

ИКОНОМИЧЕСКИ УНИВЕРСИТЕТ-ВАРНА

ФАКУЛТЕТ „УПРАВЛЕНИЕ“

КАТЕДРА „МЕЖДУНАРОДНИ ИКОНОМИЧЕСКИ ОТНОШЕНИЯ“

Ралина Добринова Мирчева

**СПЕЦИФИКА НА МЕЖДУНАРОДНАТА ДЕЙНОСТ НА КОМПАНИИТЕ
ОТ ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ИНДУСТРИЯ В БЪЛГАРИЯ**

АВТОРЕФЕРАТ

за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“

при научна специалност

„Световно стопанство и международни икономически отношения“

Научни ръководители: проф. д-р Веселина Василева Димитрова

гл. ас. д-р Петьо Тодоров Бошнаков

ВАРНА

2024

Дисертационният труд се състои от увод, три глави и заключение, списък с използвана литература и приложения. Той обхваща 222 страници, от които 200 страници основен текст-изложение и 22 страници списък на използваните източници и приложения. Изложението съдържа 47 фигури и 24 таблици. Приложенията съдържат: Въпроси от дълбочинно интервю със специалисти в областта на международната търговия и вноса на лекарства в България; Запитване към Агенция „Митници“ за предоставяне на данни, касаещи вноса/износа на/от територията на Република България от/за трети страни на медикаменти по позиции на КН (3004 10; 3004 20; 3004 31; 3004 32; 3002; 3004 41; 3004 42), поставени под митнически режими и допускани за свободно обращение и освобождаване за потребление (процедурен код 40 и процедурен код 10). Използваните източници включват 29 монографии и студии, 50 статии, 79 електронни източници. Авторът на дисертационния труд е редовен докторант в катедра „Международни икономически отношения“.

I. Обща характеристика на дисертационния труд

Съвременната динамична среда, в основата на която са засилващите се процеси на глобализация, интензивното развитие на технологии, икономическите и демографски флуктуации, поставя редица предизвикателства пред регулираната фармацевтична индустрия. В условията на глобална икономическа интеграция благосъстоянието на нациите, достъпът до блага, до медикаменти и др., зависи в значителна степен от развитието на международната търговия. Фармацевтичната промишленост е сектор с екзистенциално значение, който осигурява производството и доставките на лекарства. Здравето и икономическият просперитет са в основата на поддържане на благосъстоянието на нациите. Социалните измерения са свързани с обезпечаване на лекарства, минимизиране недостига на лекарствени продукти и управление на равномерния достъп до необходимите медикаменти. Необходимо е да се задоволят потребностите на пациентите, да се минимизира недостига и успоредно с това да се осигурят лекарства без компромис в качеството. Политико-юридическите измерения на актуалността са свързани с регулациите в сектора, с баланса между стриктното спазване на устойчиви процедури и необходимостта от навременни и гъвкави решения и действия при промяна в средата. Предвидимостта в сектора би способствала здравните системи да се справят с редица предизвикателства, включително пандемии, здравни и икономически кризи. Именно в период на кризи, темата за търговията и снабдяването на пазарите с лекарства е с преобладаваща актуалност. Изследването на този пазар, установяването на тенденциите, възможните реакции, конкретните решения, предприетите действия и постигнатите резултати, представляват научен и практически интерес.

След присъединяването на България към ЕС през 2007-ма година, законодателството във фармацевтичния сектор е хармонизирано в значителна степен с нормативната база на Съюза. Поради това, проследяването на динамиката в търговията и производството на лекарства преди и след 2007-ма година, би показало какви са ефектите от членството върху фармацевтичната индустрия в страната. *Актуалността на темата на дисертационния труд е продиктувана от необходимостта от цялостно изследване на сектора и фармацевтичните компании-български и чуждестранни, които извършват производство и внос на лекарства в страната.* Акцентът е поставен върху утвърдените търговски практики, както и върху актуалните перспективи, които следва да решат редица проблеми от икономическо, социално и политическо естество.

Прегледът на научната литература показва, че интересът и теоретичните постановки към международната търговия с лекарства е сравнително малък. Този извод се отнася най-вече към българската специализирана литература. Въпреки това, все по-голямо е значението на справедливите, гъвкави и устойчиви вериги на доставки с лекарства, които следва да бъдат инструмент за постигането на етична търговия на територията на ЕИП. Търговската политика за здравни продукти е от критично значение, откроявайки се значимостта на международното сътрудничество, особено в условия на непредвидима икономическа и социална среда.

Изборът на тема на настоящия дисертационен труд – „*Специфика на международната дейност на компаниите от фармацевтичната индустрия в България*“, е продиктуван от няколко причини.

Първо, изследването на международната дейност на фармацевтичната индустрия поставя сложна задача пред практики и учени и дава възможност за интерпретация и изследване на различни проблеми. Целта е да се открият тенденции, които да обяснят и да предвидят развитието на сектора, дори в среда на икономически и социални кризи. Разбирането на тази дейност в условия на национални и наднационални политики, ще даде възможност на организациите, работещи в този сектор да вземат информирани решения и да разработят ефективни стратегии и практики с цел справедливо и устойчиво снабдяване на пазарите с лекарства.

Второ, индивидуалните мотиви на автора за избор на тема на настоящия дисертационен труд са свързани с научните интереси в областта на търговията с лекарства, и по-конкретно с реализацията на медицински продукти на българския пазар. Пандемията от Covid-19 поставя под изпитание редица държави от ЕС, а ефектите от кризата в фармацевтичната индустрия се наблюдават години след нея. От съществено значение е да се открият причините за липси на определени лекарства, както и да се открият добрите практики и националните мерки, които да превантират подобни нежелани реакции, вследствие на непредвидими обстоятелства като здравни и икономически кризи.

Обект на изследването са фармацевтичните компании, които оперират на вътрешния пазар. Това са чуждестранни компании, които осъществяват внос на лекарствени продукти на вътрешния пазар, български фирми-производители и лицензирани вносители на лекарства, чиято дейност се регулира от страна на държавата, ИАЛ, съсловни организации, пациенти и болници.

Предмет на изследването е търговската дейност във фармацевтичния сектор и измененията, които настъпват при значими промени във външната среда.

Във връзка с предмета и обекта на изследването, основната цел на дисертацията е да се открият специфики и тенденции на българския пазар при вноса, производството и търговията на лекарства.

За постигане на основната цел са поставени следните *изследователски задачи*:

1. В теоретико-методологичен план: да се систематизира и анализира научната литература относно международната търговия, отделните подходи и специфики в дейността.
2. Да се проучи организацията на фармацевтичния бизнес и търговията с лекарства в България.
3. Да се открият както добрите, така и противоречивите практики при международната търговия с лекарства.
4. Да се направи проучване за тенденциите при вноса на лекарства в България.
5. На база на проведеното теоретико-методологично изследване и емпирично проучване да се направят обобщения, изводи и предположения за развитието на сектора.

Основна теза на дисертационния труд е, че *паралелният внос и вносът на генерици може да осигури непрекъсваемост на доставките на лекарства, за да се осигури достъп до медикаменти от пациентите в страната.*

Хипотеза 1: Вносът на медицински продукти в България отбелязва значителен ръст след влизането на България в ЕС.

Хипотеза 2: Пандемията Covid-19 оказва влияние при реализирането на доставките на лекарства в страната.

Хипотеза 3: Паралелната търговия способства за това да се набавят липсващи лекарства на пазара чрез внос.

Хипотеза 4: Вносът на генерични лекарства в България отбелязва значителен ръст за изследвания период 2018-та-2022-ра година.

Методологията на изследването в настоящия дисертационен труд се базира на традиционни научно – изследователски подходи и методи като: системен подход и теоретичен анализ на литература (първа и втора глава); провеждане на дълбочинни интервюта и качествен анализ на информацията, поучена от интервютата (втора глава) и клъстерен анализ (трета глава). Във всички глави на дисертационния труд са използвани и други качествени методи за изследване на явленията – сравнителен метод, аналогия, синтез, дедукция и индукция.

Настоящият дисертационен труд има и редица ограничения от разнороден характер, които създават и неговата рамка:

- Проучването е ограничено до това да се проследи динамиката на паралелния внос, както и този на генерични лекарства, антибиотици и ваксини.
- Периода, в който се наблюдават тенденциите при вноса на медицински продукти в България, за да се проследи динамиката на дейността преди и след влизането на страната в ЕС, е ограничен до 2003-та до 2022-ра година.
- Изследването на дейността на фармацевтичните компании, които реализират своите лекарства на българския пазар, е ограничен до 5 годишен период - от 2018 до 2022 г.
- В дисертационния труд няма да бъдат представени част от данните, с които разполагаме в стойностно и количествено изражение, както и търговските наименования на лекарствата, които реализират фармацевтичните компании на българския пазар, поради естеството на този бизнес и конфиденциалната информация, която не позволяват да бъде обект на обществен достъп.

Информационното осигуряване, нужно за постигане на целта и задачите на дисертацията се осъществява чрез:

- теоретично изследване на множество публикации на чуждестранни и български автори;
- резултати от международни и емпирични изследвания;
- вторични данни от български и чуждестранни институции;
- статистически данни от частни фирми с цел анализ и интерпретация на резултати и тенденции.

Първа глава на дисертационния труд е теоретико-постановъчна, като основната ѝ цел е да положи теоретичните основи на едно задълбочено теоретично и практическо изследване. Главата разглежда значението на глобализацията, регионалната интеграция и икономическото благосъстояние, както и по какъв начин влияят те на международната търговия с лекарства. В главата още са посочени международните организации, регулаторни органи и съюзи, които регулират търговията с лекарства. Поставя се акцент и върху фармацевтичните ТНК, като главна част от новите тенденции в международния бизнес и глобалната конкурентоспособност на международните пазари. В края на главата е направен и анализ на въздействието на Covid-19 върху системите за доставки в лекарствената промишленост.

Въз основа на представените теоретични възгледи в предходната глави, *глава втора* представя организацията на фармацевтичния бизнес и търговията с лекарства в България. Отражена е законодателната рамка в България при търговия на едро с лекарства, посочени са основните практики, свързани с лекарствената политика и основната терминология. Илюстриран е начинът за изграждане и функциониране на веригите за доставки при търговията на едро с лекарства. За да се направи паралел между втора и трета глава, както и да се зададат основите, на които ще бъде извършен клъстерния анализ, във втората част са представени значението и обхватът на паралелната търговия с лекарства. Поставен е и акцент върху противоречивите практики на българския пазар, както и някои от възможните причините за недостига на определни лекарства у нас.

Трета глава представя емпиричното изследване. Представени са обхвата, задачите и информационни източници на емпиричното изследване. След това, главата продължава с анализа на данните, извлечени според информационните източници.

В заключението на дисертационния труд се верифицира основната теза и хипотезите.

Трудът съдържа таблици и фигури, които илюстрират важните аспекти на изследването, както и списък с използваната литература.

II. Структура и съдържание на дисертационния труд

Списък на фигурите

Списък на таблиците

Въведение

Първа глава: Характеристики на глобалната среда и влиянието им върху търговията с лекарства

1.1. Значение на глобализацията, регионалната интеграция и икономическото благосъстояние за търговията с лекарства

1.2. Специфика в дейността на международните организации и съюзи за търговия с лекарства

1.3. Значение на Общата търговска политика (ОТП) на Европейския съюз (ЕС) за търговията с лекарства

1.4. Динамика на процесите на сливания и поглъщания и иновационно развитие при транснационалните корпорации (ТНК) във фармацевтичната индустрия

1.5. Въздействието на Covid-19 върху системите за доставки в лекарствената промишленост

Втора глава: Организация на фармацевтичния бизнес и търговията с лекарства в България

2.1. Хармонизация на законодателната рамка в България при търговия на едро с лекарства

2.2. Фармацевтична структура и основни участници

2.3. Основни практики, свързани с лекарствената политика и нейната терминология

2.4. Изграждане на веригите на доставки при търговията на едро с лекарства

2.5. Значение и обхват на паралелната търговия с лекарства

Трета глава: Анализ и апробация на изследователските хипотези. Препоръки за усъвършенстване на международните практики на медицинските компании в условия на кризи

3.1. Обхват, задачи и информационни източници на емперичното изследване

3.2. Анализ на данните за внос на медицински продукти според най-големите търговски партньори на България

3.3. Анализ на данните за внос на антибиотици и ваксини за периода 2002-ра-2021-ва година

3.4. Анализ на данните на дейността на международните компании за периода 2018-та-2022-ра година

3.5. Анализ на паралелния внос и на вноса на генерични лекарства за периода 2018-та-2022-ра година

3.6. Аprobация и интерпретация на изследователските хипотези

3.7. Общи изводи и препоръки

Заклучение

Използвана литература

Приложения

III. Кратко изложение на дисертационния труд

Първа глава: Влияние на процесите на глобализацията, на ТНК и международните организации върху търговията с лекарства

В първа глава авторът изгражда концептуалната рамка на международната търговска дейност и взаимовръзките във фармацевтичния сектор, като основа за развитието на дейността на ТНК и международните организации. В началото на главата са разгледани основните понятия като „глобализация“ и „регионална интеграция“. Извършен е преглед на разбиранията на изследователите за глобализацията – какви са дефинициите на отделните автори и кои са възприети като най-подходящи за целите на този дисертационен труд. Въз основа на трактовките на термина и съобразно изследователските цели на разработката, се предлага и авторова дефиниция, а именно:

Глобализацията представлява съвкупност от взаимосвързани процеси, при които са ангажирани хора, компании и държави с цел интензифициране на транснационалните връзки, както и преодоляване на дистанции и действащите разделения между тях.

За целите на настоящото изследване беше необходимо да бъдат представени *глобализационните процеси* като предпоставка за това компаниите да интернационализират своята дейност, създавайки възможност за разпространение на своите продукти и услуги на международно ниво. В труда се посочват различните проявления на глобализацията, които обществата посрещат:

- *В икономическата сфера* глобализацията се изразява в свободното движение на капитали и стоки, което съпътства либерализирането на финансовите пазари и смекчава или напълно премахва ограниченията в международната търговия, което създава както предпоставки за стимулиране на някои национални икономики, така и до негативни последици за други. Изострената конкуренция принуждава компаниите да търсят нови източници на конкурентноспособност.
- *В обществената сфера* глобализацията води до промяна на начина на комуникация между нациите. Традиционните канали за комуникация са заместени от социалните мрежи и комуникационни платформи. Осъществява се размяна на знание (информации, идеи, технологии и практики). Обществата имат достъп до евтини и лесни методи за комуникация, благодарение на динамично развиваща се технологична среда. Медиите способстват за бързото разпространяване на информация и на политически и социални претенции в единното информационно пространство. Засилват се феномени като аутсорсинга, работата от дома, пазаруването онлайн и тн.
- *В сферата на образованието* глобализацията улеснява циркулирането на студенти и служители, достъпът до информация позволява обмяната на опит между различните страни, скъсява дистанцията и културните различия между нациите, спомага за разширяването на миогледа, повишаването на качеството на образователните услуги. Глобалното образование е образователна перспектива, която се основава на факта, че съвременните хора живеят и взаимодействат във все по-глобален свят. Акцентът е поставен върху това образованието да дава на учещите се възможности и компетенции да рефлектират и да споделят своята гледна точка и роля в глобалното, взаимосвързано общество. Провокирането на диалог относно общите социални, екологични, политически и икономически въпроси са в основата на имплементирането нови начини на разсъждения и последващи действия.

- *В сферата на екологията* влиянието на глобализационните процеси остава противоречиво. Както проф. Маргарита Бонева подчертава в своя доклад „Глобализация и екологична криза“, екологичният проблем на съвременния свят е не само остър, но и многостранен. Той се проявява практически във всички отрасли на материалното производство, особено в селското стопанство, химичната промишленост, черната и цветна металургия, атомната енергетика и има отношение към всички региони на планетата

- *В сферата на фармацията* от нарастващата глобализация и по-конкретно през периода 1995–2005г. се очертава интензивна дейност по сливания и придобивания, започвайки със сливанията между Astra и Zeneca, Ciba-Geigy и Sandoz, Pfizer и Warner Lambert, Sanofi и Aventis и Glaxo и SmithKline, завършвайки със сливането на Pfizer-Pharmacia през 2003 г. Тласъкът към модела „по-голямото е по-добро“ води до мащабни операции по целия свят - големи центрове за научноизследователска и развойна дейност, армии от търговски представителства, множество производствени обекти, често объркващи и матрицирани управленски слоеве - всички допълнително усложнени от липсата на културна интеграция на обединеното фирми. Консолидацията в индустрията е оправдана от икономии от мащаба, диверсифицирани портфейли и бизнеси в целия здравен спектър . Индустрията продължава да се изправя пред предизвикателството да интегрира разпръснатите изследователски звена и терапевтичните области в обединените компании. Локализирането на техните изследователски звена в тези горещи точки позволява на големите фармацевтични учени да работят в тясно сътрудничество с външни изследователи и клиницисти в прогресирането на техния лекарствен тръбопровод, чрез много по-отворен и съвместен модел .

За по-обективен анализ, в глава първа от разработката са представени както позитивните, така и негативните ефекти от либерализирането на търговията. Като ползи, породени от глобализацията, могат да се посочат:

- съществуването на световен пазар, в който компаниите и клиентите се възползват от по-добър достъп до продукти и услуги;
- наблюдава се увеличение на производствения сектор, тъй като има възможности за инвестиции в държави с по-ниски бариери на навлизане и с по-нископлатена работна ръка без компромис от страна на квалификацията на служителите;
- наблюдават се възможности за взаимодействие и общуване между хората без граници;
- расте информационният обмен, а по този начин се смекчават културните различия, увеличава се потокът от информация, осъществява се дифузия на нови технологии и ноу-хау, а те имат значителен принос за обществата;
- светът става по-достъпен, с много алтернативи и различни възможности за образование, работа и развитие;
- възможна е миграцията от високо рискови региони към безопасни такива;
- заради обвързаността на обществата, икономиката на една страна зависи от друга, което кара правителствата се стараят да увеличат икономическото равновесие между тях;
- международната търговия води до икономически растеж, когато националният експорт расте, а държавите, в които се внася се облагодетелстват от стоки и услуги с по-ниски цени;
- страните могат да разчитат на чуждестранна помощ при кризисни ситуации;
- намалява се усещането за изолация в развиващите се страни и др.

Вследствие на глобализацията се наблюдават и следните недостатъци:

- много хора от развитите страни губят работата си, тъй като фирмите упражняват възможността за „аутсорсинг“ в развиващите се страни, в които цената на труда е ниска и печалбите на компанията значителни;
- нарастващите търговски темпове с Китай и други страни с ниски заплати ускорява намаляването на заетостта в производството в развития свят, изправяйки обществата пред затруднения;
- при експорт на производствените процеси, държавата-майка губи приходите, акумулирани в развиващата се държава;
- глобализацията може да доведе до загуба на културна идентичност, тъй като превез взимат западните идеи;
- глобализацията води до изключително неравни последици и не решава проблема със социалната пропаст между бедни и богати, а напротив-богатите акумулират все по-големи печалби, докато държавите в Африка страдат от липса на инвестиции;
- поради обвързаността на икономиките няма гарантирана устойчивост-сътресението в една развита икономика се отразява осезаемо и върху другите страни;
- унищожават се околната страна, заради тежките производства в държави с по-ниски екологични бариери;
- индустриалното развитие способства за поддържането на атомни оръжия, възможни са ядрени, химически и биотехнологични аварии;
- неустойчив разход на енергия, едностранно третиране на глобални ресурси, транспортно замърсяване ;
- голяма вероятност за глобални рецесии поради обвързаността на икономиките.

Пандемията Covid-19 поставя предизвикателства, които водят до недостиг и повишаване на цените и потенциално биха могли да подхванят епидемия от фалшиви и некачествени лекарства, включително:

- сериозни сътресения във веригите за доставки, причинени от значително намаляване на въздушния товарен капацитет, морските товари и транспортната логистика;
- въвеждат се национални мерки за ограничения за износ от страни доставчици, свързани както със специфични за Covid стоки, но също така и с такива, които не са Covid (например Индия забранява редица основни активни фармацевтични съставки (API) и готови продукти, въпреки че някои от тези забрани са отменени; Великобритания забранява паралелния износ; ЕС ограничава износа на защитно оборудване.)
- наблюдава се забавяне на производството на лекарства в засегнатите страни в Китай, както и в ключови производствени бази в Индия.

Настъпилите икономическа и социална криза в световен мащаб, демонстрират от една страна обвързаността на държавите, а от друга невъзможността им да се справят колективно в такива турбулентни времена. На първо място, вирусът предизвиква хуманитарна криза, пред която са изправени здравните системи на десетки държави. Нарастващото значение на фармацевтичния бизнес и търговията с лекарства е пропорционално на непрекъснатото увеличаване на човешките потребности от адекватно и навременно лечение чрез иновативни фармацевтични продукти. Достъпността на съвременни лекарствени продукти в световен мащаб до голяма степен

зависи от бързите производствени, икономически и стратегически процеси, които фармацевтичните компании внедряват.

Паралелно на глобализацията се развива алтернативен процес – именно регионализацията. Чрез регионализацията се преразпределя геополитическото, геоикономическото и социално световно стопанство. В световния опит се различават *пет основни типа на икономическа регионализация*: Зона за свободна търговия; Търговски съюз; Общ (единен) пазар; Икономически съюз; Монетарен съюз. Те са подробно описани в разработката, за да се открият етапите на интеграция и влиянието на интеграционните процеси в съвременната икономическа среда.

От друга страна, благосъстоянието в икономически аспект, е в центъра на разработване на националните политики. *В разработката се открояват взаимовръзките между общественото благосъстояние, здравето и икономическия живот.* Функцията на обществено благосъстояние има три основни характеристики:

- благосъстоянието на обществото зависи само от благосъстоянието на неговите членове;
- общественото благосъстояние е функция от благосъстоянието на всеки индивид-член на обществото;
- съотношението, в което обществото е готово да намали благосъстоянието на един индивид с една единица, увеличавайки благосъстоянието на другия индивид с определено количество единици, зависи от степента на неравенството.

В труда е поставен акцент върху един от съществените индикатори, които разкриват равнището на общественото благосъстояние в дадена страна, а именно здравният статус на нейните граждани. Доброто здраве на индивидите същевременно е актив и източник на икономическа и социална стабилност, чрез които се постигат силни, динамични и творчески общества. В личностен план благосъстоянието и качеството на живот е условие за здраве, но и доброто здраве е условие за благосъстояние и качество на живот.

Основното обективно измеримо условие за съществуване на човека е здравето. Без него не може да се постигне благосъстояние на нациите, затова опазването на здравето е основна задача на обществено – икономическия живот. На тази взаимовръзка се гради и международно сътрудничество в областта на лекарствените продукти. Тъй като темата на труда е свързана с дейността на фармацевтичните компании и снабдяването на пазарите с медицински продукти, в разработката са представени международните организации, които чрез своите функции, политики и механизми, гарантират справедливия и устойчив достъп на държавите до лекарства. Това са Световната търговска организация (СТО); Световната здравна организация (СЗО), ЕС и нейните фармацевтичните регулаторни системи и дирекции. Техните дейности и функции са описани подробно в дисертационния труд. От особена важност за целите на разработката е да се акцентира върху правната рамка на ЕС за лекарствата за хуманна употреба. Тя определя стандарти, за да се осигури високо ниво на защита на общественото здраве и качеството, безопасността и ефикасността на разрешените лекарства. Стимулира се функционирането на вътрешния пазар с мерки за насърчване на иновациите. Основно изискване за лекарственият продукт е разрешение от компетентните органи, преди да бъде пуснат на пазара. Негативния опит показва, че за да се защити общественото здраве, лекарствен продукт не трябва да се предлага на пазара без предварително разрешение. Около този принцип е разработен голям набор от

законодателни актове, с постепенно хармонизиране на изискванията за издаване на разрешение за пускане на пазара и постмаркетингов мониторинг, прилагани в цялото Европейско икономическо пространство (ЕИП). Европейската агенция по лекарства (ЕМА) и държавите членки си сътрудничат и обменят експертен опит в оценяването на нови лекарства и нова информация за безопасност. Те също така разчитат едни на други за обмен на информация, свързана с регулирането на лекарства, например относно нежелани реакции към лекарства, надзор на клинични изпитвания, провеждане на инспекции върху производители на лекарства, придържане към добрата клинична практика (GCP), добрата дистрибуторска практика (GDP) и добрата практика за фармакологична бдителност (GVP). Системата в Европа предлага различни начини за получаването на разрешение за употреба на лекарства. **Централизираната процедура** позволява лекарството да бъде изведено на пазара въз основа на една общоевропейска оценка и едно разрешение за употреба, валидни за целия ЕС. Фармацевтичните компании изпращат една кандидатура за разрешение до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията извършва научна оценка на кандидатурата и издава препоръка до Европейската комисия дали лекарственият продукт да получи разрешение за употреба. След като Европейската комисия издаде разрешение за употреба по централизираната процедура, то е валидно за всички държави членки на ЕС. Получаването на разрешение за употреба чрез централизираната процедура е задължително за повечето иновативни лекарства, включително тези за редки заболявания. Повечето лекарства, разрешени за употреба в ЕС, не попадат в обхвата на централизираната процедура. Те се оценяват от националните компетентни органи (НКО) в държавите членки. Когато дадена компания иска да получи разрешение за употреба само в няколко държави членки, може да използва една от следните процедури:

- децентрализирана процедура, при която фирмите могат да подадат заявление за едновременно разрешаване на лекарство в повече от една държава членка на ЕС, ако то все още не е разрешено в никоя държава от ЕС и не попада в обхвата на централизираната процедура;
- процедура на взаимно признаване, при която фирмите, чието лекарство е разрешено в една държава членка на ЕС, могат да подадат заявление за признаване на това разрешение в други държави от ЕС. Този процес дава възможност на държавите членки да се позовават на взаимните си научни оценки. Правилата и изискванията за фармацевтичните продукти в ЕС са еднакви, независимо от начина на разрешаване за употреба на дадено лекарство. Важна особеност на Регулаторната система за лекарства на ЕС е прозрачността в нейната работа и в начина, по който взема решения .

В първа глава е засегната темата за значението на Общата търговска политика на ЕС за търговията с лекарства. ОТП има силно изразен наднационален характер- страните-членки почти загубват своя суверенитет в областта. В разработката е представено хронологичното развитие на ОТП чрез мрежа от търговски споразумения през последните повече от 60 години. В основата на тази политика е разширяването и консолидирането на единния пазар чрез редица договори, които да гарантират конкурентоспособността на ЕС в условията на глобализирания свят. Най-важните инструменти на тази политика са: общата митническа тарифа; общият режим по вноса; специфичните защитни мерки по вноса; общият експортен режим. Техните функции са подробно описани в дисертационния труд, за да се направи и паралел към данните, които показват динамиката в развитието на търговията в ЕС, и по-специфично на тази с медицински продукти. Тъй като Европа е вторият по големина фармацевтичен пазар в

света и представлява 22,2% от световните фармацевтични продажби, в главата е графично илюстрирано развитието на търговията с медицински продукти за ЕС в периода 2002-2020г., наред с дяла на медицински продукти при общата търговия на ЕС 2002-2020г.; както и развитието на търговията с медицински продукти между ЕС и Съединените щати от 2002-ра до 2020-та година и др. В първа глава е показана и прогноза за растежа на европейските фармацевтични пазари в сравнение с глобалните между 2019-та и 2024-та г. За страните членки на Европейския съюз се прогнозира, че ще има 3,9 % ръст на фармацевтичния пазар в рамките на дадения период.

В Четвърта точка от главата е отразена темата за динамика на процесите на сливания и поглъщания и иновационно развитие при транснационалните корпорации (ТНК) във фармацевтичната индустрия. Акцентирано е върху феномена открит от изследователите Sherer и Comanor, че производителността на фармацевтичните иновации намалява през последните години и една от основните причини за това е вълната от сливания и поглъщания на големите фармацевтични лидери. Става ясно, че групата от големи компании, които са водещите двигатели на фармацевтичните изследвания и разработки, става все по - концентрирана. В разработката са посочени водещите фармацевтични компании по техните приходи след 2020-та г., като и техните най-значими сливания и поглъщания. Тъй като научноизследователската и развойна дейност е от решаващо значение за растежа и бъдещия успех на фармацевтичните компании, базирани на научни изследвания, за да повишат ефективността си, фармацевтичните компании започват да намаляват разходите за научноизследователска и развойна дейност и да се опитват да получат достъп до външни знания именно чрез сливания и поглъщания. Ниският успех на фармацевтичните изследвания и разработки, в комбинация с дълги срокове за разработка водят до изключително високи разходи за откриване и разработване на ново лекарство.

В края на Главата завършва се разглежда въздействието на Covid-19 върху системите за доставки в лекарствената промишленост. Пандемията от Covid-19 показва както възможностите, които могат да минимизират икономическите и социални щети в период на криза, така и негативните ефекти, причинени именно от нарастващата свързаност на пазарите. В Таблица 1 са представени възможностите пред фармацевтичния сектор, както и негативните ефекти причинени от Covid-19 в условия на интернационализация.

Таблица 1. Възможности и негативни ефекти, произтичащи от Covid-19

Възможности	Негативни ефекти
Имплементиране на правила и практики, които са вече възприети, приложени и утвърдени на чуждите пазари	По-бързо разпространение на заболяването, вследствие на отвореността на пазарите
Взаимодействие на държавите при внедряването на политики, вследствие на пандемичната криза	Влияние на чуждите политика върху пазарите, зависими от медицински съставки
Реорганизация на медицинските доставки; възможност за доставки от различни пазари с цел минимизиране на производствените разходи	Недостиг на определени медицински продукти, вследствие на зависимост от производството доставките от чужди пазари
Необходимост от стимулиране на производството на лекарства и	Недостатъчност при производствата на местните пазари

фармацевтични продукти на местните пазари	
Ускорени/облекчени процедури за разрешаване за употреба на „стари“ продукти	Рискове от увеличено циркулиране на фалшиви лекарства

Таблица 1 е разработена от автора.

Обобщения, направени в резултат на теоретичния обзор в първа глава, създават предпоставка за изследване на организацията на фармацевтичния бизнес в България, както и нормативната рамка, която регулира сектора в страната.

Втора глава: Организация на фармацевтичния бизнес и търговията с лекарства в България

Като член на ЕС, България е обвързана и с Европейската регулаторна система за лекарства. Правилата, регулиращи производството и търговията с лекарствени продукти в Европейския съюз, са до голяма степен хармонизирани, като обхващат почти целия жизнен цикъл на лекарствен продукт, започвайки от провеждането на клинични изпитвания (Директива 2001/20, 2005/28), чрез производство (Директива 2003/94), регистрация, разпространение и фармакологична бдителност (Директива 2001/83) до принципите относно ценообразуването и възстановяването на разходите (Директива 89/105).

В главата са представени законодателни и регулаторни органи по отношение на фармацевтичния сектор в България, както и техните функции. Това са: Парламентът; Правителството; Министерството на здравеопазването; ЕМА (Европейска агенция по лекарствата); ЕК (Европейска комисия); ИАЛ (Изпълнителна агенция по лекарствата); НЗОК (Национална здравноосигурителна каса); Министерството на икономиката и Асоциация на потребителите. Представени са и основните закони и уредби, които регулират сектора в България. Разглеждат се още регулациите при търговията на едро с лекарства на територията на Република България по реда на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Основният документ, разработен от СЗО, който регламентира изискванията за дистрибуция на лекарствени продукти, е Добра дистрибуционна практика (GDP) с основна задача да гарантира, че произвежданите и предлагани на пазара лекарствени продукти се разпространяват сред пациенти с необходимото за това качество. Това ниво на качество трябва да се поддържа чрез дистрибуторската мрежа, така че да се разрешава употребата на лекарства за циркулация сред населението без промяна в техните свойства.

Прилагането на принципите и изискванията на GMP в страната става възможно чрез промени в българския Закон за лекарствата през 2000 г. Спазването на тези практики е от изключителна важност, тъй като през последните години в ЕС и в световен мащаб, се наблюдава тревожно нарастване на навлизането на пазара на т. нар. „фалшиви“ лекарства (фалшиви лекарствени продукти). Тези продукти обикновено съдържат подгрупи (понижено качество) или фалшиви съставки, или съдържат неправилно дозирани съставки или активни вещества. Контролът и регулирането на доставките способства да се ограничат опитите за разпространение на фалшиви лекарствени продукти. Заинтересованите страни да се възпре достъпа до фалшиви лекарства на пазара са много - производителите, патентоносителите, лицензираните доставчици, правителствата,

пациентските и лекарски организации. Опитът от миналото показва, че фалшивите лекарства навлизат на пазара не само по нелегални начини, но се разпространяват чрез легални канали и дистрибуторски вериги (дистрибуция) на производителите на лекарствени продукти (вносители), търговци на едро и дребно (аптеки и дрогерии).

Основна дейност на ИАЛ е разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Р. България въз основа на извършена експертна оценка на качеството, безопасността и ефикасността им. Лицензираните дистрибутори за търговия на едро с лекарствени продукти трябва да разполагат с подходящи помещения, оборудване и съоръжения и подходящи транспортни средства, осигуряващи правилното съхранение, разпространение и транспортиране на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на Добрата дистрибуторска практика.

В разработката е представена графично и процедурата за издаване на разрешение за търговия на едро с лекарствени политики. В процедурата по издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти, ИАЛ оценява документацията и извършва проверка на място на обектите, посочени в заявлението, за установяване на съответствието им, с изискванията на Добрата дистрибуторска практика. Представени са данни за подадени заявления за разрешения за употреба към 2020-та година.

В основата на лекарствените политики са достъпът на лекарства и управлението на разходите за лекарства. Достъпността на лекарствата се разглежда от два аспекта-физическа и финансова. От гледна точка на осигуряване на физическа достъпност на лекарствата е необходимо да има изградена система от складове за търговия на едро с лекарства и аптеки, да има и система за разрешаване на употребата на лекарства и техния внос или производство. Разходите за здравеопазване в Европа се увеличават прогресивно през последните години, заради което реформите в здравните системи се превръща в една от приоритетните цели за европейските и национални политики. Стимула за намаляване на обществените и частни разходи налага необходимостта от потребление на „генерични лекарства“. Приета е дефиницията на терминологичния речник на СЗО, според който генеричен продукт е този фармакологичен продукт, обикновено предназначен да бъде взаимозаменяем с продукта на оригиналната марка, произведен без лиценз от производителя на оригинален продукт и предлагащ се на пазара след изтичане на патент или други права на изключителност на оригиналния медикамент. *Генеричните лекарства* се предлагат на пазара или под непатентно наименование, или под друго одобрено име, а не под собствено или търговско наименование. *Генеричната лекарствена политика* се разбира като система от мерки, които подпомагат производството и разпространението на лекарствата с изтекла патентна защита. Проучването опитва да установено дали вносът на генерични лекарства в страната се увеличава през последните години и дали това е трайна и дългосрочна тенденция.

Във втора глава са представени също веригите за доставки при търговията на едро с лекарства. Графично са илюстрирани дейностите по: рамката за управление на жизнения цикъл на лекарствения продукт; каналите за вериги на доставки с лекарства; дистрибуционни канали за доставки на лекарства и други фигури, които показват последователността при процесите на търговия и доставка на лекарства. Посочени са видовете търговци на едро, които се различават според това дали притежават, или само временно оперират с лекарствата. Според тази специфика, те биват:

- търговци на едро - имат собственост върху стоката и поемат всички рискове и отговорности за съхранението ѝ;
- търговски посредници- договарят сделки с лекарствени продукти между производители или вносители и търговци на едро;
- продажбени клонове - наподобяват дейността на първия ред търговци на едро, но разпространяват продукти на един производител, когото представляват на територията на страната или за определен регион;
- представителни офиси (търговски представителства) - осъществяват връзка между производителя и неговите дистрибутори на територията, за която отговарят, без да осъществяват търговска дейност.

По-нататък е разгледана темата за значението и обхвата на *паралелната търговия с лекарства*. Паралелната търговия е законна дейност в ЕС и за територията на Република България, като е регламентирано в Глава девета (заглавие изменено, ДВ, бр. 71 от 2008 г., в сила 12.08.2008) от националния Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Като цяло паралелната търговия с лекарства се разделя на внос и износ. Вносният аспект на тази търговия е широко проучен от законодателна гледна точка. Лекарствен продукт от *паралелен внос* може да се разпространява на пазара в България, само ако вносителят притежава валидно разрешение за извършване на паралелен внос на продукта, издадено от ИАЛ. В българския ЗЛПХМ определението за лекарствени продукти от паралелен внос е посочено в член 214. (1); (2) и гласи, както следва: „лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава-членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е идентичен или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България.

Противоречива практика, породена от възможността за паралелен износ на лекарства, е ценовият натиск от така наречените „референтни държави“. Според Националния съвет по цени и възстановяване на разходи за лекарствени продукти и ЗЛПХМ, държавата регулира пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание. Законът регулира цените на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и платени с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени в страните-членки на ЕС. Наредба за условията, правилата и процедурата за регулиране и регистрация на цените на лекарствените продукти (изменена и допълнена, ДВ, бр. 26 от 29 март 2019 г.) определя 10 държави, към които България се съотнася: Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция. Страните, фокусирани върху разширяването на обхвата на здравеопазването, все повече използват външни референтни цени за фармацевтични продукти. Оскъдните доказателства показват, че референтното ценообразуване изглежда води до по-тесни ценови прозорци с риск от понижаване на цените през страните с високи цени и повишаване на цените в страните с ниски цени. Външните референтни цени, известни също като международни референтни цени, международни сравнения на цените или кръстосано референтно ценообразуване, се определят от СЗО и представляват политика, при която правителството сравнява цената на лекарството с една или повече други страни, за да изведе референтна цена за определяне или договаряне на цената или нормата на възвръщаемост на даден продукт в съответната страна. Външните референтни цени са инструмент за регулиране на цените, който се използва за ограничаване на разходите и за гарантиране, че цената, платена за фармацевтичен продукт в определена държава, не превишава неоснователно цената, платена за същия продукт в референтната държава. Референтните ценови политики често се разглеждат като напредък в изграждането и разширяването на здравните

системи до универсално здравно покритие. По този начин се поддържа ниска ценова политика.

Паралелната търговия с лекарства е свързана с *проблем, касаещ достъпа, и по-конкретно недостига на лекарства*. Дистрибутор, който получава стоки от производител на ниска цена на едро, може изгодно да продаде стоките в друга държава, извън разрешения канал за дистрибуция. Производителят може да ограничи такъв паралелен внос чрез повишаване на цените на едро, но това намалява вертикалната ефективност на ценообразуването. Когато производителят продава своя продукт чрез агент (дистрибутор) в определена държава, производителят има стимул да начисли на агента цена на едро, която е достатъчно ниска, за да предизвика желана цена на дребно на този пазар, при условие че производителят не може директно да определи цената на дребно. Това създава възможност за агента да продава продукта изгодно в друга държава без разрешението на производителя. Без правно ограничение за паралелен износ, комбинираният социален излишък в две държави първо намалява, а след това увеличава частните разходи за участие в паралелен внос. Ограничаването на паралелния внос винаги е в полза на производителя, но може да увеличи или намали комбинирания социален излишък в две държави.

В края на Втора глава са описани отговорите от дълбочинното интервю, проведено със специалисти във фармацевтичния сектор, които са изразили позиция по различни въпроси в областта на вноса и паралелната търговия с лекарства. На въпросите отговориха трима респонденти: респондент 1 е национален мениджър на фирма на реекспорт на лекарства; респондент 2 е ръководител на национална агенция, работеща в областта на търговията с лекарства в България; респондент 3 е доктор и медицински представител във водеща фармацевтична компания (лицензиран вносител на лекарства), оперираща на българския пазар, както и представител на национална лекарска организация. Отговорите на респондентите са систематизирани в дисертационния труд.

Като обобщение от отговорите, може да се твърди, че те поддържат едни и същи становища по отношение на повечето от зададените въпроси. Изключение прави казусът, свързан с това дали износът е причината да се наблюдава траен недостиг на лекарства в България. Респондент 1 казва по темата, че износът е нерегламентиран, което на практика позволява свободния износ на лекарства от България към чужди пазари. Следователно складовете биха предпочели да не задържат наличности за дълъг период от време и биха могли да извършат износ с цел реализация на по-големи печалби. Респондент 1 продължава с това, че мерките на държавно ниво се изразява в това да бъде въведен забранителен списък за износ, едва когато проблемът с недостига е вече налице. Следователно този механизъм не работи за предотвратяване, а по-скоро с цел минимизиране на негативните ефекти, вследствие от недостига на лекарства. Процесът е следният: ИАЛ подава сигнал за липса на лекарствени продукти. След това, на основание чл.217в, ал. 7 от ЗЛПХМ лекарствените продукти, включени в списъка на СЕСПА(Специализирана електронна система за проследяване и анализ) не могат да се изнасят за срока, за който се съдържат в списъка. Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък е предназначена да събира информация за доставени и отпуснати/продадени количества лекарствени продукти в страната. На база събраната информация системата автоматично ще генерира списък с лекарствени продукти, за които е установен недостиг. Лекарствените продукти, включени в този списък са забранени за износ в чужбина. Според респондент 2 и 3, недостигът на определени лекарства у нас се дължи на

свърхпотребление и изкривяване на лекарствената употреба у нас. Освен това, според тях, проблемът се корени по-скоро в липсата на гъвкавост при вноса, отколкото в прекомерния износ. Този въпрос предизвиква спорове между браншовите организации, собственици на аптеки и складове. Препоръки за потенциални решения и дейности с цел справянето с проблема, свързан с недостига на лекарства, са представени след трета глава на разработката.

Трета глава : Анализ и апробация на изследователските хипотези. Препоръки за усъвършенстване на международните практики при вноса на лекарствени продукти на медицинските компании в условия на кризи

Първата част от трета глава от главата разглежда обхвата, задачите и информационните източници на емпиричното изследване. Международната дейност на фармацевтичните компании, които оперират на пазари в ЕС е изключително комплексен и многообхватен процес, който съществува и се адаптира според законодателствата на съюза. Всеки етап от изследователската дейност, развойната дейност, производството, съхраняването и дистрибуцията на продуктите (както и на всички активни фармацевтични съставки) трябва да се осъществява в съответствие с приложимите вътрешни и външни за фирмите стандарти. Във всеки един процес от дейността на тези фирми, се акумулират множество данни, дефинирани като „конфиденциална информация“. За целите на разработката беше направено писмено запитване до голяма част от фармацевтичните компании, които оперират на българския пазар (производители; вносители; посредници) за предоставяне на информация относно данни за реализацията на техните продукти на българския пазар. Беше получен категоричен отказ от страна на компаниите да предоставят информация за количественото и финансовото изражение на тяхната дейност на българския пазар, с аргумента, че това е конфиденциална информация, която не могат да предоставят за целите на настоящата разработка. Някои от запитванията останаха без отговор. Това обстоятелство наложи да се потърсят други източници на данни, които да направят анализа възможен. *Изследването се ползва и позовава на разнообразни източници на информация. Първият използван източник е фирмата IQVIA, която е водещ световен доставчик на интегрирани информационни и технологични здравни услуги, посветен да помага на клиентите си да подобрят своите клинични, научни и търговски резултати. Вторият източник, ползван за изследването са данни, предоставени от Агенция „Митници“. Третият източник е сайтът trademap.org. Четвъртият източник е базата данни Passport, която е база за пазарни проучвания на Euromonitor International.*

Анализът на данните започва с този за вноса на медицински продукти според най-големите търговски партньори на България за периода 2003-та-2022-ра година. Едни от най-големите търговски партньори на България при търговията с медицински продукти са : Унгария, Германия, Нидерландия, Швейцария, Словения, Австрия, Франция и Ирландия. В анализа са включени и данни за вноса на медицински продукти от Великобритания, за да се провери дали Брекзит оказва влияние върху вноса на медицински продукти в България. Данните в дисертацията са представени в табличен вид, а резултатите от вноса на медицински продукти в България от всеки един търговски партньор е илюстриран чрез фигури. Анализът се извършва, за да потвърди или да отхвърли *Хипотеза 1: Вносът на медицински продукти в България отбелязва значителен ръст след влизането на България в ЕС.* Вследствие от прегледа на тенденциите от получените данни, може да се направи категорично заключение, че вносът на медицински продукти в България бележи значителен ръст след влизането на

страната в ЕС. Следователно Хипотеза 1 е потвърдена. За по-обстояен анализ, в разработката се наблюдава и тенденцията при вноса на фармацевтични продукти в Източна Европа. Вносът на фармацевтични продукти в Източна Европа, измерен в милиони USD, за същия период-2023-та-2022-ра година. Тенденцията и при вноса в Източна Европа е красноречива- данните показват, че вносът на медицински продукти многократно нараства спрямо този през 2003-та година.

Фигура 1: Внос на фармацевтични продукти в Източна Евтропа, измерен в милиони USD



Източник: Passport, Euromonitor International's database

Главата продължава с анализ на данните за внос на антибиотици и ваксини от трети страни за периода 2002-ра-2021-ва година. За целите на разработката, се разглеждат данните за вноса на медикаменти, класифицирани по КН на ЕС, както следва:

3004 10 - Съдържащи пеницилин или производни на тези продукти със структура на пеницилинова киселина, или стрептомицини, или производни на тези продукти;

3004 20- Други, съдържащи антибиотици;

3002- Човешка кръв; животинска кръв, приготвена за терапевтични, профилактични или диагностични цели; антисеруми, други кръвни съставки и имунологични продукти, дори модифицирани или получени по биотехнологичен път; ваксини, токсини, култури от микроорганизми (с изключение на маите) и други подобни продукти; клетъчни култури, дори модифицирани.

Фокусът на изследването е върху общия обем внесени антибиотици (код 3004 20) и общ обем внесени ваксини (код 3002). Количествата са измерени в килограми, а стойността в български лева.

Фигура 2. Внос на антибиотици по код 3004 20, измерен в количество(килограми)



Източник: Агенция „Митници“

Фигура 3. Внос на антибиотици по код 3004 20, измерен в стойност(български лева)



Източник: Агенция „Митници“

Резултатите, които показват тенденция при вноса на лекарства от трети страни е красноречива. Изводът е, че след влизането на България в ЕС, вносът на антибиотици от трети страни рязко намалява, както в количествено, така и в стойностно изражение. Тъй като за 2010-та година Агенция „Митници“ не предоставя данни за вноса на антибиотици от трети страни, равнището за съответната година показва „0“.

Фигура 4. Внос на ваксини по код 3002, измерен в количество(килограми)



Източник: Агенция „Митници“

Фигура 5. Внос на ваксини по код 3002, измерен в стойност(български лева)



Източник: Агенция „Митници“

За разлика от вноса на антибиотици от трети страни, данните показват, че при вноса на ваксини, тенденцията е обратна. При вноса на ваксини от трети страни, има няколкократно ръст както в количествено, така и в стойностно изражение след 2007-ма година.

Данните, които илюстрират значителен скок при вноса на ваксини след 2007-ма година в България, провокира авторите на труда да открият информация относно това в кои държави се извършва по-голямата част от производството на ваксини. Както е посочено в първа глава от разработката, най-големите производители на ваксини са Китай и Индия. Фигура 6 показва ръстът на производството на ваксини в двете държави за периода 2002-ра-2022-ра година, измерени съответно в милиони китайски юани и милиони индийски рупии.

Фигура 6. Производство на ваксини и други имунологични продукти в Китай и Индия



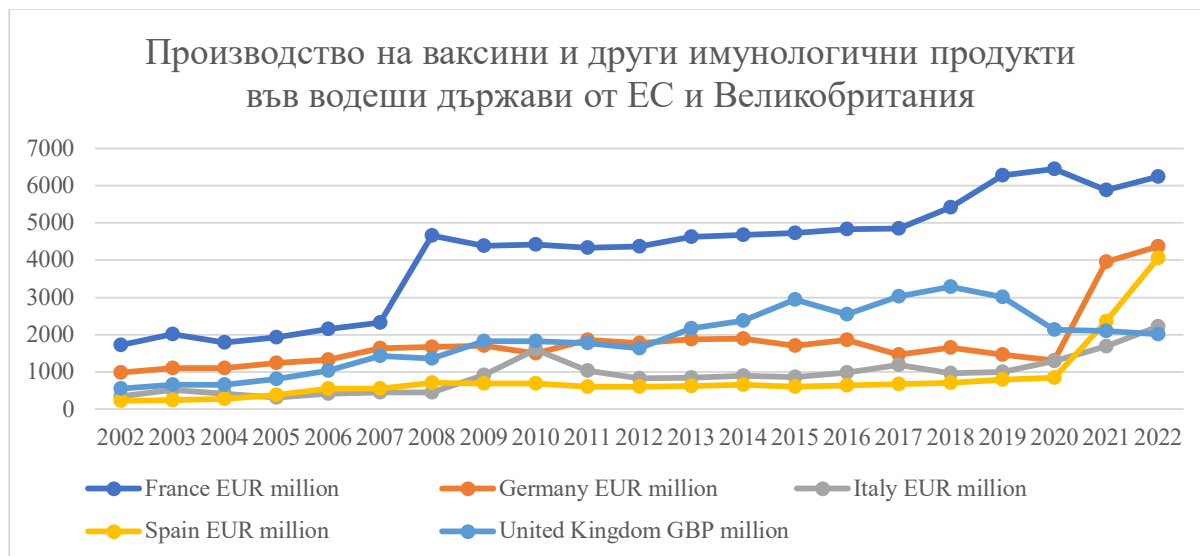
Източник: Passport, Euromonitor International's database

(1 EUR=7,70 CNY; 1EUR=88,97 INR); (1USD= 7,24 CNY; 1USD =83,61 INR)

Освен че се наблюдава многократен ръст в производството на ваксини и имунологични продукти и в двете държави, се отбелязва и значителен скок в производството от 2020-та година(появата на Covid-19) до 2021-ва година. Данните доказват солидните позиции на двете държави по отношение на производството на ваксини и имунологични продукти, както и възможността им да се справят с увеличеното търсене в период на увеличено търсене.

За да се направи сравнение и с водещите производителки на ваксини в Европа, са представени данни за производството на ваксини и имунологични продукти в най-големите представителки на фармацевтичната индустрия на континента- Франция; Германия; Италия и Испания. Въпреки че Великобритания не е член на ЕС от януари, 2020-ра година, тя е включена в изследването като държава с огромно присъствие във фармацевтични сектор.

Фигура 7. Производство на ваксини и други имунологични продукти във водещи държави от ЕС и Великобритания



Източник: Passport, Euromonitor International's database (1EUR=0,85GPB)

Дори имайки предвид разликата във валутното изражение на изложените данни, преимуществото на азиатските държави пред европейските по отношение на производството на ваксини е категорично. Друга любопитна тенденция, която се открива е, че и четирите европейски държави отбелязват значителен ръст при производството на ваксини и имунологични продукти от 2020-та до 2022-ра година. Периодът съвпада с пандемията от Covid-19, което показва и адаптацията на производствените процеси в горепосочените държави, за да отговори на увеличеното търсене на ваксини в ЕС. Показателно е, че от изброените 5 държави, единствено производството във Великобритания отбелязва спад от 2020-та до 2022-ра година. Този период съвпада и с кризата от Covid-19, и с излизането на държавата от ЕС.

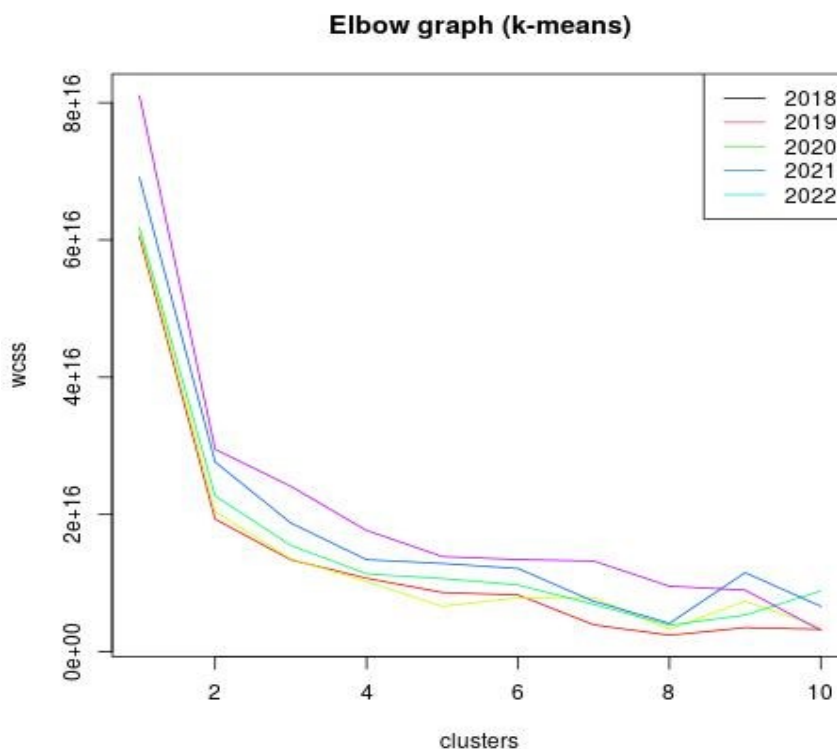
Анализът продължава с изследване на данните на дейността на международните компании за периода 2018-та-2022-ра година. IQVIA предоставя информация за директния и паралелен внос на лекарства и антибиотици в България по фирми-вносителки, както и за реализирането на произведени лекарства в страната, като динамиката на вноса е изследван чрез клъстерен анализ. Резултатите следва да потвърдят или отхвърлят Хипотеза 2.

Хипотеза 2: Пандемията Covid-19 оказва влияние при реализирането на доставките на лекарства в страната. Първо се изследват данните за всички лекарствени продукти, които се внасят паралелно, както и техните еквиваленти на пазара. Клъстерният анализ започва с форматиране на данните. Фирмите са общо 38: ANGELINI ;AS KALCEKS ; ASPEN; ASTRAZENECA; BAUSCH HEALTH; BAYER; BESTAMED; BIOCOCODEX; BOEHRINGER I; CHEPLAPHARM; CHIESI FARMACEUTI; ECOPHARM BG; GEDEON RICHTER; INNOTHERA; JOHNSON&JOHNSON; KRKA; LUNDBECK; MENARINI ; MERCK KGAA NOVARTIS; ORGANON; PFIZER; PHARMALAKE; PHOENIX; POLPHARMA; RECKITT BENCKISER ; ROCHE DIAGNOST ; SANOFI-AVENTIS; SERVIER; STADA; SWIXX BIOPHARMA; TEVA; UCB; UNIPHARMA BG; US PHARMACIA; VIATRIS; WORWAG PHARMA; ZENTIVA). Те биват изчислени по две суми - на оригинални продукти и на генерични продукти. Сумите се обобщават. След това, за клъстеризацията се използва сумата оригинални продукти за едната координата, а сумата генерични, за другата координата, съответно за всяка фирма. Клъстеризирането

се обработва за всяка година по отделно. Сумите не могат да бъдат представени като данни в труда, заради договора, който задължава автора да не споделя конфиденциална информация.

По данните от двете таблици се извършва клъстеризацията. - за всяка от годините-поотделно. Първо прилагаме метода k-means, като се правят опити с различен брой клъстери - от 1 до 10. Elbow graph (k-means) - "Методът на лакътя" ни помага да намерим оптималния брой клъстери.

Фигура 8. *Графика тип Elbow за определяне на оптималния брой клъстери, при анализ на данните за „Оригинални и генерични лекарства, които се внасят паралелно, каткато и техните еквиваленти на пазара“, при прилагане на клъстъризация k-means.*



Източник: по изчисления на автора

При този метод се открива промяна на вътрешно клъстерните суми от квадрати (WCSS) - т.нар. графика тип "лакът" - търси се къде има промяна, "пречупване" на графиката, това е оптималният брой клъстери. В конкретния случай, за две от годините (2020-ва и 2021-ва) това е при 4 клъстъра, а за три от годините (2018, 2019, 2022) – при 5 клъстъра. Самата промяна на броя клъстери показва, че до/след и по време пандемията има разлика (т.е. промяна в структурата на пазара, изразен като генерични и оригинални продукти).

След разбивката на 10 клъстъра, следва да потърсим какви са самите клъстери и различават ли се те, в зависимост от това коя фирма в кой клъстер попада, година по година. За да можем да сравним резултатите, година по година, прилагаме клъстъризиране по 5 клъстъра, въпреки че за 2020-та и 2021-ва година оптимални такива

са 4 на брой (която всъщност индикация показва влиянието на кризата от Covid-19).
Разпределението по клъстери чрез k-means е отразено в таблица 2.

Таблица 2. *Разпределението на фирмите по клъстери чрез k-means*

Фирма	2018	2019	2020	2021	2022
ANGELINI	1	4	1	2	3
AS KALCEKS	4	5	5	1	1
ASPEN	4	5	5	1	1
ASTRAZENECA	4	5	5	1	1
BAUSCH HEALTH	4	1	2	1	2
BAYER	1	4	1	5	3
BESTAMED	2	4	1	2	4
BIOCODEX	4	5	5	1	1
BOEHRINGER I	2	4	5	5	1
CHEPLAPHARM	4	5	5	1	1
CHIESI FARMACEUTI	4	5	5	1	1
ECOPHARM BG	4	5	5	1	1
GEDEON RICHTER	5	2	3	4	4
INNOTHERA	4	5	5	5	1
JOHNSON&JOHNSO N	2	4	5	5	3
KRKA	3	1	2	3	2
LUNDBECK	4	5	5	5	1
MENARINI	5	2	3	4	4
MERCK KGAA	3	3	4	3	5
NOVARTIS	3	3	4	3	5
ORGANON	4	5	5	5	1
PFIZER	4	5	5	1	1
PHARMALAKE	4	5	5	5	3
PHOENIX	5	2	3	2	4
POLPHARMA	4	5	5	1	1
RECKITT BENCKISER	2	4	1	2	2

ROCHE DIAGNOST	4	5	5	5	1
SANOFI-AVENTIS	4	5	5	1	1
SERVIER	3	3	4	3	5
STADA	3	1	2	1	2
SWIXX BIOPHARMA	2	4	1	5	1
TEVA	2	5	1	5	1
UCB	1	4	1	2	3
UNIPHARMA BG	2	4	5	5	3
US PHARMACIA	4	5	5	1	1
VIATRIS	5	2	3	4	4
WORWAG PHARMA	2	4	1	5	3
ZENTIVA	3	1	2	1	2

Източник: по изчисления на автора

След клъстеризацията представена в таблицата, се извършва проверка на това дали клъстерите се разместват в годините - дали една и съща фирма е в един и същи клъстер (в една и съща група с точно определени други фирми или не). С други думи, дали в годините остават групирани заедно или не. Прави се с тест, за който се ползва Rand index, който приема стойности от 0 до 1. Колкото по-близо коефициентът е до 1, толкова по-малко е различието между групиранията по клъстери. Откритите резултати са илюстрирани в таблица 3:

Таблица 3. Резултати от групирането на фирмите по Rand index

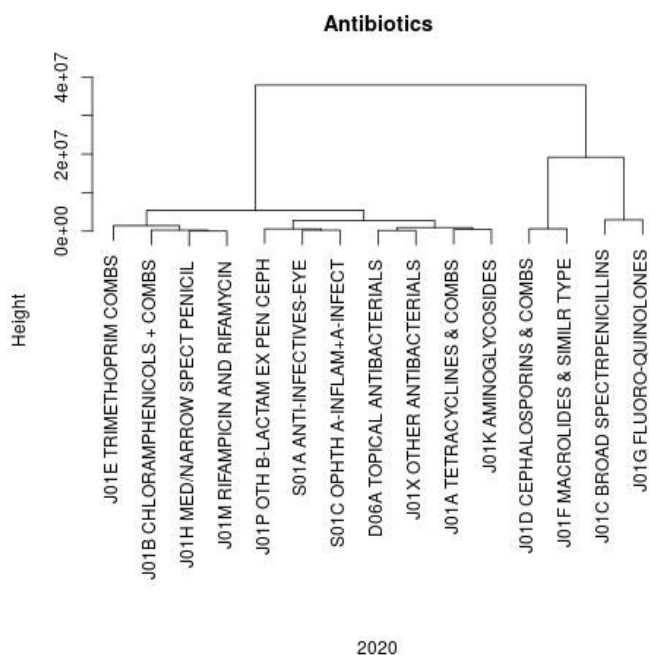
Година	Rand index
2018/2019	0.898
2019/2020	0.869
2020/2021	0.741
2021/2022	0.745

Източник: по изчисления на автора

И при този вид изследване се затвърждава полученият резултат при Elbow графиката, а именно, че има значителна промяна в групирането по клъстери преди пандемията и след това. Резултатите показват, че Covid- 19 значително преструктурира пазара.

За онагледяване на клъстеризацията, е разработена фигура, която илюстрира групирането на антибиотиците за 2020-та година.

Фигура 9. Илюстративна клъстъризация на групите антибиотици, за 2020-та г., при прилагане на йерархична клъстъризация.



Източник: Авторът

По получените данни се разпределят по клъстери различните типове антибиотици. За координати се използва това дали се съотнасят към паралелния внос или не. За всеки един тип антибиотик се изчислява сума при k-means, които резултати се представят в долупосочената таблица.

Таблица 4. Суми на вноса по код антибиотици, отразени в 10-те клъстера, за периода 2018-2022

	2018	2019	2020	2021	2022
1	1.89e+15	1.92e+15	2.35e+15	2.99e+15	3.19e+15
2	2.64e+14	2.51e+14	3.49e+14	5.40e+14	6.31e+14
3	1.23e+14	1.19e+14	3.17e+14	1.53e+14	2.26e+14
4	9.26e+13	9.07e+13	1.31e+13	1.06e+14	1.80e+14
5	1.70e+13	1.43e+13	6.69e+12	9.98e+13	1.61e+14
6	5.87e+12	8.12e+13	5.33e+12	9.80e+13	3.56e+13
7	7.90e+13	7.88e+13	9.59e+11	9.73e+13	1.57e+14
8	7.87e+13	2.46e+12	5.14e+12	1.13e+12	3.22e+13

9	7.73e+13	1.74e+12	4.66e+12	9.87e+13	3.18e+13
10	7.69e+13	7.81e+13	2.90e+11	9.71e+13	1.57e+14

Източник: по изчисления на автора

От данните става ясно, че оптималният брой клъстър по годините 2018-та; 2019-та; 2020-та; 2021-ва и 2020-ра година е съответно 3; 3; 4; 3; 3. За 2020-та г. отново се наблюдава аномалия спрямо останалите години.

Този път при сравняването на състава на клъстърите се прилагат за всички години разделяне на 3 клъстър.

Таблица 5. Разпределението на типовете антибиотици по клъстери чрез k-means

Код антибиотик	2018	2019	2020	2021	2022
D06A TOPICAL ANTIBACTERIALS	2	3	1	2	2
J01A TETRACYCLINES & COMBS	2	3	1	2	2
J01B CHLORAMPHENICOLS + COMBS	2	3	3	1	2
J01C BROAD SPECTRUM PENICILLINS	3	2	2	3	3
J01D CEPHALOSPORINS & COMBS	3	2	2	3	1
J01E TRIMETHOPRIM COMBS	2	3	3	1	2
J01F MACROLIDES & SIMILAR TYPE	3	2	2	3	1
J01G FLUORO-QUINOLONES	1	1	2	3	3
J01H MED/NARROW SPECTRUM PENICILLINS	2	3	3	1	2
J01K AMINOGLYCOSIDES	2	3	1	2	2
J01M RIFAMPICIN AND RIFAMYCIN	2	3	3	1	2

J01P OTH B-LACTAM EX PEN CEPH	2	3	1	2	2
J01X OTHER ANTIBACTERIALS	2	3	1	2	2
S01A ANTI-INFECTIVES- EYE	2	3	1	2	2
S01C OPHTH A- INFLAM+A-INFECT	2	3	1	2	2

Източник: по изчисления на автора

След клъстеризацията представена в таблицата, отново се извършва проверка на това дали клъстерите се разместват в годините - дали една и съща група антибиотици е в един и същи клъстер (в една и съща група) с точно определени други групи антибиотици или не). Дали в годините остават групирани заедно или не. Откритите резултати са излюстрирани в следващата таблица:

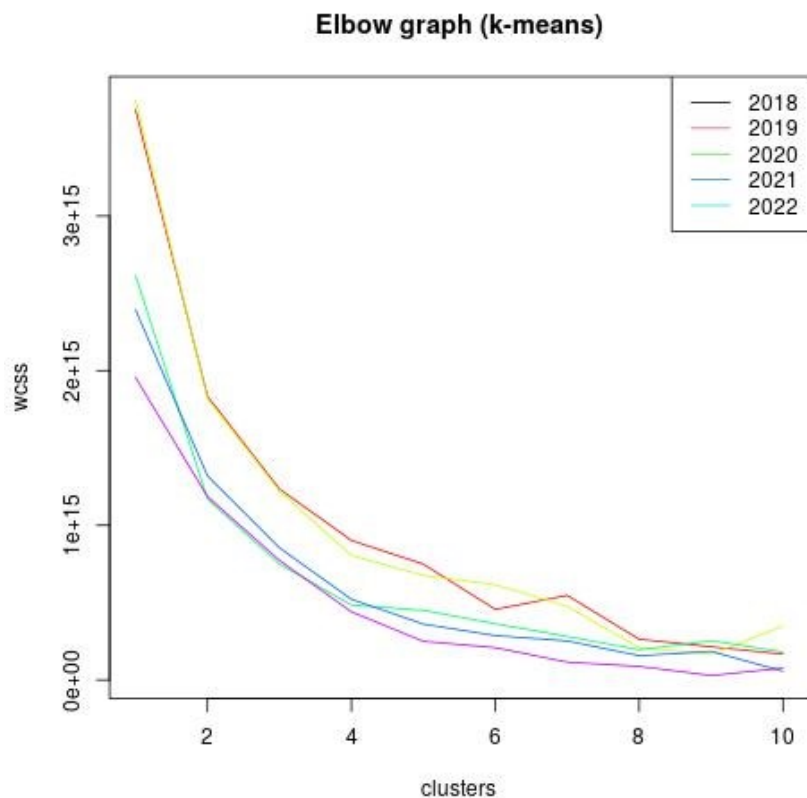
Таблица 6. *Резултати от групирането на антибиотиците по Rand index*

Година	Rand index
2018/2019	1
2019/2020	0.7
2020/2021	1
2021/2022	0.695

Източник: по изчисления на автора

По сходен начин се извършва и анализа на продукти по производители, реализирани на българския пазар. За целите на анализа се прави разграничение между оригинални и генерични лекарства, както и на антибиотици и различни от антибиотици. Класифицират се фирмите, които наброяват 36. Анализът започва с проверка на оптимален брой клъстери.

Фигура 10. Графика тип *Elbow* за определяне на оптималния брой клъстери, при анализ на продукти по производители, при прилагане на клъстъризация *k-means*.



Източник: по изчисления на автора

Конкретните числа за тези суми са отразени в таблица 7.

Таблица 7. Суми по продукти на производители, отразени в 10-те клъстера, за периода 2018-2022

	2018	2019	2020	2021	2022
1	3.69e+15	3.75e+15	2.62e+15	2.39e+15	1.96e+15
2	1.83e+15	1.82e+15	1.17e+15	1.32e+15	1.19e+15
3	1.23e+15	1.22e+15	7.48e+14	8.55e+14	7.73e+14
4	9.02e+14	8.04e+14	4.85e+14	5.21e+14	4.40e+14
5	7.48e+14	6.76e+14	4.50e+14	3.61e+14	2.50e+14
6	4.56e+14	6.16e+14	3.63e+14	2.86e+14	2.09e+14
7	5.47e+14	4.76e+14	2.81e+14	2.52e+14	1.15e+14
8	2.63e+14	2.08e+14	1.95e+14	1.57e+14	8.75e+13
9	2.14e+14	1.66e+14	2.54e+14	1.84e+14	2.85e+13

10	1.67e+14	3.48e+14	1.81e+14	5.62e+13	7.69e+13
----	----------	----------	----------	----------	----------

Източник: по изчисления на автора

От стадия на определянето на клъстерите за всяка една година, налице са следните разпределения: за 2018-та година, оптималният брой клъстери са 6; за 2019-та г. - 4 клъстера, за 2020-та г. - 4 клъстера, за 2021-ва г.- 5 клъстера, за 2022-та г. - 5 клъстѐра. Избираме разпределението да се осъществи по 5 клъстѐра, отново с метод k-means.

Таблица 8. *Клъстеризиране на производители по k-means, отразени в 10-те клъстера, за периода 2018-2022*

Фирма	2018	2019	2020	2021	2022
ANGELINI	5	4	5	2	5
AS KALCEKS	5	4	5	2	5
ASPEN	5	4	5	2	5
ASTRAZENECA	2	4	5	2	5
BAUSCH HEALTH	3	1	1	1	2
BAYER	2	1	2	3	4
BIOCODEX	5	4	5	2	5
BOEHRINGER I	5	4	5	2	5
CHEPLAPHARM	5	4	5	2	5
CHIESI FARMACEUTI	5	4	5	2	5
ECOPHARM BG	5	4	5	2	5
GEDEON RICHTER	1	5	4	4	1
INNOTHERA	5	4	5	2	5
JOHNSON&JOHNSON	2	1	2	3	4
KRKA	5	4	5	2	5
LUNDBECK	5	4	5	2	5
MENARINI	3	4	5	5	5
MERCK KGAA	5	4	5	2	5
NOVARTIS	2	4	5	2	5
ORGANON	2	4	5	2	5
PFIZER	5	4	5	2	5
PHOENIX	5	2	4	2	5
POLPHARMA	5	4	5	2	5
RECKITT BENCKISER	2	4	2	5	3
ROCHE DIAGNOST	5	4	5	2	5
SANOFI-AVENTIS	5	4	5	2	5

SERVIER	1	5	2	5	5
STADA	3	1	1	1	5
SWIXX BIOPHARMA	2	1	3	3	2
TEVA	2	1	3	3	2
UCB	5	4	5	2	5
UNIPHARMA BG	5	4	5	3	5
US PHARMACIA	5	4	5	2	5
VIATRIS	4	3	3	1	2
WORWAG PHARMA	2	1	2	3	4
ZENTIVA	2	1	5	2	5

Източник: по данни на автора

Отново се осъществява проверка за съвпадение на клъстерите с Rand index.

Таблица 9. Резултати от групирането на продуктите по производители по Rand index

Година	Rand index
2018/2019	0.75
2019/2020	0.87
2020/2021	0.86
2021/2022	0.82

Източник: по данни на автора

Данните на производителите също доказват значителна промяна в структурата на пазара по време на пандемията.

Проверката за вътрешноклъстерните суми предполага, че оптималният брой клъстери е 4, с изключение на последната година. Затова изследването продължава с включени 4 клъстера.

Таблица 10. Клъстери на производители при йерархична клъстъризация

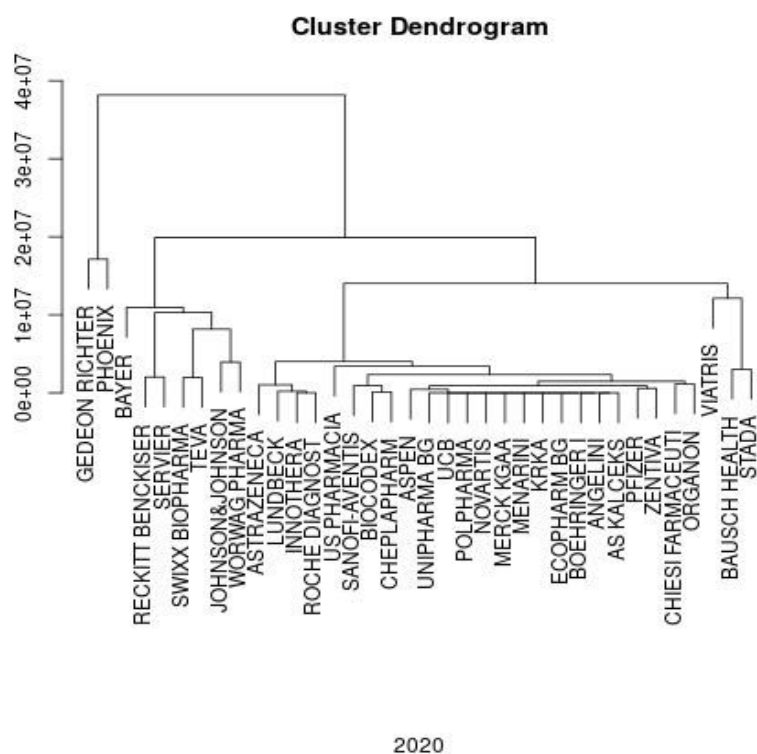
Фирма	2018	2019	2020	2021	2022
ANGELINI	1	1	1	1	1
AS KALCEKS	1	1	1	1	1
ASPEN	1	1	1	1	1
ASTRAZENECA	1	1	1	1	1
BAUSCH HEALTH	2	2	2	2	1
BAYER	1	2	3	3	2
BIOCODEX	1	1	1	1	1
BOEHRINGER I	1	1	1	1	1

CHEPLAPHARM	1	1	1	1	1
CHIESI FARMACEUTI	1	1	1	1	1
ECOPHARM BG	1	1	1	1	1
GEDEON RICHTER	3	3	4	4	3
INNOTHERA	1	1	1	1	1
JOHNSON&JOHNSON	1	2	3	3	2
KRKA	1	1	1	1	1
LUNDBECK	1	1	1	1	1
MENARINI	1	1	1	5	1
MERCK KGAA	1	1	1	1	1
NOVARTIS	1	1	1	1	1
ORGANON	1	1	1	1	1
PFIZER	1	1	1	1	1
PHOENIX	1	1	5	1	1
POLPHARMA	1	1	1	1	1
RECKITT BENCKISER	1	1	3	3	4
ROCHE DIAGNOST	1	1	1	1	1
SANOFI-AVENTIS	1	1	1	1	1
SERVIER	4	4	3	3	1
STADA	2	2	2	2	1
SWIXX BIOPHARMA	1	2	3	3	2
TEVA	1	2	3	3	2
UCB	1	1	1	1	1
UNIPHARMA BG	1	1	1	3	1
US PHARMACIA	1	1	1	1	1
VIATRIS	5	5	2	2	5
WORWAG PHARMA	1	2	3	3	2
ZENTIVA	1	2	1	1	1

Източник: по данни на автора

Тъй като 2020-та година съвпада с периода Covid-19, отново отразяваме клъстерното разпределение за 2020-та година, този път илюстрирано чрез клъстерна дендрограма.

Фигура 11. Клъстерна дендрограма за 2020-та година



Източник: Авторът

Таблица 11. Резултати от групирането на продуктите по производители по Rand index (4 клъстера)

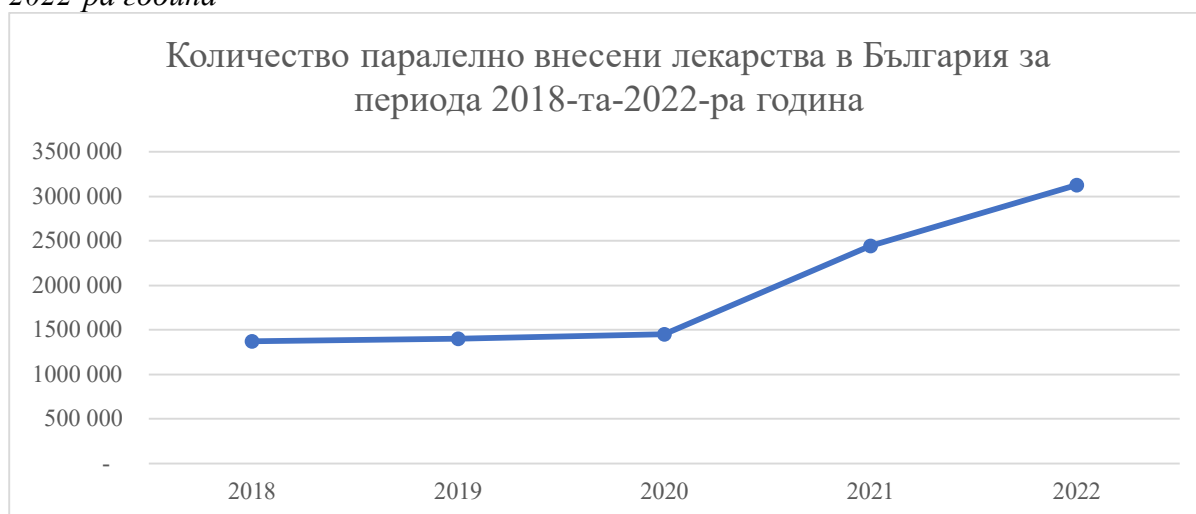
Година	Rand index
2018/2019	1
2019/2020	0.65
2020/2021	0.55
2021/2022	0.80

Източник: По данни на автора

Вследствие на направения клъстерен анализ, който имаше за цел да потвърди или отхвърли хипотеза 2, която гласи, че пандемията Covid-19 оказва влияние при реализирането на доставките на лекарства в страната, може да се заключи, че целта е постигната и хипотезата е потвърдена.

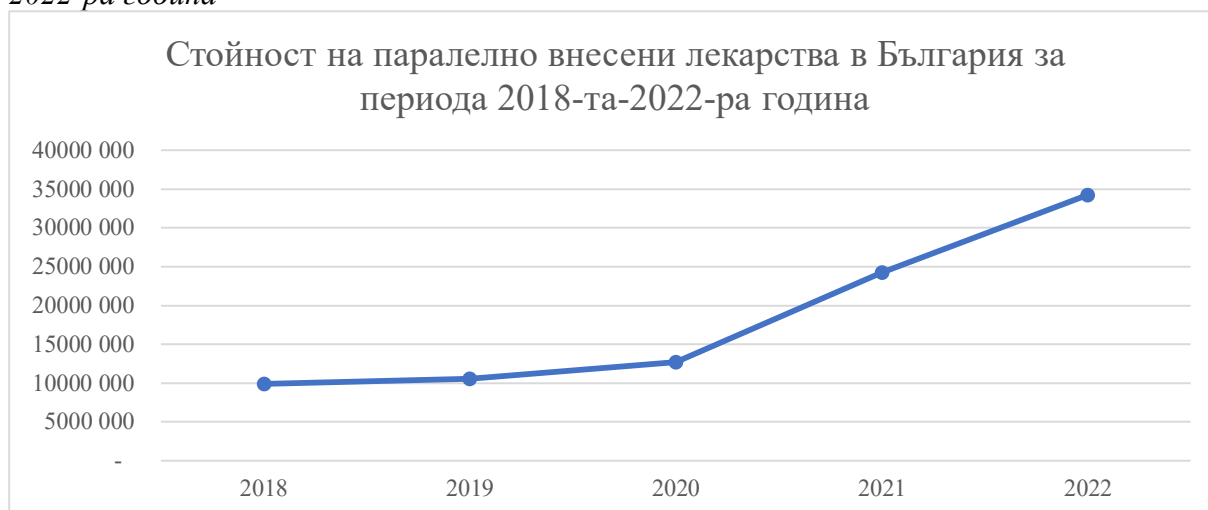
Трета глава продължава с изследване на тенденциите при паралелния внос и на вноса на генерични лекарства за периода 2018-та-2022-ра година. Целта на анализа е да се потвърди или отхвърли Хипотеза 4 от разработката, която гласи, че вносът на генерични лекарства в България отбелязва значителен ръст за изследвания период 2018-та-2022-ра година.

Фигура 12. Количество паралелно внесени лекарства в България за периода 2018-та-2022-ра година



Източник: IQVIA

Фигура 13. Стойност на паралелно внесени лекарства в България за периода 2018-та-2022-ра година



Източник: IQVIA

Равнищата на паралелно внесени лекарства в България остават постоянни до 2020-та година, след това вноса се отбелязва с рязък ръст. В паралелно внесените количества на лекарства се отбелязва трикратен ръст при вноса, което е и показателно за това, че паралелният внос засилва своите позиции при снабдяването на българския пазар с лекарства.

Фигура 14. *Количество генерично внесени лекарства в България за 2018-та-2022-ра година*



Източник: IQVIA

Фигура 15. *Стойност на генерично внесени лекарства в България за 2018-та-2022-ра година*



Източник: IQVIA

Подобно на резултатите, които се наблюдават при паралелния внос, цифрите показват, че вносът на генерични лекарства през 2020-та година остава сравнително постоянен в сравнение с предходните две години. Любопитно е, обаче да се обърне внимание, че вносът на генерични лекарства през 2022-ра година в количествено и стойностно изражение се увеличава трикратно спрямо този от 2020-та година. Следователно можем да заключим, че хипотеза 4, която гласи, че вносът на генерични лекарства в България отбелязва значителен ръст за изследвания период 2018-та-2022-ра година, е валидирана.

Ключови констатации и изводи:

Извод 1: Държавите членки в ЕС са отговорни в разработването на здравните политики и за предоставянето на здравни продукти и медицинска помощ. ЕС разполага с допълваща компетентност, която му позволява да подкрепя и координира действия и да приема обвързващо законодателство относно лекарствата и медицинските изделия.

От 2007-ма година, България е част от ЕС, който следва да прилага конкретни мерки, за да гарантира наличността на лекарства, както и да се ангажира с управлението на недостига в рамките на съюза. Лекарствата за хуманна употреба трябва да отговарят на строги процедури за разрешаване, за да докажат, че отговарят на високи стандарти за качество и безопасност. Във взаимодействие с тези правила, различните национални разпоредби също трябва да бъдат премахнати, за да се гарантира, че медицинските и лекарствени продукти ще са налични в целия Европейски съюз (ЕС), както и да се осигури безопасността на пазарите. Съществува процедура за взаимно признаване, за да се даде възможност на лекарства, вече разрешени в една страна от ЕС, да бъдат продавани в друга. Освен това, трябва да се има предвид, че глобализацията направи веригите за доставки по-сложни. Регламентите на ЕС реагират на това, като се опитват да оптимизират процеса, класифицирайки вносителите на лекарства като производители, като изискват от тях да получат разрешение за производство (Manufacturing Authorization -MIA), като по този начин предоставят регулаторна рамка за справяне с тази ситуация. Като притежатели на MIA, от вносителите се изисква да спазват изискванията за добра производствена практика (Good Manufacturing Practice- GMP), като например: създаване на система за качество на фармацевтичните продукти, възможност за разполагане с достатъчно персонал и помещения за въпросните дейности, вземане на подходящи мерки за управление на оплаквания и изземвания на лекарства, прилагане на процедури за контрол на веригите за доставки. От друга страна, Европейският парламент последователно насърчава създаването на съгласувана политика за общественото здраве и политика в областта на фармацевтичните продукти, които биха взели под внимание както обществения интерес за здравето, така и промишлените аспекти. България може да разчита на подкрепа за дългосрочна сигурност в снабдяването, тъй като в рамките на съюза следва да се координират действията срещу недостига на лекарства и да се вземат мерки във връзка с уязвимостите във веригата на доставки.

Извод 2: Управлението на фармацевтичните вериги за доставки по време на криза става по-сложно, защото включва животоспасяващия интерес на хората и изисква участието на различни заинтересовани страни като фармацевтични производители, търговци на едро, дистрибутори, клиенти, доставчици на информационни услуги и регулаторни агенции. Освен това, през тази година местната икономика трябва бързо да се адаптира към специфични нужди на населението за кратък период от време. Промените в тези процеси в годината на Covid-19 може от една страна да се дължи на първо място на влиянието на Китай, като един от значимите фактори в производството и разпространението на медицински продукти и лекарства. Предимно малък брой заводи за фармацевтично производство, базирани в Китай и Индия, доставят света с по-голямата част от активните фармацевтични съставки (API). При възникване на скок в търсенето от Европа или другаде, това поставя напрежение върху тези производители, които все пак имат ограничен производствен капацитет. Ако производителите също се борят с проблеми с качеството на продукта или ако техните емисии са вредни за околната среда, те ще се сблъскат с отнемачи време инспекции на заводите и потенциално дори затваряне на заводи заради открити нарушения. Тези закъсненията също се отразяват на веригата за доставки.

Извод 3: Паралелният внос има допълваща и гарантираща конкуренцията функция. Концепцията на паралелния внос не може да гарантира доставките за бъдещ период, каквито изисквания има към притежателите на разрешение за употреба. Съответно, прогнози за паралелния внос не могат да бъдат направени, защото:

- паралелните дистрибутори не разполагат и нямат възможност да разполагат с постоянен и гарантиран достъп до лекарствени продукти от другите държави-членки;
- паралелните дистрибутори в Европейския съюз разчитат на временно осъществяеми и непредвидими наличности и количества;
- паралелните дистрибутори не са производители, дистрибутори/търговци на едро, които придобиват лекарствени продукти от други европейски дистрибутори или търговци на едро в ЕС, т.е. не могат да контролират производствения процес и веригата на доставки на производителите, за да гарантират количества, които да предоставят на съответните пазари;
- не е налице хипотеза, в която, който и да е паралелен вносител, да може да предвиди какви ще са наличностите, от който и да е продукт дори и за 3 месеца напред, за да бъде нормативно задължен в 3-месечен срок преди преустановяване на продажбите на конкретен ЛП да уведоми регулаторните органи;
- наличностите от лекарствени продукти се регулират и предвиждат самостоятелно от всяка държава-членка по различен модел. В тази обстановка паралелните дистрибутори са единствено разпространители на лекарствени продукти в ЕС, които адаптират дейността си спрямо свободните за движение наличности от лекарствени продукти. Те нямат качеството производител или официален представител за конкретна държава-членка и поради тези причини няма основание, нито правна логика за тях да бъдат налагани идентични задължения като тези на официалните представители и производители на лекарствени продукти.

Научни приноси в дисертационния труд

Дисертацията е актуално и новаторско изследване в областта на международната дейност на компаниите от фармацевтичната индустрия в България. Това твърдение се подкрепя и от *авторските приноси* и по-конкретно:

1. Въз основа на обхватно и задълбочено проучване на теоретични възгледи относно същността на регионалната интеграция и въздействието на глобалния свят спрямо развитието на фармацевтичния бизнес и адаптацията му спрямо международната политическа, икономическа и социална среда.
2. В теоретико-приложен аспект дисертационният труд изследва и доказва ключовата роля на фармацевтичната индустрия и динамиката на развитието ѝ за благосъстоянието на нациите. Утвърдените постановки и изводи са съществени и за доказване на авторската теза и хипотези чрез проведеното дълбочинно интервю и анализ на данни от разнообразни източници.
3. Дисертационният труд допринася за разширяване на приложното поле на познати инструменти на научното изследване в слабо-проучвана област на международния бизнес – фармацевтичната индустрия.
4. В резултат от проведените проучвания и анализ, дисертационният труд предоставя конкретни предложения на компании и институции, които те биха могли да използват в процеса на вземане на решения по отношение на снабдяването на пазарите с медицински продукти и лекарства, особено в период на кризи и непредвидимост.

Препоръки

Следните препоръки могат да бъдат направени, за да се гарантира обезпечеността на българския пазар с необходимите лекарствени продукти.

За гарантиране на производствените процеси, следва **да се осигурят запасите от суровини и съставки на лекарствени продукти в държави от ЕС**. По този начин ще се минимизира зависимостта от производствените мощности от държави в Азия и от готовността им за снабдяване на другите континенти при всеки един момент на необходимост. При осигурено наличие на суровини и съставки, производството ще може да се осъществи на територията на Европа, както и да отговори дори при увеличаване на търсенето на лекарства на местните пазари. Освен това, производителите ще могат по-лесно и в по-кратки срокове да предоставят необходимите количества лекарствени продукти на местните пазари. След етапа на производство, е необходимо да се осигури правилното и според индивидуалните критерии и изисквания съхранение на лекарствените продукти. Препоръката е ориентирана към **осигуряване на съоръжения за съхранение на лекарства и медицински продукти в страни от Европейския съюз или ЕИК**. На фирмено равнище, една от най-често срещаните стратегии за изграждане на устойчивост на веригите на доставки е разширяването на мрежата от доставчици. Разчитането на един единствен доставчик за дадена продуктова група може да бъде причина за сериозна уязвимост, така както и зависимостта от множество доставчици, географски концентрирани на едно и също място. Тук решение може да даде т. нар. мултисорсинг или работата паралелно с няколко доставчици на едни и същи продукти и вещества, в идеалния случай базирани на различни локации и при скъсяване на дължината на веригите на доставки в географски план. Осигуряването на такива възможности за гъвкаво пренасочване на поръчки и оптимизации с наличностите е сред аргументите в полза на диверсификация чрез привличане на доставчици и/или изграждане на производствени капацитети в Централна и Югоизточна Европа. **Поддържането на допълнителни запаси с лекарства** също е мярка, която би осигурила пазарите в момент на непланирано търсене в кратки срокове. Онлайн регулирането на доставките, както и данните за наличностите на лекарства в **единна електронна европейска мрежа**, биха осигурили информация за количествата във всяка държава от ЕС. Ако например отпуснатите лекарства от държава X, на производител/търговец Y за държава Z биват отразени в тази система, проследяването на износа и съответно вноса в реално време, би минимизирало възможностите за порочни практики и би намалило нерегламентирания износ. Устойчивата фармацевтична индустриална екосистема в Европа следва да бъде стимулирана, като се внедрят основни дейности на фармацевтичния бизнес. Освен осигуряване на необходимостите от лекарства и медицински продукти, това би стимулирало икономическия растеж и заетостта в Европа.

По отношение на паралелната търговия с лекарства, се наблюдават известни административни пропуски и пречки пред това да се упражни паралелният внос на българския пазар по ефективен начин. Към момента не съществува правна възможност за уведомителен режим на цена на лекарствен продукт от паралелен внос. Тази цена вече съществува в България за продукта, на който се прави паралелен внос, и би следвало да бъде вписана автоматично във всички приложения на НСЦРЛП. След издаването на разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата, остава срокът за издаване на решение за цена

от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, който е 30-дневен и често бива удължаван по различни административни причини. Това процедурно забавяне води до удължаване на срока, в който медикаментите достигат до пациентите. Ефективност и оптимизация на процеса би се постигнал, ако *се въведе уведомителен режим с автоматично утвърждаване на цената на лекарствени продукти от паралелен внос с тази на първоносителя. Намалването на административната тежест и оптимизирането на процедурите по получаване на цена и включване в Позитивния лекарствен списък ще ограничи процеса на свръхадминистриране и спазване на приемливи срокове.*

IV. Заключение

Фармацевтичната промишленост е сектор, който има значително влияние върху обществата, и чиято дейност може да рефлектира както върху социалното, така и върху икономическото благосъстояние на нациите. През последните десетилетия се наблюдава значителна динамика в развитието на фармацевтичния бизнес по отношение на производството, иновациите и търговията с лекарства. Това създава предпоставки за все по-тесни връзки и взаимодействия между компаниите и държавите, в които оперират. Дейността на фармацевтичните фирми се основава на сложна мрежа от взаимовръзки и зависимости от доставни и производствени процеси, НИРД, международни търговски отношения и политико-юридически регулации. Неоспоримата важност на сектора изисква необходимостта от функционирането му и непрекъсваемостта на дейността му, дори и при непредвидими обстоятелства (например пандемията Covid-19). Именно периодът на международната здравна криза и настъпилите от нея последствия в социален и икономически аспект, ни провокира да изследваме спецификите на дейността на фармацевтичните компании, които оперират в България. Изборът на тема, която е актуална и е все още нова за изследователите, както и обекта на изследването - фармацевтичните компании, поставиха значителни предизвикателства.

Основната теза в дисертационен труд предполага, че *паралелният внос и вносът на генерици може да осигури непрекъсваемост на доставките на лекарства, за да се осигури достъп до медикаменти от пациентите в страната.* Тя е основана на четири хипотези.

Хипотеза 1: Вносът на медицински продукти в България отбелязва значителен ръст след влизането на България в ЕС.

За валидиране на първата хипотеза, са анализирани набор от източници и данни за вноса на лекарства в България за периода 2002 - 2021-ва година. Детайлизирана е структурата и организацията на фармацевтичния бизнес и търговията с лекарства в България, както и отговорните органи, които регулират производството и вноса на лекарства в страната след влизането в ЕС. Използвани са данни за вноса на медицински продукти от най-големите търговски партньори на България. Като обобщение на доказателствата от теорията и вследствие от прегледа на тенденциите от получените данни, може да се направи заключение, че вносът на медицински продукти в България бележи значителен ръст след влизането на страната в ЕС. *Следователно можем да заключим, че хипотеза 1 е валидирана.*

Хипотеза 2: Пандемията Covid-19 оказва влияние при реализирането на доставките на лекарства в страната.

За валидиране на втората хипотеза е направен анализ на въздействието на Covid-19 върху системите за доставки в лекарствената промишленост, както и възможностите и негативните ефекти, провокирани от здравната криза. Извършен е и клъстерен анализ, чийто резултат показва изменения по отношение на реализирането на доставките на лекарства в България. *Следователно можем да заключим, че хипотеза 2 е валидирана.*

Хипотеза 3: Паралелната търговия способства за това да се набавят липсващи лекарства на пазара чрез внос.

В разработката е въведен терминът „паралелна търговия“, като е направен и теоритичен обзор на този вид дистрибуция на лекарства на територията на единния пазар. За целите на анализа на дейността на фармацевтичния пазар в България е проведено дълбочинно интервю със специалисти във фармацевтичния сектор, които да дадат разяснения по различни въпроси в областта на вноса и паралелната търговия с лекарства. Отчетени са пропуските в нормативната база и проявени порочни практики в сферата. В паралелно внесените количества на лекарства се отбелязва трикратен ръст при вноса за изследвания период, което е и показателно за това, че този вид внос засилва своите позиции при снабдяването на българския пазар с лекарства. *Следователно можем да заключим, че хипотеза 3 е валидирана.*

Хипотеза 4: Вносът на генерични лекарства в България отбелязва значителен ръст за изследвания период 2018 - 2022-ра година.

След теоретичен обзор са приети дефиниции за генерични лекарства. Отчетена е повишената роля на този вид медикаменти за снабдяването на пазарите с лекарства. Систематизирани са предимствата, призтичащи от възможността за внос на генерични лекарства в страната, както и негативните ефекти, до които може да доведе потреблението им. Данните за вноса на генерични лекарства в България през 2022-ра година в количествено и стойностно изражение се увеличава трикратно спрямо този от 2020-та година. *Следователно можем да заключим, че хипотеза 4 е валидирана.*

В заключение дисертационният труд постига своите задачи, цели и доказва тезата, че паралелният внос и вносът на генерици може да осигури непрекъсваемост на доставките на лекарства, за да се осигури достъпа до медикаменти от пациентите в страната. Това валидиране на тезата подчертава критичната роля, която лекарствата от паралелен внос и генеричните лекарства имат за осигуряване снабдяването на пазарите с необходимите медицински продукти, особено в периоди на непредвидимост и увеличение на търсените количества лекарствени продукти. Получените резултати и интерпретацията на данните отварят хоризонт към други теми, които да послужат за бъдещи изследвания в областта.

Направени са препоръки към фармацевтичните производители и вносителите, както и ангажираните в сферата институции. Необходимо е да се очертаят нови посоки в развитието на международната дейност на компаниите, чрез които да се осигури стабилност при вноса на лекарства, за да се гарантира снабдяването на пациентите с медикаменти в оптимален срок.

V. Списък на публикациите по темата на дисертацията:

1. Dobрева, R. Effects on Bulgarian Market from Parallel Trade of Medicines in the EU. The Membership of Bulgaria in the European Union : Thirteen Years Later : Nineteenth International Scientific Conference, 16 October 2020, UNWE - Sofia : Vol. 2, Sofia : UNWE Publ., 2 , 2021, 171-180.
2. Dobрева, R. A Crisis Within the Crisis: The impact of Covid-19 and Brexit On Supply Chains in the Pharmaceutical Industry. IZVESTIYA JOURNAL OF VARNA UNIVERSITY OF ECONOMICS, UE-Varna, 64, 2020, 3, 352-368.
3. Добрева, Р., Влиянието на Брекзит върху страните от Централна и Източна Европа. Научна конференция: TechCo-Lovech 2019, 10 май 2019 : Сборник с доклади: Т.1, Габрово: Унив. изд. В. Априлов, 1, 2019, 189-199.
4. Добрева, Р., Бошнаков, П. Въздействието на Брекзит върху фармацевтичната индустрия в Обединеното кралство. Интеграционни процеси в глобалната икономика : Международна научна конференция, посветена на 25 г. кат. МИО, Свищов, 11 - 12 май 2018 : Сборник с доклади, Свищов : Акад. изд. Ценов, 2018, 245 - 251.

Дисертацията и авторефератът са оригинално дело на автора Ралина Добринова Мирчева.