

## **AZ ELLÁTÁSI LÁNC MENEDZSMENT GYÓGYSZERIPARI ASPEKTUSAI**

Hattayer Melinda – Gál József

**Abstract:** Az ellátási lánc menedzsment kiemelkedő téma a gyógyszeriparban, és számos irányelv szabályozza. Minden típusú szállítási módnak megvannak az előnyei és a hátrányai is: általában magát az anyagot/terméket (minőség és mennyiség), a rendelkezésre álló időt, az árat és az útvonal bonyolultságát veszik figyelembe. A többi résztvevő (brókerek, forgalmazók stb.) szerepét is fel kell mérni, értékelve a tevékenységükhöz kapcsolódó kockázatot. Ennek az értékelésnek a legfontosabb eleme az általuk értelmezett GxP (gyógyszerfejlesztés helyes gyakorlata) megfelelési szint, ennek alapján tudjuk meghatározni a termékbiztonságot esetlegesen befolyásoló kockázatot. Kockázatsökkentő intézkedéseket kell tenni olyan esetekben, amikor a számított RPN számok túl magasak, és felül kell vizsgálni a megtett intézkedések hatékonyságát is. A COVID-19 járvány és következményei miatti nehézségek bizonyos anyagok iránt nagyobb keresletet eredményezhetnek, ami azt jelenti, hogy elengedhetetlen a műszaki-logisztikai háttérmegeállapodások megléte a hatékony kiszolgálás érdekében.

**Abstract:** Supply chain management is an outstanding topic in the pharmaceutical industry and regulated by several guidelines. All type of transportation methods have both advantages and disadvantages: decisions usually take into consideration the material / product itself (quality and quantity), time available, price and complexity of the route. The role of other participants (brokers, distributors etc.) is also necessary to be assessed evaluating the risk related to their activity. The most important element for this evaluation is the level of GxP (good practice in drug development) compliance which is interpreted by them based on this we can determine the risk possibly affecting the product safety. Risk reducing actions should be taken in such cases when the calculated RPN numbers are too high, and efficacy of the actions taken has to be reviewed as well. Difficulties due to the COVID-19 pandemic and its consequences may arise larger demand from certain materials which means that the necessity for existence of technical-logistic background agreements are essential in order to realize effective supply of materials.

*Kulcsszavak:* ellátási lánc, logisztika, gyógyszeripar, COVID-19

*Keywords:* supply chain management, logistics, pharmaceutical industry, COVID-19

### **1. Bevezetés**

Az ellátási lánc a vállalatok azon csoportját fogja össze, amelyek közt a termék és a szolgáltatás előállításánál során áramlik. A lánc végén napjainkban egyre többször a webshopok találhatók, melyek használata mind népszerűbb a fogyasztók körében. Lendvai–Tóth felmérése alapján (2022) a megkérdezettek a kényelmet, a széles áruválasztékot, illetve a gyorsaságot preferálják. Emellett fontos szempont az is, hogy össze tudják hasonlítani az árakat. Az ellátási lánc menedzsmentjének célja a versenyképesség növelése és a partnerek közötti együttműködés javítása, továbbá, hogy harmonizálja a fogyasztók elvárásait és a beszállítók anyagáramlásait. Ezen folyamat rengeteg iparágat érint: az élelmiszeripartól az elektronikán át az autógyártásig mindenhol megjelenik az igény a lehető legrövidebb időn belüli és legkisebb költségű szállításra a termék minőségének megőrzése mellett (Fabulya–Hampel, 2016). Ennélfogva a minőség és annak menedzsmentje központi kérdéssé vált a vállalatok működésében, melynek eredményeként a szervezetek értékteremtő

képessége, folyamataik teljesítménye, termékeik és szolgáltatásaik megfelelősége folyamatosan és jelentős mértékben javítható (Kis, 2021). A termékek minőségének megőrzésének egyik módszere a megfelelő csomagolás megléte. A vásárlók egyre inkább ökotudatosak és környezetükre odafigyelők, bár ez a motiváció inkább csak elméletben jelenik meg. A 46-65 év közötti, felsőfokú végzettséggel rendelkező nők azonban egyre inkább keresik a lebomló csomagolást (Lendvai, 2021). A gyógyszeripar speciális szegmens, kiemelten fontos a termékek stabilitása szempontjából az előírt tárolási (szállítási) kondíciók betartása. Ebből adódik, hogy rendkívül körültekintően kell megválasztani a folyamat minden egyes résztvevőjét betartatva velük a GxP (gyógyszerfejlesztés helyes gyakorlata) előírásokat.

