

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**ANALIZA VPLIVA SERIALIZACIJE NA FARMACEVTSKO
PODJETJE**

Ljubljana, oktober 2017

MIRAN MEDVED

IZJAVA O AVTORSTVU

Podpisani Miran Medved, študent Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, avtor predloženega dela z naslovom Analiza vpliva serializacije na farmacevtsko podjetje, pripravljenega v sodelovanju s svetovalcem prof. dr. Alešem Groznikom

IZJAVLJAM

1. da sem predloženo delo pripravil samostojno, kot zaposleni v podjetju KRKA, d.d., Novo mesto. Do vseh zaključkov sem prišel na podlagi raziskave tematike in ne predstavlja mnenje ali stališče mojega delodajalca, Krka, d.d., Novo mesto. Uporabljeni podatki niso povezani s podjetjem Krka d.d., Novo mesto.
2. da je tiskana oblika predloženega dela istovetna njegovi elektronski obliki;
3. da je besedilo predloženega dela jezikovno korektno in tehnično pripravljeno v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, kar pomeni, da sem poskrbel, da so dela in mnenja drugih avtorjev oziroma avtoric, ki jih uporabljam oziroma navajam v besedilu, citirana oziroma povzeta v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani;
4. da se zavedam, da je plagiatorstvo – predstavljanje tujih del (v pisni ali grafični obliki) kot mojih lastnih – kaznivo po Kazenskem zakoniku Republike Slovenije;
5. da se zavedam posledic, ki bi jih na osnovi predloženega dela dokazano plagiatorstvo lahko predstavljalo za moj status na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani v skladu z relevantnim pravilnikom;
6. da sem pridobil vsa potrebna dovoljenja za uporabo podatkov in avtorskih del v predloženem delu in jih v njem jasno označil;
7. da sem pri pripravi predloženega dela ravnal/-a v skladu z etičnimi načeli in, kjer je to potrebno, za raziskavo pridobil soglasje etične komisije;
8. da soglašam, da se elektronska oblika predloženega dela uporabi za preverjanje podobnosti vsebine z drugimi deli s programsko opremo za preverjanje podobnosti vsebine, ki je povezana s študijskim informacijskim sistemom članice;
9. da na Univerzo v Ljubljani neodplačno, neizključno, prostorsko in časovno neomejeno prenašam pravico shranitve predloženega dela v elektronski obliki, pravico reproduciranja ter pravico dajanja predloženega dela na voljo javnosti na svetovnem spletu preko Repozitorija Univerze v Ljubljani;
10. da hkrati z objavo predloženega dela dovoljujem objavo svojih osebnih podatkov, ki so navedeni v njem in v tej izjavi.

V Ljubljani, dne 24 oktober 2017

Podpis študenta: _____

KAZALO

UVOD	1
1 SVETOVNA ZNANSTVENA ORGANIZACIJA (WHO)	5
1.2 Namen boja proti ponarejanju zdravil po svetu	6
1.2 IMPACT	11
1.2.1 Glavni cilji IMPACT	12
1.2.2 Sestava IMPACT	12
2 SERIALIZACIJA IN AGREGACIJA	13
2.1 Serializacija v povezavi z agregacijo	17
2.2 Serializacija v državah članic Evropske unije	18
2.3 Zakonodaja na področju preprečevanja ponarejanja zdravil	19
2.3.1 Direktiva 2001/83/ES	19
2.3.2 Direktiva 2011/62/EU	20
2.3.3 Zakon o zdravilih	21
2.3.4 Delegirana uredba komisije (EU) 2016/161	22
3 ANALIZA UVEDBE SERIALIZACIJE	23
3.1 Implementacija serializacije	26
3.1.1 Farmacevtsko podjetje	29
3.1.2 Trgovci na debelo	31
3.1.3 Zunanji izvajalec logističnih storite - 3PL	32
3.1.4 Lekarne	34
3.2 Prednosti in slabosti uvedbe serializacije	36
3.3 Raziskava stanja serializacije in sledljivosti	38
3.3.1 Vsebinska zasnova poglavja	38
3.3.2 Namen in cilji raziskave	38
3.3.3 Oblikovanje vprašalnika in merski instrument	38
3.3.4 Značilnosti populacije	39
3.3.5 Značilnost vzorca	40
3.3.6 Analiza podatkov in interpretacija rezultatov	40
3.3.7 Pregled ključnih spoznanj	47
4 SKLEP	49
5 LITERATURA IN VIRI	51
PRILOGA	

KAZALO SLIK

Slika 1: Sedež WHO s šestimi regionalnimi uradi.....	5
Slika 2: Število prijavljenih incidentov za obdobje 2012-2016.	8
Slika 3: Število prijavljenih incidentov po svetovnih regijah v letu 2016.	8
Slika 4: Ilustracija ameriške oskrbovalne verige za farmacevtsko distribucijo.	10
Slika 5: Lažna in ukradena zdravila na ulicah.....	10
Slika 6: Sestava IMPACT.	13
Slika 7: Prikaz procesa pakirne linije pakiranja tablet v steklenice.	15
Slika 8: Proces sledenja.....	16
Slika 9: Dodatni stroški uvedbe serializacije.	26
Slika 10: Globalna serializacija za farmacevtske izdelkov.	28
Slika 11: Identifikacija lokacij in pravnih subjektov, prodajnih enot in posameznih logističnih enot.	30
Slika 12: Vrste PL in načini zunanjega izvajanja poslovne logistike.	33
Slika 13: Proces preverjanja zdravila preko centralnega evropskega podatkovnega sistema.	35
Slika 14: Zvrsti podjetja, ki so bile zajete v vzorec.	41
Slika 15: Uvedba elektronskega sistema za podporo sledljivosti serializirani farmacevtskih izdelkov.	42
Slika 16: Implementacija serializacije v podjetju.	43
Slika 17: Vrsta tehnologije za serializacijo.	44
Slika 18: Predvideni stroški uvedbe serializacije.	45
Slika 19: Serializacija, agregacija in sledljivost v %.	46
Slika 20: Zagotavljanje varnosti in preprečevanja vstopa ponarejenega izdelka v %.	46
Slika 21: Posledice sprememb uvedbe serializacije.	47

KAZALO TABEL

Tabela 1: Skupni stroški implementacije in vzdrževanja za hipotetično srednje veliko farmacevtsko podjetje.	24
Tabela 2: Stroški implementacije in vzdrževanja za posamezno proizvodno linijo, proizvodno mesto in podjetje.	24
Tabela 3: Zgled posameznih identifikacij.	31
Tabela 4: Možne ekonomske koristi sistema sledljivosti.	37
Tabela 5: Serializacija /Najdi in sledi.	37
Tabela 6: Pomembnost izziva pri implementaciji serializiranega sistema v %.	43

UVOD

Cilj svetovne zdravstvene organizacije WHO (angl. *World Health Organization*, v nadaljevanju WHO) je zgraditi boljšo in zdravo prihodnost za ljudi po vsem svetu. Trenutno deluje v več kot 150 različnih državah sveta, kjer zaposleni z rami ob rami sodelujejo z različnimi vladami in ostalimi partnerji z namenom zagotavljanja najvišje dosegljive ravni zdravja za vse ljudi. Skrbno spremljajo novosti na področju zdravstva, so pozorni na morebitne nevarnosti in iščejo nove priložnosti za izboljšanje javnega zdravja. S pomočjo svetovnih strokovnjakov proučujejo kritična vprašanja za zdravje, opredeljujejo najboljše možne rešitve in zagotavljajo ter izvajajo najboljša priporočila. Podpirajo vse, kar je skupnega prizadevanju izgradnji močnega zdravstvenega sistema in doseganju univerzalne zdravstvene pokritosti. Vse od časa njene ustanovitve je njen osnovni cilj izboljšati zdravje po vsem svetu. Ker se svetovni izzivi javnega zdravstva nenehno spreminjajo, se mora biti ves čas pripravljena razvijati in prilagajati novimi zahtevami. V zadnjih letih je opravila temeljite procese reform s ciljem postavitve organizacije, ki zasleduje višjo raven odličnosti in prispeva k večji usklajenosti svetovnega zdravstva (WHO, 2016).

K višji ravni odličnosti je prispevala tudi na področju boja proti ponarejanju zdravil, zaradi česar je leta 2006 ustanovila delovno skupino IMPACT (angl. *International Medical Products Anti - Counterfeiting Taskforce*, v nadaljevanju IMPACT). Potreba po večjem mednarodnem sodelovanju v boju proti ponarejenim zdravilom je bila podana s strani skupščine WHO v resoluciji WHA (angl. *World Health Assembly*, v nadaljevanju WHA). Resolucija 41.16 iz leta 1988 je zahtevala od vlad in ostalih farmacevtskih proizvajalcev, da pripravijo ustrezne programe za preprečevanje ponarejanja zdravil in sodelujejo pri odkrivanju in preprečevanju večje pojavnosti izvoza ali tihotapljenja z napačno označenimi, ponarejenimi ali nestandardnimi farmacevtskimi izdelki. V resoluciji 47.13 iz leta 1994 je bila podana zahteva z namenom zagotavljanja pomoči državam članicam v boju proti ponarejenim zdravilom, kar je privedlo do nastanka WHO projekta za ponarejena zdravila. Resolucija 52.19 iz leta 1999 je bila dopolnjena s smernicami s strani WHO za razvoj ukrepov za boj proti ponarejanju zdravil in sledila je še resolucija 57.14 iz leta 2004, v kateri je bila podana zahteva, da se pripravi mednarodna konvencija o ponarejenih zdravilih (WHO, 2006).

Tema pa je postala tudi sporno vprašanje, saj so nekateri udeleženci na skupščini WHO imeli pomisleke glede možnosti, da se boj proti ponarejenim izdelkom lahko uporablja kot sredstvo za oviranje zakonite trgovine generičnih zdravil (Orhii, 2011). Nekateri avtorji navajajo tudi, da so stroški serializacije tako visoki, da si jih nekatera generična farmacevtska podjetja ne morejo privoščiti. Zaradi česar se lahko pričakuje, da bodo nekatera generična farmacevtska podjetja izstopila s trga (Rodgers, 2013).

Osnovni namen IMPACT-a je bil poiskati globalne rešitve z namenom dviga zavesti o nevarnosti ponarejanja zdravil. Morali so temeljito oceniti njihovo uporabnost v državah v razvoju in njihove možnosti za sinergije z drugimi pristopi, z namenom ustaviti kriminalne dejavnosti, ki daje takšne rezultate, da nima smrtnih posledic za bolnika. Med ostalimi nalogami je bil tudi cilj zagotoviti in oceniti tehnologijo, ki bi lahko globalno izboljšala preprečevanje, sledenje in odkrivanje ponarejenih zdravil. Tehnologijo, s katero se lahko pospeši rezultate na področju zdravja v vseh mogočih pogledih (IMPACT, 2011).

Sodobna tehnologija v današnjem času omogoča velike koristi na področju sledenja, ne samo na področju kakovosti in učinkovitosti, ampak tudi področju varnosti posameznega izdelka. Veliko podjetij že uporablja tehnologijo sledenja s ciljem optimizacije celotnega procesa. Učinkovita raba podatkov izboljšuje logistične procese, kar pomaga zmanjševati nekatere stroške poslovanja in zagotavlja sledljivost izdelka, ki se odraža v večji kakovosti izdelka. Tehnologija sledenja, gledano iz vidika preprečevanja ponarejanja izdelka, omogoča, da je položaj izdelka viden po dobavni verigi in s tem ovira infiltracijo ponarejenega izdelka. Natančen izbor tehnologije sledenja, pa je še vedno glavni izziv tistih, ki se odločajo in soočajo s tem (Gossen, Abele & Rauscher, 2016).

Namen boja proti ponarejanju zdravil s tehnološkega vidika je predvsem omogočiti preverjanje pristnosti elementa. Številne aplikacije sledenja so v fazi razvoja, vendar so bila za farmacevtski sektor pred leti določena načela zasnovana že v drugih kontekstih. Ti vključujejo dodeljevanje edinstvene identitete vsaki osnovni enoti v proizvodnji, ki jo spremlja po dobavni verigi vse do njegove porabe. Ta identiteta običajno vsebuje podatke o imenu izdelka, moči in serijski številki ter datum poteka (IMPACT, 2011).

Namen dodelitve identitete:

- Sledenje elementov po oskrbovalni verigi na vsaki točki, kjer se nahaja objekt za obdelavo podatkov.
- Zagotavljanje sledljivosti zgodovine na vsaki točki (elektronski rodovnik). Velja omejitev glede števila kontrolnih točk.
- Omogoči preverjanje pristnosti podatkov v vsakem trenutku - od pakiranja enote do njene porabe.

Dodatne koristi se kažejo tudi v logistično oskrbovalni verigi, kjer se zagotavlja večja preglednost zalog z namenom izboljšanja učinkovitosti in zmanjšanja stroškov v nekaterih delih oskrbovalne verige. Kot prednost se kaže v sposobnosti sledenja in nadzora izdelka od njegove izdelave po celotni distribucijski verigi do končnega porabnika, točneje bolnika. Sposobnost sledenja zagotavlja pravočasno odpravljanje napak in možnost hitrega odpoklica izdelka s trga. Dober nadzor in dodelitev identitete vsem izdelkom v celotni oskrbovalni verigi močno zmanjšata možnosti za ponarejene, ukradene ali preusmerjene

izdelke. Sledenje se lahko zagotavlja na ravni posameznega izdelka, na ravni paketne enote ali celo palete, vendar ne moremo v popolnosti zagotavljati vseh elementov glede varnosti in zaščite. Ključni varnostni element je v serializaciji izdelka (IMPACT, 2011).

Zanimivo je, da na področju implementacije serializacije in označevalnih sistemov ne izstopajo ne ZDA (angl. *United States of America*, v nadaljevanju ZDA) in ne EU (angl. *European Union*, v nadaljevanju EU). Države, ki so že sprejele in izvajajo ter zahtevajo serializacijo farmacevtskih izdelkov do leta 2016, so: Turčija, Kitajska, Indija, Argentina in Južna Koreja. Na nesrečo proizvajalcev se zakonodajne zahteve in sistemi označevanja razlikujejo od države do države (npr. Turčija in Kitajska zahtevata tudi podatke o agregaciji), kar za proizvajalce predstavlja dodatno kompleksnost pri uvedbi tehnoloških sistemov (Graberski, 2016).

Namen magistrske naloge je preučiti strokovno znanstveno literaturo o področjih, ki se navezujejo na uvedbe serializacije v povezavi z agregacijo v farmacevtski panogi. Definirati, kaj serializacija in agregacija je, kako in zakaj jo je potrebno implementirati v posamezne delovne procese. Preučiti zahteve tako evropske in slovenske zakonodaje, kot tudi zakonodaje ostalih držav, ki delujejo na področju preprečevanja ponarejanja zdravil. Raziskati, kako bo vplivala uvedba serializacije in sistema označevanja na poslovanje farmacevtskega podjetja v povezavi z ostalimi partnerji, ki so vključeni v celotno oskrbovalno verigo. V praktičnem delu naloge nameravam analizirati trenutno stanje uvajanja serializacije v slovenskem prostoru in oceniti stroške, ki so povezani z neposredno implementacijo.

Osnovni cilj magistrskega dela je preučitev vpliva vpeljave serializacije in agregacije v farmacevtskem podjetju in predstavitev posledic omenjene vpeljave na posamezne delovne procese in ostale partnerje, ki so vključeni v posamezno oskrbovalno verigo.

Pomožni cilji magistrske naloge so naslednji:

- Na podlagi preučitve domače in tuje znanstvene strokovne literature in zakonodaje sistematično proučiti in predstaviti pojem serializacije in agregacije.
- Opisati vzroke za uvedbo serializacije.
- Narediti načrt uvedbe proizvodnih in ostalih logističnih procesov in sistemov, ki vključuje implementacijo sistema za podporo serializacije izdelkov.
- Oceniti učinke, ki jih bo imela vpeljava serializacije na poslovanje podjetij in kako bo to vplivalo na logistično distribucijsko verigo.
- Analizirati vplive serializacije in agregacije na ostale partnerje v logistično - oskrbovalni verigi (trgovci na debelo, 3PL - angl. *Third Party Logistics*, v nadaljevanju 3PL in lekarne).

- Na osnovi izvedene analize ter preučitve primarnih in sekundarnih virov podati varnostno in stroškovno oceno uvedbe serializacije.

Z vpeljavo serializacije v farmacevtskem podjetju in ostalih partnerjev, ki so vključeni v posamezno oskrbovalno verigo se zmanjša možnost vstopa ponarejenega zdravila, poveča sledljivost in zagotavlja višjo raven varovanja javnega zdravja. Na podlagi navedene predpostavke postavljam temeljno tezo, ki pravi, da je uvedba serializacija pozitivno povezana z varnostjo in sledljivostjo zdravila v farmacevtskem podjetju in ostalih partnerjev, ki so vključeni v posamezno oskrbovalno verigo.

Na podlagi temeljne hipoteze magistrskega dela lahko postavimo pomožne hipoteze kot so:

- Serializacija in agregacija omogočata sledenje porekla zdravil od posameznega proizvajalca do končnega uporabnika in obratno.
- Serializacija in agregacija zmanjšujeta možnosti vstopa ponarejenih zdravil v legalne logistične - oskrbovalne verige.
- Serializacija in agregacija višata kakovost zdravil za končne uporabnike ter s tem povečujeta varnost sistema oskrbe z zdravili za bolnika oz. končnega uporabnika.
- Uvedba serializacije in agregacije zahteva poleg tehnoloških sprememb tudi spremembo delovnih procesov na področju proizvodnje in distribucije.

Magistrsko delo bo sestavljeno iz teoretičnega in raziskovalnega dela. Uporabil bom različne metode dela. V uvodnem teoretičnem delu bo gradivo temeljilo na sekundarnih virih slovenske in tuje znanstvene literature, s poudarkom predvsem na novejših tujih znanstvenih člankih. Najpogosteje uporabljene spletne baze, iz katerih bom črpal potrebne informacije, bodo ScienceDirect, ProQuest, Web of Science in različne internetne strani ustreznih strokovnih organizacij.

Z metodo deskripcije in dokumentiranja bom v drugem delu preučil tujo in domačo zakonodajo, ki določa ukrepe za zagotavljanje varnosti zdravil v celotni oskrbovalni verigi. Predstavljeni bosta serializacija in agregacija kot proces sledenja znotraj podjetja glede na izvajanje posameznih delovnih procesov. Na podlagi analize zakonodajnih zahtev bodo prikazane in razdelane spremembe, ki jih je potrebno vključiti v farmacevtskem podjetju, predvsem z vidika potrebne tehnološke opreme za vzpostavitev sistema sledenja izdelka in izvedbe njihovih delovnih procesov.

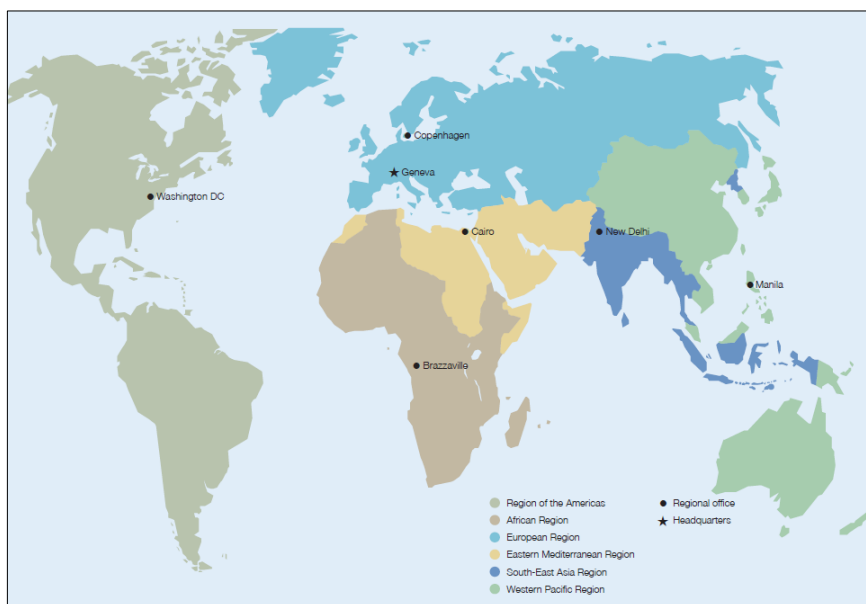
V tretjem delu raziskovalnega magistrskega dela bo predstavljena implementacija serializacije v slovenskem prostoru v farmacevtskem podjetju, trgovci na debelo, 3PL ponudniki in lekarne. V začetnem delu bo sledila najprej njihova predstavitev, temu bo sledila zasnova raziskovanja z namenom prikaza uvedbe serializacije v posamezne delovne procese. Na podlagi ugotovljenih prednosti in slabosti bodo podane smernice, ki bodo

kazale na to, na kaj je potrebno biti še posebno pozoren pri uvedbi same serializacije. Z multimetodološko raziskavo bodo pridobljeni tako primarni kot sekundarni podatki. Pridobljeni bodo s pomočjo spletnega anketnega vprašalnika zaposlenih glavnih nosilcev odgovornih za izvedbo logističnih procesov. Sledila bo analiza pridobljenih podatkov in razlaga rezultatov.

1 SVETOVNA ZNANSTVENA ORGANIZACIJA (WHO)

Vse od leta 1948, ko je bila ustanovljena, je njen osnovni namen izboljšanje zdravja ljudi po vsem svetu. Zaradi nenehnih sprememb izzivov javnega zdravja mora biti ves čas sposobna se srečevati z novimi zahtevami in razvijati nove pristope za njihovo nadaljnje delo. V zadnji letih je doživela globoke procesne reforme s ciljem prizadevanja višje stopnje odličnosti v svetovnem zdravju in doseganja boljših zdravstvenih rezultatov. Število držav članic WHO je 194 z glavnim sedežem v Ženevi. Ima šest regionalnih uradov z več kot 150 državnimi pisarnami s 7000 zaposlenimi. Podpira jo več kot 700 različnih inštitucij in je tesno povezana z agencijami Združenih narodov, donatorji, fundacijami, akademijami, nevladnimi organizacijami in zasebnimi sektorji. Glavni sedež WHO in šest regionalnih uradov prikazuje Slika 1 (WHO, 2016).

Slika 1: Sedež WHO s šestimi regionalnimi uradi.



Vir: WHO, The Global Guardian of Public Health, 2016.

Je neposredni usklajevalni organ za mednarodno zdravje v sistemu Združenih narodov (angl. *United Nations*, v nadaljevanju UN) na način, da:

- zagotavlja vodenje na področjih pomembnih za zdravje in vključevanje v partnerstva, kjer so potrebni skupni ukrepi;
- oblikuje raziskovalne programe in spodbuja ustvarjanje, prevajanje in širjenje dragocenega znanja;
- določa norme in standarde ter spodbuja in spremlja njihovega izvajanja.
- izraža etična in podprta načela;
- zagotavlja tehnične podpore, spodbujanje sprememb in izgradnjo trajnostne institucionalne zmogljivosti;
- spremlja zdravstveno stanje in ocenjuje zdravstvene trende.

WHO ima šest vodilnih prednostnih nalog, s katerimi naj bi pospešila nove cilje trajnostnega razvoja javnega zdravja z namenom zagotavljanja zdravega življenja in spodbujanja dobrega počutja za vse starosti (WHO, 2016).

Vodilne prednostne naloge WHO:

1. Pospeševanje splošnega zdravstvenega varstva: državam omogoča, da ohranijo ali širijo dostop do vseh potrebnih zdravstvenih storitev in finančne zaščite ter spodbujajo splošno zdravstveno varstvo.
2. Doseganje razvojnih ciljev povezanih z zdravjem. Obravnavanje nedokončanih in prihodnjih izzivov v zvezi z zdravjem mater in otrok. Boj proti virusu HIV, malariji, tuberkulozi in dokončnemu izkoreninjenju otroške paralize in številnih zapostavljenih tropskih bolezni.
3. Obravnavanje izziva nenalezljivih bolezni in duševnega zdravja, nasilja ter poškodb in invalidnosti.
4. Zagotoviti, da lahko vse države odkrijejo in odgovorijo na akutno nevarnost za javno zdravje v skladu z mednarodnimi zdravstvenimi predpisi.
5. Povečanje dostopa do kakovostnih, varnih, učinkovitih in dostopnih medicinskih izdelkov (zdravil, cepiv, diagnostike in drugih zdravstvenih tehnologij).
6. Obravnavanje socialnih, ekonomskih in okoljskih determinant zdravja kot sredstva za spodbujanje zdravstvenih rezultatov in zmanjšanje neenakosti na področju zdravja znotraj in med državami.

