

UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA

## **DIPLOMSKO DELO**

*ANALIZA FARMACEVTSKE PANOGE V ROMUNIJI*

**Ljubljana, junij 2006**

**MAJA KOROŠEC**

## **IZJAVA**

Študentka Maja Korošec izjavljam, da sem avtor tega diplomskega dela, ki sem ga napisala pod mentorstvom prof. dr. Huga Zagorška, in dovolim objavo diplomskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne \_\_\_\_\_.

Podpis: \_\_\_\_\_

## KAZALO VSEBINE:

<b>1</b>	<b>UVOD</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>ROMUNIJA</b> .....	<b>3</b>
2.1	POLITIČNO – PRAVNO OKOLJE .....	3
2.2	GOSPODARSKO OKOLJE .....	4
2.3	SOCIALNO – DEMOGRAFSKO OKOLJE .....	6
2.3.1	STARANJE PREBIVALSTVA .....	6
2.3.2	NEENAKOST V ROMUNSKI DRUŽBI .....	7
2.3.3	ZDRAVSTVENO STANJE PREBIVALSTVA V ROMUNJI .....	8
2.4	NARAVNO OKOLJE .....	10
2.5	ZDRAVSTVENO VARSTVO IN ZDRAVSTVENI SISTEM V ROMUNJI .....	10
2.5.1	Institucije, ki vplivajo na promet z zdravili v Romuniji .....	12
<b>3</b>	<b>FARMACEVTSKA INDUSTRIJA</b> .....	<b>16</b>
3.1	ZNAČILNOSTI FARMACEVTSKE PANOGE .....	17
3.1.1	ZAŠČITA INTELEKTUALNE LASTNINE – PATENTNI SISTEMI .....	21
3.1.2	REGISTRACIJA ZDRAVIL .....	23
3.2	POSLOVANJE IN POSLOVNA USPEŠNOST V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI .....	24
<b>4</b>	<b>ANALIZA ROMUNSKEGA FARMACEVTSKEGA TRGA</b> .....	<b>25</b>
4.1	PREDSTAVITEV TRGA IN PANOGE .....	25
4.2	KONKURENCA NA ROMUNSKEM FARMACEVTSKEM TRGU .....	27
4.3	PORABA ZDRAVIL .....	29
4.4	OBLIKOVANJE CEN ZDRAVIL .....	30
4.5	OMEJITVE VSTOPA NA TRG .....	32
4.5.1	Uvozne carine, davki in licence .....	32
4.5.2	Kontrola uvoznih cen in kakovosti ob uvozu .....	33
4.5.3	Registracija zdravil .....	34
4.5.4	Patentna zakonodaja .....	35
4.6	KUPCI IN TRŽNE POTI ZDRAVIL V ROMUNJI .....	35
4.6.1	DISTRIBUTERJI .....	35
4.6.2	KONČNI PRODAJALCI – LEKARNE .....	37
4.6.3	ZDRAVNIKI IN ZAVAROVALNICE KOT POSREDNI KUPCI .....	38
4.7	PRIHODNJI RAZVOJ ROMUNSKEGA FARMACEVTSKEGA TRGA .....	39
<b>5</b>	<b>SKLEP</b> .....	<b>40</b>
5.1	Priložnosti romunske farmacevtske panoge .....	41
5.2	Nevarnosti romunske farmacevtske panoge .....	41
	<b>LITERATURA</b> .....	<b>43</b>
	<b>VIRI</b> .....	<b>43</b>

## SEZNAM TABEL

Tabela 2: Kazalci zdravstvenega stanja v Romuniji, Sloveniji in izbranih državah EU leta 2000.....	9
Tabela 3: Svetovna prodaja zdravil po regijah v letu 2003.....	17
Tabela 4: Pregled prodaje vodilnih svetovnih farmacevtskih družb v letu 2003.....	18
Tabela 5: Prvih 12 farmacevtskih proizvajalcev na romunskem trgu po prodaji v letu 2002..	26
Tabela 6: Cene registracij zdravil v nekaterih evropskih državah.....	35
Tabela 7: Zdravstveno osebje v Romuniji v letih 1989, 1995 in 1999 ter njihovo število na 10.000 prebivalcev.....	39

## SEZNAM SLIK

Slika 1: Rast BDP v Romuniji.....	6
Slika 2: Delež sredstev za zdravstvo v državnem proračunu.....	16
Slika 3: Indikacijske skupine po deležu v vrednostni prodaji zdravil v Romuniji.....	30

# 1 UVOD

Farmacevtska industrija je ena najuspešnejših gospodarskih panog, vpeta v svetovni gospodarski prostor in s tem soočena z zakonitostmi in izzivi mednarodne konkurence. Farmacevtska industrija postaja vse pomembnejša panoga, saj se ljudje čedalje bolj zavedajo pomena svojega zdravja. Povpraševanje po zdravilih je zato vedno večje, spreminja pa se tudi poslovno okolje farmacevtskih podjetij. Vse to za farmacevtska podjetja pomeni nove izzive oziroma možnosti, pa tudi nove ovire za uspešno poslovanje, saj k uspehu vodi le pravočasno in pravilno prilagajanje na nove razmere. Farmacevtska industrija je dejavnost, v kateri se prelivajo ogromna finančna sredstva, katerih obseg ni nujno odvisen od splošnih gospodarskih gibanj, saj se zdravje oz. obolevnost prebivalstva ne ozirata na gibanje menjalnih tečajev, proračunske primanjkljaje posameznih držav ipd.

Ob vse hitrejšem spreminjanju okolja, hitrem tehnološkem napredku in spremenjeni strukturi trgov je internacionalizacija poslovanja za večino podjetij nujna za preživetje. Zato se podjetja odločajo za vstop na nove trge. Podjetja ne morejo uspešno poslovati, če ne poznajo in ne razumejo okolja, v katerem poslujejo (Jaklič, 1999, str. 1).

Romunski trg postaja vse bolj privlačen tako za velike kot tudi nekatere manjše investitorje, prav zaradi velikosti tega trga, velikega števila prebivalcev, geografskih značilnosti in pa tudi tveganja, ki spremljajo mednarodno poslovanje in ki so zelo primerljiva npr. z državami nekdanje Jugoslavije.

Nerazvitost romunskega trga in predvidoma hitrejša bodoča rast v primerjavi s svetovnimi trgi bo izrazila pomembnost romunskega trga za podjetja, ki želijo vstopati, in potrdila relevantnost tega trga. Romunski trg, ki se še razvija, pa ne ponuja samo izrednih priložnosti za uspeh, ampak tudi veliko poslovnih nevarnosti in tveganj. Zato je v diplomskem delu kritično prikazano trenutno in predvideno bodoče stanje romunskega gospodarstva, ki igra pomembno vlogo pri odločanju o načinu nastopa in širitve podjetij na trgu.

Namen diplomskega dela je podrobna analiza stanja v farmacevtski panogi v Romuniji ter opredelitev glavnih značilnosti farmacevtske industrije s poudarkom na možnostih in nevarnostih romunskega trga. Z diplomskim delom želim tudi pomagati podjetjem, ki nameravajo vstopati na romunski farmacevtski trg in jim pomagati analizirati možnosti za nadaljnjo rast na farmacevtskem trgu v Romuniji.

Cilj moje diplomske naloge je v prvi vrsti preučitev stanja farmacevtskega trga v Romuniji, predvsem njegovih posebnosti in nadalje ugotoviti, kakšen razvoj farmacevtskega trga lahko pričakujemo v prihodnosti ter podati ovire pri vstopanju v farmacevtsko panogo v Romuniji.

Diplomsko delo je razdeljeno v tri temeljne sklope. Uvodu sledi prvi del, kjer se bom posvetila Romuniji na splošno, opredelila gospodarsko in politično okolje kot tudi socialno in naravno, kjer bom tudi opredelila zdravstveno stanje prebivalstva v Romuniji ter zdravstveno varstvo in zdravstveni sistem. Poskušala bom tudi prikazati nerazvitost romunskega gospodarstva ter težave, ki pestijo državo glede neenakosti v romunski družbi in glede staranja prebivalstva.

V drugem sklopu je prikazan farmacevtski trg na splošno ter značilnosti svetovnega farmacevtskega trga, vključujoč patentne sisteme in registracije, ki so potrebne pri vstopanju na tuje trge. Zanimalo me bo tudi, koliko posamezna podjetja vlagajo v raziskave in razvoj v farmacevtski industriji v svetu in poslovna uspešnost farmacevtske industrije v svetu.

V zadnjem, poglavitnem, sledi pregled romunskega farmacevtskega trga, kjer pa podrobno predstavljam analizo farmacevtskega trga v Romuniji s pogledom na zdravstvo in tržno okolje tam delujočih farmacevtskih podjetij. Med drugim vključuje tudi pregled porabe zdravil v Romuniji, razvoja določenih indikacij, navade predpisovanja terapij zdravnikov ter pogojev za vstop na romunski trg, s katerimi se srečujejo podjetja. Ob upoštevanju trenutnega stanja romunskega trga zdravil pa bom poskušala prikazati pričakovane spremembe in razvoj romunskega farmacevtskega trga v bližnji prihodnosti.

In nazadnje bom svoje ugotovitve povzela v sklepu, kjer bom strnila povzetek vključujoč predloge, ki jih bom oblikovala kot priložnosti in nevarnosti romunskega farmacevtskega trga, ki jih lahko pričakujejo posamezna farmacevtska podjetja, ki želijo vstopiti na romunski farmacevtski trg.

## **2 ROMUNIJA**

Dolgoročni načrti, ki zajemajo ocenjevanje okolja, analizo poslovanja ter vizijo in poslanstvo podjetja, nudijo ustrezno izhodišče za uspešen strateški menedžment v podjetju (Pučko, 1999, str. 123). Verjetno bodo za podjetja v farmacevtski panogi prav spremembe v okolju odigrale ključno vlogo v prihodnjih letih, zato so izrednega pomena. Vsako podjetje je izpostavljeno vplivom različnih dejavnikov, ki izhajajo iz najširšega okolja podjetja, kamor prištevamo politično-pravno, gospodarsko, tehnološko, kulturno in naravno okolje. V tem okviru nacionalnega in globalnega okolja se nahaja tudi panoga, ki je podvržena neprestanim spremembam. Panogo tvorijo skupine podjetij, ki proizvajajo konkurenčne izdelke. Struktura panoge vpliva na intenzivnost tekmovanja med podjetji v njej. Zaradi nenehnih sprememb pa se v panogi neprestano pojavljajo nevarnosti in tudi priložnosti za podjetje. Za uspešnost podjetja v panogi pa ne zadošča samo razumevanje obstoječega stanja, temveč je potrebno predvideti tudi prihodnji razvoj (Marovt, 1998, str. 6).

V nadaljevanju bom predstavila PEST analizo romunskega trga. PEST analiza je postopno odkrivanje značilnosti posameznih, za trg ali podjetje ključnih prvin okolja. V analizi bom podrobno predstavila spremenljivke, ki določajo politično-pravno okolje, gospodarsko okolje, socialno-demografsko okolje in naravno okolje, z vsemi vključujočimi naslovi, ki so še posebej pomembni za romunsko farmacevtsko panogo.

S podatki o omenjenih okoljih lahko ugotovimo urbano in ruralno porazdelitev prebivalstva, stopnjo pismenosti in izobrazbe, obstoj srednjega sloja itd.

### **2.1 POLITIČNO – PRAVNO OKOLJE**

Romunija je po padcu komunizma 1989 postala demokratična republika z dvodomnim parlamentom. Po parlamentarnih volitvah novembra 2004 sestavljajo vladajočo koalicijo Nacionalna liberalna stranka, Demokratska stranka, Madžarska demokratična zveza in Romunska humanistična stranka, vlado pa vodi Calin Tariceanu. V drugem krogu predsedniških volitev leta 2004 je zmagal opozicijski kandidat Traian Basescu. Naslednje parlamentarne volitve bodo leta 2008, predsedniške pa leta 2009.

Glavna naloga romunske vlade od leta 1996 naprej je bila gospodarska reforma. Proces preoblikovanja je bil dodatno pospešen po letu 1998. Sklad državne lastnine, ki je zadnjih osem let odgovoren za prodajo podjetij v državni lasti zasebnim investitorjem, je prodal več kot 7000 romunskih podjetij v državni lasti. Večina podjetij je bila prodanih v zadnjih treh letih. Kljub uspehom pri preoblikovanju in privatizaciji gospodarstva preostala podjetja v državni lasti, ki poslujejo z izgubo, stanejo državo na leto približno toliko, kolikor ji je uspelo

do sedaj iztržiti za privatizirana podjetja, to je okrog 2 milijardi USD (Romania Country Commercial Guide FY2001, 2005).

Omenjene izgube vplivajo na visoko inflacijo in silijo vlado k strogi fiskalni in monetarni politiki v zadnjih treh letih. Poleg tega je morala vlada leta 1999 pokriti za dobri dve milijardi USD javnih dolgov in dolgov do tujine. Dolgove je vlada pokrila brez zunanje finančne pomoči in hkrati okrepila devizne rezerve.

Romunska vlada je leta 1998 z Mednarodnim denarnim skladom podpisala sporazum o stand-by posojilu, na podlagi katerega je prejela posojilo leta 1999 in 2000. Sporazum z Mednarodnim denarnim skladom je bil pomemben signal mednarodni finančni skupnosti o kredibilnosti in usmerjenosti Romunije k razumni makroekonomski politiki. Pogoji za pridobitev stand-by kredita so bili zmanjšanje tekoče zadolženosti, proračunskega primanjkljaja, povišanje prihodkov od dajatev in nadzor plač v javnem sektorju ter drugi ukrepi. Nekatere od teh zahtev so bile v nasprotju z namenom Romunije pritegniti nove naložbe in spodbuditi gospodarsko rast (Romania Country Commercial Guide FY2001, 2005).

Kljub vsemu je Evropska skupnost decembra 1999 v Helsinkih povabila Romunijo k pogajanjem za vstop. Večina Romunov vidi priložnost za izhod iz krize, ki zdaj traja že vsaj dve desetletji, ravno v čimprejšnji vključitvi v Evropsko skupnost, ki naj bi poskrbela tudi za svoje najrevnejše članice. Koliko so njihova pričakovanja realna, bo pokazal čas.

## **2.2 GOSPODARSKO OKOLJE**

Prestrukturiranje gospodarstva v Romuniji je počasnejše kot v drugih tranzicijskih državah, hitreje uvajanje reform so ovirale stare politične strukture na oblasti, vplivni gospodarski krogi in delavski sindikati, zato je prišlo v gospodarstvu do neuravnoteženega razvoja. Romunija je aprila 2005 z EU, ki ji je oktobra 2004 priznala status tržnega gospodarstva, podpisala pridružitveni sporazum, članica EU pa naj bi postala leta 2007.



Tabela 1: Osnovni makroekonomski kazalci Romunije

	<b>2002</b>	<b>2006</b>
Rast BDP (v %)	5,0	4,6
Rast investicij	8,3	8,0
Rast industrijske proizvodnje	6,0	4,0
Stopnja nezaposlenosti	8,1	7,2
Stopnja inflacije (v %)	22,1	6,5
Proračunski primanjkljaj	-2,6	-1,0
Uvoz blaga (v mrd USD)	16,5	42,2
Izvoz blaga (v mrd USD)	13,9	32,1
OPOMBE: Podatki za leto 2006 so projekcija		

VIR: Izvozno okno – podatki o državah: Romunija.

Decembra 1999 je bila Romunija pozvana na začetek pogajanj za vstop v EU. Gospodarski položaj Romunije je v primerjavi z ostalimi kandidatkami za vstop v Evropsko skupnost najslabši. Letna stopnja inflacije je daleč najvišja, BDP se je v zadnjih treh letih zmanjšal za 18 %, nizka storilnost industrije in kmetijstva pa se ne more uspešno braniti pred tujo konkurenco. Od leta 1996 do 2000 je raven osebne porabe padla za četrtno. V zadnjih dveh letih pa so se že začeli kazati pozitivni rezultati gospodarske reforme (Romania Country Commercial Guide FY2001, 2005).

Stopnja inflacije se v zadnjih petih letih znižuje, konec leta 2004 pa se je prvič po sprostitvi nadzorovanih cen spustila pod 10 odstotkov in je znašala 9,3 odstotka, medtem ko je septembra 2005 na letni ravni znašala 8,5 odstotka.

