



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

**Οικονομοτεχνική μελέτη αναβάθμισης των Φαρμακευτικών
Εργαστηρίων της 441 ΑΒΥΥ με τη δημιουργία πιστοποιημένων
τμημάτων και πιλοτική εφαρμογή των προτεινόμενων αλλαγών**

ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΗ

Πατρικός Δήμος Αδαμάντιος

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ

Όλγα Σίσκου

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, Σεπτέμβριος, 2010

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

**Οικονομοτεχνική μελέτη αναβάθμισης των Φαρμακευτικών
Εργαστηρίων της 441 ΑΒΥΥ με τη δημιουργία πιστοποιημένων
τμημάτων και πιλοτική εφαρμογή των προτεινόμενων αλλαγών**

ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΗ
Πατρικός Δήμος Αδαμάντιος

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ
Όλγα Σίσκου

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, Σεπτέμβριος, 2010

Στη μνήμη του θείου μου
Δημήτρη για την αγάπη για μάθηση και
την επιστημοσύνη, που μου δίδαξε.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	9
ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ	10
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	11
ABSTRACT	13
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	15
Ιστορικά Στοιχεία	15
Αντικείμενο, Μεθοδολογία και Διάρθρωση της Εργασίας	17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ^ο ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Φ.Ε ΤΗΣ 441 ΑΒΥΥ	19
1.1 Το σύγχρονο επιχειρησιακό περιβάλλον και οι απορρέουσες υποχρεώσεις σε θέματα υγειονομικής υποστήριξης	19
1.2 Συμμετοχή του υγειονομικού σε πολυεθνικές επιχειρήσεις	21
1.3 Τα προϊόντα των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ^ο ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΗΣ 441 ΑΒΥΥ	25
2.1 Νομικό πλαίσιο λειτουργίας	25
2.2 Διοικητική Οργάνωση και στελέχωση των ΦΕ	27
2.2.1 Δυσχέρειες στην Οργάνωση και τη Στελέχωση των ΦΕ	32
2.2.1.1 Στελεχιακό Προσωπικό	33
2.2.1.2 Βοηθοί παρασκευαστή φαρμακευτικού εργαστηρίου	34
2.2.1.3 Βοηθητικό επιστημονικό πολιτικό προσωπικό (παρασκευαστές)	34
2.2.1.4 Εργατοτεχνικό πολιτικό προσωπικό	35
2.3 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας	36
2.4 Κτηριακή Υποδομή των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ	36
2.4.1 Δυσχέρειες Κτηριακών εγκαταστάσεων	39
2.5 Τεχνολογικός Εξοπλισμός των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ	40
2.5.1 Τμήμα Παραγωγής	40
2.5.2 Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου	42
2.5.3 Δυσχέρειες Τεχνολογικού Εξοπλισμού	43
2.6 Διαδικασία παραγωγής και ελέγχου προϊόντων	44
2.7 Διαδικασία προμήθειας α' υλών, υλικών συσκευασίας, λοιπών υλικών	47
2.7.1 Δυσχέρειες στη διαδικασία προμήθειας α' υλών, υλικών συσκευασίας, λοιπών υλικών	48

2.8 Εννοιολογική Αποσαφήνιση του κέρδους και του κόστους.....	49
2.8.1 Η έννοια του κόστους.....	49
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ^ο ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....	53
3.1 Η Κοστολόγηση των φαρμάκων των ΦΕ της 441ΑΒΥΥ.....	53
3.2 Συστήματα Λογιστικής Κοστολόγησης και δυσχέρειες υπολογισμού του πραγματικού κόστους.....	56
3.3 Σχεδιασμός για τη βελτιστοποίηση της παραγωγικότητας των Φ.Ε της 441 ΑΒΥΥ.....	58
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ^ο ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΩΦΕΛΕΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.....	62
4.1 Κοστολογικά Στοιχεία της παραγωγής των ΦΕ.....	62
4.2 Σύγκριση Κόστους Παραγωγής-Τιμών Προμήθειας από το Ελεύθερο Εμπόριο.....	63
4.3 Δυνατότητες μείωσης του κόστους παραγωγής.....	69
4.4 Τεκμηρίωση της ανάγκης προμήθειας νέου εξοπλισμού.....	72
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ^ο ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ.....	74
5.1 Δυνατότητα οικονομικά βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων.....	74
5.1.1 Σκοπιμότητα παραγωγής στείρων σκευασμάτων.....	75
5.1.2 Στοιχεία κόστους των εγκαταστάσεων και του απαιτούμενου εξοπλισμού για την παραγωγή στείρων σκευασμάτων.....	78
5.2 Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου.....	79
5.2.1 Ο Ρόλος του τμήματος ποιοτικού Ελέγχου.....	79
5.2.2 Ο Αναλυτικός εξοπλισμός του τμήματος ποιοτικού ελέγχου.....	81
5.2.3 Λειτουργία του τμήματος ποιοτικού ελέγχου.....	82
5.2.4 Προοπτικές του τμήματος ποιοτικού ελέγχου.....	84
5.3 Προοπτικές περαιτέρω αναβάθμισης των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ.....	86
5.3.1 Χρηστικές ανάγκες του νέου κτηρίου των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ.....	86
5.3.2 Έκθεση οικονομικής επιβάρυνσης Π/Υ ΓΕΣ για την υλοποίηση των προτάσεων της μελέτης για την αναβάθμιση των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ.....	87
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ^ο ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	90
6.1 Γενικές Διαπιστώσεις – Προτάσεις.....	90
6.2 Κοστολόγηση Φαρμάκων των ΦΕ.....	91
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	96

Ελληνόγλωσση Βιβλιογραφία	96
Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία	99
Ηλεκτρονικές Πηγές.....	100
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α	101
Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Α	102
Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Α	103
Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Α	104
Προσθήκη 4 στο Παράρτημα Α	105
Προσθήκη 5 στο Παράρτημα Α	106
Προσθήκη 6 στο Παράρτημα Α	107
Προσθήκη 7 στο Παράρτημα Α	108
Προσθήκη 8 στο Παράρτημα Α	109
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β	110
Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Β	111
Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Β	113
Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Β	115
Προσαρτημένο 1 της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Β.....	118
Προσαρτημένο 2 της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Β.....	119
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ.....	120
Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Γ.....	121
Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Γ.....	122
Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Γ.....	123
Προσθήκη 4 στο Παράρτημα Γ.....	124
Προσθήκη 5 στο Παράρτημα Γ.....	125
Προσθήκη 6 στο Παράρτημα Γ.....	126
Προσθήκη 7 στο Παράρτημα Γ.....	127
Προσθήκη 8 στο Παράρτημα Γ.....	129
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ	130
Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Δ	131
Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Δ	132
Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Δ	133
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε.....	134
Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Ε.....	135

Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Ε.....	136
Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Ε.....	137
Προσθήκη 4 στο Παράρτημα Ε.....	138

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η περάτωση της εργασίας αυτής δε θα είχε επιτευχθεί χωρίς τη συμβολή ενός σημαντικού αριθμού ανθρώπων, οι οποίοι συνέδραμαν καθοριστικά. Καταρχάς οφείλω να ευχαριστήσω θερμά όλους τους αξιότιμους Καθηγητές, που είχα την τύχη και την τιμή να τους έχω ως Ακαδημαϊκούς Δασκάλους κατά τα δύο έτη παρακολούθησης του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών που ήταν κατά σειρά Διδακτικών Ενοτήτων η κ. Μαντζάνα Βασιλική, η κ. Καϊτελίδου Δάφνη, ο κ. Αλεξάκης Χρήστος, ο κ. Μανιαδάκης Νικόλαος και ο κ. Ζλατάνος Δημήτριος. Ιδιαίτερα μνεία οφείλω να κάνω και να ευχαριστήσω ξεχωριστά την επιβλέπουσα καθηγήτρια μου κ. Σίσκου Όλγα για την καθοριστική καθοδήγηση, τα εποικοδομητικά σχόλια, την στοχευμένη κριτική και την αμέριστη υπομονή που έδειξε για την πόνηση της παρούσας εργασίας.

Επιπρόσθετα εκφράζω τις ειλικρινείς ευχαριστίες μου σε όλους τους συμφοιτητές μου με τους οποίους ήμουν συνταξιδιώτης σε αυτό το τόσο ενδιαφέρον ταξίδι της γνώσης που διήρκεσε αυτά τα δύο χρόνια, για την αγαστή συνεργασία τους και την ευγενή άμιλλα τους. Συνάμα θερμές ευχαριστίες εκφράζω προς όλους τους συναδέρφους μου, που υπηρέτησα και υπηρετώ μαζί για την αμέριστη βοήθεια, που μου παρείχαν, εξασφαλίζοντας μου στοιχεία τόσο σημαντικά για την πραγματοποίηση της εργασίας μου.

Ευχαριστώ θερμά επίσης τη σύζυγό μου Ζωνζήλου Γαρυφαλλιά για την απόλυτη συμπαράσταση, κατανόηση, βοήθεια, στήριξη και υπομονή, που έδειξε, γιατί η έναρξη της πορείας αυτής ταυτίζεται χρονικά με την έναρξη της έγγαμης συμβίωσης μας.

ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ

1. 441 ABYY: 441 Αποθήκη Βάσεως Υγειονομικού Υλικού
2. ΑΕ: Άμεση Εργασία
3. Αξκός (ΥΦ) : Αξιωματικός Υγειονομικού Φαρμακοποιός
4. ΑΥ: Απώλεια Υγείας
5. ΓΒΕ: Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα
6. ΓΕΕΘΑ: Γενικό Επιτελείο Εθνικής Άμυνας
7. ΓΕΕΦ: Γενικό Επιτελείο Εθνοφρουράς (Κύπρος)
8. ΓΕΣ: Γενικό Επιτελείο Στρατού
9. ΔΜ: Διοικητική Μέριμνα
10. ΔΥΓ: Διεύθυνση Υγειονομικού
11. Ε.Δ: Ένοπλες Δυνάμεις
12. ΕΕ: Έμμεση Εργασία
13. Ε.Ε : Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ)
14. ΕΗ: Εργατοημέρα
15. ΕΟΚ :Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
16. ΕΟΦ : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
17. ΠΥ: Πρώτες Ύλες
18. Ρ-1,2,3,4: Ρόλος 1,2,3,4
19. ΣΔ: Σταθμός Διαλογής
20. ΣΙΣ: Στρατιωτική Ιατρική Σχολή
21. ΣΚ Στρατιωτικός Κανονισμός
22. ΣΞ: Στρατός Ξηράς
23. ΣΣΑΣ: Στρατιωτική Σχολή Αξιωματικών Σωμάτων
24. ΣΤΕΠ: Σταθμός Επανεκτεθσίμων
25. Υπαξκός: Υπαξιωματικός
26. ΥΕΘΑ: Υπουργείο Εθνικής Άμυνας
27. Φ.Ε : Φαρμακευτικά Εργαστήρια
28. BVQI : Bureau Veritas Quality International
29. GLP: Good Laboratory Practice
30. GMP: Good Manufacturing Practice
31. ISO: International Organization for Standardization
32. NATO: North Atlantic Treaty Organisation

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ: Η 441 Αποθήκη Βάσης Υγειονομικού Υλικού (441 ABYY) αποτελεί μια μονάδα του Ελληνικού Στρατού, που ο ρόλος της είναι η παραγωγή φαρμακοεπιδεσμικού υλικού και η προώθηση του για την κάλυψη των αναγκών σε όλες τις μονάδες του Στρατού Ξηράς σε Ελλάδα, Κύπρο και σε όλες τις ειρηνευτικές αποστολές.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ: της μελέτης είναι να διερευνηθεί κατά πόσο η λειτουργία των εργαστηρίων της 441 ABYY είναι οικονομικά συμφέρουσα για την υπηρεσία εξοικονομώντας πόρους. Επιπρόσθετα, διερευνάται η δυνατότητα μείωσης του κόστους παραγωγής μέσω της βελτιστοποίησης της παραγωγικότητας καθώς και η δυνατότητα της οικονομικά βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ: Μελετήθηκε η παρούσα κατάσταση, το υπάρχον νομικό πλαίσιο και εντοπίστηκαν όλες οι δυσχέρειες που αφορούν στην εύρυθμη λειτουργία των ΦΕ. Εν συνεχεία έγινε κοστολόγηση των φαρμάκων των ΦΕ της 441ABYY, ενώ ταυτόχρονα καθορίστηκε και ο σχεδιασμός αύξησης της παραγωγικότητας των ΦΕ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Από τη μελέτη των στοιχείων της διαδικασίας κοστολόγησης προκύπτει ότι η συνολική ωφέλεια της υπηρεσίας, στην πενταετία 2004-2008 ανέρχεται σε € 1.797.702 και κρίνεται ως ιδιαίτερη σημαντική καθώς αντιστοιχεί στο 50% περίπου (μ.ο 50,87%) της δαπάνης που θα απαιτείτο να δαπανηθεί από την υπηρεσία για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των παραχθέντων προϊόντων στα ΦΕ. Δηλαδή η παραγωγή των φαρμάκων κοστίζει 50% λιγότερο σε σχέση με την αξία κτίσης τους από το ελεύθερο εμπόριο.

Η εξοικονόμηση ποσού, κατά μ.ο. € 359.540 ετησίως, προσφέρει τη δυνατότητα σχεδιασμού - υλοποίησης ισόποσων επενδύσεων σε προμήθεια νέου εξοπλισμού, ο οποίος θα προσφέρει τη δυνατότητα αύξησης και βελτιστοποίησης της παραγωγής.

Επιπρόσθετα, με την προμήθεια του νέου εξοπλισμού οι απαιτούμενες εργατοημέρες μειώνονται σε 1.565 ΕΗ, από 3.336ΕΗ, μια μείωση της τάξεως των 46,89%, για την κάλυψη όλων των αιτήσεων, δηλαδή με λιγότερες ΕΗ θα παράγονται διπλάσιες ποσότητες.

Ταυτόχρονα, το συνολικό ύψος της δαπάνης για την αναβάθμιση των ΦΕ που αφορά υλικοτεχνική υποδομή, εξοπλισμό, εγκαταστάσεις εκπαίδευση προσωπικού υπολογίστηκε στα € 6.757.996 με δυνατότητα απόσβεσης σε 7,5 χρόνια καθώς η ωφέλεια για την υπηρεσία στο χρονικό διάστημα αυτό θα ανέρθει € 7.203.828.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Παρατηρήθηκε η αύξηση της παραγωγικότητας με τη βελτίωση των μεθόδων παραγωγής, με την καλύτερη οργάνωση της εργασίας, με την αντικατάσταση του

εξοπλισμού. Έτσι επιτεύχθηκε η παραγωγή μεγαλύτερων ποσοτήτων στη μονάδα του χρόνου, με τον καλύτερο σχεδιασμό του προγράμματος παραγωγής. Υπάρχουν περιθώρια περαιτέρω βελτίωσης των ΦΕ ώστε η παραγωγή να ανταποκρίνεται στη ζήτηση σε πραγματικό χρόνο, με τον προγραμματισμό της παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μεγιστοποιείται η ωφέλεια της υπηρεσίας

Λέξεις Κλειδιά: Φαρμακευτικά Εργαστήρια Παραγομένων Φαρμάκων, Οικονομοτεχνική μελέτη, κοστολόγηση, βιωσιμότητα, παραγωγικότητα.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The role of the 441 Military Pharmaceutical Laboratories of the Greek Army is to produce pharmaceuticals and bandage material and to make known the needs in all Army units in Greece, Cyprus and all their peacekeeping missions.

The purpose of this study is to investigate whether the operation of the 441 Military Pharmaceutical Laboratories pays for the service of saving resources. Additionally, the possibility of reducing production costs by optimizing the productivity and the possibility of sustainable economic growth and production of new pharmaceuticals is investigated.

METHODS: We studied the present situation, the existing legal framework and identified all the problems relating to the functioning of the pharmaceutical companies. The drugs are manufactured in pharmaceutical laboratories was charged, set design and increase their productivity.

RESULTS: The study of the procedural cost that the overall benefit to the Army, the five years 2004-2008 amounts to €1.797.702 and is seen as particularly important and represents about 50% (Mean 50.87%) of expenditure will be required to be spent by the Army to buy them from trade. Namely the production of medicines costs 50% less than the value of the creation of free trade. The savings amount at Mean €359.540 per year, offers design - implementation of equal rate of investment in procurement of new equipment which will enable growth and optimization of production. In addition, the supply of new equipment decreased the required 3.336WD to 1565 Work Days , a decrease of 46.89% which covers all applications. Both the total amount of expenditure to upgrade pharmaceutical estimated at €6.757.996, which can be written off in 7.5 years because the benefit to the Army would ascend €7.203.828.

CONCLUSIONS: There was an increase in productivity by improving production methods, with better organization of work and the replacement of equipment. We measured an increase to production because the production program has a better design. It is possible to improve the functionality of pharmaceutical production with production planning so as to meet the demand in real time and maximize the benefit for the Army.

Keywords: Feasibility study, Pharmaceutical Laboratories, produced medicines, costing, sustainability and productivity.

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η 441 Αποθήκη Βάσεως Υγειονομικού Υλικού (441 ABYY) είναι μια Μονάδα του Ελληνικού Στρατού Ξηράς, που εδρεύει στην Αθήνα και ο ρόλος της είναι διττός. Είναι επιφορτισμένη με την παραγωγή φαρμακοεπιδημιολογικού υλικού, αλλά και την προμήθεια, συντήρηση και διανομή υγειονομικού υλικού προς όλες τις Μονάδες του Στρατού Ξηράς σε όλη την επικράτεια για την κάλυψη των αναγκών τους. Αποτελεί μια Μονάδα πρότυπο για το Στρατό Ξηράς, γιατί σε όλες τις χώρες, που ανήκουν στη Βόρειο Ατλαντική Συμμαχία (NATO) υπάρχουν μόνο άλλες 8 με αυτό το έργο παραγωγής. Ταυτόχρονα είναι η πρώτη και η μοναδική Μονάδα στις Ελληνικές Ένοπλες Δυνάμεις, που είναι διαπιστευμένη σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα Ποιότητας (ISO) (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Ιστορικά Στοιχεία

Η ανάγκη ύπαρξης αυτόνομης Στρατιωτικής Μονάδας παραγωγής φαρμάκων έγινε κατανοητή ήδη από το 1924, χρονικό σημείο, όπου τοποθετείται η ίδρυση του πρώτου Φαρμακευτικού Εργαστηρίου. Η αρχική του θέση ήταν στη Στρατιωτική Φαρμακαποθήκη που λειτουργούσε μέσα στους χώρους του 1ου Στρατιωτικού Νοσοκομείου, στη περιοχή Μακρυγιάννη. Τα μέσα παραγωγής, ωστόσο, ήταν πενιχρά και πρωτόγονα και το εργαστήριο περιοριζόταν απλώς στην παρασκευή απλών γαληνικών μορφών φαρμάκων (βάμματα, εκχυλίσματα και φύσιγγες). Το 1927 έγινε έντονη προσπάθεια βιομηχανοποίησης για την αύξηση της παραγωγής και την παραγωγή και άλλων φαρμακομορφών με την προμήθεια μηχανημάτων δισκιοποίησεως και παραγωγής φυσιγγών (www.army.gr, www.geetha.mil.gr)

Η μετεγκατάσταση στην τωρινή τους θέση (Στρατόπεδο Επιάτρου Αποστολίδη, Ταύρος), όπου προηγουμένως στεγαζόταν η Στρατιωτική Ιατρική Σχολή (ΣΙΣ), ξεκίνησε το 1932 για να ολοκληρωθεί το 1934. Από το 1934, στη νέα τους θέση και με τον ταυτόχρονο εξοπλισμό με καινούργια μηχανήματα και συσκευές για την παρασκευή κάθε είδους φαρμακευτικού και επιδημιολογικού υλικού, επανήλθαν στη λειτο φγία ως μια μονάδα υψηλής παραγωγικής στάθμης. Τότε πήραν και την ονομασία «Επιστημονικά Φαρμακευτικά Εργαστήρια Στρατού» (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Οι δυνατότητες, που είχαν αποκτήσει σε αυτό το διάστημα τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια και η κρισιμότητα της αποστολής τους φάνηκαν αργότερα, στη διάρκεια του ελληνοϊταλικού πολέμου.

Το σύνολο σχεδόν των αναγκών του Στρατού σε φαρμακευτικά δισκία, ενέσιμα διαλύματα και επιδεσμικό υλικό καλυπτόταν εξ' ολοκλήρου από την παραγωγική δραστηριότητα των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων. Ήταν μια επιταγή την οποία τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια εξαργύρωσαν με τον καλύτερο τρόπο για τον μαχόμενο Ελληνισμό, δεικνύοντας τη ζωτική σημασία και το στρατηγικό ρόλο που δύνανται να παίξουν στον τομέα της φαρμακευτικής περίθαλψης του Στρατού, κυρίως σε κρίσιμες περιόδους (www.army.gr, www.geetha.mil.gr)

Παρ' όλα αυτά, η περίοδος ακμής τους έληξε με το πέρας των πολεμικών επιχειρήσεων. Μετά την απελευθέρωση, το 1945, μετονομάστηκαν σε «450 Στρατιωτικά Εργαστήρια Φαρμακευτικών Προϊόντων» και επανήλθαν σε δραστηριότητα, αλλά για μεγάλο χρονικό διάστημα υπολειπόμενες. Ακόμα και μετά τη λήξη του εμφυλίου πολέμου, όπου αρχίζει να σημειώνεται ραγδαία ανάπτυξη της εγχώριας ιδιωτικής φαρμακευτικής βιομηχανίας, τα Στρατιωτικά Φαρμακευτικά Εργαστήρια δεν ακολούθησαν αυτή την αναπτυξιακή τάση. Το 1969, συγχωνεύτηκαν με την 441 Αποθήκη Βάσης Υγειονομικού Υλικού (441 ABYY) και έκτοτε συνεχίζουν να λειτουργούν ως τμήμα αυτής (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Η νεώτερη περίοδος λειτουργίας των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων (ΦΕ) της 441 ABYY αρχίζει το 1978, όπου με την έγκριση της ιεραρχίας άρχισε ο εκσυγχρονισμός τους με την απόκτηση νέων σύγχρονων (για την εποχή) μηχανημάτων και συσκευών για την παραγωγή και τον έλεγχο διαφόρων φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως δισκίων, καψουλών, αλοιφών, κρεμών, διαλυμάτων, σιροπιών, κόνεων, βυσμάτων γάζας κ.λπ., που εξακολουθούν να αποτελούν το μεγαλύτερο μέρος του υφιστάμενου παραγωγικού εξοπλισμού των ΦΕ (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Πρέπει να επισημανθεί ότι τα ΦΕ κλήθηκαν κατά καιρούς να καλύψουν ζωτικές ανάγκες των Ενόπλων Δυνάμεων (ΕΔ) σε κρίσιμα υλικά. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η παραγωγή, το 1990, αυτοενέσεων ατροπίνης – οβιδοξίμης για κάλυψη αναγκών Ναυτικών Μονάδων που συμμετείχαν σε επιχειρήσεις του ΝΑΤΟ κατά τη διάρκεια του πολέμου του Περσικού (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Η δεκαετία του 1980 σηματοδοτήθηκε από την ένταξη της χώρας στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (ΕΟΚ) – Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) σήμερα – που έφερε αλλαγές και στο χώρο της φαρμακευτικής βιομηχανίας με τη δημιουργία της αρμόδιας εθνικής κανονιστικής αρχής, του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) το 1983, που εποπτεύει πλέον τη λειτουργία των ΦΕ όπως και κάθε άλλης εγχώριας φαρμακευτικής βιομηχανικής μονάδας και

καθορίζει το νομοθετικό πλαίσιο λειτουργίας τους με τη διαρκή εναρμόνιση της εθνικής φαρμακευτικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική (Ν. 1316/1983).

Οι εξελίξεις αυτές υπαγόρευσαν την ανάγκη εκσυγχρονισμού των ΦΕ ώστε να ανταποκρίνονται στις εκάστοτε απαιτήσεις του ΕΟΦ. Έτσι, κάτω από αυτό το πρίσμα, το 1983 εκσυγχρονίστηκε το τμήμα παραγωγής επιδεσμικού υλικού με την προμήθεια νέων μηχανημάτων παραγωγής βυσμάτων γάζας, αποστειρωμένων και μη. Κατά τη διάρκεια των ετών 1998 έως 2000 ανακαινίσθηκαν οι εγκαταστάσεις του τμήματος ποιοτικού ελέγχου και ανανεώθηκε ο εξοπλισμός του με την προμήθεια αναλυτικών συσκευών σύγχρονης τεχνολογίας, ενώ το 2004 αναπτύχθηκε αυτοτελής και πλήρως εξοπλισμένος χώρος μικροβιολογικού και βιολογικού εργαστηρίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές και απαιτήσεις του ΕΟΦ (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Η συνεχής προσπάθεια για ποιοτική αναβάθμιση των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων και διασφάλιση της ποιότητας των παραγομένων προϊόντων επιβεβαιώθηκε και αναγνωρίστηκε με την πιστοποίησή τους, ήδη από τον Σεπτέμβριο 2001 κατά ISO 9001. Έγιναν έτσι η πρώτη παραγωγική Μονάδα του Ελληνικού Στρατού που η λειτουργία της βασίζεται σε εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα της σειράς ISO 9001:2000 για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων σε στερεές, ημιστερεές, υγρές μορφές και κόνεων εξωτερικής χρήσης και EN 46002:1996 για την παραγωγή και διακίνηση μη αποστειρωμένου επιδεσμικού υλικού. (www.army.gr, www.geetha.mil.gr)

Αντικείμενο, Μεθοδολογία και Διάρθρωση της Εργασίας

Αντικείμενο της παρούσας εργασίας αποτελεί η αναβάθμιση του ρόλου των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441 ABYY αφενός με την αύξηση της παραγωγής σε φαρμακοεπιδεσμικό υλικό αλλά και τη βελτίωση της ποιότητας παραγωγής λόγω της αυξημένης ζήτησης σε υλικά και λόγω των διεθνών γεωπολιτικών εξελίξεων. Σκοπός της εργασίας είναι να διερευνηθεί αν η λειτουργία των εργαστηρίων της 441 ABYY είναι οικονομικά συμφέρουσα για την υπηρεσία εξοικονομώντας πόρους. Πρόσθετοι σκοποί της εργασίας είναι η διερεύνηση της δυνατότητας μείωσης του κόστους παραγωγής, η τεκμηρίωση της βελτιστοποίησης της παραγωγικότητας, και η δυνατότητα της οικονομικά βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων.

Η μεθοδολογία του συγκεκριμένου πονήματος συνίσταται στη μελέτη της παρούσας κατάστασης, του υπάρχοντος νομικού πλαισίου και στον εντοπισμό όλων των δυσχερειών που αφορούν στην εύρυθμη λειτουργία των ΦΕ. Εν συνεχεία εκπονήθηκε μια σειρά ενεργειών για την κοστολόγηση των φαρμάκων των ΦΕ της 441ABYY, ενώ ταυτόχρονα καθορίστηκε και ο σχεδιασμός αύξησης της παραγωγικότητας των ΦΕ.

Στο 1^ο Κεφάλαιο περιγράφονται οι υποχρεώσεις λειτουργίας των ΦΕ της 441 ABYY που απορρέουν από το σύγχρονο επιχειρησιακό περιβάλλον αλλά και τη συμμετοχή του υγειονομικού σε πολυεθνικές επιχειρήσεις. Επίσης παρουσιάζονται μερικά στοιχεία για το είδος των προϊόντων των ΦΕ τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των γενοσήμων φαρμάκων.

Στο 2^ο Κεφάλαιο περιγράφεται η παρούσα κατάσταση με τη μελέτη του Νομικού πλαισίου λειτουργίας, της διοικητικής οργάνωσης και στελέχωσης των ΦΕ, της κτηριακής υποδομής, του τεχνολογικού εξοπλισμού, της διαδικασίας προμήθειας πρώτων υλών και παραγωγής φαρμακοεπιδεσμικού υλικού καθώς και τη διερεύνηση των δυσχερειών όλων αυτών των παραμέτρων.

Στο 3^ο Κεφάλαιο αναφέρεται η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε στην παρούσα μελέτη με την κοστολόγηση των φαρμάκων των ΦΕ και το σχεδιασμό της παραγωγικότητας των ΦΕ της 441 ABYY.

Στο 4^ο Κεφάλαιο και στο 5^ο Κεφάλαιο αναφέρονται τα αποτελέσματα με τη σύγκριση του κόστους παραγωγής και τιμών κτίσης του παραγόμενου φαρμακοεπιδεσμικού υλικού από το ελεύθερο εμπόριο, τις δυνατότητες μείωσης του κόστους παραγωγής και με τη δυνατότητα οικονομικά βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπρόσθετα μελετήθηκε η παραγωγή στείρων σκευασμάτων, η αναβάθμιση του τμήματος ποιοτικού ελέγχου, καθώς και οι προοπτικές για περαιτέρω αναβάθμιση των ΦΕ.

Εν κατακλείδι στο 6^ο Κεφάλαιο περιγράφονται όλα τα συμπεράσματα που εξάγονται από την οικονομοτεχνική μελέτη αναβάθμισης των ΦΕ της 441 ABBY με τη δημιουργία πιστοποιημένων τμημάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Φ.Ε ΤΗΣ 441 ΑΒΥΥ

1.1 Το σύγχρονο επιχειρησιακό περιβάλλον και οι απορρέουσες υποχρεώσεις σε θέματα υγειονομικής υποστήριξης

Οι εξελίξεις αυτές που υπαγόρευαν την ανάγκη εκσυγχρονισμού των ΦΕ ήταν σε άμεση εξάρτηση με τις διεθνείς γεωπολιτικές εξελίξεις που επέβαλαν την επικαιροποίηση των υφιστάμενων διακλαδικών δογμάτων, που αφορούν στην αποστολή των Ενόπλων Δυνάμεων (ΕΔ), αλλά και την υιοθέτηση νέων δογμάτων με κύριο σκοπό τη μεγιστοποίηση των στρατηγικών πλεονεκτημάτων που απορρέουν από τη συμμετοχή των ΕΔ της χώρας σε ειρηνευτικές αποστολές/επιχειρήσεις υποστήριξης της ειρήνης, εκτός των Ελληνικών συνόρων (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Οι ΕΔ της χώρας, πέραν της κύριας αποστολής τους, που είναι η εξασφάλιση της εδαφικής ακεραιότητας και της εθνικής ανεξαρτησίας, είναι πιθανό να συμμετάσχουν και σε μία σειρά άλλων επιχειρήσεων στα πλαίσια συμμαχικών ή άλλων συνασπισμών, οι οποίες έχουν το χαρακτήρα διακλαδικών ή/και πολυεθνικών επιχειρήσεων (www.army.gr).

