

Zbigniew GALAR¹
Adam SADOWSKI²
Uniwersytet Łódzki

Optymalizacja wielkości kapitału zamrożonego w zapasach fabryki leków z perspektywy zarządzania ryzykiem (cz. 1)

WSTĘP

Ogólnoeuropejskie przepisy *GMP*, zgodne bądź tożsame w wielu punktach z wymogami amerykańskiego *FDA*³⁾ określają warunki wytwarzania leków. Są one niezwykle szczegółowe i tworzą kompleksowy system zapewnienia jakości [2]. W Polsce nadzorowany i kontrolowany jest on przez Inspekcję do spraw Wytwarzania GIF.⁴

Celem artykułu jest prezentacja i analiza implementacji optymalizacji kapitału zamrożonego w zapasach wyrobu gotowego na przykładzie fabryki leków przy użyciu metod zarządzania ryzykiem [1, 6]. W przeprowadzonych badaniach wykorzystano metodę studium przypadku, która pozwoliła na określenie praktycznych możliwości zastosowania teorii zarządzania ryzykiem w łańcuchu dostaw przedsiębiorstwa produkcyjnego.

Jednocześnie na potrzeby badań przyjęto założenie o dostępności historycznych danych o poziomie sprzedaży każdego wyrobu gotowego, jak i poziomu historycznej prognozy popytu rynkowego na każdym produkcie, przy poziomie analizy przynajmniej w ujęciu miesięcznym. Uszczegółowienie niniejszego opracowania do procesów odbywających się w warunkach farmaceutycznych, jest spowodowane szeregiem szczególnych dodatkowych obostrzeń, dotyczących tego segmentu rynku oraz procesu wytwarzania, które muszą być zgodne z wytycznymi *GMP*, czyli przepisami *Good Manufacturing Practice*.⁵

1. PROCES WYTWARZANIA LEKÓW

Proces wytwarzania leków zgodnie z wymienionymi wymogami podzielony jest na szereg etapów.

Pierwszym z nich jest przygotowanie do produkcji – etap nieobowiązkowy, lecz niezbędny, gdyż związany z cyklem planowania produkcji. Zwykle czas trwania tego etapu zajmuje dwa tygodnie.⁶ Kolejnym etapem jest wytwarzanie produktu – produkcja właściwa. Na tym etapie powstają półprodukty – syropy, tabletki itp.

Trzecim etapem jest pakowanie. Jest ono wyraźnie oddzielone od reszty procesu, gdyż w rozumieniu przepisów *GMP* samo pakowanie półproduktów wytworzonych przez innego kontrahenta – także jest procesem produkcyjnym. Tego typu „sztuczne” utożsamienie pakowania z „produkowaniem” pomaga „uszczelnić” system zapewnienia jakości leków. Gdyż w rozumieniu przepisów za jakość wyrobu gotowego odpowiedzialny jest producent, a producentem według *GMP* jest także podmiot pakujący. Stąd też na nim spoczywa odpowiedzialność za kwestie jakości samego produktu, nawet jeśli ten podmiot gospodarczy nie wykonał samego wytwarzania półproduktu (np. kapsułek czy tabletek), a tylko go pakował (np. w blistery i kartoniki).

¹ Mgr Zbigniew Galar - Uniwersytet Łódzki, Wydział Ekonomiczno-Socjologiczny, Katedra Ekonomii Instytucjonalnej, e-mail: zbigniew.galar@gamil.com

² Dr hab. inż. Adam Sadowski, prof. nadzw. UŁ - Uniwersytet Łódzki, Wydział Ekonomiczno-Socjologiczny, Zakład Logistyki, e-mail: asadowski@uni.lodz.pl

Artykuł recenzowany.

³ *Food and Drug Administration* – państwowa instytucja kontrolująca jakość żywności i leków na terenie USA.

⁴ GIF – Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

⁵ Wymogi *GMP* opisuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z 1 października 2008, do art. 39 ust. 4 punkt 1 na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁶ Dane uśrednione dla Polfy Pabianice. Czas tego etapu zależy od poziomu trudności harmonogramowania oraz przyjętego schematu planowania.

Czwartym i ostatnim etapem jest tzw. „zwolnienie” – co wyróżnia ten segment rynku – gdyż jest to etap obowiązkowy. Po zakończeniu pierwszych trzech etapów produkcji, seria wyrobu gotowego otrzymuje status „kwarantanny” i nie może być jeszcze wprowadzona na rynek. Jakość leku nie jest jeszcze potwierdzona. Po wykonaniu serii wyrobu gotowego losowo wybrane opakowania są badane, dokumentacja produkcyjna – tzw. „karta szarżowa” wnikliwie sprawdzana, i na końcu wydawana jest decyzja dotycząca jakości produktu. Zmiana statusu partii z „kwarantanny” – jakość nie potwierdzona, na status „zwolniony” jakość potwierdzona – kończy proces produkcji leku.

