

Zbigniew Galar
Adam Sadowski

Zarządzanie ryzykiem przedsiębiorstwa farmaceutycznego

Zarządzanie ryzykiem przedsiębiorstwa farmaceutycznego



WYDAWNICTWO
UNIWERSYTETU
ŁÓDZKIEGO

Zbigniew Galar
Adam Sadowski

Zarządzanie ryzykiem przedsiębiorstwa farmaceutycznego

Zbigniew Galar – Barry Callebaut SSC Europe sp. z o.o., 90-530 Łódź, ul. Wólczańska 180

Adam Sadowski – Uniwersytet Łódzki, Wydział Ekonomiczno-Socjologiczny
Katedra Analizy i Strategii Przedsiębiorstwa, 90-214 Łódź, ul. Rewolucji 1905 r. nr 37

RECENZENT

Magdalena Osińska

REDAKTOR INICJUJĄCY

Monika Borowczyk

OPRACOWANIE REDAKCYJNE

Bogusława Kwiatkowska

SKŁAD I ŁAMANIE

AGENT PR

KOREKTA TECHNICZNA

Leonora Gralka

PROJEKT OKŁADKI

Polkadot Studio Graficzne Aleksandra Woźniak, Hanna Niemierowicz

Koszty wydania niniejszej pracy zostały sfinansowane w całości przez Stowarzyszenie Zbiorowego Zarządzania Prawami Autorskimi Twórców Dzieł Naukowych i Technicznych KOPIPOL z siedzibą w Kielcach – organizację zbiorowego zarządzania prawami autorskimi do utworów naukowych

© Copyright by Authors, Łódź 2021

© Copyright for this edition by Uniwersytet Łódzki, Łódź 2021

Wydane przez Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego

Wydanie I. W.09851.20.0.K

Ark. wyd. 12,0; ark. druk. 13,0

ISBN 978-83-8220-345-5

e-ISBN 978-83-8220-346-2

Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego

90-131 Łódź, ul. Lindleya 8

www.wydawnictwo.uni.lodz.pl

e-mail: ksiegarnia@uni.lodz.pl

tel. 42 665 58 63

Spis treści

Wykaz skrótów i terminów	7
Wstęp	9
Rozdział 1	
Procesy charakterystyczne dla farmaceutycznego łańcucha dostaw	11
1.1. Ryzyko w zarządzaniu łańcuchem dostaw	11
1.2. Zarządzanie ryzykiem w kontekście struktury procesu wytwarzania	13
1.3. Indeksacja i klasyfikacja danych fundamentem integracji informacji w przedsiębiorstwie	16
1.4. Analiza stanu zapasów. Zapas zwolniony, zapas ogółem	20
1.5. Historia stanów magazynowych	21
1.6. Zapas nadmierny	27
1.7. Czasy i etapy produkcji	29
1.8. Proces analityki ABC	32
1.9. Szacowanie poziomu sprzedaży – prognoza	34
Rozdział 2	
Analiza fundamentalna ryzyka planowania produkcji	43
2.1. Odpowiedzialność wobec prognozy i tworzenie relacji opartych na zaufaniu	43
2.2. Analiza porównawcza sytuacji bieżącej i prognozy	46
2.3. Wpływ zmiany prognozy na proces wytwarzania	52
2.4. Zapas pomiędzy produkcjami	62
2.5. Zapas bezpieczny, czyli prognozowanie błędu prognozy	64
2.6. Zapas rotujący powiększony o zapas bezpieczny wobec zmienności sprzedaży	65
2.7. Zapas rotujący powiększony o zapas bezpieczny wobec zmienności prognozy	68
2.8. Zapas rotujący powiększony o zapas bezpieczny wobec różnicy sprzedaży i prognozy	70
Rozdział 3	
Zaawansowane metody oceny i analizy czynników ryzyka planowania produkcji	73
3.1. Rotacja rzeczywista jako wskaźnik oceny zapasów	73
3.2. Zapas wynikający z trendu sprzedaży	77

6 Spis treści

3.3. Automatyczne raporty sytuacyjne	79
3.4. Zapas bezpieczny ABC sprzedaży	83
3.5. Zapas bezpieczny ABC różnic sprzedaży i prognozy	86
3.6. Zapas bezpieczny ABC nadwyżek sprzedaży do prognozy	87
3.7. Zintegrowany zapas bezpieczny	90
3.8. Analizy sezonowości	92
3.9. Prognoza zintegrowana	96

Rozdział 4

Ryzyko w planowaniu produkcji z perspektywy zarządzania łańcuchem dostaw	101
4.1. Popyt zależny – zapotrzebowania surowcowe	101
4.2. Popyt zależny jako czynnik ryzyka braku produktu	114
4.3. Kalendarz dostaw i harmonogramu produkcji	120
4.4. Ryzyko przekroczenia maksymalnego obciążenia linii produkcyjnej	126
4.5. Ryzyko przekroczenia maksymalnego obciążenia linii produkcyjnej w strukturze hierarchicznej	144
4.6. Ryzyko przekroczenia dopuszczalnego wypełnienia magazynu	153

Rozdział 5

Zarządzanie ryzykiem łańcucha dostaw wytwórcy farmaceutycznego – analiza <i>ex post</i>	165
5.1. Zarządzanie ryzykiem łańcucha dostaw – stany dzienne	165
5.2. Zarządzanie ryzykiem łańcucha dostaw przy innych parametrach zarządzania	167
5.3. Analityka prognoz historycznych	170
5.4. Automatyzacja analityki prognoz i planów produkcji	182
5.5. Analityka historycznych planów produkcji	186
5.6. Analityka wpływu czynników historycznych	188