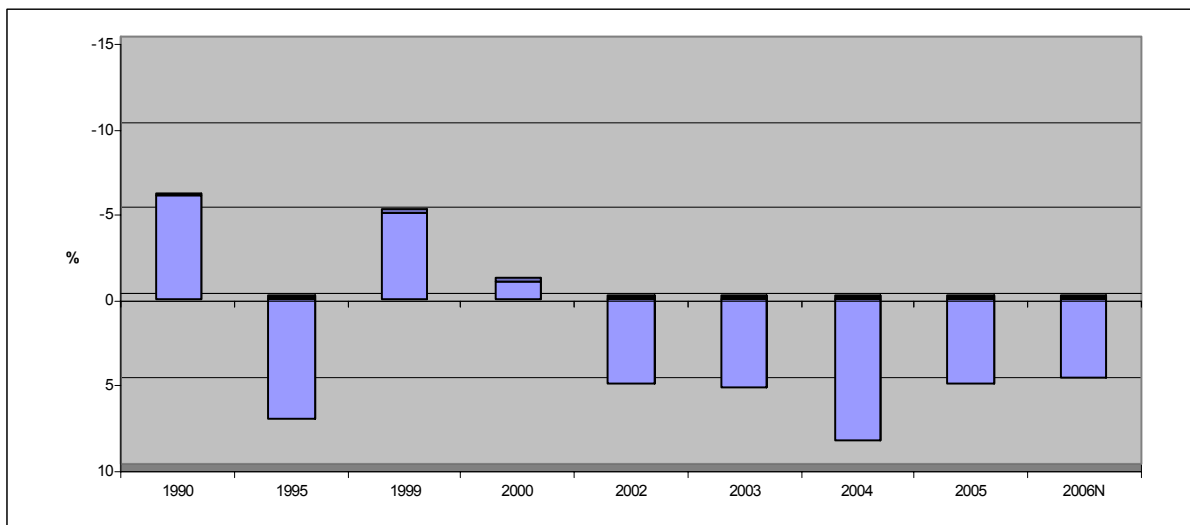
Romunija je v prvih desetih letih po padcu komunizma pritegnila izredno malo tujih naložb glede na potencial (za Poljsko je druga največja država, ki se vključuje v EU). Približno polovico tujih naložb so predstavljali privatizacijski nakupi, kar kaže, da tuji vlagatelji niso bili naklonjeni vlaganju v nove kapacitete. Izboljšano poslovno okolje v Romuniji, napovedano članstvo v EU in pozitivna gibanja v regiji so pripomogli h krepitvi neposrednih tujih naložb, ki so se leta 2004 povečale za 141 odstotkov in so znašale 4,1 milijarde evrov. Krepile so se tudi v letu 2005, ko so v prvi polovici leta znašale 1,9 milijarde evrov. Po ocenah bodo tuje naložbe v prihodnjih letih zaradi številnih privatizacijskih projektov ostale visoke.

Romunija ima relativno nizko stopnjo brezposelnosti, ki se je v letu 2004 zniževala in je decembra 2004 znašala 6,2 odstotka. Nizka stopnja brezposelnosti je posledica upadanja števila delovno aktivnega prebivalstva, saj se veliko brezposelnih zaposli v sivi ekonomiji, v tujini, kmetijstvu ali pa se predčasno upokojijo. Stopnja brezposelnosti se je v drugem četrtletju 2005 znižala na 5,5 odstotka. Stopnja brezposelnosti se ponavadi zmanjša v poletnih

mesecih, ko se poveča obseg gradbene dejavnosti, in poveča pozimi. Plače so se v prvi polovici leta 2005 realno povečale za 13,5 odstotka. Povprečna bruto mesečna plača je julija 2005 znašala 247 dolarjev. (Izvozno okno – podatki o državah: Romunija, 2005).

Zaradi visokih stopenj rasti domačega (v celem letu se je povečalo za 10,4 odstotka) in izvoznega povpraševanja se je gospodarska rast v letu 2004 krepila in dosegla visokih 8,3 odstotka. V letu 2005 se gospodarska rast upočasnjuje in je v prvi polovici znašala 4,9 odstotka (v enakem obdobju leta 2004 6,6 odstotka). Glavni razlog za zmanjšanje gospodarske rasti je bila slaba kmetijska letina, upočasnjuje pa se tudi rast izvoza.

Slika 1: Rast BDP v Romuniji



OPOMBA: Podatek za leto 2006 je napoved.

Vir: Izvozno okno – podatki o državah: Romunija, 2005.

## 2.3 SOCIALNO – DEMOGRAFSKO OKOLJE

Zdravje je zagotovo vrednota, ki je pri večini ljudi zelo visoko uvrščena. Zato so ljudje pripravljeni storiti vse, da si zdravje povrnejo. Takšno stanje bi farmacevtska podjetja lahko izkoristila, vendar obstaja meja, ki je tehnične narave. Potrebno je tudi upoštevati različne stopnje zadovoljevanja posameznikovih potreb in vrednot, ki so pogosto odvisne od ekonomske razvitosti določene družbe oziroma od dosežene ravni življenjskega standarda. Tudi to dejstvo ima velik vpliv na farmacevtsko industrijo (Urlep, 1992, str. 30).

### 2.3.1 STARANJE PREBIVALSTVA

Prebivalstvo v Romuniji se hitro stara: število prebivalstva med 0 in 14 leti se zmanjšuje, povečuje se število starejših od 60 let. Tak razvoj sproža dodatne potrebe po storitvah socialne

zaščite in še posebej zdravstvenega varstva za starejše, ki so še bolj izpostavljeni spremembam zaradi tranzicije v tržno ekonomijo. Predvsem v severovzhodnem delu države je število rojstev visoko, hkrati pa je tudi število umrlih novorojencev največje. To kaže na nezadostno delovanje zdravstvenih služb in neprimerno opremljenost zdravstvene infrastrukture.

Po splošni umrljivosti je Romunija predzadnja (pred Bolgarijo) med državami Evropske unije in njenih kandidatk. Svetovna zdravstvena organizacija je med glavnimi vzroki za tako stanje navedla padec življenjskega standarda, slabo kakovost zdravstvenih storitev, onesnaženost okolja, nepravilno prehrano, visoko porabo alkohola in tobaka, neučinkovitost zdravstvene preventive itd.

Kljub opravljenim raziskavam ministrstvo za zdravstvo svojih programov ni prilagodilo dejstvu, da so demografski kazalci na podeželju dvakrat slabši od kazalcev v mestih.

Vzroki smrtnosti postavljajo Romunijo po razvitosti med zadnje v Evropi. Poleg tega pojavi bolezni, ki v Evropi stagnirajo ali se zmanjšujejo, v Romuniji rastejo. Število umrlih na 1000 prebivalcev, ki je eden od pokazateljev zdravstvenega stanja prebivalstva, je bilo v letu 1980 10,0, v devetdesetih letih je naraslo na 12,4 in se v zadnjih treh letih le začelo zniževati (Raport Anual 2001, 2005).

Od leta 1990 do 2000 se je število upokojencev povečalo za 45 %, pokojnine pa so se v tem obdobju zmanjšale za dobrih 50 % (National Human Development Report 2001–2002, 2005).

### **2.3.2 NEENAKOST V ROMUNSKI DRUŽBI**

Ekonomska varnost je pomemben dejavnik neodvisnosti posameznika in stalnega človekovega razvoja. Ekonomska varnost je podlaga za človekove osnovne potrebe, kot so hrana, stanovanje, zdravje itd. Ljudem omogoča primeren življenjski standard, daje jim možnost svobodne izbire v vsakdanjem življenju ter spodbuja njihov osebni razvoj. V tem smislu ekonomska varnost ustvarja trdno osnovo za uspešno življenje ter lažji dostop k priložnostim, ki se pojavljajo v vsakodnevnem življenju.

Ekonomska varnost je v prvi vrsti povezana z razpoložljivostjo dohodkov, ki omogočajo preživetje in običajno izhajajo iz plačanega dela. Prebivalstvo Romunije nima stabilne osnove, ki bi omogočala stalnost dohodkov. To je eden od dejavnikov, ki so vodili do nizke ravni ekonomske varnosti.

Značilnost Romunije je nezadovoljiva raven ekonomske varnosti, ki ima neugoden učinek na razvoj posameznika. Globoka gospodarska kriza, dodatno zaostrena z neučinkovitostjo javnih institucij, je eden pomembnejših dejavnikov, ki zavirajo človeški razvoj. Revščina, bolehnost,

nezaposlenost, onesnaženje okolja in kriminal vodijo v vse globljo depresijo. Pod vplivom neugodnih pritiskov iz okolja postajajo ljudje vse bolj občutljivi in ranljivi na družbeno ekonomske nevarnosti. Razpadanje osebnega blagostanja povzroča, da se večina prebivalstva ukvarja predvsem z dejavnostmi, ki jim omogoča vsaj osnovni obstoj in preživetje. Ljudje postajajo vse bolj pesimistični glede svoje prihodnosti (National Human Development Report 2001–2002, 2005).

Parametri življenjskega standarda so se izrazito poslabšali, med njimi še posebej razpoložljivost stabilnega, plačanega dela, primerna, raznolika in individualnim željam ustrezna poraba ter prost dostop do osnovnih družbenih storitev.

Revščina je v Romuniji po razpadu starega sistema, ki je večini omogočal srednji življenjski standard, postala množični pojav. Medtem ko je na eni strani obubožana množica, se na drugi strani pojavlja manjšina izredno bogatih prebivalcev, katerih dohodki izvirajo iz sumljivih dejavnosti. Močna diferenciacija prebivalstva na osnovi dohodkov pa je posledično vodila k vse večjemu razlikovanju med družbenimi skupinami. Raziskava gospodinjskih proračunov je pokazala občutno razlikovanje prebivalstva na podlagi dohodkov. Razmerje v bogastvu med najbogatejšo in najrevnejšo desetino prebivalstva presega faktor 15, kar pomeni izredno visoko stopnjo neenakosti razdelitve dohodkov (National Human Development Report 2001–2002, 2005).

### **2.3.3 ZDRAVSTVENO STANJE PREBIVALSTVA V ROMUNIJI**

Prebivalstvo je prva silnica v okolju, ki jo je potrebno spremljati, saj so trgi sestavljeni iz ljudi (Kotler, 1996, str. 154). Za farmacevtsko industrijo je še posebej pomembno zdravstveno stanje prebivalstva, saj je to eden glavnih dejavnikov potrošnje zdravil.

Zdravstveno stanje prebivalstva v Romuniji je ob koncu leta 2000 doseglo stopnjo alarma po večini demografskih pokazateljev. Število živorojenih na 1000 prebivalcev se je iz leta 1989 s 16 % znižalo na 10,5 % v letu 2000, splošna smrtnost pa se je v istem obdobju povečala z 10,6 na 11,4 na 1000 prebivalcev. Skupaj z emigracijo romunskega prebivalstva se je med letoma 1990 in 2000 število prebivalstva zmanjšalo za 700.000 ljudi (Anuarul Statistic 2001, 2005). To obdobje je bilo najslabše za razvoj števila romunskega prebivalstva. Zmanjšanje števila prebivalstva je in bo imelo pomemben vpliv na družbo in ekonomijo na srednji in dolgi rok.

Velik del pojavnosti bolezni je povezan z okoljem, predvsem s slabo kakovostjo pitne vode, neustreznim odlaganjem strupenih odpadkov, s tobačno industrijo ter v zadnjem času onesnaženim zrakom v večjih mestih.

Tabela 2: Kazalci zdravstvenega stanja v Romuniji, Sloveniji in izbranih državah EU leta 2000

Država	Število umrlih na 1000 prebivalcev	Pričakovana življenjska doba moških ob rojstvu	Pričakovana življenjska doba žensk ob rojstvu	Umrljivost dojenčkov na 1000 živorojenih
Romunija	11,4	59,5	64,0	17,8
Slovenija	9,5	64,5	69,3	5,2
Avstrija	9,8	68,1	72,5	4,7
V. Britanija	10,8	68,3	71,4	5,9

Vir: The World Health Report, 2005.

Strukture v sistemu zdravstvenega varstva preživljajo globoko krizo, povezano s pomanjkanjem finančnih sredstev in neracionalno porabo razpoložljivih virov ter pomanjkanjem ustrezne opreme. Pojavil se je velik razkorak med velikimi potrebami po zdravstvenih storitvah in izjemno majhno ponudbo. Zaradi pomanjkanja finančnih sredstev se velika večina prebivalstva odpoveduje dragim storitvam specializiranih zdravstvenih institucij in se odloča za samozdravljenje v domačem okolju. Nizke plače zdravstvenega osebja so vzrok za upadanje njihove morale in širjenje pojava podkupovanja, kar vse bolj zmanjšuje njihov ugled med prebivalstvom.

Vzroke za tako slabo stanje na področju zdravstvenega varstva je mogoče najti v dejavnikih, kot so nezdravo življenje, onesnaženo okolje, pomanjkanje učinkovitih preventivnih akcij ter nizke ravni zdravstvenih storitev. Vladni programi ter program ministrstva za zdravstvo do sedaj niso obrodili zelenih rezultatov, predvsem zaradi pomanjkanja finančnih sredstev.

Sistem zdravstvenega zavarovanja v Romuniji potrebuje korenito prenovo. Še vedno je prisotna stara socialistična miselnost, da vso odgovornost za človekovo zdravje nosijo ministrstvo za zdravstvo, zdravstvene institucije in zdravstveno osebje. Po dosedanjih raziskavah zdravstvene ustanove na zdravje prebivalstva vplivajo neposredno samo v 10 %, medtem ko je v 40 % zdravje odvisno od življenjskega sloga, v 30 % od bioloških in dednih dejavnikov ter v 20 % od okolja (National Human Development Report 2001–2002, 2005).

Osnova prenove zdravstvenega sistema je v ponovni določitvi vloge države v njem ter povečanje samoodgovornosti posameznika za svoje zdravje. Predpostavke prenove so (Cartea Alba al Guvernului Romaniei 2000, 2005):

- učinkovita alokacija virov, ki temelji na bolj aktivni uporabi tržnih mehanizmov,
- večja raznolikost ponujenih zdravstvenih storitev in
- okrepitev institucionalnih zmogljivosti sistema zdravstvenega varstva z decentralizacijo odgovornosti, predvsem odgovornosti upravljavcev.

## **2.4 NARAVNO OKOLJE**

Romunija je država z 22,5 milijona prebivalci, ki se razteza na 238.391 kvadratnih kilometrih jugovzhodnega dela Evrope in meji z Republiko Moldavijo, Ukrajino, Madžarsko, Jugoslavijo, Bolgarijo ter Črnim morjem. Sedanje meje so nastale ob koncu 1. svetovne vojne, ko je ob razpadu avstro-ogrske monarhije pridobila Transilvanijo (severozahodni del Romunije). Po drugi svetovni vojni je Sovjetska zveza zavzela pokrajino, ki ji Romuni pravijo Besarabija in ki se je danes razvila v samostojno državo Moldavijo. Na jaltški konferenci leta 1945 so velike sile odločile, da Romunija postane del interesne sfere Sovjetske zveze in sledilo je 45 let komunistične oblasti. Še vedno neizbrisan pečat je državi dal komunistični diktator Nicolae Ceausescu, ki je v osemdesetih letih 20. stoletja večino prebivalstva pahnil na spodnji rob preživetja in človeškega dostojanstva. Po krvavem prevratu decembra 1989, ko je Ceausescujeva partija izgubila oblast, on sam pa življenje, se skuša Romunija že desetletje dokaj neuspešno izviti iz krize. Sedaj je to sicer demokratična država s parlamentom, vlado, predsednikom, tržnim gospodarstvom, kljub vsemu pa je še desetletje po zlomu komunizma čutiti njegov vpliv bolj kot v srednjeevropskih državah v tranziciji.

## **2.5 ZDRAVSTVENO VARSTVO IN ZDRAVSTVENI SISTEM V ROMUNIJI**

Zdravje predstavlja eno glavnih sestavin človekove varnosti. Med zdravstvenim zavarovanjem, individualnim bogastvom in stopnjo razvitosti obstaja neposredna povezava. Zdravje neposredno vpliva na delovno zmogljivost ljudi in s tem povečuje ali pa omejuje njihovo možnost izkoriščanja priložnosti, ki se pojavljajo v družbi. Zdravi ljudje so manj izpostavljeni dejavnikom tveganja. Prav tako velja obratno, da so ljudje, ki pogosteje obolevajo, bolj podvrženi pritiskom vihravega gospodarskega okolja.

Bolezen zmanjšuje človekovo avtonomijo, omejuje njegovo udeležbo na trgu delovne sile in povečuje njegovo odvisnost od zdravstvene oskrbe. Zato imajo bolezni negativen vpliv na mobilnost delovne sile, produktivnost in javne izdatke. Kumulativni učinek zdravstvenega stanja ljudi se odraža v indeksu razvitosti prebivalstva ter ima tako ekonomske kot tudi družbene posledice. Vlade držav v razvoju morajo razvijati in izboljševati sistem zdravstvenega varstva in zagotoviti osnovne zdravstvene storitve za vse prebivalce, predvsem za otroke in odrasle, ki jih najbolj potrebujejo (Bluestone, Heaton, Lewis, 2002, str. 8). Zdravstveno stanje prebivalcev je v nadaljnjem besedilu mišljeno široko ter zajema fizično, mentalno in družbeno blaginjo.

Kakovost in učinkovitost storitev zdravstvenih institucij prav tako pogojuje zdravje prebivalstva. Lahko bi rekli, da je za sedanji sistem zdravstvene zaščite v Romuniji značilna mešanica prednosti in slabosti, ki izhajajo iz posebnosti samega sektorja in tranzicijskega obdobja.