Ez sok esetben nehézségekbe ütközik, mivel a szállításért felelős szerződött partner többnyire más, kevésbé érzékeny termékek logisztikai folyamataiért is felel. Mindazonáltal az ellátási lánc rugalmasságának kialakításában elsődleges szerepet kap a már említett kockázati tényezők felmérése, valamint az esetlegesen bekövetkező nehézségek kiküszöbölésére hozott intézkedések pontos definiálása (Fetter, 2019).

## 2. Anyag és módszer - Potenciális veszélyek és azok kivédése

A gyógyszeripar esetén jelentős előfordulást mutat az egy bizonyos régióból történő beszerzés, amely könnyen veszélyeztetheti az ellátás biztonságosságát – elég csak a természeti katasztrófákra, vagy az adott helyre jellemző politikai és egyéb viszályokra, konfliktusokra gondolni. Ebből az következik, hogy a legjobb módja a beszerzés ellátottságának biztosítására a források földrajzi diverzifikálása. Mindemellett szükséges olyan stratégiát kialakítani, amely figyelembe veszi az egyéb tényezőket is, amelyek a megfelelően kialakított és mindenekelőtt rugalmas ellátási lánchoz hozzájárulnak.

### 2.1. Átláthatóság

Ennek talán legfontosabb aspektusa, hogy tisztában legyünk az ellátási lánc komponenseivel, szereplőivel, illetve azok pontos funkcióival. A gyógyszer ellátási lánc meghatározó elemei az alábbiak (Dhuri, 2013):

- alapanyagok;
- hatóanyagok;
- inaktív összetevők;
- kész gyógyszer;
- regionális, nemzeti és helyi nagykereskedők;
- kórházak és gyógyszertárak;
- páciensek.

Fontos tudni, hogy egy-egy szállítmányozó vagy bróker milyen tevékenységet végez, mert ennek feltérképezetlensége egyrészt kockázati tényező lehet, másrészt pedig egy kevésbé ismert, kisebb cég fizetéseképtelensége akár a teljes láncot működésképtelenné teheti.

Ahhoz, hogy tisztán lássunk az ellátási lánc minden egyes szereplőjével kapcsolatban, adatgyűjtést kell végeznünk mind külső, mind belső források

igénybevételével az alábbiak tekintetében: adatbiztonság, pénzügyi helyzet, működés, szervezeti érettség, szabályozás, jó hírnév és struktúra. Például: egy partner adatbiztonságát vizsgálva elégtelen adatkezelési protokollra bukkanhatunk, vagy egy szervezeti felépítés átnézésekor kiderülhet, hogy az adott szállító szinte kizárólagosan egy olyan területre fókuszál, ami időjárási viszontagságoknak nagyobb eséllyel kitett régió – veszélyeztetve ezzel az üzletmenet folytonosságát. A kivitelezésben a gyökérok analízis módszer alkalmazása vagy az ún. megbízhatósági központok felállítása jelenthet megoldást, melyek révén követhetőek a kockázati és a teljesítménnyel kapcsolatos mérőszámok azonosítva és megoldva azon eseteket, melyek az ellátási lánc megszakadásához vezetnének. A fentebb leírt logika és transzparencia egyébként a közsférában is megfigyelhető a közösségi feladatok tervezése, ellátása és auditálása kapcsán. A folyamatok feltárása alapvetően a felhasznált erőforrások eredményességet, hatékonyságot és a fenntarthatósági vetületeket hivatottak szolgálni (Nagy, 2015, 2018).