1.2 Namen boja proti ponarejanju zdravil po svetu

Farmacevtska industrija je ena najdonosnejših industrij na svetu in podjetja so v letu 2013 dosegala tudi do 42 % marže. Po podatkih WHO je trg farmacevtskih izdelkov na svetovni ravni vreden letno 3 bilijone dolarjev s pričakovanji, da bo v prihodnjih letih še naraščal. Zaradi te dobičkonosnosti je ta industrija zelo zapeljiva za organizirani kriminal (Malleš, Sawhney & De Anda, 2015).

Ključno dejstvo po WHO je, da podstandardni, lažni, napačno označeni, prenarejeni in ponarejeni medicinski izdelki (angl. *Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit medical products*, v nadaljevanju SSFFC) lahko povzročijo škodo bolnikom in ne zdravijo bolezni, za katere so bili namenjeni. Povzročijo izgubo zaupanja v zdravila, izvajalce zdravstvenega varstva in ostale zdravstvene sisteme. Po svoji naravi jih je težko odkriti in lahko vplivajo na vsako regijo tega sveta. Pogosto so oblikovani tako, da se zdijo identični resničnemu izdelku in naj ne bi povzročili očitnega neželenega učinka, vendar pogosto neustrezno zdravijo bolezni ali stanja, za katera so bili namenjeni (Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products, 2016).

Ponarejeno zdravilo je kopija pravega zdravila ali medicinskega pripomočka, ki ima lahko pomanjkljive ali pa napačne oznake in lahko izgleda kot pravi medicinski izdelek. Ponarejanje velja za blagovne znamke in za generične izdelke. Ponarejeni izdelki lahko vključujejo proizvode s pravimi ali napačnimi sestavinami, brez aktivnih sestavin, nezadostnih količin aktivnih sestavin ali ponarejene embalaže (IMPACT, 2011).

Ponarejena zdravila so farmacevtski izdelki, ki so vizualna imitacija pravega licenčnega zdravila ali pa same imitacija embalaže zdravila in jih je mogoče uvesti v zakonite farmacevtske distribucijske dobavne verige. Predstavljajo potencialno veliko tveganje za javno zdravje, ker se pogosto fizično ne razlikuje od pravega izdelka. Ta zdravila lahko vsebujejo le neaktivne sestavine, nepravilne sestavine, neprimerne odmerke ali celo nevarno potencialne močne sestavine. Leta 2012 je FDA (angl. *Food and Drug Administration*, v nadaljevanju FDA) ponudnike zdravstvenih storitev v ZDA in njihove bolnike opozorila o številnih medicinskih praksah, kjer so bila kupljena ponarejena zdravila, ki so bila uvedena preko serije trgovcev na debelo (Booz Allen Hamilton Hamilton, 2013).

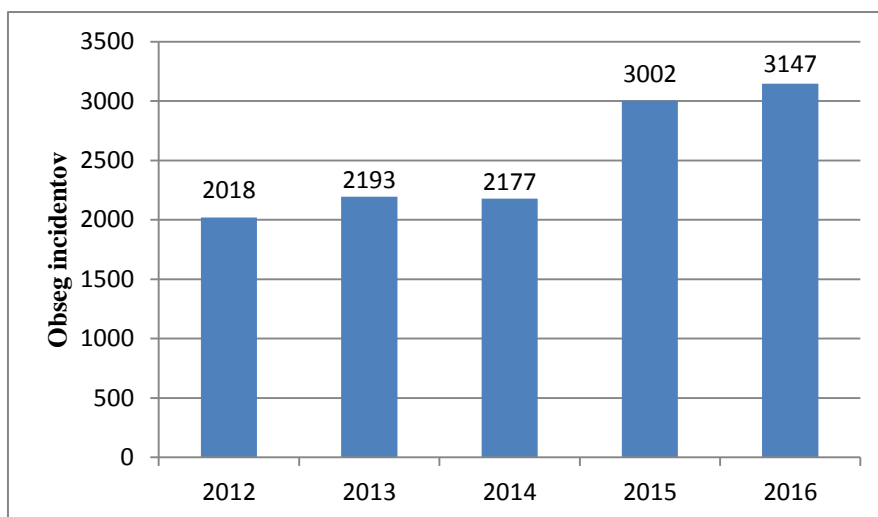
Inštitut za farmacevtsko varnost (angl. *Pharmaceutical Security Institute*, v nadaljevanju PSI) je namenjen varovanju javnega zdravja na način izmenjave informacij o farmacevtskih kriminalih in začetkom uvedbe izvršilnih ukrepov prek ustreznih organov. Opredelili so tri področja za farmacevtski kriminal:

- ponarejena zdravila,
- nezakonita preusmeritev,
- farmacevtska tatvina.

PSI opredeljuje ponarejeno zdravilo kot izdelek, ki je namerno in goljufivo proizveden, namerno in goljufivo označen glede na identiteto in vir in daje videz pravega izdelka. Po mnenju PSI nezakonita preusmeritev poteka, ko je pristen farmacevtski izdelek odobren in namenjen prodaji v eni državi, nato pa se ga nezakonito prestreže in prodaja v drugi državi. Farmacevtska tatvina je nezakonita uporaba zdravil v obliki vlomov, ropov ali poneverbo

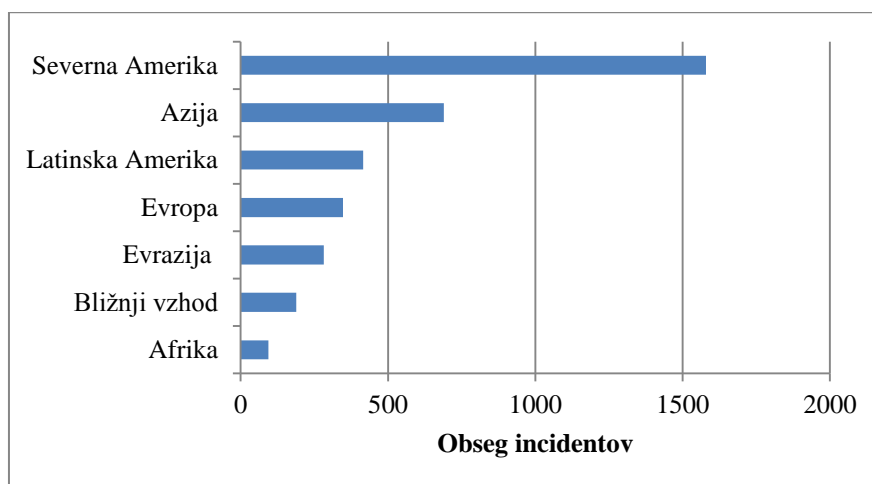
blaga. Nazadnje so podstandardna zdravila v definiciji ustvarila polemiko, vendar je končno soglasje WHO ugotovilo, da gre za farmacevtske izdelke, ki ne ustrezajo njihovim standardom kakovosti in specifikacijam. Samo v letu 2013 je PSI prijavil skupno 2.193 primerov v katerem koli zgoraj omenjenih kaznivih dejanj, s povečanjem za 8,7 % glede na predhodno leto (Malles, Sawhney & De Anda, 2015). Slika 2 prikazuje trend naraščanja incidentov za obdobje 2012–2016. Slika 3 pa prikazuje število prijavljenih incidentov po svetovnih regijah v letu 2016.

Slika 2: Število prijavljenih incidentov za obdobje 2012 - 2016.



Vir: Counterfeit Situation - Incident Trends, 2017.

Slika 3: Število prijavljenih incidentov po svetovnih regijah v letu 2016.



Vir: Counterfeit Situation - Geographic Distribution, 2017.

PSI je ugotovil, da je bilo v letu 2016 520 primerov ponarejanja, ki so bili zaseženi s strani carin in policijsko - zdravstvene inšpekcije. Od tega je bilo 38 % komercialnih zasegov, 46 % nekomercialnih zasegov in 16 % neznanih. Z uporabo regionalnih skupin držav v ZDA so bili analizirani nekoliko spremenjeni podatki o incidentih glede na sedem regij sveta. Inštitut je v okviru 3.147 primerov v letu 2016 farmacevtskega kriminala ugotovil:

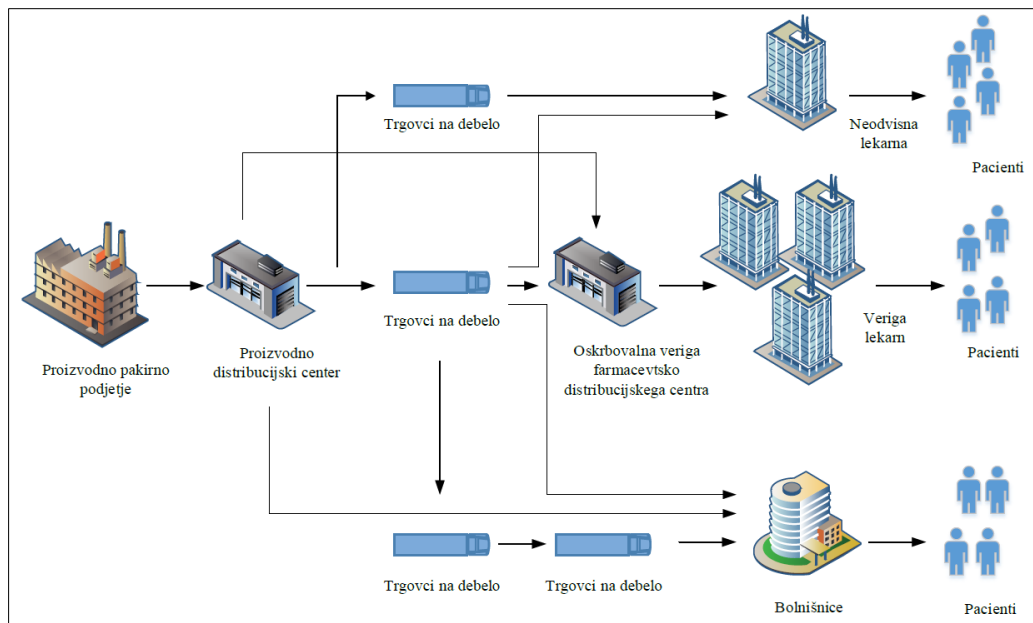
- petodstotno povečanje v celotnem obsegu po vsem svetu,
- vsaka regija je doživela farmacevtski kriminal,
- farmacevtski kriminal je vplival na 127 držav,
- incidenti v Severni Ameriki so se povečali za več kot sto odstotkov, kar presega tisoč primerov.

Ponarejeni medicinski izdelki so izdelani v številnih državah in v vseh regijah. Številne države in mediji pogosto poročajo o uspešnih operacijah proti proizvajalcem medicinskih izdelkov SSFFC. Nekatera poročila se nanašajo na proizvodnjo v velikih količinah, druge pa na proizvodnjo v majhnih količinah, tako imenovana ulična proizvodnja. Z razpoložljivostjo novih naprav za proizvodnjo tablet, specializirane opreme, različnih sestavin in embalažnih materialov se lahko skrivne proizvodne zmogljivosti zagotovi hitro in enostavno. Kar je nekoč veljalo za težavo, ki so jo utrpele države v razvoju in države z nizkimi dohodki, je zdaj postalo vprašanje za vse države tega sveta. Z eksponentnim povečanjem internetne povezanosti so tisti, ki so se ukvarjali s proizvodnjo, distribucijo in dobavo medicinskih izdelkov SSFFC, pridobili dostop do svetovnega trga. To se je razširilo tako na potrošnike kot na poslovne forume. Kultura samodiagnoze in samoprodukcije je privedla do nastanka tisočih nereguliranih spletnih strani, ki zagotavljajo nenadzorovani dostop do medicinskih izdelkov SSFFC. Vendar pa države z nizkimi in srednjimi dohodki ter tiste na nevarno konfliktnih območjih ali območjih, kjer vladajo civilni nemiri z zelo šibkimi ali neobstoječimi zdravstvenimi sistemi, nosijo največje breme medicinskih SSFFC izdelkov (Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products, 2016).

Številne države so podale predloge ali rešitve za izboljšanje nadzora nad oskrbovalno verigo in povečanjem prepoznavnosti farmacevtskih proizvodov skozi njihovo distribucijo. To vključuje tako imenovani rodovnik posameznega zdravila (zgodovina transakcij za določeno pošiljko zdravila), ki je lahko v elektronski ali papirnati obliki, edinstveno identifikacijsko serijsko številko na posameznem zdravilu in sistem za dodelitev in upravljanje podatkov, ki na zahtevo omogoča preverjanje serijske številke in informacij o transakcijah. Ta zadnji element lahko vključuje identifikacijsko produktno lokacijo v oskrbovalni verigi in lokacijo, kjer se zdravilo trenutno nahaja (sledenje zdravilom), (Booz Allen Hamilton Hamilton, 2013). Slika 4 na naslednji strani prikazuje primer ameriške oskrbovalne verige za distribucijo farmacevtskih izdelkov.

Ponarejena zdravila so lahko kontaminirana ali vsebujejo napačne sestavine. Ocenjuje se, da je po svetu približno 10 % - 15 % ponarejenih zdravil, kar predstavljajo grožnjo svetovnemu farmacevtskemu trgu. Ponarejeni farmacevtski izdelki vplivajo predvsem na paciente in na zmanjševanje ugleda blagovnih znamk farmacevtskih podjetij. Grobo ponarejanje zdravil po svetu je pritegnilo proizvajalce teh podjetij, da se odločijo za varne rešitve in pristope. Pakiranje proti ponarejanju je eden od ukrepov, na katerega se sklicujejo farmacevtske družbe (PR Newswire, 2017).

Slika 4: Ilustracija ameriške oskrbovalne verige za farmacevtsko distribucijo.



Vir: *Implementing a Pharmaceutical Serialization and Traceability System in the United States, 2013, str. 6.*

Po nekaterih ocenah je približno tretjina vseh zdravil za zdravljenje malarije v podsaharski Afriki ponarejenih. In ti ponarejki lahko najdejo svojo pot v lekarne, klinike in na prodajne stojnice ali pa jih prodajajo prek tisočih nereguliranih spletnih strani (BBC, 2016). Primer ulične prodaje lažnih in ukradenih zdravil prikazuje Slika 5.

Slika 5: Lažna in ukradena zdravila na ulicah.



Vir: *BBC, Counterfeit drugs: 'People are dying every day', 2016.*

1.2 IMPACT

Na podlagi sprejete Rimske deklaracije je WHO ustanovila delovno skupino IMPACT, katere namen je skrbeti za varnost javnega zdravja in bojevanje proti ponarejenim zdravilom. Prvo srečanje IMPACT je potekalo novembra 2006 v Bonnu v Nemčiji.

IMPACT je prostovoljna delovna skupina vladnih organizacij, institucij, agencij in združenj iz držav v razvoju in razvitih držav, katerih namen je izmenjava izkušenj, prepoznavanje problemov, iskanje rešitev, usklajevanje dejavnosti in prizadevanje za skupni cilj boja proti ponarejenim zdravilom. Je edini svetovni forum, ki lahko v okviru vseh zainteresiranih strani razpravlja skupaj o učinkovitih ukrepih in izmenjuje izkušnje ter strokovno znanje zlasti v zvezi z vprašanji javnega zdravja. Prizadeva si zagotoviti ustrezno regionalno zastopanost, še zlasti z državami v razvoju. Delovno skupino upravlja WHO, ki udeležencem zagotavlja možnost, da razpravljajo o zadevah v skladu s sprejetimi pravili in zakoni s ciljem oblikovanja predlogov in priporočil, ki jih je treba sprejeti s soglasnim pristopom za njihovo objavo. Takšni predlogi in priporočila ter delovni načrti na noben način ne zavezujejo sodelujočih vladnih organizacij, institucij, agencij in združenj, temveč so to le smernice za uradno politiko ali druge ukrepe v okviru odgovornosti v skladu s pooblastili in notranjimi pravili in postopki. IMPACT ni pravna oseba in zato ne more izvajati nobenega ukrepa brez izrecnega pisnega dogovora v vsaki sodelujoči vladi, organizaciji, instituciji, agenciji in združenju. V skladu s tem IMPACT ne morejo predstavljati posamezni udeleženci na drugih forumih, razen če se vse sodelujoče vlade, organizacije, institucije, agencije in združenja izrecno strinjajo, da bodo zastopane na takšen način. Prizadevanja udeležencev IMPACT pri zbiranju sredstev za svoje dejavnosti so odvisna od lastnih politik in načel (IMPACT, 2011).

Svetovna zdravstvena organizacija je vodila ustanovitev koalicije WHO IMPACT, ki jo podpirajo nacionalni organi za zdravila držav članic WHO in številne druge zainteresirane strani kot:

- Medvladne organizacije in institucije, kot je Svetovna zdravstvena organizacija, Evropska komisija, Svet Evrope, Sekretariat Commonwealtha (prostovoljno združenje 52 držav), Sekretariat ASEAN (angl. *Association of Southeast Asian nations*).
- Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj.
- Svetovna trgovinska organizacija.
- Vladne ustanove in agencije.
- Svetovne organizacije za intelektualno lastnino.
- Sodelujoči centri WHO, ki so pristojni za boj proti ponarejenim zdravilom.
- Mednarodne nevladne organizacije z dejavnim sodelovanjem v boju proti ponarejenim zdravilom.

- Interpol.
- Svetovna carinska organizacija.
- Mednarodna združenja, krovne organizacije, ki zastopajo zdravstvene delavce, kot so zdravniki, farmacevti, medicinske sestre, zobozdravniki (Mednarodno zveza farmacevtskih proizvajalcev in združenj, Evropskega združenja za generična zdravila, Mednarodni svet medicinskih sester, Svetovno zdravniško društvo).
- Mednarodna združenja, krovne organizacije, ki zastopajo bolnike in potrošnike (Mednarodna zveza organizacij bolnikov).
- Mednarodna združenja, krovne organizacije, ki zastopajo proizvajalce, dobavne verige medicinskih izdelkov, deležnike in interesne skupine (vključno s ponudniki tehnologije in storitev) medicinskih izdelkov. (Mednarodna federacija farmacevtskih trgovcev na debelo).

1.2.1 Glavni cilji IMPACT

- Izboljšati sodelovanje med vlada, organizacijami, zavodi, agencijami in združenja, dejavna v boju proti ponarejanju zdravil na nacionalni, regionalni in mednarodni ravni.
- V luči globalne razsežnosti ponarejanja ozaveščati mednarodne organizacije in ostale interesne skupine.
- Ozaveščanje nacionalnih in regionalnih oblasti in določevalcev z namenom zagotavljanja učinkovitih zakonodajnih ukrepov v boju proti ponarejenim zdravilom.
- Vzpostaviti mehanizme za učinkovito izmenjavo informacij in zagotavljanje pomoči pri posebnih vprašanjih, ki se nanašajo na boj proti ponarejenim zdravilom.
- Razvoj tehničnih in administrativnih orodij za podporo vzpostavitve ali okrepitev mednarodnih, regionalnih in nacionalnih strategij.
- Spodbujanje in koordinacija med različnimi pobudami za boj proti ponarejanju zdravil.

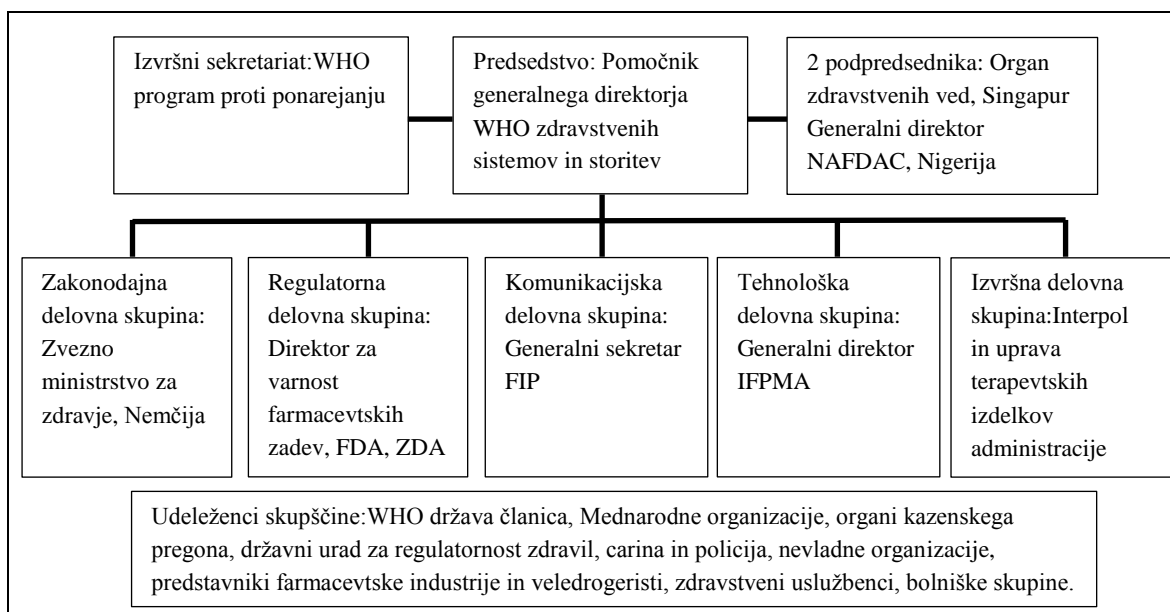
Po ocenah IMPACT je ponarejanje zdravil v večini državah v porastu, še posebno v državah v razvoju. Po njihovih ocenah je ponaredek v razvitih državah približno 1 % vseh prodanih zdravil in 10 % v državah, ki so v razvoju. Vendar pa je v nekaterih delih Afrike, Azije in Latinske Amerike več kot 30 % ponarejenih zdravil v prodaji, medtem ko lahko v nekaterih nekdanjih sovjetskih republikah ponaredek predstavlja več kot 20 % trga (WHO, 2007).

1.2.2 Sestava IMPACT

Delovne skupine vodi predsednik, ki ga izbere skupščina. Za začetek je bilo ustanovljenih pet delovnih skupin, in sicer jo, kot prikazuje Slika 6, sestavljajo zakonodajna delovna skupina (Zvezno ministrstvo za zdravje Nemčija), regulatorna delovna skupina (Direktorat za varnost farmacevtskih zadev, FDA, ZDA), skupina za odnose z javnostjo (Generalni sekretar FIP-angl. *International Pharmaceutical Federation*), tehnološka delovna skupina

(Generalni direktor IFPMA - angl. *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*) in izvršna delovna skupina, ki jo sestavljata Interpol in terapevtska uprava Avstralije. Delovne skupine morajo zagotoviti, da imajo udeleženci in vsi povabljeni strokovnjaki ustrezno strokovno znanje. Vsaka delovna skupina predlaga delovne načrte, poročila in predloge skupščini preko skupine za načrtovanje. Glavni organ odločanja je skupščina delničarjev, ki se običajno sestane enkrat letno in izbere uradnike podjetja IMPACT za obdobje dveh let. Dejavnosti se financirajo iz prostovoljnih prispevkov.

Slika 6: Sestava IMPACT.



Vir: WHO, *International Medical Products Anti - Counterfeiting Taskforce*, 2011, str. 33.

2 SERIALIZACIJA IN AGREGACIJA

Države, ki so začele spodbujati predpise in sredstva kazenskega pregona, so v glavnem koncentrirane v razvitih državah. Več možnih rešitev je bilo predlaganih kot tiste, ki se opirajo na vse razsežnosti: od ozaveščenosti javnosti do zaščite izdelkov. Vendar pa je politika bistvenega pomena za izvajanje standardiziranih metod za nadzor in preprečevanje. Turčija je bila začetnica, tako imenovana pionir, ki je od leta 2009 legalizirala svojo uredbo o embalaži, medtem ko so ostale države v Evropi sledile turškim pobudam. Strategija je v bistvu vzpostavila sistem za sledenje. Sledenje, kjer obstaja možnost prehajanja izdelkov v dobavni verigi z uporabo kombinacije informacijskih sistemov strojne in programske opreme, ki omogoča zaznavanje in snemanje podatkov, ki so edinstveni za njih. Omogočajo pridobivanje zgodovine, lokacije in uporabe zdravil. Te informacije so možne zaradi serijskih števil, ki so bodisi natisnjene, gravirane ali

elektronsko zapisane s postopkom serializacije, ki zagotavlja edinstven identifikator za izdelke (Malleš, Sawhney & De Anda, 2015).

