

Глобальный аутсорсинг

Взгляды ведущих компаний, занимающихся предоставлением услуг контрактного производства, на текущее состояние и динамику развития рынка аутсорсинга в фармацевтической отрасли



Глобальное расширение сети поставок фармацевтической продукции оказывает сильное влияние на эволюцию контрактного производства в этой отрасли. Для удовлетворения динамично развивающегося спроса на фармацевтическом рынке, компании, предоставляющие услуги контрактного производства (Contract Manufacturing Companies – CMC), расширили свое географическое присутствие. Некоторые CMC, расположенные в Азии, недавно инвестировали в новые производства в Северной Америке и Западной Европе. В то же время, западные CMC увеличили свое присутствие в странах Азии. Для выяснения перспектив развития аутсорсинга в фармацевтической отрасли журнал Pharmaceutical Technology собрал мнения представителей ведущих CMC, занятых в производстве как активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), так и готовых лекарственных средств. Предлагаемый ниже материал содержит обобщенные ответы представителей CMC на вопросы, сформулированные Pharmaceutical Technology.

Разница в стоимости производства на CMC в западных странах и в Азии

Согласно установившемуся мнению, стоимость производства на CMC, рас-

положенных в странах Азии, ниже, чем на аналогичных CMC в Северной Америке или Европе. Однако рост стоимости трудозатрат, транспортировки и электроэнергии, наблюдаемый в азиатском регионе, в некоторой степени сократил этот разрыв. Какие последствия имело это сокращение на конкурентоспособность CMC, расположенных в странах Азии?

- Глобальный рынок услуг контрактного производства стал чрезвычайно конкурентным. CMC из стран Азии еще сохраняют некоторое преимущество в стоимости производства. Тем не менее, CMC в западных странах успешно сокращают затраты путем повышения эффективности производства.
- Теперь выбор поставщика определяется не столько ценой, сколько общим пакетом предоставляемых услуг. Для успешной конкуренции на рынке контрактных услуг, CMC из стран Азии должны продемонстрировать высокий технологический уровень и эффективность производства. Необходима также надежная система обеспечения качества, контроль поставщиков и экологическая безопасность.
- Стоимость производства в Азии растет в основном за счет роста оплаты труда квалифицированных инженеров и химиков. Остающаяся

экономия при использовании CMC из стран Азии относится теперь больше к рядовым фармацевтическим продуктам. В этом сегменте CMC из Азии еще имеют некоторое конкурентное преимущество. Однако, те CMC из западных стран, которые используют уникальные технологии, контроль качества сырья по всей цепочке поставок, высокую степень добавочной стоимости при переработке сырья, могут обеспечить себе устойчивое положение на рынке как минимум на среднесрочную перспективу.

- Существенный технический и научный потенциал Индии имеет первостепенное значение для поддержания конкурентоспособности CMC в этой стране.

Влияние макроэкономических условий на аутсорсинг

Какое влияние оказал глобальный экономический спад на CMC, расположенные в странах Азии? Какие сейчас перспективы у этих компаний?

- В фармацевтической отрасли глобальный экономический спад в первую очередь повлиял на конт-

Победители Европейского конкурса «Лучшие контрактные производства и услуги» в 2009 году

Первый Европейский конкурс среди компаний, предоставляющих контрактные услуги в фармацевтической отрасли, был проведен в Мадриде в 2005 году. Результаты конкурса призваны отметить контрактные производства, показавшие выдающиеся достижения в таких областях как R&D, маркетинг, бизнес-практики и технологии за прошедший год



Завершающие мероприятия Европейского конкурса «Лучшие контрактные производства и услуги» по результатам 2009 года прошли в Мадриде. Более 200 гостей собралось в отеле

рактные услуги, связанные с разработкой лекарств. Фармацевтические производители пересмотрели в сторону сокращения свои программы разработки новых препаратов, в некоторых случаях изменив приоритеты, по причине сокращения бюджетов в целом. Что касается контрактного производства, тут отрицательно сказались сокращение оборотных средств. В результате компании сократили свои запасы сырья и материалов и, соответственно, заказы на новые материалы у контрактных поставщиков. Ряд СМС в западных странах был ликвидирован. Однако, потребность в контрактном производстве целого ряда таблеток, сиропов, жидких препаратов и АФИ осталась на достаточно высоком уровне. Поэтому ряд фармацевтических компаний исследует возможность долгосрочного сотрудничества с СМС из стран Азии. Такие СМС должны быть способны развиваться и обеспечить поступление инвестиций, необходимых для достижения технологического уровня компаний-заказчиков.

