство, диференциация и фокус. Конкурентни предимства може да се генерират чрез управление на продуктите и техните характеристики, както и на фирмените дейности. Поради динамиката в съвременната бизнес среда обаче се счита, че чрез първия подход може да се създаде временно конкурентно предимство, докато чрез управлението на фирмените дейности може да се създадат високи бариери пред конкурентите за имитиране като по този начин да се осигури устойчиво и дългосрочно предимство. Основни двигатели за развитие на конкурентно предимство са човешния и организационен капитал, които със своята уникалност спомагат за постигане на устойчива фирмена конкурентоспособност. Устойчиви конкурентни предимства и повишаване на конкурентоспособността може да се постигне чрез прилагане на иновационни политики и инвестиции в човешните ресурси. Връзката между инвестициите в човешкия капитал, развитието на човешните ресурси и повишаване на конкурентоспособността е твърде ясна и в известен смисъл двупосочна. Това налага ръководството на фирмите да отделят специално внимание върху развитието на квалификацията и компетентността на персонала и непрекъснато да инвестират в тяхното обучение.

⁵ Porter, M.E., *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, 1985, New York, USA: The Free Press

В **точка 1.2.** е представена информация за качеството, неговото управление и системите им като инструмент за това. Анализирани са теоретичните постановки за влияние на качеството върху конкурентоспособността и понятието цена/разходи за качество като основа за по-нататъшните изследвания, свързани с поставената цел на дисертационния труд. В параграф 1.2.1. е представена информация за същността и значението на качеството за конкурентоспособността. В подпараграф 1.2.1.1. са представени различни определения за качество в научната литература, които обаче могат да се разделят условно като качество, определено от гледна точка на потребителя и пазара и такова, което се определя от гледна точка на производителя и производствения процес. В условията на реалния пазар обаче се препоръчва то да се разглежда в неговия бинарен характер⁶, защото потребителската стойност на продукта се създава в процеса на производство, но се реализира в процеса на потребление. Определението за качество в стандарта БДС EN ISO 9000:2015 също е в подкрепа на бинарния характер на качеството.

В **подпараграф 1.2.1.2.** се анализира влиянието на качеството върху конкурентоспособността. Посочено е, че в условията на конкурентна борба постепенно качеството се превръща в приоритет, тъй като неговото повишаване осигурява по-голяма производителност и води до намаляване на производствените разходи, а от там – и до нарастване на печалбата на фирмата, оперираща в условията на глобализация и информиран потребителски избор. Качеството и неговото управление се постигат чрез функциониране на ефективни системи. В условия на силна конкуренция, фирмите са признали значението на системите за качество⁷ и търсят високо ниво на ефективност във всички функции и процеси като това се постига чрез функциониране на системи за управление на тоталното качество (TQM). Качеството се възприема като основно и стратегическо конкурентно предимство в динамичната бизнес среда, което от своя страна е предпоставка за успешното развитие на всяка фирма и нарастване на печалбата от една страна чрез увеличаване на обема на продажбите и пазарния дял, а от друга - чрез намаляване на разходите.

В условията на конкуренция стратегията на всяка фирма е постигане на високо качество по най-икономичен начин. Осъзнато е, че намаляването на разходите е един от източниците с висок потенциал за увеличаване на рентабилността и печалбата на фирмата. Именно за това, една от най-

6 Димова, А. "Управление на качеството в болницата", СТЕНО, Варна, 2004

7 Bader, A., *Identifying some management approaches to total quality management within industrial organizations. A research paper.*, 2001

важните съвременни концепции, която е с влияние върху производствените разходи е цената/разходите за качество, която е дискутирана в **подпараграф 1.2.1.3**. Заради нейното значение за увеличаване на рентабилността и печалбата на фирмите, тя се е превърнала в една от съвременните тенденции в счетоводството. Независимо, че цената/разходите за качество е широко използвано като понятие, то има различни интерпретации. Най-често разходите за качество се разделят на такива за превенция, оценяване, вътрешни и външни проблеми като първите две категории може да се обединят в разходи за добро качество, а следващите две – в разходи за лошо качество (Фигура 1.2.).



Фигура 1.2.*. Разходи за качество

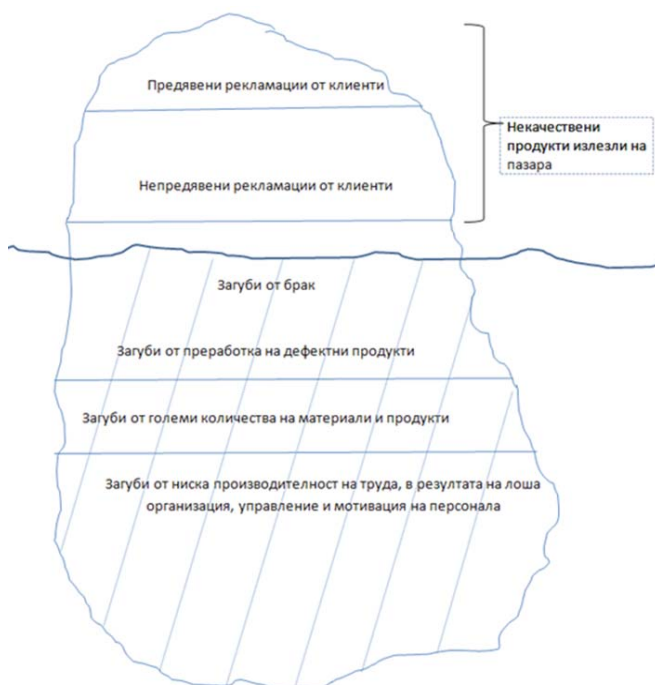
Източник: Собствено обобщение по литературни източници

** Номерата на таблиците и фигурите в автореферата съответстват на номерата в дисертацията*

Разходите за лошо качество ще клонят към нула, ако всички дейности се извършват всеки път без никакви проблеми⁸. Много често обаче разходите са скрити и трудно се идентифицират и измерват. Моделът на айсберга често се използва за илюстриране на този въпрос, защото само малка част от разходите за лошо и добро качество са очевидни - появяват се „над повърхността на водата“ (Фигура 1.1.). Именно за това,

⁸ 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

намирането на подходи за намаляване на разходите „под водата“ следва да е цел на ръководството.



Фигура 1.1. „Айсберг“ на разходите

Източник: Собствено обобщение по литературни източници и опит

В **параграф 1.2.2.** са представени концепциите и подходите в управление на качеството. **Подпараграф 1.2.2.1.** е посветен на изясняване на понятието управление на качеството. В отговор на съвременната динамика и глобализация на пазара, през последните десетилетия много фирми са убедени в значението на управлението на качеството като са го превърнали в основен приоритет. Всеки един от предлаганите подходи има за цел постигане на конкурентно предимство на пазара. Много класици са анализирали темата за управление на качеството и подходите за постигането му, но определението му според БДС EN ISO 9000:2015 е много лаконично: „Управление (б.а. на организацията) по отношение на качеството”⁹. То се

⁹ БДС EN ISO 9000:2015 Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник

постига чрез осигуряване на качеството, непрекъснатото му подобряване и управление на тоталното качество. Управлението на тоталното качество (TQM) се базира на седемте принципа, посочени в БДС EN ISO 9000:2015 и БДС EN ISO 9004:2018. Основният принцип е фокус върху качеството, а подобряването на качеството се свързва с възможността за увеличаване на пазарния дял и постигане на по-високи цени за продуктите, които да доведат до по-висока рентабилност/печалба¹⁰. Приема се, че управлението на тоталното качество представлява „връх“ на съвременните системи за качество¹¹. Ефективната система за TQM дава възможност за създаване на бариери за имитация, необходими за поддържане на устойчиви конкурентни предимства.

В **подпараграф 1.2.2.2.** е представена информация за СУК като инструмент на управление на качеството, които създават организация за изпълнение на дейностите „от първи път“ и се явяват превантивна мярка за намаляване на дефектите, а оттам – на разходите. Практиката е доказала, че успешното развитие на една фирма в голяма степен зависи от правилното проектиране, внедряване и функциониране на системата за управление на качеството. СУК е „инструментът“ за управление на качеството и действа чрез своите правила и механизми. Освен необходимостта от ефективно управление, в много случаи се прилагат и регулаторни изисквания, на които трябва да отговарят продуктите по отношение на качеството, безопасността, опазване на здравето и околната среда, както и самите системи за управление на качеството. Например, във фармацевтичното производство и дистрибуция на лекарствени продукти се изисква прилагане на ефективна система за управление на качеството, която да следва въведените с нормативни документи правила за Добри производствени и дистрибуторски практики. СУК трябва да са добре структурирани, опростени и да не затрудняват функционирането или гъвкавостта на фирмите.

В резултат на анализа са направени следните **изводи**:

1. Най-често конкуренцията се определя като ценова и неценова като последната се възприема като синоним на конкуренция на качеството, където маркетинга и намаляването на производствените разходи са изключително важни. Успешната конкурентоспособност зависи от потенциала на фирмата, важна част от който са служителите с тяхната

¹⁰ Powell, T. C., *Total Quality Management as Competitive Advantage: A Review and Empirical Study. Strategic Management Journal*, 16(1), 15-37., 1995

¹¹ Стефанов, Н., Радев, Х., Буров, И., Станчева, В., Воденичаров, Р. (2004). *Управление на качеството, София: Труд и право, 2004*

компетентност и опит и системата за управление на качеството.

