



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΕΥΝΩΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

**ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ**



ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΟΥ Δ.Π.Μ.Σ., ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Δ. ΛΕΩΝΙΔΑΣ**

ΧΟΥΧΟΥΜΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

A.M.

ΑΘΗΝΑ, 2020

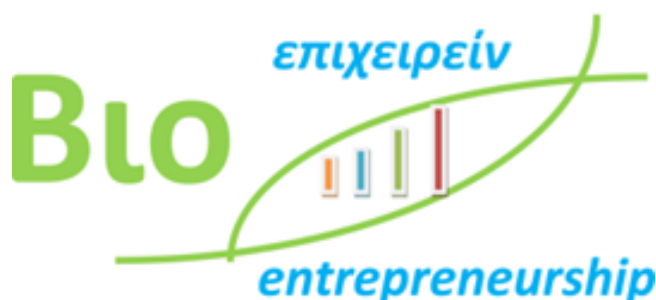


UNIVERSITY OF THESSALY
SCHOOL OF HEALTH SCIENCES
DEPARTMENT OF BIOCHEMISTRY AND BIOTECHNOLOGY



NATIONAL HELLENIC RESEARCH FOUNDATION
INSTITUTE OF CHEMICAL BIOLOGY

**INTERSTITUTIONAL PROGRAM OF POSTGRADUATE STUDIES
IN
BIOENTREPRENEURSHIP**



MASTER THESIS

THE ROLE OF MULTIPLE CERTIFICATION IN PHARMACEUTICAL COMPANIES

**SUPERVISOR: THE MSC IN BIOENTREPRENEURSHIP DIRECTOR,
ASSOCIATE PROFESSOR, DEMETRES LEONIDAS**

**CHOUCHOUMIS MICHAIL
A.M.
ATHENS, 2020**

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο σπουδών για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στο

ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ

που απονέμει το Τμήμα Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, σε συνεργασία με *χώρος εκπόνησης της διπλωματικής εργασίας* (αν υπάρχει).

Εγκρίθηκε την από την τριμελή εξεταστική επιτροπή:

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
Λεωνίδας Δημήτριος	Καθηγητής, Παν. Θεσσαλίας	
Μπαλατσός Νικόλαος	Επίκουρος Καθηγητής, Παν. Θεσσαλίας	
Πλέτσα Βασιλική	Ερευνήτρια Β, ΕΙΕ	

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζονται στοιχεία για την παρουσία των φαρμακευτικών εταιρειών σε διεθνές αλλά κυρίως σε εθνικό επίπεδο. Επίσης, περιγράφονται ορισμένα χαρακτηριστικά της παραγωγικής και επιχειρηματικής τους δραστηριότητας, καθώς και η διαδικασία εμπορίας - διάθεσης των φαρμάκων.

Στο δεύτερο κεφάλαιο, αρχικά προσδιορίζεται η έννοια της ποιότητας και στη συνέχεια ακολουθεί μία ιστορική ανασκόπηση της εξελικτικής πορείας των συστημάτων ποιότητας και δίνεται ο ορισμός βασικών εννοιών. Στη συνέχεια περιγράφονται ορισμένα από τα κυριότερα πρότυπα που χρησιμοποιούνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Στο τρίτο κεφάλαιο, εξετάζεται το γεγονός ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες στο σύνολό τους έχουν λάβει πολλαπλή πιστοποίηση, η οποία δεν αφορά μόνο στην παραγωγική διαδικασία, αλλά και την ορθή διαχείριση των πληροφοριών και των πληροφοριακών συστημάτων, την ορθή περιβαλλοντική διαχείριση, τις πρακτικές διανομής, τις συνθήκες υγιεινής και ασφάλειας του προσωπικού. Κάθε επιμέρους σύστημα επιφέρει ορισμένα οφέλη στην εταιρεία τόσο στην εσωτερική Διαχείριση όσο και στην διαμόρφωση της εικόνας της και στις σχέσεις συνεργασίας που αναπτύσσει. Η πολλαπλή πιστοποίηση συνεπάγεται τον πολλαπλασιασμό ή έστω την ενίσχυση των οφελών αυτών.

ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ:

ΦΑΡΜΑΚΟ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ, ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ISO

ΣΚΟΠΟΣ

Κύριο θέμα και σκοπός της πτυχιακής εργασίας είναι η πολλαπλή πιστοποίηση των φαρμακευτικών εταιρειών, τα αίτια που ώθησαν σε αυτή την επιλογή και τα πλεονεκτήματα που ενδεχόμενα προσφέρονται μέσα από αυτή την διαδικασία.

Το φάρμακο είναι ένα προϊόν που σχετίζεται άμεσα με την διατήρηση ή την αποκατάσταση της υγείας του «καταναλωτή» και οφείλει να χαρακτηρίζεται από ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, καθώς οποιαδήποτε απόκλιση μπορεί να το καταστήσει ανενεργό ή ακόμη και επιβλαβές. Απαιτείται, λοιπόν, η συνεχής παρακολούθηση της ποιότητάς του φαρμάκου σε όλα τα στάδια παρασκευής του, ξεκινώντας από την ερευνητική διαδικασία ανακάλυψης του και συνεχίζοντας στις διαδικασίες έγκρισης, ανάπτυξης, παρασκευής, συσκευασίας και διανομής του.

ΘΕΜΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΙΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

ΧΟΥΧΟΥΜΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	03
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	
1.1 ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	04
1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ	05
1.3 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	06
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	
2.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	09
2.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΠΟΡΕΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	10
2.3 ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ	11
2.4 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ -ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ	12
2.4.1 ΟΡΘΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (GMP)	13
2.4.2 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΝΟΜΗΣ (GDP)	13
2.4.3 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	14
2.4.3.1 ISO 9001 : 2015	15
2.4.3.2 ISO 15189:2012	15
2.4.3.3 ISO 15378 : 2017	16
2.4.4 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 14001:2015	17
2.4.5 ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΕΙΣ – ISO / IEC 17025: 2017	18
2.4.6 ΠΡΟΤΥΠΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΜΕΡΙΜΝΑΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗΣ SA 8000 :2014	19
2.4.7 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ISO 45001:2018	20
2.4.8 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	
2.4.8.1 ISO/IEC 27001 : 2013	20
2.4.8.2 GAMP5	21
2.4.8.3 ISF STANDARD OF GOOD PRACTICE FOR INFORMATION SECURITY 2018	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	23

3.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	23
3.1.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ	23
3.1.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ	24
3.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	25
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	27
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	28

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Κύριο θέμα της πτυχιακής εργασίας είναι η πολλαπλή πιστοποίηση των φαρμακευτικών εταιρειών, τα αίτια που ώθησαν σε αυτή την επιλογή και τα πλεονεκτήματα που ενδεχόμενα προσφέρονται μέσα από αυτή την διαδικασία.

Το φάρμακο είναι ένα προϊόν που σχετίζεται άμεσα με την διατήρηση ή την αποκατάσταση της υγείας του «καταναλωτή» και οφείλει να χαρακτηρίζεται από ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, καθώς οποιαδήποτε απόκλιση μπορεί να το καταστήσει ανενεργό ή ακόμη και επιβλαβές. Απαιτείται, λοιπόν, η συνεχής παρακολούθηση της ποιότητάς του φαρμάκου σε όλα τα στάδια παρασκευής του, ξεκινώντας από την ερευνητική διαδικασία ανακάλυψης του και συνεχίζοντας στις διαδικασίες έγκρισης, ανάπτυξης, παρασκευής, συσκευασίας και διανομής του.

Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζονται στοιχεία για την παρουσία των φαρμακευτικών εταιρειών σε διεθνές αλλά κυρίως σε εθνικό επίπεδο. Επίσης, περιγράφονται ορισμένα χαρακτηριστικά της παραγωγικής και επιχειρηματικής τους δραστηριότητας, καθώς και η διαδικασία εμπορίας - διάθεσης των φαρμάκων.

Στο δεύτερο κεφάλαιο, αρχικά προσδιορίζεται η έννοια της ποιότητας και στη συνέχεια ακολουθεί μία ιστορική ανασκόπηση της εξελικτικής πορείας των συστημάτων ποιότητας και δίνεται ο ορισμός βασικών εννοιών. Στη συνέχεια περιγράφονται ορισμένα από τα κυριότερα πρότυπα που χρησιμοποιούνται από τις φαρμακευτικές εταιρείες.