Στα πλαίσια αυτών των επιχειρήσεων (σύμφωνα με το Δόγμα πολυεθνικών επιχειρήσεων), η αποστολή των Μονάδων Υγειονομικού που υπάγονται στο Δόγμα της Διοικητικής Μέριμνας είναι να παρέχουν υγειονομικές υπηρεσίες στα στρατεύματα, που συμμετέχουν στην επιχείρηση και όχι στον τοπικό πληθυσμό. Είναι όμως δυνατόν να υποστηρίζουν ανθρωπιστικές επιχειρήσεις και προγράμματα, που αφορούν την τοπική κοινωνία, παράλληλα με την άμεση υποστήριξη των στρατιωτικών τμημάτων. Οι συνθήκες διαβίωσης κατά τη διάρκεια των επιχειρήσεων, κυμαίνονται σε πολύ χαμηλά επίπεδα και εγκυμονούν σημαντικούς κινδύνους για την υγεία των στρατευμάτων. Οι περιβαλλοντικές αναγνωρίσεις και αναγνωρίσεις υγιεινής αποτελούν αντικείμενα ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της υγείας των στρατευμάτων (www.army.gr).

Η παροχή της υγειονομικής υποστήριξης, σε ότι αφορά το ιατροφαρμακευτικό υλικό, συνίσταται:

α. Στην εφαρμογή όλων των προληπτικών μέτρων για την εξασφάλιση της υγείας και την αποφυγή των μεταδοτικών νόσων στο προσωπικό που συμμετέχει στις επιχειρήσεις, με τη χρήση των καταλλήλων υλικών και μέσων.

β. Στην έγκαιρη παροχή, υψηλής ποιότητας, υγειονομική περίθαλψη των απωλειών υγείας μάχης (AYM), η οποία πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πλησιέστερα προς την παρεχόμενη σε καιρό ειρήνης, ειδικά σε επίπεδο εξασφάλισης του απαιτούμενου ιατροφαρμακευτικού υλικού (Στρατιωτικός Κανονισμός ΣΚ 210-1).

Ειδικότερα στο σημείο αυτό θα πρέπει να αναφερθεί ότι η υγειονομική περίθαλψη των απωλειών υγείας, κλιμακώνεται σε τέσσερα επίπεδα. Τα επίπεδα αυτά αναπτύσσονται, τόσο κατά τον καιρό της ειρήνης όσο και κατά τον σχεδιασμό των επιχειρήσεων, ώστε μέσα από τη διακλαδική συνεργασία να επιτευχθεί οικονομία σε προσωπικό και υλικό και να περιοριστεί στο ελάχιστο δυνατό ο χρόνος διακομιδής και παραμονής στα ενδιάμεσα Υγειονομικά Κλιμάκια - Μονάδες, από τη στιγμή του συμβάντος ή τραυματισμού μέχρι την παροχή του υψηλότερου επιπέδου υγειονομικής περίθαλψης που απαιτείται σε κάθε περίπτωση. Τα επίπεδα αυτά της Υγειονομικής υποστήριξης είναι τα ακόλουθα (ΣΚ 210-1):

α. Υγειονομικό Κλιμάκιο P-1 (Ρόλος 1)

Το Υγειονομικό Κλιμάκιο P-1 έχει τη δυνατότητα παροχής Α' βοηθειών και διαλογής των απωλειών υγείας στο σημείο εξέλιξης των συμβάντων. Το αναλώσιμο φαρμακευτικό και επιδεσμικό υλικό που υπάρχει στο Ρόλο 1 παράγεται σε ποσοστό 60% από τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια της 441 ABYY.

β. Υγειονομικό Κλιμάκιο P-2 (Ρόλος 2)

Οργανώνεται στους Σταθμούς Διαλογής (Σ.Δ) και Σταθμούς Επανεκτησίμων (ΣΤΕΠ) που αναπτύσσονται εντός του ευρύτερου πεδίου, που εξελίσσονται οι επιχειρήσεις (Θέατρο Επιχειρήσεων). Από τις βασικές δυνατότητες - αποστολές του Υγειονομικού Κλιμακίου P-2 είναι ο ανεφοδιασμός με υγειονομικό υλικό και η υποστήριξη με προσωπικό, εάν απαιτηθεί, των Υγειονομικών Κλιμακίων P-1 της περιοχής ευθύνης του. Το αναλώσιμο φαρμακευτικό και επιδεσμικό υλικό παράγεται σε ποσοστό 30% από τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια της 441 ABYY

γ. Υγειονομική Μονάδα P-3 (Ρόλος 3)

Η Υγειονομική Μονάδα P-3 είναι οργανωμένο Νοσοκομείο εκτός του θεάτρου επιχειρήσεων, παρέχοντας και τη δυνατότητα, εφόσον απαιτηθεί, ανεφοδιασμού, των Υγειονομικών Κλιμακίων P-2.

δ. Υγειονομική Μονάδα P-4 (Ρόλος 4)

Η Υγειονομική Μονάδα P-4 είναι ένα πλήρως οργανωμένο και εξοπλισμένο Νοσοκομείο μακράν του θεάτρου επιχειρήσεων και έχει όλες τις δυνατότητες παροχής κάθε

σύγχρονης ιατρικής κα νοσηλευτικής υποστήριξης μέχρι την οριστική αποκατάσταση των απωλειών υγείας (ΑΥ).

Η επίτευξη του στόχου της υγειονομικής υποστήριξης, όσον αφορά στην απόκτηση και διαθεσιμότητα του υγειονομικού υλικού εξασφαλίζεται με:

α. Τον επαρκή εφοδιασμό σε ιατροφαρμακευτικό υλικό, αίμα, παράγωγα αίματος και λοιπό απαραίτητο υγειονομικό υλικό και τη στελέχωση των υγειονομικών Μονάδων και Υπομονάδων με κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό, νοσηλευτικό και υγειονομικό προσωπικό.

β. Το συντονισμό των Υγειονομικών Υπηρεσιών των τριών Κλάδων των ΕΔ, ώστε να υπάρχει αλληλοκάλυψη στην παροχή των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης με τον επαρκή εφοδιασμό σε υγειονομικό υλικό, ανάλογα με το είδος των επιχειρήσεων.

γ. Την καθιέρωση των απαιτούμενων διαδικασιών παραγωγής – δημιουργίας επαρκών αποθεμάτων βασικού ιατροφαρμακευτικού υλικού, ώστε να επιτυγχάνεται η δυνατότητα συνεχούς υποστήριξης των επιχειρήσεων.

δ. Τη λήψη και εφαρμογή όλων των προληπτικών μέτρων υγιεινής για τη διατήρηση άριστης υγείας του προσωπικού για την αποφυγή επιδημιών και μεταδοτικών νόσων (ΣΚ 210-1).

1.2 Συμμετοχή του υγειονομικού σε πολυεθνικές επιχειρήσεις

Στα πλαίσια των πολυεθνικών επιχειρήσεων το Υγειονομικό συμμετέχει κυρίως με μονάδες ρόλου 2 και 3. Η εναρμόνιση, με τα Νατοϊκά πρότυπα προϋποθέτει τη σημαντική αναβάθμιση της υγειονομικής υποστήριξης που παρέχεται από τις εν λόγω μονάδες. Για το λόγο αυτό οι απορρέουσες υποχρεώσεις για επαρκή και απρόσκοπτο εφοδιασμό σε αναλώσιμο ιατροφαρμακευτικό υλικό εμφανίζονται σημαντικά αυξημένες (Κακουδάκης 2004, Χανιάς 2007).

Οι απομακρυσμένες, από τον Ελλαδικό χώρο, περιοχές που είναι δυνατόν να αναπτυχθούν και να επιχειρήσουν οι μονάδες αυτές, αλλά και οι δυσμενείς γεωπολιτικές συνθήκες, που κατά κανόνα επικρατούν στις περιοχές αυτές, περιπλέκουν περαιτέρω την ικανότητα διατήρησης τακτικού και ομαλού ρεύματος εφοδιασμού των υγειονομικών αυτών μονάδων (www.army.gr, www.geetha.mil.gr).

Η εξασφάλιση του απαιτούμενου αναλώσιμου ιατρο-φαρμακευτικού υλικού αποτελεί μέρος της αποστολής της 441 ΑΒΥΥ, η οποία είναι υποχρεωμένη να διαθέτει το εν λόγω υλικό στον επιθυμητό τόπο και τον κατάλληλο χρόνο.

Συνεπώς, προκύπτει ότι η απόκτηση και διαθεσιμότητα, όσο το δυνατόν μεγαλύτερου ποσοστού, του εν λόγω υλικού θα πρέπει να εξασφαλισθεί από την παραγωγική διαδικασία των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441 ΑΒΥΥ με σκοπό, τη μείωση του κόστους, την αύξηση της αυτονομίας και τη μείωση του βαθμού εξάρτησης από άλλες πηγές απόκτησης ιατροφαρμακευτικού υλικού.

Η διαφαινόμενη σε βάθος χρόνου εμπλοκή των ΕΔ της χώρας σε αναλόγως είδους επιχειρήσεις δημιουργεί την ανάγκη επανασχεδιασμού των παραγωγικών δυνατοτήτων των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων θέτοντας ως στρατηγικό στόχο την αύξηση και βελτιστοποίηση της παραγωγής.

Στα πλαίσια της Υγειονομικής Υποστήριξης όπως αυτή αναλύεται παραπάνω, ο ρόλος των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων (ΦΕ) της 441 ΑΒΥΥ συνίσταται στα εξής:

α. Παραγωγή, συσκευασία και διάθεση τυποποιημένου φαρμακευτικού και επιδεσμικού υλικού για τη συγκρότηση συλλογών εκστρατείας, ενίσχυση των τηρουμένων Πολεμικών Αποθεμάτων, κάλυψη αναγκών Υγειονομικών Μονάδων όλων των προαναφερόμενων Ρόλων (1-4) εντός και εκτός συνόρων.

β. Κάλυψη ενδεχόμενης ανεπάρκειας φαρμακοεπιδεσμικού υλικού, από πηγές εμπορίου (εσωτερικού και εξωτερικού), κατά την υλοποίηση του ρόλου Υγειονομικής Υποστήριξης σε Ειρηνευτικές και λοιπές Αποστολές. Η αυτοδυναμία της Υπηρεσίας στη παραγωγή των συγκεκριμένων βασικών υλικών μπορεί να καλύψει το κενό που δύναται να προκύψει στην λειτουργία του Ρεύματος Εφοδιασμού.

γ. Ποιοτικό Έλεγχο του φαρμακοεπιδεσμικού υλικού που προκύπτει από την περιστροφή (Επιστροφή και Αντικατάσταση) των Πολεμικών Αποθεμάτων (Υλικά τα οποία είναι αποθηκευμένα σε ειδικές Αποθήκες στη μεθόριο για κάλυψη εκτάκτων επιχειρησιακών αναγκών) πριν χορηγηθούν προς διάθεση στις μονάδες των προαναφερόμενων Ρόλων.

δ. Ποιοτικό Έλεγχο καταλληλότητας Α' υλών παρασκευής φαρμακευτικών σκευασμάτων και επιδεσμικού υλικού.

ε. Ανάπτυξη – παραγωγή νέων, κρίσιμων φαρμακευτικών σκευασμάτων, με σκοπό την εξασφάλιση της συνεχούς και απρόσκοπτης λειτουργίας της συνολικής υγειονομικής υποστήριξης και ειδικότερα των Ρόλων 2 και 3 (www.army.gr/structure/eg/dieuthinseis/DYG).

Η νέα Δομή Διοίκησης των ΕΔ, οι απαιτήσεις του σύγχρονου επιχειρησιακού περιβάλλοντος, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο και η διαφαινόμενη, σε βάθος χρόνου, εμπλοκή των ΕΔ της χώρας σε πολυεθνικές και λοιπές επιχειρήσεις, εκτός συνόρων, δημιουργεί την αδήριτη ανάγκη επανασχεδιασμού και ενίσχυσης των παραγωγικών

δυνατοτήτων των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441 ABYY, θέτοντας ως στρατηγικό στόχο την αύξηση και βελτιστοποίηση της παραγωγής φαρμακοεπιδεσμικού υλικού (Κακουδάκης 2004).

Οι πρωτεύοντες στόχοι που θα πρέπει να επιτευχθούν μέσω της λειτουργίας των ΦΕ της 441ABYY είναι:

α. Η διατήρηση αλλά και περαιτέρω αύξηση της παραγωγικής δυνατότητας, προκειμένου να ικανοποιηθούν, σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο βαθμό, οι ανάγκες των Στρατιωτικών Νοσοκομείων, σε φαρμακευτικά σκευάσματα και σε επιδεσμικό υλικό που παράγει, αλλά και οι ανάγκες των λοιπών κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων (www.geetha.mil.gr).

β. Η κάλυψη ενδεχόμενης ανεπάρκειας φαρμακοεπιδεσμικού υλικού, από πηγές εμπορίου (εσωτερικού και εξωτερικού), κατά την υλοποίηση του ρόλου Υγειονομικής Υποστήριξης σε Ειρηνευτικές και λοιπές Αποστολές. Η αυτοδυναμία της Υπηρεσίας σε παραγωγή των συγκεκριμένων βασικών υλικών μπορεί να καλύψει το κενό που δύναται να προκύψει στην λειτουργία του Ρεύματος Εφοδιασμού (www.geetha.mil.gr).

γ. Η συμμετοχή, με τη μορφή δωρεάν ανθρωπιστικής βοήθειας, στην σχεδίαση της εξωτερικής πολιτικής της χώρας με την προώθηση ικανών ποσοτήτων προϊόντων της σε αναπτυσσόμενες και λοιπές χώρες του εξωτερικού, στα πλαίσια των προγραμμάτων του ΥΠ.ΕΞ (εθνικός σχεδιασμός) αλλά και διεθνών οργανισμών (Ε.Ε., ΟΗΕ, ΝΑΤΟ) (www.geetha.mil.gr).

1.3 Τα προϊόντα των ΦΕ της 441 ABYY

Τα προϊόντα των ΦΕ της 441 ABYY, όπως ήδη έχει προαναφερθεί, ανήκουν στην κατηγορία του φαρμακοεπιδεσμικού υλικού. Ειδικά τα φαρμακευτικά προϊόντα ανήκουν στην κατηγορία των γενοσήμων φαρμάκων, για τα οποία γίνεται ιδιαίτερα λόγος στις μέρες μας λόγω του χαμηλότερου κόστους τους.

Ως γενόσημο φάρμακο, σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83/EC για τον κοινοτικό κώδικα σχετικά με τα ιατρικά προϊόντα για την ανθρώπινη χρήση, ορίζεται ένα φαρμακευτικό προϊόν, που παρουσιάζει ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, όπως το φάρμακο αναφοράς, είναι της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής και συνοδεύεται από μελέτη βιοϊσοδυναμίας δηλαδή να αποδειχθεί ότι η δραστική ουσία ελευθερώνεται στον οργανισμό και απορροφάται απ' αυτόν με τους ίδιους ρυθμούς του αντίστοιχου πρωτότυπου.

Τα πρωτότυπα φάρμακα είναι μοναδικά και χαίρουν μονοπωλιακής δύναμης. Όταν λήξει η «πατέντα», αντίγραφα πρωτότυπων φαρμάκων (generics) είναι δυνατόν να

εμφανιστούν στην αγορά σε πολύ χαμηλότερες τιμές από το πρωτότυπο, επειδή ο παραγωγός του αντιγράφου δεν υφίσταται το κόστος της αρχικής έρευνας αλλά και επειδή συνήθως περισσότεροι από έναν παραγωγοί παράγουν αντίγραφα του ίδιου πρωτοτύπου και υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ τους. Ο ανταγωνισμός αυτός επηρεάζει και το πρωτότυπο του οποίου πλέον η «πατέντα» έχει λήξει. Τα αντίγραφα παίρνουν άδεια παραγωγής και κυκλοφορίας σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα με σύντομες διαδικασίες και η παραγωγή τους ενθαρρύνεται από τους αντίστοιχους σε κάθε χώρα ρυθμιστικούς οργανισμούς. Τα ακριβή αυτά αντίγραφα είναι ο μόνος τρόπος να εισαχθεί (ως ένα βαθμό) ο ανταγωνισμός στην κατά τα άλλα μονοπωλιακή αγορά φαρμάκου. Οι τιμές διεθνώς, είναι φθηνότερες από τα αντίστοιχα πρωτότυπα από 20% έως και 90% (Λιαρόπουλος 2009)

Για την αντιμετώπιση της υπερβολικά αυξημένης φαρμακευτικής δαπάνης είναι επιτακτική ανάγκη να διερευνηθεί η κυκλοφορία στην Ελλάδα γενοσήμων φαρμάκων. Ταυτόχρονα θα πρέπει να υπάρξει και ανάπτυξη της τεχνικής δυνατότητας της εγχώριας παραγωγής, με το ορθολογικό καθορισμό της τιμής τους με τέτοιο τρόπο που να ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό (Λιαρόπουλος 2009)

Επιπρόσθετα, με δεδομένο ότι τα φάρμακα που παρασκευάζονται στα ΦΕ είναι γενόσημα, αφού έχουν την ίδια δραστική ουσία και τα ίδια έκδοχα με τα πρότυπα και συνοδεύονται από μελέτη βιοϊσοδυναμίας και είναι εξίσου αποτελεσματικά, το χαμηλό κόστος τους συμβάλει στη μείωση της Φαρμακευτικής Δαπάνης στις Ένοπλες Δυνάμεις. Χαρακτηριστικά αναφέρεται ότι στο Στρατό Ξηράς η κατανάλωση γενοσήμων και ουσιοδώς ομοίων φαρμάκων είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη, γιατί η συνταγογράφηση γίνεται με βάση τη δραστική ουσία και όχι το εμπορικό όνομα του ιδιοσκευάσματος (Τεχνικό Εγχειρίδιο 39-210). Η επιλογή των ιδιοσκευασμάτων γίνεται κατόπιν διαγωνισμών με εκπτώσεις επί της Νοσοκομειακής τιμής και με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται ένας σημαντικός έλεγχος και περιορισμός της συνεχούς αύξησης της Φαρμακευτικής **Δαπάνης (Λιαρόπουλος 2009).**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΗΣ 441 ΑΒΥΥ

2.1 Νομικό πλαίσιο λειτουργίας

Η φαρμακευτική βιομηχανία στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης τηρεί υψηλά πρότυπα διασφάλισης ποιότητας κατά την ανάπτυξη, παρασκευή και έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύστημα αδειών (λειτουργίας, παραγωγής και κυκλοφορίας) που χορηγούνται από τα κράτη μέλη διασφαλίζει ώστε όλα τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται μόνο από εγκεκριμένους παρασκευαστές των οποίων οι δραστηριότητες είναι υπό τον τακτικό έλεγχο των αρμόδιων αρχών και αξιολογούνται από μια αρμόδια αρχή ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση των προϊόντων με τα σύγχρονα πρότυπα ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας.

Ο τρόπος λειτουργίας των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων καθορίζεται από την Υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. Υ6/11228/92 (ΦΕΚ 322 β 1993), η οποία διέπει και καθορίζει τις αρχές λειτουργίας των εργοστασίων παραγωγής φαρμάκων. Η ανωτέρω Υπουργική απόφαση αποτελεί την "Εναρμόνιση των διατάξεων της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον Τομέα καθορισμού αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση".

Υπεύθυνος για την εφαρμογή της Υπουργικής απόφασης είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ο οποίος με τακτικές και έκτακτες επιθεωρήσεις μεριμνά ώστε οι παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων να λαμβάνουν υπόψη και να ακολουθούν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους κανόνες καλής παρασκευής που καθορίζονται σε αυτήν. Οι επιθεωρήσεις του ΕΟΦ δε διαφέρουν σε τίποτα από τις αντίστοιχες, που διενεργεί στις άλλες ιδιωτικές φαρμακευτικές βιομηχανίες και βασίζονται σε μια σειρά απαιτήσεων που αφορούν στην ύπαρξη κατάλληλου ειδικευμένου και εκπαιδευμένου προσωπικού, στην επάρκεια των εγκαταστάσεων και των χώρων του εργοστασίου, στην ύπαρξη κατάλληλου εξοπλισμού και υπηρεσιών, στις εγκεκριμένες διαδικασίες και οδηγίες παραγωγής και ελέγχου ποιότητας των προϊόντων, κ.α.

Τα ΦΕ διαθέτουν την υπ' αριθμ. 24969/6.11.1986 "Άδεια δυνατότητας παραγωγής και συσκευασίας" από τον ΕΟΦ των εγκεκριμένων φαρμακομορφών (Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Α). Με πρόσφατη οδηγία του ΕΟΦ, για την εναρμόνιση του πλαισίου, που διέπει το καθεστώς

αδειών παραγωγής με τις τρέχουσες απαιτήσεις της φαρμακευτικής Νομοθεσίας, συντάχθηκαν φάκελοι παραγωγής "με το φαρμακοχημικό μέρος και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση όλων των προϊόντων και τον τρόπο παρασκευής και ελέγχου τους" και υποβλήθηκαν στην αρμόδια διεύθυνση του ΕΟΦ προκειμένου να εκδοθούν νέες άδειες παραγωγής για κάθε ένα προϊόν ξεχωριστά. Η διαδικασία βρίσκεται σε εξέλιξη και όταν ολοκληρωθεί θα αποτελέσει ένα σημαντικό βήμα στη διαρκή προσπάθεια εκσυγχρονισμού της λειτουργίας των ΦΕ.

Το 2002 τα ΦΕ, ως αποτέλεσμα επιθεώρησης και αξιολόγησης από την αρμόδια διεύθυνση του ΕΟΦ, έλαβαν "Βεβαίωση συμμόρφωσης" προς τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP's) για τη διενέργεια προσδιορισμού φαρμάκων σε βιολογικά υγρά (Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Α)

Διαθέτουν επίσης τις ακόλουθες άδειες παραγωγής που αφορούν ειδικές κατηγορίες προϊόντων, που διαχωρίζονται από τα κοινά φαρμακευτικά σκευάσματα, σύμφωνα κάθε φορά με τις απαιτήσεις του ΕΟΦ:

α. Άδεια δυνατότητας παρασκευής και συσκευασίας πενικιλλινούχων αντιβιοτικών προϊόντων με τη μορφή καψουλών (αριθμ. αδείας ΕΟΦ 11424/7.3.2003) (Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Α).

β. Άδεια δυνατότητας παρασκευής του απολυμαντικού προϊόντος: Χαλαζόνη 4mg, Δισκία (αριθμ. αδείας ΕΟΦ 841/9.1.2004) (Προσθήκη 4 στο Παράρτημα Α) Τα ΦΕ είναι η μοναδική φαρμακευτική παραγωγική μονάδα που παρασκευάζει αυτό το προϊόν, το οποίο καλύπτει ανάγκες του ΕΣ, χορηγείται επίσης στην Κυπριακή Εθνοφρουρά, επί πληρωμή και σε ελληνικά τμήματα που συμμετέχουν σε συμμαχικές και άλλες ειρηνευτικές αποστολές. Επίσης χορηγείται ως ανθρωπιστική βοήθεια όπως στις πληγείσες από το "τσουνάμι" περιοχές της Ινδονησίας, στη Μιανμάρ, στην Κίνα, στη Λωρίδα της Γάζας, στη Ζιμπάμπουε στον πρόσφατο σεισμό της Αίτης κτλ.

γ. Άδεια δυνατότητας για συμμετοχή σε εισαγωγή, αποθήκευση, μεταποίηση Προδρόμων Ουσιών της Κατηγορίας 1 του Παραρτήματος 1 του Κανονισμού ΕΟΚ/3769/2 για την ουσία: Εφεδρίνη Υδροχλωρική, που χρησιμοποιείται στη παρασκευή του σκευάσματος: "Ρινική Αποσυμφορητική Αλοιφή, Εφεδρίνης Υδροχλωρικής 1% β/β x 10g" (αριθμ. αδείας ΕΟΦ 2376/18.2.2005) (Προσθήκη 5 στο Παράρτημα Α)

δ. Άδεια δυνατότητας παραγωγής καλλυντικών προϊόντων για το προϊόν: "Απωθητικό Εντόμων, Διάλυμα" (κουνουπέλαιο) (αριθμ. αδείας ΕΟΦ 48189/8.9.2005) (Προσθήκη 6 στο Παράρτημα Α)

Ειδικότερα, για τα επιδεσμικά προϊόντα, που παρασκευάζονται στους χώρους των ΦΕ διαθέτουν τη Σήμανση Συμμόρφωσης / Πιστότητας CE. Αυτή βεβαιώνει ότι τα προϊόντα αφού υποβλήθηκαν σε δοκιμές και μετρήσεις διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται προς τις σχετικές προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ7/2480/13.9.1994 ΦΕΚ 679 Β'/1994).

Επιπλέον, τα ΦΕ έχουν αναπτύξει και εφαρμόζουν Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας των ΦΕ που είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τα πρότυπα:

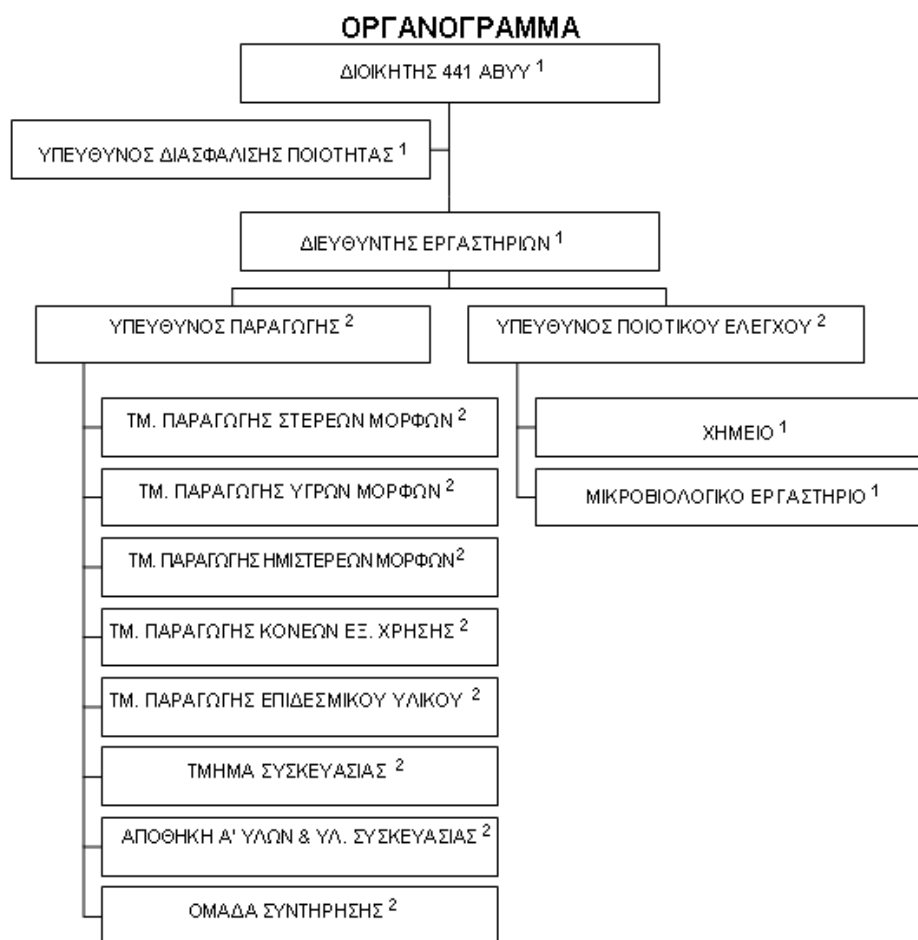
α. Της σειράς ISO 9001:2000 για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων σε στερεές, ημιστερεές, υγρές μορφές και κόνεων εξωτερικής χρήσης και για την παραγωγή και διακίνηση μη αποστειρωμένου επιδεσμικού υλικού (Προσθήκη 7 στο Παράρτημα Α) και

β. Της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/1348/16.01.2004 (ΦΕΚ Β' 32) για την μεταποίηση και διανομή του επιδεσμικού υλικού (Προσθήκη 8 στο Παράρτημα Α).

Η ορθή εφαρμογή των ανωτέρω προτύπων από τα ΦΕ ελέγχεται στις ετήσιες επιθεωρήσεις από τους αντίστοιχους φορείς πιστοποίησης, την "BVQi Hellas" για το ISO 9001:2000 και την "Lloyd's Register Quality Assurance" για την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/ 16.01.2004. Η τελευταία επιθεώρηση έλαβε χώρα επιτυχώς στις 16.11.2009 και ως αποτέλεσμα είχε την ανανέωση των πιστοποιήσεων των ΦΕ.

2.2 Διοικητική Οργάνωση και στελέχωση των ΦΕ

Το Οργανόγραμμα των ΦΕ σύμφωνα με τον υφιστάμενο Πίνακα Οργάνωσης (ΠΟΥ) της 441 ΑΒΥΥ και τις απαιτήσεις του υποχρεωτικά εφαρμοζόμενου πρότυπου ISO 9001:2000, όπως αποτυπώνεται στην εικόνα 2.1 (Γιαννουλάτος 2007, Δίκαιος και συν 1999, Κανελλόπουλος 1990, 1991, Χυτήρης 2001, Koontz , Donnell 1984, Montana, Charnov 1993, Μπουραντάς 2002).



Εικόνα 2.1 : Οργανόγραμμα ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ

Ειδικότερα η στελέχωση κατά κατηγορία προσωπικού αναλύεται ως ακολούθως:

α. Αξιοματικοί - Φαρμακοποιοί. (Αξκοί ΥΦ)

Το στελεχικό προσωπικό των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων αποτελούν τρεις (3) Αξκοί - φαρμακοποιοί, εκ των οποίων ο αρχαιότερος ασκεί τα καθήκοντα του Προϊσταμένου των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων και οι άλλοι δύο τα καθήκοντα των υπευθύνων παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου, αντίστοιχα, όπως προβλέπεται από τη Φαρμακευτική Νομοθεσία (υπ. αποφ. Α6α/9392/91 και Υ6/11228/92). Έχουν μετεκπαιδευτεί σε πανεπιστημιακά ιδρύματα του εσωτερικού και του εξωτερικού και κατέχουν μεταπτυχιακούς ή/και διδακτορικούς τίτλους σπουδών σε πεδία της φαρμακευτικής επιστήμης συναφή με τις απαιτήσεις των θέσεων τους, όπως Βιομηχανική Φαρμακευτική, Φαρμακευτική Τεχνολογία, Φαρμακευτική Ανάλυση και Φαρμακευτική Μικροβιολογία (Γεωργακόπουλος 1979, 1985 Γεωργαράκης 1993 ΣΚ 20-1 20-2).