2. Основни двигатели за развитие на конкурентно предимство са човешния и организационен капитал, които със своята уникалност спомагат за постигане на устойчива фирмена конкурентоспособност. Фирмените дейности, в това число системите за управление може да се създадат високи бариери пред конкурентите за имитиране като по този начин да се осигури устойчиво и дългосрочно предимство. Устойчиви конкурентни предимства и повишаване на конкурентоспособността може да се постигне чрез прилагане на иновационни политики и инвестиции в човешните ресурси.
3. Целта на всяка фирма е постигане на високо качество по най-икономичен начин. Ето защо, качеството се възприема като основно и стратегическо конкурентно предимство в динамичната бизнес среда, което спомага за нарастване на печалбата чрез увеличаване на обема на продажбите и пазарния дял и намаляване на разходите. Качеството и неговото управление се постига чрез функциониране на ефективни системи.
4. Една от най-важните концепции в условията на конкуренция, която е с влияние върху производствените разходи, е цената/разходите за качество. Заради нейното значение за увеличаване на рентабилността и печалбата на фирмите, тя се е превърнала в една от съвременните тенденции в счетоводството. Най-често разходите за качество се разделят на такива за превенция, оценяване, вътрешни и външни проблеми като първите две категории може да се обединят в разходи за добро качество, а следващите две – в разходи за лошо качество. Много често обаче част от разходите са скрити и трудно се идентифицират и измерват.
5. Управлението на качеството в условията на съвременната динамика и глобализация на пазара е осъзнато като основно средство за постигане на конкурентно предимство и конкурентоспособност на фирмите. Системите за управление на качеството като негов инструмент създават организация за изпълнение на дейностите „от първи път“ и се явяват превантивна мярка за намаляване на дефектите, а оттам – на разходите. Стандартизирането на системите за управление на качеството спомага за свободното движение на продуктите и услугите на световния пазар и развитието на бизнеса.

Втора Глава: Управление на качеството и повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители

В изпълнение на втората поставена задача в тази глава са систематизирани спецификите на фармацевтичната индустрия от гледна точка на изискванията към качеството и неговото управление и условията за постигане на конкурентоспособност на българските фармацевтични производители. Главата се състои от 5 точки, към някои от които са обособени отделни параграфи.

В **точка 2.1.** се анализират и обобщават спецификите на фармацевтичната промишленост. Разгледано е социалното и икономическо значение на сектора като източник на разходо-ефективни лечения, които увеличават продължителността и качеството на живот на населението и значителния му принос за съвременния напредък в медицината в резултат на акцента върху научно-изследователската дейност. Характерно за бранша е, че инвестициите на фармацевтичните предприятия в иновативни продукти и технологии не спират дори във времена на криза. Световната фармацевтична промишленост се променя съществено през последното десетилетие. От една страна интензивните процеси на концентрация, сливания и глобализация водят често до по-високи цени на лекарствата¹². От друга страна ефективната конкуренция от страна на генеричните лекарствени продукти и напоследък от биоподобните лекарствени продукти обикновено е жизненоважен източник на ценова конкуренция на фармацевтичните пазари и значително намалява цените (средно с 50 % за генеричните лекарствени продукти)¹³. Във време на бюджетни икономии, пускането на пазара на генерични конкурентни продукти е един от ефективните начини за намаляване на цената. Фармацевтичният сектор с неговото безспорно социално-икономическо значение оперира в силно регулирана среда, в която обект на контрол са както търсенето, така и предлагането. Поради спецификата на предлаганите от този сектор продукти, той има редица особености¹⁴, защото лекарствата не

12 Доклад на Комисията до Съвета и ЕП, Правоприлагане в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор (2009.2017г.), Брюксел, 2019

13 Доклад на Комисията до Съвета и ЕП, Правоприлагане в областта на конкуренцията във фармацевтичния сектор (2009.2017г.), Брюксел, 2019

14 Фондация „Приложни изследвания и комуникации“, Иновационният потенциал на България: възможности и предизвикателства, Иновации.бг, 2013

са „обикновена“ стока и търсенето им не винаги зависи от крайните потребители, а цената е слаб фактор при вземане на решение за покупка. Освен това, лекарствата трябва да се възприемат и като форма на инвестиция за хората и общественото здраве. Ако обаче фармацевтичните фирми искат да останат печеливши в наши дни се препоръчва да насочат усилията си върху въвеждане на иновативни лекарства според актуалните потребности на населението и да работят непрекъснато за подобряване на ефективността на процесите.

Конкуренцията на фармацевтичния пазар основно е ценова и конкуренция с качеството. Най-често, конкурентните механизми влияят върху цената на лекарствата¹⁵. Конкурентите се опитват да подобрят позицията си на пазара чрез ценова конкуренция, придобивания, рекламни битки и въвеждане на нови продукти. Във връзка с това, фирмите търсят нови източници за намаляване на разходите като например изнасяне на производство, тестове или други дейности (аутсорсинг) в страни с по-ниски разходи за труд и енергия, оптимизиране на дейностите си и откриване и развитие на такива, които са със скрит потенциал за превръщането им в конкуренти предимства. Имайки предвид обаче спецификата на продуктите, в този бранш конкуренцията по отношение на качеството на лекарствата е поне толкова важна, колкото и конкуренцията в цените.

В **точка 2.2.** са представени нормативни изисквания за производство и дистрибуция на лекарствата и за управление на качеството. В параграф **2.2.1.** детайло е разгледана регулаторната рамка за изпълнение на тези дейности в Европейския съюз, България и света – Директиви, Регламенти, Ръководства, Закони и Наредби. Съгласно тях се изисква производителите да притежават разрешение, издадено от компетентния орган на страната като за нашата страна това са съответно Изпълнителната агенция по лекарства за лекарствени продукти за хуманна употреба и Българската Агенция за безопасност на храните – за ветеринарномедицинските продукти. Характерно за този вид производство е притежателят на разрешението *„да отговаря на принципите и ръководното начало на добрата производствена практика за лекарствени продукти и да използва за изходни материали само активните вещества, които са произведени в съответствие с подробно описаните ръководства за добрата*

¹⁵ Милчева, Д., Ст. Стоев, 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

*производствена практика за изходните материали*¹⁶. Принципите и насоките за добра производствена практика (ДПП) са описани в Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. като според същия документ производителя е задължен да „разработва и прилага ефективна система за осигуряване на качеството при производството на фармацевтични продукти, включваща активното участие на ръководството и персонала на различните отдели“¹⁷.

Детайлизираните ръководства в съответствие с принципите, описани в посочените по-горе директиви са публикувани в Ръководство за добра производствена практика¹⁸. Представени са също ръководства за ДПП на други страни, както и на неправителствени организации със значение за фармацевтичния сектор и развитието на пазара – WHO, FDA, PIC/S, ICH и др.

В **параграф 2.2.2.** е представена концепцията за управление на качеството при производството на лекарствени продукти, която е основополагаща за фармацевтичния сектор. Управлението на качеството във фармацевтичната промишленост е изключително важно, тъй като лекарствата са директно свързани със здравето на пациентите. Основните понятия в концепцията, между които има връзка, са система за управление на качеството, осигуряване на качеството, добра производствена практика и контрол на качеството. Все по-често се наблюдава използването на понятието „управление на качеството“, което обхваща мерките, които не само влияят върху качеството, но и служат за подобряване вместо „осигуряване на качеството“, което включва само мерките за гарантиране на качеството на продукт или услуга¹⁹. Това вероятно е свързано със стремежа на фирмите за фокусиране върху превантивните дейности във всички елементи на управлението. Основните понятия като управление на качеството, ДПП и управление на риска за качеството са свързани и са изключително важни при производството и контрола на лекарствените

16 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

17 Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 година относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба

18 EudraLex, Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines

19 Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 година относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба

продукти. Тези изисквания се прилагат за всички етапи от жизнения цикъл на продукта - от разработване на продуктите и производството на партиди за клинични изпитвания, технологичния трансфер, производство на продукти за пазара и до преустановяване на производството им. Ефективна ФСУК се постига чрез прилагане на елементите на системата, а именно мониторинг на процеси и продукти, корективни и превантивни дейности, управление на промяната, както и управленски преглед на процеси и продукти²⁰. Управлението на познанията и управлението риска за качеството са средствата за постигане на ефективност. Знания се създават през целия жизнен цикъл на продукта, а управление на риска трябва да се прилага всеки път, когато може да се повлияе върху качеството на продукта. Системата може да се подобрява непрекъснато чрез управленски преглед на ФСУК и мониторинг на външните и вътрешни фактори. Анализът на управлението на качеството при производителите на лекарствени продукти показва, че от изключителна важност за тяхната дейност е да въведат системи за управление на качеството и да прилагат цялостна концепция, базирана на управлението, осигуряването и контрола на качеството, основана на правилата на добрите практики. По този начин фармацевтичните фирми могат да осигурят разработване, производство и продажба на качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти и да отговорят на регулаторните изисквания за съответния бранш. Препоръчва се прилагането на концепцията за управление на тоталното качество, която повишава конкурентоспособността, ефективността и гъвкавостта на фирмата, но изисква и промяна в мисленето²¹.

В следващата **точка 2.3** е анализирано качеството при производството на лекарствени продукти като фактор за конкурентоспособност от една страна за развитие на продажбите, а от друга - за намаляване на производствените разходи. В параграф **2.3.1** е представена информация за влиянието на качеството върху продажбите, както за развитие на нови пазари, така и за увеличаване на пазарния дял. 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. Ние считаме, че един от

²⁰ ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, 2011

²¹ Стоименова, А., *Ефективно управление с много регулации. Сп. Enterprise мениджмънт*, 2012

мощните фактори за това е прилагането на ефективна система за управление на качеството, която да е насочена преди всичко към предотвратяване на дефекти, а не само към откриването и отстраняването им. Както посочихме по-горе, наличието на СУК, в основата на която са правилата за 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. Нашето мнение е, че всяка фирма, която се стреми да е конкурентоспособна би трябвало да има стратегия, с която да могат да се постигат организационни промени в светлината на съвременните очаквания и опит, повишаване на познанията за процесите и продуктите, което от своя страна да допринесе за подобряване на устойчивостта и стабилността им, оптимизиране и опростяване на процесите, редуциране на разходите и бърза възвръщаемост на инвестициите, но без риск за качеството и регулаторното съответствие.