## 2.2. Rutin tesztek, scenárió elemzés

Sok cég alkalmaz szoftveres támogatású vizsgálatokat (Fabulya et al., 2015), stimulációs modelleket a kritikus pontok feltérképezésére, továbbá a lehetséges és számszerűsített hatások elemzésére (Hampel, 2017). A stressz tesztek korábban nem voltak általános körben elfogadottak, manapság mégis javasolják ezek kivitelezését a kockázatsökkentő stratégiák felállítása céljából. A tesztek ipar-specifikusak, termék / kategória / beszállító szintű kockázatazonosítást tesznek lehetővé. Nagy előnyük a rejtett kockázatok felismerhetősége, a Kearney-féle teszt például 8 dimenzió figyelembevételével állít fel lehetséges forgatókönyveket (scenáriókat) és ezeket elemezve tesz javaslatot kockázatsökkentő intézkedésekre azon területekre vonatkozóan, ahol ez szükségesnek bizonyul (pl. kimenő szállítmányokra alternatív útvonaltervezés, a tervezési problémák kiküszöbölésére az átláthatóság javítása). Limitáló tényező az üzleti titoktartáshoz való ragaszkodás az egyes szereplők között – ez azonban megfelelően összeállított szerződésekkel kiküszöbölhető, és a többi módszer használatának szükségességét is nullára csökkenti. Tehát láthattuk, hogy a scenárió elemzés nem csak hagyományosan a pénzügyi kockázatok előrejelzésére használatos (Zsótér, 2017; Zsótér–Túri, 2017).

## 2.3. Kockázatsökkentő intézkedések

A leggyakoribb módja az ellátásbeli problémák kivédésének a már említett hálózatbővítés (multisourcing): ezáltal csökkenthető a beszállító monopolisztikus helyzetéből adódó kiszolgáltatottság. A másik lehetőség a megfelelő raktárkészlet fenntartása: a „just-in-time” és a „just-in-case” egyensúlya, vagy akár ez utóbbi előtérbe helyezése a váratlan keresletnövekedések kielégítésére. A beszállító a gyártási kapacitások több telephely közötti szétosztásával próbálkozhatnak – ez azonban robusztus technológiákat igényel, mivel azonos minőségű hatóanyag előállítását kell garantálniuk minden telephely esetén, a másik oldalról pedig a törzskönyvi módosításra irányuló hajlandóságot. Mivel ez mindkét fél érdekét

szolgálja, célszerű abba az irányba elmenni, ami biztosítja az ellátást nehezített körülmények (ld. COVID-19 világjárvány) között is.

#### 2.4. Rugalmasság végrehajtói szinten

Az ellátási láncához kapcsolódó kockázatsökkentés és a rugalmasságra való törekvés a szervezet napi rutinjának részévé kell váljon, a stratégiai szintű tervezés és végrehajtás a megfelelő szinten és időben kell megtörténjen az alábbi módok egyike szerint:

- meglévő fórumok, úgymint vezetői értekezletek, ahol az erre szakosodott gárda meghozza a kockázatok csökkentésére irányuló döntéseket;
- speciális bizottság felállítása, funkcionális vezetőkkel, akik a kockázatot magukénak érzik, és a bizottság tagjainak bevonásával adatot szolgáltatnak.

A cégeket érintő váratlan események elkerülhetetlenek, az ellátási lánc megszakadása azonban nem. Ennek alapját képezi a kockázatalapú beszállítói értékelés (Foster et al., 2021; Gordon et al., 2021).

### 3. Beszállítói értékelés, kihívások

Legfontosabb és elsődleges szempont azon alapanyagok meghatározása, amelyek a cég működése szempontjából kritikusak: a legtöbbet gyártott, ún. húzótermékek előállításához használt ható- és segédanyagok gyártóinak (és szállítványozóinak) kiemelt kezelése. A fent említett szempontok figyelembevételével történő értékelésük, az ellátási lánc biztosítottságának feltérképezése nagy jelentőséggel bír, sőt már a kiválasztási folyamatban is lényeges szerepet játszik. Gyógyszeripari (minőségügyi) szempontból az alábbi követelmények a mérvadóak:

- szükséges engedélyek, nyilatkozatok megléte;
- mintaanalízis, megfelelőség esetén laborkísérletek;
- gyártásvalidálás (hatóanyagok esetén);
- kockázatelemzések.