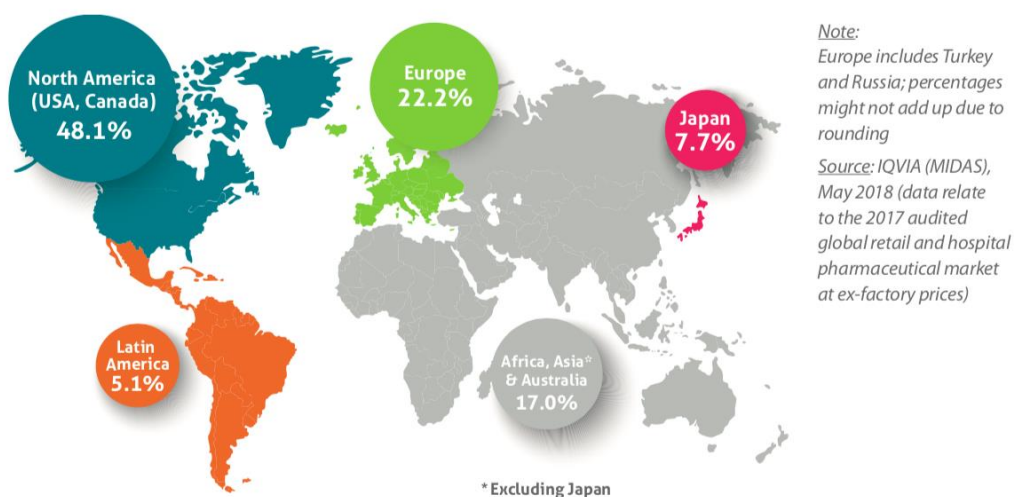
Στο τρίτο κεφάλαιο, εξετάζεται το γεγονός ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες στο σύνολό τους έχουν λάβει πολλαπλή πιστοποίηση, η οποία δεν αφορά μόνο στην παραγωγική διαδικασία, αλλά και την ορθή διαχείριση των πληροφοριών και των πληροφοριακών συστημάτων, την ορθή περιβαλλοντική διαχείριση, τις πρακτικές διανομής, τις συνθήκες υγιεινής και ασφάλειας του προσωπικού. Κάθε επιμέρους σύστημα επιφέρει ορισμένα οφέλη στην εταιρεία τόσο στην εσωτερική Διαχείριση όσο και στην διαμόρφωση της εικόνας της και στις σχέσεις συνεργασίας που αναπτύσσει. Η πολλαπλή πιστοποίηση συνεπάγεται τον πολλαπλασιασμό ή έστω την ενίσχυση των οφελών αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Ο κλάδος των φαρμάκων αποτελεί ένα επικερδή και υγιή επιχειρηματικό τομέα.

Η παγκόσμια φαρμακευτική αγορά κατά το έτος 2017 εκτιμήθηκε σε 754,555 δις. ευρώ σε τιμές «εκ του εργοστασίου» (χωρίς δασμούς ή επιπλέον χρεώσεις). Η Βόρεια Αμερική, όπως φαίνεται στο παρακάτω γράφημα, έχει το μεγαλύτερο ποσοστό της αγοράς με 48,1% και προηγείται σημαντικά των υπολοίπων περιοχών. (EFPIA, 2018)



Γράφημα 1: Κατανομή παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς κατά το έτος 2017

Πηγή: EFPIA, 2018

Οι βασικοί τομείς στους οποίους δραστηριοποιούνται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις σήμερα είναι:

- Η έρευνα και η ανάπτυξη
- Η παραγωγή
- Η εμπορία

Εκτός από την παραγωγή και την εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων ορισμένες επιχειρήσεις του κλάδου μπορούν παράλληλα να ασχολούνται με την παραγωγή ή την εμπορία και παραφαρμακευτικών προϊόντων, καλλυντικών ή ειδών προσωπικής υγιεινής. Με τη φαρμακευτική αγορά σχετίζονται και επιχειρήσεις που έχουν σαν αντικείμενο τη συσκευασία, τη μεταποίηση, την

αποθήκευση, τη διανομή και τη λιανική πώληση των φαρμάκων.(STOCHACIS, 2016)

1.2 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Στα μέσα του 20^{ου} αιώνα περίπου, πραγματοποιείται η μετάβαση από το μικρό συνοικιακό φαρμακείο στο φαρμακευτικό εργαστήριο και σύντομα δημιουργούνται οι πρώτες φαρμακοβιομηχανίες. Κατά την δεκαετία 1980 - 1990, η αύξηση της εξαγωγής φαρμάκων οδηγεί την ελληνική φαρμακοβιομηχανία να έρθει αντιμέτωπη με τον ανταγωνισμό της παγκόσμιας αγοράς. Έχοντας υιοθετήσει αυστηρά ευρωπαϊκά κριτήρια, κατάφερε να ανταποκριθεί με αξιοπρέπεια στις νέες προκλήσεις και τα ελληνικά φάρμακα πέρασαν τους απαραίτητους ελέγχους και εγκρίθηκαν από πολλούς παγκόσμιους οργανισμούς (Τρύφων, 2019).

Η φαρμακοβιομηχανία στον ελληνικό χώρο σήμερα καταλαμβάνει ένα σημαντικό κομμάτι της εθνικής οικονομίας. Δραστηριοποιούνται 28 μεγάλες μονάδες παραγωγής, οι οποίες διαθέτουν υπερσύγχρονο εξοπλισμό, πρωτοποριακά συστήματα ποιοτικού ελέγχου και παράγουν ποιοτικά και αξιόπιστα προϊόντα. Με βάση τα στοιχεία που παρουσιάστηκαν στην Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία (21-23/02/2019, Θεσσαλονίκη, Πανελλήνια Σεμινάρια Ομάδων Εργασίας) από τον πρόεδρο της Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας Θ. Τρύφων, οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι ένας εργασιακός κλάδος που διαθέτει αναπτυξιακή δυναμική και εξαγωγική δραστηριότητα:

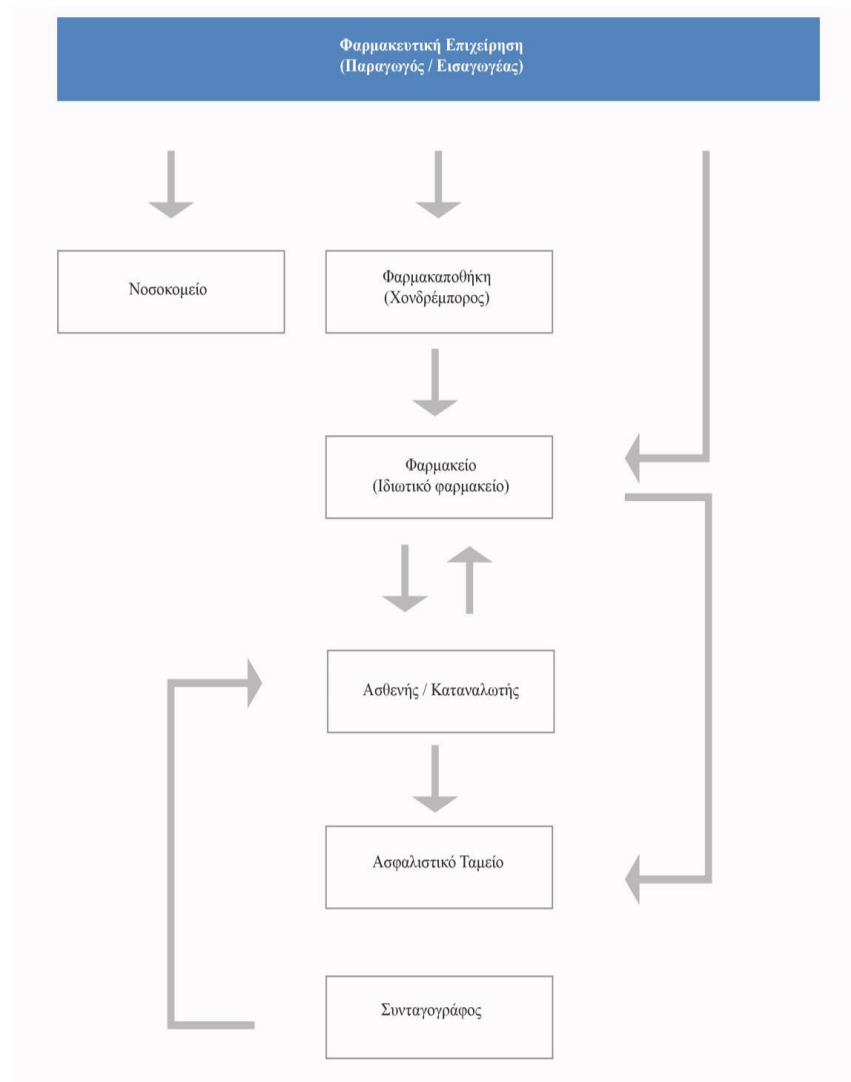
- συνεισέφεραν στο ΑΕΠ (Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν) 2,8 δις κατά το 2018
- απασχολούν σχεδόν 11.000 εργαζόμενους. Ανάμεσα τους βρίσκονται 800 περίπου υψηλά εξειδικευμένοι επιστήμονες
- έχουν δημιουργηθεί ~ 53.000 έμμεσες θέσεις εργασίας
- εξάγουν προϊόντα σε 85 περίπου χώρες και στις πέντε ηπείρους. Τα φάρμακα είναι το δεύτερο στη σειρά εξαγόμενο προϊόν της Ελλάδας
- κατά την περίοδο 2004-2013 επενδύθηκαν περίπου 30 εκ. ευρώ/έτος για τη διεξαγωγή 80 ερευνητικών προγραμμάτων

- για τα ελληνικά φάρμακα βρίσκονται σε ισχύ περισσότερα από 100 διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