Η δύναμη του στελεχικού προσωπικού είναι η ελάχιστη επιτρεπτή από την Νομοθεσία καθώς, σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση Υ6/11228/92, οι επικεφαλής των τμημάτων παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου πρέπει να είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους πρόσωπα και οι ευθύνες τους κατά την απουσία τους μπορούν να μεταβιβαστούν μόνο σε άλλο ειδικευμένο πρόσωπο(Γεωργακόπουλος 1979, 1985, Γεωργαράκης 1993).

Ο διορισμός των ανωτέρω υπευθύνων έχει εγκριθεί με αποφάσεις του ΔΣ/ΕΟΦ, σύμφωνα με τις διαδικασίες και τις προϋποθέσεις του Α.Ν. 1316/83 άρθρ. 27 παρ.1 και 2 περί "Ίδρυσης, οργάνωσης και αρμοδιοτήτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και τροποποίησης της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας" (Γεωργακόπουλος 1979, 1985, Γεωργαράκης 1993).

Από τον ΠΟΥ της Μονάδας προβλέπεται να υπηρετούν στα ΦΕ τέσσερις (4) αξκίοί. Ένας ως Διευθυντής των ΦΕ και τρεις ως Τμηματάρχες των τμημάτων παραγωγής (στερεών, ημιστερεών μορφών, κόνεων και υγρών μορφών) και του χημείου, αντίστοιχα. Για την καλύτερη στελέχωση και λειτουργία των επί μέρους τμημάτων παραγωγής και του τμήματος ποιοτικού ελέγχου των ΦΕ και την πληρέστερη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των Κανόνων Καλής Παραγωγής (GMP's) και του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας κατά ISO 9001-2000 και των σύγχρονων τάσεων στην οργάνωση των φαρμακοβιομηχανιών κρίνονται απαραίτητοι δέκα (10) αξκίοί – φαρμακοποιοί (Μπουρσανίδης 2007).

β. Μόνιμοι Υπαξιωματικοί (Υπαξκίοί)

Οι μόνιμοι Υπαξκίοί με την ειδικότητα του παρασκευαστή ή βοηθού παρασκευαστή φαρμακευτικού εργαστηρίου στελεχώνουν στο μεγαλύτερο ποσοστό τα τμήματα παραγωγής. (ΣΚ 20-1 20-2). Οι περισσότεροι από τους τοποθετημένους στερούνται θεωρητικού - επιστημονικού υποβάθρου. Η γνώση και η εμπειρία τους αποκτάται κατά την παραμονή και εργασία τους στα ΦΕ. Για όλο το προσωπικό έχει καθιερωθεί η συνεχής εκπαίδευση, η οποία καλύπτει κυρίως τη θεωρία και την εφαρμογή των εννοιών "διασφάλιση ποιότητας" και "Κανόνες Καλής Παρασκευής". Η εκπαίδευση (θεωρητική και επ' έργω) ξεκινά από τις απλές συσκευαστικές εργασίες και κλιμακώνεται, σε χρονικό ορίζοντα ετών που εξαρτάται από το επίπεδο γνώσεων των Υπαξκίων, έως τον χειρισμό εξειδικευμένου εξοπλισμού και την εφαρμογή διαφόρων παραγωγικών διαδικασιών που ακολουθούνται στην παρασκευή των φαρμακευτικών προϊόντων.

Είναι σαφές ότι απαραίτητη προϋπόθεση για να καταστεί αποδοτικό το στρατιωτικό προσωπικό είναι η πολυετής ή και μόνιμη παραμονή του στα ΦΕ. Η μετάθεση μέλους του προσωπικού των ΦΕ δεν αποτελεί μόνο αριθμητική μείωση, αλλά συνιστά δυσαναπλήρωτη ποιοτική απώλεια δεδομένου ότι χάνεται ένα κεφάλαιο γνώσεων, δεξιοτήτων

και εμπειρίας που δεν αναπληρώνεται με την απλή αντικατάσταση του μετατιθέμενου (ΣΚ 20-1 20-2).

Το Στρατιωτικό Προσωπικό ΦΕ. της 441 ΑΒΥΥ, αποτυπώνεται στον Πίνακα 2.1

Πίνακας 2.1. Στρατιωτικό Προσωπικό

Βαθμός	Ειδικότητα	Προβλεπόμενοι	Υπηρετούντες	Διαφορά
Αντισυνταγματάρχης	Φαρμακοποιός	1	-	-1
Ταγματάρχης	Φαρμακοποιός	1	1	
Κατώτεροι Αξιωματικοί	Φαρμακοποιός	2	2	
Υπαξιωματικοί	Βοηθοί	-	9	+9
Παρασκευαστές				
Στρατιώτες		30	-	-30
Σύνολο		34	12	-22

γ. Βοηθητικό επιστημονικό πολιτικό προσωπικό.

Το βοηθητικό επιστημονικό πολιτικό προσωπικό των ΦΕ μετά από διαδοχικές μειώσεις του αριθμού του λόγω μεταθέσεων, αποσπάσεων, συνταξιοδότησης κλπ, χωρίς αντίστοιχη αναπλήρωση, αποτελείται σήμερα από μία (1) μόνο μόνιμη υπάλληλο. Για πολλά χρόνια στα ΦΕ υπηρετούσε βοηθητικό πολιτικό προσωπικό (παρασκευάστριες) το οποίο εκτελούσε καθήκοντα εργοδηγών παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου και με την εμπειρία, γνώση και ικανότητά του εξασφάλιζε την εύρυθμη λειτουργία στα τμήματα παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου (ΣΚ 20-1 20-2).

Την τρέχουσα περίοδο η μοναδική παρασκευάστρια απασχολείται ως βοηθός εργαστηρίου ποιοτικού ελέγχου. Η επαρκής στελέχωση του τμήματος είναι κεφαλαιώδους σημασίας για την ομαλή λειτουργία των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων καθόσον ο ρυθμός διεκπεραίωσης των ελέγχων των παραγομένων προϊόντων καθορίζει και τη παραγωγικότητα των ΦΕ. Η αδυναμία ελέγχου των ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων στον κατάλληλο χρόνο συνεπάγεται καθυστερήσεις στις τρέχουσες παραγωγικές διαδικασίες που επηρεάζουν συνολικά την παραγωγικότητα και αποδοτικότητα των ΦΕ (ΣΚ 20-1 20-2).

δ. Εργατοτεχνικό πολιτικό προσωπικό.

Το εργατοτεχνικό πολιτικό προσωπικό έχει ως αποστολή τη συμμετοχή και συνδρομή σε διάφορες παραγωγικές διεργασίες (παρασκευή, συσκευασία προϊόντων, κ.ά.) την διαχείριση των αποθηκών (αποθηκάριοι) και την τεχνική υποστήριξη των ΦΕ με την ομάδα συντήρησης (ΣΚ 20-1 20-2).

Η ομάδα συντήρησης αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο στην εύρυθμη λειτουργία των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων, καθότι ελέγχει τη λειτουργικότητα και ασφάλεια του εξοπλισμού πριν και κατά τη διάρκεια κάθε παραγωγικής διαδικασίας και συντηρεί ή επιλαμβάνεται κάθε επισκευής του μηχανολογικού εξοπλισμού. Οι σοβαρές ελλείψεις σε τεχνικό προσωπικό που υποστηρίζει την παραγωγική διαδικασία έχουν ως αποτέλεσμα τη δυσκολία της αυτόνομης και άμεσης αντιμετώπισης καθημερινών προβλημάτων και την άρση των δυσλειτουργιών ώστε να συνεχίζεται απρόσκοπτα η παραγωγή (ΣΚ 20-1 20-2).

Για τη στελέχωση της ομάδας συντήρησης (ΟΣ) των ΦΕ από τον ΠΟΥ της Μονάδας προβλέπονται δύο πρακτικοί μηχανικοί. Σήμερα στην ΟΣ, μετά τη συνταξιοδότηση του υπευθύνου πρακτικού μηχανικού (Οκτ. 2006), υπηρετεί ένας ΜΥ ειδικότητας Εργάτη Χημικής Βιομηχανίας, η ικανότητα συντήρησης του οποίου βασίζεται στις γνώσεις και εμπειρία που απέκτησε κατά το διάστημα που υπηρετούσε ως βοηθός στην ομάδα και ο οποίος έχει επωμιστεί ουσιαστικά το βάρος των καθηκόντων της ομάδας συντήρησης, αν και τυπικά, άνευ κατάλληλης ειδικότητας. Για την ομαλή λειτουργία του τμήματος εκτιμάται ότι πρέπει να στελεχωθεί με δύο τουλάχιστον τεχνικούς κατάλληλων σύγχρονων ειδικοτήτων (ΣΚ 20-1 20-2).

Ο αποθηκάριος είναι υπεύθυνος για τη διακίνηση πάσης φύσεως υλικών, όπως α' υλών, εκδόχων, υλικών συσκευασίας και ετοιμών προϊόντων και κυρίως για τη ζύγιση των πρώτων υλών κατά την έναρξη της παραγωγής. Ως υπεύθυνος της αποθήκης των α' υλών και υλικών συσκευασίας έχει ορισθεί ένας ΕΠΥ, από τους υπηρετούντες υπαξκούς, καθότι δεν διατίθεται στα ΦΕ πολιτικό προσωπικό ανάλογης ειδικότητας. Κατά την απουσία του αντικαθίσταται από προσωπικό του τμήματος παραγωγής. Επειδή στα ΦΕ έχουν διατεθεί και δύο αποθήκες εκτός του χώρου του εργαστηρίου, ο υπεύθυνος αποθήκης είναι αναγκασμένος να μεταφέρει υλικά από και προς τις αποθήκες αυτές, χωρίς τη συνδρομή εργατοτεχνικού προσωπικού, που επίσης δεν διατίθεται (ΣΚ 20-1 20-2).

Το Πολιτικό Προσωπικό ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ, αποτυπώνεται στον Πίνακα 2.2

Πίνακας 2.2. Πολιτικό Προσωπικό

Ειδικότητα	Κατηγορία - Κλάδος	Προβλεπόμενοι	Υπηρετούντες	Διαφορές
Βοηθός Χημικού Παρασκευαστής	ΔΕ Τεχνικού	3	1	-2
Φαρμακοϋπάλληλος	ΔΕ Τεχνικού	16	-	-16
Πρακτικοί Μηχανικοί	ΔΕ Τεχνικού	2	1	-1
Φορτοεκφορτωτής	ΥΕ Εργατών	1	-	-1
Εργάτης Γενικών Εργασιών		-	1	+1
Εργάτης Χημικής Βιομηχανίας		-	3	+3
	Σύνολο	22	6	-16

Οι ιδιαιτερότητες του αντικειμένου των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων, οι οποίες απορρέουν από τις Αρχές της Καλής Παραγωγικής και Εργαστηριακής Πρακτικής (GMP's και GLP's) για την παραγωγή ποιοτικών προϊόντων, καθιστούν την εκπλήρωση των καθηκόντων όλου του προσωπικού των ΦΕ απαιτητική και επίπονη. Για το στρατιωτικό προσωπικό γίνεται ακόμ πιο δύσκολο λόγω της παράλληλης επιβάρυνσης και με την εκπλήρωση των στρατιωτικής φύσεως υποχρεώσεων (υπηρεσίες, σκοπιές, αγήματα, κλπ). Ωστόσο, η αρμονική συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων στη λειτουργία των ΦΕ συντελεστών συμβάλλει στην πραγμάτωση μιας διαδικασίας η οποία μετατρέπει τη θεωρία και τη γνώση σε ορθή πράξη και ποιοτικό αποτέλεσμα, δηλ. την παραγωγή φαρμάκων (ΣΚ 20-1) (ΣΚ 20-2)

2.2.1 Δυσχέρειες στην Οργάνωση και τη Στελέχωση των ΦΕ

Στο προσωπικό των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων παρουσιάζονται οι παρακάτω ελλείψεις, σε σχέση με τον προβλεπόμενο αριθμό των υπηρετούντων στην Μονάδα:

- α. Αξιοματικοί: 25%.
- β. Οπλίτες (έφεδροι & μόνιμοι): 70%.
- γ. Πολιτικό προσωπικό: 72,7%.
- δ. Γενικό Σύνολο: 67,9%.

Στη συνέχεια αναλύονται οι δυσχέρειες που συνδέονται με τις ελλείψεις ανά κατηγορία του προσωπικού των ΦΕ.

2.2.1.1 Στελεχιακό Προσωπικό.

Η διαχείριση της ποιότητας και η επίτευξη του ποιοτικού στόχου της παραγωγής προϊόντων, που συμφωνούν με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και δεν εκθέτουν τους ασθενείς σε κίνδυνο, αποτελεί ευθύνη του ανώτερου διευθυντικού (στελεχιακού) προσωπικού και απαιτεί τη συμμετοχή και ανάληψη ευθυνών του προσωπικού σε πολλά διαφορετικά τμήματα και σε όλα τα επίπεδα μέσα στο εργοστάσιο. Υπάρχουν πρόσθετες από το Νόμο ευθύνες για τον έλεγχο της παραγωγής και το στελεχιακό προσωπικό.

Όπως προαναφέρθηκε από τον Πίνακα Οργανώσεως της Μονάδας προβλέπεται να υπηρετούν στα ΦΕ τέσσερις (4) Αξιωματικοί. Ένας ως Διευθυντής των ΦΕ και τρεις ως Τμηματάρχες των τμημάτων παραγωγής (στερεών, ημιστερεών μορφών και κόνεων και του υγρών μορφών) και του χημείου, αντίστοιχα. Το γεγονός της διάθεσης του ελάχιστου απαιτούμενου στελεχιακού προσωπικού (τρεις Αξιωματικοί Φαρμακοποιοί) για την λειτουργία των ΦΕ έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία μιας σειράς από δυσχέρειες και προβλήματα, όπως:

α) Υπερβολική συσσώρευση καθηκόντων, αρμοδιοτήτων και ευθυνών για κάθε ένα από τα μέλη του στελεχιακού προσωπικού, που έρχεται σε αντίθεση με τη σχετική Νομοθεσία όπου ορίζεται ότι "οι ευθύνες που ανατίθενται σε κάθε άτομο δεν πρέπει να είναι εκτεταμένες σε βαθμό που να μπορεί να παρουσιαστεί κίνδυνος για τη ποιότητα". Επιπλέον, στα μέλη του στελεχιακού προσωπικού ανατίθενται και άλλα καθήκοντα στα πλαίσια της λειτουργίας των διαφόρων τμημάτων και γραφείων της Μονάδας, γεγονός που επιβαρύνει την ως άνω κατάσταση.

β) Δυσκολίες στην διαρκή και λεπτομερή εποπτεία του προσωπικού και της ορθής εφαρμογής των σχετικών οδηγιών εργασίας και διαδικασιών ποιότητας.

γ) Έλλειψη ικανού χρόνου και επαρκούς προσωπικού για τη διαρκή παρακολούθηση και βελτίωση των εφαρμοζόμενων διαδικασιών παραγωγής και ελέγχου και των παραγόμενων φαρμακομορφών και την ανάπτυξη νέων φαρμακομορφών, για τα οποία απαιτείται η ανάπτυξη ενός τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης (Research and Development Department, R&D) στα πρότυπα των άλλων ιδιωτικών φαρμακοβιομηχανιών.

δ) Η παρακολούθηση και διεκπεραίωση του συνόλου των απαιτούμενων εγγράφων (τεκμηρίωση) από το στελεχιακό προσωπικό, ο αριθμός των οποίων ένεκα και της εφαρμογής του συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας κατά ISO, παράλληλα με την εφαρμογή των Κανόνων Καλής Παραγωγής (GMP's) έχει αυξηθεί υπερβολικά, μειώνοντας

δραστικά τον διαθέσιμο χρόνο που θα μπορούσε να διατεθεί σε άλλα πιο παραγωγικά καθήκοντα (εκπαίδευση προσωπικού κ.ά).

ε) Η συνήθης πρακτική των φαρμακοβιομηχανιών που εφαρμόζουν Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας είναι να αναπτύσσουν ένα αυτοτελές Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας. Στη περίπτωση των ΦΕ το σύνολο της διαχείρισης του συστήματος διασφάλισης ποιότητας ασκείται από τα μέλη του στελεχιακού προσωπικού, παράλληλα με τα άλλα καθήκοντά τους.

2.2.1.2 Βοηθοί παρασκευαστή φαρμακευτικού εργαστηρίου.

Ο αριθμός των υπηρετούντων υπαξίων δεν επιτρέπει την ταυτόχρονη λειτουργία όλων των τμημάτων παραγωγής και την πλήρη αξιοποίηση των παραγωγικών δυνατοτήτων των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων. Αποτέλεσμα τούτου είναι να υπάρχει απώλεια εργατοωρών και μείωση της παραγωγικής στάθμης των ΦΕ από τα ρεπό και τις άδειες απουσίας που χορηγούνται στους υπαξίους των ΦΕ μετά την εκτέλεση των διαφόρων υπηρεσιών, που τους ανατίθενται στα πλαίσια της εσωτερικής υπηρεσίας της Μονάδας.

Επιπρόσθετα στα ΦΕ υπάρχουν ειδικές υπηρεσιακές συνθήκες. Το προσωπικό των ΦΕ είναι στην κυριολεξία ειδικευμένοι βιομηχανικοί εργάτες. Δουλεύουν πλήρες 8/ωρο στην παραγωγή, μία μονότονη και κουραστική εργασία, η οποία όμως χρειάζεται συγκέντρωση της προσοχής τους και υπευθυνότητα για να παραχθούν υψηλής ποιότητας προϊόντα. Παράλληλα και επιπλέον του 8/ωρου έχουν τις στρατιωτικής φύσεως υποχρεώσεις (σκοπιές, αγήματα κλπ). Η πέραν του 8/ωρου - ενασχόληση επιφέρει εύλογα κόπωση και επιδρά αρνητικά στην απόδοση του προσωπικού και στην παραγωγικότητα των ΦΕ. Ακόμα μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη επίδειξη της επιβαλλόμενης προσοχής και συγκέντρωσης.

2.2.1.3 Βοηθητικό επιστημονικό πολιτικό προσωπικό (παρασκευαστές).

Στο τμήμα ποιοτικού ελέγχου έχει απομείνει μόνο μια υπάλληλος με την ειδικότητα του Βοηθού Χημικού - Παρασκευαστή. Η επαρκής στελέχωση του τμήματος είναι κεφαλαιώδους σημασίας για την ομαλή λειτουργία των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων διότι ο ρυθμός διεκπεραίωσης των ελέγχων των παραγομένων προϊόντων καθορίζει και την παραγωγικότητα των ΦΕ.

Συνάμα οι απαιτήσεις της αρμόδιας κανονιστικής αρχής (Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Ε.Ο.Φ.), βαίνουν αυξανόμενες αναφορικά με τον αριθμό και την αυστηρότητα των ελέγχων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγομένων φαρμακοεπιδεδυμένων προϊόντων όπως οι αναλύσεις που απαιτούνται για τον έλεγχο των α' υλών και των φαρμακευτικών προϊόντων, ο έλεγχος ταυτοποίησης σε όλους τους περιέκτες (που σε πολλές περιπτώσεις αριθμούν δεκάδες) και όχι σε μέρος αυτών όπως ίσχυε έως τώρα, οι έλεγχοι σταθερότητας για όλα τα παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα σε τακτά χρονικά διαστήματα κτλ.

Ανακύπτει λοιπόν θέμα επαρκούς στελέχωσης του τμήματος που εγείρει αντικειμενικά ερωτηματικά και ως προς τη δυνατότητα της υπαλλήλου να ανταποκρίνεται στον τρέχοντα όγκο εργασίας, πολύ περισσότερο δε στις διαρκώς αυξανόμενες ανάγκες διεκπεραίωσης αναλυτικού έργου και την επάρκεια της στελέχωσης του τμήματος αναφορικά με τις απαιτήσεις του Ε.Ο.Φ.

Γίνονται, βέβαια, προσπάθειες να αμβλυνθεί πρόσκαιρα το πρόβλημα με την ανάθεση καθηκόντων σε άπειρους υπαλλήλους ή στρατεύσιμους. Αυτό όμως δεν αποτελεί την ενδεδειγμένη λύση δεδομένου ότι η εργασία που επιτελείται από το προσωπικό του τμήματος ποιοτικού ελέγχου απαιτεί εξειδικευμένες γνώσεις, δεξιότητες και εμπειρία.

2.2.1.4 Εργατοτεχνικό πολιτικό προσωπικό.

Παρατηρείται μη επαρκής στελέχωση της Ομάδας Συντήρησης, (ΟΣ) αριθμητικά και ποιοτικά. Το έργο της είναι να ελέγχει τη λειτουργικότητα και ασφάλεια του εξοπλισμού πριν και κατά τη διάρκεια κάθε παραγωγικής διαδικασίας και συντηρεί ή επιλαμβάνεται κάθε επισκευής του μηχανολογικού εξοπλισμού.

Οι σοβαρές ελλείψεις σε τεχνικό προσωπικό που υποστηρίζει την παραγωγική διαδικασία έχουν ως αποτέλεσμα την δυσκολία της αυτόνομης και άμεσης αντιμετώπισης καθημερινών προβλημάτων και άρσης δυσλειτουργιών ώστε να συνεχίζεται απρόσκοπτα η παραγωγή.

Επίσης η σύνθεση του εξοπλισμού σταδιακά διαφοροποιείται με την εισαγωγή σύγχρονου εξοπλισμού που ενσωματώνει ηλεκτρονικά ελεγχόμενα μέρη. Έτσι, η πρόβλεψη στελέχωσης της ΟΣ αποκλειστικά με πρακτικούς μηχανικούς, κατάλληλους για μηχανικό εξοπλισμό παλαιότερων εποχών, καθίσταται αναχρονιστική για τη σημερινή πραγματικότητα που περιλαμβάνει μικτό (μηχανικό και ηλεκτρονικό) εξοπλισμό και επιβάλλει την ύπαρξη και προσωπικού ανάλογης ειδικότητας.

Σε συνδυασμό με τα παραπάνω αναφέρεται ότι δεν διατίθεται στα ΦΕ πολιτικό προσωπικό ειδικότητας αποθηκάρου. Ο αποθηκάριος είναι υπεύθυνος για τη διακίνηση πάσης φύσεως υλικών: α' υλών, εκδόχων, υλικών συσκευασίας (πρωτογενών και δευτερογενών) και ετοιμών προϊόντων και κυρίως για τη ζύγιση των υλικών κατά την έναρξη της παραγωγής. Ως υπεύθυνος της αποθήκης των α' υλών και υλικών συσκευασίας έχει ορισθεί ένας ΕΠΥ, από τους υπηρετούντες υπαξκούς. Κατά την απουσία του αντικαθίσταται από προσωπικό του τμήματος παραγωγής.

2.3 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

Τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια, ως συνέχεια της προσπάθειας για ποιοτική αναβάθμιση και διασφάλιση της ποιότητας των παραγομένων προϊόντων, ανέπτυξαν και εφαρμόζουν από 28 Σεπ. 2001, πιστοποιημένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9001. Είναι η πρώτη παραγωγική Μονάδα του Ελληνικού Στρατού που η λειτουργία της βασίζεται σε εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα:

α. Της σειράς ISO 9001:2000 (Προσθήκη 7 στο Παράρτημα Α), για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων σε στερεές, ημιστερεές, υγρές μορφές και κόνεων εξωτερικής χρήσης και την παραγωγή μη αποστειρωμένου επιδεσμικού υλικού και

β. Της ΔΥ8δ/1348/16.01.2004 (ΦΕΚ Β' 32) (Προσθήκη 8 στο Παράρτημα Α), για τη μεταποίηση και διανομή του επιδεσμικού υλικού.

Η εφαρμογή του συστήματος αυτού έχει συντελέσει σημαντικά:

α. Στη διαδικασία σχεδίασης, ανάπτυξης και προγραμματισμού της παραγωγής.

β. Στην πρόληψη μελλοντικών αποκλίσεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων από τις προδιαγραφές.

γ. Στην τυποποίηση της ονομασίας και της συσκευασίας των προϊόντων που παράγουν.

2.4 Κτηριακή Υποδομή των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ

Τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια είναι εγκατεστημένα στον 1^ο όροφο του κεντρικού κτιρίου (Διοικητήριο) της 441 ΑΒΥΥ, του οποίου η ιστορία ξεκινά στα μέσα περίπου του 19^{ου} αιώνα. Φυσικά, δεν προοριζόταν για να "φιλοξενήσει" μονάδα παραγωγής φαρμάκων και ως εκ τούτου η κτηριακή υποδομή του δεν ήταν η καταλληλότερη για τη σχεδίαση και ανάπτυξη

λειτουργικών τμημάτων παραγωγής. Η ποιοτική παραγωγή φαρμάκων, η απρόσκοπτη και χωρίς προβλήματα εργασία του προσωπικού, σε συνδυασμό με τις ολοένα αυξανόμενες απαιτήσεις της Νομοθεσίας για τις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμάκων, έχουν οδηγήσει σε συστηματικές προσπάθειες διαμόρφωσης, συντήρησης και βελτίωσης των εγκαταστάσεων.

Η Υπουργική Απόφαση Υ6/11228/92 κεφ. 3 παρ 3.9. απαιτεί, η παραγωγική διαδικασία να γίνεται σε ξεχωριστούς χώρους, με λείες επιφάνειες ώστε να επιτρέπουν τον εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό.

Γενικά οι εγκαταστάσεις αποτελούνται από τα ακόλουθα τμήματα:

α. Παραγωγής που περιλαμβάνουν ξεχωριστά υποτμήματα για την παραγωγή:

(1) Στερεών μορφών (δισκίων και καψακίων).

(2) Υγρών μορφών (σιροπιών και διαλυμάτων εξωτερικής χρήσης).

(3) Ημιστερεών μορφών (κρεμών και αλοιφών).

(4) Κόνεων εξωτερικής χρήσης (Γεωργακόπουλος 1979, 1985
Γεωργαράκης 1993 Μαλαματάρης 1987, 1994)

β. Συσκευασίας για την πρωτογενή και δευτερογενή συσκευασία των παραγομένων προϊόντων. Πρωτογενή καλούνται τα υλικά συσκευασίας που έρχονται σε επαφή με το προϊόν και δευτερογενή αυτά που δεν έρχονται (Μαλαματάρης 1987, 1994).

γ. Επιδεσμικών ειδών για την κοπή και αναδίπλωση αναποστειρωτων βυσμάτων γάζας (Μαλαματάρης 1987, 1994).

δ. Παραγωγής πενικιλλινούχων αντιβιοτικών στερεών μορφών (κάψουλες) (Μαλαματάρης 1987, 1994).

ε. Ποιοτικού ελέγχου, που περιλαμβάνει αναλυτικό και μικροβιολογικό εργαστήριο (Μαλαματάρης 1987, 1994).

στ. Αποθηκευτικούς χώρους με ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας για την αποθήκευση α' υλών, υλικών συσκευασίας και ετοιμών προϊόντων (Μαλαματάρης 1987, 1994).

ζ. Λοιπούς βοηθητικούς χώρους για το προσωπικό και τα υλικά (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Η ύπαρξη ιδιαίτερων θαλάμων για την παραγωγή διαφορετικών προϊόντων ή για την επεξεργασία διαφορετικών σταδίων του ίδιου προϊόντος, εξασφαλίζει την καλή ποιότητα του παραγόμενου φαρμάκου, αποκλείοντας παράλληλα τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης (cross contamination) των συστατικών (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Οι εργασίες για την κάλυψη των απαιτήσεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ολοκληρώθηκαν το 2001 με την τοποθέτηση κεντρικών συστημάτων αερισμού και κλιματισμού στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας και στους αποθηκευτικούς χώρους α΄ υλών, ενδιάμεσων και ετοιμών προϊόντων. Παράλληλα τοποθετήθηκαν ειδικοί εργονομικοί αρμοί στα σημεία δημιουργίας κονιορτού και εξασφαλίστηκε η απαγωγή και συλλογή του με τη βοήθεια κατάλληλων φίλτροσακων, για την παρεμπόδιση απόρριψής του στο περιβάλλον όπως απαιτούν οι οδηγίες για προστασία του περιβάλλοντος.

Το τμήμα παραγωγής πενικιλλινούχων αντιβιοτικών στερεών μορφών (καψουλών), σχεδιάστηκε, κατασκευάστηκε και λειτουργεί από το 2003 ανεξάρτητα από τα υπόλοιπα τμήματα ως χώρος παραγωγής μόνο πενικιλλινούχων μορφών. Η δημιουργία του τμήματος αυτού αποδεικνύει την πρόθεση της Υπηρεσίας και των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων να συμμορφώνονται με τις αρχές των Κανόνων Καλής Παραγωγής (GMP's). Σύμφωνα με τις αρχές αυτές, οι οποίες καθιερώθηκαν από την Ευρωπαϊκή Ένωση και ενσωματώθηκαν από την Ελληνική νομοθεσία το 1993, τα πενικιλλινούχα σκευάσματα πρέπει να παρασκευάζονται σε ανεξάρτητους χώρους παραγωγής για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης (ΔΥ8δ/1348/2004).

Το τμήμα ποιοτικού ελέγχου περιλαμβάνει αναλυτικό (χημείο) και μικροβιολογικό εργαστήριο, πλήρως εξοπλισμένα με τον απαιτούμενο εξοπλισμό για την εκτέλεση όλων των απαραίτητων ελέγχων που προβλέπονται από τις εγκεκριμένες μεθόδους ελέγχου των προϊόντων, α΄ υλών και υλικών συσκευασίας (ΔΥ8δ/1348/2004).

Το μικροβιολογικό εργαστήριο ανακαινίσθηκε το Σεπτέμβριο το 2005 και ανταποκρίνεται τις πιο σύγχρονες απαιτήσεις. Η δημιουργία θαλάμου καταιονισμού αέρα (air shower), για την ασφαλή είσοδο και έξοδο του προσωπικού και των υλικών, ξεχωριστού παρασκευαστηρίου και θαλάμου υψηλής καθαρότητας (laminar air flow) σε συνδυασμό με τη τοποθέτηση απόλυτων φίλτρων και τη δημιουργία κατάλληλων συνθηκών πίεσης, εξασφαλίζει την καθαρότητα – στείρωση του χώρου και κατ' επέκταση την ακρίβεια και την αξιοπιστία των διενεργουμένων ελέγχων.

Αν και οι διατιθέμενοι οικονομικοί πόροι από την Υπηρεσία δεν είναι αρκετοί, έχει επιτευχθεί, χάρη και στη συνδρομή του τεχνικού προσωπικού της 441 ΑΒΥΥ αλλά και του στελεχικού προσωπικού των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων, η δημιουργία μιας μονάδας παραγωγής φαρμάκων που δεν υστερεί από άλλες, αντίστοιχου οικονομικού μεγέθους, ιδιωτικές φαρμακοβιομηχανίες.