Situacija v zdravstvenem sektorju se je v obdobju tranzicije močno poslabšala, kar je vidno po naslednjih parametrih (Cartea Alba al Guvernului Romaniei 2000, 2005):

- poslabšanje življenjskega standarda prebivalstva,
- porast dejavnikov tveganja, ki ogrožajo zdravstveno zavarovanje,
- širjenje infekcijskih in degenerativnih bolezni ter bolezni, ki izvirajo iz prehranjevalnih navad in družbenega okolja,
- velika finančna stiska pri večini prebivalstva,
- nizke plače zdravstvenega osebja ne spodbujajo kakovostnega izpolnjevanja delovnih nalog.

Zdravstveni sistem predstavlja eno izmed najpomembnejših področij delovanja vsake države, zato se le-ta vanj aktivno vključuje s svojimi inštrumenti. Farmacevtska panoga, ki populacijo preskrbuje z zdravili, je aktivno vključena v ta sistem in je v precejšnji meri odvisna od njegovega delovanja.

Zdravstveni sistem v Romuniji je bil še do leta 1999 organiziran na osnovi centralno-planskega sistema, ki je celotno oskrbo z zdravili, pa tudi njeno financiranje kot del zdravstvenega sistema, centraliziral v ministrstvu za zdravstvo. Le-to je iz proračunsko dodeljenih sredstev v celoti financiralo delovanje bolnišnic (vsi stroški vključno z osebjem ter zdravili), ambulant ter zdravil, ki so bila bodisi na pozitivnih listah bodisi so jih potrebovale kategorije prebivalstva, katerim je bila brezplačna zdravstvena nega zagotovljena. Vsako leto je zaradi velikega proračunskega primanjkljaja sredstev začelo zmanjkovati že sredi leta in proti koncu leta sistem praktično ni več deloval. Ljudje so lahko kupovali zdravila le iz lastnih sredstev, hospitaliziranim bolnikom pa so v bolnišnice nosili hrano in zdravila. Plače zdravniškega osebja so bile nizke in neredne, toliko večja pa je bila zato korupcija.

Reformo centraliziranega zdravstvenega sistema s prehodom na sistem zdravstvenega zavarovanja so Romuni želeli izvesti vse od leta 1996, odkar je na vladi desno usmerjena koalicija. V tem obdobju se je v vladi zamenjalo kar sedem ministrov za zdravstvo, od katerih je imel prav vsak svojo vizijo, kako bi moral zdravstveni sistem delovati. V začetku leta 1999 je končno začela delovati Nacionalna zdravstvena zavarovalnica, kamor se sedaj stekajo obvezni prispevki zaposlenih za zdravstveno zavarovanje (7 % bruto plače) in prispevki delodajalcev (7 % bruto plače). Zdravstvena zavarovalnica danes financira:

- stroške delovanja bolnišnic (vključno s plačami osebja in nabavljenimi zdravili),
- delovanje družinskih zdravnikov, ki imajo z njo sklenjeno pogodbo,
- delno ali celotno vrednost zdravil, ki se nahajajo na ustreznih listah. Liste pripravlja in obnavlja Nacionalna zdravstvena zavarovalnica v sodelovanju z ministrstvom za zdravstvo, Nacionalno agencijo za zdravila, Zdravniškim združenjem ter Farmacevtskim združenjem.

### **2.5.1 Institucije, ki vplivajo na promet z zdravili v Romuniji**

Institucije, ki odločilno vplivajo na promet z zdravili in njihovo porabo v Romuniji, so naslednje:

1. Ministrstvo za zdravstvo in družino (ter znotraj njega Farmaceutska direkcija), ki izvršuje politiko vlade glede zdravstva v državi in ima vodilno vlogo. Odgovorno je za delovanje in razvoj sistema zdravstvenega zavarovanja prebivalstva. V zvezi z zdravili to ministrstvo predlaga zakone in ostale normativne akte, ki regulirajo in kontrolirajo zdravila na poti od proizvajalca do uporabnika. Posredno, preko normativnih aktov, je to ministrstvo praktično vključeno v vse vidike proizvodnje in trženja zdravil: uvoz zdravil, izvoz zdravil, registracijo zdravil, proizvodnjo, politiko cen, skladiščenje, distribucijo, kontrolo kakovosti, promocijo, embaliranje izdelkov.

Ministrstvo direktno, iz svojega proračuna, tudi financira določene razvojne projekte ter posebne projekte preventive in zdravljenja določenih bolezni, kot so npr. rak, tuberkuloza, AIDS itd. V končni fazi ministrstvo za zdravstvo odobrava in potrjuje sistem subvencioniranja zdravil<sup>1</sup> in zdravstvenih storitev, določa kriterije za odobritev trženja določenega zdravil itd.

2. Nacionalna agencija za zdravila (Agentia Nationala a Medicamentului – v nadaljevanju ANM) je nastala leta 1999 iz Inštituta za zdravila, ki je opravljal le strokovno-tehnična opravila za ministrstvo za zdravstvo. Agencija je danes avtonomna institucija s pomembnimi zadolžitvami in velikim vplivom na sistem preskrbe z zdravili (Paveliu, 1999, str. 62):

- Ministrstvu za zdravstvo predlaga normativne akte v zvezi z zagotavljanjem kakovosti, učinkovitostjo in varnostjo zdravil.
- Izdaja dovoljenja za trženje zdravil za proizvajalce.

---

<sup>1</sup> Subvencioniranje zdravil pomeni, da država krije del stroškov nabave zdravil, izdanih na recept, zato pacient v lekarni plača samo razliko do polne prodajne cene zdravila.



- Preverja, ali proizvajalci in distributerji zdravil spoštujejo ustrezne normative v zvezi s proizvodnjo, skladiščenjem in distribucijo zdravil.
  - Odobrava in spremlja izvajanje kliničnih študij, ki jih izvajajo (največkrat) proizvajalci zdravil.
  - Odobrava promocijske akcije za t. i. OTC zdravila<sup>2</sup> v javnih medijih.
  - Sodeluje pri pripravi raznih list zdravil: zdravil, ki jih delno krije zavarovalnica; zdravil, ki so na voljo brezplačno; OTC zdravil; zdravil, za katere je potreben poseben režim izdajanja itd.
3. Nacionalna zdravstvena zavarovalnica(Casa Nacionala de Asigurari de Sanatate – v nadaljevanju CNAS), katere glavna naloga je učinkovita poraba sredstev, zbranih od aktivne populacije za preskrbo državljanov z osnovnimi zdravstvenimi storitvami in zdravili. Zdravstvena zavarovalnica financira delovanje bolnišnic, vključno s plačami osebja, družinskih zdravnikov, v zvezi z zdravili pa financira:
- v celoti zdravila, ki jih nabavijo bolnišnice,
  - delno (70 %) zdravila, ki jih pacienti – zavarovanci dobijo v lekarnah in ki se nahajajo na listi zdravil, ki jih delno krije zdravstvena zavarovalnica,
  - v celoti (100 %) zdravila, ki jih pacienti – zavarovanci dobijo v lekarnah in ki se nahajajo na listi zdravil, ki jih v celoti krije zdravstvena zavarovalnica,
  - delno ali v celoti zdravila za določene segmente populacije: otroke, vojake, vojne veterane, obolele za določenimi boleznimi ...
  - sodeluje z ministrstvom za zdravstvo pri pripravi liste subvencioniranih zdravil,
  - čimprej namerava uvesti napredni sistem zavarovanja po vzoru razvitih držav itd.

Zavarovalnica tako vedno išče načine omejevanja porabe, kot so npr. omejevanje zdravnikov pri predpisovanju zdravil, ki jih delno ali v celoti krije zavarovalnica, zmanjševanje števila zdravil na teh listah, omejevanje porabe zdravil v bolnišnicah, spodbujanje porabe cenениh lokalnih, čeprav nekakovostnih zdravil itd.

4. Strokovna združenja: Društvo zdravnikov, Društvo farmacevtov, predstavljajo predvsem strokovno protiutež težnjam Nacionalne zdravstvene zavarovalnice po restriktivnih ukrepih, s katerimi želijo zmanjšati porabo, velikokrat na račun kakovostne zdravstvene oskrbe. Poleg tega, da sodelujeta pri pogajanjih z zavarovalnico in ministrstvom glede višine plač, sta aktivni tudi pri pripravi list zdravil, ki jih delno ali v celoti krije zdravstvena zavarovalnica. Predvsem z argumenti, da najcenejše zdravilo ali oprema ne pomenita vedno najnižjih

---

<sup>2</sup> OTC; Over The Counter so zdravila, ki jih lahko uporabnik kupi brez recepta v lekarni in za katera je dovoljeno javno oglaševanje z določenimi omejitvami.

stroškov zdravstvene oskrbe, gledano na dolgi rok, ključno prispevajo k oblikovanju politike zdravil.

5. Združenja proizvajalcev in distributerjev zdravil. Ni potrebno posebej poudarjati, da prej naštete institucije ključno vplivajo na porabo (ali neporabo) vseh vrst zdravil v Romuniji in s tem na uspešnost ali neuspešnost posameznih farmacevtskih podjetij na tem trgu. Proizvajalci zdravil so vedno želeli vplivati na odločitve, ki jih te institucije sprejemajo, in posamezna podjetja so bila pri tem bolj ali manj uspešna. Največja svetovna farmacevtska podjetja – inovatorji so tako leta 1997 v Romuniji ustanovila združenje (ARPIM), v katerem združujejo svoje lobistične moči in vpliv na zdravstvene institucije. ARPIM vidi svojega največjega konkurenta v generičnih podjetjih, zato so velik del svojega delovanja usmerili proti njim. Finančno močno združenje, katerega člani so podjetja iz držav z veliko politično težo v Romuniji, poskuša tudi s pomočjo diplomatskih predstavnikov iz svojih držav vplivati na zdravstvene institucije, da bi le-te uvedle določene administrativne in diskriminatorne ukrepe proti generičnim podjetjem.

Kot protiutež so generični proizvajalci, med njimi tudi slovenska farmacevta<sup>3</sup> Krka in Lek, ustanovili svoje združenje APRIMEG, ki naj bi ščitilo njihove skupne interese. Svoje združenje imajo tudi distributerji zdravil, ki se v pogojih inflacije in devalvacije z ministrstvom za zdravstvo borijo predvsem za povečanje zakonsko določenih marž.

### **Privatizacija zdravstvenih institucij**

Privatizacija zdravstvenih ustanov in zagotovitev načela svobodne prakse v primarni zdravstveni oskrbi ter v specialističnih ambulantah je namenjena spodbujanju zasebne iniciative v organiziranju in zagotavljanju zdravstvenih uslug, neodvisno od poseganja državnih ali lokalnih institucij. Privatizacija zagotavlja v prvi vrsti večjo odgovornost zdravnika do pacienta, ki ima pravico do izbire svojega zdravnika. Hkrati spodbuja konkurenco med zdravniki, zasebnimi zdravstvenimi ambulantami ter ostalimi zdravstvenimi institucijami. Tako nastaja trg zdravstvenih storitev, ki spodbuja med ponudniki storitev podjetniško miselnost.

Privatizacija ambulant, tako splošnih kot specialističnih, se je pričela z vladnim odlokom št. 124 iz leta 1999. Ta odlok je omogočil popolno privatizacijo tako prostorov kot tudi opreme v obstoječih ambulantah splošne medicine ter približno 70 % obstoječih specialističnih ambulant. Poleg teh so se pojavile nove zasebne ambulante, poliklinike in diagnostični centri,

---

<sup>3</sup> Pod imenom slovenska farmacevta razumemo dva močna slovenska proizvajalca generičnih zdravil, to sta podjetje Krka d. d. in Lek d. d.

ki pa so v praksi diskriminirane, saj lokalne zdravstvene zavarovalnice namenoma zavlačujejo podpis pogodbe z njimi.

S pojavom novih zasebnih ambulant se je pojavila potreba po načrtovanem in usklajenem razvoju ponudbe zdravstvenih storitev in zmogljivosti zdravstvenega kadra s centraliziranim sistemom opravljanja pripravniške dobe.

Privatizacija distribucijske mreže farmacevtskih izdelkov, tako distributerjev (trgovci na debelo) kot tudi drobne prodaje (lekarn), se je končala že leta 1992. Zaradi pomanjkanja organizacijskega znanja ter premalo učinkovitega sistema državnega nadzora cen so bile cene uvoženih zdravil višje kot v večini sosednjih držav in celo višje kot v državi proizvajalki (Cartea Alba al Guvernului Romaniei 2000, 2005).

### **Decentralizacija zdravstvenih storitev**

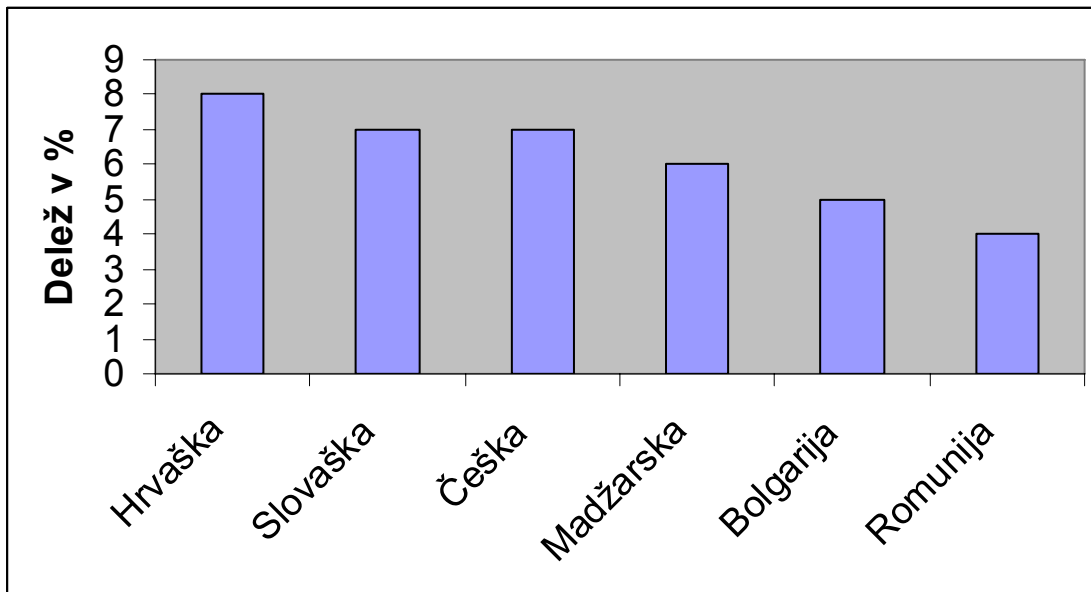
Decentralizacija zdravstvenih storitev, tako splošne medicine kot specialističnih ambulant, se je začela z uvedbo zdravstvenega zavarovanja. Namesto zdravstvenih dispanzerjev so se pojavili zasebni kabineti splošne medicine, kar je povzročilo motnje v pretoku informacij, potrebnih za odločanje na višji ravni.

Zaradi nespoštovanja pravil sta se zgradila dva vzporedna informacijska sistema, eden s strani ministrstva za zdravstvo in drugi s strani zdravstvene zavarovalnice. Zdravniki so pošiljali svoja poročila le zdravstveni zavarovalnici, saj so na podlagi teh poročil prejeli povrnjen denar za svoje poslovanje od zavarovalnice. Problematično pri tej situaciji je bilo dejstvo, da se ni uporabljal enoten sistem kodiranja in definiranja izrazov, ki so bili v določenih primerih izumljeni s strani zdravstvene zavarovalnice, brez upoštevanja veljavnih metodologij, ki jih zahtevajo Narodni inštitut za statistiko, Svetovna zdravstvena organizacija in druge zdravstvene inštitucije.

### **Proračun zdravstvenega zavarovanja**

Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije so izdatki za zdravstvo v Romuniji komaj na polovici tistih v državah kandidatkah za vstop v EU in približno štirikrat nižji od tistih v državah članicah EU. Med letoma 1990 in 2000 je bil delež izdatkov za zdravstvo v državnem proračunu Romunije med 2,8 % in 4,0 %, oziroma med 28 USD in 61 USD na prebivalca (Anuarul Statistic 2001, 2005).

Slika 2: Delež sredstev za zdravstvo v državnem proračunu



Vir: Romania Country Commercial Guide FY2001, 2005.

Če primerjamo kupno moč med Romunijo in evropskimi državami, je podatek še bolj skrb vzbujajoč. Dejstvo, da so cene zdravil in zdravstvenega materiala v Romuniji enake ali celo višje od teh v omenjenih državah, še dodatno potrjuje težavnost situacije za romunske bolnike in celoten zdravstveni sistem. Države srednje Evrope namenjajo občutno več proračunskih sredstev za zdravstvo kot Romunija: Hrvaška 8 %, Češka in Slovaška po 7 %, Madžarska 6 % ter Bolgarija 5% (Romania Country Commercial Guide FY2001, 2005).