Zakończenie	191
-------------	-----

Bibliografia	193
--------------	-----

Spis wzorów	199
-------------	-----

Spis ilustracji	203
-----------------	-----

Spis wykresów	205
---------------	-----

Spis tabel	207
------------	-----

Wykaz skrótów i terminów

analiza <i>what-if</i>	- analiza konsekwencji scenariuszy „co-jeśli”
API	- <i>Active Product Ingredient</i>
ARIMA	- <i>Autoregressive Integrated Moving Average</i>
ASCP	- <i>Advanced Supply Chain Planner</i>
BIAS	- błąd systemowy
BOM	- <i>Bill Of Materials</i>
bulk	- półprodukt luzem spakowany do beczki
COGS	- <i>Cost Of Goods Sold</i>
DDVC	- <i>Demand Driven Value Chain</i>
eBS ORACLE	- <i>eBusiness Suite ORACLE</i>
ERP	- <i>Enterprise Resource Planning</i>
<i>ex ante</i>	- przed zdarzeniem – z góry
<i>ex factory</i>	- z fabryki
<i>ex post</i>	- po zdarzeniu
FE	- <i>Forecast Errors</i>
GMP	- <i>Good Manufacturing Practice</i>
Kontrola Jakości	- dział zajmujący się analizami jakościowymi
KPI	- <i>Key Performance Indicator</i>
LT	- <i>Lead Time</i>
MAH	- <i>Marketing Authorization Holder</i>
MOQ	- <i>Minimum Order Quantity</i>
MTO	- <i>Make to Order</i>
MTS	- <i>Make to Stock</i>
NL	- <i>New Launch</i>
OTC	- <i>Over The Counter</i> – produkty ogólnodostępne
OTIF	- <i>On Time in Full</i>
QP	- <i>Qualified Person</i>
RW	- Rozchód Wewnętrzny
Rx	- <i>Recipe</i> – produkty na receptę

8 Wykaz skrótów i terminów

<i>S&OP</i>	– <i>Sales and Operations Planning</i>
<i>SE</i>	– <i>Sales Errors</i>
<i>Semi MTS</i>	– <i>Semi Make to Stock</i>
<i>SQL</i>	– <i>Structured Query Language</i>
<i>Stock Out</i>	– brak produktu
<i>VMI</i>	– <i>Vendor Managed Inventory</i>
Zapewnienie Jakości	– dział podejmujący decyzje odnośnie do jakości

Wstęp

Współczesne zarządzanie organizacjami obejmuje powszechnie sytuacje, w których występuje ryzyko osiągnięcia założonych przez zarządzających celów. Ryzyko dotyczy procesów decyzyjnych na wszystkich szczeblach zarządzania, niezależnie od rodzaju sektora prowadzenia działalności gospodarczej oraz typu i konfiguracji organizacji (Urbanowska-Sojkin, 2013). Skutki braku wkomponowania ryzyka w procesy zarządcze są ogromne i w wielu przypadkach prowadzą do zachwiania równowagi organizacji w długim okresie. Istniejące doświadczenia różnych organizacji w dziedzinie zarządzania ryzykiem prowadzą do konstatacji, że stanowi ono jeden z najistotniejszych obszarów zarządzania determinujący ich przetrwanie i dalszy rozwój. Empiryczny charakter badań naukowych związanych z poznaniem istoty zarządzania ryzykiem odniesiony do przypadku pojedynczej organizacji, sektora, struktury, systemu doprowadził do powstania ram konceptualnych dla zrozumienia znaczenia i złożonej natury tych badań. Teoria zarządzania ryzykiem dostarcza wiedzy ogólnej na poziomie epistemologicznym pozwalającej na kompleksowe poznanie i zrozumienie wpływu ryzyka na stabilność złożonych systemów, jakimi są organizacje. Praktyka funkcjonowania organizacji w gospodarce globalnej pozwala na przyjęcie perspektywy zarządzania łańcuchem dostaw w celu omówienia problemów zarządzania ryzykiem w przedsiębiorstwie. Przyjęta perspektywa umożliwia zarówno prowadzenie pogłębionych badań w odniesieniu do specyfiki przedsiębiorstw, jak również prowadzi do uogólnionych wniosków na poziomie całego łańcucha dostaw ze względu na standaryzację procesów biznesowych. Odnosi się to także do kwestii stosowania metod i podejść w zarządzaniu ryzykiem (Wróblewski *et al.*, 2015; Owsian, Osińska, 2016).

Monografia przedstawia w usystematyzowany sposób zarządzanie ryzykiem przedsiębiorstwa farmaceutycznego. Jej konstrukcja została pomyślana w taki sposób, by zaprezentować praktyczne problemy w obszarze zarządzania ryzykiem, które występują u wytwórców farmaceutycznych. Dodatkowym walorem opracowania jest zwrócenie uwagi na zasadnicze z punktu widzenia procesu zarządzania ryzykiem potrzeby informacyjne przedsiębiorstw farmaceutycznych. Przyjęte przez autorów analityczno-metodyczne podejście do zarządzania ryzykiem oprócz formuł matematyczno-statystycznych zostało wzbogacone formułami w programach *MS Excel* i *QlikView*.