2.4.1 Δυσχέρειες Κτηριακών εγκαταστάσεων

Η Φαρμακευτική Νομοθεσία απαιτεί οι χώροι παραγωγής και ο εξοπλισμός για τη παραγωγή να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να τοποθετούνται, καθώς επίσης να προσαρμόζονται και να συντηρούνται ώστε να είναι κατάλληλοι για τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται (παραγωγή φαρμάκων). Η μελέτη κατασκευής, ο σχεδιασμός και ο τρόπος χρήσεως τους πρέπει να αποβλέπουν στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων σφάλματος και να επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και τη συντήρηση ώστε να αποφεύγεται η άμεση και η έμμεση επιμόλυνση και γενικά κάθε ανεπιθύμητη επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων.

Γενικά, πολλές δυσχέρειες αναφορικά με τις εγκαταστάσεις συνδέονται με τη παλαιότητα του κτιρίου (πρόκειται για κτίσμα των μέσων του 19^{ου} αιώνα) και το γεγονός ότι, προφανώς, δεν κατασκευάστηκε για να στεγάσει ένα σύγχρονο εργοστάσιο παραγωγής φαρμάκων. Τέτοιες είναι:

α. Η διαρκής προσπάθεια και ανάλωση πόρων (ανθρώπινο δυναμικό και χρήμα) ώστε να προσαρμόζονται οι απαιτήσεις λειτουργίας των εργαστηρίων στις υπάρχουσες εγκαταστάσεις και όχι το αντίστροφο που θα ήταν και το σωστό.

β. Τίθενται περιορισμοί στην ανάπτυξη νέων τμημάτων για την παραγωγή νέων φαρμακομορφών (οροί, ενέσιμα) ή ειδικών φαρμάκων που απαιτούν ξεχωριστούς χώρους παραγωγής (κεφαλοσπορινούχα). Για την παραγωγή ειδικών φαρμάκων όπως πολύ ευαίσθητοποιούντα υλικά (π.χ. πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες) για να ελαχιστοποιείται περίπτωση σοβαρής φαρμακογενούς βλάβης λόγω διασταυρούμενης επιμόλυνσης πρέπει να διατίθενται ιδιαίτερες και αυτόνομες εγκαταστάσεις και εξοπλισμός. Γι' αυτό το λόγο τα ΦΕ, κατόπιν εντολής του ΕΟΦ, είχαν διακόψει τη παραγωγή των πενικιλινούχων και κεφαλοσπορινούχων προϊόντων που παρασκεύαζαν. Και για μεν τα πενικιλινούχα (αμοξικιλίνη, δικλοξακιλλίνη) με κατάλληλη αναδιάταξη των χώρων διαμορφώθηκαν και αναπτύχθηκαν ιδιαίτερες εγκαταστάσεις και επαναλήφθηκε η παραγωγή τους, όμως δεν υπάρχει η δυνατότητα ανάπτυξης και άλλων παρόμοιων εγκαταστάσεων για τη παραγωγή κεφαλοσπορινούχων προϊόντων (κεφαδροξίλη, κ.ά.).

γ. Περιορισμοί που σχετίζονται με τις εγκαταστάσεις τίθενται και στην ανανέωση, αντικατάσταση και συμπλήρωση του εξοπλισμού, ιδιαίτερα των τμημάτων παραγωγής. Προβλήματα ανακύπτουν για την εγκατάσταση νέου εξοπλισμού σε διαμορφωμένους χώρους, προσαρμοσμένους στον υπάρχοντα εξοπλισμό διαφορετικών (συνήθως μικρότερων) διαστάσεων.

δ. Στατικότητα του κτηρίου: Σύμφωνα με την Έκθεση της Γενικής Διοικητικής Επιθεώρησης της Μονάδας από την ΔΥΒ που πραγματοποιήθηκε στις 16 Ιουν. 2005, προϋπόθεση για την προσθήκη νέων μηχανημάτων στον όροφο του Διοικητηρίου όπου λειτουργούν τα ΦΕ, είναι ο έλεγχος και η εξασφάλιση με σχετική υπεύθυνη μελέτη, της στατικής επάρκειας του κτηρίου. Η αρμόδια επιτροπή Πολιτικών Μηχανικών του ΣΞ δε δύναται να αποφανθεί επί της στατικής επάρκειας του κτηρίου, λόγω της παλαιότητάς του, της συνεχούς επιβάρυνσης – καταπόνησης αυτού, εξαιτίας των κραδασμών των λειτουργούντων μηχανημάτων, αλλά και λόγω των πολλαπλών επεμβάσεων που έγιναν επ’ αυτού στο παρελθόν. Η Μονάδα, βέβαια, πραγματοποιεί σχετικές ενέργειες για την εξέταση της στατικότητας του κτηρίου από Ιδιωτικές Εταιρείες με ειδίκευση στα Βιομηχανικά Κτήρια σε Συνεργασία με το Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο.

2.5 Τεχνολογικός Εξοπλισμός των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ

2.5.1 Τμήμα Παραγωγής

Ο διατιθέμενος εξοπλισμός του τμήματος παραγωγής και συσκευασίας φαρμάκων, του τμήματος επιδεδεικμένων ειδών καθώς και του τμήματος ποιοτικού ελέγχου φαίνεται στις Προσθήκες 1 και 2 του Παραρτήματος Β αντίστοιχα.

Γενικά, ο εξοπλισμός του τμήματος παραγωγής μπορεί να διακριθεί:

α. Σε συσκευές – μηχανές που προορίζονται για την προετοιμασία, παρασκευή του “ημιετούμου” προϊόντος (ανάμιξη πρώτων υλών) όπως ο αργόστροφος αναμκτήρας (ζυμωτήριο), τα τριβεία (γκρανουλάτορες) με διαφορετικό εύρος βρογχιδών, οι κώνοι ανάμιξης το ταχυξηραντήριο (Μαλαματάρης 1987, 1994).

β. Σε μηχανές πλήρωσης (ημιστερεών και υγρών φαρμακομορφών και κόνεων) όπως ανοξειδωτοι κάδοι ανάμιξης για τη διάλυση ή ανάμιξη των συστατικών και την προσθήκη των βελτιωτικών οσμής, γεύσης, χρώματος, διάφοροι τύποι αναμκτών και ομογενοποιητές ημιαυτόματες πληρωτικές μηχανές, και τελικής μορφοποίησης (στερεών φαρμακομορφών, π.χ. δισκία, κάψουλες) όπως οι δισκιοποιητικές και οι μηχανές καψακίωσης (Μαλαματάρης. 1987, 1994)

γ. Σε συσκευαστικές μηχανές όπου τα δισκία και τα καψάκια συσκευάζονται σε blisters με τη βοήθεια ειδικής συσκευαστικής μηχανής, σε ημιαυτόματες συσκευές πλήρωσης,

σε εκτυπωτικές μηχανές που χρησιμοποιούνται για την επικόλληση των ετικετών και τις απαραίτητες επισημάνσεις, σε αυτόματη πωματιστική μηχανή (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Όπως φαίνεται στην Προσθήκη 1 του Παραρτήματος Β η προμήθεια της πλειοψηφίας του εξοπλισμού έχει γίνει τη δεκαετία του '80, είναι εγχώριας κατασκευής και είναι πλέον περασμένης τεχνολογίας. Οι μηχανές μορφοποίησης και συσκευασίας είναι κυρίως ημιαυτόματης τεχνολογίας, ενώ δεν διαθέτουν συστήματα παρακολούθησης και ελέγχου της εκτελούμενης διεργασίας, όπως επιτάσσουν οι νέες αντιλήψεις στο σχεδιασμό μηχανών σύγχρονης τεχνολογίας ώστε να ανταποκρίνονται στις υψηλές απαιτήσεις ποιότητας και προδιαγραφές ασφαλείας για το προϊόν και το προσωπικό (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Ημιαυτόματη τεχνολογία σημαίνει ότι οι εργασίες πλήρωσης και συσκευασίας είναι άμεσα εξαρτημένες από τον ανθρώπινο παράγοντα. Δηλαδή, η ταχύτητα λειτουργίας και η απόδοση της μηχανής καθορίζονται σε μεγάλο βαθμό από την ικανότητα και τη φυσική κατάσταση του χειριστή, ο οποίος τροφοδοτεί τη μηχανή με υλικά πλήρωσης ή συσκευασίας. Η ημιαυτόματη αυτή διαδικασία σε συνδυασμό με την έλλειψη του αναγκαίου εργατοτεχνικού προσωπικού έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη παραγωγικότητα των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων και την αδυναμία τους να ανταποκριθούν στις υφιστάμενες αυξημένες παραγωγικές ανάγκες τους (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Επιπλέον, λόγω παλαιότητας εμφανίζονται συχνά μηχανικά προβλήματα ενώ και η απουσία αυτοματοποίησης των γραμμών παραγωγής οδηγούν σε καθυστερήσεις που μειώνουν την αποδοτικότητα και παραγωγικότητα των τμημάτων. Επιδίωξη είναι η παραγωγική διαδικασία να ολοκληρώνεται με όσο το δυνατόν μικρότερη παρέμβαση ενδιάμεσων χειριστών, που σε συνδυασμό με την αυτοματοποίηση των διεργασιών και την ύπαρξη ειδικών διατάξεων παρακολούθησης και ελέγχου της λειτουργίας του εξοπλισμού θα εξασφαλίζουν την ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Οι σύγχρονες μηχανές διαθέτουν ηλεκτρονικές διατάξεις – συστήματα, που παρέχουν τη δυνατότητα της “on-line” παρακολούθησης των φαρμακοτεχνικών χαρακτηριστικών των προϊόντων (ομοιομορφία βάρους, σκληρότητα, κ.ά.) που συνεπάγεται την αυτόματη διόρθωση τυχόν αποκλίσεων της διαδικασίας, την απόρριψη ελαττωματικών μονάδων και τελικά την παραγωγή φαρμάκων με τις μικρότερες αποκλίσεις από τις προδιαγραφές και με τη μικρότερη δυνατή απώλεια σε α΄ ύλες και υλικά, που μεταφράζεται σε μεγαλύτερη οικονομική ωφέλεια της Υπηρεσίας (Μαλαματάρης 1987, 1994).

2.5.2 Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου

Ο εξοπλισμός του τμήματος ποιοτικού ελέγχου είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σύμφωνα με τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Περιλαμβάνει το σύνολο των συσκευών και των οργάνων, που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση όλων των προβλεπομένων ελέγχων, που σε συνδυασμό με τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους και τεχνικές, διασφαλίζει ότι η ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων ανταποκρίνεται στα υψηλά πρότυπα, που έχουν τεθεί για τα φάρμακα, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (Μαχαίρας Ρέππας 1992).

Τα είδη των ελέγχων που διεξάγονται διαιρούνται σε:

α. Μακροσκοπικούς ελέγχους (περιγραφή χαρακτηριστικών, έλεγχος διαλυτότητας, κ.ά.) όπως των Υλικών συσκευασίας, για τη συμφωνία τους με τις προδιαγραφές και άλλες απαιτήσεις της Υπηρεσίας (Αμερικάνικη Φαρμακοποιία έκδοση XXII, Ελληνική Φαρμακοποιία έκδοση V).

β. Χημικές αναλύσεις (εφαρμογή ενόργανων και κλασσικών μεθόδων ανάλυσης) για ελέγχους ταυτοποίησης / *identification tests*, καθαρότητας / *impurities* κλπ. όπως των πρώτων υλών (δραστικών και εκδόχων), για την επιβεβαίωση της συμφωνίας τους με τις προδιαγραφές και της καταλληλότητας τους να χρησιμοποιηθούν στη παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (Αμερικάνικη Φαρμακοποιία έκδοση XXII, Ελληνική Φαρμακοποιία έκδοση V).

γ. Φαρμακοτεχνικούς ελέγχους και φυσικές δοκιμές (έλεγχος φαρμακοτεχνικών και φυσικοχημικών χαρακτηριστικών) όπως των Ενδιαμέσων (ημιέτοιμο, χύμα) προϊόντων (*in process control*) και τελικών προϊόντων, για τη διασφάλιση της συμφωνίας των παραγομένων προϊόντων με τις προδιαγραφές πριν αυτά αποδεσμευτούν προς κατανάλωση (Αμερικάνικη Φαρμακοποιία έκδοση XXII, Ελληνική Φαρμακοποιία έκδοση V).

δ. Ελέγχους περιεκτικότητας (ποσοτικοί προσδιορισμοί / *assays*) και

ε. Μικροβιολογικούς ελέγχους όπως ο μικροβιολογικός έλεγχος α' υλών, ετοιμών προϊόντων και υλικών συσκευασίας (Αμερικάνικη Φαρμακοποιία έκδοση XXII, Ελληνική Φαρμακοποιία έκδοση V).

Το σύνολο του εξοπλισμού διακρίβώνεται ή βαθμονομείται ετησίως (διαδικασία *Validation*), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι τα όργανα και οι αναλυτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο ποιότητας, λειτουργούν σωστά και με την απαιτούμενη ακρίβεια. Κατά τη διακρίβωση χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα πρότυπα αναφοράς, ιχνηλάσιμα σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα μεγέθη.

Η συνεχής βελτίωση των ποιοτικών προτύπων που επιβάλλει η νομοθεσία, η εντατικοποίηση και αυστηροποίηση των σχετικών ελέγχων από τους αρμόδιους φορείς, επιβάλλουν στα Φαρμακευτικά Εργαστήρια συνεχή εγρήγορση και ανελλιπή παρακολούθηση για βελτίωση και προσαρμογή στις σύγχρονες απαιτήσεις στον τομέα της ενόργανης ανάλυσης. Αξίζει να σημειωθεί ότι το τμήμα των ΦΕ στο τομέα του ποιοτικού ελέγχου φαρμάκων έλαβε από τον ΕΟΦ, το 2002, "Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP's) για την διενέργεια προσδιορισμού φαρμάκων σε βιολογικά υγρά" (Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Α).

2.5.3 Δυσχέρειες Τεχνολογικού Εξοπλισμού

Αναφορικά με το Τμήμα ημιστερεών μορφών (κρέμες, αλοιφές) επισημαίνονται τα εξής: Έως σήμερα η πλήρωση των σωληναρίων πραγματοποιείται με την χρήση μιας παλαιάς (ηλικίας μεγαλύτερης των 20 ετών), ημιαυτόματης γεμιστικής μηχανής, εγχώριας κατασκευής περιορισμένων τεχνολογικών δυνατοτήτων. Η απόδοσή της εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ικανότητα του χειριστή – τροφοδότη και σε κάθε περίπτωση είναι χαμηλότερη μιας αντίστοιχης αυτόματης. Επίσης, λόγω της παλαιότητάς της, συχνά εμφανίζει μηχανικά προβλήματα που οδηγούν σε διακοπή της παραγωγικής διαδικασίας. Το σημαντικότερο, όμως, πρόβλημα εντοπίζεται στην απουσία ειδικών διατάξεων πληρώσεως, που επηρεάζουν άμεσα την ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα σημαντική απώλεια εργατοωρών και σημαντική καθυστέρηση της διαδικασίας.

Στο Τμήμα στερεών μορφών (πενικιλινούχα σκευάσματα υπό μορφή καψακίων) παρατηρούνται τα εξής:

α. Για να ελαχιστοποιείται η περίπτωση σοβαρής φαρμακογενούς βλάβης λόγω διασταυρούμενης επιμόλυνσης, για τη παραγωγή ειδικών φαρμάκων όπως ευαισθητοποιούντα υλικά, στα οποία ανήκουν οι πενικιλίνες, η Φαρμακευτική Νομοθεσία επιβάλλει να διατίθενται ιδιαίτερες και αυτόνομες εγκαταστάσεις

β. Τα ΦΕ ανέπτυξαν ξεχωριστό χώρο παραγωγής πενικιλινούχων σύμφωνα με τις οδηγίες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Προκειμένου τα ΦΕ να λάβουν από τον ΕΟΦ την άδεια λειτουργίας του τμήματος πενικιλινούχων ο απαραίτητος εξοπλισμός συμπληρώθηκε προσωρινά με μια πεπαλαιωμένη και ξεπερασμένης τεχνολογίας χειροκίνητη μηχανή συσκευασίας των κάψουλων σε blisters. Η μηχανή αυτή όμως δεν δύναται πλέον να ανταποκριθεί στις σύγχρονες προδιαγραφές ποιότητας του εξοπλισμού και στις αυξημένες

παραγωγικές ανάγκες των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων στα συγκεκριμένα προϊόντα, που μπορεί να έχει επιπτώσεις στην έγκαιρη υλοποίηση του προγράμματος παραγωγής.

Για το Τμήμα συσκευασίας οι δυσχέρειες εντοπίζονται στα ακόλουθα: Η τελική συσκευασία των στερεών φαρμακομορφών περιλαμβάνει την τοποθέτηση των blisters δισκίων - καψακίων σε κουτάκια (τελικό περιέκτη) και την προσθήκη σ' αυτά των οδηγιών χρήσης και γίνεται στο σύνολό της χειρωνακτικά. Ο τρόπος εκτέλεσης της διαδικασίας συσκευασίας σε συνδυασμό με την έλλειψη του αναγκαίου εργατοτεχνικού προσωπικού έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του αναγκαίου χρόνου συσκευασίας και κατ' επέκταση του χρόνου παραγωγής, που συνεπάγεται αδυναμία των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων να ανταποκριθούν στις υφιστάμενες αυξημένες παραγωγικές ανάγκες τους, με πιθανές μελλοντικές επιπτώσεις στην έγκαιρη υλοποίηση του προγράμματος παραγωγής.

Για το Τμήμα επιδεδυμικού υλικού αναφέρεται ότι ο εξοπλισμός του τμήματος είναι παλαιάς τεχνολογίας, περιορισμένης απόδοσης και σε συνδυασμό με τις συχνές βλάβες που εμφανίζει και τον χρόνο που χάνεται για την αποκατάστασή τους έχει ως αποτέλεσμα την χαμηλή παραγωγικότητα του τμήματος και την αδυναμία των ΦΕ να καλύψουν τις ανάγκες του Λογιστηρίου σε επιδεδυμικό υλικό

2.6 Διαδικασία παραγωγής και ελέγχου προϊόντων

Σύμφωνα με τις διαδικασίες του Συστήματος Ποιότητας οι απαραίτητες ενέργειες για την υλοποίηση της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, αναλύονται ως εξής:

α. Ο προγραμματισμός παραγωγής γίνεται από τον υπεύθυνο παραγωγής σε τριμηνιαία βάση, εκτιμώντας τις ανάγκες και τον προγραμματισμό του λογιστηρίου και λαμβάνοντας υπόψη την επάρκεια σε α' ύλες, υλικά συσκευασίας, προσωπικό, την διαθεσιμότητα του εξοπλισμού και την επιδιωκόμενη μέγιστη δυνατή ωφέλεια για την υπηρεσία (Παράρτημα Γ). Ο υπεύθυνος παραγωγής καθορίζει την έναρξή της εκδίδοντας:

(1) Τον αριθμό παρτίδας προϊόντος που είναι μοναδικός για κάθε παρτίδα.

(2) Την οδηγία παραγωγής και συσκευασίας που είναι τα προβλεπόμενα έγγραφα στα οποία θα τεκμηριωθούν όλα τα επιμέρους στάδια της παραγωγής (ζύγιση, διακίνηση υλικών, παραγωγή ημιέτοιμο, χύμα προϊόντος, συσκευασία, διεξαγωγή ελέγχων ενδιάμεσων και ετοιμού προϊόντος κλπ) και τα παραδίδει στον υπεύθυνο παραγωγικής διαδικασίας.

β. Η οδηγία παραγωγής περιγράφει την παραγωγική διαδικασία κάθε προϊόντος. Περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την παραγωγή του προϊόντος, μέχρι και την ολοκλήρωση της πρωτογενούς συσκευασίας, ήτοι:

- (1) Τον αριθμό ονομαστικού (ΑΟ) του προϊόντος.
- (2) Την περιγραφή της φαρμακοτεχνικής μορφής.
- (3) Την αναμενόμενη θεωρητική ποσότητα.
- (4) Οδηγίες για την καθαριότητα του εξοπλισμού και της γραμμής παραγωγής.
- (5) Πλήρη κατάλογο όλων των απαιτούμενων α' υλών.
- (6) Αναφορά για τον έλεγχο λειτουργικότητας του εξοπλισμού.
- (7) Οδηγίες για την ορθή διεξαγωγή της παραγωγής.
- (8) Αναφορά στις απαιτήσεις δειγματοληψίας.
- (9) Οδηγίες για την ασφάλεια του προσωπικού, όπου απαιτείται.
- (10) Κενά πεδία για αναγραφή αποτελεσμάτων και παρατηρήσεων.

Σε όλη τη διάρκεια της παραγωγής εφαρμόζονται οι διαδικασίες και οι κανόνες καλής παραγωγής (GMP's). Ο υπεύθυνος της παραγωγικής διαδικασίας ακολουθεί πιστά τις οδηγίες που αναγράφονται στην οδηγία παραγωγής εκάστου προϊόντος, μεριμνά για την εφαρμογή και συμπλήρωση της οδηγίας, όπου απαιτείται, αναφέρει στον υπεύθυνο παραγωγής για κάθε δυσχέρεια ή δυσκολία που αντιμετωπίζει για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Με την ολοκλήρωση κάθε σταδίου παραγωγικής διαδικασίας ο υπεύθυνος παραγωγής εφαρμόζει στατιστικό έλεγχο της διαδικασίας (Statistical Process Control). Ο στατιστικός έλεγχος περιλαμβάνει την ανασκόπηση των μετρήσεων των παραμέτρων που πιθανόν να επηρεάζουν την παραγωγική διαδικασία ή την ποιότητα του τελικού προϊόντος, και τη συμφωνία αυτών με τα όρια της παραγωγικής διεργασίας. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί απόκλιση από τα όρια και υπάρχει δυνατότητα ρυθμιστικής ενέργειας (π.χ. προσθήκη εκδόχων, τροποποίηση χρόνων ανάμιξης κλπ), ο υπεύθυνος παραγωγής τροποποιεί την οδηγία παραγωγής και εγκρίνει τις απαραίτητες ρυθμίσεις, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμφωνία του προϊόντος προς τις προδιαγραφές.

Η οδηγία συσκευασίας αφορά την πρωτογενή και δευτερογενή συσκευασία του προϊόντος και περιλαμβάνει γενικές και ειδικές οδηγίες για κάθε προϊόν και μέγεθος συσκευασίας. Η διαχείριση των οδηγιών συσκευασίας γίνεται με τον ίδιο τρόπο όπως και με τις οδηγίες παραγωγής. Την ευθύνη τήρησής τους έχει ο υπεύθυνος συσκευασίας. Ο υπεύθυνος συσκευασίας συμπληρώνει τον αριθμό παρτίδας και όσα άλλα στοιχεία είναι απαραίτητα για την

διεξαγωγή της συγκεκριμένης συσκευασίας. Επιπλέον, ελέγχει την ορθότητα των υλικών συσκευασίας και ακολουθεί πιστά τις οδηγίες που αναγράφονται στα δελτία συσκευασίας.

Κάθε παρασκευαζόμενο προϊόν ελέγχεται από το τμήμα ποιοτικού ελέγχου, σε κάθε στάδιο της παραγωγής (ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα). Η έγκριση για τη συνέχιση της παραγωγικής διαδικασίας προϋποθέτει τη συμμόρφωσή του με τις προδιαγραφές. Ομοίως, η απελευθέρωση του ετοιμού προϊόντος, γίνεται μετά την ολοκλήρωση όλων των ελέγχων και την αποτελεσματική διαχείριση τυχόν παρεκκλίσεων σε σχέση με τα καθιερωμένα κριτήρια αποδοχής. Σύμφωνα με τη διαδικασία, με την ολοκλήρωση της δευτερογενούς συσκευασίας το προϊόν αποθηκεύεται επισημασμένο στην καραντίνα ετοιμών προϊόντων μέχρι την ολοκλήρωση του ελέγχου από το τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου.

Για κάθε προϊόν υπάρχουν προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις και όρια αποδοχής κάθε μετρούμενης παραμέτρου. Οι προδιαγραφές αυτές των ετοιμών προϊόντων περιλαμβάνουν το σύνολο των χημικών και μικροβιολογικών αναλύσεων και τεκμηριώνονται στις μονογραφίες των Φαρμακοποιών. Ο έλεγχος διεξάγεται όπως ακριβώς περιγράφεται στην αντίστοιχη μονογραφία ή στην αντίστοιχη προδιαγραφή. Οποιαδήποτε απόκλιση εκτός ορίων προδιαγραφών δεν γίνεται αποδεκτή.

Μετά το πέρας του ελέγχου εκδίδεται δελτίο ελέγχου ενδιάμεσου ή ετοιμού προϊόντος το οποίο συνοδεύεται από υποστηρικτικά έγγραφα στα οποία φαίνονται οι καταγραφές όλων των ελέγχων και τα αποτελέσματά τους. Ο Υπεύθυνος Ποιοτικού Ελέγχου ελέγχει την εκτέλεση όλων των αναγκαίων αναλύσεων, ανασκοπεί τα αποτελέσματα και καταγράφει την ορθότητα του ελέγχου στο Βιβλίο Αναλύσεων Ετοιμών Προϊόντων. Τελικά, αποφασίζει για την συμμόρφωση του υπό εξέταση προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές και ανάλογα εγκρίνει την αποδέσμευση και τη χορήγησή του στη διαχείριση φαρμακοεπιδεσμικού υλικού της 441 ABYY.

Όλα τα σχετικά με τη παραγωγή και τον ποιοτικό έλεγχο κάθε παρτίδας, έγγραφα, φυλάσσονται σε αρχείο για τουλάχιστο ένα (1) χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Τα έγγραφα αυτά παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για κάθε παρτίδα προϊόντος, ακόμα και μετά την αποδέσμευσή της, δίνοντας τη δυνατότητα χειρισμού κάθε μορφής παραπόνου επί της ποιότητάς των προϊόντων ή παρατηρηθείσας απόκλισης από τις προδιαγραφές κατά τους ελέγχους σταθερότητας που διενεργεί το τμήμα ποιοτικού ελέγχου. Τα έγγραφα αυτά είναι διαθέσιμα σε κάθε έλεγχο που διενεργεί το τμήμα επιθεωρήσεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

2.7 Διαδικασία προμήθειας πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, λοιπών υλικών

Οι προμήθειες που είναι απαραίτητες για τη λειτουργία των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες και είναι δυνατό να διακριθούν σε τακτικές και έκτακτες, ως ακολούθως :

- α. Υλικά για την παραγωγή των προϊόντων (πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας),
- β. Πάγιος εξοπλισμός παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου,
- γ. Παροχή υπηρεσιών (από εξωτερικούς συνεργάτες που αφορά την επισκευή, συντήρηση, διακρίβωση του εξοπλισμού κλπ).

Οι τακτικές ανάγκες προμήθειας υποβάλλονται από τους υπευθύνους των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων στο λογιστήριο της 441 ΑΒΥΥ, ετησίως κατά τη σχεδίαση του προϋπολογισμού του μεθεπομένου έτους. Τα απαιτούμενα προς προμήθεια είδη προκύπτουν λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ετήσιες προϋπολογισθείσες ανάγκες σε φαρμακοεπιδημιολογικό υλικό της 441 ΑΒΥΥ (σε συνδυασμό με την επάρκεια σε υλικά) και τις ανάγκες των εργαστηρίων σε πάγιο εξοπλισμό.

Οι έκτακτες ανάγκες προμήθειας υποβάλλονται ανά δίμηνο και αφορούν αναλώσιμα χημικά αντιδραστήρια αλλά και υλικά / υπηρεσίες που αποσκοπούν στο να διατηρείται συνεχώς ο εξοπλισμός των εργαστηρίων σε άριστη κατάσταση, λαμβάνοντας υπόψη τα προγράμματα τακτικής συντήρησης και διακρίβωσης και τα αναφερόμενα έκτακτα περιστατικά.

Η προμήθεια των υλικών γίνεται κυρίως μέσω δημόσιων διαγωνισμών, σύμφωνα με τον προϋπολογισμό των αναγκών ή τις έκτακτες αιτήσεις απαιτούμενης δαπάνης της 441 ΑΒΥΥ. Οι προμήθειες των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων, όπως και των υπολοίπων υπηρεσιών των Ενόπλων Δυνάμεων, γίνονται με διαδικασίες σαφείς και προκαθορισμένες σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο ΠΔ 118/07.

Τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, έχουν τη δυνατότητα να θεσπίσουν κριτήρια αξιολόγησης και να κατατάξουν τους προμηθευτές σε τέσσερις (4) κατηγορίες ανάλογα με το βαθμό ικανοποίησης των κριτηρίων (Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Β)

Σε κάθε περίπτωση, επιδίωξη των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων είναι η προμήθεια ποιοτικών υλικών – υπηρεσιών με τους συμφερότερους οικονομικούς όρους, που θα διασφαλίζουν τη σταθερή ποιότητα των παραγομένων προϊόντων.