Míndez magas szintű dokumentáltságot igényel, mely a hatósági benyújtások alapját képezi. Látható tehát, hogy az egyes alapanyaggyártók – mint az ellátási láncok egyes szereplői – megfelelő szintű értékelése mekkora jelentőséggel bír. Ez annál is inkább igaz, mert a kiindulási anyagok 80%-a nemzetközi beszállítóktól kerül beszerzésre. A más területekről már ismert felhasználói követelmények e tekintetben is lényegesek: tudnunk kell, hogy pontosan milyen anyagra van szükségünk az adott gyártáshoz (specifikáció megadása), a lehetséges jelöltekre vonatkozóan pedig kockázatelemzést kell végeznünk a majdani késztermék minősége, biztonságossága és hatékonysága tekintetében, nem figyelmen kívül hagyva az ellátási lánc integritását (pl. ellátás megbízható volta, alternatív beszállítók megléte stb.). A minősítési folyamat során az alacsony kockázatú, nem-kritikus anyagok kevésbé szigorú követelményeknek kell, hogy megfeleljenek összehasonlítva a magas kockázatú és kritikus anyagokkal.

Az egyes kategóriákba történő besorolás (1. ábra) a különböző szempontok szerinti pontozásos rendszeren alapul: törzskönyvezési / minőségügyi, technológiai és üzleti / pénzügyi (pl. ellátási hiány, üzletfolytonosság, kapacitás, árazás, logisztika

stb.) nézőpontoknak megfelelő értékelés alapján. Döntés az egyes anyagok teljes vagy részleges analizésének szükségességéről pl. történhet a fenti kategorizálás szerint is: az alacsony kockázatú, nem-kritikus anyagokat azonosítani (ún. IR, Raman spektroszkópia) is elég, a gyártói eredmények elfogadása mellett (csökkentett vizsgálati módszer). A minőségügyi rendszer értékelése többféleképpen történhet, szintén figyelembe véve az egyes kategóriákat. A kritikus és nagy kockázatú anyagok esetén helyszíni ellenőrzések (audit) végzése szükséges, gyakoriságuk függ a minősítés eredményétől. Ez az előértékelésnek mindenképp a részét kell, képezze; amennyiben az anyag nem kritikus besorolású vagy nincs mód helyszíni ellenőrzésre, a már említett dokumentumok meglétének vizsgálata mellett kérdőíves értékelés is lehetséges. A gyártóval, illetve a szállítványozóval kötött technikai minőségügyi szerződések fontossága abban rejlik, hogy tisztázásra kerüljenek a felelőségek, valamint védjék a feleket az esetlegesen kialakuló vitás kérdések esetén is. A folyamatos, évről évre történő monitorozás elengedhetetlen: ilyenkor szükséges figyelembe venni az adott anyagra vonatkozó minőségügyi problémákat (reklamációk, határértéken kívüli eredmények, eltérések stb.), valamint azok megoldása kapcsán tanúsított együttműködést hozott javító / megelőző intézkedéseket. Az ez alapján felállított trendek és minőségügyi mérőszámok képezik az alapját a teljesítményértékelésnek, amely megadja a jövőbeni értékelésre (auditra) vonatkozó gyakoriságot. A rendszer lehetővé teszi a nem megfelelés esetén történő visszautasítást, illetve letiltást is: emiatt szükséges egy naprakész papír alapú és / vagy elektronikus nyilvántartást vezetni a minőségügy által értékelt és engedélyezett beszállítókról (Frey, 2018).

1. ábra: **Besorolási mátrix**

Kritikussági szint	Kockázati szint		
	Alacsony	Közepes	Magas
Kritikus			
Nem-kritikus			

Forrás: szerzői összeállítás (2022)

Az ellátási lánc sérülékenysége legnagyobb részt az egyedüli és kizárólagos beszerzési forrásokra vezethető vissza. Emellett azonban számos egyéb kihívással is szembe kell néznie a cégeknek, mint például a potenciális munkaerőhiány, a kockázatok nem megfelelő kezelése és az elégtelen felkészülés az átmeneti leállásokra. Rao et al. (2016) az ellátási láncok működésének legfontosabb kihívásait az alábbiakban foglalták össze:

- gazdasági kihívások;
- költségek és adók;
- szabályozás és akkreditáció;
- vásárlóerő és vevői alkupozíció;
- piacrajutás és belépési korlátok;
- készségek, képességek és kultúra
- kereslet;

- pazarlás, szuboptimalitás;
- üzleti folyamatok újraszervezése, logisztikai kihívások és infrastruktúra.