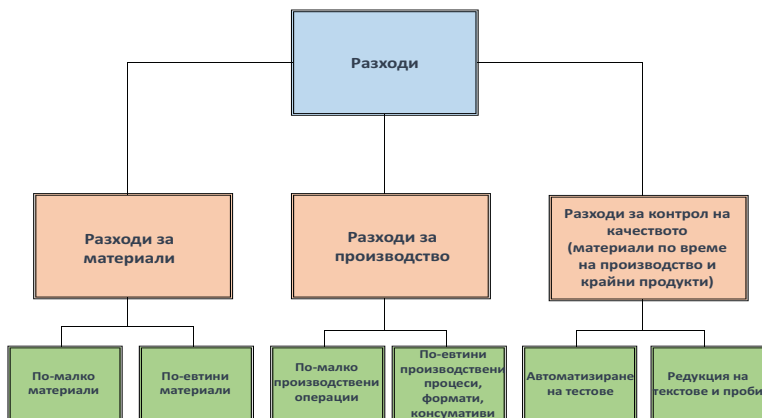
В **параграф 2.3.2.** е представена информация за специфичните разходи във фармацевтичната промишленост, където производствените разходи са основна и устойчива част от общите разходи на фирмата. Производствените разходи включват разходите за материали, производство и контрол като цената на активните вещества и тестовете на материали и продукти обикновено са най-значимите компоненти в тях. Върху тези компоненти обаче може да се въздейства за тяхното намаляване (Фигура 2.5.).

Други значими потребители на разходи са климатичните системи за осигуряване на специфични условия за околна работна среда, които според литературни данни и опит са най-големия консуматор на енергия²², както и системите за производство, съхранение и разпространение на пречистена вода, вода за инжекции²³, чиста пара, компресиран въздух, азот и др., които също са специфични за този сектор. Видът на производството (стерилно или нестерилно) също оказва влияние върху разходите. Специално внимание трябва да се отдели на разходите, свързани с контрола на качеството, тъй като съгласно литературните източници и нашия опит, те са по-големи при фармацевтичните производители, отколкото в други индустрии. Това е така поради регулаторните изисквания и спецификата на продуктите, както и поради факта, че при анализиране на проби се изисква

²² Galitsky, Christina, Sheng-Chieh Chang, Ernst Worrell, Eric R Masanet, *Improving Energy Efficiency in Pharmaceutical Manufacturing Operations, Report 2006*

²³ Markarian, „*Improving Efficiency for Sustainable Pharmaceutical Facilities*“, *Pharmaceutical Technology* 44 (3) 2020

скъпоструващо специализирано лабораторно оборудване и използване на скъпи консумативи, включително стандартни вещества, отговарящи на специални монографии за качество (фармакопеи). Контролът на качеството обаче се счита за лимитиращ фактор в производството, тъй като е свързан с навременната доставка на продуктите на клиентите²⁴.



Фигура 2.5. Възможности за намаляване на производствените разходи
 Източник: Собствено обобщение по литературни източници и опит

Като цяло, разходите за качество (Cost of Quality) 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, свързани с контрола на качеството (превенция и оценка) и за дейности по решаването на вътрешни и външни проблеми. Разходите за т.н. лошо качество също трябва да се управляват. Препоръчва се прилагане на подход за изчисляване на лошото качество като част от системите за отклонения и оплаквания, чрез който да се измерват директните загуби и да се наблюдава ефективността от предприетите корекции и корективни и превантивни дейности. Примери за лошо качество може да се използват при обучение на персонала за осъзнаване на значимостта на свързаните с качеството разходи и за

²⁴ Panzade P., *Reduced testing in Quality Control laboratories: cGMP perspectives and cost saving efforts (raw, in process and finished materials)* Published on September 19, 2014

развитие на съзнание и култура за качество. Самата СУК, която трябва да осигури спазването на множеството изисквания при производството и контрола на качеството на лекарствата, също се явява значим разход за фармацевтичните производители. Проучванията показват, че общите разходи за въвеждане и поддържане на вътрешните системи за качество и външните правила за една производствена мощност за лекарствени форми са 25% от общия оперативен бюджет на завода (без разходите за материали)^{25,26}.

В **точка 2.4.** са дефинирани специфичните цели на фармацевтичната система за управление на качеството (ФСУК), описани са начините за постигане на нейната ефективност чрез нейните елементи като ключово условие за постигане на конкурентоспособност на фирмата, идентифицирани са характеристиките на една ефективна ФСУК и са дискутирани подходи за повишаване на конкурентоспособността чрез ефективна ФСУК.

В **параграф 2.4.1.** са представени целите на системата като е посочено, че въпреки, че ФСУК е регулаторно изискване, нейната цел в условия на силна конкуренция и глобализация трябва да е постигане на устойчиви конкурентни предимства и подобряване на конкурентоспособността като гарантира производството на качествени лекарства с възможно най-малко разходи. Изпълнението на тази цел обаче зависи от нейната зрялост и ефективност. Системата за качество трябва ефективно и разумно да прилага елементите си, с което да спомага за намаляване на разходите и увеличаване на печалбата без влияние върху качеството на продуктите и регулаторното съответствие. За изпълнението на тази цел е най-важен човешкият ресурс, който трябва да е достигнал до това ниво на компетентност и култура за качество, което да му позволи непрекъснато да идентифицира възможности за подобрене и да има воля и знания за тяхното прилагане. Тъй като фармацевтичната индустрия е изправена пред нарастващ натиск за намаляване на разходите, за да остане конкурентоспособна трябва да поддържа ниска себестойност при производството, висококачествени изследователски и производствени мощности и образован персонал²⁷. Споменахме по-напред, че една

25 Dean, D., and Bruttin, F., *Profiling Costs in the Hidden Factory of Pharmaceutical Production*, PricewaterhouseCoopers, Pharma Sector Study and Report, Uxbridge, UK, 1998

26 Dean, D., and Bruttin, F., *Managing the Cost of Compliance in Pharmaceutical Operations* IBM, Business Consulting Services, Pharmaceutical Sector, Aeschenplatz 2, CH-4002 Basel, Switzerland, April 2004

27 Prasad, GBRK, *Cost Rationalization in Pharmaceutical Production*, Business Horizons; 1st

ефективна ФСУК може да бъде потенциален източник за създаване на конкурентни предимства и повишаване на конкурентоспособността на фирмата. Самото наличие на такава СУК обаче не означава, че тя е ефективна и полезна за развитието на фирмата. 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 СУК, които освен да отговарят на регулаторните изисквания, и да способстват за повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители. Във връзка с това СУК трябва да се възприема като превантивна мярка за намаляване на проблемите и дефектите, съответно на разходите за качество и съответствие, което заедно с гарантиране на качеството на продуктите, увеличаването на обема на продажбите и развитието на пазарите като измерител на удовлетвореността на клиентите, може да спомогне за повишаване на конкурентоспособността на фирмата. В този смисъл СУК може да се развие като ключово и устойчиво конкурентно предимство, спомагащо за непрекъснатото повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните фирми.

В **параграф 2.4.2.** са описани начини за постигане на ефективност на ФСУК чрез функциониране на нейните основни елементи и средства, посочени в параграф 2.2.2. и представени в ICH Q10. Посочени са актуални техники за наблюдение и оценка на поведението на процесите във фармацевтичното производство, например статистически методи за контрол, оценка на риска, ключови индикатори за качество, Процесно-аналитична технология (РАТ), с която се цели преместване на измерванията близо или на мястото на производство и др. Анализирани са целите и условията, за управление на промяната за осигуряване на непрекъснато подобряване на процеси, продукти и СУК. Препоръчва се прилагане на проспективни критерии за оценка на ефективността на предложените промени, включително и икономически (спестено време, материали, труд и др.), а след прилагането им – да се направи оценка дали е постигната целта и няма отрицателни ефекти върху качеството на продуктите. Резултатите трябва да се оповестяват, за да се мотивира персонала за търсене на възможности за подобряване. Съществен инструмент за наблюдение и подобряване е и прегледа на поведението на процесите и качеството на продуктите от висшето ръководство, чрез който се идентифицират също възможности за подобрения. Обаче

ФСУК като цяло трябва също непрекъснато да се подобрява според съвременните условия и това се постига чрез управленски преглед на системата и мониторинг на външните и вътрешни фактори, влияещи върху нея²⁸. Съвременните СУК се очаква да са опростени и ефективни и подкрепящи ефективното производство и непрекъснато подобряване на хора, инфраструктура, машини, процеси и продукти, а мениджърите по качество да са със знания и опит в това. В този смисъл, основна цел на ръководството на всяка фармацевтична фирма трябва да бъде въвеждането и изпълняването на икономически ефективни дейности по качество с нисък и приемлив риск. С действията си, ръководството на фирмата трябва да превърне системата за управление на качеството в най-важната система за управление на бизнеса.

В **параграф 2.4.3.** са идентифицирани характеристиките на една ефективната ФСУК като въз основа на достъпната литература са описани 10 ключови елементи за постигане на това, а именно Политики и СОП, образование, управление на риска, отклонения и корективни и превантивни дейности, ключови индикатори за качество, вътрешни одити, управление на промените, валидиране, интегритет на данните и куртура за качество. Те са представени под формата на насоки/указания за развитие на ефективността и може да се използват като проверовъчен лист за оценка и планиране на дейности за подобрене на ФСУК.

В **параграф 2.4.4.** и Таблица 2.2. са представени начини за повишаване на конкурентоспособността чрез ефективната ФСУК.