2.7.1 Δυσχέρειες στη διαδικασία προμήθειας πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, λοιπών υλικών

Κάθε ιδιοσκεύασμα, για να παραχθεί, απαιτεί την ή τις δραστικές ουσίες, τις βοηθητικές ουσίες ή έκδοχα και τα υλικά συσκευασίας (περιέκτες, φύλλα οδηγίων, ετικέτες, κ.ά.). Έλλειψη, έστω και ενός από αυτά, προκαλεί ανάσχεση της προγραμματισμένης παραγωγής. Η προμήθεια των υλικών (α' ύλης και υλικά συσκευασίας) για την παραγωγή των προϊόντων γίνεται μέσω δημόσιων διαγωνισμών με βάση τον προϋπολογισμό των αναγκών στα υλικά αυτά, που κατατίθεται ετησίως από το λογιστήριο της 441 ΑΒΥΥ (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Παρατηρείται όμως μείωση της προσέλευσης των προμηθευτών στους διαγωνισμούς της Υπηρεσίας για τη προμήθεια πρώτων υλών. Οι κυριότεροι λόγοι είναι οι πολλές γραφειοκρατικές απαιτήσεις της Υπηρεσίας, οι μικρές ποσότητες των υλικών που προκηρύσσονται σε μερικές περιπτώσεις, οι συχνές μερικές ή ολικές ακυρώσεις των διαγωνισμών και η ανάγκη επανάληψης της διαδικασίας από τους προμηθευτές, κ.ά. (Μέργος 2003)

Η υποχρέωση της προμήθειας μέσω των δημοσίων μειοδοτικών διαγωνισμών έχει ως αποτέλεσμα η χαμηλότερη οικονομική προσφορά να είναι η παράμετρος που καθορίζει, σε πολλές περιπτώσεις, τον μειοδότη προμηθευτή και όχι η ποιοτική υπεροχή της προσφερόμενης πρώτης ύλης (όπως συμβαίνει στις ιδιωτικές επιχειρήσεις), παρά το γεγονός ότι οι τεχνικές περιγραφές, βάσει των οποίων διενεργούνται οι εν λόγω διαγωνισμοί, θέτουν υψηλές απαιτήσεις ως προς τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών. Αυτό σημαίνει ότι το υπό προμήθεια είδος (ως φθηνότερο) τις περισσότερες φορές υστερεί σε ποιότητα. Η μειωμένη αυτή ποιότητα των υλικών δημιουργεί προβλήματα στη φαρμακοτεχνική κατεργασία του, που συνεπάγεται περισσότερο χρόνο για την ολοκλήρωση της παραγωγής, απώλεια εργατοωρών, μεγαλύτερη φθορά των μηχανημάτων. Τα δεδομένα αυτά προκαλούν έμμεση επιβάρυνση του κόστους παραγωγής του τελικού προϊόντος εγείροντας, σε μερικές περιπτώσεις, ερωτήματα ως προς τη τελική ωφέλεια της υπηρεσίας. (Παπαβασιλείου 2002)

Προσπάθεια όμως διενέργειας διαγωνισμών με αυστηρότερες προδιαγραφές δηλαδή, συγκεκριμένα, εξατομικευμένα φαρμακοτεχνικά και φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των υλικών, προμηθευτές διαπιστευμένοι κατά ISO, απαίτηση πελατολογίου κλπ, είχε ως αποτέλεσμα την αποτυχία των διαγωνισμών λόγω μη εξεύρεσης ικανού αριθμού προμηθευτών για να συμμετάσχουν σε αυτούς. (Παπαβασιλείου 2002)

Ολική η μερική αποτυχία τέτοιων διαγωνισμών μπορεί να αλλοιώσει δραματικά τον προγραμματισμό παραγωγής, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η ικανοποίηση αναγκών των μονάδων. Σε άλλες περιπτώσεις επιτυγχάνουν ταυτόχρονα παλαιότεροι αποτυχόντες διαγωνισμοί με αποτέλεσμα τη συσσώρευση μεγάλων ποσοτήτων υλικών. Αυτά οδηγούν σε νέα σειρά προβλημάτων, όπως:

α. Την αποτυχία του σωστού προϋπολογισμού των υλικών και κατ' επέκταση του προγραμματισμού της παραγωγής.

β. Δυσχέρειες στη σωστή εναποθήκευση μεγάλων ποσοτήτων υλικών που προέρχονται από την υλοποίηση στο ίδιο χρονικό διάστημα περισσότερων από μία συμβάσεων που προέρχονται από επαναληπτικούς διαγωνισμούς.

γ. Τη δημιουργία υψηλότερου του αναγκαίου αποθέματος υλικών, που δεν καταναλώνονται εντός του ορίου χρήσης τους και οδηγούνται σε καταστροφή ή στην αλλοίωση των χαρακτηριστικών τους και στη μείωση της ποιότητάς τους, κυρίως για τα υλικά συσκευασίας, λόγω μακράς εναποθήκευσης, π.χ. οι αυτοκόλλητες ετικέτες χάνουν την κολλητική τους ικανότητα. (Παπαβασιλείου Δ 2002)

Συμπερασματικά η περιγραφή της παρούσας κατάστασης με τη μελέτη του Νομικού πλαισίου λειτουργίας, της διοικητικής οργάνωσης και στελέχωσης των ΦΕ, της κτηριακής υποδομής, του τεχνολογικού εξοπλισμού, της διαδικασίας προμήθειας πρώτων υλών και παραγωγής φαρμακοεπιδεσμικού υλικού οδήγησε στη διερεύνηση των δυσχερειών όλων αυτών των παραμέτρων. Κρίνεται επιπλέον, σκόπιμη η μελέτη όλων των δεδομένων αυτών με σκοπό την ορθή κοστολόγηση των παρασκευαζομένων φαρμάκων, το σχεδιασμό και τη βελτίωση της παραγωγικότητας με τη δυνατότητα οικονομικά βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων, με την παραγωγή στείρωνσκευασμάτων και την αναβάθμιση του τμήματος ποιοτικού ελέγχου, καθώς και τις προοπτικές για περαιτέρω αναβάθμιση των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ.

2.8 Εννοιολογική Αποσαφήνιση του κέρδους και του κόστους.

2.8.1 Η έννοια του κόστους

Στην πρακτική ο όρος "κόστος" δεν έχει καθορισμένη έννοια. Όταν χρησιμοποιείται χωρίς ειδικό προσδιοριστικό στοιχείο, σημαίνει κατά κανόνα τι στοίχισε ένα προϊόν, πόσα

δηλαδή δαπανήθηκαν για την παραγωγή και διάθεσή του. Εκτός από την ακαθόριστη έννοια του κόστους στην πρακτική ο όρος χρησιμοποιείται για διάκριση προς τον όρο "έξοδο". (Παυλάτος 2006, Μπέλλας 2003, Καρβούνης 1993)

Η έννοια του κόστους διακρίνεται σε (Μανιαδάκης 2009, Παυλάτος 2006):

α. Κόστος κατ' είδος: Είναι το κόστος κάθε συντελεστού της παραγωγής (π.χ. αγορές υλικών, αμοιβές και επιβαρύνσεις προσωπικού, αμοιβές και παροχές τρίτων, αποσβέσεις, φόροι, τέλη, τόκοι, έξοδα χρηματοδότησης κλπ).

β. Κόστος κατά λειτουργία: Είναι οι συνολικές δαπάνες για την άσκηση των λειτουργιών μιας επιχείρησης (αγορές, παραγωγή, χρηματοδότηση, διοίκηση, πώληση).

γ. Κόστος κατά πεδίο ευθύνης: Είναι το κόστος των διαφόρων λειτουργιών για τους διοικητικά ή οργανωτικά υπεύθυνους.

δ. Κόστος κατά παραγωγικό τμήμα και προϊόν: Είναι το συνολικό κόστος που βαρύνει συγκεκριμένο παραγωγικό τμήμα κατά προϊόν.

ε. Κόστος ανάλογα με τη συμπεριφορά του στις μεταβολές του βαθμού απασχόλησης, και διακρίνεται σε σταθερό, μεταβλητό. Σταθερό κόστος είναι το κόστος ενός τμήματος παραγωγής όταν παραμένει αμετάβλητο σε μια δεδομένη χρονική περίοδο και λόγω του ότι συνδέεται με το χρόνο λέγεται και χρονικό κόστος. Το μεταβλητό ή αναλογικό κόστος μεταβάλλεται ανάλογα με τη μεταβολή της απασχόλησης ή της παραγωγής και διακρίνεται σε κόστος ευκαιρία (κόστος ανάλογα με τη λήψη μιας απόφασης) και σε λογιστικό κόστος (ανάλογα με την ποσότητα των αποθεμάτων και την παραγωγή)

Το Συνολικό Κόστος που σχηματίζεται σε κάποιο παραγωγικό τμήμα αποτελείται από:

(1) τα *Άμεσα Υλικά*, τα οποία σχηματίζουν ένα σαφές και ολοκληρωμένο μέρος του έτοιμου προϊόντος και τα οποία επιβαρύνουν άμεσα το κόστος του. Τα υλικά αναγνωρίζονται ευχερώς στο έτοιμο προϊόν και αποκαλούνται Πρώτες Ύλες (ΠΥ). Διακρίνονται δε, στη περίπτωση παραγωγής φαρμάκων, σε Δραστικά συστατικά και Έκδοχα τα οποία εμπεριέχονται στη φαρμακοτεχνική μορφή και σε Υλικά Συσκευασίας, όπως φιαλίδια κυτία, blisters, κ.λπ. (Βαρβάκης 1992, 1998, 2001)

(2) την Εργασία, η οποία αναλύεται άμεσα επί των ΠΥ που περιέχονται στο προϊόν, η οποία αποκαλείται *Άμεση Εργασία* (ΑΕ) (Βαρβάκης 1992, 1998, 2001.)

(3) τα υλικά που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της παραγωγής, η αξία των οποίων είναι πολύ μικρή σε σχέση με το προϊόν ή που η ακριβής ποσότητα που χρησιμοποιείται στο προϊόν δεν μπορεί να προσδιοριστεί ευχερώς. Τα υλικά αυτά αποκαλούνται *Έμμεσα Υλικά*.

(4) την Εργασία, η οποία σε αντίθεση προς την άμεσο δεν προσφέρεται αμέσως επί των ΠΥ και αποκαλείται *Έμμεση Εργασία* (ΕΕ).

(5) τις *Βοηθητικές Υπηρεσίες* παραγωγής το έργο των οποίων χρησιμοποιεί το τμήμα (Βαρβάκης 1992, 1998, 2001.)

(6) την αναλογία του *Σταθερού Κόστους* της επιχείρησης που βαρύνει το τμήμα. (Βαρβάκης 1992, 1998, 2001)

β. Το κόστος που σχηματίζεται όπως παραπάνω, κατά τη παραγωγική διαδικασία των ΦΕ, επιβαρύνει το κόστος κάθε προϊόντος ως εξής:

(1) *Άμεσο κόστος* : Υλικά πρώτων υλών (ΠΥ).Απεικονίζεται στη στήλη "Α΄ Ύλες - Συσκευασία " των Προσθηκών 1 έως 5 του Παραρτήματος Γ

(2) *Έμμεσο κόστος* : Όλα τα υπόλοιπα στοιχεία τα οποία συνίστανται σε Άμεση Εργασία (ΑΕ)Έμμεση Εργασία (ΕΕ), Βοηθητικά Υλικά (ΒΥ), Συντήρηση και Επισκευές, Καύσιμα – ηλεκτρισμός – νερό, Αποσβέσεις συγκεντρώνονται σε ενιαίο σύνολο αποκαλούμενο Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα (ΓΒΕ), που απεικονίζονται στη στήλη "Λοιπά Έξοδα" των Προσθηκών 1 έως 5 του Παραρτήματος Γ.

ΕΙΛΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Στην ενότητα αυτή θα αναφερθεί η διαδικασία κοστολόγησης των παρασκευαζόμενων φαρμακευτικών και επιδεσμικών προϊόντων από τα εργαστήρια της 441 ABYY καθώς επίσης και η διαδικασία υπολογισμού της ωφελείας της υπηρεσίας από τη λειτουργία των εργαστηρίων. Αντικείμενο της μελέτης είναι να διερευνηθεί το κατά πόσο η λειτουργία των εργαστηρίων της 441 ABYY είναι οικονομικά συμφέρουσα για την υπηρεσία εξοικονομώντας πόρους. Επιπρόσθετα διερευνάται η δυνατότητα μείωσης του κόστους παραγωγής μέσω της βελτιστοποίησης της παραγωγικότητας καθώς και η δυνατότητα της οικονομικά βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων.

3.1 Η Κοστολόγηση των φαρμάκων των ΦΕ της 441ABYY

Με τον όρο κοστολόγηση των παρασκευαζόμενων φαρμάκων, από τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια (ΦΕ) της 441 ABYY, περιγράφεται το σύνολο των διαδικασιών με τις οποίες επιτυγχάνεται ο υπολογισμός του κόστους λειτουργίας των ΦΕ. Η ακριβής γνώση του κόστους λειτουργίας των Φ.Ε., αποτελεί συστηματική επιδίωξη καθόσον από την ανάλυση κόστους - ωφέλειας και σε συνάρτηση με άλλους παράγοντες, η διοίκηση οδηγείται στην ορθή λήψη αποφάσεων ως προς τη κατεύθυνση που πρέπει να ακολουθήσει για τη βελτίωση της παραγωγικής διαδικασίας και την αύξηση της ωφέλειας για την Υπηρεσία (Κυριαζής και Παπαδάκης 2009).

Σε όλες τις εκμεταλλεύσεις (εργοστάσια, επιχειρήσεις κλπ) Ιδιωτικού ή Δημοσίου Δικαίου, η οικονομική αποτελεσματικότητα τους, δηλαδή η βελτιστοποίηση των παραγωγικών μέσων, φαίνεται στα αποτελέσματα χρήσεως στο τέλος του οικονομικού έτους. Η πραγματοποίηση ή όχι κέρδους αποτελεί σημαντικό κριτήριο αξιολόγησης της επιχειρήσεως (Μανιαδάκης 2008, 2009, Μέργος 2003, Μπέλλας 2003, Πάγγιος 1993, Παπαβασιλείου 2002).

Το κέρδος είναι το αποτέλεσμα της υπεροχής των εσόδων (της ωφέλειας) από τις πωλήσεις (τις διαθέσεις) των προϊόντων χρήσεως, έναντι όλων των εξόδων και δαπανών χρήσεως. Η επίτευξη κέρδους συναρτάται άμεσα με το κόστος παραγωγής. Όσο μικρότερο είναι το κόστος παραγωγής τόσο μεγαλύτερο είναι το κέρδος (Μανιαδάκης 2008, 2009).

Στην περίπτωση της 441 ABYY δεν αναφερόμαστε σε κέρδος αλλά στην ωφέλεια, που αποκομίζει η Υπηρεσία από την παρασκευή Φαρμάκων καθώς πρόκειται για φορέα μη

κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Η ωφέλεια αυτή ισούται με το επιπλέον ποσό που η Υπηρεσία θα διέθετε για την αγορά των αντιστοίχων των παραχθέντων φαρμάκων από το εμπόριο.

Στη συγκεκριμένη μελέτη σύμφωνα με τον Drummond προκειμένου να γίνει κατανοητός ο τρόπος υπολογισμού και κατανομής των εξόδων αυτών που συντελούν στο συνολικό καταλογισμό του έμμεσου κόστους λήφθηκαν υπόψη τα παρακάτω:

α. Το συνολικό διοικητικό κόστος κατανεμήθηκε στα διάφορα τμήματα της 441 ABYY ανάλογα με τον αριθμό του προσωπικού που ασχολείται σε αυτά και στις συνολικές εργατοώρες αυτού. Τονίζεται βέβαια ότι η παραδοχή αυτή είναι αυθαίρετη αλλά παρόλα τα μεθοδολογικά προβλήματα ο τρόπος αυτός φαίνεται να είναι ο εγκυρότερος από όσους εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία (Drummond 1998, Καϊτελίδου 1999)

β. Το κόστος της τεχνικής υπηρεσίας κατανεμήθηκε ανάλογα με το εμβαδό των εργαστηρίων σε σχέση με τα άλλα τμήματα της 441 ABYY αφού έγινε η παραδοχή ότι όλα τα τμήματα της Μονάδας κάνουν την ίδια χρήση της Τεχνικής Υπηρεσίας σε θέματα συντήρηση κτηριακών εγκαταστάσεων.

γ. Το κόστος του ηλεκτρικού ρεύματος δυνητικά θα μπορούσε να υπολογιστεί με τη βοήθεια ενός αναλυτικού μοντέλου με βάση την ισχύ και τις ώρες λειτουργίας των διαφόρων μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία της παραγωγής της συσκευασίας αλλά και κατά τη διαδικασία του ποιοτικού ελέγχου των τελικών παραγομένων προϊόντων. Αλλά επειδή η 441 ABYY παράγει πολλά διαφορετικά φαρμακευτικά προϊόντα, που για καθένα από αυτά απαιτείται διαφορετική σειρά οργανολογίας και χρήση διαφόρων μηχανών παραγωγής ο υπολογισμός της κατανάλωσης του ρεύματος για καθένα φαρμακευτικό προϊόν κρίνεται εξαιρετικά δυσχερές με τη χρήση του παραπάνω μοντέλου. Για το λόγο αυτό ο υπολογισμός έγινε με την αναλογική κατανομή των εξόδων του Ηλεκτρικού ρεύματος ανά μ^2 συνυπολογιζόμενες βέβαια κι οι επιπλέον επιβαρύνσεις. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να αναφερθεί η σημαντική δυσκολία υπολογισμού της κατανάλωσης του Ηλεκτρικού Ρεύματος για τους εξής λόγους:

(1) Η συνολική έκταση των εγκαταστάσεων της 441 ABYY είναι 22 στρέμματα, δηλαδή $22.000.\mu^2$ ενώ τα εργαστήρια παραγωγής καλύπτουν μια έκταση $2.000 \mu^2$. Μέσα σε όλη αυτήν την έκταση αναπτύσσονται τμήματα που το καθένα επιτελεί και διαφορετικό έργο οπότε έχει και διαφορετική κατανάλωση σε Ηλεκτρικό ρεύμα.

(2) Ο λογαριασμός στον οποίο αναγράφεται η συνολική κατανάλωση ηλεκτρικού ρεύματος δεν αποστέλλεται στις Οικονομικές Υπηρεσίες της 441 ABYY γιατί είναι κοινός με άλλη μια Μονάδα του Ελληνικού Στρατού που γειτνιάζει με την 441 ABYY και έτσι ο

λογαριασμός αποπληρώνεται από την Οικονομική Υπηρεσία του Γενικού Επιτελείου Στρατού στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας. Για τη συλλογή των παραπάνω στοιχείων απαιτήθηκε μια εξαιρετικά εργώδης προσπάθεια και ο υπολογισμός του ρεύματος έγινε με αναλογική κατανομή ανά μ^2 ανά έτος.

Δεδομένου, βέβαια, ότι λόγω της ιδιαιτερότητας της κατάστασης (κοινός λογαριασμός, διαφορετική χρήση, αποπληρωμή του λογαριασμού συνολικά από διαφορετική υπηρεσία) έγινε αυτή η παραδοχή και ο τρόπος αυτός φαίνεται να είναι ο εγκυρότερος από όσους εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία (Drummond 1998)

δ. Το κόστος της Θέρμανσης κατανεμήθηκε ανάλογα με το εμβαδό των εργαστηρίων σε σχέση με τα άλλα τμήματα της 441 ABYY αφού έγινε η παραδοχή ότι όλα τα τμήματα της Μονάδας κάνουν την ίδια χρήση σε φυσικό αέριο.

ε. Το κόστος της Ύδρευσης κατανεμήθηκε ανάλογα με το εμβαδό των εργαστηρίων σε σχέση με τα άλλα τμήματα της 441 ABYY αφού έγινε η παραδοχή ότι όλα τα τμήματα της Μονάδας κάνουν την ίδια χρήση σε νερό.

στ. Το κόστος της Καθαριότητας κατανεμήθηκε ανάλογα πάλι με το εμβαδό των εργαστηρίων σε σχέση με το συνολικό εμβαδό. Το κόστος Καθαριότητας υπολογίστηκε βάση της σύμβασης με το συνεργείο καθαριότητας αναλογικά με τα μ^2

ζ. Στο κόστος των Γενικών Εξόδων συμπεριλήφθηκε και το κόστος του τηλεφώνου με την παραδοχή βέβαια ότι γίνεται ίδια αναλογική χρήση από όλα τα τμήματα.

η . Κόστος Ιματισμού δεν υπάρχει γιατί καθαρίζεται σε τμήμα της 441 ABYY όπου συμπεριλαμβάνεται στα έξοδα του ηλεκτρικού, του νερού και των υλικών καθαρισμού.

θ. Ειδικότερα για να γίνει λεπτομερής μερισμός των ΓΒΕ στα ΦΕ και στη συνέχεια στα παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αναπτυχθεί και να εφαρμοστεί κατάλληλο διπλογραφικού λογιστικού σχεδίου ικανό να παρακολουθεί συστηματικά τους σχετικούς με την κοστολόγηση λογαριασμούς, να δημιουργεί την αναλυτική λογιστική και τις λογιστικές προϋποθέσεις ανάπτυξης «κέντρων κόστους» και να λειτουργήσει ως πλήρες κοστολογικό σύστημα (Αναστασίου 2005).

ι. Επιπρόσθετα ο υπολογισμός του κόστους μισθοδοσίας έγινε κατά προσέγγιση. Αφενός ήταν αδύνατο να βρεθούν τα εκκαθαριστικά σημειώματα όλων των εργαζομένων τη πενταετία 2004-2008. Αφετέρου οι εργαζόμενοι των ΦΕ λόγω του διαφορετικού υπηρεσιακού βαθμού που κατέχουν, λόγω των διαφορετικών χρόνων υπηρεσίας και λόγω διαφορετικών υπηρεσιακών παραγόντων που τροποποιούν τη μισθοδοσία έχουν διαφορετικές μηνιαίες απολαβές ακόμα και στον ίδιο βαθμό. Ο κατά παραδοχή τρόπος αυτός

υπολογισμός του κόστους μισθοδοσίας, έγινε με τον υπολογισμό του μέσου όρου των μισθών των εργαζομένων ανά βαθμό για τα πέντε αυτά χρόνια, στη συνέχεια έγινε αναγωγή στην ημερήσια αποζημίωση και η τιμή αυτή πολλαπλασιάστηκε με το αριθμό των εργατοημερών που «καταναλώθηκαν» για κάθε έτος παραγωγής.

Με βάση όσα αναφέρθηκαν παραπάνω ο υπολογισμός των Γενικών εξόδων για τα Εργαστήρια της 441 ABYY συμπεριλαμβάνει τα παρακάτω είδη κόστους όπως περιγράφονται στον Πίνακα 3.1

Πίνακας 3.1 Υπολογισμός Γενικών Εξόδων: Μέθοδος Άμεσης Κατανομής

Κόστος Γενικών Εξόδων = Μερίδιο από το κόστος Διοίκησης + Μερίδιο από το κόστος τεχνικής Υπηρεσίας + Μερίδιο από το κόστος Ηλ. Ρεύματος + Μερίδιο από το κόστος θέρμανσης + Μερίδιο από το κόστος Ύδρευσης + Μερίδιο από το κόστος Τηλεφώνου + Μερίδιο από το κόστος καθαριότητας

Πηγή: Προσαρμογή από πίνακα Drummond 1998

Ειδικότερα για τον υπολογισμό του κόστους του κάθε παρασκευαζόμενου φαρμακοεπιδεσμικού προϊόντος από τα εργαστήρια της 441 ABYY τηρήθηκε η εξής διαδικασία: Αρχικά έγινε ο ετήσιος υπολογισμός του καθενός από τις παραμέτρους που καθορίζουν το κόστος των Γενικών Βιομηχανικών Εξόδων. Εν συνεχεία, έγινε ο αντίστοιχος επιμερισμός κατά Drummond και κατόπιν υπολογίσθηκαν κατά ημέρα. Με τον τρόπο αυτό γνωρίζοντας ότι για την παραγωγή μιας παρτίδας δισκίων του φαρμάκου Α που αποτελείται από 50.000 δισκία χρειάζονται 4 ΕΗ μπορούμε να υπολογίσουμε με ακρίβεια το κόστος παραγωγής της συγκεκριμένης παρτίδας και φυσικά διαιρώντας με την ποσότητα της παραγόμενης παρτίδας είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε το κόστος των ΓΒΕ ανά δισκίο. Τα στοιχεία αυτά υπολογίσθηκαν και απεικονίζονται στη στήλη "Λοιπά Έξοδα" των Προσθηκών 1 έως 5 του Παραρτήματος Γ.

3.2 Συστήματα Λογιστικής Κοστολόγησης και δυσχέρειες υπολογισμού του πραγματικού κόστους.

Ένα σύστημα λογιστικής κοστολόγησης αποτελεί το μηχανισμό προσδιορισμού του κόστους παραγωγής των προϊόντων. Τα βασικά συστήματα κοστολόγησης είναι δύο: (Μπέλλας 2003)

α. Κοστολόγηση κατά προϊόν ή γενικά κατά έργο όπου υπολογίζεται το συνολικό κόστος η συνολική παραγωγή και μέσω αυτών υπολογίζεται το κόστος της μονάδας μέτρησης των παραγομένων προϊόντων Στον Πίνακα 3.2 που ακολουθεί δίνεται ένα τέτοιο παράδειγμα κοστολόγησης.

Πίνακας 3.2: Παράδειγμα Κοστολόγησης κατά προϊόν

Πρώτες Ύλες:	€30.000	Παραγωγή: 50.000 τεμάχια
Άμεση Εργασία:	€20.000	
Γενικά Βιομηχανικά	€15.000	Κόστος τεμαχίου: $\frac{65.000}{50.000} = \mathbf{€1,3}$
Έξοδα:		
Σύνολο:	€65.000	

β. Κοστολόγηση κατά φάση: Το συνολικό κόστος συγκεντρώνεται κατά φάση ή κατεργασία και διαιρείται με τον αριθμό των παραχθέντων στη φάση ημικατεργασμένων ή ετοιμών προϊόντων.

Επιπρόσθετα κρίνεται σκόπιμο να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του κόστους τα οποία συνίστανται στα εξής: (Παυλάτος 2006)

α. Το πραγματικό κόστος παραγωγής το οποίο είναι το σύνολο των πραγματικών δαπανών που αφορούν στην παραγωγή των προϊόντων.

β. Η απόλυτη έννοια του πραγματικού κόστους υφίσταται όταν υπάρχουν ποσοτικά στοιχεία και τιμές κτήσεως όλων των δαπανών που το απαρτίζουν. Ποσοτικά όμως στοιχεία δεν διατίθενται για όλους τους συντελεστές του κόστους, γεγονός το οποίο έχει ως συνέπεια τη διενέργεια εκτιμήσεων σε ορισμένους από αυτούς, αντί μετρήσεων. Οι αποσβέσεις π.χ δεν μετρούνται αλλά εκτιμώνται. Επίσης, το έμμεσο κόστος (στοιχεία του οποίου αποτελεί η έμμεση εργασία και τα ΓΒΕ), το οποίο βαρύνει το κόστος παραγωγής, δεν προκύπτει από μετρήσεις, αλλά από καταλογισμό ο οποίος περιέχει το στοιχείο του υπολογισμού και της εκτίμησης.

Η έννοια συνεπώς του πραγματικού κόστους είναι σχετική και όχι απόλυτη. Η δε ακρίβεια, του κατά περίπτωση προσδιοριζόμενου πραγματικού κόστους, κρίνεται από την ορθή εφαρμογή των αρχών της επιστήμης και της νομοθεσίας (Παυλάτος 2006)

3.3 Σχεδιασμός για τη βελτιστοποίηση της παραγωγικότητας των Φ.Ε της 441 ABYY

Στην παρούσα ενότητα της μελέτης θα παρουσιαστεί το σύστημα σχεδιασμού της παραγωγής, το οποίο καθορίζει την απαιτούμενη ετήσια παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων, που είναι δυνατόν να παραχθούν στην 441 ABYY ανάλογα με τη διαμόρφωση της ζήτησης (ανάγκες) ώστε η Υπηρεσία να έχει τη μεγαλύτερη "ωφέλεια" καθώς επίσης και πλήρη τεκμηρίωση της ανάγκης άμεσης προμήθειας του προτεινόμενου νέου εξοπλισμού.

Το κριτήριο που χρησιμοποιείται τόσο για την επιλογή των προϊόντων που θα παραχθούν, με δεδομένο ότι δεν υπάρχει δυνατότητα παραγωγής όλων των ειδών, όσο και για τον καθορισμό της ποσότητας που θα παραχθεί, είναι το χρηματικό όφελος της Υπηρεσίας, από την παραγωγή των προϊόντων αυτών, τα οποία αν δεν παρασκευάζε θα αγόραζε από το εμπόριο με μεγαλύτερο κόστος.

Είναι αξιοσημείωτο να αναφερθούν οι λόγοι αδυναμίας παραγωγής κάποιου νέου φαρμάκου που είναι οι ακόλουθοι:

α. Η δέσμευση της πατέντας από τις μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες.

β. Η αδυναμία προμήθειας πιστοποιημένων και υψηλών προδιαγραφών πρώτων υλών, τις οποίες έχουν εξασφαλίσει οι μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες, λόγω των ιδιωτικοοικονομικών κριτηρίων που εφαρμόζουν κατά τη λειτουργία τους και τα οποία στερείται η Υπηρεσία.

γ. Τεχνικοί λόγοι – κυρίως έλλειψη σύγχρονων μηχανημάτων με μεγάλη ταχύτητα παραγωγής στη μονάδα του χρόνου. Η ύπαρξη αυτών οδηγεί στη μείωση των απαιτούμενων εργατοημερών (ΕΗ) ανά παρτίδα φαρμάκου.

δ. Έλλειψη απαιτούμενου εργατικού δυναμικού. Οι ελλείψεις χαρακτηρίζονται τόσο από ποσοτικά στοιχεία (αριθμός προσωπικού), όσο και από ποιοτικά που αφορούν την εκπαίδευση καθώς και την απαιτούμενη εξειδίκευση (Μαλαματάρης 1987, 1994).

Το μαθηματικό υπόδειγμα, που αναλύεται στη συνέχεια, έχει ως στόχο την μεγιστοποίηση της συνάρτησης του "χρηματικού οφέλους" της υπηρεσίας. Επίσης, πρέπει να σημειωθεί ότι η μεγιστοποίηση αυτή εφαρμόζεται συνολικά για όλες τις κατηγορίες προϊόντων (π.χ. Χάπια, Αλοιφές, Γάζες κλπ). Σε ορισμένες κατηγορίες, όπου χρησιμοποιούνται διαφορετικοί παραγωγικοί συντελεστές καθίσταται δυνατή η παρασκευή συγχρόνως, διαφορετικών ειδών φαρμάκων (π.χ. Γάζες και Χάπια). Λαμβάνοντας υπ' όψη τα ανωτέρω, τα ΦΕ της 441 ABYY κατανέμουν το

υπάρχον προσωπικό κατά τρόπο τέτοιο ώστε να εξασφαλίζεται η παραγωγή των φαρμάκων που καθορίζει το υπόδειγμα.

Οι βασικές προϋποθέσεις στις οποίες στηρίζεται το υπόδειγμα είναι:

α. Η 441 ABYY προμηθεύει δωρεάν τα προϊόντα της στην Υπηρεσία και έτσι η μόνη επιβάρυνση του Ε.Σ. είναι το κόστος παραγωγής.

β. Το, κατά μονάδα, κόστος παραγωγής είναι, χαμηλότερο από την τιμή στην οποία το συγκεκριμένο προϊόν κυκλοφορεί στην αγορά. Στην αντίθετη περίπτωση η παρασκευή του προϊόντος κρίνεται ασύμφορη.

γ. Ο μοναδικός περιορισμός του υποδείγματος είναι ο χρόνος, δεδομένου ότι, αν υπήρχαν τα χρονικά περιθώρια για την παραγωγή όλων των ειδών, που είναι δυνατό να παραχθούν στα φαρμακευτικά εργαστήρια της 441 ABYY και στις ζητούμενες ποσότητες, η "χρηματική ωφέλεια" της υπηρεσίας θα ήταν η μέγιστη, εφ' όσον δεν θα χρειαζόταν να αγοράσει από "εξωτερικές πηγές" κανένα είδος φαρμάκου (από αυτά που υπάρχει δυνατότητα παρασκευής τους στην 441 ABYY).