1.3 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

«Φάρμακο», σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β/1049/29.04.2013, θεωρείται «κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων» ή «κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

Η διακίνηση του φαρμάκου από τη φαρμακευτική εταιρεία στα χέρια του καταναλωτή, όπως φαίνεται και στο παρακάτω διάγραμμα, ακολουθεί μία σύνθετη διαδικασία όπου συχνά παρεμβάλλονται μεσάζοντες. Από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα, το φάρμακο διατίθεται ή σε νοσοκομεία ή σε φαρμακαποθήκες ή σπανιότερα σε ορισμένα φαρμακεία. Από το νοσοκομείο, η διάθεση στον ασθενή γίνεται απευθείας, ανάλογα με την κρίση των θεράποντων γιατρών. Από τη φαρμακαποθήκη όμως, μεταφέρεται στο φαρμακείο. Ο ασθενής - καταναλωτής μπορεί να προμηθευτεί κατά επιλογή και βούληση ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα από το φαρμακείο που θεωρούνται ασφαλή. Αν όμως η χρήση τους πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ή τις οδηγίες ενός ειδικού επιστήμονα, τότε, πρώτα συνταγογραφείται το φάρμακο και μετά ο ασθενής προβαίνει στην αγορά του. Τέλος, στην τελευταία περίπτωση ενημερώνεται το ασφαλιστικό ταμείο του ασθενή από τον ίδιο ή τον φαρμακοποιό, ώστε να καταβάλει το ποσοστό οικονομικής συμμετοχής που του αναλογεί. Κατ' εξαίρεση και με την έγκριση του ασφαλιστικού ταμείου, ο ασθενής - καταναλωτής μπορεί να προμηθευτεί το φάρμακο από τη φαρμακευτική εταιρεία ή τον επιβλέποντα γιατρό (Γαβριήλ, 2016).



Εικόνα 1: Διακίνηση φαρμάκων στο εθνικό δίκτυο

Πηγή : Γαβριήλ, 2016

Το φάρμακο είναι (Τρύφων, 2019):

- ένα βιομηχανικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας
- ένα κοινωνικό αγαθό πρώτης ανάγκης στο οποίο ο πολίτης πρέπει να έχει προσβασιμότητα

Όταν το φάρμακο λειτουργεί θεραπευτικά ή προληπτικά για την εξέλιξη μίας νόσου, ο ασθενής – καταναλωτής επιθυμεί και απαιτεί να έχει τη δυνατότητα να το προμηθευτεί τη στιγμή και στην ποσότητα που το χρειάζεται στο μέρος που βρίσκεται, με όσο το δυνατόν μικρότερο κόστος και χωρίς ταλαιπωρία.

Η αγορά του φαρμάκου παρουσιάζει έναν ιδιόμορφο χαρακτήρα σε σχέση με την αγορά οποιουδήποτε άλλου βιομηχανικού προϊόντος. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο πελάτης είναι ταυτόχρονα και ασθενής και αγοράζει το προϊόν για

θεραπευτικούς ή σπανιότερα για προληπτικούς λόγους. Η γνώση του για την ασθένεια που τον ταλαιπωρεί και για την ενδεδειγμένη θεραπεία που πρέπει να ακολουθήσει είναι περιορισμένη. Υποχρεούται κατά συνέπεια να εμπιστευτεί τη γνώμη και να ακολουθήσει τις οδηγίες των ειδικών, δηλαδή γιατρών και φαρμακοποιών. Αυτό το γεγονός, λοιπόν, προσδίδει έναν ιδιαίτερο χαρακτήρα στην αγορά του φαρμάκου η οποία χαρακτηρίζεται από τέσσερα στοιχεία (Βανδώρου κ.α., 2004) :

1. Ασύμμετρη πληροφόρηση: Ο ασθενής - καταναλωτής έχει ελάχιστη ή περιορισμένη γνώση για το φάρμακο που χρειάζεται να αγοράσει. Εμπιστεύεται τη γνώμη του ειδικού επιστήμονα, γιατρού ή φαρμακοποιού, που είναι καλύτερα πληροφορημένος.
2. Σχέση αντιπροσώπευσης: Η προσέγγιση πολιτών για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι απαγορευμένη από τη νομοθεσία. Η φαρμακευτική εταιρεία, βιομηχανία ή φαρμακαποθήκη, προσεγγίζει για την προώθηση του προϊόντος που παράγει τον γιατρό, ο οποίος συνταγογραφεί τα φάρμακα ή το φαρμακοποιό, ο οποίος πραγματοποιεί την πώληση- τελική διάθεση του προϊόντος.
3. Προκλητή ζήτηση: Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός, αν το επιθυμούν, μπορούν να εκμεταλλευτούν την άγνοια του ασθενή-πελάτη. Έχουν τη δυνατότητα να προωθήσουν τα προϊόντα μίας εταιρείας, φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά, με διάφορους τρόπους. Για παράδειγμα, ο γιατρός μπορεί να δώσει στον ασθενή ή στους ασθενείς του, μία αγωγή μη ενδεδειγμένη, με τη χρήση φαρμάκου αναποτελεσματικού ή ακατάλληλου για την ασθένεια του καταναλωτή. Ο φαρμακοποιός μπορεί να προωθήσει ένα προϊόν που δεν χρειάζεται συνταγογράφηση ως ιδανικό για τις ανάγκες του πελάτη.
4. Περιορισμένη κυριαρχία του καταναλωτή – ασθενούς: Η κυριαρχία του καταναλωτή είναι περιορισμένης ισχύς στην αγορά φαρμάκου. Η ανεπάρκεια γνώσεων των καταναλωτών ή / και η παραπληροφόρηση μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη ή χειραγωγημένη επιλογή αγοράς προϊόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για τον όρο *ποιότητα* έχουν δοθεί από τον Β΄ Παγκόσμιο Πόλεμο και μετά, πολλοί διαφορετικοί ορισμοί. Πρόκειται για μία έννοια η οποία δείχνει να έχει την ικανότητα της αναπροσαρμογής, της υποκειμενικότητας και της μεταβλητότητας, ανάλογα με την εποχή, τις κοινωνικές, οικονομικές και πολιτισμικές συνθήκες που επικρατούν και το ίδιο το άτομο. Στον παρακάτω πίνακα, παρουσιάζονται ορισμένοι σημαντικοί ορισμοί τοποθετημένοι με χρονολογική σειρά.

Πίνακας 1: Ορισμοί ποιότητας

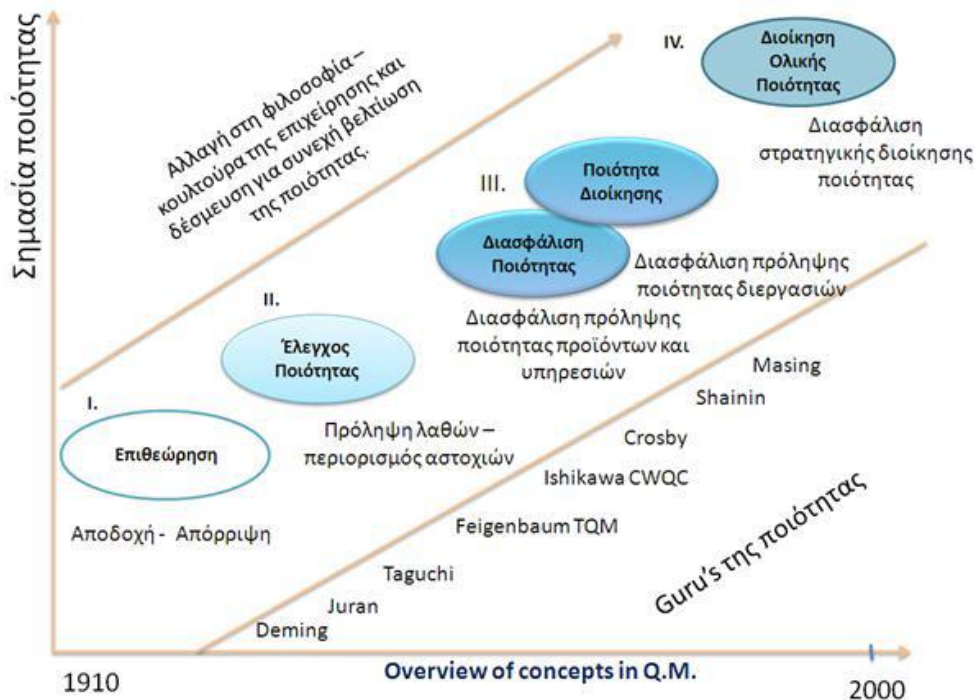
Joseph M. Juran - 1950	<i>Ποιότητα σημαίνει να ταιριάζει το προϊόν ή η υπηρεσία στο σκοπό ή τη χρήση για την οποία προορίζεται</i>
Philip B. Grosby - 1979	<i>Ποιότητα σημαίνει συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις</i>
Peter Drucker - 1985	<i>Ποιότητα σε ένα προϊόν ή σε μία υπηρεσία δεν είναι αυτό που βάζει ο προμηθευτής. Είναι αυτό που παίρνει ο πελάτης και για το οποίο είναι διατεθειμένος να πληρώσει.</i>
David Garvin - 1998	<i>Ποιότητα είναι οι αναμενόμενες επιθυμίες του πελάτη</i>
John Oakland - 1989	<i>Ποιότητα είναι κάτι καλύτερο από αυτό των ανταγωνιστών σου</i>
Vincent Kane - 1996	<i>Η ποιότητα αφορά το στένεμα του χάσματος μεταξύ αυτού που επιδιώκουμε και αυτού που πραγματικά κάνουμε</i>
Clive Butler - 1997	<i>Η ποιότητα είναι για μεν τους κατασκευαστές να προσπαθούν, για δε τους πελάτες να κρίνουν</i>
ISO 8402 1986	<i>Ποιότητα είναι το σύνολο των ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μίας υπηρεσίας που συμβάλουν στην ικανότητα να ικανοποιεί εκφρασμένες ή υπονοούμενες ανάγκες του χρήστη</i>