W rozdziale pierwszym omówiono znaczenie fizyczno-informacyjne uwarunkowania zarządzania ryzykiem w kontekście struktury organizacyjnej wytwórcy farmaceutycznego. Zwrócono uwagę na podstawowe z punktu widzenia procesu zarządzania zagadnienia, jak analityka stanu zapasów, etapy procesu produkcji, analityka ABC oraz szacowanie poziomu sprzedaży.

Drugi rozdział opisuje najważniejsze analizy fundamentalne konieczne do określenia poziomu ryzyka w przedsiębiorstwie farmaceutycznym. Jeśli sprawdzić je do ryzyka braku poszczególnych produktów – implikujących pozycję producenta na silnie konkurencyjnym rynku, wtedy głównym problemem staje się odpowiednie zaplanowanie wielkości produkcji. Ze względu na fakt, że większość wytwórni leków generycznych korzysta z prognozy popytu rynkowego do wyznaczania punktu odniesienia wielkości produkcji, najważniejszymi wskaźnikami ryzyka jest poziom zapasów definiowany przez jej rotację, niepewność prognozy określaną relacją pomiędzy jej wartościami a wykonaniem oraz wynikający z niej zapas bezpieczny.

W rozdziale trzecim opisano bardziej zaawansowane metody analizy, określające poziomy ryzyka w wytwórni farmaceutycznej. Obejmują one rzeczywiste wartości rotacji produktów, analizy sezonowości oraz dzielenie portfolio na grupy i stosowanie strategii hybrydowych bezpieczeństwa, w zależności od ważności danej grupy zapasów (Galar, 2019).

W rozdziale czwartym opisano pozostałe aspekty ryzyka w przedsiębiorstwie farmaceutycznym, głównie w zakresie ryzyka braku zdolności wytwarzania. Jest to przede wszystkim ryzyko braku surowców oraz przekroczenia zdolności wytwórczych na poszczególnych maszynach. Jednocześnie ze względu na szczególnie zakres wymagań odnośnie do magazynowania produktów farmaceutycznych mogą również występować zatory magazynowe.

W rozdziale piątym skupiono się na analizie stanów minionych w celu poprawienia wykrywania ryzyka w zakładzie farmaceutycznym. Jest to przede wszystkim analizy historii stanów magazynowych wraz z metodami agregacji wnioskowania, takimi jak analizy *what-if*, ale również historia przewidywań popytu rynkowego oraz analityka zleceń produkcji. Powyższe uzupełniono o metody wizualizacji wykonania minionych celów zakładu farmaceutycznego w oparciu o wskaźniki *KPI*.

Monografia jest skierowana do następujących grup odbiorców: pracowników naukowych uczelni ekonomicznych oraz studentów kierunków zarządzanie i logistyka, a także analityka biznesu, słuchaczy studiów podyplomowych z zakresu zarządzania, menedżerów i analityków odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem w przedsiębiorstwach farmaceutycznych.

Łódź, 23 stycznia 2021

Zbigniew Galar, zbigniew.galar@gmail.com
Adam Sadowski, adam.sadowski@uni.lodz.pl

Rozdział 1

Procesy charakterystyczne dla farmaceutycznego łańcucha dostaw

1.1. Ryzyko w zarządzaniu łańcuchem dostaw

Rozwój koncepcji zarządzania łańcuchem dostaw związany jest bezpośrednio z przyrostem liczby i złożoności relacji biznesowych we współczesnej gospodarce. Oprócz znaczącego zwiększenia się liczby relacji, zasadniczym zmianom podlega współcześnie także zakres geograficzny odpowiadający współzależnościom wiążącym strony uczestniczące w wymianie dóbr i usług. Współczesne relacje biznesowe stały się bardziej dynamiczne i niestabilne, a w wielu przypadkach czas ich trwania jest niezwykle krótki. Wszystkie wymienione cechy określają aktualne współzależności i interakcje występujące w przepływach dóbr i usług na świecie.

Wynikająca z podanych cech relacji wrażliwość łańcucha dostaw dotyczy wszystkich jego ogniw, włączając w to liderów, jak na przykład sieci handlowe i klastry produkcyjno-dystrybucyjne, które zwyczajowo zajmowały uprzywilejowaną pozycję. Wrażliwość łańcucha dostaw jest szczególnie widoczna w warunkach pojawienia się negatywnych zjawisk o zasięgu globalnym, które zmieniają krajobraz światowego biznesu. Należy do nich zaliczyć kryzysy finansowe, konflikty zbrojne i zagrożenia asymetryczne, kryzys klimatyczny, epidemie czy ostatnią pandemię Covid-19, która spowodowała tzw. lockdown na terenie wielu dotkniętych nią krajów.

Problemowe spojrzenie na zarządzanie łańcuchem dostaw, a zwłaszcza na zasady, na których zostały oparte przepływy dóbr i usług w ramach systemu logistycznego wymaga włączenia wrażliwości łańcuchów dostaw do głównego nurtu rozważań teoretycznych. Zasady takie jak współpraca, konkurencja, koopetycja, które stanowią podstawowy mechanizm działania łańcucha dostaw, są wrażliwe na nawet najmniejsze zakłócenia *status quo* systemu. Dlatego kluczowe znaczenie dla zapewnienia ciągłości przepływów w łańcuchu dostaw ma minimalizacja wszelkich potencjalnych zakłóceń, stanowiących czynniki ryzyka. Globalny zakres

operacji logistycznych w łańcuchu dostaw stawia nowe wymagania dla ich odporności ze względu na czynniki ryzyka, które pojawiają się w otoczeniu organizacji.