### **3 FARMACEVTSKA INDUSTRIJA**

Zdravje je bilo in bo eden najpomembnejših dejavnikov za dobro počutje in zadovoljstvo ljudi. Farmacevtska industrija ima velik vpliv na varovanje zdravja in zdravljenje bolezni, saj njeni izdelki – zdravila pomagajo pri raznih obolenjih in podaljšujejo življenjsko dobo ljudi.

V nadaljevanju bo za lažje razumevanje celotne diplomske naloge predstavljena farmacevtska panoga na splošno s svojimi značilnostmi, kot tudi farmacevtska industrija v svetu s prikazom najpomembnejših vodilnih svetovnih trgov v omenjeni panogi.

### 3.1 ZNAČILNOSTI FARMACEVTSKE PANOGE

Farmacevtska industrija je panoga, katere glavne naloge so odkrivanje, hitro in varno razvijanje novih zdravilnih učinkovin ter proizvodnja in trženje novih in učinkovitih zdravil. Posebej pomembno je, da so zdravila varna in učinkovita, saj ne smejo ogroziti uporabnikovega zdravja (Urlep, 1992, str. 13). Farmacevtska industrija nedvomno sodi med t. i. high-tech panoge, kar pomeni, da deluje v okolju, kjer le nenehen razvoj osnovnih, temeljnih znanstvenih disciplin omogoča tudi uspešen razvoj same panoge. Le izjemno tesno in učinkovito sodelovanje med farmacevtsko industrijo in znanstvenoraziskovalnimi institucijami v okolju, kjer le-ta deluje, je omogočilo tej panogi tako izreden razvoj, kot ga sledimo od druge svetovne vojne dalje. Farmacevtska industrija nenazadnje deluje tudi v okolju, v katerem se skrbi za človekovo zdravje, namenja vse več pozornosti, s tem pa rastejo tako pomen panoge kot pričakovanja okolja, da bo ta izpolnila svoje poslanstvo (Urlep 1992, str. 16–17).

Farmacevtska panoga, kljub vse ostrejšemu nadzoru vlad nad izdatki za zdravstvo, ohranja visoko dobičkonosnost prihodkov. Razloge za to je mogoče najti v rasti razvitosti gospodarstev držav, rasti bruto domačih izdelkov in rasti porabe zdravil. Poraba zdravil raste zaradi staranja prebivalstva in velikega povpraševanja in ponudbe novih, boljših, četudi dražjih zdravil. Vsa zdravila, ki vzbujajo optimizem in bistveno pripomorejo k daljšemu in kakovostnejšemu življenju, imajo tudi ekonomske posledice, saj njihova prodaja v svetu iz leta v leto narašča.

Svetovni farmacevtski trg lahko razdelimo na štiri prodajne regije:

- Severna Amerika (ZDA in Kanada),
- Evropa (EU in ostala Evropa),
- Azija, Afrika in Avstralija,
- Latinska Amerika (Srednja in Južna Amerika).

Tabela 3: Svetovna prodaja zdravil po regijah v letu 2003

Svetovni trg	Prodaja 2003 (v mio USD)	Tržni delež (v %)	Stopnja rasti (v %)
Severna Amerika	229,5	49	+11
EU	115,4	25	+8
Ostala Evropa	14,3	3	+14
Japonska	52,4	11	+3
Azija, Afrika, Avstralija	37,3	8	+12
Latinska Amerika	17,4	4	+6
SKUPAJ	466,3	100	+9

Vir: Rast svetovne prodaje zdravil in svetovni prihodki od prodaje zdravil v letu 2003, 2005.

Rast svetovne prodaje zdravil je bila v letu 2003 9 % in svetovni prihodki so znašali 466,3 mio USD. IMS World Review spremlja prodajo približno 90 % zdravil na recept in zdravil v prosti prodaji v več kot 70 državah. Na podlagi zbranih podatkov se nato s pomočjo raznih metod in tehnik napovedovanja oceni celotna svetovna prodaja zdravil, ki je tako v letu 2003 znašala 491.8 mio USD.

Kljub ekonomskim spremembam na vodilnih svetovnih trgih in čedalje manjšemu številu novih izdelkov je svetovna prodaja zdravil v letu 2003 beležila stabilno rast. Prodaja generičnih zdravil se je okrepila v Severni Ameriki in zahodni Evropi, predvsem na račun poteka patentne zaščite nekaterih zdravil, medtem ko je bila prodaja nekoliko nižja na Japonskem. Staranje prebivalstva in nenehne potrebe po novih inovativnih zdravilih sta dejavnika, ki sta vplivala na nadaljnjo rast v letu 2004. Zaradi izboljšanja gospodarstva v Latinski Ameriki se je prodaja povečala za 6 %, Severna Amerika, Evropa in Japonska pa so utrdile svoje položaje: te tri regije so dosegle 88 % svetovne prodaje, od tega Severna Amerika 49 % (11% rast), EU 8% rast, Japonska 3% rast, ostala Azija, Afrika in Avstralija pa 12% rast (Glej Tab. 3, na str. 17).

Tabela 4: Pregled prodaje vodilnih svetovnih farmacevtskih družb v letu 2003

Rang	Družba	Država (sedež)	Stopnja rasti (v %)	Prodaja (v mio USD)	Stroški za R&R (v mio USD)
1.	Pfizer	ZDA	40,1	39,4	6,632
2.	GlaxoSmithKline	Velika Britanija	11,0	29,8	4,410
3.	Merck&Co	ZDA	4,8	22,5	3,178
4.	Johnson&Johnson	ZDA	13,8	19,5	3,250
5.	Aventis	Francija	5,9	18,9	2,863
6.	Novartis	Švica	23,7	18,4	3,342
7.	Astra Zeneca	Velika Britanija	5,6	18,3	3,416
8.	BristolMyersSquib	ZDA	16,5	14,9	2,119
9.	Hoffmann la Roche	Švica	32,2	14,7	2,644
10.	Eli Lilly and Company	ZDA	14,2	11,9	2,278

Vir: Rast svetovne prodaje zdravil in svetovni prihodki od prodaje zdravil v letu 2003, 2005.

V farmacevtski panogi je trenutno na prvem mestu ameriško podjetje Pfizer, ki je daleč pred ostalimi podjetji v prodaji zdravil in investiranju v raziskave in razvoj, sledita mu GlaxoSmithKline in Merck&Co. Najvišjo stopnjo rasti med prvimi desetimi podjetji ima prav Pfizer, ki je v letu 2003 prevzel podjetje Pharmacia in še dodatno utrdil mesto vodilnega med farmacevtskimi podjetji (Glej Tab. 4, na str. 18).

Raziskovalno-razvojna dejavnost je za farmacevtsko industrijo osnovnega pomena. Z raziskavami in razvojem novih zdravil pa so povezani veliki stroški. Farmacevtska panoga je med kapitalsko najbolj zahtevnimi, zato farmacevtska podjetja vsako leto

veliko vlagajo v raziskave in razvoj, vodilne multinacionalke vlagajo od 15 do 21 % letne prodaje. Slovenska farmacevta sta v tem pogledu dokaj skromna. Krka v zadnjih letih temu namenja okoli 10 odstotkov, Lek pa okoli 12 odstotkov sredstev svojih letnih prihodkov. To je razumljivo, saj ne smemo pozabiti, da sta obe podjetji generična proizvajalca.

Visoki stroški razvoja novega zdravila manjšim farmacevtskim podjetjem praktično onemogočajo, da bi akumulirala dovolj sredstev in se poizkusila na tvegani poti izdelave lastnega zdravila. Pri tem ni namreč nikakršnega zagotovila, da bo zdravilo na trgu tudi uspešno in da bo povrnilo visok vložek začetnih sredstev.

Visoki stroški razvoja novih zdravil so v zadnjih letih vodili v številna strateška povezovanja, združevanja in nakupe, katerih cilj je zmanjševanje stroškov (ekonomika poslovanja), ekonomija obsega ter boljše obvladovanje raziskovalno-razvojne dejavnosti ter trženja v globalnem prostoru. Nekaj največjih združitvev in nakupov v zadnjih nekaj letih: Glaxo Wellcome Smith Kline Beecham (GlaxoSmithKline), Hoechst Marion Roussel Rhone Poulenc Rhorer (Aventis), Ciba Sandoz (Novartis), Astra Zeneca, Sanoffi Synthelabo.

Farmacevtska industrija brez dvoma sodi med najbolj dobičkonosne panoge. Visoke profitne stopnje (približno 10 % letno), ki so za okoli 5 % višje kot v ostalih industrijskih panogah, omogočajo zanimanje za tvegane razvojne naložbe novih zdravil, saj lahko že eno zelo uspešno zdravilo povrne vse stroške razvoja in raziskav ter omogoči nadaljnje razvojno-raziskovalne dejavnosti (Urlep, 1992, str. 35–36).

Razvoj novega zdravila zahteva veliko različnih strokovnjakov, ki morda iz 10000 različnih substanc razvijejo eno samo zdravilo. Vendar novo zdravilo še ni pogoj za uspeh. Zdravilo spada med izdelke, podvržene zelo strogim nadzorom glede varnosti in učinkovitosti, zato lahko le majhna napaka uniči dolgoleten trud. Zdravilo torej mora biti varno, kar pomeni, da mora imeti čim manj in čim blažje neželene sopojavae.

Zdravilo mora biti tudi učinkovito, kar je prav gotovo zahteva, ki se zdi vsakomur razumljiva, vendar pa ugotovitev ni tako enostavna, kot se na prvi pogled mogoče zdi. Ali je zdravilo, ki samo odpravi simptome nekega bolezenskega stanja (npr. bolečino), ne pa tudi vzroka, učinkovito ali ne? Če smo povsem dosledni, bomo odgovorili ne, vendar je danes žal še vedno cela vrsta zdravil, ki jih uvrščamo med visoko učinkovita, sposobna odstraniti le simptome določene bolezni, ne pa tudi vzroka. Tako danes za ugotovitev o učinkovitosti določenega zdravila še vedno zadošča njegova uspešnost pri odstranjevanju simptomov in ne nujno vzrokov določenega bolezenskega stanja (Stražiščar, 1996, str. 326).

S hitrim razvojem znanosti v zadnjih desetletjih se razvijajo tudi nove metode, ki omogočajo učinkovitejše preverjanje varnosti in učinkovitost zdravil, obenem pa se zastrujejo tudi pravne zahteve pri dajanju novih zdravil v promet (Košak, 1998, str. 572).

Ob opredelitvi farmacevtske panoge je potrebno poudariti tudi vpliv okolja, tako političnega, tehnološkega, socialnega, ekonomskega kot pravnega, ki je v obravnavani panogi še bolj očiten kot v gospodarstvu nasploh. Tu mislimo predvsem na vpliv, ki ga ima na farmacevtsko industrijo država, saj vemo, da na trg ne pride zdravilo, ki ne bi bilo registrirano in odobreno s strani pristojnih državnih organov. Med najpomembnejša okolja farmacevtske industrije uvrščamo:

- Tehnološko okolje: farmacevtska industrija je tesno povezana z razvojem novih tehnologij na številnih področjih znanosti in le nove tehnologije in nova dognanja lahko prinesejo bistvene premike naprej tudi na področju razvoja zdravil (Urlep, 1992, str. 19). Računalniška tehnologija ustvarja in nadzoruje točno določene procese in razmere, ki pomenijo doseganje optimalne izkoriščenosti (Štravs, 1999).
- Politično okolje: tudi za farmacevtsko industrijo velja, da v stabilnih političnih sistemih politični trendi nimajo takega pomena kot v politično nestabilnih sistemih. Socialno in zdravstveno varstvo kot pomemben del družbenih dejavnosti imata pomembno vlogo v političnih programih vseh strank, ne glede na njihovo politično naravnost. Krčenje in širjenje socialnih programov ter pravic zdravstvenega varstva, ki jih uživajo državljani večine držav, ima pomemben vpliv na delovanje in uspešnost farmacevtske industrije (Urlep, 1992, str. 19).
- Ekonomsko okolje: podobno kot vse ostale panoge je tudi farmacevtska industrija zelo podvržena ekonomskim trendom v okolju. To še posebej velja zato, ker sodi farmacevtska industrija med kapitalno visoko intenzivne panoge, kjer so predvsem vlaganja v razvoj in trženje izjemno visoka. Ker je zaradi izjemno dolgih razvojnih rokov in številnih dejavnikov, ki jih ni moč vnaprej predvideti (lahko pa v trenutku izničijo ves vložen trud in sredstva), tveganje razvojnega in tržnega neuspeha zelo visoko, so ekonomski dejavniki okolja še toliko pomembnejši (Urlep, 1992, str. 20–21).
- Pravno okolje: omogoča, da na trg prihajajo varna in učinkovita zdravila. Varnost in učinkovitost pa sta zagotovljeni z registracijami in zaščito intelektualne lastnine, ki je tu zelo poudarjena, kar je razumljivo, zlasti če se zavedamo visokih stroškov dejavnosti raziskave in razvoja (Košak, 1998, str. 571).
- Socialno okolje: zdravje je zagotovo vrednota, ki je pri večini ljudi zelo visoko uvrščena. Zato so ljudje pripravljeni storiti vse, da si zdravje povrnejo. Takšno stanje bi farmacevtska podjetja lahko izkoristila, vendar obstaja meja, ki je tehnične narave. Potrebno je tudi upoštevati različne stopnje zadovoljevanja posameznikovih potreb in vrednot, ki so pogosto odvisna od ekonomske razvitosti določene družbe oziroma od dosežene ravni življenjskega standarda. Tudi to dejstvo ima velik vpliv na farmacevtsko industrijo (Urlep, 1992, str. 30).



Najmočnejši vpliv na farmacevtsko industrijo ima pravno okolje, ki posredno vpliva na dobičkonosnost posameznega originalnega zdravila in s tem tudi podjetja kot celote (Košak, 1998, str. 571).

Uspeh v farmacevtski industriji ni odvisen le od odkritja, razvoja in proizvodnje novih, boljših zdravil, temveč tudi od sposobnosti, da se le-ta hitro in učinkovito uvedejo na svetovna tržišča.

Ker je farmacevtska industrija ena najdonosnejših industrij, je zato tudi tako regulirana. Področje zdravil ureja in spremlja cela vrsta predpisov, zakonov, standardov, priporočil in smernic. Vse strožja sta tudi dokumentiranost in nadzor proizvodnih procesov, skladiščenj in registracije zdravil. Z razvojem farmacevtske industrije in s tem tudi zdravil se je vse bolj povečeval pomen državnih institucij, ki so povezane s farmacevtsko industrijo.

Države imajo svoje urade, ki skrbijo za nadzor nad proizvodnjo, registracijo in prodajo zdravil. Najbolj znana sta ameriška FDA (Food and Drug Administration) in evropska EMEA (European Agency for the Evaluation Medical Products). V Sloveniji se s tem ukvarja Urad za zdravila Republike Slovenije.

### **3.1.1 ZAŠČITA INTELEKTUALNE LASTNINE – PATENTNI SISTEMI**

Zaščita intelektualne lastnine je gotovo element, brez katerega ne bi bilo takega razmaha razvojne aktivnosti na področju farmacevtske industrije, kot smo mu bili priča v preteklih desetletjih in tudi danes. Razvoj novega zdravila od odkritja nove aktivne učinkovine do uvrščanja novega zdravila na trg je zelo dolg in drag postopek. Ocena nekaterih avtorjev je, da novo zdravilo, ki v drugem letu po prihodu na trg ne doseže vsaj 100 mio dolarjev letne prodaje, nima možnosti, da povrne stroške razvoja novega zdravila (Urlep, 1992, str. 26–27).

Patentni sistemi se v svetu in tudi pri nas spreminjajo. Vzroki za spremembe so različni, in sicer so posledica močnih vplivov industrijsko najrazvitejših držav (predvsem ZDA), ki si tudi s pomočjo teh sistemov poskušajo ohranjati položaj na svetovnih trgih. Formalno patentne sisteme uravnavajo zakoni in predpisi, ki urejajo varstvo pravic industrijske lastnine, omejevanje monopolnih sporazumov, zatiranje neloyalne konkurence. V teh zakonih so določeni postopki za vložitev patentne prijave, kriteriji za priznanje zaščite, vezani na novost, tehnično izvedljivost in uporabnost izuma, določeno je, kaj se v posamezni državi sme zaščititi s patentom in v kakšnem obsegu, čas trajanja zaščite ter tudi način dela patentnega urada (Košak, 1990, str. 571–573).