Έτσι, το υπόδειγμα εφαρμόζεται στην περίπτωση, που οι συνολικές εργατοημέρες που απαιτούνται για την πλήρη παραγωγή δεν καλύπτονται από το υπάρχον εργατικό δυναμικό το οποίο βασίζεται σε ένα αρχείο δεδομένων, όπου ο χρήστης είναι σε θέση να εισάγει τις απαιτούμενες μεταβλητές για την επεξεργασία του προβλήματος. Για να γίνει εύκολα κατανοητή η λειτουργία του συστήματος θα ακολουθήσει, ένα υποθετικό παράδειγμα όπου περιγράφονται οι διαδικασίες του υποδείγματος.

Έστω ότι υπάρχει η δυνατότητα παρασκευής τεσσάρων φαρμακευτικών προϊόντων από δύο διαφορετικές κατηγορίες (πχ Χάπια -με κωδικό "Α" αριθμημένα από 1 έως 2 και Αλοιφές -με κωδικό "Β" αριθμημένες από 3 έως 4). Ο Πίνακας 3.3 εισαγωγής στοιχείων για την επίλυση του προβλήματος έχει ως ακολούθως:

Πίνακας 3.3: Εισαγωγή στοιχείων για την επίλυση του προβλήματος

Κωδικός	Αριθμός Παρτίδων	Χρόνος Παρασκευής Παρτίδας σε ΕΗ	Χρονική απαίτηση πλήρους παραγωγής
A1	30	6	180
A2	40	3	120
B3	20	6	120
B4	10	5	50
Σύνολο			470

Αν το εργοστάσιο διαθέτετε 470 εργατοημέρες για την παραγωγή φαρμάκων προς κάλυψη των συνολικών αναγκών, στη συγκεκριμένη χρονική περίοδο (έτος), τότε η άριστη λύση θα είχε επιτευχθεί, καλύπτοντας τις συνολικές ανάγκες της Υπηρεσίας με την ταυτόχρονη ύπαρξη του μέγιστου "χρηματικού οφέλους". Με δεδομένο ότι, οι εργάσιμες ημέρες κατ' έτος είναι 225, για να καλυφθούν πλήρως οι 470 εργατοημέρες χρειάζονται 3 εργάτες ($3 \times 225 = 675$ ημέρες). Επειδή όμως στην περίπτωση αυτή ο τρίτος εργάτης θα υποαπασχολείται, (εφ' όσον χρειάζεται μόνο για 20 επιπλέον ημέρες: $2 \times 225 = 450 + 20 = 470$) η απασχόληση του είναι ασύμφορη. Στην πράξη η επιπλέον απαίτηση σε εργατικό δυναμικό είναι δύσκολο να επιτευχθεί με άμεση πρόσληψη. Για το λόγο αυτό, η παραγωγή πρέπει να προγραμματισθεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε με βάση το μέσο αριθμό του εργατικού δυναμικού, που εκτιμάται ότι θα απασχολείται στο εργαστήριο καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, π.χ. 2 εργάτες \times 225 ημέρες = 450 εργατοημέρες, να παράγονται οι μέγιστες δυνατές ποσότητες προϊόντων. Το ερώτημα λοιπόν που τίθεται και πρέπει να απαντηθεί είναι από ποια είδη φαρμάκων και σε ποιες ποσότητες συμφέρει να μειωθεί η παραγωγή, ώστε να καταλήξει σε κάποιο μέγεθος, όπου θα μπορεί παρασκευαστεί μέσα στα δεδομένα χρονικά περιθώρια με το υπάρχον εργατικό και εξοπλιστικό δυναμικό (Παπαδάκης 2005).

Ο σχεδιασμός λοιπόν της παραγωγής στηρίζεται στη λειτουργία ενός αλγόριθμου που βασίζεται σε μία "ανάλυση ευαισθησίας". Εκτιμάται η απόκλιση από την άριστη λύση λόγω της αδυναμίας παραγωγής μίας οριακής μονάδας (παρτίδας), προϊόντος. Έτσι καταρτίζονται οι παρακάτω συναρτήσεις του Πίνακα 3.4 για τον υπολογισμό της ωφελείας της υπηρεσίας από την υποπαραγωγή κάθε κατηγορίας φαρμάκων:

Πίνακας 3.4 Υπολογισμός Ωφελείας της Υπηρεσίας

Κωδικός	Αριθμός παρτίδων	Παραγόμενη Ποσότητα	Ωφέλεια κατά παρτίδα	Συνάρτηση τελικής Ωφελείας
A1	30	X1	400	400 X1
A2	40	X2	400	400 X2
B3	20	X3	600	600 X3
B4	10	X4	200	200 X4

Με βάση τις συναρτήσεις αυτές ο αλγόριθμος λειτουργεί σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

ΒΗΜΑ "1° " Υπολογισμός των τιμών των συναρτήσεων όταν η παραγωγή μειώνεται κατά μία μονάδα για κάθε κατηγορία προϊόντων.

ΒΗΜΑ "2° " Υπολογισμός της απόκλισης από την Άριστη Λύση λόγω της απώλειας της μίας μονάδας παραγωγής (δηλ. ενός πακέτου).

ΒΗΜΑ "3° " Υπολογισμός της "κατά ημέρα απώλειας" λόγω της μείωσης της παραγωγής δηλ. το αριθμητικό αποτέλεσμα του Βήματος "2" δια του αριθμού των ημερών που απαιτούνταν για την παρασκευή μίας μονάδος (πακέτο) από το προϊόν αυτό.

ΒΗΜΑ "4° " Εύρεση της χαμηλότερης "κατά ημέρα απώλειας" και απόφαση μείωσης της παραγωγής από το προϊόν που αντιστοιχεί στην παραπάνω τιμή.

ΒΗΜΑ "5° " Υπολογισμός της εξοικονόμησης χρόνου (με το υπάρχον εργατικό δυναμικό) σε ημέρες λόγω της μείωσης της παραγωγής κατά μία μονάδα από την κατηγορία φαρμάκου που επιλέξαμε.

ΒΗΜΑ "6° " Σημείωση του τελικού αποτελέσματος, δηλαδή των παραγόμενων ποσοτήτων κάθε κατηγορίας μετά την απόφαση μείωσης

ΒΗΜΑ "7° " Υπολογισμός των ημερών που πρέπει να εξοικονομηθούν επιπλέον, έτσι ώστε να είναι δυνατή η παραγωγή μέσα στα δεδομένα χρονικά περιθώρια.

ΒΗΜΑ "8° " Επιστροφή στο Βήμα "1" για τον υπολογισμό των τιμών των αρχικών συναρτήσεων από την περαιτέρω μείωση μίας επιπλέον μονάδος για κάθε κατηγορία προϊόντος.

ΒΗΜΑ "9° " Επανάληψη των βημάτων 2 έως 7.

ΒΗΜΑ "10° " Ο αλγόριθμος σταματά, όταν μετά από τις συμφέρουσες διαδοχικές μειώσεις, η παραγωγή μπορεί να συντελεστεί μέσα στα δεδομένα χρονικά πλαίσια. Τότε το αποτέλεσμα εξάγεται από το βήμα "6" της τελευταίας φάσης. Υπόδειγμα εφαρμογής του αλγόριθμου παρουσιάζεται στις Προσθήκες 1 και 2 του Παραρτήματος Δ.

Στην Προσθήκη 3 του Παραρτήματος Δ, παρουσιάζονται τα στοιχεία παραγωγής των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441ABYY κατά το έτος 2008, με βάση το εφαρμοζόμενο υπόδειγμα και τις υποχρεωτικές από αυτό αποκλίσεις. Οι αποκλίσεις, από την προτεινόμενη, βάσει του υποδείγματος παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, οφείλονται:

α. Στην κάλυψη εκτάκτων επιχειρησιακών αναγκών.

β. Στην κάλυψη τρεχουσών αναγκών σε φαρμακευτικά προϊόντα, η προμήθεια των οποίων από το ελεύθερο εμπόριο δεν ήταν δυνατή τη δεδομένη χρονική συγκυρία.

γ. Στην ανάγκη μετασχηματισμού πρώτων υλών σε έτοιμο προϊόν για λόγους μη αχρήστευσης αυτών, γεγονός που θα επέφερε μεγαλύτερη ζημία στη υπηρεσία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΩΦΕΛΕΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

4.1 Κοστολογικά Στοιχεία της παραγωγής των ΦΕ

Για τον υπολογισμό του κόστους των ΦΕ συντάχθηκαν οι πίνακες με τα παραχθέντα προϊόντα των ΦΕ της 441ΑΒΥΥ κατά τα έτη 2004, 2005, 2006, 2007 και 2008 Προσθηκών 1 έως 5 του Παραρτήματος Γ (Αλετράς και συν 1999, Γείτονα 1999, Υφαντόπουλος 2003).

Επισημαίνεται ότι υπάρχει διαχωρισμός του κόστους παραγωγής σε τρεις βασικές κατηγορίες, κόστος πρώτων υλών-υλικών συσκευασίας, κόστος ΓΒΕ και κόστος μισθοδοσίας, χωρίς περαιτέρω ανάλυση. Η κατανομή του κόστους στις τρεις κατηγορίες φαίνεται στον παρακάτω Πίνακα 4.1:

Πίνακας 4.1: Κατανομή του κόστους σε €

Έτος	Κόστος Παραγωγής	Κόστος υλικών	Κόστος ΓΒΕ	Κόστος Μισθοδοσίας
2004	477.160,37	323.896,46	52.085,19	101.178,72
2005	306.508,28	188.226,73	50.746,40	67.535,14
2006	277.596,04	167.279,37	48.768,41	61.548,25
2007	342.278,38	219.742,72	47.588,90	74.946,76
2008	322.140,08	203.979,10	48.169,21	69.991,77
ΜΟ (2004-2008)	345.136,63	220.624,88	52.085,19	101.178,72

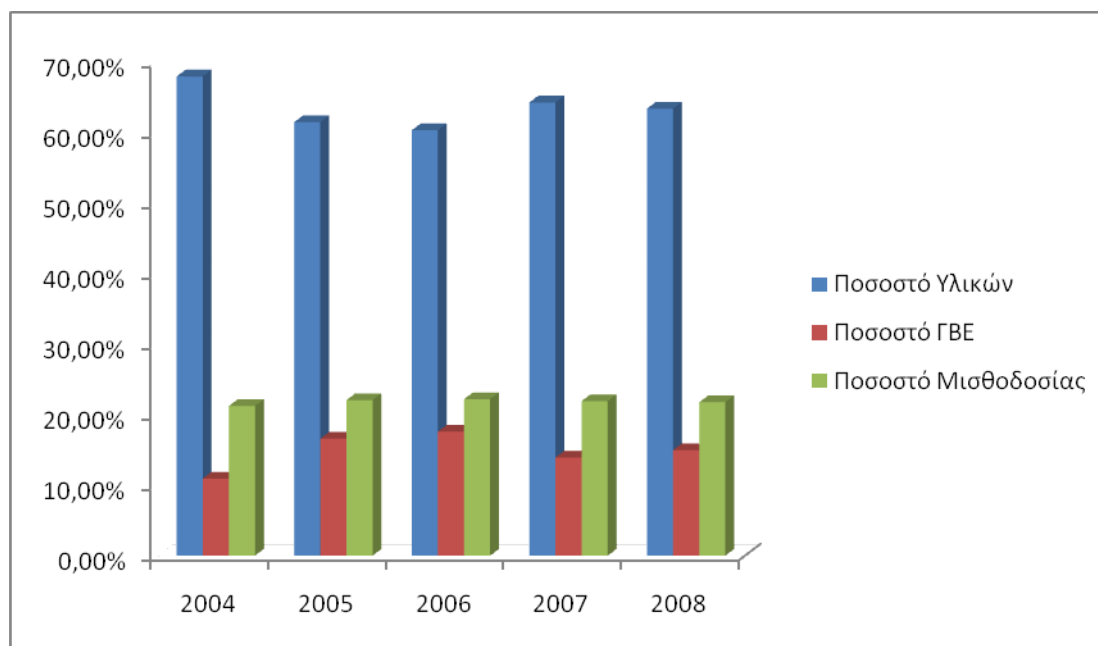
Αντίστοιχα η αναλογική κατανομή του κόστους πρώτων υλών-υλικών συσκευασίας, του κόστους λοιπών εξόδων και του κόστους μισθοδοσίας, περιγράφεται στον Πίνακα 4.2

Πίνακας 4.2: Αναλογική Κατανομή του κόστους Παραγωγής των ΦΕ

Έτος	Ποσοστό Υλικών Α' Υλών	Ποσοστό ΓΒΕ	Ποσοστό Μισθοδοσίας
2004	67,88%	10,92%	21,20%
2005	61,41%	16,56%	22,03%
2006	60,26%	17,57%	22,17%
2007	64,20%	13,90%	21,90%
2008	63,32%	14,95%	21,73%
ΜΟ	63,41%	10,92%	21,20%

Στη στήλη «Λοιπά Έξοδα» που αναφέρεται στους Πίνακες των προσθηκών 1 έως 5 του Παραρτήματος Γ συμπεριλαμβάνεται το κόστος των ΓΒΕ και το κόστος της Μισθοδοσίας ανά είδος φαρμακοεπιδεσμικού υλικού.

Διαγραμματικά αυτή η αναλογική κατανομή του κόστους παραγωγής για τα έτη 2004 έως 2008 περιγράφεται στην Εικόνα 4.1



Εικόνα 4.1 Αναλογική κατανομή κόστους ΦΕ κατά τα έτη 2004 έως 2008

Στα ΓΒΕ περιλαμβάνεται, η συντήρηση των μηχανημάτων και τα γενικά έξοδα (ηλ. ρεύμα, νερό, τηλέφωνο, θέρμανση, καθαριότητα, διοικητικά έξοδα). Αντιθέτως δεν περιλαμβάνεται η απόσβεση της προμήθειας μηχανημάτων, καθώς δεν υπήρξαν ανάλογες προμήθειες κατά τα έτη 2004-2008 και τα υπάρχοντα μηχανήματα έχουν αποσβεσθεί πριν το 2000.

4.2 Σύγκριση Κόστους Παραγωγής-Τιμών Προμήθειας από το Ελεύθερο Εμπόριο

Επιχειρώντας αρχικά τη σύγκριση των τιμών παραγωγής (κόστος προϊόντων) των ΦΕ της 441ΑΒΥΥ, σε σχέση με την τιμή πώλησεως ή προμήθειας των υπόψη προϊόντων από το ελεύθερο εμπόριο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω (Αναστασίου 2005):

α. Η 441ABYY πλεονεκτεί έναντι των επιχειρήσεων του ιδιωτικού τομέα στα εξής:

- (1) Έχει τη δυνατότητα να γνωρίζει εκ των προτέρων τη ζήτηση των προϊόντων της, ώστε να σχεδιάσει την παραγωγή (είδος - ποσότητα).
- (2) Έχει εξασφαλίσει τη διάθεση των προϊόντων.
- (3) Δεν έχει έξοδα προώθησης – πώλησης - marketing (προμήθειες-διαφημίσεις κ.λπ.).
- (4) Δεν έχει δανειακές υποχρεώσεις, τόκους φόρους κλπ
- (5) Δεν φορολογείται και δεν διανέμει κέρδη.
- (6) Δεν αντιμετωπίζει πρόβλημα ρευστότητας, κέρδος επιχειρηματία και μετόχων
- (7) Δεν έχει Γενικά Έξοδα Πώλησης (αμοιβές προσωπικού που ασχολούνται στο φαρμακευτικό marketing, bonus-προμήθειες, έξοδα διαφήμισης-προώθησης-marketing, αξία δειγμάτων, κλπ).
- (8) Δεν επιβαρύνεται με κάποιες κατηγορίες Γενικών Εξόδων Διοίκησης, όπως συνδρομές σε περιοδικά, οργανισμούς, εκπαίδευσης, κλπ).
- (9) Δεν έχει Γενικά Έξοδα Χρηματοδότησης (αμοιβές, τόκοι δανείων, τραπεζικές προμήθειες, κλπ).

β. Η 441ABYY μειονεκτεί έναντι των ιδιωτικών επιχειρήσεων στα εξής:

- (1) Στερείται επιχειρηματικής διοίκησης
- (2) Δεν έχει δυνατότητα παροχής κινήτρων για την αύξηση της παραγωγικότητας.
- (3) Η Διοίκηση δεν έχει τη δυνατότητα άμεσης λήψης επιχειρηματικών αποφάσεων, αγορά κεφαλαιουχικών αγαθών, απ' ευθείας διαπραγμάτευση με πιστοποιημένους προμηθευτές, και επιπρόσθετα δεν έχει το δικαίωμα επιλογής του προσωπικού.
- (4) Η Διοίκηση αξιολογείται και με κριτήρια άσχετα από την παραγωγική δραστηριότητα όπως το ήθος, συμπεριφορά κτλ
- (5) Το Προσωπικό και η Διοίκηση έχουν και επιπρόσθετες υποχρεώσεις, οι οποίες απορροφούν σημαντικό μέρος της παραγωγικότητας και των διαθέσιμων-ωφέλιμων εργατοημερών (Πετρίδου 1998, Οικονομοπούλου 2007, Μανιαδάκης 2008, 2009).

Όπως προκύπτει από τα στοιχεία της Προσθήκης 6 του Παραρτήματος Γ η ωφέλεια που υπολογίζεται ότι προέκυψε από την παραγωγή των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων κατά τα έτη 2004 ως 2008 φαίνεται στον παρακάτω Πίνακα 4.3:

Πίνακας 4.3: Αξία Παραγωγής σε σχέση με την αξία προμήθειας των παρασκευασθέντων προϊόντων για τα έτη 2004 -2008

Έτος	Αξία Παραγωγής σε €	Αξία Εμπορίου σε €	Ωφέλεια σε €	Ποσοστό ωφέλειας
2004	477.160,37	974.681,85	497.521,06	50,20%
2005	306.508,28	708.424,69	401.916,38	56,21%
2006	277.596,04	590.144,12	312.548,04	51,66%
2007	342.278,38	613.982,36	271.703,96	44,53%
2008	322.140,08	636.152,92	314.012,83	48,32%
Σύνολο	1.725.683,15	3.523.385,94	1.797.702,27	
Μ.Ο (2004-2008)	345.136,63	704.677,19	359.540,45	50,18%

Από τα στοιχεία του Πίνακα 4.3 προκύπτει ότι η συνολική ωφέλεια της Υπηρεσίας, στην πενταετία, ανέρχεται σε €1.797.702 και κρίνεται ως ιδιαίτερη σημαντική καθώς αντιστοιχεί στο 50% περίπου (μ.ο 50,18%) της δαπάνης που θα απαιτείτο να καταβληθεί από την υπηρεσία για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των παραχθέντων προϊόντων στα ΦΕ.

Η εξοικονόμηση ποσού, κατά μ.ο. € 359.540,45 ετησίως, προσφέρει τη δυνατότητα σχεδιασμού - υλοποίησης ισόποσων επενδύσεων σε προμήθεια νέου εξοπλισμού, ο οποίος θα προσφέρει τη δυνατότητα αύξησης και βελτιστοποίησης της παραγωγής, όπως παρουσιάζεται παρακάτω. Ενδεικτικά αναφέρεται η προμήθεια νέας μηχανής κοπής και αναδίπλωσης βυσμάτων γάζας, προϋπολογιζόμενης αξίας €300.000.

Από τα τηρούμενα στην 441 ΑΒΥΥ στοιχεία η παραγωγή ανά είδος κατ' έτος παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.4 που ακολουθεί.

Πίνακας 4.4 Παραγωγή φαρμακευτικών εργαστηριών ανά φαρμακοτεχνική μορφή

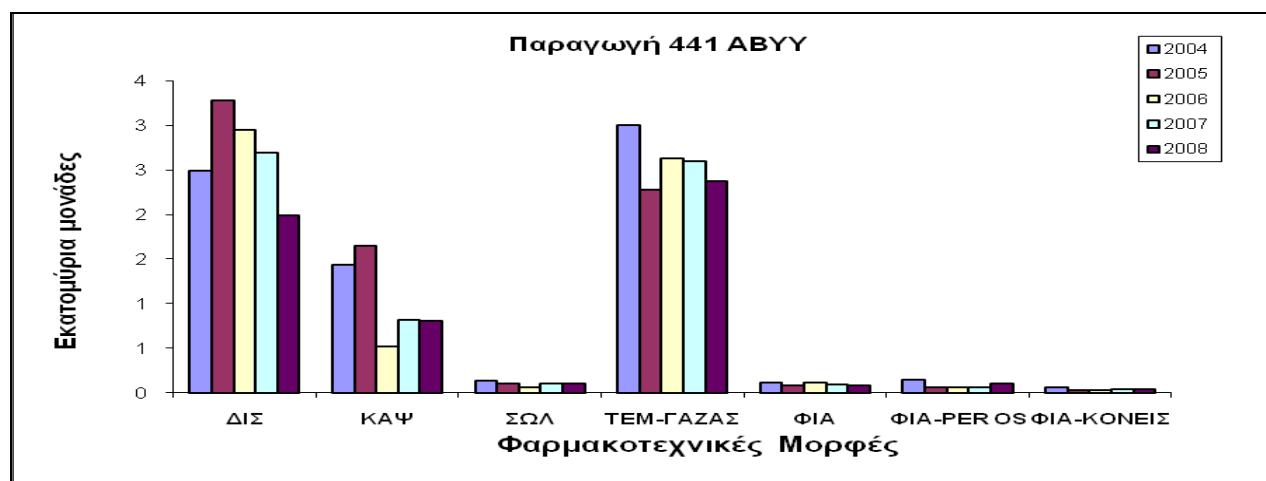
	2004	2005	2006	2007	2008	ΜΟ
Δισκία	2.489.280	3.275.400	2.945.060	2.694.460	1.992.240	2.679.288
Κάψουλες	1.431.120	1.654.080	518.640	813.040	805.480	1.044.472
Σωληνάρια	139.107	100.181	62.322	98.741	98.803	99.831
Τεμ-γάζας	3.001.700	2.277.500	2.626.700	2.598.900	2.374.200	2.575.800
Φιαλ Υγρών.	110.742	84.247	112.136	88.229	85.962	96.263
Φιαλ.για p.ος	149.486	56.216	64.454	64.302	102.202	87.332
Φιαλ.για κόνεις	57.598	29.347	32.942	39.893	35.416	39.039
Σύνολο	7.379.033	7.476.971	6.362.254	6.397.565	5.494.303	6.622.025

Αντίστοιχα η ποσοστιαία παραγωγή ανά φαρμακοτεχνική μορφή παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.5 που ακολουθεί

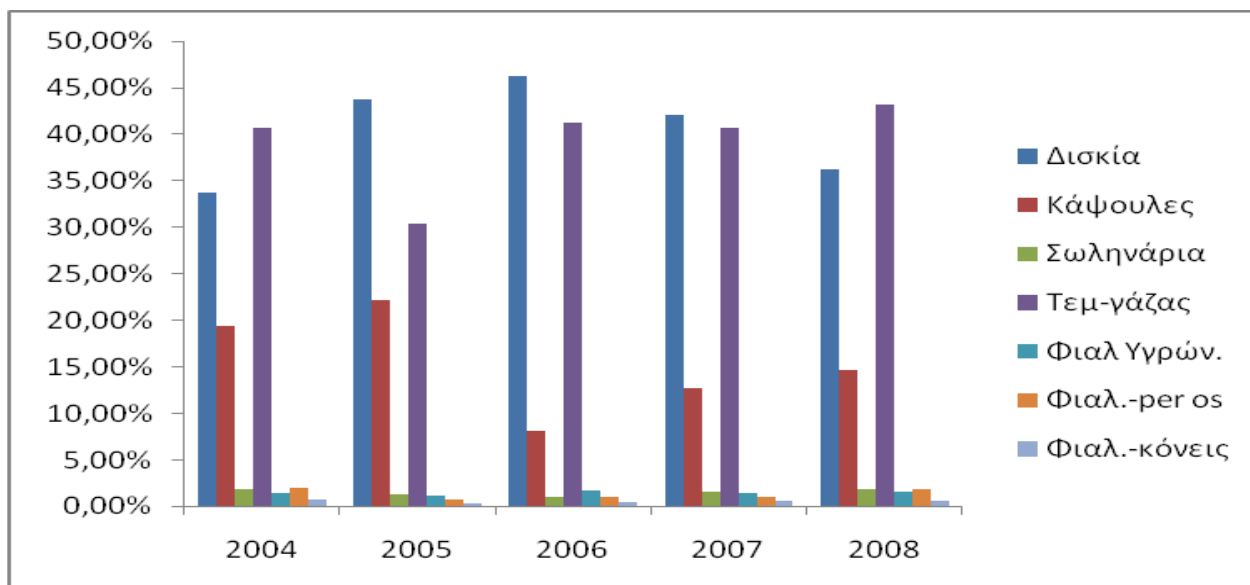
Πίνακας 4.5 Ποσοστιαία παραγωγή των ΦΕ ανά φαρμακοτεχνική μορφή

	2004	2005	2006	2007	2008	ΜΟ
Δισκία	33,73%	43,81%	46,29%	42,12%	36,26%	40,46%
Κάψουλες	19,39%	22,12%	8,15%	12,71%	14,66%	15,77%
Σωληνάρια	1,89%	1,34%	0,98%	1,54%	1,80%	1,51%
Τεμ-γάζας	40,68%	30,46%	41,29%	40,62%	43,21%	38,90%
Φιαλ Υγρών.	1,50%	1,13%	1,76%	1,38%	1,56%	1,45%
Φιαλ.για p.os	2,03%	0,75%	1,01%	1,01%	1,86%	1,32%
Φιαλ.για κόνεις	0,78%	0,39%	0,52%	0,62%	0,64%	0,59%
Σύνολο	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Από τα στοιχεία των Εικόνων 4.2 και 4.3 προκύπτει ότι σε απόλυτο αριθμό παραθθέντων μονάδων, η παραγωγή της 441ABYY παρουσίασε το μέγιστο της παραγωγής της κατά τα έτη 2005 και 2006, με κύριο χαρακτηριστικό τη μεγιστοποίηση της παραγωγής των δισκίων και των καψουλών. Αυτό οφείλεται στην αύξηση της ζήτησης σε φαρμακευτικά προϊόντα εκείνη τη χρονική περίοδο, λόγω της συμμετοχής της Χώρας στις Ειρηνευτικές αποστολές του NATO σε Ιράκ και Αφγανιστάν.



Εικόνα 4.2: Παραγωγή φαρμακευτικών εργαστηρίων ανά φαρμακοτεχνική μορφή



Εικόνα 4.3: Ποσοστιαία παραγωγή φαρμακευτικών εργαστηρίων ανά έτος

Επίσης, παρατηρείται μείωση των παραχθέντων δισκίων, κατά τα έτη 2007 και 2008 λόγω μείωσης της παραγωγής του σκευάσματος της χαλαζόνης 4mg κατά 42% (από 1.200.000 σε 698.880 τεμάχια), γεγονός το οποίο οφείλεται στη σχεδίαση των αναγκών στα συγκεκριμένα επίπεδα, λόγω χαμηλότερων αιτήσεων από τους ενδιαφερόμενους φορείς .

Μετά το έτος 2006 (τα έτη 2007 και 2008) η παραγωγή προσανατολίστηκε σε μορφές όπως φιαλίδια για per os χρήση (σιρόπια) και για εξωτερική χρήση (αντισηπτικά διαλύματα), η παραγωγή των οποίων εμφανίζει από τα υψηλότερα ποσοστά ωφέλειας 62% και 55%, καθώς και τη μεγαλύτερη συμμετοχή στην ωφέλεια, 21,29% και 34,78% αντίστοιχα.

Στην Προσθήκη 8 του παραρτήματος Γ γίνεται σύγκριση του κόστους παραγωγής των προϊόντων της 441ABYY και του κόστους αγοράς από το ελεύθερο εμπόριο, κατά τα έτη 2004-2008 και παρατηρούνται τα εξής:

α. Στο σύνολο των παραγόμενων προϊόντων στην 441ABYY, το κόστος παραγωγής είναι σημαντικά μικρότερο από το αντίστοιχο κόστος του εμπορίου, κατά μ.ο. 35,14%.

β. Σε κάθε περίπτωση, η διαφορά είναι τέτοια που μπορεί να αντιρροπήσει και τους παράγοντες κόστους οι οποίοι προσαυξάνουν το συγκριτικό πλεονέκτημα παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από τα ΦΕ της 441ABYY.

Από την ανάλυση της συμμετοχής στην ωφέλεια των διαφόρων φαρμακοτεχνικών μορφών (Προσθήκη 6 του Παραρτήματος Γ υγρές μορφές, ημιστερεές μορφές κ.λπ.), προκύπτουν τα ακόλουθα:

α. Η παραγωγή ημιστερεών μορφών – αλοιφών παρουσιάζει ποσοστό ωφέλειας 42,37%, μικρότερη του μ.ο. (50,18%) καθώς και συμμετοχή στην ωφέλεια 6,98%, που αντιστοιχεί σε 125.540€ συνολικά κατά τα έτη 2004 – 2008.

β. Η παραγωγή της 441ABYY πρέπει να αυξηθεί στο τομέα των ημιστερεών μορφών γιατί ενώ υπάρχει η απαιτούμενη ζήτηση αυτή καλύπτεται σε ένα ποσοστό της τάξεως του 47% λόγω της παλαιότητας του υπάρχοντος μηχανήματος πλήρωσης σωληναρίων. Στα πλαίσια αυτής της προσπάθειας έχει καταγραφεί η ανάγκη προμήθειας μίας νέας γεμιστικής συσκευής και μίας νέας μηχανής συσκευασίας αλοιφών (καρτονέτα), συνολικού προϋπολογισμού €285.000, για την αναβάθμιση της παραγωγής, επένδυση η οποία μπορεί να αποσβεσθεί περίπου σε πέντε (5) χρόνια ή και νωρίτερα ανάλογα με την ζήτηση η οποία, είναι αρκετά υψηλή και δεν είναι δυνατόν να καλυφθεί με την υπάρχουσα υποδομή. Η προμήθεια του νέου εξοπλισμού θα ικανοποιήσει πλήρως την υπάρχουσα ζήτηση και θα αυξήσει το ποσοστό με το οποίο, η παραγωγή ημιστερεών μορφών-αλοιφών, συμμετέχει στην ωφέλεια.