Włączenie ryzyka do zakresu zainteresowania badaczy zajmujących się zarządzaniem łańcuchem dostaw (ang. *Supply Chain Management*) w świetle wcześniejszych uwag ogólnych stało się naturalną konsekwencją zachodzących zmian w kształtowaniu globalnego środowiska biznesowego. Dało to podstawę rozwoju koncepcji zarządzania ryzykiem łańcucha dostaw *SCRM* (ang. *Supply Chain Risk Management*). Jej znaczenie dla praktyki zarządzania jest widoczne zwłaszcza obecnie w okresie pandemii Covid-19, w sytuacji gdy farmaceutyczny łańcuch dostaw ma za zadanie zapewnić ciągłość dostaw leków dla pacjentów danego kraju.

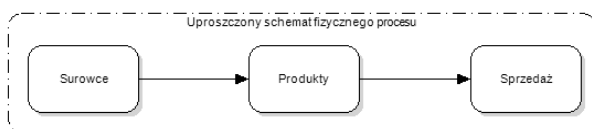
W teorii zarządzania łańcuchem dostaw dominują dwa podejścia do opisu ryzyka. Pierwsze, jakościowe, zwraca szczególną uwagę na przedstawienie ogólnych zasad, procedur i schematów związanych z zarządzaniem ryzykiem w łańcuchu dostaw. Obejmuje ono tworzenie propozycji modeli zarządzania ryzykiem w środowisku biznesowym, które mogą następnie zostać poddane walidacji w realnych warunkach. Podejście to wykorzystuje zróżnicowane metody badawcze, jak pojedyncze studia przypadków oraz wielokrotne studia przypadków do zrozumienia złożoności procesów zachodzących w łańcuchu dostaw. Sumując, podejście jakościowe w badaniach nad zarządzaniem ryzykiem daje wkład do teorii przede wszystkim dzięki pogłębionej analizie modeli, procesów, procedur odnoszonych do realnych schematów i struktur organizacyjnych i systemów zarządzania.

Podejście ilościowe do zarządzania ryzykiem łańcucha dostaw z kolei dąży do wyjaśnienia ogólnych prawidłowości wynikających z realnych sytuacji i zdarzeń za pomocą zapisu matematycznego i obliczeń. Złożoność systemów zarządzania ryzykiem i różnice wynikające ze specyfiki, ale także standardów realizacji procesów w łańcuchu dostaw powoduje, że podstawowymi metodami badań w tym nurcie są wszechstronne analizy ryzyka. Dotyczą one przykładowo badania dostępności zapasów surowców, opakowań, wyrobów gotowych. Pokazują wpływ relacji biznesowych i umów handlowych oraz wynikających z nich ograniczeń na kształtowanie się sfery przepływów w łańcuchu dostaw. Uwzględniają różne czynniki ryzyka, jak sprzedaż i działania marketingowe, sezonowość, przerwy w dostawach, zatrzymanie linii produkcyjnej. Powoduje to, że w podejściu ilościowym liczba perspektyw badawczych jest bezpośrednio skorelowana z niezbędnymi do wykonania pracami analitycznymi i analitykami. Należy podkreślić szczególne znaczenie metodyki przy prowadzeniu analiz i dalej procesu wnioskowania odnośnie do ryzyka na podstawie uzyskanych rezultatów. Konkludując, podejście ilościowe od strony metodycznej pokazuje badaczom ścieżkę i kroki w analizie i ocenie ryzyka w łańcuchu dostaw. Wymaga ono jednocześnie dostępności realnych danych z systemów operacyjnych przedsiębiorstw dla jej testowania, co często stanowi krytyczną barierę w badaniach empirycznych.

1.2. Zarządzanie ryzykiem w kontekście struktury procesu wytwarzania

Procesy wszystkich trzech pionów struktury organizacji: sprzedaży, łańcucha dostaw (Rossetti, Handfield, Dooley, 2011) (wraz z produkcją) i jakości – wzajemnie się przenikają (Desel, Pernici, Weske, 2004), dlatego nie można ukazać ich w prostej kolejności ich przebiegu (Cox, 2015). Zamiast tego trzeba zrozumieć ich interakcje, dzieląc je na warstwy.

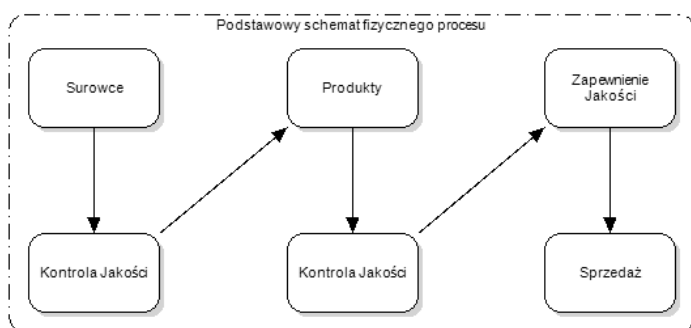
Przy mocno skomplikowanym procesie – dla lepszej wizualizacji zachodzących zjawisk najlepiej jest uczynić fundamentem warstwę fizyczną (Lewis, 2012), gdyż ma ona najwięcej fizycznych (materialno-energetycznych) ograniczeń i jest namacalna, dlatego łatwiej ją zrozumieć (Molak, 1997). Stąd też podstawą rozważań na temat ryzyka w firmie farmaceutycznej będzie łańcuch dostaw (Moran, 2014) uwzględniający proces produkcyjny (Paciarotti, Mazzuto, D’Ettorre, 2014).



Ilustracja 1. Uproszczony schemat fizycznego procesu

Źródło: opracowanie własne.

Sprzedaż napędza proces produkcji, czyli przetwarzanie surowców w produkty. Przy uwzględnieniu czynnika jakościowego – schemat będzie uwzględniał badania jakości przeprowadzane na surowcach przychodzących do zakładu oraz na produktach go opuszczających.



Ilustracja 2. Podstawowy schemat fizycznego procesu

Źródło: opracowanie własne.

Bardzo wiele czynników ryzyka dla dostępności produktów związanych jest z procesem wytwarzania oraz, niezależnym w dużej mierze od organizacji, procesem produkowania i dostarczania surowców, jednocześnie paradoksalnie najmniej ważnym jest czynnik sprzedażowy. Sprzedaż (działania tego pionu) przynosi główne dochody firmie farmaceutycznej (oprócz transferów technologii itp.), dlatego są w tym pionie ponoszone duże koszty, niekiedy przekraczające koszty wytwarzania (reklama) i ma on największe zatrudnienie (marketing, fundacje i przedstawiciele medyczni)¹; dużo większe koszty w porównaniu z pionami łańcucha dostaw – w tym: produkcji i jakości. W rezultacie rentowność ogólna branży farmaceutycznej utrzymuje się na poziomie zaledwie około 10% (poziom wskaźnika stopy rentowności kapitału własnego ROE dla sektora farmaceutycznego w Polsce w 2015 r.)².

Jednakże z punktu widzenia systemu zarządzania ryzykiem (Virglerova, 2018), przyjmującego za główny cel zapewnienie dostępności (dobrych) produktów dla pacjenta (Heinonen, Somsen, 2008), działania strony sprzedażowej przekładają się na małe ryzyko, ponieważ produkt ma być dostępny – nieważne, czy będzie kupiony. Żeby zdefiniować poziom istotności jakiegoś elementu, najlepiej jest rozpatrzeć skrajny przypadek, w którym element ten znika całkowicie ze struktury organizacji. Brak działu sprzedaży w firmie farmaceutycznej oznacza praktycznie wyzerowanie sprzedaży leków sprzedawanych bez recepty (leki typu OTC³), które charakteryzuje silna konkurencja (Capo, Brunetta, Boccardelli, 2014). Jednocześnie w małym stopniu wpływa ono na zmniejszenie sprzedaży leków ratujących zdrowie i życie (Mayall, Banerjee, 2014), wydawanych z przepisu lekarza (leki typu Rx⁴) (Carroll red., 2009). Z kolei zmniejszenie się popytu poprzez złe funkcjonowanie strony sprzedażowej poprawia poziom dostępności produktów – jest ich więcej w łańcuchu dostaw z powodu faktu, że spadła sprzedaż.

Celem zarządzania ryzykiem jest świadomość oraz mitygacja (Enyinda, Mbah, Ogbuehi, 2010) ryzyka niewłaściwego przetwarzania materii wewnątrz i na zewnątrz organizacji mającego wpływ na dostępność dobrych produktów. Dlatego żeby dostosować schemat fizycznego procesu do potencjalnych zagrożeń dla dostępności i jakości wytwarzanych leków (Barreiro *et al.*, 2004), zamiast ryzyka niezalezienia klienta, trzeba bardziej szczegółowo rozpisać proces produkcji, czyli fizycznego przetwarzania materii pod kontrolą organizacji, oraz proces kontroli

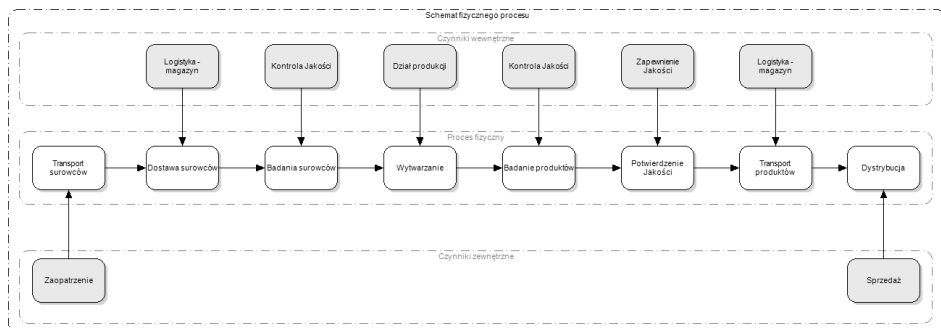
1 Prawie 97% ankietowanych lekarzy przyznało, że spotyka się z przedstawicielami firm farmaceutycznych, z czego 35% w czasie pracy (na podstawie ankiety wypełnionej przez 379 badanych na stronie czasopisma *Medycyna Praktyczna* w 11 i 12 miesiącu 2013 r. Źródło: Sondaż: Niemal wszyscy lekarze spotykają się z przedstawicielami producentów leków – *ForSal.pl* – Biznes, Gospodarka, Świat, 2017.

2 PONT Info.GOSPODARKA na podstawie danych GUS; grupa B (>=50 osób); dla ROE, DR, WP i CFC dane kwartalne narastające.

3 *Over The Counter*.

4 Leki Rx oznaczane egipskim symbolem oka Horusa, a także od tacińskiego czasownika *re-cipe*, znaczącego „bierz”, oznaczającego typ leków wydawanych na recepty.

nad surowcami zależny od czynnika zewnętrznego. Jednocześnie trzeba oddzielić proces fizycznego przetwarzania i przenoszenia materii – od odpowiedzialności z rozbić na poszczególne działy organizacji.



Ilustracja 3. Schemat fizycznego procesu
Źródło: opracowanie własne.

Proces fizycznego przetwarzania materii w celu wytwarzania leków jest na początkowym i na końcowym etapie powiązany z czynnikami zewnętrznymi – poprzez zamówienia zewnętrzne na surowce i półprodukty, tworzone przez dział zaopatrzenia, oraz przez zlecenia na produkt, przyjmowane przez dział obsługi klienta, a napędzane przez stronę sprzedażową. Dział zaopatrzenia niekiedy nie bierze odpowiedzialności za negocjacje cenowe oraz kwestie jakościowe, takie jak formułowanie umów określających kary umowne za opóźnienia⁵ itp. sytuacje. Wtedy za kontakty biznesowe wobec kooperantów zewnętrznych odpowiedzialny jest dział zakupów i inwestycji (Baker, Filbeck, 2015), natomiast dział zaopatrzenia zajmuje się tylko bieżącą obsługą zamawiania surowców na podstawie gotowych cenników wynikających z umów. Reszta elementów z grupy procesów fizycznych znajduje się pod kontrolą organizacji, powinna więc być trwale doskonalona dzięki systemowi zarządzania ryzykiem (Wolke, 2017).

⁵ W takich zapisach zawierane są kwestie jakości dostaw, ponieważ jeśli dostawa jest złej jakości, wtedy opóźni się dostawa produktu dobrego, co grozi karą umowną, więc producent takiego surowca jest znacznie bardziej skupiony na spełnieniu wymogów jakościowych przez każdą dostawę.

1.3. Indeksacja i klasyfikacja danych fundamentem integracji informacji w przedsiębiorstwie

Wszystkie bazy danych przedsiębiorstwa funkcjonują najlepiej, jeśli mają zdefiniowane relacje pomiędzy sobą, a właściwie pomiędzy rodzajami⁶ danych, jakie zawierają (Wu, Olson, 2015). W ten sposób tworzy się sieć wzajemnych powiązań, dzięki którym te same dane nie muszą być przechowywane w różnych wersjach⁷ w każdej z baz, a efektem tego jest oszczędność pamięci oraz cykli procesora przy ich przetwarzaniu (Hand, Mannila, Smyth, 2001). Dla przykładu sprzedaż może być wartością przypisaną do konkretnego produktu definiowanego indeksem⁸, lecz pogrupowanie sprzedaży na sprzedaż krajową i zagraniczną można łatwiej przeprowadzić, jeśli każdemu indeksowi przypiszemy specjalną kategorię sprzedaży krajowej bądź zagranicznej (rodzaj rynku sprzedaży), by następnie sumować sprzedaż w każdej z grup, jeżeli dana poboczna kategoria przy indeksie występuje. Unikamy przez to tworzenia odwołań do kategorii przy danych o sprzedaży, których będzie wielokrotnie więcej niż rodzajów sprzedawanych produktów. Dzięki temu kategorie przypisane do jednego zbioru danych mogą być łatwo odnoszone do innych zbiorów (Zhong *et al.*, 2016) – bez powielania informacji. Ponadto unikamy w firmie powielania i niezgodności wersji danych, bo dane powstające i klasyfikowane w danym dziale stanowią źródło i oryginał wiedzy o danym aspekcie procesu dla każdego innego działu w firmie (Borek *et al.*, 2014).

Podstawową bazą danych firmy farmaceutycznej jest baza indeksacji (Tucker, 2004) integrująca podstawowe informacje na temat surowców i produktów. Produkty w niej będą zawierały informacje o swojej fizycznej charakterystyce, przydzielając kategorię np. rodzaju substancji aktywnej⁹, jak i również informacje

6 Liczy się odwołanie do kolumny w bazie danych, a nie konkretnej wartości, gdyż konkretne wartości definiowane są przez zawartość odpowiadających im danych z innych kolumn (np. kolumna „sprzedaż”, dla której odpowiadająca wartość z kolumny „indeks” oraz kolumny „data” spełniają dane kryteria wyboru).

7 Jeśli dane powstają w jednej z baz, a inne bazy te dane kopiują, to oznacza, że firma będzie miała wiele wersji tych samych danych w każdej z baz, różnicowanych w zależności od procedury ich aktualizacji ze źródła.

8 Indeks to alfanumeryczny ciąg znaków zawierający w sobie kluczowe informacje na temat klasyfikacji grupowej przetwarzanego produktu pod względem jego charakterystyki fizycznej (np. rodzaju składnika aktywnego) bądź pod względem przynależności właścicielskiej (np. spółki, do której należy).

9 Chociaż przy liczbie *API* większej niż trzy taka kategoryzacja będzie problematyczna, bo trudno będzie stworzyć opis dla tak wielu substancji aktywnych, przez co, jeśli firma farmaceutyczna produkuje kosmetyki czy mieszanki ziołowe składające nieraz z kilkunastu *API*, lepiej jest stworzyć indeksy dla różnych mieszanek *API* i do produktu przydzielać indeks składu *API*,

handlowe, czyli np. przydział do grupy sprzedażowej, oraz informacje jakościowe, np. okres ważności¹⁰. Z kolei surowce w zakresie swojej fizycznej charakterystyki będą mieć np. grupę surowcową¹¹, jak i również informacje handlowe, np. kraj pochodzenia, oraz informacje jakościowe, np. informację, czy produkt podlega badaniom kontroli jakości (a więc odpowiedź na pytanie, czy produkt podlega zwolnieniu)¹². Dostęp do tej bazy posiadają praktycznie wszystkie działy w firmie, ponieważ nie przechowuje ona informacji poufnych (takich jak COGSy). Dzięki temu każdy pracownik może przyczynić się do jej doskonalenia. Jeśli zauważy jakąś niezgodność odnośnie do danych, zgłasza zapytanie do koordynatora bazy indeksacji. Do tworzenia bazy indeksacji przydzielani są bowiem specjaliści pracownicy¹³, a informacje, które te osoby wprowadzają, nadsyłane są ze wszystkich pionów operacyjnych (Boulaksil, Fransoo, 2010) oraz niekiedy także z pionu marketingu i sprzedaży¹⁴.

Kluczową sprawą odnośnie do budowania bazy danych indeksacji jest określenie, ile powinno być indeksów. Najbardziej podstawową definicją indeksu dla firmy farmaceutycznej będzie bowiem indeks logistyczny¹⁵ – definiowany tylko na podstawie jego cech fizycznych. Dodatkowo wymogi rejestracyjne zwiększają liczbę indeksów na pewne surowce i półprodukty, ponieważ zgodnie z wymogami GMP nie można mieszać ze sobą tych samych substancji aktywnych, pochodzących od różnych producentów¹⁶. W danym kraju zarejestrowany jest zawsze lek tylko z substancją aktywną pochodzącą od konkretnego producenta. Wymusza to budowanie różnych indeksów na półprodukty tworzone z różnych substancji aktywnych.

aby potem w tabeli pomocniczej dopiero definiować i rozwijać taki pomocniczy indeks na długą, kilkunastuskładnikową listę.

- 10 Dzięki czemu okres ważności może być automatycznie nadrukowywany na materiał opakowaniowy na produkcji – poprzez pobranie tych danych z bazy przypisanej do konkretnego produktu, a nie poprzez (podatne na błędy) ręczne wpisanie tych danych przez operatora pakującej maszyny.
- 11 Na przykład, czy jest to wypełniacz tabletek, czy opakowanie pośrednie (niemające styczności z produktem) bądź bezpośrednie (mające styczność z produktem).
- 12 Na przykład kartony zbiorcze nie podlegają zwolnieniu.
- 13 Pełna automatyzacja procesu indeksacji nigdy nie będzie możliwa, ponieważ ktoś musi fizycznie wpisać dane np. o prezentacji (liczby tabletek i liczbie blistrów) dla nowego wyrobu gotowego. Jednak przy bardzo rozbudowanych procesach indeksacji wnioski o nowy indeks może być formularzem elektronicznym, przypisującym odpowiedzialność do danego działu za wypełnienie każdej jednej sekcji danych w formularzu i tworzyć automatycznie indeks w bazie poprzez utworzenie nowego rekordu i skopiowanie tych danych, kiedy formularz będzie już zatwierdzony i kompletny.
- 14 Dzięki czemu unikamy tworzenia dwóch różnych baz indeksów – sprzedażowej i produkcyjnej.
- 15 W przypadku bardzo rozległej bazy danych indeksacji dobrą praktyką jest wydzielenie indeksu logistycznego jako odrębnej bazy, będącej źródłem dla wszystkich pozostałych indeksacji, wyróżniającej produkty na podstawie cech, takich jak pochodzenie, numer wersji czy przynależność księgowa (jest to rozwiązanie najbardziej skalowalne).
- 16 Substancje aktywne pochodzące od różnych producentów muszą mieć swój unikatowy indeks.

Pierwszym czynnikiem mogącym wpłynąć na zwiększenie się liczby indeksów są kwestie handlowe, ponieważ ten sam produkt może występować w trzech wersjach oferty: rozdawany jako bezpłatna próbka (ewentualnie sprzedawany za najmniejszą możliwą kwotę), dostępny jako produkt promocyjny o obniżonej cenie oraz jako produkt regularny.

Drugim czynnikiem są kwestie odpowiedzialności za produkt (ang. *MAH*). Za ten sam produkt może bowiem odpowiadać przed organami kontrolnymi inny podmiot albo inna spółka wchodząca w skład grupy farmaceutycznej.

Trzecim czynnikiem będą kwestie księgowo, czyli przynależność właścicielska produktu. Nawet gdy firma farmaceutyczna nie posiada różnych spółek, do których należeć może ten sam produkt, to jeśli indeksacja wspomaga system księgowy, wtedy wymagane jest, aby tworzyć nowy indeks dla produktu – np. składowanego w firmie farmaceutycznej jako depozyt zewnętrznego podmiotu oraz składowanego jako własność hurtowni należącej do firmy farmaceutycznej. System księgowy wymaga również, aby tworzyć różne indeksy na każdy substrat pochodzący od różnych producentów, ponieważ do każdego indeksu przypisywany jest inny koszt zakupu (ang. *COGS*) (Galbreth, LeBlanc, 2010).

Czwartym czynnikiem są kwestie jakościowe. Aby móc śledzić pochodzenie substratów produkcyjnych służących do wyprodukowania konkretnego wyrobu gotowego, dobrze jest wyróżnić oddzielnym indeksem każdego dostawcę tego samego surowca. Pomimo tego, że każda substancja chemiczna powinna mieć tę samą charakterystykę fizyczną, którą potwierdza się badaniami, to jednak w praktyce od jednego dostawcy substancja taka z powodzeniem przechodzi wszystkie badania (z dużym zapasem np. pod kątem liczby zanieczyszczeń), a od innego tylko mieści się w granicy dopuszczalnych norm. Dlatego finalne testy jakości wyrobu gotowego powstałego z substratów od zwykle tańszego, ale gorszego jakościowo dostawcy surowca, powinny być bardziej rygorystyczne, bo istnieje dla nich większe ryzyko jakościowe. Dlatego, aby w automatyczny sposób móc rozróżniać te bardziej zagrożone serie, dobrze jest dywersyfikować formuły wytwarzania (możliwe do podpięcia składy wyrobów gotowych) poprzez tworzenie ich z różnymi indeksami dla różnych dostawców substratów. Z zaleceń *GMP* dla powtarzalności i seryjności produkcji leków wynika, że nie powinno być lepszych i gorszych leków produkowanych u tego samego producenta (Schweitzer, Lu, 2018), dlatego dopuszczalne jest mielenie i mieszanie tych samych substancji wypełniających, pochodzących od różnych producentów – jeśli nie są to substancje aktywne¹⁷, jednak w praktyce rozróżnianie indeksów na surowce od różnych producentów pozwala firmie farmaceutycznej na wytwarzanie wyrobu gotowego dla uprzywilejowanego¹⁸ klienta z partii od „lepszego” (jakościowo) dostawcy surowca, a dla reszty klientów od „gorszego”. Jeśli klientem

17 Wtedy taka mieszanina musi przejść ponownie badania jakości.

18 Na przykład klienta, który w najbliższej perspektywie może zamówić większą partię leków, jeśli ich jakość będzie na ponadnormatywnym poziomie.

jest hurtownia farmaceutyczna, a więc gdy tworzy to sytuację dopuszczenia do sprzedaży dwóch różnych produktów z tą samą marką, które powinny być takie same, to wysyła się przez to niewłaściwy sygnał na rynek, co stanowi ryzyko pod względem prawnym. Taka praktyka jest także niewłaściwa moralnie, ponieważ uprawnia do rozróżnień jakościowych na podstawie marketingowych opinii o prestiżu odbiorcy. Jednocześnie kiedy firma farmaceutyczna wytwarza produkt dla innego producenta leków, który opatrzy go swoją własną marką i opakowaniem, wtedy nie jest to złamaniem zasad zaufania społecznego, gdyż klient może zapłacić więcej za produkt wytworzony z droższych surowców, wypełniających będących jednakowoż lepszymi¹⁹ jakościowo.

Liczba posiadanych indeksów może być zredukowana poprzez atrybuty. Na przykład atrybutem jakościowym dla danego indeksu będzie status nadawany przez dział Kontroli Jakości (do statusów takich należy stan Zwolniony, Kwarantanna albo Odrzucony). Z kolei dla klasyfikacji księgowej atrybutem może być wirtualny magazyn, który np. pozwala na uniknięcie konieczności zakładania indeksu depozytowego²⁰. Zamiast przetrzącać kompensatą pomiędzy indeksami serię produktu z indeksu regularnego na odpowiadający mu indeks depozytowy – po dokonaniu sprzedaży produktu wystarczy dokonać transakcji przeniesienia sprzedanej serii z magazynu głównego na magazyn depozytowy na tym samym indeksie.

Wszystkie zabiegi tworzenia indeksacji oraz przypisywania im następnie kolejnych kategorii²¹ pozwalają na łatwiejsze klasyfikowanie towarów – przy wykorzystaniu jednej spójnej bazy, dzielącej poszczególne rodzaje surowców i produktów na grupy. Część kategorii przypisywanych jest tylko do pewnych grup towarów, np. tylko do produktów czy półproduktów, inna z kolei tylko do surowców czy materiałów opakowaniowych. Część kategorii przypisywanych jest tylko, gdy indeks znajduje się na konkretnym magazynie, np. zapas bezpieczny będzie utrzymywany nie na wszystkich magazynach itp. Generalnie klasyfikacja indeksacji pozwala na unifikację raportowania na temat wszystkich zasobów materiałowych firmy.

19 Przekraczających wymogi jakościowe publicznego regulatora.

20 Wirtualizacja magazynów – a więc brak konieczności, aby fizyczna przestrzeń składowania odpowiadała magazynowi w systemie *ERP*, pozwala na automatyczne tworzenie pewnych dokumentów przesunięć (np. po wytworzeniu i przyjęciu na magazyn główny serii produktu – ma ona przypisaną datę ważności, stąd kiedy ta data wygaśnie, system *ERP* może automatycznie przesuwać serie do wirtualnego magazynu serii Odrzuconych, bez ingerencji w fizyczne miejsce składowania palety pracowników magazynu).

21 Chociaż część kategorii np. parametry planowania mogą być przypisane do magazynów, w jakich znajdują się produkty i surowce. Innymi słowy na dany magazyn definiowana jest strategia produkcji czy zamawiania surowców będąca wypadkową strategii dostępności formułowanej dla produktu bądź strategii dla surowców (pochodzącej z popytu zależnego, czyli surowców wymaganych do wyprodukowania popytu na produkt).