- В долгосрочной перспективе, следует ожидать большего числа заказов на аутсорсинг разработки препаратов, контрактное производство упаковки и этикеток.

Изменения подходов и требований к сетям поставок

Надежность поставок является основным вопросом при рассмотрении возможностей аутсорсинга. Этот вопрос стал еще более актуальным после недавних инцидентов, получивших широкую огласку, как, например, поставки загрязненного ге-

парина из Китая. Привело ли это к изменению требований компаний, пользующихся услугами контрактного производства?

- Фармацевтические компании, несомненно, уделяют теперь больше внимания аудиту своих контрактных производителей в странах Азии. Такие инспекции сейчас существенно влияют на выбор СМС. Это еще раз подчеркивает, что преимущество в цене больше не является единственным аргументом в пользу выбора СМС.
- Аудит СМС направлен на выяснение функций системы управления качеством потенциального поставщика, на способность данной системы справляться не только с частными неисправностями, но и определять и ликвидировать системные проблемы. Система управления качеством СМС должна охватывать не только собственное производство компании, но и включать проверку качества исходных материалов у поставщиков СМС. Более строгие критерии отбора СМС относятся ко всем потенциальным контрактным производствам и не только в Азии.
- Подробная инспекция контрактного производства может оказаться достаточно дорогостоящим мероприятием для покупателя. Для оптимизации затрат на аудит СМС проводится унификация критериев инспекции по всей отрасли. Также разрабатывается подход, при котором результатами аудита СМС смогут пользоваться несколько покупателей.

Перспективы аутсорсинга

Как будет выглядеть контрактное производство в фармацевтической

отрасли через пять лет по сравнению с нынешним состоянием? Какие факторы будут влиять на СМС и на компании-заказчики?

- Несомненно, спектр услуг контрактных производителей из стран Азии расширяется от производства АФИ до биотехнологии и клинических исследований. Качество и уровень сервиса повышаются, и эта тенденция сохранится на последующие пять лет. Число СМС в странах Азии увеличится незначительно за счет процессов консолидации существующих производств.
- Заметно будет усиление взаимодействия между компаниями-заказчиками и их СМС-партнерами. Такая интеграция позволит заказчику и СМС совместно реализовать целый ряд проектов и послужит оптимизации затрат, улучшит процесс управления проектами и уровень научного сотрудничества.
- В последующие несколько лет СМС в странах Азии должны будут освоить передовые технологии и продвинуться в направлении производств с большей добавочной стоимостью. Они будут ощущать постоянную необходимость модернизации производства и неизбежность более частых и подробных проверок со стороны регуляторов отрасли.
- Среди контрактных производств в Индии и Китае уже чувствуется влияние FDA. Ожидается, что со временем требования к СМС в странах Азии будут такими же, как и в США. По-видимому, это приведет к сокращению числа контрактных производителей в Азии. ■

По материалам зарубежной прессы,
<http://pharmtech.findpharma.com>

InterContinental, где г-н Родни Стил (Rodney Steel), Главный исполнительный директор британской ассоциации компаний, предоставляющих услуги контрактного производства и упаковки, и г-н Джим Миллер (Jim Miller), Президент информационной компании PharmSource Information Services Inc., представили победителей конкурса, который стал своеобразным «Оскар»

в сфере контрактного производства и услуг, в следующих номинациях:

Лучшая инновация на производстве

В этой номинации победителем конкурса стала компания Bilcare Research (Индия) за успешную реализацию инновационного проекта по печати упаковки для фармацевтической продукции. В результате новая упаковка содержит высокую степень защиты от поддел-

ки, что удовлетворяет насущную потребность фармпроизводителей в защите торговых марок.