Πηγή : Τσάκνης, 2018

Ουσιαστικά, λοιπόν, με την λέξη ποιότητα δηλώνεται μία υποκειμενική έννοια, η οποία όμως αφορά τις προδιαγραφές που πρέπει να πληροί το παραγόμενο προϊόν ή τη παρεχόμενη υπηρεσία και αποσκοπούν στην

ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη. Από τη στιγμή που οι ανάγκες, πραγματικές ή φανταστικές μεταβάλλονται, μεταβάλλεται και η έννοια της ποιότητας αντιστοίχως.

2.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΠΟΡΕΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ



Εικόνα: Εξελικτική Πορεία Συστημάτων Ποιότητας

Πηγή : Albert Weckenmann Goekhan Akkasoglu Teresa Werner,2015

Ο πρώτος μηχανισμός ελέγχου ποιότητας που αναπτύχθηκε κατά τις αρχές του 20^{ου} αιώνα, σχεδόν ταυτόχρονα με την εφαρμογή της τυποποίησης στη βιομηχανία, ήταν η επιθεώρηση (quality inspection) και η μέτρηση των τελικών προϊόντων, αρχικά από τον ίδιο τον τεχνίτη και αργότερα από ειδικούς ελεγκτές. Κύριος στόχος της συγκεκριμένης διαδικασίας ήταν ο διαχωρισμός και η αποβολή των ελαττωματικών προϊόντων από τη γραμμή παραγωγής. Ουσιαστικά, μέσα από την σύγκριση με ορισμένες προδιαγραφές γινόταν αποδοχή ή απόρριψη του προϊόντος, χωρίς όμως να καταβάλλεται προσπάθεια εντοπισμού και αντιμετώπισης της αιτίας που οδήγησε σε κακή ποιότητα (Garvin, 1988).

Μία πιο οργανωμένη διαδικασία αποτέλεσε ο έλεγχος ποιότητας (quality control), ο οποίος άρχισε να εφαρμόζεται γύρω στα 1920. Κατά τον Β΄ Παγκόσμιο

Πόλεμο εφαρμόστηκε εκτεταμένα και έγινε αντικείμενο διδασκαλίας των πανεπιστημίων. Άρχισαν να γίνονται συστηματικοί έλεγχοι τόσο κατά την διαδικασία παραγωγής, όσο και στο τελικό προϊόν ή στην παρεχόμενη υπηρεσία για να διαπιστωθεί αν πληρούνται καθορισμένες προδιαγραφές. Αν υπήρχαν αποκλίσεις από το επιθυμητό τότε γίνονταν διορθωτικές ενέργειες αποκατάστασης. Ωστόσο, γεγονός ήταν ότι η επιχείρηση είχε υποστεί ήδη οικονομική ζημία, καθώς τα παραγόμενα ελαττωματικά προϊόντα απορρίπτονταν. (Garvin, 1988).

Σταδιακά, γύρω στη δεκαετία του 1950 καθιερώθηκε η χρήση των Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance). Με τη διασφάλιση ποιότητας έγινε μία προσπάθεια να εξασφαλιστεί ότι όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας ανταποκρίνονταν σε καθορισμένες προϋποθέσεις ποιότητας και κατά συνέπεια, το τελικό προϊόν ή η υπηρεσία θα ανταποκρινόταν στις απαιτήσεις του καταναλωτή. Η ποιοτική κατάσταση του προϊόντος γίνεται ευθύνη όλης της επιχείρησης και αφορά όχι μόνο το εργαζόμενο στην εταιρεία προσωπικό, αλλά και τους εξωτερικούς συνεργάτες, όπως και κάθε στάδιο παραγωγής από τον σχεδιασμό του προϊόντος μέχρι την διάθεση στον πελάτη (Garvin, 1988).

Στη σύγχρονη εποχή μία επιχείρηση θέλει να παράγει προϊόντα ή υπηρεσίες υψηλής ποιότητας με όσο το δυνατόν χαμηλότερο κόστος και με τη μέγιστη αξιοποίηση του συνόλου του εργατικού της δυναμικού και του τεχνολογικού εξοπλισμού. Για να διατηρήσει τη θέση της στην αγορά, αναζητά καινοτόμες εφαρμογές, απαιτεί συνεχή βελτίωση και προσαρμογή στις οικονομικές, κοινωνικο-πολιτικές και τεχνολογικές μεταβολές που συχνά συντελούνται με ταχείς ρυθμούς. Για να επιτύχει λοιπόν τους στόχους της έχει αναπτύξει ένα σύστημα διοίκησης που καλείται Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management). Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας στοχεύει στην μεγιστοποίηση της αξίας του προϊόντος ή της υπηρεσίας που παρέχεται με κατευθυντήριο άξονα τον πελάτη και την καθολική συμμετοχή των εργαζομένων (Τσιότρας, 2002)

2.3 ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Τυποποίηση είναι «η δραστηριότητα με την οποία καθιερώνονται, για υφιστάμενα ή δυνητικά προβλήματα κοινής και επαναλαμβανόμενης χρήσης, διατάξεις οι οποίες αποσκοπούν στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής. Ειδικότερα, η τυποποίηση περιλαμβάνει την εκπόνηση, έκδοση και εφαρμογή προτύπων, αλλά και άλλων κειμένων τεχνικής καθοδήγησης, όπως τεχνικών προδιαγραφών, οδηγιών εφαρμογής, κωδίκων πρακτικής, κανονισμών κλπ.» (ΕΛΟΤ).

Πρότυπο σύμφωνα με το ΕΛΟΤ EN 45020:1996 είναι «το έγγραφο που έχει καθιερωθεί με συναίνεση και έχει εγκριθεί από έναν αναγνωρισμένο φορέα, παρέχει, για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση κανόνες, κατευθυντήριες οδηγίες ή χαρακτηριστικά, για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους και αποσκοπεί στην επίτευξη του βέλτιστου βαθμού τάξης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής».

Πιστοποίηση σύμφωνα επίσης με τον ΕΛΟΤ EN 45020:1996 είναι «η διαδικασία με την οποία βεβαιώνεται η συμφωνία ή συμμόρφωση ενός προϊόντος προς προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις». Πρόκειται για την επίσημη αναγνώριση ότι η επιχείρηση μπορεί να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του πελάτη, της νομοθεσίας καθώς και τις προδιαγραφές που έχει θέσει η ίδια. Βρίσκει εφαρμογή τόσο σε ιδιωτικής φύσεως επιχειρήσεις όσο και σε οργανισμούς του δημόσιου τομέα, συμπεριλαμβανομένων και των ίδιων των φορέων πιστοποίησης.

2.4 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

Οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με τη παρασκευή, την εμπορία και την διάθεση των φαρμάκων λόγω της ευαίσθητης φύσης του προϊόντος που διακινούν, οφείλουν να εφαρμόζουν αυστηρές προδιαγραφές σε όλους τους τομείς και τις δραστηριότητες τους. Από μία φαρμακευτική εταιρεία υπάρχουν απαιτήσεις από τον καταναλωτή, τον γιατρό, το κράτος αλλά και από τον ίδιο τον οργανισμό όπως: εχεμύθεια, παραγωγή μη ελαττωματικών προϊόντων, αποτελεσματικών και σταθερής και υψηλής ποιότητας, σωστές συνθήκες αποθήκευσης και διακίνησης, ανάπτυξη κοινωνικής ευαισθησίας και περιβαλλοντικής συνείδησης, μέγιστη αποδοτικότητα και παραγωγικότητα με ελάχιστο κόστος.

Για να μπορέσουν οι εταιρείες να ανταποκριθούν στο δύσκολο έργο τους και για να είναι βιώσιμες και ανταγωνιστικές εφαρμόζουν αυστηρές προδιαγραφές που ικανοποιούν ένα ή πολλαπλά συστήματα διαχείρισης. Παρακάτω αναφέρονται ορισμένα από τα βασικότερα συστήματα που μία φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει.