γ. Η παραγωγή των δισκίων πρέπει να ενισχυθεί, καθώς έχει συμμετοχή στην ωφέλεια κατά μ.ο. 8,78%, και κατά τη σύγκριση του κόστους παραγωγής με το κόστος προμήθειας από το εμπόριο προκύπτει διαφορά 49,27%, εξοικονομώντας €153.289 κατά τα έτη 2007-2008.

δ. Η παραγωγή καψουλών παρουσίασε σταδιακή πτωτική τάση, κατά τα έτη 2006 – 2008 , κύρια λόγω της ανάγκης προσαρμογής της παραγωγικής διαδικασίας των αντιβιοτικών (Αμοξικιλίνη 500mg, Κεφαδροξίλη 500 mg) προς τις απαιτήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, για ξεχωριστές αίθουσες και εξοπλισμό παραγωγής. Η αύξηση της παραγωγής των καψουλών, μπορεί να υλοποιηθεί και να επανέλθει στα επίπεδα των ετών 2004-2005 με την προμήθεια μιας μηχανής blister για πενικιλινούχες κάψουλες, αξίας €300.000, προσφέροντας τη δυνατότητα εξοικονόμησης ποσού €120.000 ετησίως.

ε. Η παραγωγή γάζας έχει συμμετοχή στην ωφέλεια της Υπηρεσίας, περίπου **9%**. Υπάρχουν σημαντικά περιθώρια βελτίωσης, με την εντατικοποίηση της παραγωγής, καθώς έχει προγραμματισθεί η προμήθεια νέας μηχανής κοπής και αναδίπλωσης βυσμάτων γάζας, κόστους €300.000, γεγονός το οποίο θα αυξήσει την παραγωγή σε τεμάχια, στον ίδιο ή ακόμα και μικρότερο χρόνο εργασίας. Η παραγωγή γάζας δημιούργησε ωφέλεια στην Υπηρεσία της τάξεως των €181.000, κατά τα έτη 2004 - 2008, έχοντας όμως ανταποκριθεί μόνο στο 50,16% της τρέχουσας ζήτησης (τεμάχια: 4.955.600/9.880.000). Η προοπτική ικανοποίησης των συνολικών απαιτήσεων της Υπηρεσίας (τρέχουσες ανάγκες Γενικών Στρατιωτικών Νοσοκομείων,

Πολεμικών Αποθεμάτων και λοιπών επιχειρησιακών αναγκών), με τετραπλασιασμό της παραγωγής, δημιουργεί στόχο απόσβεσης της επένδυσης σε 2 χρόνια.

Αξίζει να σημειωθεί ότι η ποιότητα του παραγόμενου επιδεδυμένου υλικού της 441ABYY, ανταποκρίνεται στις υψηλότερες προδιαγραφές της βιβλιογραφίας, οι οποίες διατηρούνται σταθερές και χωρίς εκπτώσεις για τη Υπηρεσία, όταν στο εμπόριο, και κατ' επέκταση στις Πολιτικές Νοσηλευτικές Μονάδες, επιλέγεται επιδεδυμένο υλικό χαμηλότερης ποιότητας, προκειμένου να υπάρχει εξοικονόμηση πόρων.

Επιπρόσθετα αναφέρεται ότι βάσει των στοιχείων που τηρούνται στο λογιστήριο της 441 ABYY οι αιτήσεις σε φαρμακοεπιδεδυμένο υλικό που παράγεται στα ΦΕ καλύφθηκε κατά μέσο όρο από την παραγωγή σε ποσοστό της τάξεως του 32,99% όπως αναλυτικά φαίνεται στον Πίνακα 4.6 που ακολουθεί.

Πίνακας 4.6 Ποσοστό κάλυψης σε Παραγωγή – Χορήγησης των Αιτηθέντων Φαρμακοεπιδεδυμένων Υλικών που παρήχθησαν στα ΦΕ της 441 ABYY

Έτος	Αξία Αιτήσεων σε €	Αξία Χορηγήσεων σε €	Ποσοστό Κάλυψης
2004	1.024.736,78	477.160,37	46,56%
2005	1.112.532,54	306.508,28	27,55%
2006	989.376,13	277.596,09	28,06%
2007	1.023.328,76	342.278,38	33,45%
2008	1.098.054,65	322.140,08	29,34%
ΜΟ	1.049.605,77	345.136,64	32,99%

Για τον υπολογισμό του ποσοστού κάλυψης ελήφθησαν υπόψη οι αιτήσεις σε υγειονομικό υλικό των Μονάδων προς την 441 ABYY, και τα υλικά που χορηγήθηκαν ανεξάρτητα αν ήταν πρόσφατης ή παραλθούσης παραγωγής από το Εργαστήριο, με βασικό κριτήριο την ημερομηνία λήξης τους. Δηλαδή χορηγούνται πρώτα τα υλικά των οποίων η ημερομηνία λήξης τους είναι μικρότερη με σκοπό τη σωστή και εύρυθμη διαχείριση των υλικών.

4.3 Δυνατότητες μείωσης του κόστους παραγωγής

Στον Πίνακα 4.3 παρουσιάζεται η αξία παραγωγής σε € ανά έτος και η αξία προμήθειας των αντίστοιχων παραχθέντων προϊόντων από το ελεύθερο εμπόριο. Από τη σύγκριση αυτών προκύπτει η ωφέλεια της Υπηρεσίας σε € αλλά και το ποσοστό ωφελείας.

Από την αξιολόγηση των παραπάνω στοιχείων αποδεικνύεται ότι αφενός τα ΦΕ της 441 ABYY είναι βιώσιμα και αφετέρου αποτελούν αντικείμενο μελέτης για την περαιτέρω υλικοτεχνική τους ανάπτυξη. Βέβαια το πρώτο ερώτημα που δημιουργείται είναι το πως μια παραγωγική μονάδα μπορεί να αυξήσει το κέρδος της και να βελτιώσει τα αποτελέσματά της.

Και φυσικά η απάντηση βρίσκεται ανάμεσα στην αύξηση της απόδοσης των μέσων, τα οποία διαθέτει και στη μείωση του κόστους παραγωγής. Για να επιτευχθεί αύξηση της απόδοσης θα πρέπει να τηρηθεί μια σειρά ενεργειών οι οποίες συνίστανται στις εξής:

- α. Ο προσδιορισμός των μέσων που επηρεάζουν την απόδοση των ΦΕ
- β. Η τυποποίηση της μεθόδου για τη μέτρηση της απόδοσης των μέσων.
- γ. Ο υπολογισμός της απόδοσης που επιτεύχθηκε.
- δ. Η σύγκριση της απόδοσης που επιτεύχθηκε προς ένα πρότυπο, που εκφράζει το βαθμό απόδοσης που πρέπει να επιτευχθεί.
- ε. Ο προσδιορισμός των διαφορών της απόδοσης που επιτεύχθηκε από την πρότυπη.
- στ. Η διερεύνηση των αιτίων των διαφορών.
- ζ. Η λήψη μέτρων που αρμόζουν για την εξουδετέρωση των αιτίων δυσμενών αποδόσεων.

Για να υπολογισθεί η δυνατότητα μείωσης του κόστους παραγωγής θα πρέπει να εξετασθεί χωριστά καθένα από τους συντελεστές που συνθέτουν το κόστος των παρασκευαζομένων προϊόντων, όπως είναι οι Πρώτες Ύλες (ΠΥ), τα Υλικά Συσκευασίας, τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα (ΓΒΕ) και η Άμεση Εργασία.(ΑΕ). (Μέργος 2003, Μπέλλας 2003, Λιαρόπουλος 2007)

Αναλύοντας λοιπόν τους ανωτέρω συντελεστές διαπιστώνουμε τα ακόλουθα για τον καθένα ξεχωριστά.

- α. Η μείωση του κόστους των ΠΥ μπορεί να επιτευχθεί:

(1) Με αύξηση του συντελεστού απόδοσης των ΠΥ, ο οποίος περιγράφεται από την παρακάτω σχέση. Η αύξηση του συντελεστή απόδοσης των ΠΥ προϋποθέτει τη χρήση ΠΥ με τα βέλτιστα χαρακτηριστικά ποιότητας με συνέπεια την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας απόρριψης παρτίδων και σπατάλης ΠΥ.

$$\text{Συντελεστής Απόδοσης} = \frac{\text{Παραχθείσα Ποσότητα προϊόντος}}{\text{Αναλωθείσα Ποσότητα ΠΥ}}$$

(Αναλωθείσα Ποσότητα ΠΥ = ΠΥ στο προϊόν + απώλειες κατά την παραγωγή)

(2) Με την επίτευξη ‘χαμηλών τιμών’ κατά την προμήθεια των ΠΥ, μέσω συστηματικής έρευνας αγοράς, για την ανεύρεση των συμφερότερων προσφορών, με παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας αυτών.

(3) Με την ορθολογική εναποθήκευση.

(4) Με την επεξεργασία των ΠΥ στον κατάλληλο χρόνο.

β. Όσον αφορά τα χρησιμοποιούμενα υλικά συσκευασίας ανά κατηγορία προϊόντων αυτά περιγράφονται αναλυτικά στον Πίνακα 4.7 που ακολουθεί

Πίνακας 4.7: Χρησιμοποιούμενα υλικά συσκευασίας ανά κατηγορία προϊόντων

	Δισκία	Κάψουλες	Υγρά - Κόνεις	Ημιστερεές μορφές	Γάζες
Blister	+	+			
Κυτία	+	+		+	
Κάψουλες		+			
Φιαλίδια			+		
Σωληνάρια				+	
Χαρτοκιβώτια	+	+	+	+	+
Οδηγίες Χρήσης	+	+			
Ετικέτες	+	+	+	+	+

Σύμφωνα με τα τηρούμενα στοιχεία της 441ABYY το ποσοστό συμμετοχής του κόστους συσκευασίας στο συνολικό κόστος μονάδος είναι υψηλό. Ειδικά στις αλοιφές, τα υλικά συσκευασίας κοστίζουν περισσότερο από τις ΠΥ. Αυτό οφείλεται στο υψηλό κόστος των σωληναρίων και των κυτιών. Για να μειωθεί το κόστος θα πρέπει αφενός όπου είναι επιτρεπτό από την ισχύουσα νομοθεσία, να μην χρησιμοποιούνται κυτία, όπως π.χ. στα σωληνάρια βαζελίνης και αφετέρου να γίνει προσπάθεια επίτευξης χαμηλότερων τιμών κατά την προμήθειά τους.

Επισημαίνεται δε, ότι απαιτείται διατήρηση των σημερινών συσκευασιών των φαρμάκων της 441ABYY στα δισκία και τις κάψουλες, οι οποίες είναι μεγαλύτερες από τις αντίστοιχες του εμπορίου. Και τούτο διότι πρόκειται για νοσοκομειακές συσκευασίες, καθόσον είτε χορηγούνται μόνο από υγειονομικό προσωπικό στους ασθενείς είτε προορίζονται για την κάλυψη αναγκών συλλογών και πολεμικών αποθεμάτων.

γ. Σε ότι αφορά τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα (ΓΒΕ) αναφέρεται ότι επειδή τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια (ΦΕ) αποτελούν τμήμα της 441ABYY δεν υπάρχουν λεπτομερή κοστολογικά στοιχεία των ΓΒΕ, καθόσον προκύπτουν από επιμερισμό και για το λόγο αυτό δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθούν οι δυνατές μειώσεις του κόστους των ΓΒΕ. Ειδικότερα για να γίνει λεπτομερής μερισμός των ΓΒΕ στα ΦΕ και στη συνέχεια στα παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αναπτυχθεί και να εφαρμοστεί κατάλληλο διπλογραφικού λογιστικού

σχεδίου ικανό να παρακολουθεί συστηματικά τους σχετικούς με την κοστολόγηση λογαριασμούς, να δημιουργεί την αναλυτική λογιστική και τις λογιστικές προϋποθέσεις ανάπτυξης «κέντρων κόστους» και να λειτουργήσει ως πλήρες κοστολογικό σύστημα (Αναστασίου. 2005).

δ. Η παραγωγικότητα της Εργασίας, που προσδιορίζεται από τον Δείκτη Παροχής Άμεσης Εργασίας (ΔΠΑΕ), δηλ.

$$\Delta\text{ΠΑΕ} = \frac{\text{Παραχθείσα Ποσότητα Προϊόντος}}{\text{Ωρες Άμεσης Εργασίας}}$$

επηρεάζει την Άμεση Εργασία (ΑΕ).

Η αύξηση της παραγωγικότητας μπορεί να γίνει είτε με την αύξηση του αριθμητού (Παραχθείσα ποσότητα) είτε με τη μείωση του παρονομαστή (Ωρες Άμεσης Εργασίας). Η προμήθεια συγχρόνου εξοπλισμού μεγαλύτερης παραγωγικής δυνατότητας εξασφαλίζει τη βελτιστοποίηση και των δύο παραμέτρων. (Μανιαδάκης 1998, 2008, 2009, Δουμουλάκης και άλλοι 1999)

Η επιδιωκόμενη λοιπόν αύξηση της παραγωγικότητας εργασίας μπορεί να γίνει με βελτίωση των μεθόδων παραγωγής, με Αύξηση των ωφέλιμων Εργατοημερών (ΕΗ), με την καλύτερη οργάνωση της εργασίας, ώστε να περιορισθούν οι νεκροί χρόνοι και με αύξηση του μεγέθους παρτίδων ή μείωση των ΕΗ ανά παρτίδα, με την προμήθεια και χρήση νέου σύγχρονου εξοπλισμού ώστε να παράγονται μεγαλύτερες ποσότητες στη μονάδα του χρόνου. (Μανιαδάκης. 1998, 2008, 2009)

4.4 Τεκμηρίωση της ανάγκης προμήθειας νέου εξοπλισμού.

Από τη μελέτη των στοιχείων προκύπτουν τα ακόλουθα:

α. Από τα δεδομένα της στήλης «χορηγήσεις» της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Δ φαίνεται ότι τα ΦΕ με τον υπάρχοντα εξοπλισμό και προσωπικό και εκφράζοντας την παραγωγική δυνατότητα σε τελικά διαθέσιμες εργατοημέρες, κάλυψαν το 59,81% των απαιτούμενων ΕΗ για πλήρη κάλυψη της ζήτησης σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα παραγωγής τους.

β. Η προμήθεια του προτεινόμενου στον Πίνακα 4.8 νέου εξοπλισμού, προσφέρει το ακόλουθα πλεονεκτήματα:

(1) Με την προμήθεια νέου εξοπλισμού για την παραγωγή ημιστερεών μορφών (αλοιφές), νέα γεμιστική συσκευή και καρτονέτα (ταχύτερη συσκευασία), μειώνονται οι

απαιτούμενες εργατοημέρες παραγωγής, ανά παρτίδα (από 14,6 σε 4,5 ΕΗ) και αθροιστικά κατά 70%, από 563,49 σε 173,68.

(2) Επιπλέον με την προμήθεια της νέας μηχανής κοπής και αναδίπλωσης βυσμάτων γάζας, αξίας €300.000, η οποία έχει ήδη δρομολογηθεί, μειώνονται οι απαιτούμενες εργατοημέρες κατά 80% (από 1.484 σε 297). Αν μάλιστα συγκριθούν οι τελικά διαθέσιμες ΕΗ για την παραγωγή επιδεσμικού υλικού (602,77) με τις απαιτούμενες (με το νέο εξοπλισμό- 296,69=49,2%), προκύπτει το συμπέρασμα ότι η παραγωγή μπορεί να αυξηθεί κατά 50%, καλύπτοντας τη συνολική τρέχουσα ζήτηση, των 5.800.000 τεμαχίων έναντι των 2.356.700 (40,6%) παραχθέντων.

γ. Η αύξηση του μεγέθους των παρτίδων, στις ίδιες εργατοημέρες, προσφέρει τη δυνατότητα παραγωγής μεγαλύτερων ποσοτήτων στη μονάδα το χρόνου, με δύο βασικά πλεονεκτήματα:

(1) Ταχύτερη απόκριση στη ζήτηση.

(2) Κάλυψη μεγαλύτερων αναγκών και συνακόλουθα μεγιστοποίηση της ωφέλειας-κέρδους της Υπηρεσίας.

Πίνακας 4.8: Το κόστος Προμήθειας του νέου εξοπλισμού σε €

α/α	Περιγραφή	Ποσό (€)
1.	Καρτονέτα Δισκία-Κάψουλες	195.000
2.	Blister Πενικιλινούχες κάψουλες	300.000
3.	Γεμιστικό Αλοιφών	90.000
4.	Συσκευή επικάλυψης Δισκίων	200.000
	<u>Σύνολο</u>	785.000

Από τα στοιχεία της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Δ προκύπτει ότι για την κάλυψη, με την υφιστάμενη υποδομή, της ζήτησης (αιτήσεις) απαιτούνται 3.336 εργατοημέρες. Οι πραγματικά διαθέσιμες ΕΗ ανήλθαν στις 1.996 (59,81%), με συνέπεια τη μη ικανοποίηση των πραγματικών αναγκών. Με την προμήθεια του νέου εξοπλισμού θα απαιτούνται 1.565 ΕΗ, δηλ. το 46,89% των αρχικά απαιτούμενων 3.336ΕΗ, για την κάλυψη όλων των αιτήσεων. Δηλαδή με λιγότερες ΕΗ θα παράγονται διπλάσιες ποσότητες.

5.1 Δυνατότητα οικονομικά βιώσιμης ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων

Η οικονομική βιωσιμότητα της Μονάδας επιτυγχάνεται λόγω:

α. Παραγωγής ανταγωνιστικών προϊόντων, δηλ. προϊόντων με κόστος παραγωγής χαμηλότερο από το κόστος προμήθειας των αντίστοιχων, από το ελεύθερο εμπόριο.

β. Δυνατότητας εκμετάλλευσης της υπάρχουσας υποδομής και εξοπλισμού, για την παραγωγή των νέων προϊόντων.

γ. Δυνατότητας απόσβεσης των επενδύσεων που θα απαιτηθούν, από εξοικονόμηση πόρων είτε από την παρούσα παραγωγή είτε από την παραγωγή των νέων προϊόντων, σε περίπτωση προμήθειας συμπληρωματικού εξοπλισμού.

δ. Επιλογής προς παραγωγή νέων προϊόντων, σύγχρονων, ανταγωνιστικών και με υψηλό δείκτη κατανάλωσης, ώστε να εξασφαλίζεται η άμεση απορρόφηση της παραγωγής.

ε. Κάλυψης των απαιτήσεων σε προσωπικό, εκφρασμένων σε εργατοημέρες (ΕΗ), από το διαθέσιμο προσωπικό, με εξοικονόμηση ΕΗ, μετά την ενίσχυση της τρέχουσας παραγωγικής διαδικασίας με την προμήθεια νέου εξοπλισμού μεγαλύτερων παραγωγικών δυνατοτήτων. (Drummond 1997, Drury 2000).

Κατόπιν των ανωτέρω εξετάστηκαν οι αιτήσεις και χορηγήσεις του Λογιστηρίου της 441 ΑΒΥΥ, σε φαρμακευτικά προϊόντα, κατά τα έτη 2007 και 2008. Από το σύνολο των 875 προϊόντων που διακινήθηκαν, από το Λογιστήριο της 441 ΑΒΥΥ και των οποίων η προμήθεια πραγματοποιήθηκε από το ελεύθερο εμπόριο, επιλέχθηκαν τα προϊόντα της Προσθήκης 1 του Παρατήματος Ε προκειμένου να αποτελέσουν το πιλοτικό πρόγραμμα ανάπτυξης και παραγωγής νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Η επιλογή των προϊόντων έγινε με βάση συγκεκριμένα πλεονεκτήματα που εμφανίζει η παραγωγή των προϊόντων αυτών τα οποία συνοψίζονται στα εξής:

α. Εμφανίζουν, κατά τα τελευταία έτη, υψηλούς δείκτες κατανάλωσης από τα Γενικά Στρατιωτικά Νοσοκομεία.

β. Αποτελούν μέρος των Υγειονομικών Συλλογών και των Πολεμικών Αποθεμάτων.

γ. Εμφανίζουν υψηλούς συντελεστές ωφέλειας (κόστος παραγωγής, σε σχέση με το αντίστοιχο προμήθειας από το εμπόριο).

δ. Αποτελούν στοιχεία της παρεχόμενης φαρμακευτικής αγωγής σε απώλειες υγείας (ΑΥ) που απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Τα επιλεγθέντα προϊόντα κατατάχθηκαν σε δύο κατηγορίες σε μη υποχρεωτικά στείρα (φαρμακευτικά σκευάσματα χορηγούμενα από του στόματος), ως Προσθήκη 2 του Παραρτήματος Ε και σε υποχρεωτικά στείρα (φαρμακευτικά σκευάσματα χορηγούμενα παρεντερικά), ως Προσθήκη 3 του Παραρτήματος Ε Για τα μη υποχρεωτικά στείρα, επιλεγθέντα προϊόντα, υπολογίσθηκαν και καταγράφηκαν:

α. Τα απαιτούμενα φαρμακοτεχνικά πρωτόκολλα παραγωγής τους.

β. Οι ποσότητες που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών, ενός έτος, της 441 ΑΒΥΥ, των 401 ΓΣΝΑ και 424 ΓΣΝΕ, καθώς και της κάλυψης των ελλείψεων των Συλλογών Υγειονομικού Υλικού και των Πολεμικών Αποθεμάτων.

γ. Οι απαιτούμενες εργατομέρες (ΕΗ), για την παραγωγή ποσοτήτων, από τα εξεταζόμενα προϊόντα, που θα καθιστούν αυτήν οικονομικά βιώσιμη (Προσθήκη 4 του Παραρτήματος Ε).

δ. Το κόστος παραγωγής τους, συγκριτικά με το αντίστοιχο προμήθειάς τους από το εμπόριο.

Για την παραγωγή των υποχρεωτικώς στειρών προϊόντων απαιτείται η δημιουργία τμήματος παραγωγής στειρών σκευασμάτων με ανάλογη υποδομή και εξοπλισμό.

5.1.1 Σκοπιμότητα παραγωγής στειρών σκευασμάτων

Τα στείρα σκευάσματα ή παρεντερικά φάρμακα, λόγω του τρόπου χορήγησης και του άμεσου θεραπευτικού αποτελέσματος που επιφέρουν, εμφανίζουν τα παρακάτω πλεονεκτήματα - χαρακτηριστικά χρησιμότητας:

α. Αποτελούν την μόνη φαρμακοτεχνική μορφή χορήγησης φαρμάκων σε περιπτώσεις ΑΥ με απώλεια συνειδήσεως ή άρνηση συνεργασίας με το υγειονομικό προσωπικό, οι οποίες εμφανίζονται σε υψηλή συχνότητα σε υγειονομικά κλιμάκια ρόλου 1, 2 και 3.

β. Αποτελούν τη συντριπτική πλειοψηφία του φαρμακευτικού υλικού που χρησιμοποιείται στην επείγουσα θεραπευτική.

γ. Αποτελούν το 40% των χρησιμοποιούμενων φαρμακοτεχνικών μορφών στα Γενικά Στρατιωτικά Νοσοκομεία.

δ. Αποτελούν την κύρια φαρμακοτεχνική μορφή χορήγησης φαρμακευτικών αντιδότην, για την αντιμετώπιση ΑΥ μετά από Πυρηνική-Βιολογική-Χημική (ΠΒΧ) προσβολή.

Τα στείρα σκευάσματα, από άποψη παραγωγής εμφανίζουν τον μικρότερο βαθμό δυσκολίας καθόσον κατά κανόνα αποτελούν υδατικά διαλύματα των μορφοποιούμενων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, με μοναδική απαίτηση την εξασφάλιση άσηπτων συνθηκών παραγωγής. Εμφανίζουν υψηλούς συντελεστές ωφέλειας με δεδομένες τις υποδομές παραγωγής, η απόσβεση των οποίων επιτυγχάνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα λόγω των υψηλών δεικτών κατανάλωσης των εν λόγω προϊόντων. Προς επιβεβαίωση του στοιχείου αυτού παρατίθεται στη συνέχεια η ιστορική εμπειρία από την παραγωγή αυτοενέσεων.

Το 1990 μετά από μακροχρόνιες ενέργειες (από το 1985) της Διευθύνσεως Υγειονομικού του Γενικού Επιτελείου Στρατού (ΓΕΣ/ΔΥΓ) και των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ, εγκρίθηκε η συνεργασία με την εταιρεία «DUPHAR BV» και επιτεύχθηκε η συναρμολόγηση – παραγωγή 20.000 αυτοενέσεων ατροπίνης / οβιδοξίμης και πραλιδοξίμης στα ΦΕ, για κάλυψη μέρους των αναγκών του Στρατού Ξηράς (με δεδομένη την απαίτηση 3 αυτοενέσεων ατροπίνης και 3 πραλιδοξίμης ανά άτομο). Η συγκυρία που επέβαλε το εν λόγω εγχείρημα ήταν η εμπλοκή των Ε.Δ. και ειδικότερα μονάδων του Πολεμικού Ναυτικού σε επιχειρήσεις του ΝΑΤΟ κατά τη διάρκεια του πολέμου του Περσικού Κόλπου. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίσθηκε η πλήρης κάλυψη των αναγκών των συμμετασχόντων Ναυτικών Μονάδων στις Νατοϊκές επιχειρήσεις με τη χορήγηση 2.000 αυτοενέσεων. Επισημαίνεται ότι τη δεδομένη χρονική συγκυρία δεν ήταν δυνατή η προμήθεια των εν λόγω ειδών από το ελεύθερο εμπόριο, καθότι παγκοσμίως παρατηρήθηκαν μηδενικά αποθέματα λόγω δέσμευσης της παγκόσμιας παραγωγής από συγκεκριμένα κράτη μέλη.

Με τον τρόπο αυτό το κόστος απόκτησης των αυτοενέσεων ανήλθε στο 1/3 της τιμής εμπορίου, δημιουργώντας ωφέλεια για την Υπηρεσία, της τάξεως των €30.000. Ακολουθώντας το ΓΕΣ/ΔΥΓ, με εφελτήριο την αποκτηθείσα εμπειρία, εισηγήθηκε τη δημιουργία ολοκληρωμένου τμήματος παραγωγής στείρων σκευασμάτων συνεκτιμώντας το γεγονός ότι η συμφωνία συνεργασίας με την εταιρεία «DUPHAR BV», συμπεριλάμβανε και την εκχώρηση της τεχνογνωσίας, του «Know how» για τη δημιουργία των τεχνολογικών υποδομών, συνολικού κόστους €25.000 για πλήρη παραγωγή αυτοενέσεων. Με την εν λόγω υποδομή το κόστος παραγωγής αυτοενέσεων θα ανέρχονταν μόνο στο 10% της τιμής εμπορίου.

Η εισήγηση του ΓΕΣ/ΔΥΓ δεν υιοθετήθηκε καθόσον εκτιμήθηκε ότι δεν συνέτρεχαν επαρκείς λόγοι δημιουργίας τμήματος στείρων σκευασμάτων. Ωστόσο τα γεγονότα της 11

Σεπτεμβρίου 2001 ήλθαν να ακυρώσουν κατά τον πλέον δραματικό τρόπο, τις τότε εκτιμήσεις περί μη αναγκαιότητας και μη δημιουργίας τμήματος στείρων σκευασμάτων.

Η επιχειρησιακή απαίτηση αντιμετώπισης πιθανών ασύμμετρων απειλών κατά τη διεξαγωγή των ΟΑ 2004, δημιούργησε την ανάγκη προμήθειας περισσότερων των 10.000 αυτοενέσεων συνολικού κόστους της τάξεως των €400.000. Οι ανάγκες στα εν λόγω είδη, στα πλαίσια της συμμετοχής δυνάμεων του ΣΞ σε ειρηνευτικές αποστολές του ΝΑΤΟ, ανέρχονται σε 20.000 τεμάχια αυτοενέσεων διαφόρων τύπων, συνολικού κόστους της τάξεως των €700.000.

Η ωφέλεια για την Υπηρεσία, αν υπήρχε η δυνατότητα παραγωγής των εν λόγω μορφών στα ΦΕ της 441 ABYY, εκτιμάται ότι θα ήταν της τάξεως των €600.000, με βάση τα στοιχεία της τεχνοοικονομικής μελέτης που προηγήθηκε της παραγωγής αυτοενέσεων το 1990. Δεδομένου του περιορισμένου χρόνου ζωής αυτών των φαρμακοτεχνικών μορφών και της ανάγκης αντικατάστασης των χωρίς να υπάρχει δυνατότητα κατανάλωσης ή επιστροφής προ της αχρήστευσης, γίνεται κατανοητό το μέγεθος της ωφέλειας, που θα προέκυπτε για την υπηρεσία, από τη δημιουργία καταλλήλου τμήματος παραγωγής στείρων σκευασμάτων στα ΦΕ της 441 ABYY.

Η δυνατότητα παραγωγής αυτοενέσεων στα ΦΕ της 441 ABYY, παρέχει επιπλέον το πλεονέκτημα διατήρησης αυτών υπό τη μορφή του ενδιάμεσου προϊόντος (το οποίο είναι η προγεμισμένη φύσιγγα με υδατικό διάλυμα π.χ. ατροπίνης) και τη μορφοποίηση τους σε τελικό προϊόν μόνο εφόσον προκύπτουν ενδείξεις επικείμενης επιχειρησιακής απαίτησης. Με τον τρόπο αυτό, μετά τη λήξη του ορίου ζωής, θα αχρηστευόταν μόνο το ενδιάμεσο προϊόν, το κόστος του οποίου είναι πολύ μικρότερο από αυτό του τελικού προϊόντος (στο οποίο περιλαμβάνεται και ο μηχανισμός αυτοχορήγησης του φαρμάκου).

Επιπλέον, θα ήταν δυνατή η παραγωγή αυτοενέσεων γενικότερου ενδιαφέροντος, όπως αυτοενέσεων αδρεναλίνης έναντι αλλεργικών αντιδράσεων που εισάγονται στη χώρα σε μεγάλες ποσότητες, ενώ επιπλέον θα δινόταν η δυνατότητα εξαγωγών σε υλικά στρατηγικής σημασίας, που θα προσέφερε γενικότερα οφέλη στη χώρα πλέον των οικονομικών. Για την παραγωγή αυτοενέσεων απαιτείται η εκπόνηση, με μέριμνα της 441 ABYY, τεχνοοικονομικής μελέτης με σκοπό την επικαιροποίηση των τεχνολογικών και οικονομικών παραμέτρων που αφορούν στη παραγωγή των εν λόγω προϊόντων.

5.1.2 Στοιχεία κόστους των εγκαταστάσεων και του απαιτούμενου εξοπλισμού για την παραγωγή στειρών σκευασμάτων

Η παραγωγή στειρών σκευασμάτων προϋποθέτει την ύπαρξη χώρων ειδικών απαιτήσεων με σκοπό την εξασφάλιση άσηπτων συνθηκών παραγωγής οι οποίοι πρέπει να πληρούν αυστηρότερες προδιαγραφές από τις ήδη εφαρμοζόμενες στα λοιπά τμήματα των ΦΕ της 441 ABYY.