Razvoj novih zdravil je povezan z velikimi stroški, časovno pa traja od 10 do 15 let. Prav zaradi tega hočejo originalni proizvajalci zdravila zaslužiti za čas veljavnosti patenta čimveč. Originalni proizvajalec – originator – ima za čas veljavnosti patenta monopolno

pravico nad proizvodnjo in trženjem zdravila. To mu prinese nadpovprečne zasluge. Patent daje lastniku 20-letno ekskluzivno pravico uporabe snovi ali postopka v državi, kjer je bil patent prijavljen in podeljen. To obdobje se imenuje efektivna patentna zaščita in je odvisna od trajanja patentne zaščite in razvoja zdravila iz aktivne učinkovine. V času efektivne patentne zaščite proizvajalec dosega ekstra profit, saj je cena zdravila praviloma višja kot po poteku zaščite, s katerimi omogoča nadaljnjo razvojno pot zdravil. Po preteku efektivne patentne zaščite hitro začnejo proizvajati to zdravilo generični proizvajalci, ki potrebujejo veliko manj časa za razvoj novega postopka iz že znane aktivne učinkovine. Takoj ob vstopu generičnih proizvajalcev se začne cena zdravila zniževati, kar pomeni manjše profite (Košak, 1998, str. 572).

Poznamo več vrst patentov (Matko, 1999, str. 53):

- **PRODUKTNI PATENT** – zaščitimo produkt (substanco). Podjetje navadno prijavi produktni patent takoj, ko z novo molekulo dobi zadovoljive rezultate.
- **INDIKACIJSKI PATENT** – zaščitimo uporabo zdravila za natančno določene indikacije (npr. za zdravljenje psihosomatskih motenj).
- **PROCESNI PATENT** – zaščitimo proizvodni postopek proizvodnje zdravila. V razvitih državah inovativna podjetja običajno prijavijo procesni patent sočasno s patentiranjem kemične sestave zdravila (produktnim patentom).
- **FORMULACIJSKI PATENT** – zaščitimo zunanji videz, sistem delovanja zdravila, izboljšanje lastnosti zdravila oz. alternativne oblike doziranja.
- **IZOMERNI PATENT** – originalni proizvajalec pri zdravilih z več izomeri (optični aktivni centri) loči izomere in jih patentira. Na podlagi patentiranih izomerov razvije novo zdravilo, ki je izboljšana oblika predhodnega.

Razvite države imajo zakonodajo, ki zgoraj omenjene patente v celoti priznava. Manj razvite države in do nedavnega tudi Slovenija pa vseh patentov niso priznale. Takšne države ponavadi priznavajo procesni oz. procesno-zaščitni patent in ne produktne zaščite. Tako se farmacevtska industrija v takšnih državah razvija predvsem na račun patentne zaščite. Do nedavnega je bilo tako tudi v Sloveniji. Enaintridesetega marca 2002 pa je pri nas stopil v veljavnost t. i. zakon podatkovne ekskluzivnosti. Podatkovna ekskluzivnost je bistven del zakonodaje na področju zdravil v EU. Slovenija je bila k sprejetju takšne zakonodaje zavezana s podpisom pridružitvenega sporazuma.

### 3.1.2 REGISTRACIJA ZDRAVIL

Registracija zdravil je postopek, v katerem se ocenijo kakovost, učinkovitost in varnost zdravila. V novejšem času pa se oceni tudi njegova farmakoekonomska<sup>4</sup> evalvacija. Na osnovi pozitivne ocene pridobi zdravilo dovoljenje za promet in postane dostopno nacionalnim zdravstvenim sistemom kot registrirano zdravilo (Primožič, Lešnjak, 1997, str. 135).

EU je v preteklih letih razvila dva modela registracijskega postopka zdravila:

1. CENTRALIZIRANI registracijski postopek in
2. DECENTRALIZIRANI registracijski postopek.

V centraliziranem registracijskem postopku osrednja evropska agencija za zdravila (EMA) izvede vrednotenje novega zdravila. Države članice EU pa so dolžne uveljaviti to dovoljenje oz. registracijo zdravila tudi na svojem ozemlju. Pri decentraliziranem postopku pa ena od držav članic preko svoje agencije za zdravila prevzame vlogo vrednotenja novega zdravila. To počne tudi v imenu vseh ostalih. Druge članice so po končanem vrednotenju dolžne upoštevati mnenje države, ki je vodila postopek vrednotenja. V primeru, da se ostale članice z ugotovitvami vrednotenja ne strinjajo, prevzame vlogo arbitraže osrednja evropska agencija za zdravila. V EU je v veljavi sicer tudi nacionalni postopek, vendar se ta postopek že skoraj ne uporablja več.

Zakonodaje vseh držav predpisujejo, da je treba nova zdravila na tržišču registrirati. Ustrezni državni agenciji mora proizvajalec dostaviti dokumentacijo o razvoju in proizvodnji zdravila, o njegovih učinkih na človeško telo, kontroli kakovosti itd. Registracijska dokumentacija je torej za vsako zdravilo nujno potrebna. Namreč zgodilo se je že, da so stranske učinke zdravila odkrili šele takrat, ko je bilo zdravilo že na trgu. Bojazen, da se taki primeri ne bi dogajali in pa hiter razvoj znanosti sta normative za sprejem novih zdravil še zaostri. To pomeni uporabo različnih metod, več vzporednih poskusov, daljši čas testiranja. Podatki, ki so za sprejetje registracijske dokumentacije potrebni, silovito naraščajo, kar seveda zahteva spremembe v načinu oddajanja in pregledovanja podatkov. Zato je potrebno pri pripravi registracijske dokumentacije nujno izvesti harmonizacijo, ki je lahko mednarodna (Kmet, 1994, str. 89–91)

---

<sup>4</sup> Farmakoekonomika je definirana kot ekonomsko ovrednotenje opisanih in analiziranih stroškov in rezultatov zdravljenj v zdravstvenem varstvu. Zaradi raznovrstne uporabnosti za različne posege je zelo popularna in je lahko uporabljena kot: 1) izhodišče za določanje cene novega posega (npr. v Avstraliji jo uporabljajo za določitev cene novih zdravil), 2) v industriji je lahko farmakoekonomska študija orodje za odločitev o nadaljnjem poteku razvoja novega posega (zdravila, diagnostične metode ipd.), 3) še največja uporabnost farmakoekonomike je pri odločitvah o poplačilih novih posegov. Cilj farmakoekonomike je optimalno razporejanje omejene količine zdravstvenih virov z namenom doseganja največjih možnih zdravstvenih koristi.

Mednarodna harmonizacija poteka v več stopnjah. Najprej delovna skupina pripravi osnutek predlogov, o katerem razpravljajo na konferenci, ga sprejmejo ter strokovnjaki v državah udeleženkah pripravijo pripombe na osnutek. Po pregledu vseh pripomb osnutek dopolnijo in sprejmejo končni osnutek, ki je osnova za pripravo sprememb v nacionalnih zakonodajah.

Hitrejše in popolnejše pregledovanje registracij bi dosegli s pripravo in oddajo dokumentacije na elektronskih medijih, kar v zadnjem času že uporabljajo s sistemom CANDa (Computer Assisted New Drug Application) (Stopar, 2000, str. 16).

## **3.2 POSLOVANJE IN POSLOVNA USPEŠNOST V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI**

Dogajanja na svetovnem farmacevtskem trgu v zadnjih nekaj letih zaznamujejo hitre, presenetljive in kompleksne spremembe, ki močno vplivajo na vsakodnevno poslovanje farmacevtske industrije (Štravs, 1999).

Zanimivo je dejstvo, da vsi svetovni trgi ne rastejo enakomerno. Značilne so relativno visoke stopnje rasti na nekaterih najrazvitejših trgih (ZDA, Velika Britanija), in to predvsem zaradi hitre rasti povpraševanja po novih, inventivnih zdravilih, močnih marketinških aktivnosti posameznih farmacevtskih družb in tudi hitre rasti t. i. generičnih trgov zdravil. Evidentirana je tudi relativno hitra rast nekaterih farmacevtskih trgov na področju osrednje in vzhodne Evrope (Poljska, Češka, Slovaška, Madžarska, Slovenija) ter posameznih južnoameriških trgov (Mehika, Argentina, Čile). Daljnovzhodni trgi pa so se prebili iz stagnacije in že beležijo pozitivne stopnje rasti. To potrjuje dejstvo, da se svetovna farmacevtska industrija srečuje z novimi izzivi, kot so hitra rast generičnega trga zdravil ter prodor z novimi izdelki v nove, do sedaj še nepokrite terapevtske skupine (Kesič, 2000, str. 40).

Za večino farmacevtskih podjetij je značilna dobra likvidnost, donosnost, stopnja rasti prodaje in dobri ostali finančni kazalci. Finančna moč farmacevtskih podjetij se razlikuje glede na velikost podjetij in je bistveno različna v multinacionalkah kot v majhnih, bolj lokalno usmerjenih podjetjih. Na trgu se vzpostavlja določen boj med originalnimi in generičnimi proizvajalci zdravil, pri čemer originatorji iščejo različne strategije in odgovore na razvoj generičnega trga (Štravs, 1999).

Značilno za farmacevtsko industrijo je, da so države, ki so največje porabnice zdravil, tudi največje proizvajalke. Visoka poraba zdravil je značilna za zelo razvite države, ki porabijo med 100 in 200 dolarjev zdravil na prebivalca letno. Pri teh številkah vodi Japonska, sledijo pa ji Nemčija, Francija, Italija, Brazilija, Velika Britanija, Španija, Kanada.

Dobičkonosnost v farmacevtskih panogah je v povprečju visoka in že desetletja sodi v sam vrh industrijskih panog. Giblje se med 6 in 30 % vrednosti prodaje. Stopnje dobičkov generičnih proizvajalcev so nižje, saj dosegajo njihove cene med 10 % in 30 % cene originalnih proizvajalcev. Visoka stopnja dobička inovativnih farmacevtskih podjetij je posledica velikih razvojnih tveganj in stroškov pri načrtovanju novega zdravila (Stražišćar, 1996, str. 327).

## **4 ANALIZA ROMUNSKEGA FARMACEVTSKEGA TRGA**

### **4.1 PREDSTAVITEV TRGA IN PANOGE**

Romunska farmacevtska industrija ima svoje korenine v letih po prvi svetovni vojni, ko je bilo ustanovljenih nekaj podjetij: Sintofarm, Meduman, Terapia in Biofarm. Po drugi svetovni vojni so bile ustanovljene še Antibiotice, Sicomed in Armedica. Domači proizvajalci so skoraj v celoti zadovoljevali potrebe domačega zdravstvenega varstva, le manjši del trga je bil pokrit z uvozom, večinoma iz držav bivšega Vzhodnega bloka ter Jugoslavije.

Čeprav je vsak proizvajalec izdeloval dokaj široko paleto zdravil, se je moral vsak posebej specializirati za določena zdravila, da bi se izognili podvajanju proizvodnje enakih zdravil in ustvarjanju konkurence. Proizvajalci so bili locirani v različnih mestih, vendar so bili vsi pod centralizirano upravo Sicomeda v Bukarešti. Aktivnosti raziskav in razvoja so bile centralizirane v treh krajih, Bukarešti, Lasiju in Cluju, pod upravo Instituta za kemijske in farmacevtske raziskave. Sistem je bil izgrajen tako, da noben proizvajalec ni bil samozadosten, kar je bila pomembna ovira za njihovo samostojnost.

Po letu 1990, ko se je zunanja trgovina liberalizirala, so začeli tuji proizvajalci kazati zanimanje za romunski farmacevtski trg. Dežela z 22,5 milijoni prebivalcev ima velik potencial za rast, saj trenutna poraba zdravil na prebivalca na leto v višini USD 20 še zdaleč ne dosega tiste v razvitem svetu ali ostalih državah srednje in jugovzhodne Evrope (Romania Country Commercial Guide FY2001, 2005).

Tabela 5: Prvih 12 farmacevtskih proizvajalcev na romunskem trgu po prodaji v letu 2002<sup>5</sup>

	<b>PROIZVAJALEC</b>	<b>PRODAJA v mio USD</b>	<b>TRŽNI DELEŽ</b>
1.	Glaxo-Smithkline Beecham	56,5	11,9%
2.	Pfizer	36,8	7,7%
3.	Sicomed	31,7	6,7%
4.	Eli Lilly	21,9	4,6%
5.	Hoffmann La Roche	21,1	4,4%
6.	Aventis Pharma	17,8	3,8%
7.	Lek Pharmatech	17,7	3,7%
8.	Schering Plough	16,0	3,4%
9.	Antibiotice	15,8	3,3%
10.	Terapia	15,8	3,3%
11.	Krka	15,3	3,2%
12.	Merck Sharp & Dohme	12,9	2,7%
	<b>SKUPAJ vsi proizvajalci</b>	<b>475,7</b>	<b>100,0%</b>

Vir: Market Report 2002, 2005.

Količinsko se na trgu porabi več domačih zdravil kot uvoženih, vrednostno pa je situacija obratna. Eden od razlogov je tudi v do štirikrat višji ceni uvoženih zdravil od primerljivih domačih. Poleg sedmih starih domačih proizvajalcev je bilo po letu 1990 ustanovljenih nekaj zasebnih podjetij, proizvajalcev zdravil. Med njimi so najbolj pomembni Sindan (proizvajalec zdravil proti raku), Labormed (specializiran za proizvodnjo tabletnih oblik) in Pharmatech (proizvodnja antibiotikov, leta 2001 je večinski delež v podjetju kupil ljubljanski Lek). Poleg njih je na trgu še nekaj manjših proizvajalcev ter laboratorijev z omejeno ponudbo izdelkov, vendar zato bolj prilagodljivih trgu. Ocenjuje se, da mali proizvajalci pokrivajo približno 20 % trga (Market Report 2002, 2005).

Romunski proizvajalci poizkušajo povečati izvoz, vendar jih pri tem močno ovirajo mednarodni standardi GMP (Good Manufacturing Practice – dobra proizvodna praksa), ki jih trenutno za celotno proizvodno linijo nima še noben romunski proizvajalec. Večji del izvoza ustvarita Terapia in Antibiotice, ki izvažata tudi v zahodne države, čeprav večinski del tega izvoza predstavljajo in-bulk izdelki<sup>6</sup>. V tem primeru so standardi GMP manjša ovira. Ostali romunski proizvajalci izvažajo manj, izvoz pa vršijo predvsem v Rusijo in ostale bivše ruske države. Po ruski krizi leta 1998 se je izvoz še zmanjšal zaradi velikih zapadlih terjatev. Poleg tega so postali domači proizvajalci zelo občutljivi na razvrednotenje domače valute, saj uvažajo velike količine surovin iz tujine (Raport Anual 2001, 2005).

Domači proizvajalci so pod dodatnim negativnim vplivom nizke ravni porabe zdravil, ki jih skupaj z večmesečnimi zamudami plačil iz subvencioniranega sistema sili k najmanjmu visoko

<sup>5</sup> Cene CIP, INCOTERMS

<sup>6</sup> Izdelki pakirani v večjih količinah, ki še niso primerni za prodajo na drobno. V primeru Therapie in Antibioticea gre predvsem za izvoz farmacevtskih surovin.

obrestovanih kreditov za tekoče financiranje<sup>7</sup>. Tako imenovani »Zakon 5 %« omogoča spremembo cen zdravil v lokalni valuti v primeru, da je inflacija v obdobju od zadnje prijave cene istega zdravila preseгла 5 %. To poleg zastarele tehnologije vse bolj omejuje profitno stopnjo domačih proizvajalcev.

Ključni elementi za uspeh domačih proizvajalcev v bodoče so pridobitev certifikata GMP, vzpostavitev oddelkov za raziskave in razvoj, sodobni tržni pristop in distribucija ter preoblikovanje portfelja izdelkov z uvajanjem sodobnih, učinkovitejših zdravil. Te spremembe bodo podprle izvoz in s tem zmanjšale odvisnost domačih proizvajalcev od domačega povpraševanja in valutnega tveganja.

Romunski farmacevtski trg se razvija počasi in nestabilno. Vrednost farmacevtskega trga je med letoma 1998 in 2001 rasla s povprečno letno stopnjo 8,5 % in znašala v letu 2001 508 milijonov<sup>8</sup> USD, kar pomeni približno 22 USD na prebivalca (Business Development Mission to Romania and Bulgaria, 2005).

Glavna ovira za razvoj romunskega farmacevtskega trga je nestabilno gospodarstvo, ki temelji na kmetijstvu, tekstilni in kovinsko-predelovalni industriji, razviti v času socializma pod vodstvom predsednika Ceausescuja. Problematična so predvsem velika podjetja s po nekaj 10.000 zaposlenimi, ki zaradi nesolventnosti ne plačujejo dajatev v sistem zdravstvenega zavarovanja, hkrati pa so njihovi zaposleni po zakonu upravičeni do storitev zdravstvenega zavarovanja. Poleg pomanjkanja prilivov v zdravstveno blagajno je velika ovira za normalno delovanje sistema zdravstvenega zavarovanja še dejstvo, da si je država v zadnjih letih že nekajkrat prisvojila denar iz zdravstvene blagajne za druge potrebe. Odgovorne osebe so bile sicer kaznovane, denar pa se v sistem vseeno ni vrnil. Tretja velika ovira za razvoj farmacevtskega trga je visoka letna inflacija, ki je v letu 2001 znašala dobrih 40 % (Anuarul Statistic 2001, 2005).