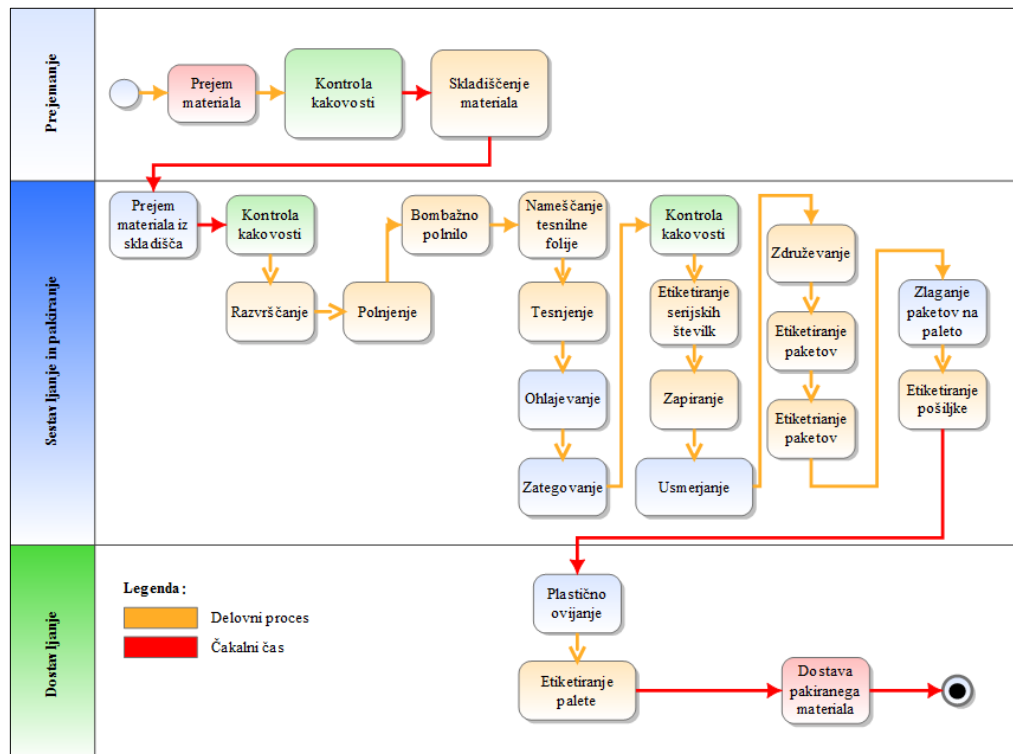
O serializaciji in sledljivosti se v farmacevtski industriji že dolgo razpravlja, saj so bili njeni koncepti podani že pred 15 leti. V začetku leta 2000 so bila prizadevanja za povečanje varnosti dobavne verige na Floridi, kjer se je prvič uporabil tako imenovani termin »e-pedigre - elektronski rodovnik izdelka«, ki se je začel pojavljati v vsakodnevnem besednjaku farmacije. Do sedaj je več kot 40 držav po vsem svetu določilo standarde in roke za serializacijsko obdelavo in sledljivost farmacevtskih izdelkov, vsako leto pa se pridružita še dve do tri države. Do novembra 2017 ameriški zakon o varnosti oskrbe z zdravili DSCSA (angl. *Drug Supply Chain Security Act*, v nadaljevanju DSCSA) zahteva, da vsi farmacevtski proizvajalci uvajajo serializacijo izdelkov na ravni postavke. Vključno z identifikatorjem izdelka na nalepkah in primerih kot tudi informacije o transakcijah izdelkov, saj se proizvod usmerja skozi oskrbovalno verigo. Večina večjih farmacevtskih podjetij je dobro pripravljena za pravočasno uvedbo in izvedbo uspešnih pilotnih programov, saj so proizvajalci in distributerji spoznali, da lahko sinhronizirajo operacije in izmenjujejo podatke, potrebne za zagotavljanje sledljivosti (Shanley, 2017).

Cilj farmacevtskih proizvajalcev je zagotoviti, da proizvodi pridejo do pacientov varno. Pomemben dejavnik je dobra embalaža, ki zagotavlja visoko kakovost izdelka. Kakovost proizvodov je odvisna od obeh, sestave in embalaže, ki jo ščiti pred poškodbami. Pogosto ljudje menijo, da je embalaža nepomembna za izdelek, vendar ohranja kakovost in stabilnost, hkrati pa preprečuje poseganje in uničenje. Vse izdelke je treba pakirati na podlagi predpisanih standardov. V procesu pakiranja so različne komponente (steklenica, bombaž, oмот, pokrovček, pečat, itd.). Vsi se lahko vključujejo v postopek in delujejo kot ščiti farmacevtskih izdelkov, da se prepričajo, ali sledijo kakovosti. Po mnenju Mednarodne organizacije za standardizacijo so vidiki postopka pakiranja:

- polnjenje in sestavljanje,
- serializacija,
- izbira embalaže,
- testiranje izbranega materiala,
- skladiščenje in stabilnost.

Slika 7 na naslednji strani prikazuje primer delovnih procesov področja pakiranja na pakirni liniji, ki vključuje razvrščanje embalaže, ki jo sestavlja posoda, polnilo, s katero se zapolni posoda z izdelkom, indukcijski tesnilec in zategovalec, ki se končata z zapiranjem pokrova. V naslednjem procesu sledijo stroji za označevanje in združevanje. Ko so vse steklenice označene, se nato združijo v večjo pakirno enoto na paleti. Paleta zapusti območje pakiranja do dostavnega območja ovita in pripravljena za nadaljnjo odpremo (Malleš, Sawhney & De Anda, 2015).

Slika 7: Prikaz procesa pakirne linije pakiranja tablet v steklenice.



Vir: Prirčeno po *Implementation of Serialization and Traceability in a Pharmaceutical Packaging Company, 2011, str.4.*

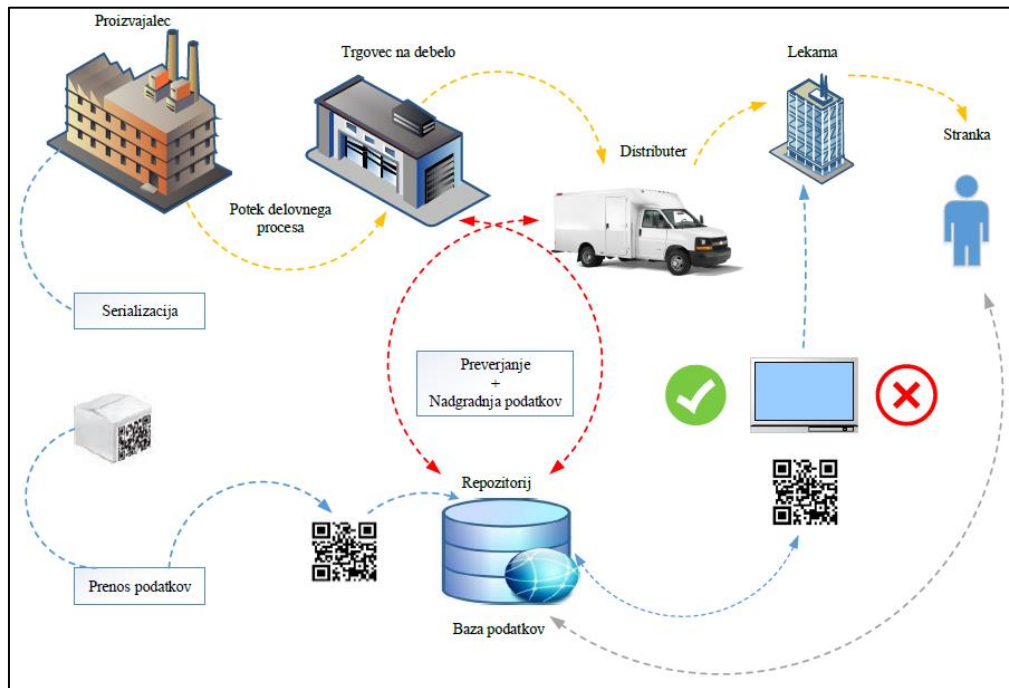
Serializacija pomeni dodeljevanje in označevanje edinstvene serijske številke na vsak posamezni izdelek. Edinstvena serijska številka posameznega izdelka je lahko v vsakem nadaljnjem procesu dodeljena vsaki originalni transportni embalažni enoti (v nadaljevanju OTEE) in paleti (npr. na primarno vsebino končnega pakiranja, na originalno transportno škatlo in na originalno transportno paleto) in pomeni temeljni gradnik za omogočanje sledenja skozi celotno oskrbovalno verigo. Sistemi za sledenje omogočajo proizvajalcem preverjanje lokacije svojih izdelkov v oskrbovalni verigi in s tem omogočajo sledenje izdelka po poti v oskrbovalni verigi bodisi naprej ali nazaj. Se pravi od proizvajalcev do lekarnarjev in obratno, kar prikazuje Slika 8. Sistemi za sledenje temeljijo na serializaciji (Buker & Loy, 2012).

Hockenberger (2012) opredeljuje, da je na podlagi osnovnih načel sistema sledljivosti mogoče vedeti, kakšna je pot življenjskega cikla izdelka in s tem pridobljene naslednje informacije:

- kdo je proizvajalec tega izdelka,
- kdaj in kje je bilo proizvedeno,
- kdaj so izdelek poslali in kdaj so jih prejele posamezne stranke,

- kje naj bo izdelek v določenem času,
- kakšen je datum poteka izdelka,
- ali je identifikacijska oznaka (v nadaljevanju ID) izdelka znan v podatkovni bazi,
- kako dolgo je bil izdelek v dobavni verigi, preden je dosegel točko porabe.

Slika 8: Proces sledenja.



Vir: Prirejeno po *Track & Trace with SAP Solutions*, 2012, str.18 - 19.

V osnovi sistem serializacije ni povsem neobčutljiv na kopiranje ali ponarejanje, vendar se z vključitvijo edinstvene in navidezno naključne izbrane serijske številke bistveno poveča varnost posameznega izdelka. V primeru, da je izbor serijskih številčk zaporeden, je lahko zaporedje predvidljivo in stopnja varnosti zelo nizka. Posamezni izdelek se še vedno lahko kopira, vendar baza podatkov omogoča prepoznati podvojene, razveljavljene, zastarane neveljavne serijske številke, kot tudi tiste, ki se pojavljajo na napačnem trgu ali izdelke z neveljavnimi podrobnostmi. Vprašanje, ki ga je potrebno rešiti, je lastništvo, upravljanje in dostop do baze podatkov na način, da so podatki še vedno dostopni in varni. Obstajata dve glavni možnosti za vključitev edinstvene serijske številke za avtomatsko obdelavo podatkov:

- črna koda,
- radijsko frekvenčno označevanje (RFID).

Običajno se uporablja črna koda ali RFID (oddajnik - sprejemnik), ki vsebuje kombinacijo GTIN (angl. *Global Trade Identification Number*, v nadaljevanju GTIN) in serijske

številke. V določenih primerih gre lahko za agregacijo produktov, glede na hierarhijo pakiranja (npr. izdelek v škatlo - škatla na paletu). Agregacija omogoča lažje sledenje artiklov oziroma produktov v oskrbovalni verigi, ker je potrebno skenirati samo identifikacijo palete (tovor - črtna koda), in se s tem identificirajo vsi elementi oziroma produkti, ki so vsebovani na paleti. Ko so identifikatorji nameščeni na produkte, se vsi procesi v oskrbovalni verigi, bodisi v proizvodnji, na odpremi, prejemu, pri odpisih, beležijo s skeniranjem posameznih identifikatorjev s prenosnimi oziroma mobilnimi napravami. Skenirana informacija se shrani v podatkovno bazo EPCIS (angl. *Electronic Product Code Information Services*, v nadaljevanju EPCIS) skupaj z vsemi proizvodnimi informacijami, kot so na primer serija - šarža, datum proizvodnje, rok uporabe in še ostali podatki. Ustrezne strokovne službe, potrošniki in partnerji v oskrbovalni verigi lahko dostopajo do podatkov v podatkovni bazi z namenom sledenja izvora produkta ali ugotavljanja statusa pošiljke. To lahko storijo na način, da skenirajo - slikajo 2D črtno kodo z uporabo pametnega telefona, vnosom identifikatorja produkta na za to namenjenim internetnih straneh ali vnosom v iskalno polje v podatkovni bazi, kjer pridobijo vse povezane informacije iz baze podatkov (Hockenberger, 2012).

Serializacija izdelka ima dobro izhodišče, da poda zanesljive rešitve za preprečevanje goljufij in ponarejanja zdravil, vendar še ni popolnoma razvita. Kot je razvidno, obstaja velik razpon rešitev: od enostavnih do zelo zapletenih, od cenejših do zelo dragih in od manj varnih do visoko varnih. Naloga proizvajalcev zdravil je, da pametno izberejo najustreznejšo rešitev. Malo verjetno je, da bo ena rešitev primerna za vse aplikacije, saj je v veliki meri, poleg finančnih sredstev, odvisno tudi od dostopnosti tehnoloških rešitev, infrastrukture in zaščite intelektualne lastnine (IMPACT, 2011).

2.1 Serializacija v povezavi z agregacijo

V serializacijskem sistemu sledljivosti je z vključitvijo agregacije možno ugotoviti, kateri serializirani izdelki so znotraj OTEE in na kateri paleti se nahajajo, brez kakršnegakoli fizičnega poseganja v samo pakiranje. Vendar vsi trgovinski partnerji ne rokujejo s farmacevtskimi izdelki na enak način. Proizvodno pakiranje je pakirano na način, da se vsako posamezno zdravilo zapakira v OTEE, ki se jo potem zloži na paletu in distribuira trgovcem na debelo ter posameznim lekarnam. Trgovci na debelo v nekaterih primerih ne posegajo in ne odpirajo OTEE in s tem ne razkrivajo izdelka na ravni posamezne enote. V takih primerih je izdelek samo prejet, skladiščen in dostavljen prejemniku. V drugih primerih trgovci na debelo posegajo v različne OTEE in jih pripravijo v različne zbirnike. Če želimo, da imajo trgovinski partnerji informacije o posameznem izdelku znotraj OTEE in posamezne palete, potem moramo med proizvajalci in trgovci na debelo vzpostaviti razmerje, kjer je podana informacija pakiranega izdelka v obliki agregacije. Agregacija zahteva, da vsaka večja transportna embalažna enota nosi unikatno serijsko številko. Za farmacevtska podjetja, prepakovalce in trgovce na debelo elementi agregacije vključujejo

strojno in programsko opremo ter opremo potrebno za dodelitev serijskih števil, ki so kodirane v standardu nosilne tehnologije; celotno hierarhijo serijskih števil, bodisi za posamezne izdelke ali OTEE ali palete (Booz Allen Hamilton Hamilton, 2013).

Agregacija je proces povezave med edinstveno unikatno serijsko številko dodeljeno posameznemu izdelku na pakirni liniji in OTEE. S svojim edinstvenimi serijskimi številkami omogoča agregacija povezovanje posameznih elementov v obliki razmerja »izdelek - OTEE - paleta«. Je proces izgradnje hierarhije pakiranja posameznih serializiranih elementov in shranjevanje informacij o medsebojni relaciji v bazo podatkov, pri čemer mora biti označen z unikatno oznako tudi vsak nov nivo pakiranja (Hockenberger, 2012). Da pa je agregacija resnično učinkovita in zanesljiva, je potrebno tako fizično kot informativno zagotoviti spremljanje izdelka v celotni življenjski dobi. To pa pomeni, če pride do posamezne spremembe v oskrbovalni verigi (na ravni izdelka, OTEE, palete) je potrebno to spremembo tudi ustrezno evidentirati z namenom preprečevanja vstopa neustreznega izdelka (Tracelink, 2015).

2.2 Serializacija v državah članic Evropske unije

Z objavo delegirane uredbe komisijske Evropske unije 2016/161 (angl. *Falsified Medicines Directive 2016/161*, v nadaljevanju FMD) so tisti, ki v Evropski uniji proizvajajo, prodajajo ali na kakršen koli način upravljajo z zdravili, do februarja 2019 dolžni izpolnjevati nove predpise o sledljivosti zdravil. Glavne zahteve, predstavljene v FMD, vključujejo serializacijo, poročanje o skladnosti in preverjanje. Zdravila v Evropi se na splošno pakirajo in prodajajo na ravni enote - zloženke, zato je obseg izdelka, ki ga je treba urejati glede serializacije in obseg transakcij dva do petkrat večji, kot pri podjetjih v ZDA, kjer je prodajna enota v večjih razsutih količinah. V splošnem bo potrebno obdelovati veliko količino podatkov, ki jih bo potrebno pripraviti, upravljati in poročati. Z dodano kompleksnostjo pa bo vsaka država članica EU pokazala svojo prožnost za uporabo lastnih edinstvenih zahtev. FMD je glavna direktiva za proizvodnjo in distribucijo izdelkov v EU, ki zagotavlja splošno usklajene standarde po vsej EU, hkrati pa podpira edinstvene potrebe posameznih držav članic. Vsaki od držav članic zagotavlja možnost za uporabo lastnih edinstvenih zahtev. Poleg tega se lahko nekateri izdelki za zdravila uvrščajo med zdravila na recept v eni državi članici in ne v drugi (Tracelink, 2017). S strani različnih proizvajalcev pa lahko to predstavlja veliko težavo, saj povzroča zahteve po različnih obravnavi istega izdelka za različne trge v celotnem procesu, zaradi katerih se podraži sama proizvodnja. Saj še eno leto in pol pred začetkom veljavnosti Direktive države članice še vedno niso vse dokončno definirale svojih zahtev. To pa lahko predstavlja še večjo težavo, saj bo potrebno vse spremembe uvesti v zadnjem trenutku.

Po oceni EIPG (angl. *European Industrial Pharmacists Group*, v nadaljevanju EIPG) so številne farmacevtske družbe že vlagale v razvoj sistemov, ki izpolnjujejo zahteve Direktiv

glede uvedbe obveznih zaščitnih elementov. Proizvajalcem je omogočena prosta izbira tehničnih specifikacij. EIPG meni, da mora izdelek, ki je serializiran vsebovati kodo proizvajalca, enotno identifikacijsko številko pakiranja, številko serije in datum poteka veljavnosti. Prva dva elementa sta dejansko najmanjša elementa potrebna za identifikacijo pakiranja, vendar je priporočljivo vključiti tudi številko serije in datum poteka veljavnosti, saj so ti elementi ključni elementi sedanjih sistemov (EC, 2012).

Na podali Direktive 2001/83/EU so države članice Evropske unije dolžne zagotavljati nadzor nad celotno distribucijsko verigo zdravil z namenom odstranjevanja neustreznih izdelkov iz prometa in učinkovitejšega boja proti ponarejenimi izdelki. Z novo Direktivo 2011/62/EU pa so podana še dodatne usmeritve na tem področju, saj je njen izrecni cilj preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo z namenom zagotavljanja visoke ravni varovanja javnega zdravja.

Vsebino direktive v slovenski zakonodaji določata Zakon o zdravilih (Ur.l. RS, št. 17/2014, v nadaljevanju ZZdr-2) in Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 57/2014), ki določata podatke, ki jih mora zdravilo vsebovati na zunanji ali stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, ter obliko zapisa podatkov. Delegirana uredba komisije Evropske unije 2016/161 še podrobneje določa značilnosti in specifikacije edinstvene oznake, ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravil in identifikacijo posameznih pakiranj, načine preverjanja zaščitnih elementov in določbe o vzpostavitvi, upravljanju in dostopnosti sistema arhivov, v katerih se shranjujejo informacije o zaščitnih elementih.

2.3 Zakonodaja na področju preprečevanja ponarejanja zdravil

V skladu z novimi zahtevami glede kakovosti zdravil in varnostnimi akti so farmacevtska podjetja zavezana, da implementirajo serializacijske sisteme v svojih pakirnih linijah, da zagotovijo popolno sledljivost vseh pakiranih zdravil tudi z namenom boja proti trgovini s ponarejanjem zdravil, kraji in zagotavljanju večje varnosti kakovosti zdravila za bolnika.

2.3.1 Direktiva 2001/83/ES

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta določa, da je potrebno izvajati nadzor nad celotno distribucijsko oskrbovalno verigo zdravil, od njihove izdelave pa do končne porabe, v skladu z vsemi zahtevanimi standardi, ki se nanašajo na pogoje shranjevanja, prevoza in rokovanja. S temi zahtevami se bo zagotovilo umik neustreznih izdelkov iz prometa ter omogočalo učinkovitejši boj proti ponarejenim in neustreznim izdelkom.

Direktiva jasno opredeljuje, da je ponarejeno zdravilo vsako zdravilo, ki lažno predstavlja:

- svojo istovetnost, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavo glede katere koli od svojih sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in jakostjo teh sestavin;

- svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora ali imetnikom dovoljenja za promet z njim;
- svojo zgodovino, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

V svojem 54 členu direktiva določa, da je potrebno vsa zdravila, ki se izdajajo na recept, ustrezno označiti in navesti ustrezna navodila za njihovo uporabo. Trgovci na debelo (veledrogeristi) in osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico da izdajajo zdravila, morajo vsem porabnikom zdravil in tudi vsej ostali širši javnosti omogočiti, da lahko preverijo pristnost zdravila in identificirajo posamezne zloženske - embalažne enote. To jim omogoča edinstvena oznaka na izdelku in pa fizična izvedba pakiranja, ki omogoča dokazovanje neoprtosti (t.i. anti tampering device ATD).

V primeru informacije ali pa suma, da so zdravila ponarejena morajo vsi, ki imajo dovoljenja za proizvodnjo in promet z zdravil obvezno o tem obvestiti ustrezni pristojni organ, ne glede na to na kakšen način je zdravilo potovalo skozi celotno distribucijsko oskrbovalno verigo.

2.3.2 Direktiva 2011/62/EU

Evropska unija in Svet Evropske unije sta sprejela sklep, da je potrebno Direktivo 2001/83/ES spremeniti in sprejeti novo direktivo, Direktivo 2011/62/EU. Sprejeti sklep je bil podan na podlagi naslednjih ugotovitev:

- povečanje števila odkritih zdravil v EU, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo avtentičnosti, preteklosti ali samega izvora. Tovrstna zdravila so pogostoma slabše kakovosti in lahko vsebujejo napačne sestavine ali pa sestavine, ki niso proizvedene v pravih odmerkih, zaradi česar lahko ogrozijo zdravje ljudi;
- ponarejena zdravila do pacientov ne pridejo samo po nezakonitih oskrbovalnih poteh, ampak tudi po zakoniti oskrbovalni verigi. S tem se zmanjšuje tudi zaupanje v samo pot zdravila, ki potuje skozi različne oskrbovalne verige;
- grožnjo za javno zdravje priznava tudi WHO, ki je posledično temu ustanovila Mednarodno skupino za boj proti ponarejanju zdravil IMPACT.

Direktiva jasno narekuje, da je potrebno uskladiti zaščitne elemente zdravil, z namenom upoštevanja vseh novih tveganj, ki so se pojavila na trgu, s tem, da se zagotovi nemoteno delovanje notranjega trga zdravil. Dodatni zaščitni elementi morajo omogočati preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznih pakiranj - zloženske in zagotavljati dokazljivost kakršnegakoli nedovoljenega spreminjanja ali poseganja v samo zdravilo. Vsako dostavljeno ali pa dobavljeno zdravilo mora omogočati in zagotavljati njegovo preverjanje,

ne glede na to na kakšen način zdravilo potuje skozi celotno distribucijsko oskrbovalno verigo.

Zaradi zaščitnih elementov zdravil, uvedenih v skladu s to direktivo, so potrebne velike prilagoditve proizvodnih procesov. S sprejetjem delegirane uredbe je komisija izvedla študijo in ocenila naslednje:

- tehnične možnosti za edinstveno oznako za zaščitne elemente;
- možnosti za obseg in načine preverjanja avtentičnosti zdravila, ki nosi zaščitni element. Pri tem ocenjevanju se upoštevajo posebne značilnosti dobavnih verig v državah članicah;
- tehnične možnosti za vzpostavitev in upravljanje sistemov arhivov.

V skladu s to direktivo se opredeljuje, da je ponarejanje zdravil svetovni problem, ki zahteva dobro sodelovanje na svetovni ravni, držav članic Evropske unije, različnih Komisij, Sveta Evrope, Europola, Združenih narodov in ostalih različnih inštitucij, ki delujejo na tem področju. Izrecni cilj te direktive je preprečevati vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

2.3.3 Zakon o zdravilih

Po definiciji Zakona o zdravilih je zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza bolezni. Snov je lahko človeškega izvora, živalskega izvora, rastlinskega izvora, mikrobnega izvora, kemičnega izvora, kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo ali pridobljena z biotehnološkimi postopki (Zakon o zdravilih, 2014).