Наиболее эффективное внедрение нового оборудования

Компания Baxter Healthcare была определена победителем за реализацию проекта по замене оборудования при плановом обслуживании и без нарушения поставок продукции клиентам. Компания Baxter Healthcare производит »

» лекарства для лечения онкологических заболеваний.

Лучшее продвижение продукта на рынке пищевых добавок

Победителем в этой номинации стала компания DSM Nutritional Products за разработку и продвижение на рынке инновационного препарата, который помогает контролировать давление крови, как часть здорового питания и образа жизни.

Лучший аналитический проект

Компания Solvias AG была признана лучшей в этой номинации. Задачей компании была разработка, валидация и тестирование промышленной партии препарата Mifamurtide. Проект предполагал сотрудничество трех контрактных производителей из Швейцарии, Японии и США, которые поставляли различные компоненты для синтеза препарата. Компания Solvias AG успешно реализовала аналитический проект, продемонстрировав преимущества стратегии разделения аналитики и производства для заказчика.

ческий проект, продемонстрировав преимущества стратегии разделения аналитики и производства для заказчика.

Лучший

производственный проект

Компания Catalent Pharma Solutions была отмечена в этой номинации за эффективную поддержку компании GlaxoSmithKline в производстве основного анти-вирусного препарата, рекомендованного для лечения гриппа

Контрактное производство и услуги (аутсорсинг) в фармотрасли

Аутсорсинг или работы «по контракту» широко используются в различных сферах деятельности, среди которых и фармацевтика. Имплементация аутсорсинга в фармацевтической отрасли, в силу специфики, имеет свои отличительные черты. Существуют национальные требования надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP), в которых частично представлены требования к производству и анализу по контракту, но они ограничены только определением ответственности производителя перед регуляторными органами Украины при регистрации лекарственных средств (ЛС) и выдаче лицензии на производство. По нашему убеждению, аутсорсинг, в частности контрактное производство и анализ, имеет большие перспективы как бизнес-модель, но в Украине пока не пользуется такой популярностью как в странах Западной Европы и Азии из-за недостаточной информированности общественности о механизмах реализации и потенциальных возможностях. В данной статье авторами изложено собственное видение аутсорсинга с акцентом на производство и анализ по контракту

Валентин Могилюк, Евгений Резцов, Дмитрий Рябко, Елена Могилюк

Термин «аутсорсинг» пришел к нам из английского языка и в дословном переводе означает «внешний источник». Истоки аутсорсинга уходят корнями в 30-е гг. XX века – время противостояния менеджеров Генри Форда и Алена Слоуна, а термин появился в 90-е. Аутсорсингом называется передача организацией определенных бизнес-процессов или функций на обслуживание другой компании, которая специализируется в соответствующей области [1, 2].

Фармацевтический бизнес пережил множество метаморфоз и сегодня уже не представляет собой натуральное хозяйство. Из анализа своей деятельности Генри Форд вынес урок, что ни одна фирма не мо-

жет быть самодостаточной. Фармацевтические компании, полагающиеся на собственные возможности, в большей или меньшей степени искусственно ограничивают себя в развитии, полагая, что они не имеют достаточных бизнес-возможностей, чтобы определить, разработать, легализовать, произвести, проанализировать и продать продукцию, которая, по их мнению, могла бы иметь успех на рынке и принести прибыль владельцу. Для успешного функционирования в условиях глобализации, экономической нестабильности, быстро изменяющегося рынка, от компаний требуется высокая скорость реагирования и эффективность. В этом отношении использование аутсорсинга представляется неким «мануфактурным разделением труда». В целях повышения конкурентоспособ-

ности (табл. 1) применяется подход деления функций на ключевые и второстепенные, а затем второстепенные функции передаются специалисту в данной сфере. К аутсорсингу часто прибегают высокотехнологичные компании, которым часто не хватает времени и ресурсов для выстраивания полной цепочки, необходимой для выпуска и коммерциализации.