A munkaerőpiaci hiányt sok esetben szerződéses partnerek foglalkoztatásával próbálják orvosolni, ami viszont az alkalmazottak lemorzsolódását eredményezheti. Vannak azonban olyan modellek, amelyekkel csökkenthetők a közvetlen és közvetett költségek, javulhat a munka hatékonysága és minősége, és amelyek segítségével redukálhatók a belső munkaerő terhei a munkaigényes és rutin tevékenységek vonatkozásában.

A költséghatékonyságot megcélzó, egyeduralkodói beszállítói modell éppen az ellátási lánc kritikus szintű sérülékenységéhez vezet. Az egyik út a több ponton kapcsolódó, globális láncok létrehozása, melyek lényegében a környezeti hatásoktól függetleníthető földrajzi régiókat jelentik. Ugyanakkor mostanra nem elhanyagolható a jelentősége a lokális elhelyezkedésű gyártókapacitásoknak sem, melyek működését kormányzati döntések is előremozdították (pl. Sandoz Kundli antibiotikumgyártó telephelye).

A kockázatok felmérése tekintetében az a cél, hogy maximálisan láthatóvá tegyék az összes olyan elemet, amely hátrányosan befolyásolhatná az ellátási láncot, ugyanakkor vizsgálva a gyártási kapacitásfejlesztésekbe – és kihasználva a mesterséges intelligencia adta lehetőségeket – előrejelezhetővé, hosszabb távon pedig akár elkerülhetővé váljon az esetleges leállás. Ez utóbbi messze nem egyedül a COVID-19 okozta világjárvány által következhet be: hasonló eredmény alakulhat ki természeti katasztrófáknak, pénzügyi kríziseknek vagy kibertámadásoknak köszönhetően is. Az ezekből adódó veszteség igen jelentős lehet, az éves bevétel mintegy 24%-ára tehető összeg szinten évtizedre levetítve (Aris, 2022).

#### 4. Következtetések, javaslatok

Összességében elmondható, hogy az ellátási lánc számtalan kihívással néz szembe napjainkban. A már említett munkaerő problémák, földrajzilag diverzifikálatlan és sokszor kizárólagos összefonódások, logisztikai nehézségek, környezeti hatások mind-mind kockázatot jelentenek a zavartalan ellátás tekintetében. A kockázatok felmérése, valamint azok csökkentésére előirányzott intézkedések létfontossággal bírhatnak egy-egy ilyen helyzetben. A vezetőség erre irányuló tudatos döntései kiemelt jelentőséggel bírnak, ezek alapját képezi a kockázatelemző módszerekkel vizsgált paraméterek összessége.

A leggyakrabban használt FMEA (failure mode and effects analysis) módszer célja a kockázati prioritási számok (RPN) kalkulációja az alábbiak szerint: valamennyi lehetséges hibaok / befolyásoló tényező feltérképezését követően súlyozás három szempont – előfordulási valószínűség, súlyosság, kimutathatóság – szerint, majd ezek összeszorításával kategóriákba sorolás (alacsony / közepes / magas kockázat) és következetes javító / megelőző intézkedések meghozatala. (Csóka–Kovács, 2015). Nagy fontossággal bír ezen tényezőknek az időről időre történő felülvizsgálata és szükség esetén az előírt és betartandó lépések újraértékelése.