Proizvajalec zdravila, ki sprosti zdravilo v promet je odgovoren za proizvodnjo, kontrolo kakovosti, opremljanje in označevanje zdravila, ne glede na to, ali je proizvedel zdravilo sam ali ga je v njegovem imenu proizvedla tretja oseba. Zdravila, ki se dajejo v promet v slovenskem prostoru in so namenjena za izdajo v lekarnah ali v specializiranih prodajalnah, morajo biti označena v slovenskem jeziku na zunanji ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, najmanj s podatki o zdravilu, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, načinu izdaje, načinu uporabe zdravila, potrebnimi opozorili, rokom uporabnosti ter drugimi podatki za zagotavljanje sledljivosti in varne uporabe zdravila. Podatki morajo biti čitljivi, razumljivi in neizbrisljivi (Zakon o zdravilih, 2014).

Obveznosti proizvajalca zdravil za uporabo v humani medicini je, da pritrdi zaščitni element na zdravilo, s katerim se omogoča preverjanje pristnosti zdravila in identifikacijo posameznega pakiranja - zloženke. Proizvajalec je dolžan pritrditi zaščitni element na zdravila, ki se izdajajo na zdravniški recept. Izjema so tista zdravila, ki jih je Evropska komisija uvrstila na seznam, za katera zaščitne elemente ni potrebno zagotoviti. Proizvajalce mora poleg zaščitnega elementa zagotovi tudi pripomoček za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino. Zaščitni element na zdravilu lahko imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil delno ali popolnoma odstrani ali prekrije, če:

- je pred tem ugotovil pristnost zdravila in ugotovil, da ni bilo posega v samo ovojnino;
- odstranjene ali prekrite zaščitne elemente nadomesti z novimi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in nedotaknjenosti;
- nadomestitev zaščitnih elementov izvede v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila. Značilnosti in natančne specifikacije zaščitnih elementov ter pripomočke za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino je določena s strani Evropske komisije (Zakon o zdravilih, 2014).

2.3.4 Delegirana uredba komisije (EU) 2016/161

Evropska komisija je sprejela delegirano uredbo 2016/161/ES, ki predpisuje sistem, v katerem se identifikacija in preverjanje avtentičnosti zdravil zagotavljata s sistemom zagotavljanja sledljivosti vseh zdravil od proizvajalca do končnega uporabnika, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente. V praksi je potrebna avtentičnost in celovitost zaščitnih elementov, ki se namestijo na ovojnino zdravila na začetku dobavne verige. Trgovci na debelo morajo zdravila z večjim tveganjem ponaredbe dodatno preverjati v celotni dobavni verigi, z namenom zmanjšanja tveganja ponarejenosti in neodkritosti v dobavni verigi. Avtentičnost edinstvene oznake je potrebno preveriti tako, da se navedena edinstvena oznaka primerja z zakonitimi edinstvenimi oznakami, shranjenimi v sistemu arhivov. Kadar se pakiranje da na voljo javnosti ali se distribuira zunaj Unije ali v drugih posebnih okoliščinah, je potrebno edinstveno oznako na pakiranju v sistemu arhivov deaktivirati, tako da ni mogoče potrditi avtentičnosti nobenega drugega pakiranja z isto edinstveno oznako. Vsako posamezno pakiranje mora omogočati identifikacijo in preverbo njegove avtentičnosti v celotnem obdobju njegove razpoložljivosti na trgu in v dodatnem obdobju, potrebnem za njegovo vrnitev in odstranitev po izteku roka uporabnosti. Preverjati morajo zaščitne elemente, pri katerem preverijo avtentičnost edinstvene oznake in celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake je ključni korak za zagotovitev avtentičnosti zdravila, na katerem je nameščena, in mora temeljiti le na primerjavi z zanesljivimi informacijami o zakonitih edinstvenih oznakah, ki jih preverjeni uporabniki vnesejo v varen sistem arhivov. Učinkovitost sledljivosti zdravila od proizvajalca do končnega

uporabnika je odvisno od sistematičnega preverjanja avtentičnosti zaščitnih elementov in posledičnega deaktiviranja edinstvene oznake vsakega izdanega pakiranja, tako da ponarejevalci ne morejo ponovno uporabiti edinstvene oznake. Sistem zagotavljanja sledljivosti zdravila od proizvajalca do končnega uporabnika zahteva vzpostavitev sistema arhivov, v katerih so med drugim shranjene informacije o zakonitih edinstvenih oznakah zdravila in po katerih se lahko išče za namene preverjanja avtentičnosti edinstvene oznake in njenega deaktiviranja.

3 ANALIZA UVEDBE SERIALIZACIJE

Stroški povezani s serializacijo in sistemom označevanja se nanašajo tako neposredno na zainteresirane strani v oskrbni verigi, kot tudi prodajalcev, ki jih je mogoče najeti za razvoj, integracijo elementov serializacijskih in označevalnih sistemov. Proizvodne industrije in prodajalci so sposobni bolje oceniti stroške, ki so povezani s serializacijo in sistemom označevanja kot pa ostali sektorji. Na splošno proizvajalci bolje napredujejo kot njihovi trgovinski partnerji. Številni proizvajalci zdravil so trenutno v procesu uvajanja in začetnega izvajanja serializacije in sistemov označevanja, medtem, ko trgovci na debelo in ostali posredniki o tem le razmišljajo in nimajo še nikakršnih načrtov za samo izvedbo. To še posebno velja za regionalno ciljane trgovce na debelo, ki še niso naleteli na zahteve s strani posamezne države. Večji napredek farmacevtskih proizvajalcev od trgovcev na debelo in ostalih posrednikov v oskrbni verigi v Združenih državah Amerike (v nadaljevanju ZDA) je najverjetneje posledica zgodnjih zakonskih zahtev. Kar osemdeset odstotkov proizvajalcev navaja, da imajo sodoben sistem načrtovanje virov podjetja ERP (angl. *Enterprise, Resource Planning*, v nadaljevanju ERP), ki je v celoti sposoben izpolniti zahteve serializacije in sistem označevanja, medtem ko je ERP trgovcev na debelo in posrednikov sposoben implementirati le dvajset odstotkov. Petinpetdeset odstotkov posrednikov, ki so bili anketirani je navedlo, da imajo zapuščen ERP, ki je v veliki meri odvisen od programskega naročila in njegovega vzdrževanja. Štirideset odstotkov proizvajalcev je tudi navedlo, da imajo dovolj prostora za shranjevanje podatkov in informacijskih kapacitet za upravljanje serializacije in označevanja proizvoda (Booz Allen Hamilton, 2013).

Uvedba serializacije pomeni za proizvajalce visoke investicijske in vzdrževalne stroške, predvsem zaradi nadgradnje proizvodnih linij s sistemi za označevanje in agregacijo ter za nakup, integracijo in nadgradnjo obstoječih informacijskih sistemov. Po izvedeni raziskavi na ameriškem trgu je svetovalna hiša Booz Allen Hamilton v letu 2013 ugotovila, da so ocene dobaviteljev bistveno manjše kot ocene proizvajalcev samih. Razlikujejo se predvsem stroški, ki so potrebni na nivoju celotnega podjetja. Povprečni stroški, ki temeljijo na podatkih, ki so jih predložila posamezni proizvajalci in prodajalci, so za hipotetično srednje veliko farmacevtsko podjetje ocenili stroške uvedbe serializacije. Pri hipotetičnemu proizvajalcu so bila zajete štiri pakirna mesta s tremi pakirnimi linijami in

dva distribucijska centra. Ugotovil so, da so izdatki za linijo pri dobaviteljih bistveno manjši kot izdatki pri proizvajalcih. Razlike so nastale zaradi različnih poslovnih potreb in različnih tehnoloških izbir. Na primer, da so nekateri proizvajalci z visoko hitrostjo vpeljevali drago avtomatično opremo. Razlike v skupnih stroških bi lahko odražale kompleksnost poslovanja, potreb po bistveni nadgradnji obstoječih tehnoloških sistemov ali oceno stroškov, ki bi omogočali več programskih povezav s trgovinskimi partnerji. (Booz Allen Hamilton, 2013). Rezultati raziskave so prikazani v Tabelah 1 in 2.

Tabela 1: Skupni stroški implementacije in vzdrževanja za hipotetično srednje veliko farmacevtsko podjetje.

	Povprečni (minimalni-maksimalni) stroški implementacije (v milijonih USD)	Povprečni (minimalni-maksimalni) letni stroški vzdrževanja (v milijonih USD)
Stroški, ocenjeni s strani proizvajalcev	36,0 (20,0–48,0)	7,2 (4,2–9,7)
Stroški, ocenjeni s strani dobaviteljev	9,7 (6,4–14,0)	0,66 (0,44–1,10)

Vir: Booz Allen Hamilton, Implementing a Pharmaceutical Serialization and Traceability System in the United States: Stakeholder Perspectives and Investments, 2013, str 30, tabela 15.

Tabela 2: Stroški implementacije in vzdrževanja za posamezno proizvodno linijo, proizvodno mesto in podjetje.

	Povprečni (min.-max.) stroški implementacije na proizvodno linijo (mio. USD)	Povprečni (min.-max.) stroški implementacije na proizvodno lokacijo (mio. USD)	Povprečni (min.-max.) stroški implementacije na podjetje (mio. USD)
Stroški, ocenjeni s strani proizvajalcev	1,40 (0,40–2,80)	0,98 (0,12–3,5)	12,0 (2,4–25,0)
Stroški, ocenjeni s strani dobaviteljev	0,32 (0,18–0,49)	0,72 (0,40–1,10)	0,77 (0,23–1,40)

Vir: Booz Allen Hamilton, Implementing a Pharmaceutical Serialization and Traceability System in the United States: Stakeholder Perspectives and Investments, 2013, str. 33, tabela 19.

Po mnenju EIPG naj prihranki pri stroških na proizvodni ravni ne bi upoštevali povečanih izdatkov pri distribuciji na debelo. Predvsem na posameznih razdeljevalnih mestih, kjer so za izvedbo potrebne kapitalske naložbe v strojno in programsko opremo. Strojna in programska oprema, ki je potrebna za obvladovanje raznolikosti funkcij, katere bi

posamezni proizvajalci ustvarili z lastnimi tehničnimi specifikacijami. Učinek bi bil najbolj občutljiv v državah, ki se v veliki meri zanaša na veleprodajno distribucijo zdravil in ne na lokalno proizvodnjo, da bi zagotovila dobavo zdravil v svojih zdravstvenih sistemih. Poleg tega naj bi proizvodne družbe, ki oblikujejo svoje tehnične specifikacije, izvajale nepotrebne pritiske na strokovnjake na vseh ravneh, tako na proizvodnih kot tudi na oskrbovalnih verigah zdravil, saj morajo kvalificirane odgovorne osebe in farmacevtski delavci poznati različne varnostne elemente za izpolnjevanje njihovih poklicnih obveznosti. Zato se bo lahko možnost ponarejenih izdelkov, ki se ne bodo odkrila zaradi pomanjkanja poznavanja vseh varnostnih značilnosti na ne reguliranem trgu, tudi povečala. EIPG meni, da se v farmacevtski oskrbovalni verigi lahko pojavlja ponarejeno zdravilo na kateri koli točki, od proizvajalca preko distributerjev na debelo do mest za izdajanje.

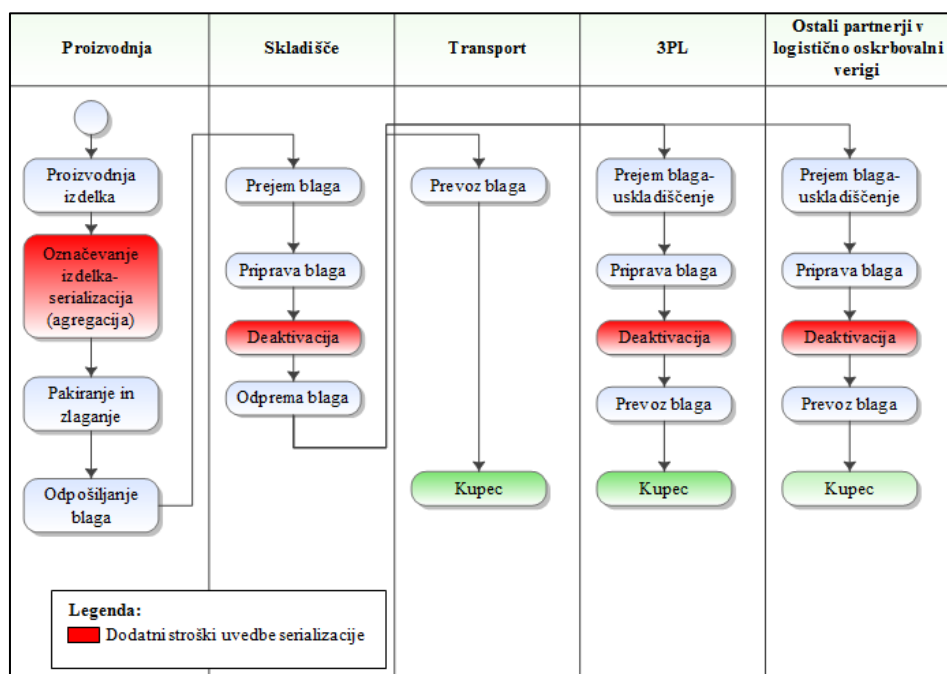
Politika, ki vključuje samo sistematično preverjanje serijske številke na mestu razdeljevanja, pa bi izvajala nepotrebne pritiske na izdajanje farmacevtov, saj bodo edinstveno odgovorni za odkrivanje ponarejenih zdravil. Poleg tega taka politika ne bi upoštevala dejstva, da morajo dobre distribucijske prakse zahtevati, da distributerji na debelo in odgovorne osebe opozorijo na vstop ponarejenega izdelka in poročajo o takšnih incidentih. Izvedba sistematičnega preverjanja serijske številke na veleprodajni ravni distributerja je po njihovem neizvedljiva, saj bi znatno povečala stroške distribucije na debelo in delovno obremenitev sistemov kakovosti na veleprodajni ravni distributerjev.

Zaradi tega bi se začele pojavljati zamude v časovnih rokih za dobavo zdravil v dobavni verigi. Dejstvo je, da bodo sistemi za zagotavljanje kakovosti na veleprodajni ravni distributerja verjetno izvajali naključno, preverjanje serijskih številčk kot del svojih kontrolnih sistemov na vhodnih zdravilih pred objavo za distribucijo. Morebitna povišanja stroškov, povezanih s takšno politiko, bodo verjetno, ne glede na določbe o preverjanju serijske številke, nastala kot del novih dobrih distribucijskih praks. Zaradi slednjega EIPG meni, da je najboljša politika, ki jo je treba izvajati, možnost izbire politike sistematičnega preverjanja in odjavljanja serializirane številke na mestu izdaje, vendar z dodatnimi naključnimi preverjanji na ravni distributerjev na debelo (EC, 2012).

Z gotovostjo lahko trdimo, da bodo dodatni stroški povezani s serializacijo in sistemom označevanja na proizvodni ravni v največji meri zajeta na področju začetnega pakiranja, kjer prihaja do procesov serializiranja izdelkov. V tem delu je jasno razbrati, da bodo podjetja potrebovala dodatno tehnološko in informacijsko podporo. Kako visoki vložki bodo na tem področju, je odvisno od velikosti podjetja (kakšna je velikost njihovega poslovanja) finančnega stanja podjetja, tehnološke izbire in slednje - tudi od strokovnosti samih zaposlenih.

Slika 9 na naslednji strani prikazuje potek delovnih procesov od proizvodnje do končnega uporabnika in mesta, kjer je pričakovati, da bodo nastali dodatni stroški bodisi na tehnološki ali pa informacijski ravni.

Slika 9: Dodatni stroški uvedbe serializacije.



3.1 Implementacija serializacije

Zaradi globalizacije je oskrbovalna veriga zdravil vedno daljša in s tem ponuja nove priložnosti za ponarejevalce. Posledično temu so zahteve za sledljivosti zdravil postale strožje, kar lahko ogroža tudi pretočnost same oskrbovalne verige. Farmacevtske družbe verjamejo, da se ponarejanje lahko bistveno zmanjša z izvedbo serializacije izdelkov. Serializacija pa zahteva celovit sistem za sledljivost prehajanja zdravila prek celotne oskrbovalne verige. Zato se serializacija pogosto obravnava kot težaven in stroškovno intenzivno predpisan proces. Začeli so razvijati embalažo in informacijsko tehnologijo, ne samo da zagotovijo skladnost s predpisi, temveč, da jo uporabijo tudi za lasten poslovni dobiček (zaščito ugleda blagovne znamke in zagotavljanje varnosti pacientov). Serializacija in sledljivost se lahko uporabita tudi za učinkovito upravljanje dobavne verige in upravljanje popisa zdravil tako na veleprodajni kot tudi na maloprodajni ravni (Pharmaceutical Processing, 2017).

Nekatere dodatne ugodnosti, ki jih podjetja lahko izkoristijo z izvajanjem učinkovitih procesov serializacije so naslednje:

- zaščita ugleda blagovne znamke. Ponarejena zdravila predstavljajo ogromno tveganje za farmacevtska podjetja. Ne vpliva samo na potencialno prodajo, ampak tudi na poslabšanje ugleda blagovne znamke in vrednosti blagovne znamke. Ugled blagovne znamke je za farmacevtsko industrijo izrednega pomena, saj lahko ogrožena zdravila škodijo zdravju pacientov. Zato serializacija in sledljivost farmacevtskim podjetjem omogočata preprečitev ponarejanja in zaščite imena blagovne znamke;
- izboljšanje procesov. Serializacija in sledljivost lahko standardizirata in uskladita operativne procese na različnih proizvodnih področjih, skladiščih in distribucijskih vozliščih, kar omogoča nemoteno delovanje. Prav tako pomagata pri skeniranju in odstranjevanju preteklega, napačnega ali poškodovanega izdelka, s čimer se zagotavlja, da samo pristen izdelek doseže potrošnika. Proizvajalcu pomagata preprečiti izgubo prihodka zaradi odpoklica napačnega ali poškodovanega izdelka;
- zagotavlja boljši nadzor nad vzporednim trgovanjem. Vzporedno trgovanje je, ko se blago kupi po nizki ceni in se prodaja na trgu, ko se njegova cena poveča. To velja za nezakonit proces v nekaterih panogah, kjer so stroški izdelka kumulativnih dejanskih stroškov in dodatnih uvoznih in izvoznih davkov. Sledljivost je zelo koristna za preprečevanje vzporednega trgovanja;
- serializacija je stroškovno varčna. Serializacija in projekti sledljivosti pogosto zaznajo stroškovno intenzivne uvedbe zaradi kompleksnega serijskega okvirja in ravnanja z opremo. Vendar pa farmacevtska podjetja predvsem tista, ki prodajajo izdelke z visoko ceno, pogosto težijo k spregledu zneska izgubljenega prihodka zaradi ponarejenih zdravil, ki jih lahko serijski projekti pomagajo zmanjšati. Trenutno naj bi svetovni trg ponarejenih zdravil znašal približno 200 milijard USD;
- serializacija pomaga tudi pri odpravljanju ročnih napak, na primer pri napačnem vnosu GTIN ali serijskih števil (prevladujočih pri ročnih strojih), ki so povezani z izgubo produktivnosti. Poleg tega izguba časa zaradi človeške intervencije prispeva k izgubi proizvodnje in prihodka. Avtomatizacija v serializiranih strojih lahko zmanjša izgubo produktivnosti, lahko pa tudi doprinese možnosti za druge napake, ki so povezane z natančnimi pristopi na samih pakirnih linijah.

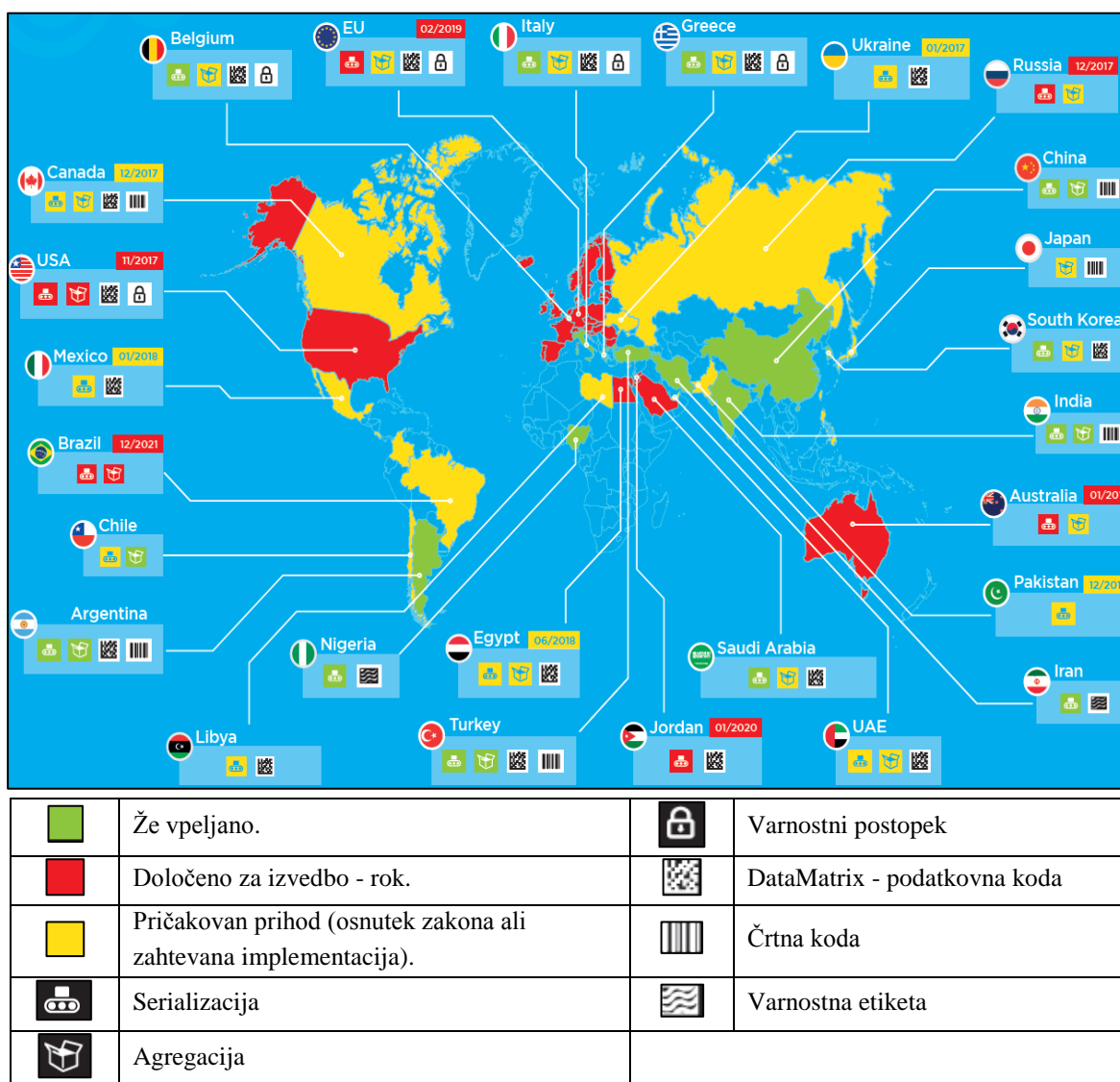
Proizvajalci farmacevtskih izdelkov in pogodbenih proizvajalcev se še vedno soočajo s številnimi izzivi pri sinhronizaciji povezovanja različnih embalaž, da bi bili v skladu s predpisi o serializaciji. Podjetja, ki uvajajo sisteme za zagotavljanje serializacije in sledljivosti izdelkov, ugotavljajo potrebe po zagotavljanju prožne možnosti za zmanjšanje dolgotrajne in drage integracije med proizvodnim upravljanjem in programskimi sistemi. Vodilni svetovni proizvajalci serializiranih in sledilnih sistemov na ravni podjetij omogočajo dobre programske platforme, ki so na voljo različnim uporabnikom (farmacevtski proizvajalci, različni distributerji, 3PL in ostali logistični partnerji). Zbirka programskih paketov za serializacijo in agregacijo podjetjem omogoča doseganje sledljivosti v skladu z dokumentacijo, ki obravnava trenutno veljavne in nastajajoče

predpise, hkrati pa zmanjšuje vpliv na proizvodne procese in produktivnost (PR Newswire Europe, 2017).