28 ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, 2011

Таблица 2.2. Начини за повишаване на конкурентоспособността на фармацевтичните производители

№	Начини за повишаване на конкурентоспособността	Как може да помогне ФСУК
1.	Подобряване на пазарните позиции на фирмата (ръст в производството, пазарен дял, външни пазари)	Сертифициране за съответствие с регулаторните изисквания за ДПП, валидни в ЕС
		Сертифициране за съответствие с регулаторните изисквания за ДПП, валидни за страните-членки на PIC/S или други важни пазари, например Русия
		Успешни одити от клиенти. При доказано съответствие на ФСУК и надеждност – разширяване на обхвата на дейности, съответно на продажбите и пазарния дял
		Успешни трансфери на продукти, технологии и знания. При удовлетвореност и доказана надеждност като партньор – разширяване на обхвата на дейности, а от там - на продажбите и пазарния дял
2.	Намаляване на броя на дефектните/отхвърлени продукти	По-добър контрол на процесите с повече инвестиции за статистически контрол на процесите и контролни системи към оборудването;
		Подобряване на качеството на изходните и опаковъчните материали като доставчиците се избират въз основа на качеството, а не на цената;
		Подобряване на одитирането и взаимоотношенията с трети страни като вместо да се третират като изпълнители/контрактори, фирмата да ги счита за партньори и за продължение на собствената си производствена дейност. Всички одитори на фирмата да са обучени, за да се гарантира последователност в подхода за одитиране и увереност в наблюденията от одитите;
		Проблемите (отклоненията) да се решават в рамките на часове, а не за седмици. Инцидентите да могат да се докладват и класифицират според риска в рамките на часове от възникването им и проучването трябва да започва веднага;

№	Начини за повишаване на конкурентно-способността	Как може да помогне ФСУК
2.	Намаляване на броя на дефектните/отхвърлени продукти	Проучването да се фокусира върху предотвратяване на повторното възникване на инцидентите и използване на всяко отклонение за непрекъснато подобряване чрез изпълнение на корективни и превантивни дейности, чията ефективност да се наблюдава. На всяко отклонение да се гледа като на безценна възможност за натрупване на опит, а не като на неудобство;
		Фирмата не трябва да се концентрира върху това да започне производството на нова партида веднага след отхвърлената, а в извършването на „аутопсия“ на всяка отхвърлена партида от мултидисциплинарен екип, за да се открие „защо“ е получен проблема, преди да произведе следващата партида. Резултатът от проучването на бракуван продукт трябва да се разпространява във всички направления на фирмата, за да се обмени натрупания опит и а се развива съзнание и култура за качество в персонала;
		Периодичен анализ да се извършва на причините за възникване на отклоненията, финансовите загуби и влиянието им върху навременното изпълнение на поръчките на клиентите, което да позволи приоритизиране на превантивните дейности, вкл. изискващи инвестиции в зависимост от установеното влияние/риск
		Непрекъснато да се повишава нивото на познания и компетентност на персонала за процесите и продуктите чрез специфични за длъжностите обучения;
		Разработване на продукти чрез прилагане на съвременни начини за проектиране и проспективни оценки на риска;
		Трансфер на методи/технологии;
		Валидиране на процеси и непрекъснато наблюдение на статуса им на контрол;
		Управление на промените и оценка на ефективността им;
		Оптимизиране/опростяване на процесите;
Оптимизиране/опростяване на документите		

№	Начини за повишаване на конкурентоспособността	Как може да помогне ФСУК
3.	Намаляване на преработките и повтарянето на технологични етапи (reprocessing)	За намаляване на преработките и повтарянето на технологични етапи трябва също да се следва подхода за незабавно проучване за установяване на първопричините и планиране и изпълнение на ефективни корективни и превантивни дейности.
4.	Намаляване на брака/ изхвърляне на материали	Трябва да се наблюдава непрекъснато качеството на процесите и продуктите и добивите от процесите, да се анализират причините за загуби на материали/ продукти и да се предприемат адекватни корективни и превантивни дейности.
5.	Намаляване на времето от началото до края на производството	<p>Продължителното време за производство е симптом на неефективна ФСК. Чрез наблюдение на процесите и подходящи корективни и превантивни дейности като например опростяване на процесите за производство, партидната документация и процедурите за освобождаване на продукта, може да се оптимизира времето за производство.</p> <p>Редукция на входящия контрол на материали от одобрени доставчици;</p> <p>Определяне на времетраене на процесите за производство и за смяна на формат, както и за контрол на качеството в лабораториите; наблюдение;</p> <p>Редукция на контрола по време на производство въз основа на данни, потвърждаващи стабилността на процеси и продукти;</p> <p>Редукция на контрола на крайния продукт въз основа на данни, потвърждаващи стабилността на процеси и продукти;</p> <p>Редукция на времето за престои и аварии чрез правилна организация, обучение на персонала и поддържане на оборудването;</p> <p>Използване на високопроизводително оборудване с вградени контролни системи;</p> <p>Автоматизиране на производствените и контролни дейности;</p> <p>Въвеждане на PAT-технологии и on-line контроли;</p>

№	Начини за повишаване на конкурентно-способността	Как може да помогне ФСУК
5.	Намаляване на времето от началото до края на производството	Използване на подход за потвърждаване на статуса по валидиране, основан на оценка на риска
6.	Ефективно използване на мощности и оборудване	<p>Системата по качество може да спомогне за подобряване на използването на мощностите и оборудването например чрез:</p> <p>По-малко външни изпълнители (включително външни за звеното, а не само за фирмата);</p> <p>Развитие на умения и компетенции на персонала във фирмата и в звеното с цел, непрекъснато повишаване на познанията за процесите, оборудването и продуктите, които да осигурят постигане на целта „от първия път“;</p> <p>Капацитетно планиране на дейностите за производство и контрол на продуктите;</p> <p>Редукция на времето и разходите за настройки чрез кампанийно производство и обучение на персонала;</p> <p>Определяне на добиви на всеки етап и наблюдение на параметъра;</p> <p>Опростяване на партидната документация и процедурите за освобождаване на продукта;</p> <p>Одобряване на алтернативни доставчици за критичните материали с цел, осигуряване на изпълнение на производствената програма и непрекъсваемост на бизнеса;</p> <p>Следване на подход за контрол на почистването, основан на оценка на риска;</p> <p>Използване на основан на риска подход за поддръжка на мощности, оборудване, системи с цел, осигуряване на надеждност на оборудването и процесите. Въвеждане на система за тотална продуктивна поддръжка (TPM)</p>

№	Начини за повишаване на конкурентоспособността	Как може да помогне ФСУК
7.	Бързо и ефективно управление на промените	Добрият контрол и управление на промените е ключова компетенция за бъдещето. Способността за бърз и ефективен преглед и одобряване на промените е абсолютно съществена в бързо променящия се пазар. Системата за контрол на промените трябва да е опростена, за да не се опитва персонала да я заобикаля. Но тя трябва да осигурява „отсяване“ на важните промени и отхвърляна на тези, които не са с потенциал за ефективност и допринасяне на стойност/ полза и възвръщаемост на инвестицията. По този начин персонала ще може да се концентрира върху прилагане на важните промени ефективно, вместо да се прави всичко, но лошо.
8.	От Оценка на риска към „интелигентно“ Управление на риска	Интелигентното управление на риска е още една ключова компетентност, без която фирмите не могат да оцелеят. Управлението на риска не трябва да се прилага реактивно, когато нещо се объркава. Трябва да се използва основано на риска мислене. Препоръчва се управлението на риска да се използва проактивно, а не реактивно и да се използва за предотвратяване на проблеми и намаляване на скъпото „гасене на пожари“.

Източник: обобщение по Lush, 2013²⁹ и собствен опит

В обобщение, може да се направи извода, че ефективната ФСУК води до повишаване на конкурентоспособността на фирмата и нарастване на печалбата с:

1. Увеличаване на обема на продажбите и нарастване на пазарния дял чрез:
 - разработване и трансфер и пускане на пазара на нови продукти;
 - развитие на нови пазари
2. Намаляване на разходите.

В **точка 2.5.** са описани спицификите на фармацевтичния сектор в България като обект на настоящото изследване. Подчертано е, че независимо, че българският фармацевтичен пазар е един от най-малките в Европейския съюз, в България има много фармацевтични производители,

²⁹ Lush M., *Does Your Pharmaceutical Quality System Improve Your Competitive Edge?*, *The Journal*, Issue 26, Fall 2013

част от които са свързани организационно или договорно с международни фирми. Сред основните конкурентни предимства на българската фармацевтична промишленост са наличие на висококвалифициран персонал с опит и репутация в производството на лекарства, съвременни мощности и оборудване в съответствие с текущите изисквания за ДПП, високо качество на продуктите и услугите, атрактивни цени, дължащи се основно на по-ниската цена на труда в България и добро географско разположение на страната. В резултат на това, българските производители са предпочитани за изнасяне/аутсорстване на дейности от други международни фирми, което пък от своя страна чрез бенчмаркинг спомага за повишаване на знанията и непрекъснато подобряване. Допълнителна възможност за развитие на българската фармацевтична промишленост е производството на сходни продукти заедно с лекарствата като този подход на диверсификация позволява икономии от мащаба и намаляване на общите разходи, чрез което може да се подобри себестойността на продуктите и да се увеличи печалбата. Някои основни фактори на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители са обобщени в Таблица 2.4.

Таблица 2.4. 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 световно известни фармацевтични фирми
	Съвременни мощности за производство и контрол на широка гама лекарствени форми
	Производствена гъвкавост
	Съвременно 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

Източник: съставено от автора въз основа на интервюта и собствен опит

В резултат на анализа са направени следните **изводи**:

1. Поради спецификата на предлаганите от фармацевтичния сектор продукти, той има редица особености, защото лекарствата не са „обикновена“ стока. Фармацевтичният сектор с неговото безспорно социално-икономическо значение функционира в силно регулирана среда. За този отрасъл са присъщи иновациите и интелектуалната собственост, които заедно с нормативната уредба, която изисква прилагане на добри практики осигуряват възможност за по-лесен достъп до финансиране и развитие на международни пазари. Стремещът за непрекъснато подобряване и адаптивност спрямо промените в динамичната бизнес среда е превърнал фармацевтичния сектор в един от най-печелившите и бързоразвиващите. За да останат фармацевтичните фирми печеливши в наши дни се препоръчва да те да насочат усилията си върху въвеждане на иновативни лекарства според актуалните потребности на населението и да работят непрекъснато за подобряване на ефективността на процесите.
2. Ефективна ФСУК се постига чрез прилагане на елементите на системата и управление на познанията и риска за качеството. Системата може да се подобрява непрекъснато чрез управленски преглед на ФСУК и мониторинг на външните и вътрешни фактори. Ключови елементи за постигане на ефективна ФСУК са СОП, образование, управление на риска, отклонения и корективни и превантивни дейности, вътрешни одити, управление на промените и др. Ефективната ФСУК води до

повишаване на конкурентоспособността на фирмата от една страна чрез увеличаване на обема на продажбите и нарастване на пазарния дял, а от друга - чрез намаляване на разходите.

3. Във фармацевтичната промишленост производствените разходи (материали, машини, персонал, процес, мощности и контрол) са основна и устойчива част от общите разходи на фирмата, които са свързани с редица специфики за бранша. Разходите обаче може да се намаляват без да се влияе върху качеството и регулаторното съответствие.
4. Целта на съвременната ФСУК е постигане на устойчиви конкурентни предимства и подобряване на конкурентоспособността като се гарантира производството на качествени лекарства с възможно най-малко разходи. Повишаване на конкурентоспособността чрез ефективна ФСУК може да се постигне чрез подобряване на пазарните позиции на фирмата, намаляване на броя на дефектните/отхвърлени продукти, преработките и повтарянето на технологичните етапи, брака на материалите и продуктите, времето от началото до края на производството, ефективно използване на мощностите и оборудването, бързо и ефективно управление на промените, както и проспективно управление на риска.
5. Българската фармацевтична промишленост има много конкурентни предимства и за това е предпочитана за изнасяне/аутсорстване на дейности. Основните фактори на конкурентоспособността за българските фармацевтични производители са свързани с нейното развитие, поддържане и намаляване на рисковете.

Трета Глава: Значение и възможности на СУК за влияние върху фирмената конкурентоспособност в оценките на българските фармацевтични производители

Тази глава описва резултатите от проведените социологически проучвания за влиянието на СУК върху фирмената конкурентоспособност чрез опита и нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните производители в България и отношението и нагласите на работници от различни отдели на фармацевтичното производство към различните компоненти на СУК.

Главата се състои от 4 точки. В **точка 3.1.** е представена информация за организацията на изследването и описание на инструмента. Влиянието на СУК върху фирмената конкурентоспособност, включително върху разходите за качество, е изследвано чрез анкета с изпълнителни директори

и мениджъри по качеството на фармацевтични фирми-производители. В проучването, проведено през периода май 2017 ÷ август 2018 г., бяха 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 ИАЛ, с изключение на фирмите, които извършват само внос, съхранение и сертифициране на лекарствени продукти, при които според нашия опит се очаква влиянието на ефективността на СУК върху конкурентоспособността да е по-малко поради ограничеността на дейностите и съответно обхвата на системата. Подборът на респондентите даде възможност от една страна да се проучи мнението на отговорните за функционирането на СУК мениджъри, а от друга – да се получи ценна информация (обратна връзка) от изпълнителните директори, които освен за СУК са отговорни и за цялостното функциониране и резултати на ръководените от тях фирми. Анкетата беше анонимна, за да може участниците да споделят по-свободно своите оценки, мнение, опит и нагласи. Анкетната карта, създадена като електронен формуляр в Google Forms, съдържа 22 въпроса, които не изискват информация от конфиденциален характер и са разпределени най-общо в две направления:

- Управление на качеството и конкурентоспособността – с 10 въпроса от затворен тип;
- Обща информация за фирмите-участници в проучването – с 12 въпроса, от които 7 затворени и 5 отворени въпроса.

Затворените въпроси изискват посочването само на един отговор, включително при подотговорите, ако има такива, като това е посочено в самата анкетна карта.

За участие в проучването бяха поканени (чрез лични контакти и изпращане на електронната анкетна карта) 34 фирми като отговори се получиха от 21 респондента – 5 изпълнителни директора и 16 мениджъри по качеството, което означава, че приблизително половината от всички фармацевтични фирми-производители в България са представени в проучването. В проучването участват по равен брой представители на големи и средни предприятия (по 10) и само един – от малко предприятие като категориите са определени според списъчния състав на персонала³⁰. Не се наблюдават съществени разлики в отговорите на участниците в проучването от трите вида предприятия.

В допълнение, в периода юли-септември 2019г. е проведено социологическо проучване на мнението и нагласите към СУК на

³⁰ Закон за счетоводството, 2016

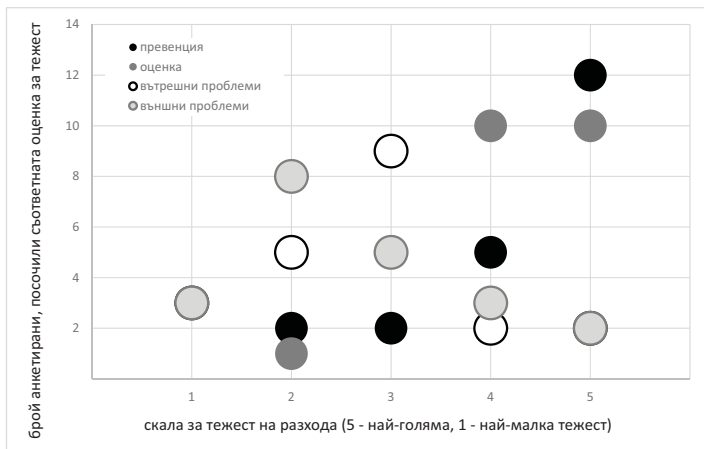
служители-преки участници във фармацевтичното производство. За изследване на нагласите на служителите е използвана анкета по въпроси, включени и в проучването сред изпълнителните директори и мениджърите по качеството с цел сравнимост на резултатите. В проучването участват 101 респондента от голяма българска фармацевтична фирма производител (приблизително 20% от персонала на фирмата) от различни структурни звена, основно от производството и отдела по качествен контрол, и на различни длъжности – мениджъри и ръководители на отдели, специалисти и оператори. В проучването не участва персонал от отдела по осигуряване на качеството поради специфичните му отговорности и ангажираност със СУК. Фирмата е с дългогодишен опит в производството и продажбата на лекарства и добре разпознаваема на българския и световния пазар. Тя произвежда продукти, както под своя търговска марка, така и за други фармацевтични фирми съгласно възлагателни договори. Във фирмата функционира СУК повече от двадесет години, която е сертифицирана от компетентните органи в България и други регулаторни органи в света. За целите на проучването е използвана анонимна анкетна карта с 11 твърдения, относно СУК и нейните компоненти, които респондентите трябва да потвърдят (с отговори „да“ и „по-скоро да“) или отхвърлят (с отговори „по-скоро не“ и „не“); възможен е и отговор „не мога да преценя“. Респондентите са подбрани на случаен принцип като делът на представителите на различните отдели, участващи в проучването, съответства на структурата на целия персонал: 54,5% от участниците са заети в производството, 28,7% - са от отдела за качествен контрол и 16,8% - от други звена във фирмата. Около половината от участниците са оператори (42,6%), специалистите са 35,6%, ръководители на звена – 15,8% и мениджъри – 5,9%. Само един от респондентите е с по-малко от 1 година стаж във фирмата като средният стаж в нея е около 16 години, а най-продължителния – 42 години. През периода на двете проучвания са проведени и множество интервюта с представителите на фирмите, в които са споделени впечатления и опит. Въз основа на придобитите знания в резултат на теоретичните обобщения и изследователските находки авторът инициира и участва в множество проекти за намаляване на разходите за качество чрез функциониране на системата за управление на качеството.

В **точка 3.2.** са представени оценките на мениджърите и служителите за влиянието на СУК върху конкурентоспособността и бизнес-резултатите на фармацевтичните производители като е изследвано водещото конкурентно предимство на българския фармацевтичен пазар и оценките на висшите мениджъри за приноса на системата за управление на

качеството за бизнес-резултатите на фирмите. В точка **3.3**, е представена информация за оценка на влиянието на елементите от ФСУК върху конкурентоспособността и фирмените резултати като са изследвани елементите на СУК, влияещи върху конкурентоспособността според нагласите на висшите мениджъри и служителите във фармацевтичното производство и за значимостта на СУК. Анализирани са различията между оценките на висшите мениджъри и служителите, на работещите в отдела за качествен контрол и в производството и на ръководния персонал и операторите. В точка **3.4**, са представени и анализирани резултатите от допитването на висшите мениджъри по отношение на значението на разходите за качество и тежестта на четирите вида разходи, представени в теоретичните постановки.

В резултат на проучванията може да се направят следните **изводи**:

1. Икономическите и социални фактори определят по-силния конкурентен натиск на фармацевтичния пазар в България по отношение на цената за разлика от международните пазари, където качеството е определящо за конкурентоспособността. Въпреки това, качеството не се подценява, а се търсят начини за намаляване на разходите чрез ръст в производството. Това означава, че **за превръщане на ФСУК във фактор за повишаване на конкурентоспособността на българския фармацевтичен пазар, тя трябва да спомага за намаляване на производствените разходи и разходите за качество.**
2. Според българските производители разходите за качество с най-голяма тежест са тези за оценка на качеството и превенция на бъдещи проблеми (например, за инвестиции в съвременно оборудване и контролни системи) (Фигура 3.7.).
3. С най-голям принос за повишаване на конкурентоспособността във фармацевтичното производство са:
 - Намаляване на броя на дефектните/отхвърлени продукти;
 - Намаляване на времето от началото до края на производството и ефективното използване на мощности и оборудване;
 - Управлението на риска.
4. Имайки предвид резултатите от анкетата и интервюта с представители на фармацевтични производители, както и собствения опит може да се направи извод, че българските производители познават и използват потенциала и възможностите на ефективната система по качество и използването ѝ като средство за подобряване на бизнес-показателите на фирмата.