Przed zakończeniem procesu produkcyjnego seria wyrobu gotowego nie może być sprzedana, a więc obciąża zakład produkcyjny finansowo w rozumieniu zamrożenia kapitału obrotowego.

2. OGRANICZENIA OPTYMALIZACJI ZWIĄZANE Z GMP

Przed wyznaczeniem optymalnej wielkości kapitału zamrożonego w zapasach wyrobu gotowego, należy przybliżyć szczególny rodzaj wymogów *GMP*, które narzucone są na wytwórcę przez regulatora publicznego oraz szereg uwarunkowań biznesowych wyznaczanych przez wskaźniki *KPI*⁷, które określają kierunki i cele strategii biznesowej.

Według przepisów *GMP* wytwórca produktów leczniczych jest tytułowany terminem podmiot odpowiedzialny. Oznacza to, że w przeciwieństwie do klasycznych zasad obrotu gospodarczego, fabryka leków jest zawsze odpowiedzialna za jakość swojego produktu. Innymi słowy, pomimo faktu, że wytwórca sprzedał produkt i nie jest jego właścicielem, nie ma wiedzy i możliwości wpływania choćby na warunki przechowywania produktu (w szpitalach, hurtowniach i aptekach), to w przypadku nieprawidłowości w działaniu leku – to dalej tylko wytwórca pokrywa koszty związane z konsekwencjami dla pacjenta, czy koszty związane z koniecznością wycofania produktu, dodatkowych badań czy utylizacji.

Zgodnie z przepisami *GMP*, w warunkach wytwarzania leków, istnieją trzy statusy towarów – zarówno dla surowców, jak i produktów. Status „zwolniony” – otrzymują produkty o potwierdzonej jakości, „odrzucony” – produkty nie spełniające norm jakościowych, status „kwarantanny” – otrzymują serie towarów, których jakości jeszcze nie zbadano, innymi słowy których jakość nie jest jeszcze potwierdzona. Domyślnymi kolorami etykiet opakowań zbiorczych dla statusów *GMP*⁸ są: kolor zielony dla produktów w statusie „zwolniony”, kolor czerwony dla produktów w statusie „odrzucony” oraz kolor żółty dla produktów w statusie „kwarantanna”.

Zgodnie z przepisami *GMP*, każda dostawa surowców do produkcji otrzymuje domyślnie status „kwarantanny”. Partia towaru jest następnie badana przez pracowników działu Kontroli Jakości. Na podstawie wyników tych badań pracownicy działu Zapewnienia Jakości potwierdzają jakość surowca zmieniając jego status na „zwolniony”, gdy badania mieszczą się w normach bądź na „odrzucony”, jeśli wyniki testów są niepomyślne.

Pod decyzją o zmianie statusu podpisuje się specjalny pracownik tzw. Osoba Wykwalifikowana – *Qualified Person*. Jego szczególny status prawny wyznacza fakt, że tylko ten pracownik ponosi odpowiedzialność karną za niewłaściwą decyzję w aspekcie jakościowym. Jednocześnie jego autonomię potwierdza pełna niezależność, w decyzjach dotyczących jakości, od jakiegokolwiek podległości służbowej. Żaden dyrektor, czy nawet właściciel zakładu farmaceutycznego nie może nakazać Osobie Wykwalifikowanej „zwolnić” towar, czyli potwierdzić jego jakości. Do produkcji można wydać tylko surowiec w statusie „zwolniony”.

Po wykonaniu produkcji domyślny status wyprodukowanej partii to „kwarantanna”. Dopiero po potwierdzeniu jej jakości może ona uzyskać status „zwolniony” i tylko w takim statusie, lek może zostać wprowadzony na rynek.

3. OGRANICZENIA OPTYMALIZACJI ZWIĄZANE Z CELAMI BIZNESOWYMI

Optymalne wielkości kapitału zamrożonego w zapasach wyznaczone są przez cele biznesowe łańcucha dostaw [6]. Cele te określone są wskaźnikami *KPI* i dotyczą trzech podstawowych

⁷ *Key Performance Indicators*.