2.4.1 ΟΡΘΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ – GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)

Το GMP είναι σύστημα με το οποίο εξασφαλίζεται ότι ένας οργανισμός επιτυγχάνει το επιθυμητό επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας για προϊόντα όπως φάρμακα, επεξεργασμένα τρόφιμα, καλλυντικά ή ζωοτροφές. Ελέγχεται όλη η παραγωγική διαδικασία, από την πρώτη ύλη μέχρι το τελικό προϊόν, η τήρηση αρχείων, τα προσόντα του προσωπικού, η υγιεινή και η καθαριότητα του εξοπλισμού. Οι κανόνες λειτουργίας που ορίζονται από το GMP είναι αυστηροί, οδηγούν στην πρόληψη κινδύνων και είναι εναρμονισμένοι με τους διεθνείς κανονισμούς. Οι περισσότερες απαιτήσεις του GMP παρουσιάζουν σημαντική ευελιξία επιτρέποντας έτσι στον κάθε κατασκευαστή να ερμηνεύει τις απαιτήσεις με τρόπο που να έχει νόημα για την κάθε επιχείρηση ξεχωριστά (ISPE).

Η πιστοποίηση GMP στο χώρο των φαρμάκων εφαρμόστηκε εκτεταμένα και διεθνώς με σκοπό να εξασφαλιστεί η παραγωγή αβλαβών φαρμάκων σε

παγκόσμια κλίμακα. Έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που σχετίζονται με την παραγωγική διαδικασία ενός φαρμάκου και δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τη δοκιμή του τελικού προϊόντος. Περιλαμβάνει συνεχούς ελέγχους ποιότητας κατά την παραγωγική διαδικασία. Ένα φάρμακο που δεν έχει παρασκευασθεί σωστά εγκυμονεί κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών σε πολλαπλά επίπεδα: μπορεί να περιέχει επικίνδυνες ουσίες ή οι θεραπευτικές ουσίες να περιέχονται σε ανεπαρκή ποσότητα. Επίσης, επιβαρύνει οικονομικά τόσο τους καταναλωτές όσο και τον κρατικό μηχανισμό.

2.4.2 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΛΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΝΟΜΗΣ – GOOD DISTRIBUTION PRACTICE (GDP)

Η διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί μία σημαντική δραστηριότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας. Το δίκτυο διανομής φαρμάκων είναι ιδιαίτερα πολύπλοκο και συχνά περιλαμβάνει αρκετούς ενδιάμεσους. Η πιστοποίηση GDP διατηρεί την ποιότητα και την ακεραιότητα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Επίσης φέρει τις κατευθυντήριες γραμμές που ορίζουν τα κατάλληλα εργαλεία ώστε να κινείται ορθά το δίκτυο διανομής σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ταυτόχρονα να αποτρέπεται η εισαγωγή φαρμάκων σε αυτό που δεν έχουν ακολουθήσει τη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. (European Commission, 2013).

Η συμμόρφωση με το GDP εξασφαλίζει ότι τα φάρμακα αποθηκεύονται στις κατάλληλες συνθήκες ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς τους. Επίσης, η μόλυνση είτε λόγω κακών συνθηκών συντήρησης είτε από άλλα προϊόντα αποφεύγεται. Τέλος, τα σωστά προϊόντα φθάνουν στον κατάλληλο παραλήπτη εντός ικανοποιητικής χρονικής περιόδου. (European Commission, 2013).

2.4.3 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.4.3.1 ISO 9001: 2015

Το ISO 9001 είναι ένα πιστοποιημένο πρότυπο διαχείρισης της ποιότητας το οποίο χαίρει παγκόσμιας αναγνώρισης. Στοχεύει ώστε το τελικό προϊόν ή οι υπηρεσίες που παρέχει ένας οργανισμός να χαρακτηρίζονται από ποιότητα και σταθερότητα, δηλαδή να ικανοποιούν και να καλύπτουν συνεχώς τις ανάγκες του πελάτη. Η εφαρμογή του ISO 9001 είναι ανεξάρτητη από το πόσο μεγάλη ή μικρή είναι η επιχείρηση, το είδος της επιχείρησης, τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που προσφέρει (ISO, 2015a).

Ο ικανοποιημένος πελάτης συνεπάγεται πολλαπλό κέρδος για την εταιρεία τόσο σε οικονομικό επίπεδο όσο και στη δημιουργία μίας αξιόπιστης εικόνας απέναντι σε ανταγωνιστικές ομοειδείς εταιρείες. Ενισχύεται δηλαδή η φήμη και το κύρος της εταιρείας και εξασφαλίζεται η εμπιστοσύνη του πελάτη αλλά και των συνεργατών. Ο συστηματικός έλεγχος των παραγωγικών διαδικασιών, η παρακολούθηση και η μέτρηση των παραμέτρων ποιότητας του προϊόντος με χρήση αντικειμενικών προδιαγραφών συνεπάγεται τον έγκαιρο εντοπισμό λαθών και τη συνεχή βελτίωση της γραμμής παραγωγής και διάθεσης των προϊόντων. Έτσι, η εταιρεία μειώνει το παραγωγικό κόστος και ταυτόχρονα αυξάνεται η προστιθέμενη αξία του τρόφιμου. Για την ορθή εφαρμογή του ISO 9001 απαιτείται η εκπαίδευση και η ευαισθητοποίηση των εργαζομένων στην ορθή τήρηση των προδιαγραφών ποιότητας (ISO, 2015a).

Περισσότερες από ένα εκατομμύριο εταιρείες σε 170 χώρες της παγκόσμιας κοινότητας έχουν ήδη λάβει πιστοποίηση ISO 9001 ή επιδίωκαν να λάβουν (Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

2.4.3.2 ISO 15189:2012

Το ISO 15189:2012 (“Medical laboratories – Requirements for quality and competence”) είναι ένα πρότυπο που εστιάζει στις απαιτήσεις και στην ικανότητα των ιατρικών εργαστηρίων να αναπτύξουν συστήματα διαχείρισης της ποιότητας τους. Το ίδιο το εργαστήριο μέσω του ISO 15189:2012 αξιολογεί τις ικανότητες

του, ενώ επιβεβαιώνεται για τον εργαστηριακό πελάτη, τις ρυθμιστικές αρχές και τους φορείς διαπίστευσης ότι το ιατρικό εργαστήριο είναι επαρκές για το ρόλο που έχει αναλάβει (ISO 15189:2012).

Μέσω της ανάπτυξης του συγκεκριμένου συστήματος διεξάγονται συστηματικές επιθεωρήσεις και αξιολογούνται οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός του εργαστηρίου και οι πρακτικές που ακολουθεί όταν εκτελεί κάποια δοκιμή σύμφωνα με τις απαιτήσεις ενός προτύπου. Επίσης, το προσωπικό εκπαιδεύεται ώστε να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του συστήματος. Ταυτόχρονα, εντοπίζονται και διορθώνονται οι διαδικασίες που είχαν απόκλιση από τις απαιτήσεις του προτύπου και ταυτόχρονα αξιολογούνται οι νέες τεχνικές δοκιμές. (ISO 15189:2012).

2.4.3.3 ISO 15378:2017

Το πρότυπο ISO 15378:2018 αποτελεί ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας που συνδυάζει τις απαιτήσεις της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice –GMP) και ταυτόχρονα εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις του ISO 9001:2015. Εφαρμόζεται στον σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην προμήθεια των πρωτογενών υλικών συσκευασίας κυρίως για φαρμακευτικά προϊόντα (ISO, 2017).

Μέσω της εφαρμογής αυτού του προτύπου η φαρμακευτική εταιρεία φέρει μία απόδειξη ότι πληροί και συμμορφώνεται με τις συμβατικές προδιαγραφές και της προδιαγραφές της νομοθεσίας, γεγονός που της προσδίδει κύρος και αξιοπιστία. Ελαχιστοποιεί και ελέγχει ενδεχόμενους κινδύνους όπως επιμόλυνση, μεταφορά ανεπιθύμητων ουσιών ή απώλεια χρήσιμων ουσιών στο περιβάλλον που μπορούν να προκύψουν από τα υλικά συσκευασίας. Κατά συνέπεια μειώνει το κόστος και το χρόνο παραγωγής (ISO, 2017).