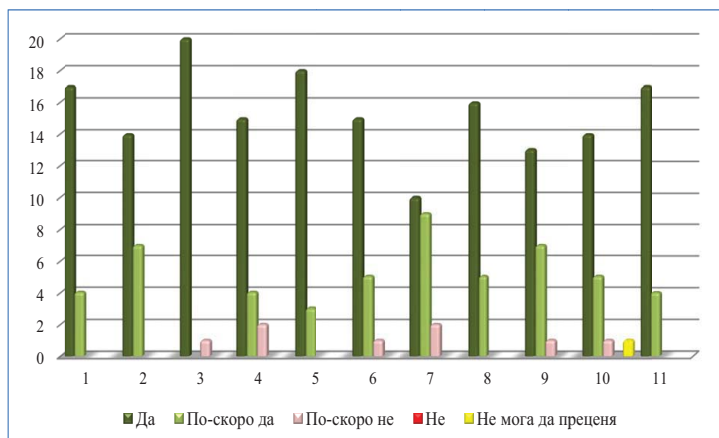
Фигура 3.7. Степен на тежест на видовете разходи за качество за фармацевтичните производители

5. Въпреки задължителния си характер, фармацевтичната СУК 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. Като водещи се очертават стандартните оперативни процедури (СОП), проспективното управление на риска, вътрешните одити, управлението на промяната и контрола върху външни и вътрешни фактори.
6. Сравнявайки нагласите на висшите мениджъри и служители във фармацевтичното производство по отношение на влиянието на ефективната система за управление на качеството върху фирмените резултати и развитието на бизнеса (Фигури 3.5. и 3.6.) се установяват, както сходни, така и различни мнения за някои ключови елементи и средства на СУК. При висшите мениджъри акцентът е върху превантивните аспекти, например чрез:
 - повишаване на компетентността на служителите чрез обучение и образование, което от своя страна да допринесе за правилното поведение и отношение към качеството и съответно - за изграждане на култура на качество,
 - управление на риска в целия жизнен цикъл на продуктите,

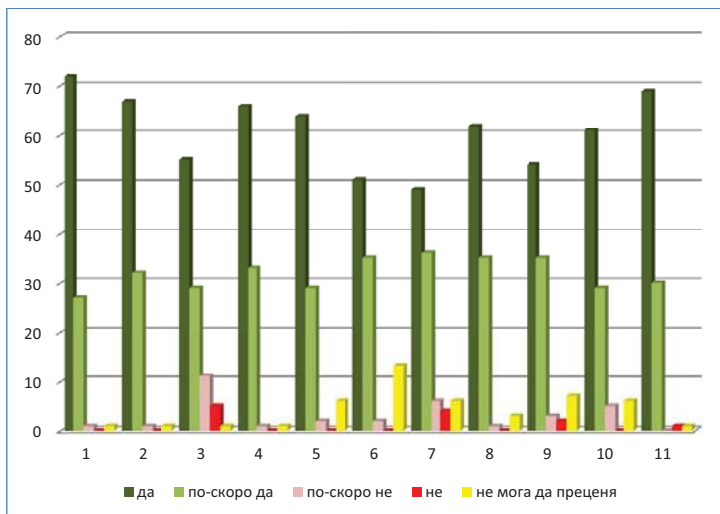
- осигуряване на СОП, които да улесняват изпълнението на дейностите във фирмата, което от своя страна да повлияе върху индикатора „правилно от първи път“ („Right first time“) и да доведе до намаляване на времето от началото до края на производство, на броя на дефектните/отхвърлените продукти, на преработките, на отклоненията и брака на материали/продукти, както и за ефективното използване на мощностите и оборудването;
- управление на промяната като важен елемент за непрекъснато подобрене на системата по качество и бизнеса.

Тези аспекти могат да бъдат дефинирани от ръководството като критерии за оценка на ефективността на СУК и приоритетни за развитие на фирмата.

7. Служителите, както и висшите мениджъри, имат положителни нагласи към значението и влиянието на ефективното функциониране на СУК върху фирмените резултати и развитие, но според тях основен принос за това имат стандартните оперативни процедури, които улесняват изпълнението на дейностите във фирмата и управлението на риска за качеството. Положителната оценка на служителите за ролята на правилата и връзката им с фирменото развитие показва тяхната зрялост и осъзнатост по въпросите на качеството. Значението на обучението на персонала по въпросите на качеството и неговото управление е недооценено от служителите, особено от тези на длъжност „оператор“.



Фигура 3.5. Оценка на влиянието на елементите на ФСУК върху бизнес-показателите според висшите мениджъри



Фигура 3.6. Оценка на влиянието на ФСУК според служителите

Легенда: 1-СОП улесняват изпълнението на дейностите във фирмата; 2-Следването на СОП допринасят за фирмените резултати; 3-Образованието (повишаването на компетентността) на персонала допринася за правилното поведение и отношение към качеството; 4-Следването на правилата и процедурите от персонала е белег за ефективността на ФСУК; 5-Управлението на риска за качеството е съществен елемент от ФСУК; 6-Проспективното управление на риска за качеството носи повече ползи за фирмените резултати, отколкото ретроспективното (при отклонения, оплаквания от клиенти, изтегляне от пазара); 7-Отклоненията (грешките) са катализатори за подобрене; 8-Ефективните корективни и превантивни дейности допринасят за фирмените резултати; 9-Ключовите индикатори за поведение на ФСУК следва да се използват за насърчаване на правилното поведение, а не за наказание; 10-Вътрешните одити са фактор за по-добрите фирмени резултати и развитие; 11-Управлението на промяната е важен елемент за подобряване на ФСУК и бизнеса

- Съществува потенциал за повишаване на ефективността на СУК чрез развитие на компетентността на персонала по отношение на управление на риска, вътрешни одити и обработване на отклонения, включително и ефекта от прилагане на тези механизми върху качеството на продуктите и бизнес-резултатите с обсъждане на практически примери.
- При големи и средни предприятия се очаква обхватът на системата по качество и броят на персонала, участващ в нея да са по-големи, съответно влиянието ѝ върху конкурентоспособността и бизнес-развитието на фирмите да е по-значимо. Освен това голяма част от фармацевтичните производители произвеждат и други нелекарствени продукти –

хранителни добавки, козметични продукти, медицински изделия, като тази диверсификация спомага за натоварването и ефективното използване на производствените и лабораторни мощности, а чрез това - за намаляване на постоянните разходи, както и на риска за бизнеса.

10. По-голямата част от българските фармацевтични производители прилагат интегрирана система за управление на качеството, като под това понятие се има предвид въведена и друга система за управление освен системата за ДПП, която е задължителна за производство на лекарства. Все още не е голяма частта от фармацевтичните производители, които прилагат изискванията на ISO 9001. Няма данни обаче, видът на системата и самите процедури за сертификация да са пряко свързани със способността на СУК да допринесе за повишаване на конкурентоспособността на фирмата, а по-скоро от значение е нейната ефективност.
11. Необходим е по-дълъг период на функциониране на СУК, за да може тя да постигне зрялост и ефективност, така че да влияе върху бизнес-показателите на фирмата и съответно да бъде фактор за повишаване на конкурентоспособността. Според собствен опит, ползите от СУК за развитието на фармацевтичните фирми могат да се наблюдават поне след 5 години от тяхното въвеждане.

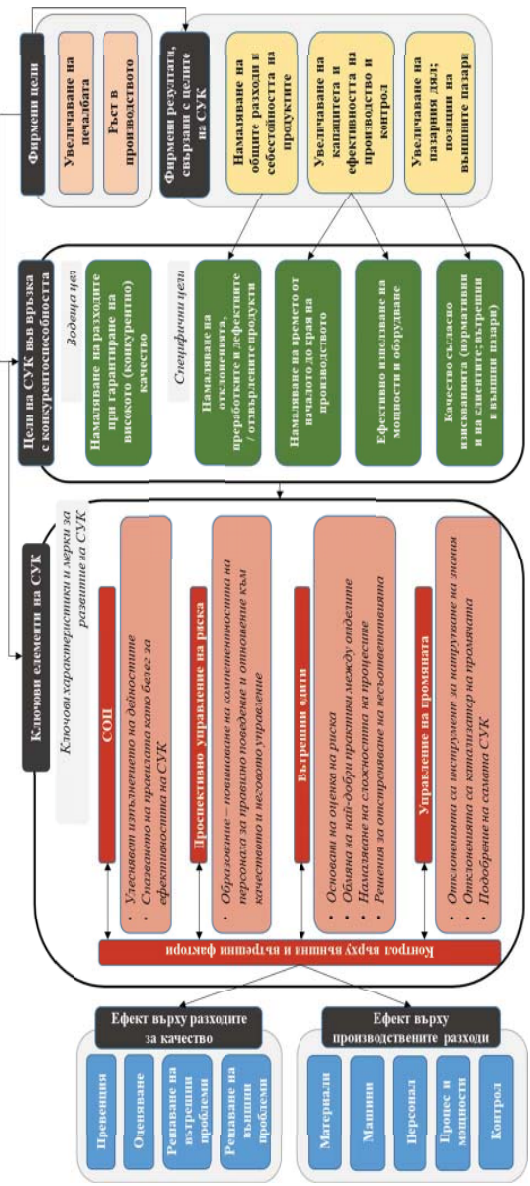
Четвърта Глава: Подход за развитие на СУК като фактор на конкурентоспособността на фармацевтичните производители в България

В тази глава са систематизирани теоретичните обобщения и изследователските находки в модел за приложение и развитие на СУК като фактор за повишаване на конкурентоспособността и са предложени конкретни мерки в това отношение. Тя е структурирана в две подточки.

Точка 4.1. представя създадения въз основа на цялостното изследване и поставаната задача концептуален модел за приложение на СУК с цел повишаване на конкурентоспособността (Фигура 4.1.), изграден въз основа на установените връзки между целите на СУК и фирмените цели (точка 3.2.) и идентифицираните ключови характеристики и мерки за развитие на СУК на българските фармацевтични производители (точка 3.3.) с оглед на намаляване на производствените разходи и разходите за качество (точка 3.4.) при гарантиране на високото (конкурентно) качество, което е и водещата цел на СУК във връзка с конкурентоспособността.

Специфичните цели на СУК са свързани с фирмени резултати, имащи пряко отношение към конкурентоспособността на фирмите – намаляване на общите разходи и себестойността на продукта, увеличаване на капацитета и ефективността на производството и контрола, увеличаване на пазарния дял и печелене на позиции на външните пазари.

На базата на резултатите от анкетните проучвания са изведени ключовите характеристики на СУК – стандартните оперативни процедури, проспективното управление на риска, вътрешните одити, управлението на промяната и контрола върху външни и вътрешни фактори - и мерките им за развитие, които притежават най-голям потенциал за позитивен ефект върху разходите за качество и производствените разходи и чрез него – за постигане на фирмените цели.