Для эффективного использования данной модели на первом этапе, фармацевтической организации необходимо определиться с тем, какие функции или бизнес-процессы являются для нее ключевыми – ее сильными сторонами. После этого станет возможным вычленение бизнес-процессов и/или функций, которые можно/нужно передать на аутсорсинг. Выделенные ключевые бизнес-процессы могут

H1N1. Catalent Pharma сумела быстро увеличить мощности по упаковке препарата в количестве, нужном для удовлетворения возросшего спроса.

Наиболее эффективное сотрудничество компаний

Партнерство компаний Wyeth Research и GVK Biosciences было признано лучшим образцом сотрудничества фармкомпаний. Wyeth поставила целью внедрение в течение года 15 новых ле-

карственных препаратов и GVK успешно их разработала. Обе компании совместно разделили риски и выгоды от реализации проекта.

Лучший проект в области применения информационных технологий

был реализован компанией Perceptive Informatics, дочерним подразделением компании Parexel International Corporation. Проект назывался «Получение наиболее полной картины клинических испытаний для

выработки эффективных решений в режиме реального времени».

Лучшая организация сети поставок для фармпроизводства

Компания SAFC, отмеченная в данной номинации, занимается закупкой и поставкой химических материалов для R&D ведущих фармпроизводителей. ■

По материалам зарубежной прессы, www.europeanoutsourcingawards.com, www.pharma-mag.com, www.prlog.org

приносить дополнительную прибыль, если компании будут предлагать свои услуги в качестве контрактной организации, что позволит также диверсифицировать и расширить существующие виды деятельности. При этом компании получают возможность задействовать свободные ресурсы, фокусироваться на ключевых компетенциях и совершенствовать их.

Доклинические и клинические исследования, разработка, оптимизация, масштабирование рецептур и технологий, валидация технологических процессов, регистрация, производство, анализ, реклама, продвижение и дистрибуция – вот далеко не полный и не подробный перечень процессов и услуг, которые подпадают под аутсорсинг в фармацевтических компаниях. Из вышеперечисленного производственный аутсорсинг играет одну из ведущих ролей в повышении конкурентоспособности промышленных организаций. Возможность производственного аутсорсинга предусмотрена cGMP и национальным законодательством [3]. Ряд национальных компаний может представлять интерес как потенциальный производитель по контракту (табл. 2, 3).

Сложный процесс принятия решения об аутсорсинге услуг можно упростить, разделив его на четыре последовательных шага [3, 4]:

1. формирование внутриорганизационной философии о роли аутсорсинга. Определение стратегии и цели проекта;
2. оценка и выбор контрактной организации (размещение, предоставляемые услуги);

3. разработка контракта – «правил игры»;

4. управление аутсорсингом после подписания контракта для достижения желаемой цели.

В качестве инструмента, облегчающего принятие решения об аутсорсинге, консультанты Driscoll Consulting Groupe предлагают использовать Gameplan (рис. 1) [5].

При оценке и выборе контрактного производителя организация-заказчик должна руководствоваться определенными принципами и учитывать ряд критериев. В национальном GMP указывается, что заказчик несет ответственность за оценку возможности исполнителя успешно выполнять необходимую работу и за внесение в контракт положений, которые гарантируют соблюдение принципов и правил национального GMP [3]. Таким образом, выбор контрактной организации должен базироваться на системе обеспечения качества (в том числе, на системе анализа рисков) с участием контрактного производителя.

Как правило, уровень ответственности контрактного производителя зависит от степени близости контрактной стадии производственного процесса к готовой продукции. Таким образом, отданная контрактному производителю первая стадия процесса будет менее критична, чем последняя. Важным аспектом контрактного производства является возможность проведения валидации контрактного технологического процесса (стадии).

Для того, чтобы рассматривать организацию как потенциального исполнителя, контрактная организация должна иметь:



Таблица 1. Стимулы для заказчика контрактного производства и услуг

возможность работать более рационально и эффективно
возможность принимать решения, не ограничиваясь in-house возможностями
уменьшение издержек
контроль бюджета за счет предсказуемой цены
повышение гибкости в изменяющихся коммерческих и бизнес условиях
способность фокусироваться на ключевых компетенциях
нивелирование рисков из-за вариабельной потребности
недостаток собственных ресурсов и/или экспертизы
меньшие текущие инвестиции во внутреннюю инфраструктуру
доступ к инновациям и воплощению идей

Таблица 2. Причины интереса международных компаний к украинскому контрактному производству

географическое расположение страны (соседние рынки)
перспективный национальный рынок ЛС
завышенные ожидания владельцев при переговорах о продаже фармацевтических компаний
гармонизация национальных требований GMP с европейскими требованиями
наличие в Украине производственных мощностей и обученного персонала
относительно невысокая стоимость труда

- отчеты по квалификации основного производственного оборудования, систем обеспечения производства;
- документированные процедуры о порядке проведения квалификации/реквалификации;
- возможность для проведения квалификации:
 - наличие в штате ответственных лиц (согласно должностным инструкциям);
 - наличие подписанных соглашений с третьими лицами о проведении квалификации;
 - понимание необходимости процесса квалификации.

Положительное заключение по вышеприведенным пунктам делает возможным проведение валидации технологического процесса, а значит, дает возможность рассматривать организацию как потенциального контрактного производителя.

Как правило, функцию планирования валидации заказчик оставляет за собой, а ответственность за достоверность предоставляемой информации лежит на исполнителе. Все документы (протоколы, формы и т.п.) должны быть переданы контрактному производителю, для проведения запланированных мероприятий. Формы, передаваемые контрактному производителю, должны содержать минимальный объем информации, необходимый только для сбора данных в определенных точках процесса и при определенных условиях. Между тем, формат оценки результатов валидации и интерпретация данных должна быть понятна, прозрачна и согласована с контрактным производителем. По результатам таких валидаций можно судить о степени доверия контрактному производителю и о возможностях взаимного сотрудничества в дальнейшем.

Важными аспектами при выборе исполнителя являются: доверие к организации, ее надежность, гибкость, опыт; наличие необходимых навыков, квалификации; уровень сервиса, система коммуникации и возможные коммуникативные барьеры (язык, культура); навыки управления и внутренние политики [5].

Принципы GMP в отношении производства и анализа ЛС собственными ресурсами и осуществления этой деятельности «по контракту» не отличаются. В случае контрактного

производства и анализа ЛС между заказчиком и исполнителем происходит перераспределение обязанностей и ответственности, которые формализуются в контракте.

Технические аспекты контракта должны составлять компетентные лица, которые имеют соответствующие знания в области фармацевтических технологий, аналитической химии и надлежащей производственной практики [3].

Контракт, как правило, представляет собой систему взаимосвязанных соглашений. В зависимости от предмета контракта, соглашением верхнего уровня является *Production Agreement* (Соглашение о производстве) или *Service Level Agreement* (Соглашение об уровне сервиса), или *Packaging Agreement* (Соглашение по упаковке). Соглашение первого уровня ссылается на соглашения второго: *Quality Agreement* (Соглашение по качеству) и *Supply Agreement* (Соглашение по поставкам). *Quality Agreement* и *Supply Agreement* сильно отличаются своей спецификой, поэтому чтобы избежать трудностей в разработке и согласовании, их выделяют в отдельные документы и связывают между собой перекрестными ссылками [5, 6].

Production Agreement включает предмет договоренности, условия выполнения и порядок расчетов.

В *Quality Agreement*, как неотъемлемой части системы взаимосвязанных соглашений, освещаются аспекты cGMP, QM (Quality Management – Управление качеством), QC (Quality Control – Контроль качества). Все договоренности относительно производства и анализа приводятся в соответствие регистрационному досье и согласовываются обеими сторонами. Согласно национальному GMP, в контракте должно быть зафиксировано [3]:

- каким образом Уполномоченное лицо, которое выдает разрешение на выпуск серии продукции для продажи, гарантирует, что каждая серия была произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье и действующим законодательством Украины;
- кто несет ответственность за закупку материалов, проведение испытаний и выдачу разрешения на использование материалов,

проведение технологического процесса и контроль качества, отбор проб и анализ;

- у кого должны храниться протоколы производства, анализа, дистрибуции и контрольные образцы;
- право заказчика инспектировать технические средства исполнителя;
- инспектирование исполнителя уполномоченным государственным органом.

Заказчик должен гарантировать, что вся произведенная и поставленная исполнителем продукция соответствует своим спецификациям, или то, что продукция была разрешена для выпуска Уполномоченным лицом заказчика и/или исполнителя. В этом контексте, ключевым аспектом *Quality Agreement* является формализация распределения ответственностей Уполномоченных лиц.

Все риски, связанные с качеством продукции на стадиях контрактного производства, должны быть проанализированы и изложены в соглашении по качеству до подписания контракта между производителем и заказчиком. Результаты контроля качества по взаимному соглашению двух уполномоченных лиц могут быть признаны без перепроверки.

На стадии формирования соглашения по качеству должны быть заложены предпосылки валидации технологического процесса. В самом соглашении необходимо подробно описать планирование и проведение валидации контрактного технологического процесса (стадии).

В *Supply Agreement* оговариваются аспекты, связанные со сроками и условиями поставок, планированием (например, планирование объемов производства контрактной организацией), конфиденциальностью, другими специфичными аспектами [5, 6].

Контрактом должны быть предусмотрены возможности управления бизнес-процессом, отданным на контрактное исполнение. Для выполнения контракта создается группа, состоящая из руководящего персонала организации-заказчика и организации-исполнителя. На протяжении всего срока действия контракта она должна регулярно обмениваться информацией. Также дол-

жен быть назначен руководитель контракта. В функции группы могут входить:

- отслеживание уровня обслуживания;
- анализ деятельности с целью предотвращения проблем;
- утверждение назначения или увольнения ведущих специалистов, участвующих в процессе обслуживания;
- утверждение необходимых изменений в мероприятиях, предусмотренных контрактом;
- ответственность за общую эффективность руководства контрактом.

В силу специфики фармацевтической отрасли особое внимание необходимо уделить качеству. На стадии разработки контракта должны быть разделены сферы ответственности заказчика и исполнителя. Как правило, структуру качества можно представить в виде трех подчиненных систем: *Quality Management* (Система управления качеством) > *Quality Assurance* (Система обеспечения качества) > *Quality Control* (Система контроля качества). *Quality Management*, как всеобъемлющая система для качества, обычно остается в сфере влияния заказчика, *Quality Assurance* может быть отдана на полный или частичный аутсорсинг, а *Quality Control*, как правило, передается на полный аутсорсинг с предусмотренной возможностью проведения аудитов и доступа к первичным документам контроля.

Резюме

Бизнес-модель с использованием аутсорсинга открывает ряд возможностей как для заказчика услуг, так и для исполнителя. Однако, успешная реализация данной бизнес-модели возможна при использовании специфических подходов и соблюдении ряда требований, среди которых cGMP. Очень важным шагом является разработка контракта – «правил игры». Ответственность за качество и распределение этой ответственности является одним из ключевых аспектов контракта (*Quality Agreement*). Правильно организованные взаимоотношения между заказчиком и исполнителем, а так же управление контрактом, позволяют извлечь обоюдную выгоду из аутсорсинга. ■

Таблица 3. Примеры производства по контракту в Украине

Владелец лицензии	Исполнитель	Продукт	АФИ
ЧНПП «Фармсервис» Украина, Харьков	ЗАО «Лекхим» Украина, Харьков	Д-ларгин, р-р д/и 1 мг/мл, амп. 1 мл, №10	Даларгин
ООО «Микрохим» Украина, Рубежное	ЗАО «Лекхим» Украина, Харьков	Армадин, р-р д/и 50 мг/мл, амп. 2 мл, №10	Этилметилгидроксиперидина сукцинат
Zentiva Словацкая республика	ОАО «Фармак» Украина, Киев	Пиносол, спрей назал. фл. 10 мл	Комбинация эфирных масел
ООО «Микрохим» Украина, Рубежное	ЗАО «Биолек» Украина, Харьков	Тризипин, р-р д/и 100 мг/мл, амп 5 мл №1; №10	Триметилгидразиния пропионат
«Фарком» Украина, Киев	ЗАО «Биофарма» Украина, Киев	Контривен, р-р д/и 10000 АТр ед. амп. 1 мл №10, №5; 50000 АТр ед. амп. 5 мл, №5	Апротинин
ООО «Фарmlink» Украина, Киев	ОАО «Лубныфарм» Украина, Лубны	Укреотид, р-р д/и 0,01% амп. 1 мл №3, №5	Октреотид
Schering AG Финляндия	ЗАО «ФФ Дарница» Украина, Киев	Бонифос, таб. п/о. 800 мг. №60	Клодронат динатрий безводный
ООО «Микрохим» Украина, Рубежное	ОАО «Луганский ХФЗ» Украина, Луганск	Изо-Мик 10 мг, табл. 10 мг №50	Изосорбида динитрат
ООО «Интерфарма-Киев» Украина, Киев	ООО «Фармастарт» Украина, Киев	Миасер, табл. п/о 30 мг, №10; №20	Миансерин
ООО «Интерфарма-Киев» Украина, Киев	ООО «Фармастарт» Украина, Киев	Рисперон, таблетки п/о 2 мг, №10; №20	Рисперидон
ООО «Вега» Украина, Харьков	ОАО «Лубныфарм» Украина, Лубны	Проксиум, табл. п/о кишечно-раств. 0,04 г, №10, №30	Пантопрозол
ООО ФФ «Вертекс» Украина, Харьков	ООО «ОЗ ГНЦЛС» Украина, Харьков	Чудесная память, капсулы №60	Экстракт Гинкго Билоба
ООО «Украинская фармацевтическая компания», Украина	ООО «Астрафарм» Украина, Вишневое	Вазавитал, капсулы №10, №30	Фито-витаминный комплекс
ООО «Про-фарма» Украина, Киев	ОАО «Лубныфарм» Украина, Лубны	Аллатон	Комбинированный препарат
ООО «Про-фарма» Украина, Киев	КП «Луганская ФФ» Украина, Луганск	Виротек, р-р д/наруж. примен. 0,02%; 0,05%	Бензалкония хлорид
ООО «Инфамед» Украина, Киев	ЗАО «ФФ Дарница» Украина, Киев	Окомистин, кап. глаз. 0,01% тубик-капельница 1 мл, №5; №10	Мирамистин
Аротех Канада	ЗАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» Украина, Киев	АПО-Флуконазол, капс. 150 мг №1; табл. 100 мг №10; табл. 50 мг №10	Флуконазол
ООО «Микрохим» Украина, Рубежное	ОАО «Луганский ХФЗ» Украина, Луганск	Изо-Мик, табл. 20 мг №50; 50 мг №50	Изосорбида динитрат
ООО «Микрохим» Украина, Рубежное	ОАО «Фармак» Украина, Киев	Изо-Мик, конц. д/р-ра д/инф. 0,1% амп. 10 мл, №10	Изосорбида динитрат
ОАО «Фармак» Украина, Киев	АО «Стома» Украина, Харьков	Пиколак, табл. 7,5 мг №10	Натрия пикосульфат
ООО «Вега» Украина, Харьков	АО «Стома» Украина, Харьков	Индапамид, табл. п/о 0,0025 г, №10	Индапамид
Благотворительный Фонд развития современной медицины, Украина	ФК «Здоровье» Украина, Харьков	Тамоксифен, табл. 10 мг №10, №30, №100; 20 мг №10, №30, №100; 30 мг №10, №30, №100; 40 мг №10, №30, №100	Тамоксифен
ООО «Интерфарма-Киев» Украина, Киев	ООО «Фармастарт» Украина, Киев	Спорагал, капс. 100 мг, №10; №30	Итраконазол

Рис 1. Gameplan (пример)

Миссия	Наши реалии
Обеспечение потребителей качественными и дешевыми ЛС Удовлетворение финансовых ожиданий акционеров	Собственные основные технические средства используются на 80% Продукция компании представлена только на внутреннем рынке
Наша стратегия	Цели
Увеличение объемов производства Расширение рынков сбыта	Снижение операционных расходов на 10% Увеличение продаж на 30%

Список ссылок:

- | | |
|---|--|
| [1] www.cio.com | [4] www.koreaccess.com |
| [2] www.sourcimgmag.com | [5] www.contractpharma.com |
| [3] Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»; СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008 | [6] www.mastercontrol.com |