Učinkovito implementirani procesi serializacije in sledljivosti lahko prinašajo koristi, ki presegajo zahteve predpisov. Postopki serializacije in sledljivosti so lahko zapleteni za razvoj in njihovo izvajanje. Obstajajo podjetja, ki imajo izkušnje tako s farmacevtskimi kot s kontrolnimi tehnologijami, ki lahko olajšajo proces in zagotovijo skladnost s predpisanimi postopki. Za določena farmacevtska podjetja je nujno, da sodelujejo z zanesljivim in izkušenim ponudniki rešitev za doseganje uspešne serializacije in sledljivosti (Pharmaceutical Processing, 2017).

Slika 10 prikazuje uvedbo serializacije v državah sveta za farmacevtske izdelke - zdravila.

Slika 10: Globalna serializacija za farmacevtske izdelkov.



Vir: Adents, 2017.

3.1.1 Farmacevtsko podjetje

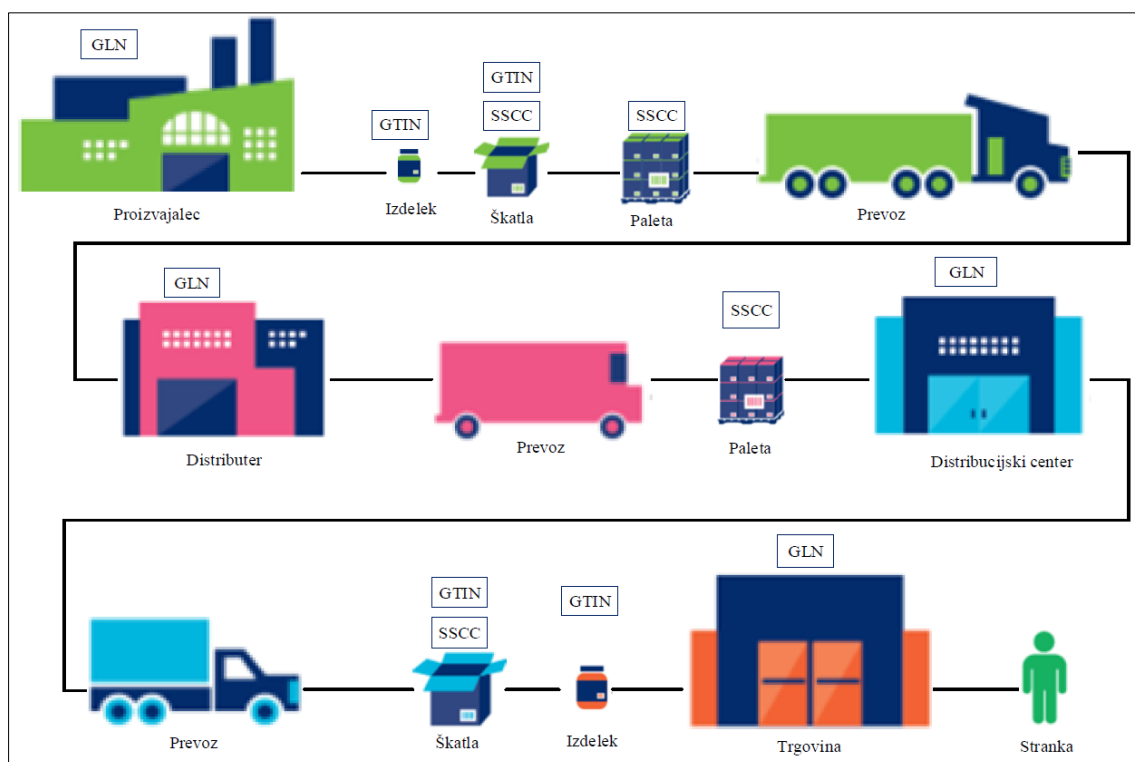
Današnja proizvodnja in prodaja zdravil je vedno bolj zapletena in vključuje številne udeležence za izvajanje vseh delovnih procesov, ki so potrebni za njihovo izvedbo. V slovenskem prostoru deluje veliko število podjetij, ki se na kakršni koli način ukvarjajo s farmacevtskimi izdelki. Vendar kljub temu so tukaj mišljena predvsem tista podjetja, ki delujejo v večjem obsegu in se ukvarjajo s proizvodnjo in prodajo zdravili.

Močna farmacevtska podjetja so uvrščena v sam vrh farmacevtskih podjetij v svetu, ki delujejo bodisi kot originatorji ali pa kot generiki. Smernice, na kakšen način lahko delujejo posamezna farmacevtska podjetja, določa ustrezna zakonodaja, predpisi in standardi, ki so določeni na svetovni in lokalni ravni. Vse te smernice omogočajo, da je posamezno zdravilo varno, kakovostno in neoporečno. Farmacevtsko podjetje mora delovati v skladu z dobro distribucijsko prakso - DDP (angl. *Good Distribution Practice - GDP*), ki se nanaša na zagotavljanje kakovosti, s katerimi se zagotovi, da se kakovost zdravil ohrani na vseh stopnjah oskrbovalne verige: od proizvajalčeve lokacije do lekarne ali pooblaščenega osebe, ki je ali ima pravico za izdajanje zdravil javnosti. Te smernice tudi določajo ustrezna orodja, ki pomagajo pri izvajanju njihovih dejavnosti in preprečujejo vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Standardi kakovosti so smernice, ki jih mora farmacevtsko podjetje upoštevati, implementirati in izvajati vsak dan. Farmacevtski izdelki so vsak dan podvrženi posebni kontroli in nadzoru, saj je treba kakovost v izdelke vgraditi in nato s sistemi zagotavljanja kakovosti tudi zagotavljati in vzdrževati skozi celoten proces skladiščenja, proizvodnje in preverjanje izdelka. Z namenom zagotavljanja še večje kakovosti in varnosti zdravila na trgu je farmacevtsko podjetje, v skladu z novo zakonodajo, direktivami in smernicami, dolžno, da zaščiti svoja zdravila na ustrezen način z ustrezno tehnologijo. Še posebni poudarki so na sledljivosti zdravila skozi celotno oskrbovalno verigo, se pravi od proizvajalca do končnega uporabnika. S sledljivostjo zdravila se zmanjša tveganje, da bi ponarejeno, napačno in neustrezno zdravilo vstopilo na trg. Za zagotavljanje sledljivosti je potrebno vpeljati tako imenovano serializacijo izdelka. Kot sem že omenil, gre pri serializaciji izdelka za označevanje izdelka z edinstvenimi oznakami z namenom upravljanja in zagotavljanja sledljivosti fizičnega toka izdelka z vzporednimi informacijskimi potmi.

Sledljivost izdelka farmacevtsko podjetje zagotavlja z ustreznimi informacijskimi standardi, v katero spada tudi GS1 (angl. *Global Systems One*, v nadaljevanju GS1), ki podpirajo informacijske potrebe končnih uporabnikov, ki medsebojno sodelujejo v oskrbovalni verigi, zlasti informacije potrebne za podporo poslovnih procesov, s katerimi udeleženci sodelujejo v oskrbovalni verigi. Osnovo sistema GS1 - globalna enolična identifikacija prodajnih enot, storitev, lokacij, transportnih enot, vračljive embalaže in dokumentov, ki morajo spremljati in slediti proizvodu skozi celotno oskrbovalno verigo, prikazuje tudi Slika 11. Po GS1 Slovenija je v sistemu GS1 razlikovanje enot zagotovljeno

z identifikacijskimi ključi GS1 in dodatnimi atributivnimi podatki. Oboji se zapisujejo v obliki Aplikacijskih identifikatorjev GS1. Vsak izdelek zdravila mora imeti svojo lastno globalno trgovinsko številko izdelka GTIN (angl. *Global Trade Item Number*, v nadaljevanju GTIN). V primeru, da je prišlo do spremembe na samem izdelku, je potrebno spremeniti tudi GTIN. Za identifikacijo pravnih subjektov, organizacijske strukture in lokacij se uporablja GLN (angl. *Global Location Number*, v nadaljevanju GLN). S SSCC (angl. *Serial Shipment Container Code*, v nadaljevanju SSCC) kodo pa se identificira logistično enoto, ki omogoča, da je vsaka posamezna logistična enota tudi enolično označena.

Slika 11: Identifikacija lokacij in pravnih subjektov, prodajnih enot in posameznih logističnih enot.



Vir: Prirejeno po GS1 Slovenija, Standardi GS1, Identifikacija, 2017.

Sistem GS1 torej omogoča uporabo nedvoumnih številke za prepoznavanje blaga, storitev, sredstev in lokacij po vsem svetu. Te številke so lahko predstavljene v črtnih kodah, da omogočijo v poslovnih procesih njihovo elektronsko branje, kadar koli je to potrebno. Sistem je zasnovan za premagovanje omejitev uporabe kodirnih sistemov podjetja, organizacije ali sektorja ter za bolj učinkovito trgovanje in odzivanje na stranke. Njihov glavni cilj je opredelitev mednarodnega standarda, po katerem lahko posamezne organizacije članice GS1 razvijejo uporabniško dokumentacijo (GS1, 2017). Zgled posameznih osnovnih identifikacij je prikazan v Tabeli 3.

Tabela 3: Zgled posameznih identifikacij.

GLN - oznaka lokacije	
GTIN - oznaka izdelka	<p style="text-align: center;">GTIN-14 (ITF-14)</p>  <p style="text-align: center;">0 00 12345 60001 2</p>
SSCC - oznaka zabojnika	

3.1.2 Trgovci na debelo

Trgovci na debelo opravljajo svojo dejavnost v skladu s pravilnikom, ki določa pogoje za opravljanje dejavnosti prometa zdravil na debelo. Pravilnik določa, da morajo trgovci na debelo poleg splošnih pogojev določenih z zakonom, ki ureja področje trgovinske dejavnosti, izpolnjevati tudi pogoje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo v skladu s sprejetimi direktivami. Promet z zdravili na debelo pomeni dejavnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, iznosa, uvoza ali izvoza zdravil, razen izdaje zdravil posameznim fizičnim in pravnim osebam za njihovo osebno uporabo ali uporabo pri opravljanju zdravstvene in veterinarske dejavnosti. Promet z zdravili na debelo lahko opravljajo pravne ali fizične osebe, ki izpolnjujejo predpisane pogoje in imajo veljavno dovoljenje organa, pristojnega za zdravila, za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo.

Trgovci na debelo oziroma tako imenovani veledrogeristi morajo enako kot farmacevtska podjetja slediti načelom in smernicam dobre distribucijske in skladiščne prakse. Vzpostavljene morajo imeti učinkovite sisteme za zagotavljanje kakovosti pri vseh aktivnostih svoje dejavnosti. Njihov namen je kakovostna, učinkovita in nemotena oskrba bolnišnic, lekarn, zdravstvenih domov, diagnostičnih laboratorijev, specializiranih prodajaln in ostalih kupcev - s kakovostnimi in varnimi zdravili. Pri izvajanju svoji delovnih procesov so tesno povezani z različnimi proizvajalci in dobavitelji zdravil, kot tudi s skladiščenjem blaga in z njimi povezane logistične storitve.

Posledično to pomeni, da zakonske novosti, ki se nanašajo na farmacevtsko podjetje vplivajo tudi na trgovce na debelo. S tem, ko so bile podane zahteve za serializacijo zdravil v proizvodnih podjetjih, so v sklop tega procesa avtomatično vključeni tudi veledrogeristi, predvsem iz naslova zagotavljanja sledljivosti izdelka v celotni oskrbovalni verigi. Načini in pristopi zagotavljanja sledljivosti izdelka so v okviru posameznega trgovca na debelo. Na tehničnem področju je pomembno predvsem to, da ustrezajo sprejetim mednarodnim

standardom, s katerimi se zagotavlja hitro in nemoteno delovanje celotne oskrbovalne verige, predvsem pa, da se zagotovi pravočasno dostavo zdravila do pacienta.

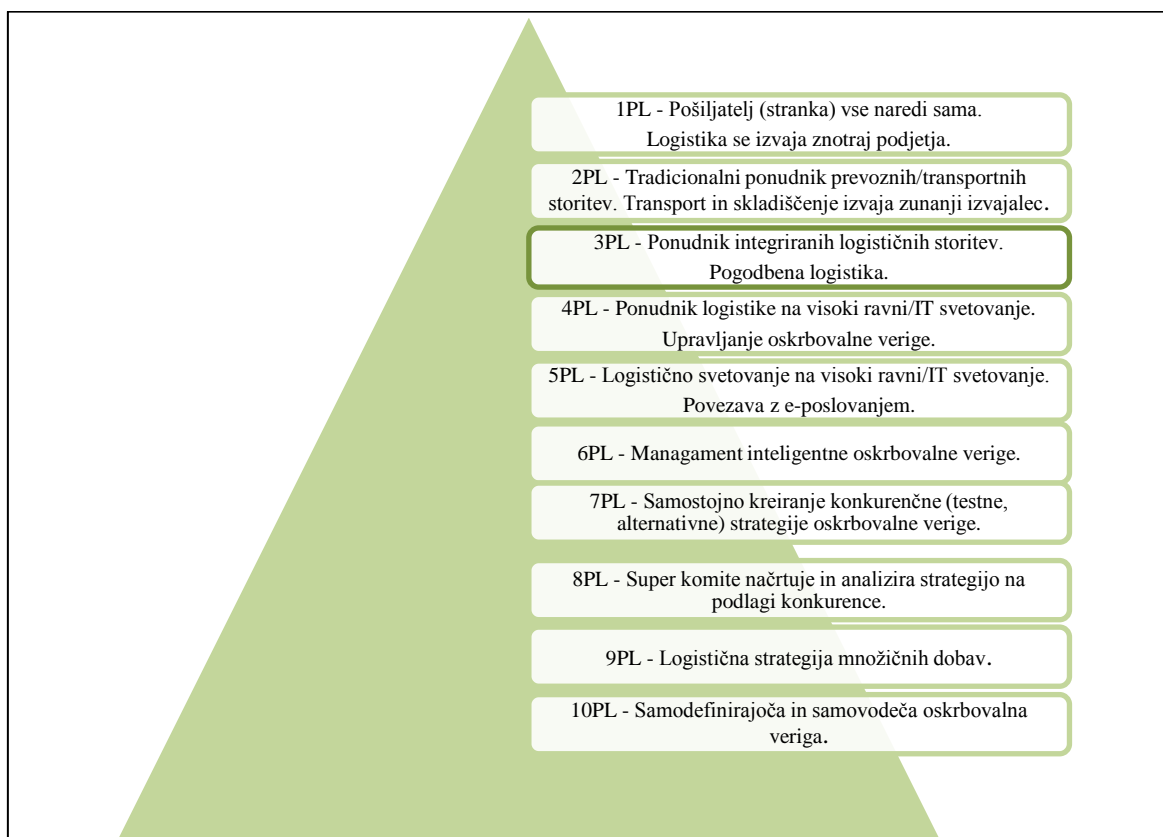
3.1.3 Zunanji izvajalec logističnih storite - 3PL

Izraz 3PL (angl. *Third party logistics provider*, v nadaljevanju 3PL) je bil prvič uporabljen v začetku sedemdesetih let, da bi v transportnih pogodbah opredelili podjetja za IMC (angl. *Intermodal marketing companies*, v nadaljevanju IMC). Pogodbe o prevozu so imele samo dve strani, pošiljatelja in prevoznika. Ko so IMC vstopili na trg kot posrednik, so sprejeli pošiljke od prevoznikov in jih predložili nadaljnjim prevoznikom. S tem so postali tretja stranka pogodbe, 3PL. Opredelitev se je razširila do točke, ko se v teh dneh vsaka družba, ki ponuja logistično storitev za najem, imenuje 3PL. Prednostno so te storitve integrirane ali združene skupaj s ponudnikom. Storitve, ki jih zagotavljajo 3PL ponudniki, so prevozi, skladiščenje, navzkrižni priklopi, upravljanje zalog, pakiranje in špedicija. V letu 2008 je bila sprejeta zakonodaja, ki je razglasila, da je pravna opredelitev 3PL oseba, ki zgolj prejme, ima ali prevozi potrošniški izdelek v običajnem poteku poslovanja, vendar ne prevzame pravice do izdelka (Supply Chain 247, 2014).

Logistika zajema fizični tok materiala (surovin, polproizvodov, proizvodov, odpadkov) in informacij od dobaviteljev, proizvajalcev, prodajalcev do končnega potrošnika, vključno s skladiščenjem. Pomeni premagovanje prostora in časa. Kot prostorske spremembe je mišljen transport, kjer je potrebno oblikovanje tovornih enot in pakiranje, nakladanje, prekladanje in razkladanje, določevanje zalog za skladiščenje in vse komunikacije, ki so za to potrebne z namenom izmenjave in predelave informacij. Leta 1991 je Svet za logistični management (angl. *Concil of Supply Chain Managament - CSCM*) pod okriljem UN opredelil logistiko kot proces, načrtovanje, izvajanje in nadzor učinkovitosti pretoka, skladiščenja blaga, storitev in pripadajočih informacij od izvora do ponora blaga (Orbanić & Rosi, 2016, str. 27).

Logistični management vključuje management zunanjega in notranjega transporta, skladiščenje, upravljanje vozil, ravnanje z materiali, izvedbo naročila, oblikovanje logističnega omrežja, upravljanje zalog, oskrbo/načrtovanje povpraševanja in upravljanje 3PL ponudnikov storitev. Zajema torej načrtovanje in upravljanje vseh dejavnosti, ki sodelujejo pri iskanju dobaviteljev in nabavi, predelavi in vseh drugih aktivnosti logističnega managementa. Pomembno je, da vključuje usklajevanje in sodelovanje s partnerji, ki so lahko dobavitelji, posredniki, ponudniki 3PL storitev in stranke. Pomeni, da je management oskrbovalne verig v bistvu pospeševanje managementa dobave in managementa potreb znotraj in zunaj podjetja (Orbanić & Rosi, 2016, str. 28). V današnjem času imamo opredeljenih že 10 vrst PL, ki so prikazane na sliki 12.

Slika 12: Vrste PL in načini zunanjega izvajanj poslovne logistike.



Vir: Prilagojeno po Razvoj transporta, logistike in mobilnosti v Sloveniji, 2016, str. 28 - 29.

Pri zunanjih izvajalcih logističnih storitev gre za to, koliko izvajalcev je vključenih v logistično storitev in kakšne so njihove naloge in odgovornosti. V mnogih primerih se uporablja zunanji logistični ponudnik 3PL, ki strankam zagotavlja del ali celotno storitve zunanjega izvajanja oskrbovalne verige. 3PL običajno ponujajo integrirano delovanje, skladiščenje, prevoze in druge storitve z dodano vrednostjo ter jih prilagodijo potrebam naročnika. Z vidika konkurenčne prednosti so koristi 3PL: večja fleksibilnost, izboljšanje operativne učinkovitosti, izboljšanje zmogljivosti za stranke in zmanjšanje kapitalskih izdatkov (oprema, distribucijski centri), (Myerson, 2013).

Današnja opredelitev zunanjega posrednika ali 3PL je v prehodu. Poti se med čistimi posredniki in ponudniki z dodano vrednostjo zamegljujejo. Mnogi ponujajo intermodalne storitve, ki urejajo pošiljanje kontejnerjev po železnici na dolge razdalje, poleg tovornega in pomorskega transporta. Nekateri subjekti upravljajo lastne tovornjake ali skladišča, medtem ko drugi delujejo kot čisti posredniki med prevozniki in osnovnimi ponudniki. V resnici se 3PL selijo v obe smeri. Čisti posredniki se premikajo v storitve z dodano vrednostjo, medtem ko se največja podjetja posvečajo posredništvu, da bi dopolnile svoje boljše ponudbe (Bowman, 2014).

Zaradi inovacij v logističnih tehnologijah se je celoten način delovanja sodobnih trgovcev na drobno spremenil. Na globalni ravni se pojavljajo vprašanja po pametnejših, stroškovno učinkovitih in trajnostnih operacijah, ki ustrezajo potrebam potrošnikov, ki pričakujejo višje ravni storitev za stranke. Na logističnem tehnološkem področju so se pojavile velike motnje, ki podjetnikom omogočajo dramatičen učinek v industriji. Na primer na področju e-poslovanje je povpraševanje po nakupih preko spleta hitreje doprineslo obnovo distribucijskih centrov, logistične tehnologije in združevanje virov s 3PL. Opažati je očitno rast 3PL, ki ponujajo konsolidacijske storitve, upravljanje dobavne verige, skladiščenje, itn., z namenom sledenja potrebam svojih strank (Supply Chain, 2015).

Cao (2017) ugotavlja, da 3PL sledijo vodilnim proizvajalcem glede smernic, navodil in poslovnih zahtev. Serializacija ni bila pričakovana, ko je bila DSCSA leta 2013 sprejeta. V zadnjih treh letih je bilo zaznati, da so 3PL dosegli neverjetno rast, tako v širini kot globini njihovih serializiranih zmožnosti. Mnogi od njih proaktivno pomagajo svojim proizvodnim strankam. 3PL, ki so se zgodaj soočili s takimi izzivi, so imeli priložnost, da se učijo iz svojih resničnih izkušenj pri reševanju problemov in ustvarjanju rešitev. Zdaj so se pojavili kot partnerji, ki omogočajo, da s svojimi proizvajalčevimi strankami doseže skladnost z obliko serializacije. Za uspešno vključevanje 3PL v procese serializacije je potrebno izvesti naslednje korake:

- Določiti obseg, vloge in odgovornosti projekta: jasni opredeljeni cilji, objektivno in aktivno partnersko sodelovanje, določena usklajena pravila, identificirane vloge.
- Določiti glavne podatke: GTIN in z njimi povezani atributi. Opredeliti procese z veljavnimi standardi, da se zagotovi celovitost in natančnost glavnih podatkov ko se pričnejo, vzdržujejo in posodablajo.
- Definirati podatkovne zahteve: Industrija je sprejela standarde GS1, tako da lahko vsi trgovinski partnerji pošiljajo in prejemajo podatke na enotno opredeljen način. Vendar pa se standardi od časa do časa spreminjajo na način, da ustrezajo zahtevam trga.
- Izgradnja systemske integracije: V času naročila do končnega porabnika se operacije 3PL nahajajo v sredini procesa. Njihove pošiljke neposredno vplivajo na zaloge proizvajalcev, stroške in prihodke. Vključevanje v sisteme 3PL prinaša prepoznavnost dobavne verige, ki proizvajalcem omogoča, da ukrepajo ob opozorilih in obvestilih, ko se pojavijo težave, s čimer se odpravijo čakalne dobe in pospešijo njihovo reševanje.

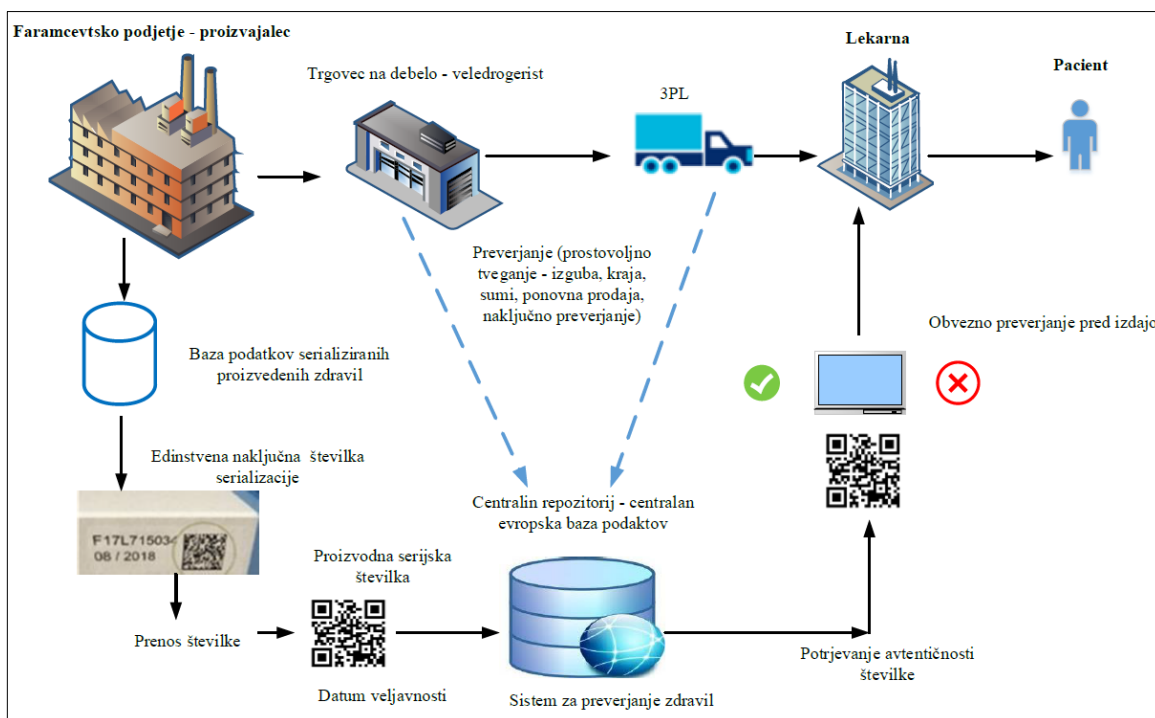
3.1.4 Lekarne

Lekarne in podružnice lekarn opravljajo lekarniško dejavnost, ki je del zdravstvene dejavnosti z namenom zagotavljanja preskrbe prebivalstva, zdravstvenih zavodov in drugih organizacij s podjetij. Sama osnova dejavnosti je zagotavljanje preskrbe prebivalstva z gotovimi zdravili. Lekarne in njihove podružnice so lahko organizirane kot organizacijska enota javnega zavoda, ustanovljenega za opravljanje lekarniške dejavnosti ali kot poslovna

enota zasebnika s koncesijo. V večini primerov so vključeni v neposredni stik s posameznim uporabnikom zdravila, kar narekuje dejstvo, da je zagotavljanje kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ključnega pomena. Tesno so povezani tako z industrijo, veletrgo, zdravstvenimi domovi kot tudi z vso zakonsko regulativo, ki opredeljuje in narekuje način poslovanja s posameznimi zdravili. Usmerjeni so v zdravilo in v skrb za človeka. Ravno tako kot veletrgo morajo tudi oni poslovati in slediti dobri distribucijski in skladišni praksi. V skladu z vso sprejeto zakonodajo, direktivami in smernicami, ki so bile sprejete na področju preprečevanja ponarejanja zdravil, so vključeni in zavezani k temu, da je njihova oskrbovalna veriga varna in skladna z vsemi tehnološki standardi.