2.4.4 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 14001:2015

Η προστασία του περιβάλλοντος αποτελεί ένα θέμα που δημιουργεί προβληματισμό σε παγκόσμια κλίμακα. Το ISO 14001:2015 προδιαγράφει τις απαιτήσεις για τη δημιουργία ενός συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης ενός οργανισμού, ανεξάρτητα από το μέγεθος, τον τύπο και τη φύση του οργανισμού. Βρίσκει συχνή και σημαντική εφαρμογή σε κλάδους με υψηλή ρυπαντική ικανότητα, όπως είναι η φαρμακευτική βιομηχανία (Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Η επιχείρηση καθώς εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις του ISO 14001:2015 επιτυγχάνει την ανάπτυξη μίας ορθής περιβαλλοντικής διαχείρισης, η οποία με τη σειρά της οδηγεί στην συστηματικότερη ανταπόκριση στις περιβαλλοντικές του ευθύνες, στην επίτευξη των περιβαλλοντικών στόχων που έχει θέσει και στην εναρμόνιση με τις νομοθετικές απαιτήσεις. Η επιλογή της κατάλληλης περιβαλλοντικής πολιτικής ενός οργανισμού υλοποιείται σε άμεση εξάρτηση με τον κύκλο ζωής των παρεχόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών. (ISO, 2015b)

Ορισμένα από τα οφέλη που μία επιχείρηση μπορεί να αποκομίσει από την εφαρμογή του ISO 14001:2015 είναι:

- Μειωμένη παραγωγή αποβλήτων άρα και μειωμένο κόστος διαχείρισης και διάθεσης των βιομηχανικών αποβλήτων
- Εναρμόνιση με τις νομοθετικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής ένωσης και του ελληνικού κράτους
- Εξοικονόμηση ενέργειας και πόρων
- Βελτίωση της δημόσιας εικόνας της εταιρείας (περιβαλλοντική ευθύνη, υπευθυνότητα, κοινωνική ευθύνη). Κατά συνέπεια αύξηση της ανταγωνιστικής της δύναμης (ISO, 2015b).

2.4.5 ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΕΙΣ

ISO / IEC 17025:2017

Το ISO/IEC 17025:2017 καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις που αφορούν την ικανότητα, την αμεροληψία και τη συνεπή λειτουργία ενός εργαστηρίου, το οποίο εκτελεί δοκιμές και βαθμονόμηση. Εφαρμόζεται σε κάθε οργανισμό που έχει εργαστηριακές δραστηριότητες ανεξάρτητα από τον αριθμό των ατόμων που απασχολεί. Τα εργαστήρια με την εφαρμογή του ISO/IEC 17025:2017 αναπτύσσουν ένα σύστημα διαχείρισης που περιλαμβάνει τόσο ποιοτικές και διοικητικές λειτουργίες όσο και τεχνικές. Αποτελεί μία επιβεβαίωση και μία αναγνώριση της καταλληλότητας και της ικανότητας του εργαστηρίου για κάθε ενδιαφερόμενο, όπως είναι οι εργαστηριακοί πελάτες και οι φορείς διαπίστευσης. (ISO, 2017)

Η εφαρμογή του δεν ISO/IEC 17025:2017 δεν αποτελεί αξιόπιστη μέθοδο απόδειξης της ορθότητας μίας μεθόδου ανάλυσης ή της ικανότητας του κάθε εργαζόμενου μεμονωμένα, αλλά μία επιβεβαίωση της καταλληλότητας και του δυναμικού του εργαστηρίου.

2.4.6 ΠΡΟΤΥΠΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΜΕΡΙΜΝΑΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

SA 8000: 2014

Το SA 8000 αποτελεί διεθνές πρότυπο κοινωνικής πιστοποίησης για εργοστάσια και οργανισμούς. Μέσω αυτού εξασφαλίζεται η δίκαιη μεταχείριση εργαζομένων και η τήρηση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στον χώρο του οργανισμού. Εφαρμόζεται ανεξάρτητα του μεγέθους, του είδους και του τύπου του εργοστασίου ή της επιχείρησης. Οι αρχές που διέπουν αυτό το πρότυπο σχετίζονται με τις συνθήκες εργασίας και συγκεκριμένα με (SA 8000:2014):

- την παιδική εργασία
- την εργασία που γίνεται με εξαναγκασμό
- την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων
- το δικαίωμα της συλλογικής διαπραγμάτευσης
- τις διακρίσεις
- τις πειθαρχικές πρακτικές

- ο τις ώρες εργασίας
- ο την αμοιβή

Η εταιρεία που εφαρμόζει το SA 8000:2014 ενισχύει σημαντικά την εταιρική υπευθυνότητα και δημιουργεί ένα κλίμα εμπιστοσύνης και ασφάλειας με τα ενδιαφερόμενα μέλη, δηλαδή το προσωπικό, τους πελάτες και τους επενδυτές. Ικανοποιημένοι όμως εργαζόμενοι σημαίνει περισσότερη διάθεση για εργασία και μεγαλύτερη αποδοτικότητα, καλύτερη συνεργασία μεταξύ τους αλλά και με την διοίκηση. Οι πελάτες και οι επενδυτές που βλέπουν να ικανοποιούνται οι προδιαγραφές του SA 8000:2014 νιώθουν ηθική ικανοποίηση και θετική διάθεση απέναντι στην επιχείρηση, γεγονός που συνεπάγεται νέες επενδύσεις και αγορές.

2.4.7 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ISO 45001:2018

Το πρότυπο ISO 45001:2018 αντικαθιστά το παλαιότερο πρότυπο OHSAS 18001/ΕΛΟΤ 1801. Προδιαγράφει τις απαιτήσεις για ένα σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στον εργασιακό χώρο και παρέχει οδηγίες για την εφαρμογή του, ώστε οι οργανισμοί να προλαμβάνουν και να εξαλείφουν τους ενδεχόμενους κινδύνους πρόκλησης τραυματισμών και κακής υγείας. Για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή του ISO 45001:2018 λαμβάνονται υπόψιν παράγοντες όπως το πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού, οι ανάγκες και οι προσδοκίες των εργαζομένων αλλά και άλλων ενδιαφερόμενων. Δεν ορίζει συγκεκριμένα κριτήρια ούτε έχει ορισμένες προδιαγραφές για το σχεδιασμό του συστήματος διαχείρισης υγείας και ασφάλειας που θα εφαρμόσει. Χαρακτηρίζεται από μία ευελιξία που επιτρέπει στον κάθε οργανισμό να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του και αν το επιθυμεί να ενσωματώσει ακόμη και πτυχές όπως η ευεξία των εργαζομένων. Μία μικρή επιχείρηση με μικρό κίνδυνο ενδέχεται να εφαρμόσει μία απλή εκδοχή του συστήματος ενώ μία επιχείρηση με υψηλά επίπεδα κινδύνου μπορεί να χρειαστεί κάτι πιο πολύπλοκο και εξελιγμένο. Με την εφαρμογή του πρότυπου ISO 45001:2018 ο οργανισμός καταφέρνει συνεχώς να βελτιώνει το σύστημα υγείας και ασφάλειας που παρέχει ενώ, παράλληλα, να εκπληρώνει τις νομικές απαιτήσεις και να πετυχαίνει τους στόχους που έχουν τεθεί από τον ίδιο (ISO, 2018).

Ζητήματα όπως η ασφάλεια των προϊόντων, οι υλικές ζημιές ή οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων δεν εξετάζονται από το ISO 45001:2018 (ISO, 2018).

2.4.8 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Η ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας έχει φέρει τις επιχειρήσεις σήμερα συχνά αντιμέτωπες με έναν συνεχώς αυξανόμενο όγκο πληροφοριών και με μία σειρά επιχειρησιακών απειλών. Η εφαρμογή, λοιπόν, ενός Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών έχει καταστεί ιδιαίτερα χρήσιμη.

2.4.8.1 ISO/IEC 27001:2013

Το ISO/IEC 27001:2013 είναι ένα διεθνές πρότυπο το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις ενός οργανισμού για τη δημιουργία, την εφαρμογή, τη διατήρηση και τη συνεχή βελτίωση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών (Information Security Management System - ISMS). Περιλαμβάνει, επίσης, και απαιτήσεις για τον εντοπισμό, την εκτίμηση και την αποτελεσματική αντιμετώπιση κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιαστούν (ISO, 2019b).

Το ISO/IEC 27001:2013 βρίσκει εφαρμογή σε οποιοδήποτε εργασιακό χώρο ανεξαρτήτως τύπου, μεγέθους ή φύσης (ISO, 2019). Ουσιαστικά, βοηθά μία επιχείρηση στην ασφαλή προστασία και διαχείριση των οικονομικών πληροφοριών που διαθέτει, της πνευματικής της ιδιοκτησίας, των προσωπικών στοιχείων των υπαλλήλων της ή ακόμη και των πληροφοριών που αφορούν τρίτα πρόσωπα όπως τους πελάτες της, που συχνά έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Το εύρος εφαρμογής του ξεκινάει από την προστασία του περιεχομένου του πιο απλού εγγράφου και επεκτείνεται μέχρι την προστασία ευαίσθητων πληροφοριών ή περίπλοκων πληροφοριακών συστημάτων. Μέσω των απαιτήσεων του ISO/IEC 27001:2013 εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες είναι αξιόπιστες και πλήρεις (ακεραιότητα), διαθέσιμες όποτε αυτό ζητείται (διαθεσιμότητα), όμως, μόνο από μέλη του προσωπικού κατάλληλα εξουσιοδοτημένα (εμπιστευτικότητα). (ISO, 2019b ; Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007)

Η έκδοση ISO/IEC 27001:2013 παραμένει επίκαιρη καθώς επανεξετάστηκε το 2019 (ISO, 2019b).