Фигура 4.1. Концептуален модел за приложение на СУК с цел повишаване на конкурентоспособността

При развитието на СУК като фактор за повишаване на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители е необходимо да се приложат комплексни мерки, които наред с намаляване на разходите за качество и производствените разходи (точка 4.2.) да включват и повишаване на квалификацията и компетентността на персонала, както и изграждане на култура за качество. Персоналът трябва да е мотивиран да идентифицира области за подобрене, с които да се опростяват процеси, дейности и документи и да се намаляват разходите при гарантиране на качеството на продуктите.

В **Точка 4.2.** са представени набор от практически мерки за управление на производствените разходи и разходите за качество. 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 (точка 2.5.), вниманието на висшето ръководство следва да бъде насочено към развитие и повишаване на ефективността на СУК, чрез използване на нейните основни елементи за намаляване на производствените разходи и чрез тях – на разходите за качество. Примери за конкретни разходи за качество по вид, формиращи общата му цена са систематизирани в Таблица 4.1. на базата на:

- анализа и систематизацията на научната литература относно видовете разходи за качество (Глава първа);
- компонентите на системите за осигуряване на качеството, посочени в добрите производствена и дистрибуторска практика;
- видовете разходи при производството на лекарства (Глава Втора);
- собствения опит.

Таблица 4.1. Разходи за качество при производството на лекарства

Видове	Цел на разходите	Разходи за
Превенция	Предотвратяване на появата на проблеми	Разработване на продукти и прилагане на подход за качество чрез проектиране (QbD);
		Разработване и въвеждане на процедури и инструкции;
		Образование и обучение на персонала;
		Контрол на качеството; статистически контрол, вкл. оценка на възможностите на процесите (Cp) и на тенденциите (OOT);
		Оценки на риска;
		Използване на процесно-аналитична технология (PAT);
		Одити на процесите и системата по качество; проекти за непрекъснато подобряване;
		Одобряване на доставчици
Оценяване	Контрол на качеството на продуктите, за да се гарантира съответствие на продукта	Изграждане, обзавеждане и поддържане на лаборатории за контрол;
		Закупуване и поддържане на тестово оборудване;
		Тестове при входящ контрол;
		Тестове по време на производство;
		Тестове на крайните продукти;
		Калибриране/поддържане и проверка на тестовото оборудване;
		Изследвания за стабилност на продуктите;
		Одити на доставчици/изпълнители по договор;
		Квалификация на оборудване/системи, мощности;
		Валидиране на методи, процеси и почистване

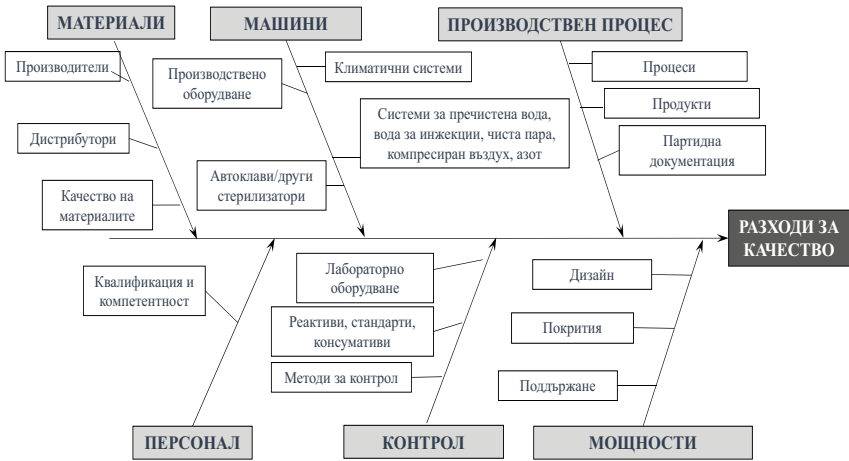
Видове	Цел на разходите	Разходи за
Вътрешни проблеми (отклонения, дефекти, брак, повреди и др.)	Решаване (преодоляване) на възникнали проблеми - отклонения, брак и преработване на продукти преди освобождаването им за клиенти	<p>Отклонения в хода на производство и контрол;</p> <p>Неизпълнени навреме поръчки на клиенти;</p> <p>Брак на материали/продукти, загуби в хода на производство, ниски добиви;</p> <p>Повторни тестове и проверки;</p> <p>Престои от проблемите с качеството и неадекватно използване на оборудване и мощности;</p> <p>Труд за проучване;</p> <p>Унищожаване на дефектните продукти;</p> <p>Труд за преработване на дефектния продукт;</p> <p>Повторни тестове на преработения продукт, вкл. ако е необходимо и провеждане на изследвания за стабилност за потвърждаване на срока на годност;</p> <p>Изпълнение на корективни и превантивни дейности</p>
Външни проблеми (оплаквания на клиенти, рекламации, изтегляне на продукти и др.)	Решаване (преодоляване) на възникнали проблеми, забелязани от клиентите - оплаквания на клиенти и услуги, нежелани реакции, връщане, изтегляне, съдебни процеси, унищожение на наличности, загуба на репутация	<p>Проучвания на оплаквания, рекламации и връщане на продукти;</p> <p>Обезщетения на клиентите;</p> <p>Труд за проучване;</p> <p>Връщане/изтегляне на дефектния продукт;</p> <p>Повторни тестове;</p> <p>Преработки;</p> <p>Изпълнение на корективни и превантивни дейности;</p> <p>Унищожаване на лекарства;</p> <p>Намаляване на репутацията на фирмата;</p> <p>Загуби от продажби; загуба на клиенти, пазари;</p> <p>Отнемане на сертификати или лицензи, в резултат на което – загуба на пазари и преустановяване на дейността</p>

Всички тези разходи са присъщи на СУК, но тяхната величина се определя от зрялостта и ефективността на системата. За да се редуцират разходи за осигуряване на качеството при запазване на изискванията към него и да се подобрят фирмените резултати, са разработени мерки за намаляване на разходите за материали, машини, производствен процес, мощности, контрол на качеството и персонал като компоненти на СУК със значимо според опита на автора влияние. Целта е, чрез намаляване на необоснованите от гледна точка на качеството разходи за тези компоненти, да се въздейства върху тях и то в условия на извършване на нормативно определените дейности по неговото осигуряване и съобразно оценка на риска.

За идентифициране на източниците на производствени разходи с ефект върху намаляването на разходите за качество и фирмените резултати е приложен аналитичния модел „Причинно-следствена диаграма на Ишикава“ (Моделът на „Рибена кост“). При систематизирането им са идентифицирани ключовите компоненти на ФСУК, които въз основа на литературните данни и опита на автора са оценени с висок потенциал за влияние както върху разходите за осигуряване на доброто качество, така и за превенцията от лошо качество (Фигура 4.2.). При анализа на разходите за персонал се акцентира върху квалификацията и компетентността му като ключов елемент от СУК, влияещ за постигане на фирмените цели като са изключени разходите за труд.

Конкретните мерки за намаляване на производствените разходи по вид и ефектите им върху фирмените резултати и разходите за качество са представени в Таблица 4.2. Фирмените резултати, които се преследват с тези мерки са:

- намаляване на общите разходи, на загубите, на себестойността на продукта;
- намаляване на времето от началото до края на производство, на престоите, на времето за подготовка;
- ефективно използване на мощностите (лабораторни, производствени).



Фигура 4.2. Основни видове източници на производствени разходи с ефект върху разходите за качество

Таблица 4.2. Мерки за управление на разходите за качество с ефект върху фирмените резултати

РАЗХОДИ ЗА МАТЕРИАЛИ	Подход за намаляване на разходите по вид	Ефект върху фирмените резултати за качество по вид			Ефект върху фирмените резултати дейност			
		О	II	ВтрП	ВнП	1	2	3
РАЗХОДИ ЗА ПРОЦЕС	Производители на изходни и опаковъчни материали: Подбор и одобряване на нови производители с конкурентни цени при запазване на стандартите за качество	X	X			X		
	Производители на изходни и опаковъчни материали: Одитиране на производителите	X	X			X	X	X
	Доставчици/Дистрибутори: Редукция на използването на доставчици	X	X			X	X	X
	Качество на материалите: Изпълнение на тестове за входящ контрол от „първи път“ въз основа на устойчиво качество и надеждност на производителя/доставчика	X		X	X	X	X	X
	Качество на материалите: Използване на подходящи материали за оптимизиране на процесите	X	X	X		X	X	X
	Процеси/продукти: Оптимизиране/опростяване на процесите за производство	X	X	X		X	X	X
	Процеси/продукти: Валидиране на процесите за производство	X	X	X	X	X		X
	Процеси/продукти: Непрекъснато наблюдение на процесите и качеството на продуктите	X	X	X	X	X		X
	Процеси/продукти: Увеличаване на големините на партидите за произвежданите продукти	X	X			X	X	X
	Процеси/продукти: Последователно производство на партиди от един продукт	X	X			X	X	X
РАЗХОДИ ЗА ПРОЦЕС	Процеси/продукти: Определяне и увеличаване на добивите, съответно намаляване на загубите за всяка фаза и контрол за постигането на добивите	X	X			X		X
	Процеси/продукти: Окрупяване на кампанията от един и същи продукт	X	X			X	X	X
	Продукти: Подобриване на качеството на продуктите например чрез промяна в състава/рецептата или опаковката	X	X	X	X	X	X	X
	Партида документация: Опростяване на партидата производствена, опаковъчна и аналитична документация за намаляване на грешки при изпълнение и документизиране на дейностите; съкращаване на производствения цикъл; съкращаване на времето за проверка и освобождаване на партидите за пазара	X	X	X	X	X	X	X

РАЗХОДИ ЗА МАШИНИ										
Климатични системи: Използване на енергийно-ефективни климатични системи, позволяващи работа на икономичен режим (през нощта, неработни дни)	X	X					X	X	X	X
Климатични системи: Използване на ефективни въздушни филтри с възможност за дълъг живот и конкурентни цени	X	X							X	
Климатични системи: Наблюдение на употребата на въздушните филтри за намаляване на престонте за подмяната им, почистване/дезинфекция на чисти помещения и тестове за потвърждаване на целостта им и околната работна среда	X	X							X	X
Климатични системи: Поддържане на минимален набор от различни въздушни филтри на склад за осигуряване на бързо възстановяване на работещото състояние на климатичната система/мощността		X							X	X
Климатични системи: Използване на on-line контроли за околната работна среда (брой частици, диференциално налягане между свързани помещения, температура, относителна влажност, скорост на въздуха и др.)	X	X					X	X	X	X
Системи за производство, съхранение и разпространение на пречиствена вода, вода за ивекции, чиста пара, компресиран въздух, азот: Ефективно използване и поддържане на критичните захранващи системи	X	X					X	X	X	X
Системи за производство, съхранение и разпространение на пречиствена вода, вода за ивекции, чиста пара, компресиран въздух, азот: Използване на on-line контроли	X	X					X	X	X	X
Автоклави/други стерилизатори: Оптимизиране на използването им	X	X							X	X
Автоклави/други стерилизатори: Оптимизиране на времето за стерилизация чрез използване на по-високи температури за по-кратко време	X	X							X	X
Производствено оборудване: Въвеждане на съвременен високопроизводително оборудване снабдено с контролни системи	X	X					X	X	X	X
Производствено оборудване: Използване на тестове за приемане на оборудването в завода-производител и потребител (FAT и SAT) като част от дейностите по квалификация/валидиране	X	X					X	X	X	X
Производствено оборудване: Въвеждане на дублиращи формати и/или оборудване		X							X	X
Производствено оборудване: Прилагане на система за тотална продуктивна поддръжка, основана на оценка на риска	X	X					X	X	X	X
Производствено оборудване: Използване на системи за почистване/стерилизация на място или машинно почистване	X	X					X	X	X	X

РАЗХОДИ ЗА МОЩНОСТ		X	X	X	X	X	X	X
Дизайн: Логичен и последователен дизайн на мощностите за намаляване на риска от грешки, отклонения; оптимално използване на време и персонал								
Дизайн: Прилагане на енергоспестяващи стратегии за изграждане на сгради, помещения, осветление и др.			X				X	
Покривия: Лесни за поддържане, почистване и дезинфекция покрития, с дълъг живот на употреба за намаляване на ремонтите и престоите на мощности/оборудване			X				X	X
Поддържане на условия за производство и контрол: Използване на лесни за употреба и ефективни детергенти и дезинфектанти и прилагане на валидирани процедури за почистване и дезинфекция за намаляване на риска от повтаряне на обработките; престоите на мощности/оборудване		X	X	X			X	X

Източник: обобщения на базата на собствен опит

Легенда: 1 - Намаляване на общите разходи, на загубите, на себестойността на продукта; 2 - Намаляване на времето от начало до края на производство, на престоите, на времето за подготовка; 3 - Ефективно използване на мощностите (лабораторни, производствени); О- Оценка; П – превенция; ВтрП – вътрешни проблеми; ВнП – Външни проблеми

Описаните подходи за намаляване на различните видове разходи при фармацевтичното производство могат да се използват като наръчник за оценка, както на самите разходи, така и за приложимостта на съответните мерки, и за избор на приоритети. Ефектът от намаляването на разходите може да се измерва чрез редукия на машиночасове, човешки ресурс, време, материали и консумативи и др. Идентифицираните подходи за намаляване на разходите по вид имат основно отражение върху разходите за „добро качество“, свързани с оценката и превенцията, които не могат да бъдат избегнати (или повлияни) по друг начин, но също така, в редица случаи, водят и до по-надеждно осигуряване на качеството, което редуцира разходите за решаване на вътрешни и външни проблеми с него. Предложените подходи имат синергичен ефект по отношение на намаляване на разходите за качество и подобряване на фирмените резултати. Препоръчваме разходите за качество да се използват като измерител за зрелостта и ефективността на системата за управление на качеството и тя да се използва непосредствено в изпълнение на проекти за намаляване на разходите.

Заклучение

Проведеното дисертационно изследване позволява да се направят следните обобщения и препоръки:

1. Ефективната система за управление на качеството има механизми за влияние и може да допринесе значително за икономическия растеж на фармацевтичните производители, повлиявайки икономическите ценови и неценови фактори и неикономическите фактори като научно-технически знания, качество на продуктите, способност за усъвършенстване на продуктите. Тя влияе върху различни бизнес-показатели като нейния принос е най-голям за гарантиране на качествени продукти и дейности, намаляване на разходите и увеличаване на рентабилността, разширяване на външните пазари, въвеждане на иновации. Тези показатели могат да бъдат определени като приоритетни цели за развитие на фармацевтичните фирми, което още веднъж подчертава ключовото значение, което има системата за управление на качеството. СУК има силно въздействие и при двата подхода за постигане и повишаване на конкурентоспособността – при прилагане на иновационни политики и при инвестиране в човешките ресурси.
2. Специално за българския фармацевтичен пазар, за превръщане на СУК във фактор за повишаване на конкурентоспособността, тя трябва да спомага за намаляване на производствените разходи и разходите за

качество при гарантиране на високото (конкурентно на международния пазар) качество на продуктите и свързаните дейности. Поради своя обхват във фармацевтичното производство, СУК дава възможност за прилагане на комплексен подход за намаляване на разходите, съответно за увеличаване на рентабилността.

3. Проучването показва, че българските фармацевтични производители познават и използват потенциала и възможностите на ефективната СУК за подобряване на фирмените резултати, но и че това до голяма степен се определя от зрелостта на системата. Разходите за качество трябва да са измерител за зрелостта и ефективността на СУК и тя да се използва при изпълнение на проекти за намаляване на разходите.
4. Повишаването на ефективността на фармацевтичните системи за управление на качеството като основна предпоставка за превръщането им във фактор на фирмената конкурентоспособност, изисква прилагане на системния подход, както в управлението за поддържане на регулаторните изисквания, така и при периодичните оценки на ефективността на СУК. Наред с управлението на процесите за производство и контрол чрез прилагане на ефективни контролни стратегии и дейности за подобряване на процеси, продукти, системи, оборудване и производствени мощности, ефективността на СУК зависи от непрекъснатото развитие на компетентността на персонала и организационната култура. В целите на мотивацията на персонала за следване на изискванията на СУК, както и за осигуряване на подкрепа от висшето ръководство при вземане на решения за развитието на системата, ползите от функционирането на СУК за фирмената конкурентоспособност трябва да бъдат измервани и оценявани.
5. Международното сътрудничество на фармацевтичните фирми допринася за обмяната на опит и добри практики, които следва да бъдат възприемани като възможности за усъвършенстване на СУК и развитие на потенциала ѝ за превенция, както на проблеми с качеството на продуктите, така и на необоснованите производствени и разходи за качеството.
6. Продължаването на хармонизацията на регулаторните изисквания във фармацевтичния сектор на глобално равнище и членство на България в организации като ICH и PIC/S са предпоставки за осигуряване на възможности за по-бързо навлизане на нови пазари и за по-нататъшно усъвършенстване и развиване на фармацевтичното производство в страната, от което ще могат да се възползват български фирми, използващи и развиващи системите си за управление на качеството като фактор на конкурентоспособността.

IV. СПРАВКА ЗА ПРИНОСИТЕ В ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

В изследването могат открийт следните приносни моменти с теоретичен и теоретико-приложен характер:

Теоретични

1. На базата на систематичен преглед на научната литература и собствения практически опит на докторанта са допълнени теоретичните постановки и класификацията на разходите за качество по биномните признаци „скрити-явни“ (фигура 1.1.) и разходи за „лошо-добро“ качество (фигура 1.2.). Систематизирани са основни подходи за намаляване на производствените разходи (фигура 2.5) и са допълнени възможностите на СУК на *Lush, 2013* за влияние върху тях (таблица 2.2).
2. Систематизирани са основни видове източници на производствени разходи при фармацевтичното производство с ефект върху разходите за качество (фигура 4.2).

Теоретико-приложни

3. Изведени и систематизирани са основни фактори на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители в съвременните условия на глобализация (таблица 2.4).
4. Проучени са опита и нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните производители в България относно влиянието на системата за управление на качеството върху фирмената конкурентоспособност и нагласите на работници в различни отдели на фармацевтичното производство към компонентите на СУК, на базата на които са изведени мерките за развитие на ключовите компоненти на СУК, които притежават най-голям потенциал за позитивен ефект върху разходите за качество и производствените разходи и чрез него – за постигане на фирмените цели.
5. Разработен е концептуален модел за приложение на СУК с цел повишаване на конкурентоспособността (фигура 4.2.) и са предложени конкретни мерки за управление на производствените разходи и разходите за качество (Таблица 4.2.).

V. ПУБЛИКАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Стефанова Р., Подход за управление на разходите за качество във фармацевтичното производство, сп. Варненски медицински форум, т. 9, 2020, брой 1;
2. Стефанова Р., Влияние на системата за управление на качеството върху фирменото развитие – оценки на персонала на български производител на лекарства, Варненски медицински форум, т. 9, 2020, брой 1
3. Стефанова Р., Ан. Димова, Система за управление на качеството и разходи за качество на българските фармацевтични производители, сп. Здравна икономика и мениджмънт, година 18, 2018 г., брой 4 (70);
4. Стефанова Р., Ан. Димова, Системата за управление на качеството като фактор на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители, сп. Здравна икономика и мениджмънт, година 19, 2019 г., брой 1 (71)

VI. БЛАГОДАРНОСТИ

Изказвам благодарност към научния ми ръководител проф. Антония Димова, д.м. за професионализма, ясните и целенасочени указания, както и за търпението и неоценимата подкрепа през целия период на работа.

Специална благодарност изказвам на ръководството на „Антибиотик-Разград“ АД и „Балканфарма-Разград“ АД за предоставената възможност за развитие, подкрепата и доверието в мен!