V praksi to pomeni, da bodo morali farmacevti v javnih zavodih in bolnišničnih lekarnah ob izdaji zdravila končnemu uporabniku (pacient, zdravstveno osebje) preveriti istovetnost zdravila preko centralne evropske baze podatkov, v katero proizvajalci posredujejo podatke o pakiranju posameznega zdravila. Postopek izvedbe procesa preveritve zdravila prikazuje Slika 13. V Sloveniji so priprave za preverjanje avtentičnosti zdravila pripravljene na pilotno fazo, ki se bo začela meseca oktobra 2017. V njej bodo sodelovale javne in bolnišnične lekarne, ki bodo preizkusile delovanja sistema z namenom zagotavljanja nemotene dobavljanja zdravil končnim uporabnikom (Lekarništvo, 2017).

Slika 13: Proces preverjanja zdravila preko centralnega evropskega podatkovnega sistema.



Vir: Prirejeno po ZAPZA, 2017.

3.2 Prednosti in slabosti uvedbe serializacije

Odločitev za zaporedno spremljanje in sledenje na ravni posameznega izdelka odpira celo vrsto možnosti in lahko zagotovi resnično dodano vrednost za podjetje. Informacije lahko hitro sporočijo osebi, ki poizveduje o izdelku, od kod je prišel, ali je predmet odpoklica, ali drugih varnostnih težav. S tem se olajša boljši nadzor odpoklica, zmanjšanja izgube, optimizacije oskrbovalne verige in trženjskih ter prodajnih strategij. Za doseganje popolne sledljivosti pa brez pristopov, ki se začnejo s serijsko obliko tako imenovano serializacijo, ne gre. Po Hockenberger (2012) so prednosti serializacije naslednje:

- ločitev ponarejenega izdelka od pristnega;
- povečanje varnosti potrošnikov;
- možnost kontrole, ali so bili plačani vsi davki in dajatve;
- odkrivanje izdelkov sivega trga;
- optimiziranje dobavne verige in logistike;
- pridobivanje informacij o potrošnikih in njihovem vedenju;
- ponudba programov zvestobe kupcev in preprečevanje njihovih zlorab;
- in veliko bolj odvisno od razdrobljenosti shranjenih podatkov v podatkovni bazi.

Ravno tako se po Hockenberger (2012) s serializacijo omogoča sledljivost izdelka, na podlagi katere je mogoče vedeti, kdo je proizvajalec, kdaj in kje je bil izdelek proizveden, kdaj so ga poslali in kdaj je bil prejet, kje naj bo v določen času, kdaj preteče ali je njegova podatkovna baza znana in koliko časa se je nahajal v oskrbovalni verigi, ko je dosegel točke porabe. Podatke serializiranih izdelkov doprinese večjo natančnost naročil, saj se z vsakim analiziranjem posameznega naročila lahko poveča hitrost in izboljšanje storitve za stranke. Izboljša in racionalizira se lahko neučinkovite procese in odkriva majhne neučinkovitosti celotnega omrežja oskrbovalne verige. Omogoča učinkovito sprejemanje in razpolaganje vračil. Izboljša obdelavo celotnega naročila, produktivnost in natančnost podatkov v skladiščnem nivoju (Acsis, 2014).

Svetovalna hiša Booz Allen Hamilton je v letu 2013 v svoji raziskavi na ameriškem trgu ugotovila, da so farmacevtski proizvajalci in prodajalci na splošno pričakovali večje koristi od serializacije kot trgovci na debelo. Trgovci na debelo so pričakovali izboljšave na področju učinkovitosti, medtem ko pa so proizvajalci želeli večjo preglednost in prepoznavnost celotne oskrbovalne verige. Lekarne so poudarile zagotavljanje večje zaščite zaščitenih podatkov, da bi ohranili svojo zaupnost in tržno vrednost. Poleg zahtev za izboljšanje računovodskih procesov so bile izražene želje, da bi lahko serializacijski sistem dovoljeval bolj natančno obračunavanje povratnih plačil, vključno s povračilom za vrnjene izdelke, odškodnine in rabate.

Shanley (2016) navaja, da pri poslovnih koristih ni bilo podanih še nobenih formalnih raziskav o donosnosti naložbe uvedbe sledljivosti, vendar se kljub temu kažejo edinstvene priložnosti za povezavo s pacienti. Farmacevtski proizvajalci s 25 pakirnimi linijami in 4 milijarde dolarjev letnega prihodka bi lahko vključevali naslednje ekonomske koristi, ko so prikazane v tabeli 4. Podjetja morajo sprejeti tako imenovane zunanje in notranje pristope v serializacijske programe pravil, ne le zaradi poenostavitve implementacije sledenja ampak tudi zaradi zagotavljanja, da lahko pakirne linije in območja, kjer se izvaja serializacija izpolnjujejo različne pogoje in poslovne zahteve, ki prihajajo v veljavo. Številni svetovalci predlagajo, da se delo opravlja v fazah in se s serializacijo in agregacijo ukvarja v zgodnejših fazah.

Tabela 4: Možne ekonomske koristi sistema sledljivosti.

Vrsta zmanjšanja stroškov	(v milijonih USD)
Popisa zalog.	90,0
Financiranje in posedovanje zalog.	11,0
Količine odpadkov.	4,0
Odpoklici.	(3,0–12,0)
Finančne posledice ponarejanja.	(25,0–35,0)

Vir: Prirejeno po Waking up to Track-and - Trace Benefits With, 2016, str. 49.

Izsledki IMPACT (2011) kažejo, da se s serializacijsko tehnologijo nudi zanesljive rešitve, ki preprečujejo morebitne goljufije v zvezi s ponarejenimi farmacevtskimi izdelki, vendar še ni v celoti razvita. V sklopu svoji ugotovitev je pri uvedbi serializacije in sledljivosti potrebno upoštevati naslednje prednosti in slabosti, ki so prikazane v tabeli 5.

Tabela 5: Serializacija /Najdi in sledi.

Prednosti	Slabosti oz. pomanjkljivosti
Visokotehnološka in varna pred kopiranjem.	Visoki stroški implementacije in spremljanja/monitoringa.
Omogočen oddaljen dostop preko telefona in interneta.	Težka implementacija na več trgih.
Omogočen dostop organom in preiskovalcem.	Lahko ranljiva za hekerje.
Lahko odpravi napake, ki nastajajo pri izdajanju.	Poškodovane etikete so lahko neberljive.
Omogoča odpoklic poškodovanih produktov.	Robustnost RFID oznak ni dokazana.
Onemogoča krajo in prevare.	Potrebno usklajevanje v javnosti.
Koristi v učinkovitosti oskrbovalne verige.	Ni dosegljivo javnosti.
	Daljinsko odčitavanje povzroča težave zasebnosti.

Vir: WHO, International Medical Products Anti - Counterfeiting Taskforce, 2011, str. 152.

3.3 Raziskava stanja serializacije in sledljivosti

3.3.1 Vsebinska zasnova poglavja

Pomemben del magistrskega dela je raziskava o izvajanju in uvajanju serializaciji v Sloveniji. Zadnje poglavje magistrskega dela je namenjeno lastni raziskavi na to temo, ki sem jo izvedel med podjetji, ki se ukvarjajo s proizvodnjo, distribucijo in prodajo zdravil za humano rabo v Sloveniji. Sledi opis lastne raziskave z namenom in ciljem, predstavitev merskega inštrumenta, značilnosti populacije in vzorca. V zaključnem delu raziskave pa je namenjen predstavitvi ključnih spoznanj v primerjavi s postavljeno hipotezo uvodnega dela magistrske naloge.

3.3.2 Namen in cilji raziskave

Zasnova raziskave je predstaviti stanje implementacije serializacije in pripravljenost na zakonske zahteve, direktive in smernice, ki so bile podane za uvedbo serializacije v slovenskem prostoru. Pridobiti spoznanje, kako poteka vpeljave serializacije, s katero se naj bi preprečevalo vstop ponarejenih zdravil v zakonito oskrbovalno verigo. Spoznati, kakšno je mnenje podjetij, ki se ukvarjajo s prometom zdravil v zvezi vzpostavitvijo in zagotavljanjem ustreznega označevanja posameznega izdelka. Kakšna je pripravljenost Slovenije kot članica EU na določila delegirane uredbe komisije EU 2016/16, ki narekuje, da se zagotovi vse elemente, značilnosti in tehnične specifikacije edinstvene oznake, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti zdravila in identifikacijo posameznih zdravil do 9. februarja 2019.

Cilj raziskave je ugotoviti, kako so slovenska proizvodna, distribucijska in prodajna podjetja pripravljena na serializacijo in na zagotavljanje sledljivosti izdelka. Na osnovi zbranih podatkov pa je ključnega pomena, poiskati odgovore na tri osnovna vprašanja:

1. Ali je z uvedbo serializacije povečana varnost in sledljivost posameznega izdelka zdravila?
2. Kako pomembna je serializacija v posameznem podjetju?
3. Ali je pri dosedanjem izvajanju posameznih delovnih procesov prišlo do vstopa ponarejenega izdelka?

3.3.3 Oblikovanje vprašalnika in merski instrument

Med metodami raziskovalnega dela sem izbral spletno anketiranje, ki omogoča hitro, dosledno, pregledno in poceni zbiranje podatkov. Inštrument za pridobivanje in zbiranje podatkov je spletni anketni vprašalnik, ki vsebuje vnaprej pripravljena in oblikovana vprašanja, katerega končno obliko prilagam v prilogi. Anketni vprašalnik vsebuje 13 vprašanj, katerih uvodni del je namenjen vprašanju o zvrsti in pomembnosti

implementacije serializacije in sledljivosti podjetij, sledi osrednji del o tehnični in stroškovni ravni, zadnji del pa zajema, kakšno je varnostno stališče dosedanjih uporabnikov, ki so vprašalnik izpolnjevali. Vprašalnik vsebuje v večji meri vprašanja zaprtega tipa, saj omogoča hitro obdelavo podatkov, predvsem pa enostavno pridobivanje dejanskega stanja. Pri omenjenih vprašanjih sem izbral enostavno, kategorično in sumarno lestvico. Manjši del odprtega vprašanja se nanaša na stroške, ki so povezani s ponarejanjem, krajo in zlorabo, kjer izpolnjevalcu omogoča lastne opredelitve glede podajanja njihove vsote stroškov. Vprašalnik sem nato vnesel v spletno aplikacijo 1KA, ki je namenjena spletnemu anketiranju zbiranju podatkov.

Spletno anketiranje sem izvedel s pomočjo komunikacije preko elektronske pošte, ki omogoča hitro in praktično pot do prejemnika oziroma anketiranca, saj se njihovi odgovori avtomatsko zapišejo in shranijo. Njegove pomanjkljivosti se kažejo v tem, da jih ciljani anketiranci, ob današnji poplavi informacij lahko hitro spregledajo ali pa na njih enostavno ne odgovorijo, kar kaže tudi to, da je bila stopnja odgovorov gledano na skupno populacijo nizka. Vabila za izpolnjevanje anketnega vprašalnika sem poslal po elektronski pošti 270 podjetij v Sloveniji.

Prva skupina prejemnikov vprašalnika so podjetja, ki se ukvarjajo z večjo proizvodnjo in prodajo farmacevtskih izdelkov (AJPES, 2017). V tej skupini podjetji so na vprašalnik odgovarjale osebe, ki so zadolžene za implementacijo serializacije. Druga skupina prejemnikov vprašalnika so veledrogeristi (JAZMP, 2017). Tretja skupina prejemnikov vprašalnika so podjetja 3PL ponudniki (Finance, 2014). Četrta skupina prejemnikov vprašalnika so lekarne, ki se ukvarjajo s prodajo zdravil (Lekarniška zbornica Slovenije, 2017). V vseh štirih skupinah je bilo 270 podjetij, katerim je bil posredovan anketni vprašalnik. 127 se jih je odzvalo na nagovor, 85 na anketo, začelo izpolnjevati 79, delno izpolnili 64 in končali anketo 27.

3.3.4 Značilnosti populacije

Populacijo predstavljajo tri velika podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo, distribucijo in prodajo farmacevtskih izdelkov, katerih se neposredno dotika uvedba serializacije, deset podjetij, ki se ukvarja z distribucijo na debelo, tako imenovani veledrogeristi, šest podjetij, katerim je osnovna dejavnost logističnega posrednika - 3PL in ostala podjetja, ki se ukvarjajo z lekarniško prodajo. Velika podjetja imajo v primerjavi z ostalimi podjetji večjo in bolj razvito proizvodnjo dejavnostjo, več vhodnih materialov in posledično temu izvajanje večjega obsega pakiranja. Večji obseg pakiranja je povezana z večjem številom pakirnih enot, katerim je potrebno zagotoviti ustrezno identifikacijo in močno notranjo logistiko. Ostala podjetja, ki so vključena v distribucijske in prodajne verige, so manj povezana s proizvodnjo samih izdelkov in je njihova osnovna usmeritev predvsem sprejem, skladiščenje, razpakiranje, pakiranje in nadaljnja distribucija bodisi do vmesnega ali končnega uporabnika. Njihova značilnost je, da imajo na nekaterih področjih močno

razvito tako zunanjo kot notranjo logistiko in v večji meri upravljajo v okviru svojih delovnih procesov z majhnimi embalažnimi enotami, kot je zloženka ali pa osnovna enota pakiranja - karton. Skupek vseh, tako velikih kot manjših podjetij je, da razpolagajo z eno vrsto blaga, to je farmacevtski izdelek.

3.3.5 Značilnost vzorca

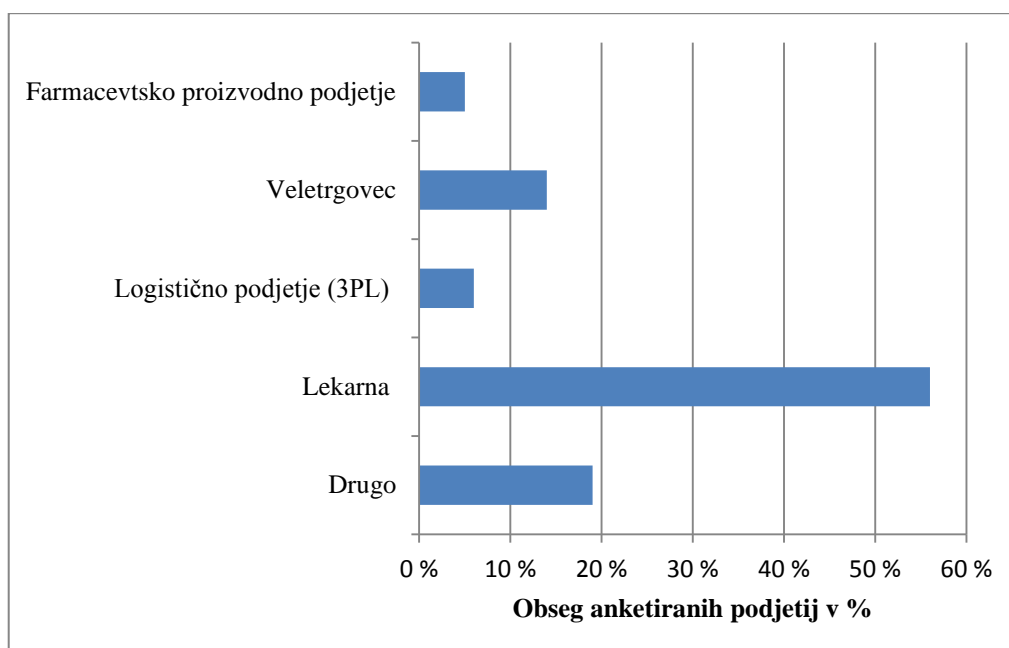
Na vprašalnik, ki je bil v celoti ali pa delno izpolnjen je odgovorilo 36 lekarn, 4 logistična podjetja tako imenovan 3PL, 9 veletrgovcev, tri farmacevtska proizvodna podjetja in 12, ki so navedli, da se opredeljujejo pod druga podjetja, ki niso bila zajeta v samo zvrst. V vzorec je torej zajetih 64 podjetij različnih velikosti. Populacijo pa predstavlja 270 podjetij, kar pomeni, da vzorec predstavlja 23,7 % podjetij celotne populacije. Vprašalnik so izpolnjevale različne osebe, ki opravljajo svoje delo na delovnih mestih kot je logistika, nabava, oskrbovalna veriga, proizvodnja, pakiranje, kakovost, regulativa, informacijska tehnologija, upravljanje in finance. Glede na število zaposlenih so v vzorcu zajeta velika podjetja, kar pomeni, da imajo več kot 250 zaposlenih, srednja podjetja, za katera se šteje od 50 do 250 zaposlenih, in majhna podjetja, katerih število zaposlenih je manj kot 50. V večji meri vsa podjetja poslujejo tako doma kot v tujini, s tem da so večja podjetja v veliki meri izvozno naravnana, kar pomeni, da so močno prisotna na mednarodnih trgih. Manjša podjetja delujejo predvsem na lokalnem področju z namenom oskrbe lokalnega prebivalstva, izjemoma tudi širše. Glede na sam obseg prodaje so razlike med velikimi in majhnimi podjetji, saj čisti prihodki prodaje pri velikih podjetjih močno presegajo preko 40.000.000 €. Največja podjetja v populaciji se uvrščajo v proizvodnjo farmacevtskih izdelkov, predvsem proizvodnja zdravil, ki se uporabljajo za humano rabo. Srednja velika podjetja v populaciji predstavljajo podjetja, ki opravljajo skladiščno in distribucijsko poslovanje, se pravi, da so močno vpeta v logistično oskrbovalne procese. Največ podjetij v populaciji je zajetih majhnih podjetij, ki se uvrščajo med podjetja za preskrbo prebivalstva s končnimi zdravili. Kljub temu, da je velikost vzorca glede na skupno populacijo majhna, menim, da so rezultati dobri, uporabni in zanimivi, saj zajema skoraj vsa velika podjetja, ki morajo zagotavljati serializacijo in sledljivost izdelka. V večini primerov tudi vsa podjetja, ki so na kakršen koli način povezani s serializacijo in sledljivostjo posameznega izdelka, predvsem gre tukaj za veletrgovalce in logistična podjetja. Ravno tako pa vzorec manjših podjetij dajejo dovolj očitne smernice za prikaz njihovega osnovnega stanja na področju poznavanja serializacije in sledljivosti izdelka.

3.3.6 Analiza podatkov in interpretacija rezultatov

V samem vzorcu so bila zajeta podjetja, ki se niso mogla opredeliti glede na predlagane zvrsti podjetja. Od skupno število 64 vzorcev se jih je 12 opredelilo pod drugo, kar predstavlja 19 %, njihov prikaz je razviden na sliki 14 na naslednji strani. Navedena podjetja so opredelila svojo zvrst podjetja kot distributer izdelkov tujih partnerjev, proizvajalec medicinskih pripomočkov, farmacevtsko zastopništvo, zastopstvo zdravil,

proizvodnja higienskih pripomočkov, zastopnik, proizvodno podjetje za maloprodajo in kot distributer. Poudariti velja, da 56 % od celotnega vzorca predstavljajo lekarna, katere pa nimajo toliko intenzitet pri vpeljavi same serializacije in so bolj podvržene manjšim spremembah v svojih delovnih procesih. Največja intenziteta pri vpeljavi serializacije se nanaša na večja farmacevtska podjetja, ki v vzorcu predstavljajo 5 % udeležbo. Odstotek je glede na skupni vzorec nizek, vendar pa, če ga primerjamo s številom podjetij, ki se štejejo za velika farmacevtska podjetja, je ta odzivnost dokaj visoka. Ravno tako to velja tudi za ostala podjetja kot so to 3PL in veletrgovci.

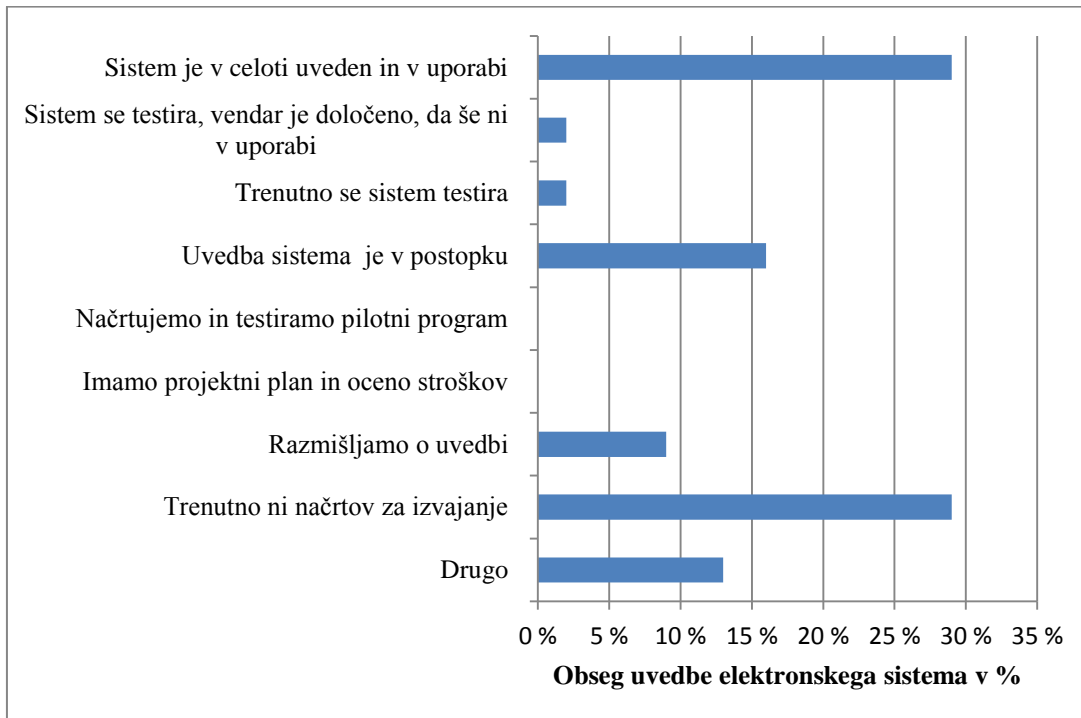
Slika 14: Zvrsti podjetja, ki so bile zajete v vzorec.