2.4.8.2 Good Automated Manufacturing Practice 5 (GAMP5)

Το GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice 5) είναι ένα πρότυπο διαχείρισης κινδύνων το οποίο αναπτύχθηκε από την ISPE, μία ομάδα επαγγελματιών και εμπειρογνώμων παγκόσμιας εμπέλειας, και βρίσκει εκτεταμένη εφαρμογή στα συστήματα πληροφοριών των φαρμακευτικών εταιρειών. Το GAMP5 στοχεύει στην παροχή κατευθυντήριων γραμμών για την διαχείριση ενδεχομένων κινδύνων κατά το στάδιο της διερεύνησης, χρήσης και συντήρησης ενός συστήματος πληροφορικής ενός οργανισμού. Ασχολείται κυρίως με την ασφάλεια των ασθενών, με την ποιότητα του τελικού προϊόντος και την ακεραιότητα των δεδομένων. (ISPE, 2018).

Το 2017 πραγματοποιήθηκε μία ανασκόπηση του GAMP5 από την ISPE ώστε να ελεγχθεί αν εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στο ρόλο του. Ένας νέος συμπληρωματικός της οδηγός της ISPE GAMP προστέθηκε με την ονομασία Records and Integrity Data (RDI), ο οποίος παρέχει νέες αρχές και πρακτικές οδηγίες προσαρμοσμένες στις σύγχρονες απαιτήσεις διαχείρισης αρχείων και δεδομένων. Ο RDI περιγράφει μία ολιστική και ευέλικτη προσέγγιση διαχείρισης κινδύνων η οποία βασίζεται στην ρυθμιζόμενη εφαρμογή κατάλληλων ελέγχων ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου (ISPE, 2018).

2.4.8.3 ΠΡΟΤΥΠΟ ΚΑΛΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

ISF STANDARD OF GOOD PRACTICE FOR INFORMATION SECURITY 2018

Το ISF Standard of Good Practice for Information Security 2018 (Πρότυπο Καλής Πρακτικής για την Ασφάλεια των Πληροφοριών) είναι ουσιαστικά ένας πλήρης οδηγός εντοπισμού και διαχείρισης των κινδύνων ασφαλείας που μπορούν να εμφανιστούν σε μία εταιρεία ή/και στην αλυσίδα εφοδιασμού της. Καλύπτει κρίσιμα θέματα, όπως είναι η διαχείριση των πληροφοριών και η στρατηγική που αναπτύσσεται, η πρόβλεψη και η αποτελεσματική αντιμετώπιση ενδεχομένων κινδύνων, οι υποδομές, η επικοινωνία με τους εξωτερικούς προμηθευτές, οι επιθέσεις στον κυβερνοχώρο κ.α. Είναι εναρμονισμένο με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 27001 και καλύπτει και πιο εξειδικευμένα θέματα από την παλαιότερη έκδοση όπως η διαρροή πληροφοριών, τα λογιστικά φύλλα, οι βάσεις δεδομένων κ.λπ. (ISF,2012).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις δρουν σε ένα ιδιότυπο περιβάλλον αγοράς, όπου κυριαρχεί ο σκληρός ανταγωνισμός και οι αυξημένες απαιτήσεις. Πελάτης της φαρμακευτικής εταιρείας δεν είναι μόνο ο τελικός αποδέκτης, δηλαδή ο καταναλωτής, αλλά και όλοι όσοι παρεμβάλλονται ενδιάμεσα όπως οι φαρμακαποθήκες, οι φαρμακοποιοί ακόμη και οι γιατροί ή τα νοσοκομεία. Η δική τους γνώμη μπορεί να επηρεάσει την αγορά ενός φαρμακευτικού ή παραφαρμακευτικού σκευάσματος, να διαφημίσει ή να δυσφημίσει το προϊόν και την ίδια την εταιρεία, να κλονίσει ή να ενισχύσει το κύρος και την αξιοπιστία τους.

3.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Μία επιχείρηση μέσω της πιστοποίησης προσπαθεί να προσκομίσει οφέλη σε εσωτερικό επίπεδο που σχετίζονται με το σχεδιασμό και την ανάπτυξη του προϊόντος και την καλύτερη εκπαίδευση και διαχείριση του προσωπικού της. Η τήρηση των αυστηρών προδιαγραφών ενός προτύπου προσφέρει:

- Ανάπτυξη και τεχνογνωσία
- Καλύτερη εσωτερική οργάνωση και λειτουργία
- Νέες μεθόδους διαχείρισης
- Συνεχή βελτίωση ποιότητας. Οι τυποποιημένες διαδικασίες και οι συστηματικοί έλεγχοι και αξιολογήσεις οδηγούν σε έγκαιρο εντοπισμό λαθών και διόρθωση αυτών.
- Καινοτόμα προϊόντα
- Μείωση του κόστους λειτουργίας. Η τυποποίηση και ο προγραμματισμός των ενεργειών σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας οδηγεί σε ελαχιστοποίηση αν όχι μηδενισμό της παραγωγής ελαττωματικών προϊόντων και σε συντήρηση και διατήρηση της άριστης κατάσταση του τεχνολογικού εξοπλισμού.
- Αποδοτικότητα και παραγωγικότητα

- Καλύτερη συνεργασία των εργαζομένων μεταξύ τους, αλλά και του προσωπικού με τη διοίκηση. Η θέση του καθενός καθορίζεται με σαφήνεια και οι προστριβές μειώνονται. Επίσης, δημιουργείται ένα σταθερό περιβάλλον καθώς εξασφαλίζεται η εύρυθμη λειτουργία για μεγάλα χρονικά διαστήματα ελαχιστοποιώντας τις εντάσεις.
- Σαφείς οδηγίες για την εκπαίδευση καινούριων υπαλλήλων ή για υπαλλήλων που θα αναλάβουν νέα καθήκοντα.
- Αποφυγή λαθών. Κάθε εργαζόμενος γνωρίζει τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που έχει αναλάβει, οπότε οι αυθαιρεσίες και οι προχειρότητες μειώνονται αισθητά.
- Ευαισθητοποίηση των εργαζομένων. Οι εργαζόμενοι καθώς εκπαιδεύονται να ακολουθούν συγκεκριμένες προδιαγραφές και να ανταποκρίνονται σε καθορισμένες απαιτήσεις αποκτούν την ικανότητα να εντοπίζουν

3.1.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Η τήρηση των αυστηρών προδιαγραφών ενός προτύπου από μία επιχείρηση αποτελεί απόδειξη της ευαισθησίας και της υπευθυνότητας της απέναντι στο κοινωνικό σύνολο, στους εργαζόμενους και στο περιβάλλον, αλλά και της ικανότητας της να ανταποκρίνεται σε υψηλές απαιτήσεις. Μία επιχείρηση / οργανισμός που εφαρμόζει ένα σύστημα αποτελεσματικά και συστηματικά εμπνέει εμπιστοσύνη και ασφάλεια στον πελάτη, στους προμηθευτές και στους επενδυτές προσφέροντας προϊόντα που ικανοποιούν στο μέγιστο βαθμό τις ανάγκες και τις απαιτήσεις του καθενός.

Ανάλογα με το σύστημα που έχει επιλέξει να ακολουθήσει η εταιρεία, ο σύντομος χρόνος παράδοσης, η διασφάλιση προσωπικών δεδομένων, η επίδειξη κοινωνικής ευθύνης και περιβαλλοντικής ευαισθητοποίησης, η κατά το δυνατόν χαμηλή τιμή πώλησης στην αγορά διαμορφώνουν μία αξιόπιστη εικόνα στα μάτια του πελάτη. Ο ευχαριστημένος / εντυπωσιασμένος πελάτης θα επιλέξει πιθανότατα τη αγορά ή τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος ή άλλων προϊόντων της ίδιας εταιρείας κατά επανάληψη και σε μελλοντικές αγορές. Γεγονός που συνεπάγεται οικονομικό όφελος και θετική διαφήμιση για την επιχείρηση.

Η συμμόρφωση της εταιρείας στις απαιτήσεις ενός προτύπου προσδίδει όμως αξιοπιστία και κύρος στην επιχείρηση και σε σχέση με προμηθευτές, επενδυτές και γενικότερα εξωτερικούς συνεργάτες. Ανοίγει το δρόμο για επενδύσεις και για συνεργασίες μεταξύ ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών αλλά και με φαρμακοβιομηχανίες του εξωτερικού. Επίσης, η εφαρμογή ενός προτύπου μπορεί να αποτελέσει και πόλο έλξης για φορείς έρευνας εντός και εκτός Ελλάδας (Τρύφων, 2019). Άρα είναι ένα μέσο επιβίωσης σε ένα ισχυρά ανταγωνιστικό περιβάλλον.

3.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Όταν μία εταιρεία αποφασίζει να υιοθετήσει περισσότερα του ενός πρότυπα, αυτόματα αυτό σημαίνει και ότι αποδέχεται και τις επιμέρους προδιαγραφές τους. Αποδέχεται να συμμορφωθεί με κάθε μία από αυτές. Συχνά, ορισμένες είναι κοινές μεταξύ των προτύπων, ενώ άλλες απαιτούν από τη διοίκηση και το προσωπικό την αναπροσαρμογή ή/και την επανεκπαίδευση, ώστε να εφαρμοστούν ορθά. Είναι μία απαιτητική διαδικασία που προϋποθέτει ότι η διοίκηση αλλά και το προσωπικό θα επιδείξουν οργάνωση και υπευθυνότητα.