## **4.2 KONKURENCA NA ROMUNSKEM FARMACEVTSKEM TRGU**

Za podjetje so največji tekmeci tista podjetja, ki skušajo zadovoljiti potrebe istih kupcev in imajo podobno ponudbo (Kotler, 1996, str. 242). Neposredno konkurenco tako podjetjem pri vstopu predstavljajo različni domači in tuji proizvajalci. Tuji proizvajalci so originatorji in generiki, domači pa izključno generiki.

Konkurenca je na romunskem trgu vse večja, zato je boj za večanje ali vsaj ohranitev tržnega deleža vse bolj zahteven. Za utrditev svojega položaja mora podjetje, ki želi uspešno poslovati

---

<sup>7</sup> Leta 2000 je povprečna letna obrestna mera za kredite podjetjem v ROL znašala 53,5% (Annual Report of BNR for 2000, 2005).

<sup>8</sup> Veleprodajne cene

na tem milijonskem trgu, okrepiti ekipo lokalnih sodelavcev in morda tudi investirati v lokalno proizvodnjo.

V Romuniji je bilo leta 2001 registriranih 51 tujih proizvajalcev zdravil, ki so imeli skupaj 32% tržni delež v vrednostni prodaji (Memomed 2003, 2005 ; Market Report 2001, 2005). Od teh jih je samo 14 v letu 2001 ustvarilo prodajo v vrednosti več kot en milijon USD. Deset največjih proizvajalcev predstavljajo: Sicomed, Europharm, Antibiotice, Terapia, Pharmatech, Biofarm, Sindan, Labormed, Armedica, Helcor, Arena in Sintofarm. Vsa navedena podjetja, z izjemo Antibioticea, so v zasebni lasti. Večinski lastniki Sicomeda, Terapie, Biofarma in Helcorja so različni investicijski skladi s sedežem na Cipru ali v ZDA. Europharm je v večinski lasti podjetja Glaxo SmithKline Beecham, Pharmatech je v lasti Leka, Armedica pa v lasti madžarskega Gedeon Richterja. Ostali so v zasebni lasti posameznih pravnih ali fizičnih oseb.

Proizvajalci, ki so bili ustanovljeni pred letom 1990, izgubljajo tržni delež, saj z zastarelo tehnologijo ne morejo ponuditi modernih in dražjih zdravil. Podjetja, ustanovljena po letu 1990, rastejo hitro in ponujajo modernejša zdravila, ki pa po kakovosti še ne dosegajo evropskih standardov. Obvezna uvedba standarda GMP do konca leta 2003 za vse domače proizvajalce zahteva velike investicije, kar jim še otežuje tekoče poslovanje.

Tuji proizvajalci so vstopili na trg z neposrednim uvozom, dajanjem licenc domačim proizvajalcem, nakupi domačih zasebnih proizvajalcev (GlaxoSmithKline Beecham je leta 1998 kupil 65% delež Europharma) ali udeležbo pri privatizaciji državnih podjetij (Gedeon Richterja leta 2000 kupil večinski delež v Armedici). Glavno vlogo med tujci na romunskem farmacevtskem trgu imajo GlaxoSmithKline, Pfizer, Eli Lilly, Hoffmann La Roche, Aventis Pharma, Schering Plough, Krka, Merck, Lek itd. Novi, bolj varni, učinkoviti in kakovostni izdelki, podprti z agresivno promocijo, so pomagali tujim proizvajalcem, da so si izborili svoj del na trgu tudi na račun domačih proizvajalcev. Danes predstavlja vrednostni delež tujih proizvajalcev že 70 % romunskega farmacevtskega trga (Zamfir, 2005).

Romunski proizvajalci potrebujejo velika sredstva za investicije v nove proizvodne linije in prostore, ki jim bodo omogočale proizvodnjo po standardih, veljavnih v razvitih državah. Trenutna situacija na trgu domačim proizvajalcem ne omogoča dobičkov, ki bi jim omogočali zadostna vlaganja. Eden od razlogov so nizke marže, ki jih realizirajo pri prodaji izdelkov. Drugi razlog so omejene cene v domači valuti, ki jih ministrstvo za zdravstvo zamrzne tudi za eno leto.

Posledica vrednostnega omejevanja predpisovanja zdravil za zdravnike in omejevanja izdajanja subvencioniranih zdravil na recept v lekarnah je predpisovanje najcenejših zdravil, ki so običajno zdravila domačih proizvajalcev. V bolnišnicah je po odloku romunske vlade in ministrstva za zdravstvo iz leta 2002 obvezno razpisati licitacijo za vsak nakup zdravil in



materiala za bolnišnice (več informacij na [www.e-licitatie.ro](http://www.e-licitatie.ro)). Ker je na teh licitacijah glavni kriterij za izbor zdravila cena, so ceneni romunski preparati marsikje nadomestili dražje originalne in uvožene generične izdelke.

V primeru, da se bo finančna kriza v zdravstvenem sistemu nadaljevala, lahko pričakujemo čedalje večjo vlogo romunskih farmacevtskih proizvajalcev na trgu. Po drugi strani pa je bolj verjetno, da se bo finančna situacija izboljšala. V tem primeru bodo dražja zdravila ponovno začela zavzemati položaj v bolnišnicah in tudi v lekarnah odprtega tipa.

### 4.3 PORABA ZDRAVIL

Poraba zdravil na prebivalca je zaradi velikih razlik v blagostanju mestnega ter podeželskega prebivalstva ustrezno različna. Največja je v glavnem mestu Bukarešti, kjer se porabi približno četrtnina vseh zdravil v Romuniji. Povprečna poraba zdravil na prebivalca znaša komaj desetino ali še manj porabe v razvitih evropskih državah. Nadpovprečna vrednostna poraba zdravil je še v večjih mestih, kot so Temišvara, Oradea, Cluj, Constanta in Brašov (Market Report 2002, 2005).

Višja poraba zdravil v glavnem mestu in omenjenih okrajnih središčih temelji na višjih osebnih dohodkih, bolj rednih izplačilih plač in pokojnin, višji stopnji zaposlenosti ter večji možnosti za priložnostne zaslužke. Razlika je opazna tudi v kakovosti in cenovnem razredu porabljenih zdravil. V glavnem mestu in območnih centrih je iz prej omenjenih razlogov večja poraba dražjih zdravil proizvajalcev iz razvitega sveta, na podeželju pa prevladuje poraba zdravil domačih ter cenejših tujih proizvajalcev.

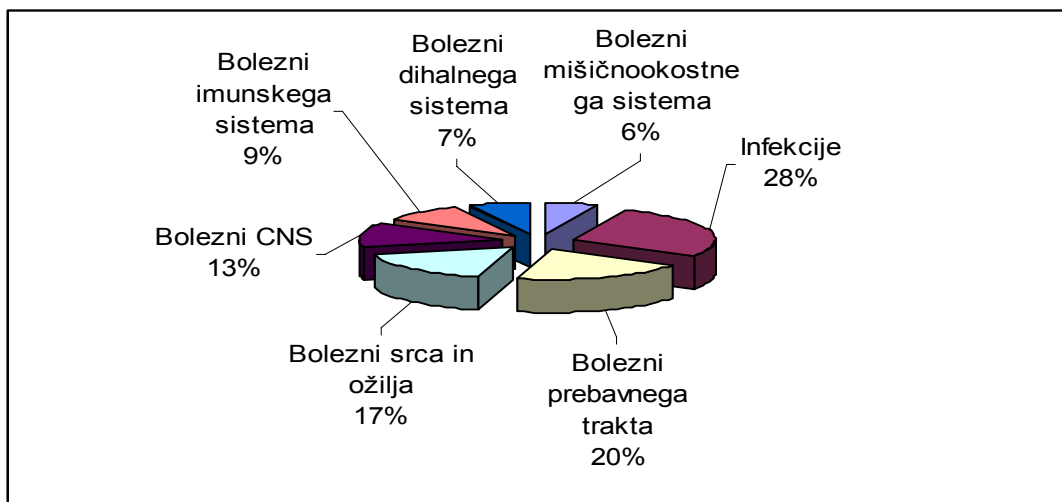
Rast porabe zdravil ima različne temelje (National Human Development Report 2001–2002, 2005):

- **Sprememba načina življenja:** v Romuniji se vse bolj uveljavlja zahodnjaški način življenja. Visoka brezposelnost, slabi delovni pogoji v zastarelih tovarnah, pritiski na zaposlene v novonastalih zasebnih podjetjih, stremljenje za materialnimi dobrinami ter spremenjene prehranjevalne navade so vzrok za vse bolj pogost pojav stresa in znakov nervoze med prebivalci. To povzroča v večjem pojavu bolezni vseh vrst, predvsem pa bolezni srca in ožilja ter prebavnega trakta.
- **Naraščajoč pojav onesnaževanja okolja** povzroča vedno več alergij in bolezni dihal ter kože.
- **Kupna moč dela prebivalstva raste.** Čeprav so povprečne mesečne plače v USD v zadnjih desetih letih približno enake, okoli 100 USD neto (Salaries in Romanian Economy, 2002), je vse bolj izrazit pojav bogatejšega sloja prebivalstva, ki kupuje

dražja zdravila ter preparate iz tako imenovanega OTC programa (predvsem vitamini in minerali), ki niso življenjsko nujnega pomena.

- **Spreminja se struktura prebivalstva.** Od leta 1991 do 2000 je delež prebivalcev v pokoju narasel z 10,7 % na 13,3 %. Spremembe so na škodo deleža prebivalstva pod 18 let starosti (National Human Development Report 2001–2002, 2005). Strukturne spremembe se kažejo v povečani porabi zdravil proti visokemu krvnemu pritisku, boleznim srca in ožilja, centralnega živčnega sistema itd. Nakup zdravil starejšim pogosto omogočajo mlajši zaposleni sorodniki.
- **Negativna rast prebivalstva ter bogate družine z enim otrokom.** Od leta 1991 do 2000 je število otrok med 0–15 let starosti upadlo s 24,7 % na 18,3 %, število prebivalcev pa se je znižalo za 750.000 (National Human Development Report 2001–2002, 2005). Otrok je v Romuniji vse manj, zato pa starejšim ostaja več sredstev za dražja zdravila.
- **Zavest o pomembnosti zdravja je vse bolj prisotna med prebivalstvom.** Zato je opazna rast porabe vitaminskih izdelkov ter preparatov, izdelanih na osnovi zelišč, ki krepijo odpornost organizma. Predvsem v mestih se uspešno prodajajo vitaminski preparati za otroke.

Slika 3: Indikacijske skupine po deležu v vrednostni prodaji zdravil v Romuniji



Vir: Market Report 2001, 2005.

#### 4.4 OBLIKOVANJE CEN ZDRAVIL

Proizvajalci zdravil bi morali cene svojih zdravil prilagajati tržnim razmeram, pri tem pa bi morali upoštevati tudi socialno stanje na določenem trgu. V povezavi s svojim humanitarnim poslanstvom bi morali predvsem na trgih držav v razvoju zdravila ponuditi po ceni, ki bi omogočala tako ekonomsko učinkovitost proizvajalca kot tudi dostopnost zdravila ogroženemu prebivalstvu (The World Health Report, 2005).

Pred pridobitvijo dovoljenja za prodajo zdravila je potrebna registracija cene pri ministrstvu za zdravje in družino. Ob prijavi cene zdravila je potrebno navesti ceno tega zdravila v treh izmed referenčnih držav: na Češkem, Poljskem, Madžarskem, baltiških državah ali Slovaškem oziroma v treh državah, članicah EU. Od leta 2001 naprej ministrstvo za zdravstvo te cene tudi preverja v uradnih katalogih cen omenjenih držav. Z odredbo ministrstva za zdravstvo je potrebno v Romuniji prijaviti najnižje cene, ki so prijavljene v omenjenih državah. V nasprotnem primeru ministrstvo predlog zavrne in predlaga najnižjo ceno.

Ob uvozu uvoznik zaprosi za potrditev cene v ROL. Uradni rok za potrditev cen je en mesec. Zaradi pritiska uvoznikov je ministrstvo leta 2001 dovolilo popravek cen v domači valuti, če je devalvacija domače valute glede na proizvajalčevo valuto na fakturi presegla 5 %. Vendar je tudi v tem primeru potrebno čakati do enega meseca na potrditev nove cene.

V Romuniji marže na cene zdravil omejuje država. Osnova za določanje najvišjih končnih cen so uvozne ali v primeru domačega proizvajalca proizvajalčeve cene, navedene na fakturi dobavitelja.

V Romuniji obstajata dve stopnji oblikovanja cene:

1. Cena dobavitelja: običajno je to cena proizvajalca, ki neposredno dobavlja blago uvozniku – distributerju na notranjem trgu. V nekaterih primerih je to cena posrednika, ki za svoj račun preprodaja blago proizvajalca uvozniku –distributerju.

Na uvozno ceno lahko uvoznik, ki je v večini primerov tudi distributer na notranjem trgu, doda do 26% marže. Teh 26 % je razdeljenih na 17% marže za distributerja ter 9% za izravnavanje tečajnih razlik. (Ordinul nr. 612, 2005).

2. Na distributerjevo ceno, ki je od uvozne ali proizvajalčeve cene povečana za 26 %, lahko lekarna doda od 14 do 27 %, odvisno od cene na enoto zdravila (Ordinul nr. 612, 2005). Z zakonom je določena vrednostna skala (vrednostni razredi) za določanje marže lekarn. Cenejše, kot je zdravilo na enoto, večjo maržo lahko doda lekarna. Na končno ceno se doda tudi 19% davek na dodano vrednost.

Težava pri oblikovanju cen se pojavlja zaradi drsečega tečaja lokalne valute ROL. Uvozniki plačujejo tujim dobaviteljem v devizah, po zakonu pa je osnova vseh obračunov prodajnih cen tečaj ROL na dan uvoza blaga. To v praksi pomeni, da zaradi hitrega padanja tečaja ROL ob običajnem 120-dnevem roku plačila distributer nemalokrat prodaja brez dobička oziroma celo z izgubo. Na podlagi zahtev farmacevtskih distributerjev je država leta 2000 dovolila t. i. indeksacijo cen. Ta dovoljuje distributerju, da pri določanju prodajne cene upošteva

spremembo tečaja valute, navedene na uvozni fakturi, v primeru, če se je tečaj te valute od dne uvoza do dneva prošnje za spremembo povečal za najmanj 5 %.

Poleg tega so dejanski plačilni roki na romunskem farmacevtskem trgu med 120 do 400 dni za prodajo v bolnice in med 90 do 150 dni za prodajo v lekarne. V vsakem primeru mora distributer zaradi povprečnega 90-dnevnega roka dobaviteljem ali financirati prodajo iz lastnih sredstev ali pa zamujati s plačili dobaviteljem.

S 01. 08. 2002 je ministrstvo za zdravstvo in družino sprejelo odredbo, s katero marže uvoznikov, distributerjev in lekarn za OTC izdelke niso več omejene (Ordinul nr. 611, 2005). Hkrati s to odredbo je ministrstvo zaradi prostega oblikovanja cen odredilo, da OTC izdelki ne morejo biti več subvencionirani na t. i. brezplačnih listah, t.j. za otroke do 18. leta, študente do 26. leta, nosečnice, vojne veterane, invalide, brezposelne itd. Ker je bila ta odredba v nasprotju z veljavno zakonodajo, so še isti dan spremenili odredbo s tem, da OTC izdelki ostajajo na listi brezplačnih zdravil za otroke do 18. leta starosti, nosečnice, vojne veterane in invalide.

Cene zdravil se zaradi omejenih marž med lekarnami bistveno ne razlikujejo. Razlike v cenah za tuje izdelke med posameznimi lekarnami izhajajo predvsem iz različnega tečaja v trenutku uvoza posamezne pošiljke, popustov, ki jih da distributer lekarni, ter v redkih primerih zaradi lekarniške marže, ki jo lekarne občasno v času akcij za določene izdelke znižajo. Za paciente je bolj kot razlika v ceni pomembno, ali lekarna izdaja zdravila s subvencijo države ali samo za plačilo polne cene v gotovini.

## **4.5 OMEJITVE VSTOPA NA TRG**

Kljub temu, da je domača farmacevtska industrija zelo pomembna in zaposluje veliko število dobro izobraženih domačih strokovnjakov, je vstop tujih ponudnikov zdravil na romunski farmacevtski trg v primerjavi z nekaterimi sosednjimi državami (Madžarska, Bolgarija) relativno enostaven. Verjetno je razlog v dejstvu, da domači proizvajalci izdelujejo starejša zdravila, ki so tehnološko manj zahtevna.

### **4.5.1 Uvozne carine, davki in licence**

Uvozne dajatve na farmacevtske preparate, tako za humano kot tudi za veterinarsko uporabo, so za zdravila iz Evropske unije ter držav članic CEFTE nizke. Ob uvozu je potrebno plačati za cca. 1,25 % CIP vrednosti uvoženega blaga dajatev. Za zdravila s poreklom iz držav, ki niso sklenile dvostranskega sporazuma z Romunijo o brezcarinskem uvozu, veljajo carine v povprečni višini med 8 in 11 %. Za farmacevtski trg so pomembne predvsem carinske dajatve za zdravila iz Egipta, bližnjevzhodnih držav ter Indije.

Ob uvozu je od leta 1999 dalje potrebno plačati tudi 19% DDV, obračunan na uvozno ceno, ki vključuje ceno CIP ter uvozne dajatve. Do leta 1999 je ta davek za zdravila znašal le 9 %. Davek na dodano vrednost je ena od pomembnejših ovir pri obvladovanju denarnega toka uvoznika – distributerja, saj dejansko nosi breme v višini plačanega DDV do dne, ko prejme plačilo od naslednjega člana v verigi<sup>9</sup>.

Vsak uvoznik zdravil mora imeti ustrezno licenco, ki jo izdaja romunsko ministrstvo za zdravstvo in družino. Uvozne licence se izdajajo podjetjem, ki imajo ustrezno licenco za promet z zdravili v Romuniji. Izdajajo se na podlagi predračuna dobavitelja ali pa na podlagi pogodbe med dobaviteljem in uvoznikom, kjer je opredeljena specifikacija z navedbo in količino zdravil, ki naj bi jih uvoznik uvozil. Tako se izdajajo t. i. polletne licence in licence za enkratni uvoz zdravil. Polletna licenca velja do 30. 06. ter do konca tekočega koledarskega leta oziroma do porabe v specifikaciji opredeljene količine posameznega preparata, če so odobrene količine uvožene prej. Pred izdajo licence ministrstvo za zdravstvo in družino preveri, če so vsa za uvoz zahtevana zdravila registrirana v Romuniji.

#### **4.5.2 Kontrola uvoznih cen in kakovosti ob uvozu**

Sama kontrola uvoznih cen bistveno sicer ne vpliva neposredno na uvozni postopek, uvoznika pa sili v ustrezno prilagajanje uvozne dokumentacije. Uvoznika omejuje pri oblikovanju prodajnih cen, kar posledično otežuje njegovo finančno poslovanje. Vse cene zdravil na trgu morajo biti registrirane pri ministrstvu za zdravstvo. To na podlagi registrirane CIP cene (za uvožena zdravila) ali cene FCO tovarna (za domača zdravila) določi najvišjo veliko in maloprodajno ceno v ROL. Finančna kontrola uvoznih cen se ne vrši ob uvozu, temveč priložnostno ob preverbah poslovanja uvoznikov in distributerjev zdravil.

Večina pomembnih uvoznikov v Romuniji posluje preko t. i. off shore podjetij. S tem se romunski uvoznik izogne plačilu DDV na razliko v ceni, ki izhaja iz morebitnega popusta, ki ga proizvajalec daje uvozniku ob nakupu njegovih zdravil. To je tudi eden od razlogov, da ministrstvo za zdravstvo od leta 2003 izvaja analizo cen zdravil v Romuniji v primerjavi s cenami istih zdravil v drugih evropskih državah.

Zakon o prometu z zdravili v Romuniji določa, da mora biti kakovost in ustreznost vseh zdravil ob uvozu preverjena s strani pristojnega romunskega laboratorija. Romunija je članica združenja PIC (Pharmaceutical Inspection Cooperation). To med drugim pomeni, da je kontrola kakovosti in ustreznosti zdravil, uvoženih iz držav članic PIC-a, poenostavljena, saj za sprostitev zdravila na trg zadostuje že proizvajalčev analizni certifikat.

---

<sup>9</sup> Večinoma so to lekarnе, bolnišnice ter ostali distributerji, ki kupujejo zdravila od uvoznikov.

Če pogledamo, kako je glede Slovenije. Slovenija ni članica združenja PIC. Zato mora po zakonu vsako serijo uvoženih slovenskih zdravil preveriti ustrezen romunski organ, Nacionalna agencija za zdravila (ANM). V laboratorijih ANM z enakimi standardiziranimi postopki, kot so v veljavi tudi pri proizvajalcu, preverjajo ustreznost kakovosti in sestave zdravila. V praksi gre za ponovitev postopka, ki je že bil opravljen pri proizvajalcu. Uvoznik oz. predlagatelj vzorcev za analizo mora ANM predložiti tudi analizni certifikat proizvajalca.

Obvezno analiziranje vsake serije zdravil s strani ANM ima za proizvajalce, uvoznike in distributerje več negativnih posledic<sup>10</sup>.

### **4.5.3 Registracija zdravil**

V Romuniji mora biti vsako zdravilo, ki je v prodaji v lekarnah in bolnišničnih lekarnah, registrirano in mora imeti izdano dovoljenje za promet (Certificat de punere pe piata). Izjemoma se lahko v bolnišnicah uporabi zdravilo, ki ni registrirano v Romuniji in nima dovoljenja za promet, če je to izjemo odobrilo ministrstvo za zdravstvo in družino iz posebnih razlogov (Ordonanta nr. 152, 2005).

Registracija zdravila je možna, če je zdravilo registrirano tudi v državi, kjer je proizvedeno. Zahteve, ki jih mora izpolnjevati registracijska dokumentacija, so v Romuniji že take, kot veljajo v EU.

Po poslovniku ANM, ki izvaja registracijski postopek in izdaja registracijske listine, je rok za izdajo največ 18 mesecev od dneva prejema popolne dokumentacije. V praksi se je v zadnjih letih dogajalo, da je bil ta rok presežen tudi za eno leto.

Registracija izdelka velja za dobo pet let. Po tem je ob izpolnjevanju določenih pogojev (prisotnost izdelka na trgu, v zvezi z uporabo zdravila ni bilo pomembnih negativnih izkušenj pri pacientih itd.) možno vložiti prošnjo za podaljšanje registracije za nadaljnjih pet let. Zahteve za podaljšanje registracije naj bi se rešile v roku šestih mesecev.

---

<sup>10</sup> Izredno visoki stroški teh analiz. Na letni ravni to pomeni desetine tisoče USD dodatnih stroškov za proizvajalca. Za vsako analizo je treba predložiti ANM od 3 do 5 prodajnih pakiranj zdravil. Zdravilo je lahko sproščeno v promet šele po pridobitvi ustreznega analiznega certifikata. To v praksi pomeni, da se uradno lahko določena serija zdravila prodaja šele en mesec po uvozu, kolikor traja procedura analiziranja na ANM. Dejansko je torej uvoznikov rok plačila za približno en mesec krajši od pogodbenega.

Tabela 6: Cene registracij zdravil v nekaterih evropskih državah

DRŽAVA	CENA REGISTRACIJE (V USD)
Romunija	2500
Ukrajina	7500
Ruska federacija	10500
Poljska	12000
Slovenija	14000

Vir: Krka: Letno poročilo 2002.

Cena registracije je v veliki meri odvisna od razvitosti domačih farmacevtskih proizvajalcev, saj je to neke vrste taksa in je enaka za tuje in domače proizvajalce. Glede na pomembnost domače farmacevtske proizvodnje ni pričakovati, da bi se cena registracije v bližnji prihodnosti bistveno povečala. Obstaja pa verjetnost, da se cena poveča zaradi polnjenja državnega proračuna, opravičilo za povečanje pa bi lahko našli v primerjanju cen s sosednjimi državami.

#### 4.5.4 Patentna zakonodaja

V Romuniji velja podobna patentna zaščita kot v EU. Vse dejavnosti v zvezi s patentno zaščito opravlja OSIM (Oficiul de Stat pentru Inventii si Marci – Državni biro za izume in blagovne znamke). V preteklosti je za zdravila veljala zaščita postopka pridobitve in izdelave zdravila, zdaj pa tako kot v EU velja zaščita končnega izdelka. S 01. 01. 2004 je pričela veljati tudi zaščita originatorjevih podatkov. To pomeni, da generični proizvajalec še šest let po preteku patenta originalnega zdravila ne bo mogel uporabiti originatorjeve dokumentacije (predvsem kliničnih raziskav) za registracijo generičnega zdravila.

V Romuniji velja patent proizvajalca od takrat, ko je ta pridobil registracijo v Romuniji, ne glede na situacijo v drugih državah. Zato prihaja do različnih portfeljev izdelkov, ki jih podjetje trži v posameznih državah, saj lahko na primer v Sloveniji ali na Poljskem podjetje trži nek izdelek, ki je v Romuniji še patentno zaščiten.

## 4.6 KUPCI IN TRŽNE POTI ZDRAVIL V ROMUNIJI

### 4.6.1 DISTRIBUTERJI

Do leta 1990 je bil sistem distribucije zdravil popolnoma centraliziran. Vso distribucijo je usmerjal od države pooblaščen Sicomed. Njemu so bila podrejena podjetja, zadolžena za distribucijo na ravni pokrajinskih enot, kot na primer Centrofarm Bukarešta, Oltfarm,

Argesfarm, lasifarm, Heliofarm itd. Po letu 1990 so se pojavila zasebna podjetja, ki sedaj praktično prevladujejo na trgu.

Med prvimi zasebnimi romunskimi distributerji, kot so Tamisa, Fildas, Relad, Dita in V. Tarus, so vsi aktivni tudi danes in se vsi nahajajo med prvimi 15 največjimi po prodaji na romunskem farmacevtskem trgu. Med letoma 1998 in 2000 so se pojavili mnogi novi distributerji. Le redkim med njimi je uspelo priboriti si pomembnejši položaj na trgu in se obdržati na trgu. V letu 2000 je stopil v veljavo nov sistem zdravstvenega zavarovanja, po katerem je bila večina registriranih zdravil vsaj delno subvencionirana. Razliko do polne cene krije zavarovalnica. V nekaj mesecih po uveljavitvi sistema je prišlo do plačilne krize, saj je večji del sredstev za zdravstveno zavarovanje »izginil«, po nekaterih razlagah v financiranje predvolilnih kampanj. Zato lekarne in bolnice niso prejele denarja za izdana zdravila ter posledično niso plačali dolgov dobaviteljem. Dobavitelji so dobavljali zdravila samo še redkim, v glavnem velikim distributerjem, mali lokalni distributerji pa so začeli postopoma izginjati s trga.

Državnih distribucijskih podjetij tako rečeno ni več. Distributerji, ki so bili v državni lasti, so bili privatizirani z notranjim odkupom s strani zaposlenih, razliko pa imajo v lasti državni privatizacijski skladi. Večino teh podjetij so skupaj z njihovo mrežo lokalnih lekarn že pokupila distributerska podjetja v zasebni lasti. V juniju 2002 je začel veljati v Romuniji zakon, da proizvajalci in distributerji ne smejo imeti v lasti tudi drobno prodajne mreže – lekarn. Vlada je tak zakon opravičevala z zaščito proste konkurence na trgu ter sklicevanju na podobne zakone v EU. Ta zakon je seveda povzročil nasprotovanje mnogih distributerjev in proizvajalcev, ki so ravno v zadnjih nekaj letih kupili lokalne verige lekarn od države in v njihovo prenovo veliko investirali.

Danes je v Romuniji registriranih preko 600 distributerjev zdravil. Tržne raziskave kažejo, da 90 % farmacevtskega trga po vrednosti obvladuje 15 distributerjev (vključno z lastno distribucijo domačih proizvajalcev) (Market Report 2001, 2005). Teh 15 distributerjev vrši distribucijo na ravni celotne države in večina njih ima lokalna skladišča v večjih krajih po državi. Nekateri od njih dostavljajo zdravila v lekarne 24 ur na dan. Ti distributerji so hkrati tudi uvozniki zdravil. Ostali manjši distributerji so le redko tudi uvozniki. Distribucijo vršijo na lokalni ravni in svoj položaj držijo predvsem zaradi dobrih lokalnih zvez in poznanstev. Cenovno konkurenčni zaradi svoje majhnosti ne morejo biti in bodo verjetno v bližnji prihodnosti izginili.

V letu 2002 je ministrstvo za zdravstvo in družino z namenom boljše transparentnosti, izogibanju podkupovanju, nižjih cen in stroškov v zdravstvenem sistemu uvedlo obvezne nakupe zdravil in potrošnega materiala v bolnišnicah izključno na podlagi licitacije po internetu. Pomembni kriterij za izbor dobavitelja na licitaciji razpisanih zdravil je njegov letni promet ter razvitost njegove distribucijske mreže. Razvitost distribucijske mreže dejansko



pogojuje pokrivanje celotne države z lastnimi lokalnimi skladišči in zagotovljena lastna dobava v vsak kraj v državi. Manjši lokalni distributerji teh pogojev ne izpolnjujejo, zato tudi s tem načinom licitacij izgubljajo položaj na trgu.

V bližnji prihodnosti se pričakuje zmanjšanje števila distributerjev na trgu in predvsem koncentracija poslovanja z velikimi nacionalnimi distributerji.

#### **4.6.2 KONČNI PRODAJALCI – LEKARNE**

Trgovanje z zdravili v svetu velja za bolj donosen posel, zato se je med novimi podjetniki v Romuniji pojavilo mnogo nefarmacevtov, ki so registrirali podjetja za to dejavnost. Šele v letu 1999 je bil v Romuniji sprejet zakon, ki določa, da mora biti poslovodja lekarne po izobrazbi farmacevt. To je nekoliko izboljšalo situacijo glede zaposlovanja farmacevtov, predvsem starejših, ki so po privatizaciji lekarn ostali brez dela, ker niso imeli dovolj denarja za odkup lekarn od države. Druga ovira je bilo tudi njihovo nepoznavanje ekonomike poslovanja lekarne ter neizkušenost glede finančnih operacij, potrebnih za preživetje podjetja na trgu, ki je dodatno oteženo zaradi nestabilnega gospodarskega položaja v državi.

V Romuniji je po ocenah distributerjev registriranih dobrih 4000 lekarn. Od tega je večina samostojnih. Po letu 1990 so se začele pojavljati zasebne lekarne, nekatere kot posledica privatizacije obstoječih lekarn, nekatere pa na novo ustanovljene. Privatizacija verig lekarn, ki so bile ustanovljene po administrativnih enotah, je potekala različno hitro. Povsod je bil princip enoten: zaposleni v lekarnah so dobili od države določeno število delnic teh lekarn. Število dobljenih delnic je bilo odvisno od delovnega mesta zaposlenega in njegove delovne dobe v lekarni. Svežega kapitala tako s privatizacijo neposredno v lekarni ni bilo. Mnogo lekarn je v kratkem času z odkupom delnic od malih lastnikov prešlo v večinsko lastnino posameznikov.

V juliju leta 2002 je ministrstvo za zdravstvo in družino sprejelo zakon o nezdružljivosti dejavnosti distributerja in lekarne v enem podjetju. To je sprožilo ostre proteste distributerjev, ki so v zadnjih nekaj letih veliko investirali v prenavo in modernizacijo lekarn v njihovi lasti, zato dejansko izvajanje zakona še ni vidno na trgu.

Po drugi strani so se poleti leta 2002 nekatere lekarne začele povezovati v tako imenovana združenja. Namen povezovanja naj bi bil večja pogajalska moč povezanih lekarn nasproti distributerjem, predvsem glede ponujenih popustov in plačilnih rokov. Nekatera združenja so celo uspela prepričati proizvajalce za neposreden uvoz zdravil za njihovo mrežo. Nadaljnji razvoj takih povezav je odvisen od zakonodaje, ki v večini razvitih držav prepoveduje povezovanje posameznih lekarn v en osebek, predvsem zaradi zagotavljanja konkurenčnosti in onemogočanja monopola.

Plačilna situacija v lekarnah se iz leta v leto slabše in roki plačil so vedno daljši. Eden od razlogov za daljši rok plačil je zamujanje plačevanja zdravil, izdanih na subvencioniran recept, s strani zdravstvene zavarovalnice. Situacija po regijah je različna, plačilni rok zavarovalnice pa je med 60 in 150 dnevi. Lekarne sicer dnevno dobivajo gotovino od pacientov, vendar za subvencionirana zdravila samo 35 % vrednosti. Posledica tega je, da v mnogih okrajih lekarnice po več mesecev ne izdajajo zdravil na subvencioniran recept, temveč samo za 100% gotovinsko plačilo pacienta.

Plačilna sposobnost lekarn na podeželju je neprimerno manjša od tistih v mestih. Razlog je v manjši denarni likvidnosti podeželskega prebivalstva, njihovi manjši zdravstveni osveščenosti ter zdravljenju lažjih bolezni (prehlad ipd.) z doma pripravljenimi sredstvi. Manjša kupna moč se pozna tudi pri strukturi prodanih zdravil. V večjih mestih, predvsem v Bukarešti, se dražja zdravila prodajajo bistveno bolj kot na podeželju (Market Report 2001, 2005).

#### **4.6.3 ZDRAVNIKI IN ZAVAROVALNICE KOT POSREDNI KUPCI**

Zdravniki so ena izmed najpomembnejših interesnih skupin, saj predpisujejo zdravila svojim pacientom in s tem odločilno vplivajo na nakup, porabo ter prodajo zdravil.

Spremembe v zdravstvenem sistemu so omogočile večjo dostopnost zdravstvenih storitev prebivalstvu z možnostjo izbire splošnega osebne zdravnika in specialista. V manj dostopnih področjih pa se je dostopnost zdravstvenih storitev poslabšala. V teh primerih ukrepi ministrstva za zdravje in družino niso bili zadostni in dovolj učinkoviti, ker ni več obstajal sistem neposredne distribucije sredstev zdravnikom. Tudi lokalne zdravstvene zavarovalnice niso izkoristile vseh možnih sredstev za motiviranje, ki so jih imele na voljo. Dostop do zdravstvenih storitev je bil neenakopraven.

Znano je, da je dostopnost odvisna od več dejavnikov, med njimi so (Casa Nacionala de Asigurari de Sanatate, 2005):

- izražen interes lokalnih oblasti za ustvarjanje posebnih sredstev za pritegnitev zdravnikov in zdravniškega osebja na manj razvita področja;
- zapletenost birokratskega sistema glede pridobivanja dovoljenj za odprtje zasebne zdravstvene prakse;
- obstoječa področna infrastruktura in materialna osnova v nerazvitih področjih ter motivacija zdravnikov in ostalega osebja za delo na teh področjih;
- motivacija lokalnih oblasti, da ponudi sredstva in zmogljivosti za zdravnike v omenjenih področjih. V vsakem primeru je dostopnost odvisna tudi od zdravstvene kulture prebivalstva in lokalnih običajev. V tem smislu imajo poleg zdravstvenega osebja pomembno vlogo tudi druge javne institucije (občina, šola itd.) in civilne organizacije, ki lahko pripomorejo k osveščanju prebivalstva.

## Zdravstveno osebje

V primerjavi z razvitimi evropskimi državami in državami kandidatkami za vstop v Evropsko unijo ima Romunija najmanjše število zdravnikov, zobozdravnikov, farmacevtov ter zdravniških sester na prebivalca. Poleg tega obstajajo velike razlike med pokritostjo prebivalstva z zdravstvenim osebjem med vasjo in mestom ter med posameznimi administrativnimi enotami (okraji). V nekaterih področjih močno primanjkuje zdravnikov določene specialnosti. Dodatno nevarnost za prihodnost predstavlja dejstvo, da se skoraj tretjina študentov medicinskih in farmacevtskih fakultet po končanem študiju ne ukvarja z zdravniško ali lekarniško prakso. Poglavitna vzroka sta emigracija ter zaposlovanje v podjetjih izven zdravstvenega sistema, na primer delo za farmacevtska podjetja (Romanian Medical Service at bottom 2002, 2005).

Tabela 7: Zdravstveno osebje v Romuniji v letih 1989, 1995 in 1999 ter njihovo število na 10.000 prebivalcev

	1989	1995	1999
Št. zdravnikov (brez zobozdravnikov)	41.938	40.112	42.975
- na 10.000 prebivalcev	18,1	17,7	19,1
Št. zobozdravnikov	7.116	6.045	5.261
- na 10.000 prebivalcev	3,1	2,7	2,3
Št. farmacevtov	6.432	2.646	1.598
- na 10.000 prebivalcev	2,8	1,2	0,7
Št. zdravniških sester	135.664	128.460	114.027
- na 10.000 prebivalcev	58,6	56,6	50,8

Vir: Anuarul Statistic 2001, 2005.

## 4.7 PRIHODNJI RAZVOJ ROMUNSKEGA FARMACEVTSKEGA TRGA

Romunski farmacevtski trg je v vrednostni primerjavi z večino evropskih držav zelo nerazvit. Povprečna poraba zdravil na prebivalca znaša komaj desetino ali še manj porabe v razvitih evropskih državah. Med letoma 2001 in 2003 je vrednost romunskega farmacevtskega trga narasla s cca. 400 mio USD leta 2000 na cca. 530 mio USD leta 2002 (Market Report 2002, 2005). Tudi v prihodnje lahko skupaj z rastjo romunskega gospodarstva pričakujemo rast tega trga.

Količinska prodaja, izražena s številom porabljenih tablet na prebivalca, v primerjavi z evropskimi državami ne odstopa bistveno (World Review 2002, 2005). Iz tega sledi, da bo v

prihodnosti vrednost romunskega farmacevtskega trga rasla predvsem na račun višjih cen zdravil in manj na račun večje količinske porabe.

Višje cene zdravil lahko pričakujemo zaradi treh razlogov:

1. Domači proizvajalci morajo proizvodnjo zdravil prilagoditi mednarodnim standardom, predvsem GMP (Good Manufacturing Practice – Dobra proizvodna praksa). To poleg ustrezno prilagojene organizacije zahteva tudi velika finančna sredstva za prilagoditev proizvodnje in skladiščnih prostorov. Te naložbe se bodo prej ali slej odrazile v višjih cenah končnih izdelkov.
2. Vedno več romunskih proizvajalcev prehaja v last tujih farmacevtskih podjetij, ki prav tako vlagajo v posodobitev proizvodnih objektov in zmogljivosti. Posledica so poleg bolj kakovostnih zdravil tudi njihove višje cene.
3. Na romunski trg vstopa vse več sodobnih zdravil z novejšimi učinkovinami, ki so v povprečju nekajkrat dražja od zdravil s starejšimi učinkovinami. Romunski zdravniki so strokovno dobro podkovani. Redno se izobražujejo tako doma kot v tujini. Pri tem je zelo pomembna vloga farmacevtskih podjetij, ki jim ta izobraževanja omogočajo, saj je korist obojestranska. V Romuniji se predvsem v zadnjih letih svetovne novosti v farmacevtski proizvodnje pojavijo zelo hitro.

Po drugi strani so cene določenega zdravila v Romuniji običajno višje od cene istega zdravila v drugih evropskih državah. Razlog je predvsem v večjem plačilnem tveganju v celotnem zdravstvenem sistemu. Po drugi strani ministrstvo za zdravje in družino skuša cene uvoženih zdravil znižati na raven t. i. referenčnih držav, to so predvsem Poljska, Madžarska in Češka ter države Evropske unije. Večja finančna disciplina in administrativni ukrepi ministrstva za zdravstvo in družino bodo verjetno nekoliko upočasnjevali vrednostno rast romunskega farmacevtskega trga.

## **5 SKLEP**

Sklepni del diplomskega dela ima namen predstaviti glavne ugotovitve, do katerih sem prišla skozi analizo dejavnikov, ki vplivajo na romunski farmacevtski trg. Te ugotovitve lahko razdelimo v dve skupini, in sicer priložnosti ter nevarnosti. Le-te so namreč zagotovo najbolj zanimive za potencialne tekmovalce v tej panogi.

Romunski trg v zadnjih letih postaja eden pomembnejših trgov. Romunija je bila takoj po revoluciji leta 1989 ena najbolj revnih držav jugovzhodne Evrope. Domača farmacevtska industrija je bila relativno močna, ljudje so bili navajeni na domača zdravila. Tuji proizvajalci so se začeli pojavljati na trgu šele sredi devetdesetih let.

## 5.1 Priložnosti romunske farmacevtske panoge

- a) **Velikost države, veliko število prebivalcev in s tem porabnikov** – Romunija z 22,5 milijoni prebivalcev in obetavnimi možnostmi rasti postaja eden izmed pomembnejših trgov, na katerem si s sistematičnim pristopom podjetja lahko izborijo dober tržni delež in zgradijo kakovostno podobo podjetja. Glede na milijonsko število prebivalcev lahko ocenim, da je Romunija perspektiven trg, ki zasluži veliko pozornost.
- b) **Staranje prebivalstva** – posledica tega je rastoče povpraševanje porabnikov, saj le-ti potrebujejo ne samo večje količine, ampak tudi nova zdravila, kar povzroča rast farmacevtskega trga.
- c) **Rast porabe vitaminskih preparatov** – je le en segment, ki tudi empirično potrjuje rast farmacevtske panoge, ki je posledica prejšnje ugotovitve.
- d) **Spremembe v zdravstvenem sistemu** – to je omogočilo dobro strukturirano in povezano mrežo bolnic, v katerih so zdravniki seznanjeni z novostmi v svetovnem farmacevtskem svetu in hitro sprejemajo nove doktrine.
- e) **Država spodbuja uporabo sodobnih, kakovostnih, a cenejših zdravil** – to je predvsem priložnost za vodilna generična podjetja
- f) **Prilagoditev zakonov Evropski uniji glede patentov in registracije zdravil in usklajevanje sistema oskrbe z zdravili z evropskimi normami** – podjetjem iz EU, ki nameravajo vstopiti na romunski trg, se zaradi tega stopnja tveganja zmanjša, saj vstopijo na trg z »domačim pravnim podnebjem«.
- g) **Domači proizvajalci iščejo tuje vlagatelje** – vsekakor je najpomembnejša priložnost za farmacevtska podjetja v Romuniji nerazvitost trga glede porabe zdravil. Tako lahko potencialni interesenti na trg vstopijo tudi preko nakupa romunskega proizvajalca ali z drugimi načini internacionalizacije, ki se razlikujejo glede na velikost vložkov, stopnje nadzora in fleksibilnosti.

## 5.2 Nevarnosti romunske farmacevtske panoge

- a) **Rastoča konkurenca** – nekatera podjetja so že zaznala priložnosti, ki jih ponuja farmacevtska panoga v Romuniji. Le-ta bodo imela določeno prednost pred tistimi, ki bodo odlašala svoj vstop romunski trg

- b) **Rastoče administrativne ovire** – pomenijo daljše obdobje in večje stroške vstopa novih podjetij, vendar po drugi strani postavljajo bolj jasna »pravila igre«.
- c) **Nestabilnost gospodarskega položaja** – povečuje tveganje podjetij, saj onemogoča natančnejša predvidevanja ter posledično tudi izdelavo strategij.
- d) **Nevarnost prevzemov in združevanj v farmacevtski industriji** – za večja (finančno močnejša) podjetja je to vsekakor prednost, saj bodo lahko hitreje pridobili večino potrebne infrastrukture ter mreže poznanstev, medtem ko manjša podjetja tega ne morejo.
- e) **Velike razlike med družbenimi razredi** – onemogočajo predvsem manjšim podjetjem, ki ne proizvajajo več različic posameznega proizvoda, pokrivanje celotnega trga. Zato se morajo osredotočiti le na določen segment kupcev.
- f) **Primanjkovanje zdravnikov določenih specialnosti** – posledica tega je nepoznavanje in neuporaba nekaterih zdravil, saj jih zdravniki ne predpisujejo pacientom.
- g) **Finančna nedisciplina na farmacevtskem trgu** – Največja kratkoročna nevarnost pa je vsekakor finančna nestabilnost v zdravstvenem sistemu.
- h) **Visoka letna inflacija** – povzroča dodatne stroške podjetjem, ker se morajo prilagajati vedno novim ravnom cen.
- i) **Slabo financiranje zdravstvenega zavarovanja, neprimerna opremljenost zdravstvene infrastrukture in nezadostno delovanje zdravstvenih služb** – je tesno v povezavi z ugotovitvami pod točko »h«, subvencije države ne morejo pokriti stroškov nekaterih zdravil, zato se tudi manj uporabljajo.
- j) **Relativno majhna poraba zdravil na prebivalca** – je posledica zgoraj navedenih ugotovitev, vendar pa se pričakuje, da bo z vstopom v EU tudi standard (kupna moč) Romunov narasel. Torej lahko pričakujemo pozitiven trend, nevarnost je le v tem, da ne vemo, v kolikšni meri se bo to odrazilo na nakupe zdravil.

Uspešen nastop tujega podjetja na nekem trgu je odvisen od mnogih dejavnikov, ki so bila podrobneje analizirana v diplomskem delu. Eden od njih je poznati načela delovanja na tem trgu. Vsekakor pa lahko podjetja, ki želijo uspešno poslovati na romunskem trgu ali nanj vstopati, s svojim inovativnim pristopom k promociji zdravil med zdravniki in s pozicijo podjetja kot uglednega mednarodnega s poslušom za lokalne posebnosti zagotavljajo uspešno poslovanje na tem trgu v prihodnosti.

## **LITERATURA**

1. Bluestone Ken, Heaton Annie, Lewis Christopher: Beyond Philatropy. Oxford: Oxfam, 2002. 30 str.
2. Jaklič Marko: Poslovno okolje podjetja. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1999. 353 str.
3. Kesič Dragan: Strateške povezave ob vstopanju Slovenije v EU. Maribor: Ekonomsko-poslovna fakulteta. Institut za razvoj managementa. Izobraževalno društvo "MBA klub", 2000, 142 str.
4. Kmet Matevž: Nov pristop k registraciji zdravil. Farmaceutski vestnik, Ljubljana, 1994, št. 2, str. 89–97.
5. Košak Alenka: Patentni sistemi, njihov razvoj in pomen v kemijski in farmacevtski industriji. Zdravstveni vestnik, Ljubljana, 1998. str. 571–573.
6. Kotler Philip: Marketing management – Trženjsko upravljanje. Ljubljana: Slovenska knjiga, 1996. 832 str.
7. Marovt Urška: Bančno kreditiranje gospodarstva. Diplomsko delo. Ljubljana. Univerza v Ljubljani: Ekonomska fakulteta, 2003. 41 str.
8. Matko Milena: Celovita ocena Krke, tovarne zdravil, d. d. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1999. 140 str.
9. Paveliu Sorin: Politica Medicamentului. Bucharest: Infomedica, 1999. 152 str.
10. Primožič Stanislav, Lešnjak Marija: Dobra evaluacijska praksa (GPR) – odgovornost sodobnih regulatornih organov. Farmaceutski vestnik, Ljubljana, 1997. 48 str.
11. Pučko Danijel: Strateško upravljanje. 2. izdaja. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1999. 399 str.
12. Stopar Mirjam: Prilagajanje farmacevtske industrije na novi zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih. Sekcija farmacevtskih tehnologov (12. simpozij), 2000.
13. Stražiščar Katja: Farmaceutska industrija: dosežki in izzivi. Zdravstveno varstvo, Ljubljana, 1996, št. 11/12, str. 325–328.
14. Štravs Helena: Potrošnik v farmacevtski industriji. Diplomsko delo. Maribor: EPF, 1999.
15. Urlep Vojmir: Strateške povezave v farmacevtski industriji kot faktor uspeha v mednarodnem trženju. Magistrsko delo. Maribor: EPF, 1992. 159 str.

## **VIRI**

1. Annual Report of BNR for 2000. Bucuresti: BNR, 2005.
2. Anuarul 2002. Bucuresti: Institutul National de Statistica, 2005.
3. Anuarul Statistic 2001. Bucuresti: INSSE, 2005.
4. Business Development Mission to Romania and Bulgaria [URL: <http://www.osec.doc.gov/obl/romaniabulgariatrademission/>], 2005.

5. Cartea Alba al Guvernului Romaniei. Bucuresti, 2000.
6. Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, CNAS. [URL: <http://www.cnas.ro/>], 2005.
7. Izvozno okno – podatki o državah : Romunija. [URL: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=&menu=podatki&podnaslov=&&drzava\\_ID=2004040812460271&vie=](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=&menu=podatki&podnaslov=&&drzava_ID=2004040812460271&vie=))], 2005.
8. Krka : Letno poročilo 2002. Novo mesto : Krka, 2005. 64 str.
9. Market Report 2001. Bucharest : Cegedim, 2005.
10. Market Report 2002. Budapest : MIS, 2005.
11. Market Report 2002. Bucharest: Global Pharma – Ex Market, 2005.
12. Memomed 2003. Bucuresti: Editura Minesan, 2005.
13. National Human Development Report 2001–2002. UNDP. [URL: <http://www.undp.ro/publications/nhd.php>.], 131 str.
14. Ordinul nr. 611. Ministerul Sanatatii si Familiei, 2005.
15. Ordinul nr. 612. Ministerul Sanatatii si Familiei, 2005.
16. Ordonanta nr. 152. Bucuresti: Agentia Nationala a Medicamentului, 2005.
17. Raport Anual 2001. Bucuresti: Agentia Nationala de Statistica, 2005.
18. Raport Anual 2001. Bucuresti: Ministerul Sanatatii si Familiei, 2005.
19. Rast svetovne prodaje zdravil in svetovni prihodki od prodaje zdravil v letu 2003. [URL: <http://www.ims-global.com/insight/insight.htm>], 2005.
20. Romania Country Commercial Guide FY2001. Bucharest: Factbook. [URL: [http://www.factbook.net/countryreports/ro/Ro\\_EnvironmentEquipment.htm](http://www.factbook.net/countryreports/ro/Ro_EnvironmentEquipment.htm)], 2005.
21. Romanian Medical Service at bottom 2002. Medical business, Bucharest, 2005.
22. Salaries in Romanian Economy. Bucharest: Price, Waterhouse&Coopers, 2002.
23. The World Health Report. [URL: [www.who.int/vwhr/](http://www.who.int/vwhr/)], 2005.
24. World Review 2002. Geneva: IMS, 2005.
25. Zamfir Ion: Medicamente din import pentru Romani. Ziarul Financiar: Bucuresti. [URL:<http://www.zf.ro/>], 2005.