## Irodalomjegyzék

- Aris, R. (2022): How to Overcome the Top 4 Pharma Supply Chain Challenges <<https://www.srgtalent.com/blog/how-to-overcome-the-top-4-pharma-supply-chain-challenges>> (2022.06.15.)
- Csóka I., Kovács A. (2015): Minőségmenedzsment, minőségbiztosítás. Jegyzet. <[http://eta.bibl.u-szeged.hu/1545/3/EFOP343\\_AP6\\_GTK\\_1\\_Minőségmenedzsment\\_4\\_3\\_Csóka\\_Kovács\\_20181210.pdf](http://eta.bibl.u-szeged.hu/1545/3/EFOP343_AP6_GTK_1_Minőségmenedzsment_4_3_Csóka_Kovács_20181210.pdf)> (2022.06.15.)
- Dhuri (2013): Social Media in the Pharma Supply Chain <https://pharmapromotional.wordpress.com/2013/08/02/social-media-in-the-pharma-supply-chain/> (2022. 06. 04.)
- Fabulya Z., Hampel Gy. (2016). Biztonság és minőség konzervek hőkezelési folyamatának szabályozásával. *Jelenkori Társadalmi és Gazdasági Folyamatok*, 11: (1-2): 119–126. <https://doi.org/10.14232/jtgf.2016.1-2.119-126>
- Fabulya Z., Hampel Gy., Joóné Muhi P., Kiss M. (2015): Higher product safety in the production of canned food with software development. *Analele Universitatii Din Oradea Fascicula Ecotoxicologie Zootehnie Si Tehnologii De Industrie Alimentara*, 14 (B): 149–156.
- Fetter B. (2019): A hazai gyógyszeripari vállalatok beszállítói láncának helye a nemzetközi gyógyszeripari ellátási láncokban. *Logisztikai trendek és legjobb gyakorlatok*, 5 (1): 43–50. <https://www.doi.org/10.21405/logtrend.2019.5.1.43>
- Foster, T., Patel, P., Skiba, K. (2021): Four ways pharma companies can make their supply chains more resilient <<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/four-ways-pharma-companies-can-make-their-supply-chains-more-resilient>> (2022.06.15.)
- Frey, B. (2018): Implementing a Risk-Based Supplier Management Program <https://www.propharmagroup.com/blog/implementing-risk-based-supplier-management-program/> (2022.06.15.)
- Gordon, R., Balthrop, A., Williams, D., et al (2021): Supply Chain Stress Testing: To Mandate, or Not to Mandate? <<https://walton.uark.edu/insights/supply-chain-stress-test.php>> (2022.06.15.)
- Hampel Gy. (2017): Logisztikai problémák megoldásának támogatása Excel 2016-ban. *Jelenkori Társadalmi és Gazdasági Folyamatok*, 17 (3): 219–229. <https://doi.org/10.14232/jtgf.2017.3.219-229>
- Hampel Gy. (2017): Logisztikai problémák megoldásának támogatása Excel 2016-ban. *Jelenkori Társadalmi és Gazdasági Folyamatok*, 17 (3): 219–229. <https://doi.org/10.14232/jtgf.2017.3.219-229>
- Kis, K. (2021): Social responsibility and quality: issues of competitiveness and sustainable development. In: Stefańska, M. (szerk.): *Sustainability and sustainable development*. Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu. Poznan. 135–150. <https://doi.org/10.18559/978-83-8211-074-6/II6>
- Lendvai E., Tóth G. (2022): Customer acquisition activities of web stores In: Bíró L. et al. (szerk.): *International Conference on Science, Technology, Engineering and Economy*. Szegedi Tudományegyetem Mérnöki Kar. Szeged. 137.
- Lendvai E. (2021): A csomagolással kapcsolatos ismeretek felmérése egy kvantitatív kutatás alapján. *Élelmiszervizsgálati Közlemények*, 67 (3): 3566–3574. <https://doi.org/10.52091/EVIK-2021/3-3-HUN>
- Nagy S. (2015): Effectiveness problems at urban public transport – from the perspective of the European Court of Auditors. *Quaestus Multidisciplinary Research Journal*, 2 (7): 101–108.
- Nagy S. (2018): A teherszállítási logisztika fenntarthatósági vetületei és ezek alapvető kockázatai az elkövetkezendő évekre vonatkozóan. *Jelenkori Társadalmi és Gazdasági Folyamatok*, 13 (1-2): 39–52. <https://doi.org/10.14232/jtgf.2018.1-2.39-52>
- Rao, M. V., Vidhu, K. P., Chaitanya, S. R. K. (2016): Technology Application and Growth Strategies for Sustainable Supply Chain Contemplation through Strategic Outsourcing in Indian Aircraft Industry. *International Journal of Research in Social Sciences*, 6(2), 405-447. <<https://www.academia.edu/download/55859615/IJMRA-9229.pdf>>(2022.06.10.)

- Zsótér B. (2017): Financial planning in connection with accommodation development in a sport centre. *Quaestus Multidisciplinary Research Journal*, 4 (11): 172–177.
- Zsótér B., Túri I. (2017): Economical calculations related to a smoking technology investment of a pork processing plant. *Annals of Faculty of Engineering Hunedoara*, 15 (4): 57–61.