Slika 15 prikazuje, kakšna je zagotovljena tehnična podpora za zagotavljanje sledljivosti serializiranih farmacevtskih izdelkov. Na navedeno vprašanje je odgovorilo 45 podjetij. Kar 29 % podjetij je odgovorilo, da trenutno ni načrtov za izvajanje uvedbe elektronskega sistema za podporo sledljivosti in enak odstotni delež, da je sistem v celoti uveden in v uporabi. Delež tistih, pri katerih trenutno ni načrtov za izvajanje uvedbe, je pripasati razlogu, da gre za podjetja, katerih način njihovega poslovanja in izvajanja delovnih procesov ni tako močno povezan s samo serializacijo izdelkov. Delež podjetij, ki razmišljajo v uvedbi ali pa je sistem v postopku je 25 %, na podlagi katerega lahko sklepamo, da so to vsa podjetja, katerih delež se bo v kasnejši fazi prenesel na stran tistih, ki imajo sistem v celoti v uporabi. Potrebno je omeniti, da 13 % delež podjetij, ki so se opredelila pod drugo, navajajo, da njihovo podjetje delno uporablja elektronski sistem, da čakajo na navodila, kako bo sistem potekal v lekarnah z namenom zagotavljanja dajanja pravih navodil za izdelavo tehnično informacijskih rešitev v določeno programsko hišo, in da je sistem postavljen na nacionalni ravni in bo jeseni nekaj izbranih lekarn pričelo s

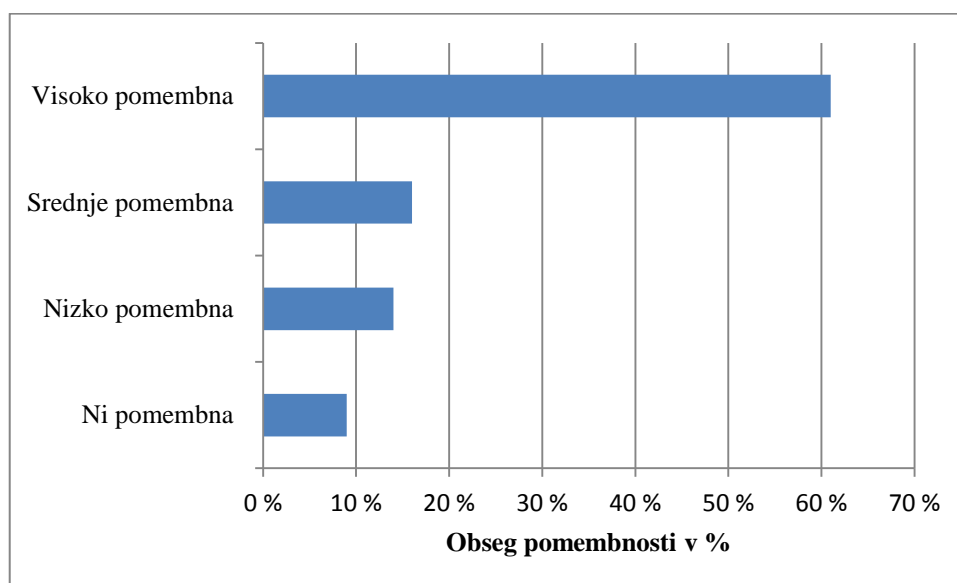
testiranjem saj se še s strani ustreznih informatikov razvijajo vmesniki za slednje v sistemu robotiziranih skladišč.

Slika 15: Uvedba elektronskega sistema za podporo sledljivosti serializirani farmacevtskih izdelkov.



Slika 16 na naslednji strani prikazuje stanje pomembnosti implementacije serializacije v posameznih podjetjih. Na vprašanje jih je odgovorilo 44 od celotnega vzorca. 61 % jih meni, da je implementacija visoko pomembna, 16 % jih ocenjuje kot srednje pomembna, ostalih 20 % pa so opredelili, da je vpeljava serializacije nizko pomembna ali pa celo, da ni pomembna. Rezultat, ki kaže na nizko pomembnost, je pripisati dejstvu, da gre za podjetja, ki so usmerjena bolj v dejavnosti, ki so bile opredeljen pri določanju zvrsti podjetja pod drugo. To pomeni, da gre za podjetja, ki opravljajo svojo dejavnost kot zastopstvo za zdravila, proizvodnjo higienskih izdelkov, medicinskih pripomočkov, itd. Podjetja, ki se štejejo za velika podjetja, kot so farmacevtska proizvodna podjetja, veletrgovci in logistična podjetja, so ocenila, da je vpeljava in zagotavljanje serializacije in sledljivosti izdelka visoko pomembna. Dejstvo za tako opredelitev je pripisati predvsem zakonskim določbam, na katere pa podjetja, ki se jih neposredno dotika predmet serializacije, nimajo nekega bistvenega vpliva.

Slika 16: Implementacija serializacije v podjetju.



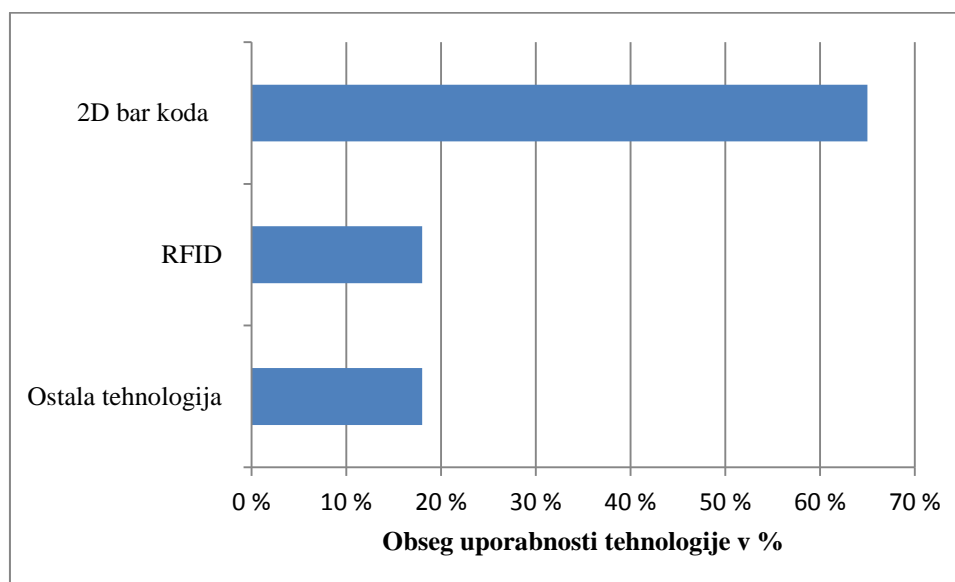
Glede na pomembnost izziva pri implementaciji serializiranega sistema, ki ga prikazuje Tabela 6, velja meniti, da so pomembnosti med manjšimi, srednjim in velikimi izzivi, deleži dokaj enakomerno razporejeni. Večji delež, in sicer 50 % pri srednjih izzivih, je pri vzroku, ki navaja visoke stroške sistemskih komponent kot je strojna in programska oprema ter servis, gre pripisati predvsem farmacevtskim podjetjem, ki se neposredno ukvarjajo s proizvodnjo zdravil.

Tabela 6: Pomembnost izziva pri implementaciji serializiranega sistema v %.

Vzrok	Velikost izziva			
	Ni izziv	Manjši izziv	Srednji izziv	Veliki izziv
Pomanjkanje jasnih zakonodajnih in regulativnih zahtev	19 %	25 %	31 %	25 %
Pomanjkanje standardnega tehnološkega sistema	16 %	25 %	38 %	22 %
Visoki stroški sistemskih komponent kot je strojna in programska oprema, servis	3 %	22 %	50 %	25 %
Nerazpoložljivost kvalificiranih izvajalcev / ponudnikov storitev	16 %	28 %	34 %	22 %
Usklajevanje s partnerji v dobavni verigi	21 %	36 %	27 %	15 %
Pomanjkanje jasnih standardov za izmenjavo podatkov	15 %	27 %	36 %	21 %
Pomanjkanje jasnih operativnih zahtev za združevanje in sklepanje	16 %	34 %	31 %	19 %

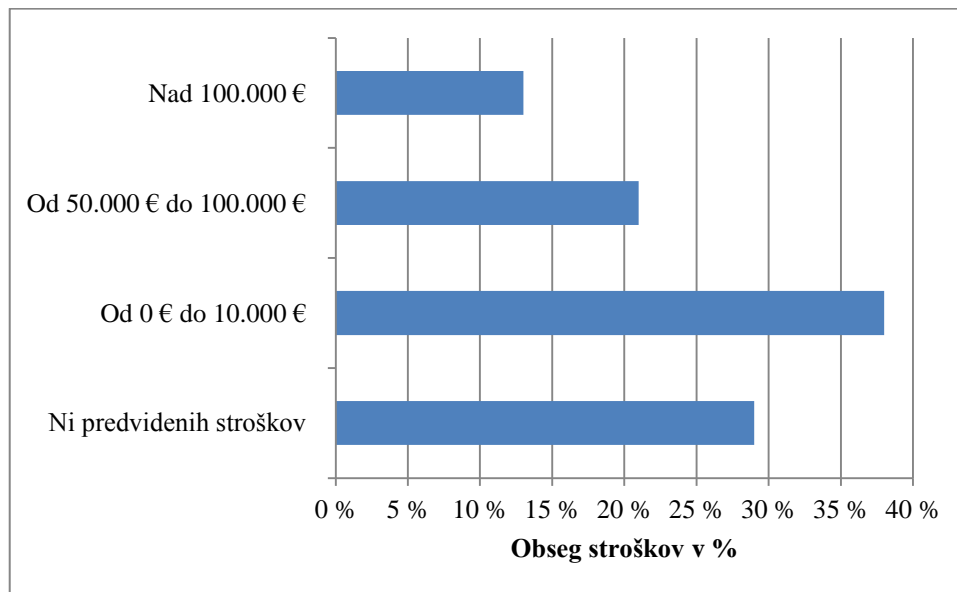
Sama tehnološka uporabnost, ki jo prikazuje Slika 17, nazorno kaže, da je najbolj sprejemljiva 2D koda. 2D koda ima pred označevanjem z navadno črtno kodo kar nekaj prednosti, zato se v zadnjem času vedno bolj uveljavlja. V večini primerov se uporablja v marketinške namene. Podjetja z njeno uporabo na najrazličnejših marketinških materialih, brošurah, vizitkah in spletnih straneh omogočajo hitre povezave do določenih vsebin, predvsem z uporabo pametnih telefonov, ki imajo vgrajene kvalitetne fotoaparate in naložene ustrezne aplikacije. Prednosti 2D kode so predvsem v večji gostoti podatkov, je zelo robustna in kot taka se lahko identificira tudi, če je delno poškodovana, lahko jo odčitavamo v katerikoli smeri, za odčitavanje pa ne potrebuje tako izrazitega kontrasta kot črtna koda in možnosti tiskanja z različnimi tehnologijami direktno na izdelke. Ravno tako pa je koda izdelana v skladu z vsemi standardi, ki so določeni s strani GS1.

Slika 17: Vrsta tehnologije za serializacijo.



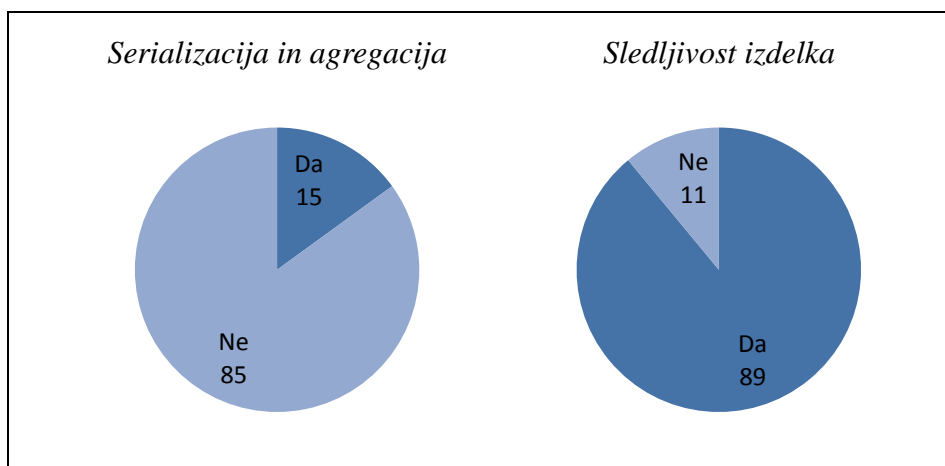
Natančno oceno predvidenih stroškov uvedbe serializacije je težko določiti. Tudi skozi literature tega ni bilo moč zaslediti, saj so bile podane samo okvirne ocene ali okvirna predvidevanja. Na navedeno vprašanje je odgovorilo 24 podjetij, od tega jih je 13 % odgovorilo, da so njihovi predvideni stroški večji od 100.000 €. Gre za velika podjetja, kot so farmacevtska proizvodna podjetja, ki pa, kot vemo, so najbolj vključena v procese serializacije. Njihova višina stroškov je v veliki meri odvisna od samega obsega poslovanja na področju raznovrstnosti izdelkov in standardizacije postopkov. Stroški v razponu od 50.000 € do 100.000 € se nanašajo na podjetja, kot so veletrgovci in ostala logistična podjetja. Stroški do 10.000 € vključujejo podjetja kot so lekarne, saj so ta podjetja gledano v tehnološkem smislu, najmanj občutljiva na naveden spremembe njihovega poslovanja.

Slika 18: Predvideni stroški uvedbe serializacije.



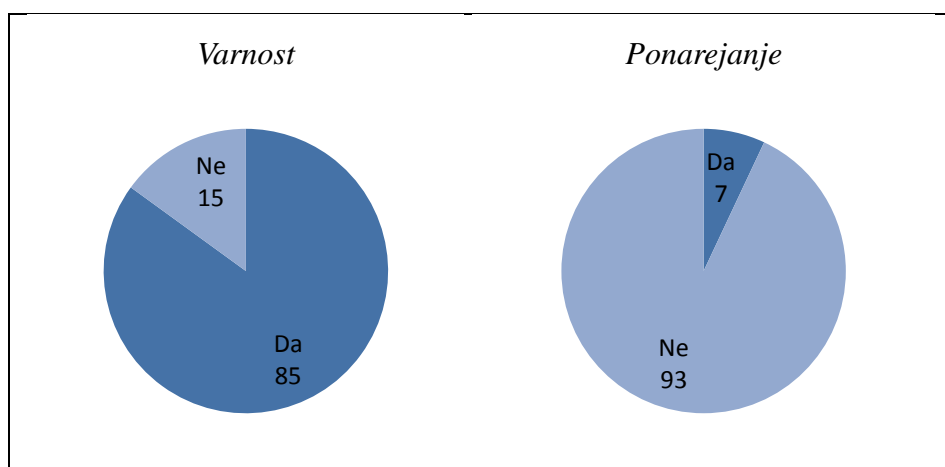
Slika 19 na naslednji strani prikazuje, ali podjetja nameravajo poleg serializacije izdelkov uvesti tudi agregacijo. V večini primerov so se podjetja opredelila, da ne nameravajo vpeljevati agregacijo. Visokemu deležu takšne odločitve je pripisati, da so tukaj vključena podjetja, ki nimajo velike teže na področju agregacije, gre predvsem za lekarne. V okviru farmacevtskih podjetij, logističnih podjetij in veledrogeristov pa so bile podane usmeritve, da so trenutne aktivnosti usmerjene v serializacijo izdelkov, bo pa vsekakor agregacija proces, ki se bo implementiral v kasnejših fazah. Vemo, da je serializacija močno povezan z agregacijo, saj imajo veliko težo pri izvajanju vseh delovnih procesov v celotni oskrbovalni verigi. To velja predvsem za tista podjetja, ki pri svojih procesih operirajo tako z majhnim kot z veliki transportnimi enotami. Evropska zakonodaja ne določa, da morajo podjetja poleg serializacije uvesti tudi agregacijo. Je pa seveda od podjetij odvisno, kakšne so njihov finančne, infrastrukturne in tehnološke zmožnosti. Kot smo bili priča nekaterim ameriškim raziskavam, so lahko veliki prihranki že pri sami tehnološki izbiri. Posledično temu pa je 89 % mnenja, od skupaj 27 vseh sodelujočih, da uvedba same serializacije znatno povečuje sledljivost izdelka, kar je v skladu z vsemi smernicami, ki jih ponujajo tehnološki in informacijski ponudniki. V večini primerov je zaznati, da podjetja ne vidijo serializacijo samo kot proces, ki samo zagotavlja sledljivost samega izdelka, ampak tudi priložnost za optimizacijo svojih delovnih procesov in celotne oskrbovalne verige.

Slika 19: Serializacija, agregacija in sledljivost v %.



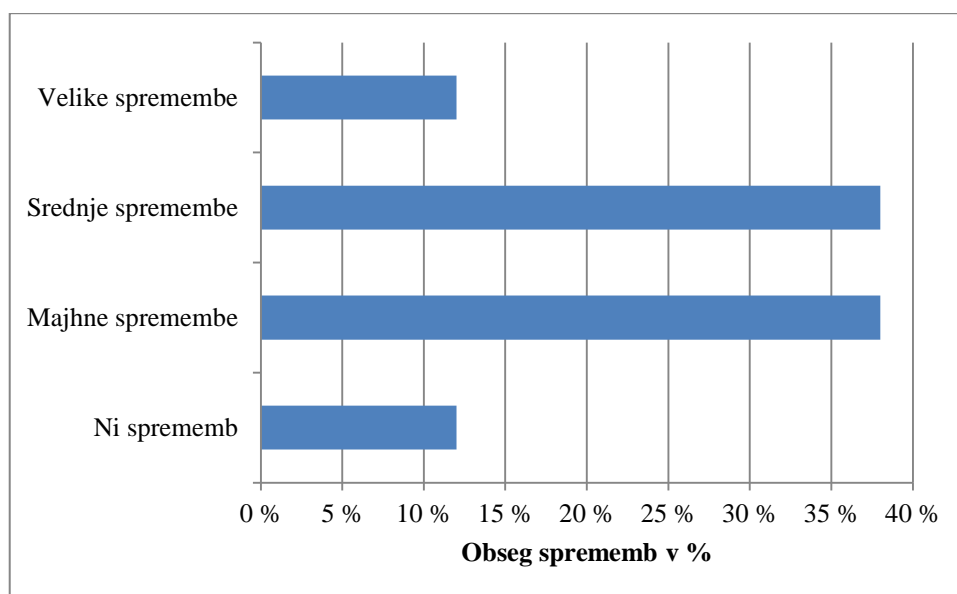
Osnovni namen serializacije in sledljivosti je preprečevanja vstopa ponarejenega izdelka v procese celotne oskrbovalne verige, se pravi od proizvajalca do končnega uporabnika. Varnost pacienta in uporabnika posameznega zdravila je ključna, kar potrjuje tudi 85 % delež na sliki 20. Na navedeno vprašanje je odgovorilo 26 podjetij, ostala podjetja niso izrazila svojega mnenja s tega področja. Glede na prejete odgovore lahko z gotovostjo trdimo, da se podjetja, ki delujejo v slovenskem prostoru, močno zavedajo, kako pomemben je ta del. Ključno je spoznanje, da serializacija daje veliko dodano vrednost na področju varnosti izdelka, pacienta in navsezadnje celotne oskrbovalne verige. Učinki dobre varnosti izdelka, ki ga lahko zagotavlja posamezno podjetje, je tudi ključ za okrepitev njihove blagovne znamke. S tem se krepi zaupanje končnih uporabnikov in vseh ostalih sodelujočih partnerjev. Dejstvo, da so podjetja v 93 % podale, da do ponarejenega izdelka pri izvajanju njihovih delovnih procesov ni prišlo, kaže nato, da so podjetja že sedaj posvečala temu velik del pozornosti.

Slika 20: Zagotavljanje varnosti in preprečevanja vstopa ponarejenega izdelka v %.



Kakšne spremembe bo doprinesla uvedba serializacije v posamezne delovne procese je prikazano na sliki 21. Velike spremembe se kažejo predvsem pri velikih podjetjih, kar je razumljivo, saj so to podjetja, kot sem že omenil, ki so najbolj vključena v te procese. Srednje spremembe v večini beležijo veledrogeristi in trgovci na debelo. Njihove spremembe zajemajo predvsem procese sledljivosti, za katere je potrebno zagotoviti ustrezno tehnološko podporo. Skupen delež majhnih sprememb in tisti, ki se jih spremembe ne bodo dotaknile, je 60 %. Gre predvsem za podjetja z lekarniško in posredniško dejavnostjo.

Slika 21: Posledice sprememb uvedbe serializacije.



3.3.7 Pregled ključnih spoznanj

Na podlagi ključne hipoteze in dodatnih hipotez v nadaljevanju predstavljam ugotovitve, ki so bile predstavljene pred začetkom raziskovanja.

1. Kar 85 % vseh podjetij, ki so odgovorila na vprašanje s področja povečanja varnosti izdelka z uvedbo serializacije potrjuje, da se s tem poveča varnost samega izdelka. Omenjeni podatek torej omogoča potrditve glavne hipoteze.
2. Glede na podatke raziskave jih 89 % od skupno vseh 27 sodelujočih potrdilo, da se s serializacijo povečuje sledljivost posameznega izdelka. Ravno tako jih je 93 % odgovorilo, da pri izvajanju njihovih delovnih procesov ni prišlo do vstopa ponarejenega izdelka. Oba podatka omogočata, da lahko potrdimo prvi dve dodatni hipotezi. Oba podatka nista sicer neposredno povezana, vendar imata posredno zvezo. Z veliko potrditvijo na področju ne vstopanja ponarejenih izdelkov v njihove procese,

kaže na to, da so bila podjetja že do sedaj naravnani k zagotavljanju sledljivosti in preprečevanju lažnih, napačnih ali ponarejenih izdelkov. Težo k tej usmerjenosti gre verjetno pripisati predhodni zakonski regulativi na tem področju, da so podjetja naravnani k dolgoročnemu poslovanju in krepitvi lastnega imena.

3. Potrditev glavne hipoteze in prvih dveh dodatnih hipotez dajejo jasna izhodišča za potrditev tretje dodatne hipoteze, da se s serializacijo in agregacijo zagotavlja višja kakovost zdravil za končne uporabnike in s tem povečuje varnost sistema oskrbe z zdravili za bolnika oz. končnega uporabnika.
4. Zadnja dodatna hipoteza glede morebitnih sprememb delovnih procesov na področju proizvodnje in distribucije, ki je v veliki meri odvisna od finančnega stanja podjetja in stanja države, kjer se posamezno farmacevtsko podjetje nahaja, potrjuje dejstvo, da je samo 12 % podjetij od vseh sodelujočih navedlo, da do bistvenih sprememb pri njih ne bo prišlo. Vsa ostala podjetja potrjujejo spremembe in dodatne stroške, ki so vezani na to.

Vzorec ni v celoti reprezentativen, kar pomeni, da rezultatov ne morem v celoti posplošiti na celotno populacijo. Kljub temu menim, da so v veliki meri dobri, predvsem za velika farmacevtska podjetja, veleprodajne in ostale logistične partnerje, saj so se ta podjetja v veliki večini odzvala na anketiranje. Manjša odzivnost je bila pri manjših podjetjih, to so predvsem lekarne. Od skupaj 234 lekarn, se jih je odzvalo 36, kar predstavlja 15 % glede na skupno število pozvanih. Kljub temu pa dani vzorec daje začetna izhodišča za prikaz stanja poznavanja, razumevanja in pripravljenosti na sistem serializacije in sledljivosti slovenskih lekarn. Dani rezultati so lahko osnova za nadaljnja raziskovanja in odločitve vsem podjetjem, ki so ali bodo povezani z omenjeno vsebino.

4 SKLEP

Serializacija je v magistrskem delu predstavljena kot metoda za dodeljevanje in označevanje edinstvene serijske številke na vsak posamezni izdelek, katere namen je zaščititi zdravilo pred ponarejanjem. Je tehnologija, s katero se na globalnem nivoju preprečuje, sledi in odkriva ponarejeno zdravilo. Daje sinergijske učinke tako proizvajalcem, distributerjem, prodajalcem kot tudi končnemu potrošniku. Je sredstvo, ki odpira nove razsežnosti na področju celotne oskrbe z zdravili. Ponarejanje zdravil je v svetu naraščajoča in pereča problematika. Z vidika proizvajalcev, distributerjev in vmesnih posrednikov lahko to pomeni zmanjšanje ugleda blagovne znamke in posledično temu upad prihodkov, kar ima lahko negativne posledice na dolgoročno poslovanje podjetja. Z vidika končnega uporabnika pa to lahko pomeni veliko tveganje za njegovo zdravje. Razloge je pripisati predvsem globalizaciji in povezovanju celotnega sveta. Sodobna tehnologija v današnjem času omogoča neomejene zmožnosti poslovanja in komuniciranja. Potrošnikove potrebe se nenehno spreminjajo in odpirajo nove pristope tako na strani proizvajalcev kot na strani prodajalcev. Svetovna populacija ljudi se iz leta v leto povečuje in ustvarja nove izzive na področju zdravstva in na področju ostale industrijske lastnine. S tem pa se odpirajo nove možnosti tudi tistim, ki imajo interese po lahkem zaslužkarstvu in hitrem bogatenju. Razvite države tega sveta skupaj z WHO dobro poznajo omenjeno problematiko, zato so temu primerno sprejele in pričele izvajati aktivnosti na področju preprečevanja ponarejanja zdravil. Od tega, da so sprejeli določeno zakonsko regulativo, da so ustanovili ustrezne strokovne inštitucije in nadzorene organe, do tega, da so se povezali z vsemi uradnimi organi, ki so zadolženi za varnost ljudi in tudi njihovega premoženja.

Ena izmed pomembnih usmeritev je bila podana tudi na tehnološkem področju, kjer se z ustrezno tehnično in informacijsko opremo zagotovi dosledno označevanje zdravila že na začetku njegove življenjske poti, tako imenovan serializacija. S serializacijo se zagotavlja, da je vsako posamezno zdravilo označeno unikatno, katerih označene in dodeljene serijske številke se beležijo v enoten nacionalen informacijski sistem. Na ta način je omogočeno, da je vsako zdravilo, ki se izdaja končnemu uporabniku, mogoče preveriti, ali je avtentično. Ravno tako pa omogoča uporabniku pravočasno reagiranje, da sproži vsa preiskovalna dejanja, ki so potrebna za ugotavljanje pristnosti zdravila. V magistrskem delu so predstavljeni osnovni principi, ki so potrebni za zagotavljanje serializacije tako s področja zakonodaje kot s področja tehnologije. Posebni poudarek je na vplive in implementacijo serializacije v farmacevtskem podjetju in podjetjih, ki so posledično temu povezana s to dejavnosti. To se predvsem podjetja kot so veletrgovci, logistična podjetja, lekarne in vsi ostali pravni subjekti, ki se ukvarjajo z zdravili. S stroškovnega vidika je farmacevtsko podjetje najbolj na udaru, saj mora le ta zagotavljati serializacijo že v fazi pakiranja na proizvodnem nivoju. Tako, da so ugotovitve nekaterih avtorjev upravičene, da se z vpeljavo serializacije ovira trgovanje zakonite trgovine generičnih zdravil, saj so finančni

vložki lahko tako visoki, da bodo lahko nekatera generična farmacevtska podjetja izstopila s trga. Vendar kljub temu se morajo biti podjetja sposobna prilagoditi na vseh svojih delovnih področjih, od proizvodnje, skladišča do celotne distribucije. Finančne vloške je težko natančno predvideti in določiti saj ni podanega skupnega imenovalca, s katerim bi lahko posamezno farmacevtsko podjetje razpolagalo in na njem gradilo temeljna izhodišča. Tudi zakonodaja dopušča, da je izbor posamezne tehnologije in informacijske infrastrukture stvar posameznega podjetja. Pomembno je samo, da ustrezajo mednarodnim standardom, s katerim se omogoča medsebojno komuniciranje in prepoznavanje. Roki za implementacijo serializacije so relativno zelo kratki, tako da je s strani farmacevtskih podjetij na področju tega visoko povpraševanje. To daje ponudnikom boljša prodajna izhodišča, kar se kaže v višjih cenah. Dolgoročno gledano je vsekakor pričakovati, da se bodo ponudbe s tega področja povečale, kar lahko bistveno vpliva na zmanjšanja stroškov. Na področju ostalih podjetij, ki imajo pretežno distribucijsko in prodajno vlogo jim serializacija postavlja nove izzivi predvsem glede sledljivosti izdelka. Predvsem pri njenem zagotavljanju in optimizaciji celotne oskrbovalne verige.

V magistrskem delu so opisane tudi predvidene glavne koristi uporabe serializacije, ki se kažejo predvsem v varnosti izdelka, ločevanju ponarejenega izdelka od pravega, odkrivanja sive ekonomije, optimizacijo delovnih procesov na področju celotne proizvodjalne, oskrbovalne in prodajne verige, in pridobivanju informacij o potrošniških navadah ter potrebah. Raziskava o serializaciji v Sloveniji je potrdila, da je prepoznavna na način, da se z njo povečuje varnosti in sledljivost zdravila, kar potrjuje tako temeljno hipotezo kot ostale pomožne hipoteze. Posledično temu so zagotovljeni vsi procesi za zagotavljanje serializacije in sledljivosti, ki omogočajo nove razsežnosti poslovanja. Podjetja, ki so vključena v te procese, so jasno sporočila, da jim beseda serializacija ni tujka. Večja slovenska farmacevtska podjetja so že v veliki meri pripravljena na prihajajočo izvajanje serializacije, ki ga bo potrebno zagotoviti v letu 2019.

5 LITERATURA IN VIRI

1. Acsis. (2014, 18. december). *7 Ways Serialization can Benefit Your Business in 2015*. Najdeno 11. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://www.acsisinc.com/blog/7-ways-serialization-can-benefit-business-2015/>
2. Advantage Business Media (2016, 18. november). *Implementing Serialization*. Rockaway: Pharmaceutical Processing. Najdeno 26. julija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1841283560?accountid=28926>
3. Advantage Business Media. (2016, 9. september) *Rechon Partners with Adents for Serialization & Aggregation Solution*. Pharmaceutical Processing. Najdeno 26. julija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1817946167?accountid=28926>
4. Advantage Business Media. (2017, 8. marec). *Pharmaceutical Serialization: Looking Beyond Regulatory Compliance*. Pharmaceutical Processing. Najdeno 26. julija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1875272198?accountid=28926>
5. AJPES (Agencija Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve), www.ajpes.si. Najdeno 26. aprila 2017 na spletnem naslovu https://www.ajpes.si/prs/rezultati.asp?podrobno=0&tip=0&naziv=&maticna=&davcna=&status=1&ulica=&h_st=&naselje=&obcina=&posta=&dejavnost=21.200&Oblika=&MAXREC=20
6. Anonymous. (2016). How to handle IT: Pharmaceuticals. *Material Handling Product News*, 38(3), 14-15.
7. Batarlienė, N., & Jarašūnienė, A. (2017). "3PL" Service Improvement Opportunities in Transport Companies. *Procedia Engineering*, 187, 67-76. Najdeno 6. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://dx.doi.org/10.1016/j.proeng.2017.04.351>
8. Bayrak, T., & Özdiler Çopur, F. (2017). Evaluation of the unique device identification system and an approach for medical device tracking. *Health Policy and Technology*, 6(2), 234-241. Najdeno 26. maja 2017 na spletnem naslovu <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2017.04.003>
9. Booz Allen Hamilton. (2013). *Implementing a Pharmaceutical Serialization and Traceability System in the United States: Stakeholder Perspectives and Investments*. Najdeno 18. maja 2017 na spletnem naslovu <http://www.pewtrusts.org/~media/assets/2014/04/29/boozallenhamiltonreport.pdf>
10. Bowman R. (2014, 3. junij). Third-Party Logistics Providers Are Shrinking in Number, Growing in Size. *Forbes Logistics & Transportation*. Najdeno 8. septembra 2017 na spletnem naslovu <https://www.forbes.com/sites/robertbowman/2014/06/03/third-party-logistics-providers-are-shrinking-in-number-growing-in-size/#3c8d512a426e>
11. Buker, D. & Loy, D. (2012). Serialization – A Worldwide Challenge. *Pharmaceutical Engineering* 32(5), 1-9.

12. Business Monitor International Reesearch a Fitch Group Company (2017). *China Pharmaceuticals & Healthcare Report - Q1 2017*. Najdeno 18. maja 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1836743877?accountid=28926>
13. Business Monitor International Reesearch a Fitch Group Company (2017). *Indonesia Pharmaceuticals & Healthcare Report*. Najdeno 18. maja 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1836758414?accountid=28926>
14. Business Wire. (2016, 21. januar). *Antares Vision Offers Two Seminars in California about Serialization in the Pharmaceutical Industry*. Najdeno 26. julija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1762154630?accountid=28926>
15. Business Wire. (2017, 21. april). *At Interpack, Adents to Demonstrate Pharmaceutical Serialization Software that Secures Supply Chain and Fights Counterfeiting*. Najdeno 28. junija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1890056111?accountid=28926>
16. Bylo, G. (2017). Bracing for Drug Tracing Mandate. *Pharmaceutical Executive*, 37(4), 22-25.
17. Cao R. (2017, 10. januar). 3PLs Step in to Support Manufacturers' Serialization Efforts. *LSPedia*. Najdeno 8. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://lspedia.com/home-2/report-from-a-3pl-four-steps-for-manufacturers>
18. Chatterjee, B. (2015, 20. januar). Serialization and the Drug Quality & Security Act. *Pharmaceutical Manufacturing*. Najdeno 24. aprila 2017 na spletnem naslovu <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2015/serialization-drug-quality-security-act/>
19. Choi, S. H., Yang, B., Cheung, H. H., & Yang, Y. X. (2015). RFID tag data processing in manufacturing for track-and-trace anti-counterfeiting. *Computers in Industry*, 68, 148-161.
20. Cozzella, L., Simonetti, C., & Schirripa Spagnolo, G. (2012). Drug packaging security by means of white-light speckle. *Optics and Lasers in Engineering*, 50(10), 1359-1371.
21. Delegirana uredba komisije (EU) 2016/161. *Uradni list Evropske unije* št. L 32/1 2016.
22. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in sveta. *Uradni list Evropske unije* št. L 311 2001.
23. Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in sveta. *Uradni list Evropske unije* št. L 174/74 2011.
24. European Commission, PUBLIC HEALTH. (2012, 27. april). *European Industrial Pharmacists Group response to the consultation on a uniqueidentifier for medicinal products*. Najdeno 6. septembra 2017 na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2012-06_safety_features/eipg_en.pdf
25. Främling, K., Hinkka, V., Parmar, S., & Tättilä, J. (2012). Assessment of Standards for Inter-organizational Tracking Information Exchange in the Supply Chain. *IFAC Proceedings Volumes*, 45(6), 661-666.

26. Gossen, E., Abele, E., & Rauscher, M. (2016). Multi-criterial Selection of Track and Trace Technologies for an Anti-counterfeiting Strategy. *Procedia CIRP*, 57, 73-78.
27. Graberski, M. (2016). *Analiza informatizacije serializacije v proizvodno farmacevtsko podjetje* (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska Fakulteta.
28. Groznik, A., & Lindič, J. (2007). *Elektronsko poslovanje*. Ljubljana: Ekonomska fakluteta.
29. GS1 Slovenija. (2017). *Standardi GS1, Identifikacija*. Najdeno 9. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://www.gs1si.org/Standardi-GS1/Identifikacija>
30. GS1. (2017). *GS1 General Specifications*. Najdeno 10. septembra 2017 na spletnem naslovu https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specificati ons.pdf
31. Hockenberger, S. (2012). *Track & Trace with SAP Solutions*. Mannheim: Movilitas Consulting AG.
32. Infosys. (2014). *Pharmaceutical serialization track & trace*. Najdeno 28. februarja 2017 na spletnem naslovu <https://www.infosys.com/industries/life-sciences/white-papers/Documents/pharmaceutical-serialization.pdf>
33. JAZMP. (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke), www.jazmp.si. *Seznam veletrgovcev z učinkovinami vpisanih v register veletrgovcev z učinkovinami*. Najdeno 25. aprila 2017 na spletnem naslovu <http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SRD/veletrgovci-ucinkovin register.pdf>
34. Kinlock, K. (2015, 28. januar). 3PLs, 4PLs, and Beyond. *Supply Chain*. Najdeno 8. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://supplychaintechnews.com/index.php/logistics/10900-3pls-4pls-and-beyond>
35. Kinlock, K. (2015, 6. avgust) Why VANs are Important to the Transportation/3PL Industry. *Supply Chain*. Najdeno 8. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://supplychaintechnews.com/index.php/logistics/11176-why-vans-are-important-to-the-transportation-3pl-industry>
36. Klose, A., Speranza, G. M., & Wassenhove, V. N. L. (2002). *Quantitative Approaches to Distribution Logistics and Supply Chain Managment*. Berlin: Springer-Verlag.
37. Lamberti, M. J., Hsia, R., Mahon, C., Milligan, C., & Getz, K. (2016). Assessing Global Clinical Supply Logistics. *Applied Clinical Trials*, 25(10/11), 26-28,30-34.
38. Lekarniška zbornica Slovenija (2017). *Iskalnik po lekarnah*. Najdeno 26. aprila 2017 na spletnem naslovu <http://www.lek-zbor.si/Mrežalekarn/Iskalnik/tabid/80/os/01/Default.aspx>
39. Lekarniška zbornica Slovenija (2017, 28. julij). *Lekarništvo, strokovno glasilo lekarniške zbornice Slovenije*. Najdeno 11. septembra 2017 na spletnem naslovu https://issuu.com/lekarnikazbornicaslovenije/docs/lekarnistvo_03-2017
40. Mallesh, D. A., Sawhney, R., & De Anda, E. M. (2015). Implementation of Serialization and Traceability in a Pharmaceutical Packaging Company. *IIE Annual Conference. Proceedings*, 1-11.

41. Miles, J., Nuernberg, O., & Cloughey, S. (2016, 6. december). Pharma Serialization: First Experience, Best Practices, Future Direction. *Pharmaceutical Commerce*. Najdeno 27. februarja 2017 na spletnem naslovu <http://pharmaceuticalcommerce.com/supply-chain-logistics/pharma-serialization-first-experience-best-practices-future-direction/>
42. Milmo, S. (2016). Pharmacovigilance of Biologics Under Scrutiny. *Pharmaceutical Technology*, 40(10), 18-18,20.
43. Myerson, P. (2013, 13. december). Lean Supply Chain Strategies -- The Case for Outsourcing with Third (and Fourth) Party Logistics Providers. *IndustryWeek*. Najdeno 8. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://www.industryweek.com/blog/lean-supply-chain-strategies-case-outsourcing-third-and-fourth-party-logistics-providers>
44. Newstex Trade & Industry Blogs. (2017, 4. Maj). *Best In Packaging: Interpack 2017 and Serialization*. Najdeno 28. Junija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1895078002?accountid=28926>
45. Norall, S. (2014, 20. maj). 3PL vs 4PL: What are these PLs, Anyway? The Layers of Logistics Explained. *Supply Chain 247*. Najdeno 7. septembra 2017 na spletnem naslovu http://www.supplychain247.com/article/3pl_vs_4pl_what_are_these_pls_anyway_the_layers_of_logistics_explained
46. Orbanić, J., & Rosi, B. (2016). *Razvoj transporta, logistike in mobilnosti v Sloveniji*. Celje: Fakulteta za logistiko Univerze v Mariboru.
47. PR Newswire Association LLC. (2017, 23. marec). *TraceLink to Resell Advanco ARC® Suite, Offering Customers Simple, Standardized Integration and Flexibility with Major Line Management Solutions*. PR Newswire Europe Including UK Disclose. Najdeno 17. avgusta 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1879973078?accountid=28926>
48. PR Newswire Association LLC. (2017, 24. aprila). *The Global anti-counterfeit pharmaceutical packaging market is Projected to reach US\$2,742.5 Million by 2026*. PR Newswire. Najdeno 28. junija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1891444527?accountid=28926>
49. PR Newswire Association LLC. (2017, 25. april). *Systech International Global Serialization and Traceability Solutions Featured at Interpack 2017 in Düsseldorf, Germany*. PR Newswire Europe Including UK Disclose. Najdeno 28. junija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1891489201?accountid=28926>
50. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS*. št. 17/2014.
51. Qi, Y., Huo, B., Wang, Z., & Yeung, H. Y. J. (2017). The impact of operations and supply chain strategies on integration and performance. *International Journal of Production Economics*, 185, 162-174.
52. Rodgers, D. (2013, 11. julij) Will generic pharmaceutical manufacturers serialize their drugs in time? *Healthcare packaging*. Najdeno 20. septembra 2017 na spletnem

- naslovu <https://www.healthcarepackaging.com/article/trends-and-issues/traceability-and-authentication/will-generic-pharmaceutical-manufacturers>
53. Shanley, A. (2016). Keeping the Drug Supply Safe. *Pharmaceutical Technology Europe*, 28(10), 12-17.
 54. Shanley, A. (2016). Walking up to Track-and-Trace Benefits. *Pharmaceutical Technology*, 40(5), 60-63.
 55. Shanley, A. (2017). Serialization Hits the Home Stretch. *Pharmaceutical Technology Europe*, 29(3), 38-41.
 56. Smich-Levi, D., Kaminsky, P., & Smich-Levi, E. (2009). *Designing and Managing the Supply Chain-Concepts, Strategies and Case Studies*. (3rd ed.). New York: McGraw-Hill Companies, Inc.
 57. SyndiGate Media Inc. (2017, 7. junij). *The benefits of marking and coding*. Bizcommunity.com. Cape Town: Najdeno 28. junija 2017 na spletnem naslovu <https://search.proquest.com/docview/1906694758?accountid=28926>
 58. Šimenc, M. (2010). *Uvod v logistiko, utrip poslovnih sistemov*. Celje: Fakulteta za logistiko.
 59. Tracelink. (2017). Aggregation 101: *What it is, who requires it, and what it means for the supply chain*. Najdeno 22. maja 2017 na spletnem naslovu: <http://www.tracelinkinc.com/resources/aggregation-what-it-is-who-requires-it-what-it-means-for-supply-chain>
 60. Tracelink. (2017). *Europe's Track and Trace Regulations Overview*. Najdeno 8. septembra 2017 na spletnem naslovu <http://www.tracelink.com/solutions/european-union>
 61. Tracelink. (2017). *Preparing for global track and trace regulations is a strategic requirement*. Najdeno 24. aprila 2017 na spletnem naslovu <http://www.tracelink.com/solutions/functional>
 62. Ugovšek, J., & Koražija, N. (2014, 30. september). TOP logisti: prvih devet največjih je v državni lasti. *Finance*. Najdeno 28. novembra 2017 na spletnem naslovu <https://tl.finance.si/8810425>
 63. von Cube, J. P., Härtel, L., & Schmitt, R. (2016). Model-based Decision Support in Supply Chains – Requirements for Monetary Supply Risk Quantification. *Procedia CIRP*, 57, 171-176.
 64. Wagner, S. M., & Sutter, R. (2012). A qualitative investigation of innovation between third-party logistics providers and customers. *International Journal of Production Economics*, 140(2), 944-958.
 65. Wall, M. (2016, 27. september). Counterfeit drugs: 'People are dying every day'. *British Broadcasting Corporation News Business*. Najdeno 29. avgusta 2017 na spletnem naslovu <http://www.bbc.com/news/business-37470667>
 66. WHO. (World Health Organization) (2007, 13. marec). *WHO-led anti-counterfeiting coalition examines technologies to prevent fake drugs*. Najdeno 23. aprila 2017 na spletnem naslovu <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr07/en/>

67. WHO. (World Health Organization) (2011, 11. januar). *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*. Spletna izdaja priročnika IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Najdeno 8. maja 2017 na spletnem naslovu <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20967en/s20967en.pdf>
68. WHO. (World Health Organization) (2017). *WHO Presence in countries, territories and areas*. Letno poročilo WHO o prisotnosti organizacije v posameznih regijah. Najdeno 21. avgusta 2017 na spletnem naslovu <http://www.who.int/country-cooperation/publications/who-presence-report-2017/en/>
69. WHO. (World Health Organization) (b.l.). *WHO Role*. Essential medicines and health products. Najdeno 8. maja 2017 na spletnem naslovu <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/role/en/>
70. WHO. (World Health Organization). (2016). *The Global Guardian of Public Health*. Spletna brošura WHO. Najdeno 1. maja 2017 na spletnem naslovu <http://www.who.int/about/what-we-do/global-guardian-of-public-health.pdf?ua=1>
71. WHO. (World Health Organization). (2016, januar). *Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products*. Media centre. Najdeno 23. aprila 2017 na spletnem naslovu <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
72. WHO. (World Health Organization). (b.l.). *WHO Global Surveillance and Monitoring System*. Najdeno 23. aprila 2017 na spletnem naslovu <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>
73. Zakon o zdravilih. *Uradni list RS* št. 17/2014

PRILOGA

PRILOGA 1: Anketni vprašalnik

Serializacija

Kratko ime ankete: Serializacija

Število vprašanj: 13

Avtor: miran.medved

Dne: 13. 7. 2017

NAGOVOR V ELEKTORNSKEM SPOROČILU

Pozdravljeni,

sem podiplomski študent Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani. V sklopu izdelave magistrske naloge z naslovom "Analiza vpliva serializacije na farmacevtsko podjetje" sem pripravil kratek anketni vprašalnik. Vprašalnik je anonimen in je namenjen raziskavi vpeljave serializacije v slovenskem prostoru, s katero se preprečuje vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo in pomeni temeljni gradnik za omogočanje sledenja posameznega izdelka skozi celotno oskrbovalno verigo. Izsledki raziskave bodo lahko pomagali vsem, ki se v Sloveniji ukvarjajo s farmacevtsko dejavnostjo. Za izpopolnjevanje boste potrebovali približno 5 minut časa. Zbrani podatki bodo uporabljeni izključno za pripravo te magistrske naloge. Za vaše sodelovanje se vam prijazno zahvaljujem.

Q1 - Prosim označite, v katero zvrst podjetja se uvrščate?

- Farmacevtsko proizvodno podjetje
- Veletrgovec
- Logistično podjetje (3PL)
- Lekarna
- Drugo (prosim navedite):

Q2 – Ali načrtujete uvedbo elektronskega sistema za podporo elektronske sledljivosti serializiranih farmacevtskih izdelkov?

- Sistem je v celoti uveden in v uporabi
- Sistem se testira, vendar je določeno, da še ni v uporabi
- Trenutno se sistem testira
- Uvedba sistema je v postopku
- Načrtujemo in testiramo pilotni program
- Imamo projektni plan in oceno stroškov
- Razmišljamo o uvedbi
- Trenutno ni načrtov za izvajanje
- Drugo (prosim navedite):

Q3 – Kako pomembna je implementacija serializacije v vašem podjetju?

- Visoko pomembna
- Srednje pomembna
- Nizko pomembna
- Ni pomembna

Q4 – kateri so vaši največji izzivi pri implementaciji serializiranega sistema?

	Ni izziv	Manjši izziv	Srednji izziv	Veliki izziv
Pomanjkanje jasnih zakonodajnih in regulativnih zahtev	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pomanjkanje standardnega tehnološkega sistema	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Visoki stroški sistemskih komponent kot je strojna in programska oprema, servis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nerazpoložljivost kvalificiranih izvajalcev /ponudnikov storitev	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Usklajevanje s partnerji v dobavni verigi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pomanjkanje jasnih standardov za izmenjavo podatkov	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pomanjkanje jasnih operativnih zahtev za združevanje in sklepanje	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Drugo (prosim navedite):	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q5 – Katera vrsta serializacijske tehnologije je za vaše podjetje najbolj sprejemljiva?

- 2D bar koda
- RFID
- Ostala tehnologija (prosim navedite):

Q6 – Prosim vpišite, kakšni so vaši letni stroški (v EUR) za spodaj navedene kategorije, povezanih s ponarejanjem, krajo in zlorabo.

	Letni strošek
Tehnologija proti ponarejanju	
Stroške za spremljanje in preganjanje ponarejanja	
Logistična varnost	
Izgubljena prodaja zaradi ponarejanja	
Izgube zaradi zlorabe in kraje	

Q7 – Kakšni so vaši predvideni stroški uvedbe serializacije, ustrezno označite?

- Ni predvidenih stroškov
- Od 0 € do 10.000 €
- Od 50.000 € do 100.000 €
- Nad 100.000 €

Q8 – Ali poleg uvedbe serializacije planirate uvesti tudi agregacijo?

- Da
- Ne

Q9 – Ali uvedba serializacije povečuje varnost posameznega izdelka?

- Da
- Ne

Q10 – Ali se z uvedbo serializacije povečuje sledljivost posameznega izdelka?

- Da
- Ne

Q11 - Ali se vam bodo z uvedbo serializacije spremenili delovni procesi?

- Ni sprememb
- Majhne spremembe
- Srednje spremembe
- Velike spremembe

Q12 – Ali je pri izvajanju vaših delovnih procesov prišlo do vstopa ponarejenega izdelka?

- Da
- Ne

Q13 - Prosimo, navedite nekaj informacij o glavnem prispevku k odgovoru na vprašalnik. Izberite oddelek in vlogo, ki najbolj označuje vašo funkcijo.

	Samostojni sodelavec	Strokovni sodelavec	Pomočnik Vodje	Vodja	Direktor
Logistika	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nabava	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oskrbovalna veriga	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proizvodnja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pakiranje	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kakovost	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regulativa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Informacijska tehnologija	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Upravljanje	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Finance	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Drugo (prosim navedite):	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>