Η εφαρμογή πολλαπλών προτύπων σε μία φαρμακευτική εταιρεία σημαίνει πολλαπλό όφελος για την εταιρεία. Τα εσωτερικά και εξωτερικά οφέλη που ισχύουν για το κάθε πρότυπο στην περίπτωση αυτή αθροίζονται σε ένα ενιαίο σύνολο ή ενισχύονται σημαντικά. Η επιχείρηση πετυχαίνει να θέσει σε εφαρμογή την έννοια της Διοίκησης της Ολικής Ποιότητας.

Πιο συγκεκριμένα:

- **Η έννοια της ποιότητας διευρύνεται.** Ξεκινάει από την παραγωγική διαδικασία και επεκτείνεται στην εσωτερική διοίκηση και οργάνωση της εταιρείας ακόμη και στους εξωτερικούς συνεργάτες όπως στους προμηθευτές, στο δίκτυο διανομής και αποθήκευση. Κατά συνέπεια εγγυάται μέγιστο επίπεδο ασφάλειας και τελικής ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών.

▪ Το **κόστος παραγωγής μειώνεται**, καθώς οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι μέσα από τυποποιημένες διαδικασίες γίνονται αντιληπτοί άμεσα και αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά.

▪ Ο **τεχνολογικός εξοπλισμός αξιοποιείται σε μέγιστο βαθμό**, γεγονός που συντελεί στην αύξηση της παραγωγικότητας και στη βελτίωση των προϊόντων.

▪ **Συνειδητοποιημένοι εργαζόμενοι** σε θέματα ασφαλείας, διασφάλισης προσωπικών δεδομένων εργαζομένων, πελατών και συνεργατών καθώς και στη διαφύλαξη της μυστικότητας εταιρικών πληροφοριών. Οι πληροφορίες μεταφέρονται ακέραιες μέσω ενός πληροφοριακού συστήματος και είναι διαθέσιμες για τα κατάλληλα εξουσιοδοτημένα άτομα.

▪ **Βελτίωση του ελέγχου** της πορείας του φαρμάκου από τη στιγμή που ξεκινάει η παραγωγική διαδικασία μέχρι την διάθεση του στον καταναλωτή. Ο εντοπισμός και η αντιμετώπιση ενδεχομένων κινδύνων είναι πιο εύκολος, πιο γρήγορος και πιο έγκαιρος.

▪ Το **κέρδος μεγιστοποιείται** χωρίς όμως να επιβαρύνεται η τιμή του τελικού προϊόντος.

▪ **Ενίσχυση του προφίλ της εταιρείας** ως αξιόπιστη, με κύρος, ικανής, με άριστη οργάνωση και διοίκηση, εξειδικευμένο προσωπικό.

▪ **Εναρμόνιση με τις προδιαγραφές** που θέτει το ελληνικό κράτος και η ευρωπαϊκή κοινότητα.

▪ Διαβατήριο για τις **διεθνείς αγορές**

▪ Αύξηση των **εξαγωγών**

▪ **Προσέλκυση** ποσοστού **καταναλωτών και συνεργατών** με περιβαλλοντική συνείδηση, ευαισθητοποίηση σε θέματα όπως τα ανθρώπινα δικαιώματα και η ασφάλεια των εργαζομένων.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Οι ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες είναι σημαντικό κομμάτι της εθνικής οικονομίας. Απασχολούν ένα μεγάλο αριθμό εργαζομένων είτε άμεσα είτε έμμεσα, συμμετέχουν σημαντικά στο ΑΕΠ, και είναι σημαντικός επενδυτικός τομέας και ισχυρή εξαγωγική δύναμη.

Στη φαρμακοβιομηχανία εφαρμόζονται διάφορα πρότυπα για όλες σχεδόν τις δραστηριότητες που τελούνται: GMP (ορθή βιομηχανική πρακτική), GDP (καλή πρακτική διανομών), συστήματα διαχείρισης ποιότητας (ISO 9001:2015, ISO 15189:2012, ISO 15378:2017), περιβαλλοντικό σύστημα διαχείρισης ποιότητας (ISO 14001:2015), ISO / IEC 17025:2017 το οποίο πιστοποιεί την ικανότητα των εργαστηρίων να εκτελούν δοκιμές και βαθμονομήσεις, πρότυπο κοινωνικής μέριμνας και ευθύνης, σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας εργασίας, συστήματα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών.

Οι αυστηρές προδιαγραφές κάθε προτύπου και η επιλογή της φαρμακευτικής επιχείρησης να υιοθετήσει τις απαιτήσεις τους συνεπάγεται πολλά οφέλη για την ίδια, βελτίωση της εικόνας της στις αγορές, ικανοποίηση για τον πελάτη. Αν η εταιρεία αποφασίσει να πιστοποιηθεί για περισσότερα από ένα συστήματα διαχείρισης, ενισχύει και ουσιαστικά αθροίζει τα οφέλη που το κάθε σύστημα προσφέρει χωριστά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΤΥΟΓΡΑΦΙΑ

- Βανδώρου Χ., Σουλιώτης Κ. (2004), *Οι εξελίξεις του Υγειονομικού τομέα και ο ρόλος των Οικονομικών της Υγείας*, ΣΦΕΕ., τεύχος 50
- Γαβριήλ, Π., *ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟ Ανάλυση κλάδου Φαρμακευτικών Εταιρειών – Μελέτη Περίπτωσης Οικονομοτεχνικής Αξιολόγησης Μονάδας Παραγωγής Φαρμάκου*, Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών στη Διοίκηση Επιχειρήσεων, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων, 2016
- Δερβιτσιώτης Κ.Ν. & Λαγοδήμος Α.Γ., (2007), *Ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων*, 2^η εκδ.(ed.), Αθήνα, Οικονομική Βιβλιοθήκη
- Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ), *Τυποποίηση*, http://www.elot.gr/33_ELL_HTML.aspx (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- European Commission,(2013), *Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)*, Informaion from European Union Institutions, Bodies, Offices and Agencies, Διατίθεται: https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/GDP%20Guide%20EU%202013_2.pdf (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA), (2018), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, Belgium. Διατίθεται: https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf (Τελευταία πρόσβαση: 07/10/2019)
- Garvin D.A., (1988), *Managing Quality, The Strategic and Competitive Edge*, New York:The Free Press
- International Organisation for Standardization (ISO), (2019a), *ISO 9001:2015*, (2015a), *Quality management systems – Requirements*, Geneva, Switzerland Διατίθεται: <https://www.iso.org/standard/62085.html> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- International Organisation for Standardization (ISO), (2015b), *ISO 14001:2015 Environmental management systems – Requirements with guidance for use*. Geneva, Switzerland. Διατίθεται: <https://www.iso.org/standard/60857.html> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)

- International Organisation for Standardization (ISO) ,(2012), ISO 15189:2012, *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*, Geneva, Switzerland. Διατίθεται: <https://www.iso.org/standard/56115.html> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- International Organisation for Standardization (ISO) ,(2011), ISO 15378:2017 *Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2015*, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP), Geneva, Switzerland Διατίθεται: <https://www.iso.org/standard/70729.html> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- International Organisation for Standardization (ISO) ,(2017), ISO 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva, Switzerland Διατίθεται: <https://www.iso.org/standard/66912.html> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- International Organisation for Standardization (ISO), (2019b), ISO/IEC 27001:2013 (en): *Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements*. Geneva, Switzerland Διατίθεται: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:54534:en> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- International Organisation for Standardization (ISO), (2018), ISO 45001:2018, *Briefing notes, Occupation health and safety*, Geneva, Switzerland Διατίθεται: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso_45001_briefing_note.pdf (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- ISPE: *Good Manufacturing Practice (GMP) Resources*, Διατίθεται: <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- ISPE ,(2018), *GAMP 5 : Ten Years On, by Sion Wyn , Pharmaceutical Engineering*, Διατίθεται: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/may-june-2018/gamp-5-ten-years> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- Social Accountability International (SAI), (2014), *SA8000 Standard*, Διατίθεται: <http://www.sai-intl.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=1689> (Τελευταία πρόσβαση: 05/10/2019)
- Στόχασις Σύμβουλοι Επιχειρήσεων Α.Ε., (2015) *Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις, Κλαδική Μελέτη, Κλαδικές Στοιχεύσεις, Δελτίο Τύπου*: Διατίθεται:

http://www.stochasis.com/stochasis/uploads/pdfs/el/DELTA_TYPOU/Pharmaceutical_Companies.pdf (Τελευταία πρόσβαση: 08/10/2019)

- Τρύφων Θ., *Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία και ανάπτυξη*, Πανελλήνια Σεμινάρια Ομάδων Εργασίας, Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία, Θεσσαλονίκη
- Τσάκνης Γ., (2018), *Ποιότητα και Ασφάλεια Τροφίμων και Ποτών*, Εκδόσεις Τζιόλα
- Τσιότρας Γ., (2002), *Βελτίωση Ποιότητας*, Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα.