**Industria farmaceutică românească**

***Caracteristicile industriei farmaceutice***, care reclamă abordări speciale, de la etapa previziunilor cererii până la distribuţie, sunt (cit04):

* necesitatea unei planificări globale, bazate pe un portofoliu de produse;
* previziunile cu privire la cerere se bazează pe istoricul cererii, pe caracterul sezonier al acesteia, caracterul aleator al apariţiei diverselor epidemii care reclamă rapid anumite medicamente pe piaţă şi pe comunicarea cu furnizorii de materii prime, contractorii şi chiar cu medicii;
* previzionarea lentă a cererii poate însemna pierderea cotelor de piaţă, deoarece indisponibilitatea pe piaţă a unor produse farmaceutice obligă consumatorii la căutarea rapidă a substituenţilor. Previzionarea cererii, a producţiei, a inventarului şi a dezvoltării pot fi extrem de dificile deoarece anumite procese de producţie pot necesita până la 16 luni din cauza duratei mari a ciclului de producţie. Majoritatea companiilor întâmpină aceste dificultăţi prin producerea unei cantităţi de 2-4 ori mai mare decât cererea previzionată, dar nu întotdeauna aceasta se dovedeşte a fi o soluţie eficientă;
* domeniul farmaceutic reclamă - de la descoperirea formulei medicamentului până la testarea produsului finit şi deciziile financiare - un nivel ridicat de rigoare;
* reglementările privind calitatea;
* necesitatea validării - stabilirea evidenţelor documentate care asigură că un proces va respecta specificaţiile;
* aspectul critic al exclusivităţii medicamentelor, care atrage după sine expirarea patentelor, pierderea protecţiei patentelor şi deci reducerea / pierderea cotei de piaţă;
* din cauza naturii precise a producţiei, regulamentele dictează integrarea strictă a controlului pentru testare şi asigurarea calităţii. Frecvent, producţia este pusă în aşteptare până ce experţii din domeniul calităţii aprobă fazele următoare ale procesării;
* diversitatea formelor de condiţionare şi ambalare a produselor (uneori, chiar a aceluiaşi produs) - comprimate, capsule, soluţii, alifii etc.;
* starea flexibilă a produselor şi anume: produs în faza de formulare, în producţie, stoc, medicament pentru aprobare sau produs în tranzit. Unele stadii prezintă chiar subcategorii (ex. carantina poate fi cauzată de materiale expirate, de produse în curs de investigare sau produse în aşteptarea rezultatelor testelor). Acestea impun abordarea diferită a produsului în fluxul productiv;
* durata mare şi costurile mari ale cercetării şi ciclurilor de dezvoltare; anual se descoperă mii de compuşi, dar numai câţiva intră în stadiul preclinic şi mai puţin de 10% dintre ei devin produse acceptate;
* operaţiile sunt adeseori dinamice, în timp ce în alte industrii procesele rămân constante pentru un anumit produs. Fazele de procesare pot depinde de fazele anterioare sau următoare (ex. multiple nivele de curăţare a instrumentarului dacă tipul de produs diferă de cel procesat anterior);
* produsele, în orice fază s-ar afla, nu suportă aşteptări pentru a trece în fazele următoare;
* necesitatea încercărilor clinice prin prelevare de mostre în timpul producţiei - numai în ind. farmaceutică cercetarea include încercări clinice complexe, în timpul cărora procesele şi dezvoltarea produsului trebuie să continue;
* nevoia planificării astfel încât anumite faze ale producţiei să nu fie întrerupte de încheierea unui schimb (mai ales în cazul acelor instalaţii care nu funcţionează în flux continuu);
* imposibilitatea amestecării materialelor diferite în camerele de stocare;
* necesitatea reciclării anumitor materiale.

În tabelul 1 de la pagina sunt prezentate pe scurt aceste caracteristici.

*Standardele stricte de calitate sunt factorul principal care situează această industrie pe poziţii distincte faţă de alte industrii producătoare*. Fiecare ţară dispune de agenţii specializate, care se ocupă cu legislaţia, previziunile şi practicile comune în domeniu (cit01).

În România, ***Ministerul Sănătăţii*** este organismul care autorizează funcţionarea unităţilor de producţie pentru medicamente de uz uman, iar ***Agenţia Naţională a Medicamentului*** (cit04) este instituţia care evaluează documentaţia de autorizare în vederea punerii pe piaţă a produselor medicamentoase şi supraveghează siguranţa acestora în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecţie şi farmacovigilenţă. Prin reglementările privind activitatea în farmacovigilenţă, în acord cu prevederi ale ***Consiliului Europei*** şi ***Organizaţia Mondială a Sănătăţii***:

* ***Centrul Naţional de Farmacovigilenţă***, organizat de Agenţia Naţională a Medicamentului, evaluează din punct de vedere ştiinţific informaţiile privind reacţiile adverse ale medicamentelor fabricate, pe care le corelează cu datele privind consumul produselor medicamentoase în teritoriu;
* Agenţia Naţională a Medicamentului raportează ***Agenţiei Europene de Evaluare a Produselor Medicamentoase*** reacţiile adverse grave suspectate pentru produsele autorizate prin procedura centralizată şi respectiv deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă a produsului medicamentos în cazul produselor autorizate prin procedura naţională;
* În situaţii de urgenţă, Agenţia Naţională a Medicamentului poate bloca distribuţia produsului medicamentos în cauză.

România a aderat la Convenţia privind elaborarea Farmacopeei Europene la data de 24.09.2003 (cit02).

De la 1 ianuarie 2004, în ind. farmaceutică au fost introduse **normele GMP** (*Good Manufacturing Practices -* normele de bună practică de fabricaţie), prin care se urmăreşte dezvoltarea industriei româneşti de medicamente la standarde internaţionale. Certificatul *GMP* este obligatoriu atât pentru fabricarea medicamentelor, cât şi pentru operaţiunile de divizare, ambalare şi etichetare. Alte practici stabilite în domeniu, în afara normelor GMP/cGMP (*Current GMP*) sunt şi normele de bună practică pentru laboratoare (*Good Laboratory Practices* - **GLP**) şi normele de bună practică clinică (*Good Clinical Practices -* **GCP**) (cit03).

Prin aderarea ţării noastre la Convenţia privind elaborarea Farmacopeei Europene (vezi nota de la pagina ), standardele de calitate ale Farmacopeei Europene au devenit obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman şi veterinar atât fabricate în România, cât şi importate.

Tendinţele majore de urmărit în ind. farmaceutică sunt cele prezentate în tabelul 2 de la pagina .

Tabelul 1. Caracteristici ale industriei farmaceutice

|  |  |
| --- | --- |
| **Nr. crt.** | **Caracteristici** |
| 1 | necesitatea validării |
| 2 | aspectul critic al exclusivităţii medicamentelor |
| 3 | integrarea strictă a controlului pentru testare şi asigurarea calităţii |
| 4 | diversitatea formelor de condiţionare şi ambalare |
| 5 | durata mare şi costurile mari ale cercetării |
| 6 | necesitatea încercărilor clinice |
| 7 | imposibilitatea amestecării materialelor diferite în camerele de stocare |
| 8 | planificări globale |
| 9 | previziunile cu privire la cerere |
| 10 | nivel ridicat de rigoare |
| 11 | reglementările privind calitatea |

Tabelul 2. Tendinţele majore în ind. farmaceutică

|  |  |
| --- | --- |
| **Nr. crt.** | **Tendinţe** |
| 1 | menţinerea asigurării calităţii simultan cu păstrarea conformităţii; |
| 2 | fluidizarea proceselor în condiţii de presiune crescută a pieţei; |
| 3 | dezvoltarea unui plan holisic al activităţii, care implică o planificare strategică; |
| 4 | coordonarea judicioasă a operaţiilor, duratelor şi flexibilităţilor care diferă; |
| 5 | considerarea unor termene mai scurte pentru planificare - săptămână, lună; |
| 6 | sincronizarea producţiei cu lanţul de furnizare-distribuţie pentru a depăşi localitatea optimizării; |
| 7 | considerarea capacităţii reale şi a restricţiilor diverselor elemente care afectează lanţul furnizare-producţie-distribuţie, chiar dacă se referă la proces, instalaţie, maşini, condiţii de muncă, instrumente, spaţiu, contractori sau alte variabile importante optimizării globale; |
| 8 | asigurarea robusteţii programelor, prin durată de viaţă rezonabilă şi prin abilitatea de a sprijini componenta managerială în îndeplinirea sarcinilor asociate. |