⁸ Kolory są „dobrą praktyką” – zwyczajem, a nie wymogiem prawnym.

warunków brzegowych – zapasu minimalnego, zapasu maksymalnego oraz poziomu odpowiedzialności osób wyznaczających wielkość kapitału zamrożonego [1].

Poziom odpowiedzialności osób wyznaczających wielkość kapitału zamrożonego, następuje przez zbadanie przyczyn dla braków w konkretnych zamówieniach. Jeśli przyczyna nie znajduje się po stronie podaży, czyli jeśli za brak nie odpowiedzialna jest przyczyna planistyczno-produkcyjna – wtedy powodem niezrealizowania zamówienia są błędy prognozy popytu rynkowego. Po wyznaczeniu granicy odpowiedzialności (granicznego błędu prognozy), po przekroczeniu którego przyczyna (nie wykonania zamówienia) leży już po stronie prognostyków – koordynatorzy łańcucha dostaw⁹, określający poziom wielkości zleceń produkcyjnych, są w stanie wyznaczyć optymalny zapas wyrobu gotowego.

Warunki obostrzeń *GMP*, doprowadziły do sytuacji, w której wiele różnych firm sprzedaje ten sam, w sensie chemicznej zawartości składnika aktywnego (*API*¹⁰) – produkt. Jest on sprzedawany klientom pod różnymi markami, bez różnic w aspekcie jakości – gdyż od każdego producenta wymaga się spełnienia tych samych wysokich standardów czystości i powtarzalności produkcji.

W przypadku leków *OTC*¹¹, czyli nie podlegających zakazowi reklamy, sytuacja, że produkt różni się jedynie nazwą, jest najbardziej widoczna. Dlatego nadrzędnym celem koncernu farmaceutycznego jest utrzymanie wysokiego poziomu nasycenia rynku produktem farmaceutycznym, gdyż zwykle działa on w warunkach silnej konkurencji. Jakkolwiek przerwa w dostępności produktu oznaczać będzie, że rynek w dużej mierze opanują (w pełni równoważne) zamienniki innych firm i rynek będzie bardzo trudno odzyskać. Aby odrobić straty trzeba będzie przeznaczyć ogromne pieniądze na promocję i reklamę. Dlatego taniej jest utrzymywać nawet „nadmierny” zapas wyrobu gotowego, w porównaniu z powszechnie uznawanymi standardami logistycznymi¹², niż ryzykować nawet niewielki poziom nieobsłużenia zamówień hurtowni.

Kolejnym czynnikiem ograniczającym możliwości redukcji zapasu wyrobu gotowego są przepisy dotyczące leków refundowanych, za które w całości bądź w części płaci państwo. Preparat, który znajdzie się na liście leków refundowanych musi być stale dostępny dla pacjenta. W przypadku braku, upoważniony przez lekarza do zakupu dotowanego leku pacjent, będzie zmuszony zapłacić 100% ceny za komercyjny zamiennik. Tego typu sytuacje nie mogą się zdarzać. Dlatego Minister Zdrowia jest informowany przez Departament Inspekcji ds. Wytwarzania o każdym przypadku niedostępności leków refundowanych.¹³ W rezultacie każda firma farmaceutyczna ryzykuje zdjęciem jego produktu z listy leków refundowanych, w sytuacji nie zaspokajania popytu (hurtowni) każdego klienta.

W szczególności przepisy *GMP*, nakładają na producenta obowiązek¹⁴ dostępności produktów, szczególnie produktów z grupy Rx¹⁵, a więc wydawanych wedle przepisu lekarza. Jeśli firma farmaceutyczna produkująca dany lek nie zaspokaja popytu rynkowego, może spodziewać się dodatkowej doraźnej kontroli ze strony Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania [3]. Z kolei każda dodatkowa, a zwłaszcza doraźna, a więc niezapowiedziana, kontrola zwiększa ryzyko wykrycia przez inspektorów uchybień krytycznych, co zaowocować może czasowym (zwykle rocznym) odebraniem certyfikatu *GMP*. Tego typu sytuacja skutkowałaby dla firmy ogromnym spadkiem popytu ze strony hurtowni, a zwłaszcza od zachodnich odbiorców zagranicznych.

Ryzyko skreślenia produktu z listy leków refundowanych oraz wymóg *GMP* utrzymywania dostępności produktu, to kolejne z czynników zewnętrznych wpływający na zwiększenie wielkości utrzymywanego zapasu wyrobu gotowego, co w prostej linii przekłada się na wielkość kapitału zamrożonego.

⁹ Koordynator określa wielkość zleceń produkcji, z kolei harmonogram wykonania określa już harmonogramista danej linii produkcyjnej.

¹⁰ *API* – Active Pharmaceutical Ingredient.

¹¹ *OTC* – Over The Counter – to inaczej grupa produktów wydawanych bez recepty.

¹² Odnośnie poziomu obsługi klienta.

¹³ Ustawa – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) art. 36 z, punkt 2.

¹⁴ Ustawa – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) art. 36z, punkt 1: „Podmiot odpowiedzialny (...) są obowiązani zapewnić odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania (...) podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi...”

¹⁵ Z angielskiego *recipe* – to inaczej grupa produktów wydawanych na receptę – podlegająca zakazowi reklamy.

Kolejnym czynnikiem wpływającym na zapas, tym razem ograniczającym jego poziom jest wiekowanie. Poziom wykorzystania okresu ważności (*shelf life*¹⁶) ma zasadniczy wpływ na poziom popytu hurtowni i po przekroczeniu pewnych wartości, towar musi być wyprzedawany w cenach promocyjnych, co przekłada się na zmniejszenie zysków z wytwarzania. W przypadku towarów produkowanych pod zamówienia niektórzy odbiorcy zagraniczni wyznaczają w umowach minimalne wartości procentowe pozostałego okresu ważności, poniżej którego nie są zobowiązani do odbioru towaru. Minima te mogą być określone na poziomie 50%, czy 60%, lecz niekiedy są one bardzo wysrubowane i wynoszą nawet 80%. W przypadku większości leków okres ważności wynosi dwa lata. Dlatego poziom 80% oznacza, że towar musi być wyprzedany w ciągu trzech miesięcy od daty produkcji. Po przekroczeniu tego czasu zostanie on prawdopodobnie przekazany do utylizacji.

WNIOSKI

Analiza przypadku sektora farmaceutycznego warunkuje, że mamy do czynienia z bardzo wysokim poziomem wartości towaru wyrobu gotowego w porównaniu z ilością zajmowanych przez niego palet – jednostek składowania. Dlatego czynnik kosztów magazynowania ma marginalne znaczenie (poniżej 10%¹⁷), w wyznaczaniu optymalnego poziomu zapasu wyrobu gotowego, w związku z tym nie będzie rozpatrywany jako zmienna. Zasadnicze znaczenie odgrywa optymalizacja kapitału zamrożonego, która podlega ograniczeniom wynikającym ze specyfiki sektora farmaceutycznego oraz strategii biznesowej.

Streszczenie

Przemysł farmaceutyczny jest bardzo unikatowy w zakresie wymogów produkcji i zarządzania jakością. Celem tego opracowania jest zbadanie uwarunkowań prawnych (Dobrej Praktyki Wytwarzania) przy zarządzaniu kapitałem obrotowym w polskim sektorze farmaceutycznym. Opisuje główne zasady i ich wpływ na kapitał zamrożony w wyrobie gotowym. Identyfikujemy istotne różnice w zarządzaniu kapitałem obrotowym pomiędzy producentami leków na tle innych dziedzin przemysłu.

Optimizing the amount of capital tied up in the stock held by a pharmaceuticals factory - the risk management perspective (part 1)

Abstract

Pharmaceutical industry is very unique in a sense of manufacturing requirements and quality control management. The purpose of this paper is to examine legal environment (Good Manufacturing Practice) of working capital management in polish pharmaceutical sector. It describes main policies and its impact on firms capital stored in final products. We identify significant differences in working capital management between the drug manufacturing and other industries.

BIBLIOGRAFIA

1. Olson D., Supply Chain Risk Management: Tools for Analysis, Business Expert Press, New York 2011.
2. Rees H., Supply Chain Management in the Drug Industry: Delivering Patient Value for Pharmaceuticals and Biologics, John Wiley & Sons, Hoboken, New Jersey 2011.
3. Śliwczyński B., Controlling w zarządzaniu logistyką, Wyższa Szkoła Logistyki, Poznań 2007.
4. Twaróg J., Mierniki i wskaźniki logistyczne, Wydawnictwo ILiM, Poznań 2005.
5. Ustawa – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

¹⁶ Poziom pozostałego okresu ważności – procentowy, bądź bezwzględny wyrażony w miesiącach.

¹⁷ Udział redukcji kosztów magazynowania (wartości rynkowe) to 7,8%, przy redukcji kapitału zamrożonego w zapasach wyrobu gotowego o 10%, dla 8% stopy zwrotu z oszczędności.

6. Waters D., Supply Chain Risk Management: Vulnerability and Resilience in Logistics, Kogan Page, London 2011.