Απαιτούνται «καθαροί χώροι» στους οποίους η είσοδος του προσωπικού και των υλικών γίνεται δια μέσου ειδικών αεροφρακτών (air locks). Οι «καθαροί χώροι» πρέπει να διατηρούνται σε κατάλληλο επίπεδο καθαρότητας και να αερίζονται με αέρα που προηγουμένως έχει διέλθει διαμέσου φίλτρων κατάλληλης ικανότητας συγκράτησης (HEPA filters). Για την κατάλληλη κατασκευή όλων των χώρων και τμημάτων απαιτείται η χρησιμοποίηση ειδικών διαχωριστικών, όπου όλες οι εκτεθειμένες επιφάνειες πρέπει να είναι λείες και αδιαπέραστες προκειμένου να ελαχιστοποιείται η εκπομπή ή συσσώρευση σωματιδίων ή μικροοργανισμών και να εξασφαλίζεται η δυνατότητα επανειλημμένης χρησιμοποίησης απολυμαντικών μέσων.

Το κόστος για τη κατασκευή ενός τμήματος παραγωγής στειρών σκευασμάτων, με τις προαναφερόμενες προδιαγραφές, με βάση την προκαταρκτική έρευνα αγοράς που διενήργησαν τα ΦΕ της 441 ABYY, είναι της τάξεως των €200.000.

Στα πλαίσια της νομοθεσίας του ΕΟΦ η γραμμή παραγωγής περιλαμβάνει το πλυντήριο των φυσιγγίων, τη μηχανή πλήρωσης και σφράγισης αυτών, παράπλευρο μηχανολογικό εξοπλισμό που περιλαμβάνει συστήματα διήθησης με μικροβιοκρατεί ηθμούς, κλιβάνους υγρής και ξηρής αποστείρωσης με συστήματα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και καταγραφής και ελέγχου των συνθηκών παραγωγής. Το κόστος προμήθειας του απαιτούμενου εξοπλισμού μετά από προκαταρκτική έρευνα αγοράς που διενήργησε η 441 ABYY είναι της τάξεως των €450.000. Όπως φαίνεται από τα στοιχεία της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Ε, η αναμενόμενη ωφέλεια από την υλοποίηση και μόνο του πιλοτικού προγράμματος παραγωγής στειρών προϊόντων, παρέχει τη δυνατότητα απόσβεσης της συνολικής επένδυσης εντός τριών (3) ετών.

5.2 Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου

Στο σημείο αυτό κρίνεται ιδιαίτερα σκόπιμο να αναφερθεί ότι σύμφωνα με τους κανόνες καλής βιομηχανικής παρασκευής (GMP) είναι επιβεβλημένο να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση όχι μόνο στο κόστος και την ωφέλεια, που αποκομίζει η Υπηρεσία από τη λειτουργία των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ αλλά και στην ποιότητα. Δηλαδή στην υψηλή ποιότητα του φαρμακοεπιδεσμικού υλικού που παράγεται. Για το λόγο αυτό με την παρούσα μελέτη εξετάζεται και η δυνατότητα αναβάθμισης του τμήματος ποιοτικού ελέγχου.

5.2.1 Ο Ρόλος του τμήματος ποιοτικού Ελέγχου

Κάθε παραγωγική φαρμακευτική μονάδα (κάτοχος άδειας παραγωγής) πρέπει να έχει Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου (ΠΕ). Το τμήμα αυτό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας, είναι ανεξάρτητο από τα άλλα τμήματα παραγωγής. Ο έλεγχος ποιότητας αποτελεί το μέρος των Κανόνων Καλής Παραγωγής (GMP's) που ασχολείται με τη δειγματοληψία, τις προδιαγραφές, τους ελέγχους και με την οργάνωση, τεκμηρίωση και τις διαδικασίες αποδέσμευσης που εξασφαλίζουν ότι εκτελούνται οι αναγκαίοι και σχετικοί έλεγχοι και ότι τα υλικά που είναι απαραίτητα για την παραγωγή προϊόντων δεν χρησιμοποιούνται, ούτε τα παραγόμενα προϊόντα αποδεσμεύονται προς χρήση, μέχρις ότου να κριθεί ότι η ποιότητά τους είναι ικανοποιητική και σύμφωνη με τις προδιαγραφές (Γεωργακόπουλος 1979, 1985, Γεωργαράκης 1993).

Ο έλεγχος ποιότητας δεν περιορίζεται στην εκτέλεση εργαστηριακών αναλύσεων, αλλά διαδραματίζει σημαντικό ρόλο σε κάθε απόφαση που μπορεί να αφορά την τελική ποιότητα του προϊόντος. Η ανεξαρτησία του ελέγχου ποιότητας από την παραγωγή αποτελεί θεμελιώδη παράγοντα για την ικανοποιητική λειτουργία του ελέγχου ποιότητας. Οι βασικές απαιτήσεις του ελέγχου Ποιότητας είναι ότι:

α. Διατίθενται επαρκή μέσα, εκπαιδευμένο προσωπικό και εγκεκριμένες διαδικασίες για τη δειγματοληψία, επιθεώρηση και δοκιμασία των πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων και όπου είναι σκόπιμο, για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών για την ικανοποίηση των συνθηκών που διέπουν τους Κανόνες Καλής Παραγωγής (Γεωργακόπουλος 1979, 1985, Γεωργαράκης. 1993).

β. Τα δείγματα α' υλών, υλικών συσκευασίας, ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων λαμβάνονται από το προσωπικό με μεθόδους εγκεκριμένες από τον Ποιοτικό Έλεγχο.

γ. Οι μέθοδοι ελέγχου υπόκεινται σε έλεγχο αξιοπιστίας.

δ. Τηρούνται στοιχεία χειρόγραφα ή/και με καταγραφικά όργανα που καταδεικνύουν ότι εκτελέστηκαν πράγματι όλες οι διαδικασίες που απαιτούνται για τη δειγματοληψία, επιθεώρηση και έλεγχο. Κάθε απόκλιση καταγράφεται και διερευνάται λεπτομερώς.

ε. Τα τελικά προϊόντα περιέχουν τα δραστικά συστατικά σύμφωνα με την εγκεκριμένη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση που καθορίζεται στην άδεια παραγωγής, είναι της απαιτούμενης καθαρότητας και τοποθετούνται στον κατάλληλο περιέκτη με τη σωστή επισήμανση.

στ. Τηρούνται στοιχεία για τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και διενεργείται επίσημη εκτίμηση των ελέγχων των υλικών (πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας), των ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων ως προς τις προδιαγραφές. Η εκτίμηση του προϊόντος περιλαμβάνει εξέταση και αξιολόγηση σχετικών με τη παραγωγή έγγραφων στοιχείων και εκτίμηση τυχόν αποκλίσεων από καθορισμένες διαδικασίες.

ζ. Καμία παρτίδα προϊόντος δεν αποδεσμεύεται για χρήση πριν να υπάρξει πιστοποίηση από ειδικευμένο πρόσωπο ότι είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις της άδειας παραγωγής.

η. Τηρούνται επαρκή δείγματα αναφοράς α' υλών και προϊόντων ώστε να είναι δυνατή η μελλοντική εξέταση του προϊόντος εφόσον χρειασθεί (Γεωργακόπουλος 1979, 1985, Γεωργαράκης 1993).

Υπεύθυνος του τμήματος ΠΕ είναι Αξκός Φαρμακοποιός με κατάλληλα προσόντα (qualified person), ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 13 της Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91/92, διασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα των φαρμακοεπιδεδεσμένων προϊόντων έχει παρασκευασθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με την Νομοθεσία και την άδεια παραγωγής. Οι ευθύνες του μπορούν να μεταβιβαστούν μόνο σε άλλο ειδικευμένο πρόσωπο (σύμφωνα με την έννοια της παραπάνω απόφασης).

Το τμήμα ΠΕ, των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ, διαθέτει "Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής για τη διενέργεια προσδιορισμού φαρμάκων σε βιολογικά υγρά", που έχει χορηγηθεί από τον ΕΟΦ. Επιπλέον, στο σύνολό του το τμήμα ΠΕ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί από το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας ISO 9001:2000 για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων σε στερεές, ημιστερεές, υγρές μορφές και κόνεις εξωτερικής χρήσης και την παραγωγή μη αποστειρωμένου επιδεδεσμένου

υλικού και το πρότυπο ποιότητας της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/1348/16.01.2004 (ΦΕΚ Β' 32) για την μεταποίηση και διανομή του επιδεδμικού υλικού, τα οποία εφαρμόζουν τα ΦΕ.

Ειδικότερα, στα πλαίσια της αποστολής του, τα κυριότερα καθήκοντα του τμήματος ΠΕ είναι τα ακόλουθα:

α. Εγκρίνει προδιαγραφές, οδηγίες δειγματοληψίας, μεθόδους ελέγχων και άλλες διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.

β. Καθιερώνει, ελέγχει ως προς την αξιοπιστία τους και εξασφαλίζει ότι εκτελούνται όλες τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.

γ. Αξιολογεί τα γραπτά στοιχεία της παρτίδας.

δ. Αποδέχεται ή απορρίπτει, ανάλογα με τα αποτελέσματα των ελέγχων, α' ύλες, υλικά συσκευασίας και ενδιάμεσα ή τελικά προϊόντα.

ε. Διασφαλίζει τη σωστή επισήμανση των περιεκτών και διατηρεί τα δείγματα αναφοράς υλικών και προϊόντων.

στ. Εξασφαλίζει την παρακολούθηση της σταθερότητας των προϊόντων.

ζ. Συμμετέχει στη διερεύνηση παραπόνων που σχετίζονται με την ποιότητα των προϊόντων.

η. Ελέγχει τη συντήρηση των χώρων και του εξοπλισμού του ποιοτικού ελέγχου.

ι. Εξασφαλίζει ότι η απαιτούμενη αρχική και σε συνεχή βάση εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος πραγματοποιείται και προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες.

ια. Επιπρόσθετα, διενεργεί ελέγχους ποιότητας και σε άλλα υλικά φαρμακευτικού ενδιαφέροντος ανάλογα με τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας αλλά και τις δυνατότητές του, όπως ο ποιοτικός έλεγχος του επιδεδμικού υλικού που προμηθεύεται η 441 ΑΒΥΥ από το ελεύθερο εμπόριο και αυτού που προέρχεται από την περιστροφή των πολεμικών αποθεμάτων.

5.2.2 Ο Αναλυτικός εξοπλισμός του τμήματος ποιοτικού ελέγχου

Ο εξοπλισμός του τμήματος ποιοτικού ελέγχου είναι ανάλογος με τη φύση και την κλίμακα των εργασιών παρασκευής, πληρεί τις απαιτήσεις των Κανόνων Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σύμφωνα με τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Περιλαμβάνει τις συσκευές και τα όργανα που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των προβλεπομένων ελέγχων, που σε συνδυασμό με τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους και τεχνικές, διασφαλίζει ότι η ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων ανταποκρίνεται στα υψηλά πρότυπα που έχουν τεθεί για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Το σύνολο του εξοπλισμού διακριβώνεται ή βαθμονομείται ετησίως (διαδικασίες Validation και Calibration), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι τα όργανα και οι αναλυτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο ποιότητας, λειτουργούν σωστά και με την απαιτούμενη ακρίβεια. Κατά την διακρίβωση χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα πρότυπα αναφοράς, ιχνηλάσιμα σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα μεγέθη.

Οι διενεργούμενοι έλεγχοι προβλέπονται και περιγράφονται στις επίσημες Φαρμακοποιίες (Ελληνική, Ευρωπαϊκή, Βρετανική, Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, κ.ά.) και τη σχετική νομοθεσία και αποτελούν αντικείμενο ενδεδειγμένου και λεπτομερούς ελέγχου κατά τις τακτικές επιθεωρήσεις που διενεργούνται από τον ΕΟΦ. Το τμήμα ποιοτικού ελέγχου διαθέτει αναλυτικές συσκευές, με τις οποίες διενεργούνται όλοι οι προβλεπόμενοι και απαραίτητοι έλεγχοι.

Η συνεχής άνοδος των ποιοτικών προτύπων που επιβάλλει η νομοθεσία (όπως αντανakλάται και στις τελευταίες εκδόσεις των Φαρμακοποιών διεθνώς) και οι αυξανόμενες απαιτήσεις της αρμόδιας κανονιστικής αρχής (ΕΟΦ) αναφορικά με το είδος, τον αριθμό και την αυστηρότητα των ελέγχων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγομένων φαρμακοεπιδεσμικών προϊόντων, σε συνδυασμό με τις εξελίξεις της τεχνολογίας στο χώρο του εργαστηριακού αναλυτικού εξοπλισμού, επιβάλλουν στα Φαρμακευτικά Εργαστήρια συνεχή προσαρμογή στις σύγχρονες απαιτήσεις στον τομέα της ενόργανης ανάλυσης. Αυτό σημαίνει διαρκή εκσυγχρονισμό και συμπλήρωση του αναλυτικού εξοπλισμού που διαθέτει το τμήμα ΠΕ.

Χαρακτηριστικά παραδείγματα νέων αναλυτικών συσκευών που απαιτούνται, σύμφωνα με τα παραπάνω, είναι ο αναλυτής ολικού οργανικού άνθρακα (Total Organic Carbon, TOC analyzer) για ελέγχους νερού που χρησιμοποιείται στα φαρμακευτικά προϊόντα, μια συσκευή φασματοφωτομετρίας ατομικής απορρόφησης (Atomic Absorption Spectrometry) για τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό μετάλλων, ιχνοστοιχείων ή κύριων συστατικών στις φαρμακευτικές πρώτες ύλες και τα προϊόντα, καθώς και σε βιολογικά υγρά. Οι διαδικασίες προμήθειας του αναλυτή ολικού οργανικού άνθρακα βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη, ενώ θα πρέπει σύντομα να δρομολογηθεί και η προμήθεια της συσκευής φασματοφωτομετρίας ατομικής απορρόφησης.

5.2.3 Λειτουργία του τμήματος ποιοτικού ελέγχου

Για κάθε προϊόν (πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας, ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα) υπάρχουν προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις και όρια αποδοχής κάθε μετρούμενης παραμέτρου. Οι

προδιαγραφές αυτές των προϊόντων περιλαμβάνουν το σύνολο των προβλεπόμενων αναλύσεων και τεκμηριώνονται στις μονογραφίες των Φαρμακοποιών. Ο έλεγχος διεξάγεται όπως ακριβώς περιγράφεται στην αντίστοιχη μονογραφία ή στην αντίστοιχη εγκεκριμένη μέθοδο ελέγχου. Οποιαδήποτε απόκλιση εκτός ορίων προδιαγραφών δεν γίνεται αποδεκτή. (Αμερικανική Φαρμακοποιία XXII, Ελληνική Φαρμακοποιία V).

Τα είδη των ελέγχων που διεξάγονται διαιρούνται σε:

- α. Μακροσκοπικούς ελέγχους (περιγραφή χαρακτηριστικών των υλικών, έλεγχος διαλυτότητας, κ.ά.),
- β. Ελέγχους ταυτοποίησης (*identification tests*).
- γ. Ελέγχους καθαρότητας (*impurities*) και συγγενών ουσιών (*relative substances*).
- δ. Ελέγχους περιεκτικότητας ή ποσοτικούς προσδιορισμούς (*assays*).
- ε. Φαρμακοτεχνικούς ελέγχους και φυσικές δοκιμές (έλεγχοι φαρμακοτεχνικών και φυσικοχημικών χαρακτηριστικών).
- στ. Μικροβιολογικούς ελέγχους.
- ζ. Άλλοι έλεγχοι (στεγανότητας τελικών περιεκτών, έλεγχοι υλικών συσκευασίας, κλπ). (Αμερικανική Φαρμακοποιία XXII Ελληνική Φαρμακοποιία V)

Οι συνήθεις μέθοδοι που εφαρμόζονται για τη διενέργεια των ανωτέρω ελέγχων είναι:

- α. Φασματοφωτομετρικές μέθοδοι περιοχής υπερύθρου (FT - IR) και υπεριώδους – ορατού (UV-Vis), κυρίως για ποσοτικούς προσδιορισμούς, ελέγχους περιεκτικότητας, Φασματοφωτομετρία Μάζας (Mass Spectrometry) και Φασματοσκοπία Πυρηνικού Μαγνητικού Συντονισμού (Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy, NMR). Φασματοσκοπία LASER-RAMAN κλπ.
- β. Χρωματογραφικές μέθοδοι λεπτής στοιβάδας (TLC), υγρής χρωματογραφίας (HPLC) και αέριας χρωματογραφίας (GC), που βρίσκουν εφαρμογή στους ελέγχους ταυτοποίησης, καθαρότητας (συγγενών ουσιών και προσμίξεων) και περιεκτικότητας.
- γ. Ογκομετρικές μέθοδοι (κλασσικές και ποτενσιομετρικές ογκομετρήσεις για ποσοτικούς προσδιορισμούς, έλεγχος περιεχόμενου νερού κατά Karl Fischer).
- δ. Ενόργανες μέθοδοι προσδιορισμού φυσικοχημικών σταθερών και χαρακτηριστικών των υλικών, όπως μετρήσεις οξύτητας ή αλκαλικότητας (pH), στροφικής ικανότητας του πολωμένου φωτός, αγωγιμότητας, σημείων τήξης, πήξης και στάξης, πυκνότητας, ιζώδους, δείκτη διάθλασης, κ.λ.π.
- ε. Κλασσικές μέθοδοι, όπως αντιδράσεις ταυτοποίησης ιόντων και ομάδων, χημικές αντιδράσεις και μέθοδοι για τον έλεγχο ορίου ανόργανων προσμίξεων (βαρέα μέταλλα,

μόλυβδος, σίδηρος, χλωριούχα, νιτρικά, θειικά, ανθρακικά, σαλικυλικά, κ.ά.), σταθμικές μέθοδοι για τον έλεγχο απώλειας βάρους κατά την ξήρανση (προσδιορισμός περιεχόμενης υγρασίας) και την πύρωση (έλεγχος θειϊκής τέφρας), κ.ά.

στ. Φαρμακοτεχνικές διαδικασίες, όπως έλεγχος αποσάθρωσης δισκίων και καψουλών, έλεγχοι ομοιομορφίας περιεχομένου δραστικού συστατικού και βάρους, έλεγχος διαλυτοποίησης σε στερεές από του στόματος φαρμακομορφές, έλεγχος σκληρότητας και ευθρυπτότητας, έλεγχος ρεολογικών παραμέτρων, κ.ά.

ζ. Μικροβιολογικές μέθοδοι για ποσοτικούς προσδιορισμούς αντιβιοτικών, ελέγχους μικροβιακού φορτίου, στειρότητας, κ.ά. (Αμερικανική Φαρμακοποιία XXII Ελληνική Φαρμακοποιία V)

5.2.4 Προοπτικές του τμήματος ποιοτικού ελέγχου

Το Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441 ΑΒΥΥ οφείλει να συνεχίσει την λειτουργία του, προσαρμοζόμενο διαρκώς στις σύγχρονες απαιτήσεις ποιότητας, για την εκτέλεση της αποστολής του. Στα πλαίσια της συμπλήρωσης του αναλυτικού εξοπλισμού του τμήματος ΠΕ κρίνεται σκόπιμη η προμήθεια συσκευής φασματοφωτομετρίας ατομικής απορρόφησης (Atomic Absorption Spectrometry) για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης στοιχείου (μετάλλων, ιχνοστοιχείων) σε φαρμακευτικές πρώτες ύλες και σε προϊόντα. Η προμήθεια της συσκευής θα επιτρέψει την προσαρμογή του τμήματος ΠΕ στα τρέχοντα ποιοτικά πρότυπα που επιβάλλει η νομοθεσία και ο ΕΟΦ, όπως αποτυπώνονται στην τελευταία έκδοση της Ελληνικής Φαρμακοποιίας και οι σύγχρονες τάσεις στο τομέα της ενόργανης ανάλυσης. Μέχρι τώρα παρόμοιοι προσδιορισμοί εκτελούνταν με άλλες μεθόδους που αναφέρονταν σε παλαιότερες εκδόσεις των φαρμακοποιών (οπτική σύγκριση διαλυμάτων ελέγχου και αναφοράς) που υστερούν σε ευαισθησία και αξιοπιστία (ακρίβεια και επαναληψιμότητα μετρήσεων) έναντι του φασματοφωτομετρικού προσδιορισμού με τη χρήση ατομικής απορρόφησης.

Η περαιτέρω αξιοποίηση των, υψηλών προδιαγραφών, υποδομών ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας που διαθέτουν τα ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ και ειδικότερα το τμήμα ΠΕ, με κατάλληλη συμπλήρωση του απαραίτητου εξοπλισμού και των διαδικασιών, επιβάλλει την δημιουργία Διαπιστευμένου Κέντρου Ποιοτικού Ελέγχου φαρμακοεπιδεσμικού υλικού, πρώτων υλών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αυτό θα μπορούσε να καλύπτει ανάγκες της Υπηρεσίας για τη διενέργεια ελέγχων ποιότητας των υπό προμήθεια υλικών, όπως και όταν αυτό προβλέπεται από τους σχετικούς όρους των συμβάσεων. Για παράδειγμα, πρόσφατα και με αφορμή το πρόβλημα που παρουσιάστηκε με την ποιότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνταν από υγειονομικές μονάδες της χώρας (νοσοκομεία κλπ), αλλά και της Υπηρεσίας, ζητήθηκε από το ΓΕΣ/ΔΥΓ η διενέργεια ελέγχων ποιότητας (στεριρότητα, παρουσία ξένων σωμάτων) τέτοιων υλικών, όπως σύριγγες, καθετήρες, συσκευής έγχυσης, κ.ά.) η προμήθεια των οποίων βρίσκεται σε εξέλιξη.

Επίσης, θα ήταν δυνατή η συνεργασία, με οικονομικό όφελος για την Υπηρεσία, με άλλους φορείς του Δημοσίου και του ιδιωτικού τομέα για τη διενέργεια ποιοτικού ελέγχου σε υλικά ενδιαφέροντός τους, στα πλαίσια των δυνατοτήτων του τμήματος σε εξοπλισμό και προσωπικό, όπως για παράδειγμα:

α. Ο ποιοτικός έλεγχος για λογαριασμό του Υπουργείου Ανάπτυξης (ΥΠΑΝ) του επιδεδυμένου υλικού (γάλα υδρόφιλη, επίδεσμοι, κλπ) που προμηθεύεται για φορείς του Δημοσίου.

β. Η παραγωγή ή/και ο έλεγχος προϊόντων για λογαριασμό τρίτων όπως προβλέπεται και από τη φαρμακευτική νομοθεσία ("παρασκευή και ανάλυση βάσει συμβολαίου").

γ. Η διενέργεια μελετών βιοϊσοδυναμίας για φαρμακευτικά προϊόντα, κατόπιν επιθεώρησης και σχετικής διαπίστευσης από τον ΕΟΦ. Προς αυτή την κατεύθυνση, τα ΦΕ έχουν λάβει ήδη από την αρμόδια διεύθυνση του ΕΟΦ "Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP's) για τη Διενέργεια Προσδιορισμού Φαρμάκων σε Βιολογικά Υγρά".

Οι παραπάνω διαδικασίες θα αυξήσουν το κύρος και την αναγνωρισιμότητα των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ και θα εξασφαλίσουν σημαντικό οικονομικό όφελος στην Υπηρεσία.

5.3 Προοπτικές περαιτέρω αναβάθμισης των ΦΕ της 441 ABYY

5.3.1 Χρηστικές ανάγκες του νέου κτηρίου των ΦΕ της 441 ABYY

Το προς ανέγερση νέο κτήριο των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441 ABYY, εκτιμάται ότι θα πρέπει να έχει συνολική επιφάνεια 3.500 m². περίπου, η οποία μπορεί να αναπτύσσεται σε ένα διάδροφο κτήριο (κτήριο με υπόγειο 500 m², ισόγειο και δύο ορόφους εμβαδού οριζοντίου κάλυψης 1.000 m²), που θα καλύπτει τις υφιστάμενες παραγωγικές δραστηριότητες, τις ανάγκες των προτεινόμενων νέων τμημάτων και τις απαιτήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας (δηλ. των Κανόνων Καλής Παρασκευής, GMP's)

Η κατανομή των χώρων στα διάφορα κύρια τμήματα των ΦΕ φαίνεται στον ακόλουθο Πίνακα 5.1

Πίνακας 5.1: Κατανομή των χώρων

Περιγραφή	Επιφάνεια (τ.μ.)	Ποσοστό (%)
1. Παραγωγή	1.100	31,43
2. Αποθήκες	1.200	34,30
3. Ποιοτικός έλεγχος και τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης	250	7,14
4. Βοηθητικοί χώροι	300	8,57
5. Υπόγειο(μηχανολογικός εξοπλισμός κτηρίου)	500	14,28
6. Γραφεία	150	4,28
Σύνολα:	3.500	100,00

Ειδικότερα, τα τμήματα που θα αναπτυχθούν στο νέο κτίριο (υφιστάμενα και προτεινόμενα νέα τμήματα) περιγράφονται στον Πίνακα 5.2 και είναι τα ακόλουθα:

Πίνακας 5.2 Τμήματα νέου κτηρίου

Τμήματα	Επιφάνεια (τ.μ.)
α. Υπάρχοντα	
1. Στερεών φαρμακομορφών (δισκία, κάψουλες)	125
2. Ημιστερεών φαρμακομορφών(αλοιφές, κρέμες)	75
3. Υγρών φαρμακομορφών(σιρόπια, διαλύματα)	100
4. Κονεών	75
7. Συσκευασίας	75
8. Επιδεσμικού Υλικού	150
9. Πενικιλινούχων προϊόντων	150
10. Αποθήκες (α' υλών, υλικών συσκευασίας, προϊόντων)	1.200
11. Ποιοτικού ελέγχου (αναλυτικό, μικροβιολογικό εργαστήριο)	150
12. Γραφεία	150
13. Βοηθητικοί χώροι (ομάδα συντήρησης, αποδυτήρια, χώροι αναψυχής, τουαλέτες, κ.ά.)	300
β. Νέα	
13. Ενεσίμων – Αυτοενέσεων	150
14. Επικαλυμμένων	50
15. Κεφαλοσπορινούχων	150
16. Έρευνας και ανάπτυξης	100
Σύνολο:	3.000

5.3.2 Έκθεση οικονομικής επιβάρυνσης Π/Υ ΓΕΣ για την υλοποίηση των προτάσεων της μελέτης για την αναβάθμιση των ΦΕ της 441 ABYY

Η υλοποίηση των προτάσεων της επιτελικής μελέτης για την αναβάθμιση των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441 ABYY, προϋποθέτει την ένταξη των αναλογουσών δαπανών στους Π/Υ των ετών 2009 έως 2014. Εκτιμάται ότι ο προγραμματισμός χρηματοδότησης των εν λόγω δαπανών είναι δυνατός, χωρίς την οικονομική επιβάρυνση άλλων φορέων, με διάθεση πιστώσεων σε βάρος :

α. Του προγράμματος μικροεξοπλισμών Π/Υ 2010 αρμοδιότητας Υγειονομικού.

β. Του αντιστοίχου προγράμματος Π/Υ επομένων ετών.

γ. Ιδίων πόρων Υγειονομικού (Πόροι Νοσηλίων από τα Στρατιωτικά Νοσοκομεία, Πόροι Στρατιωτικών Φαρμακείων)

Η κατασκευή νέου κτηρίου για τη στέγαση των υφισταμένων και νέων τμημάτων παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, είναι δυνατόν να γίνει με την ένταξη του έργου στο, υπό κατάρτιση, πενταετές πρόγραμμα οικοδομικών έργων 2010 – 2015, αρμοδιότητας ΓΕΣ/ΔΥΠΟ.

Αναλυτικά οι απαιτούμενες δαπάνες για την υλοποίηση των προτάσεων της μελέτης και ο τρόπος χρηματοδότησης αυτών συνοψίζονται στον Πίνακα 5.3, και έχουν ως εξής:

Πίνακας 5.3: Απαιτούμενες δαπάνες για την υλοποίηση των προτάσεων της μελέτης και ο τρόπος χρηματοδότησης

Κατηγορία Δαπάνης	Περιγραφή Δαπάνης	Κόστος Δαπάνης	Τρόπος Χρηματοδότησης
Εξοπλισμός	Προμήθεια μηχανολογικού εξοπλισμού για πλήρη ικανοποίηση της ζήτησης και παραγωγή νέων φαρμακευτικών προϊόντων.	590.000	Σε βάρος πιστώσεων προγράμματος Μ/Ε Π/Υ 2010
Εξοπλισμός	Προμήθεια μηχανολογικού εξοπλισμού για πλήρη ικανοποίηση της ζήτησης και παραγωγή νέων φαρμακευτικών προϊόντων.	225.000	Σε βάρος πιστώσεων προγράμματος Μ/Ε Π/Υ 2010
Πρώτες Ύλες	Προμήθεια πρώτων υλών για πλήρη κάλυψη της υφιστάμενης ζήτησης σε παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.	191.391	Σε βάρος πιστώσεων Π/Υ 2009 ΓΕΣ/ΔΥΓ.
Πρώτες Ύλες	Προμήθεια πρώτων υλών για την παραγωγή νέων στερεών φαρμακευτικών προϊόντων	59.192	Σε βάρος πιστώσεων Π/Υ 2009 ΓΕΣ/ΔΥΓ.
Κατασκευή	Κατασκευή νέου κτηρίου (εκτίμηση κόστους με βάση τις χρηστικές ανάγκες του κτηρίου μετά της υποδομής και του εξοπλισμού του τμήματος παραγωγής στείρων προϊόντων).	5.000.000	Σε βάρος πιστώσεων Π/Υ ΓΕΣ/ΔΥΠΟ ετών 2008 – 2013.
Εξοπλισμός	Εκτίμηση κόστους προμήθειας μηχανολογικού εξοπλισμού για τη παραγωγή νέων στείρων φαρμακευτικών προϊόντων (αυτοενέσεων).	450.000	Σε βάρος πιστώσεων προγράμματος Μ/Ε Π/Υ 2010
Πρώτες Ύλες	Προμήθεια πρώτων υλών για την παραγωγή νέων στείρων φαρμακευτικών προϊόντων.	202.413	Σε βάρος πιστώσεων Π/Υ 2009 ΓΕΣ/ΔΥΓ.
Διαπίστευση	Κόστος Διαπίστευσης Κέντρου Ποιοτικού Ελέγχου.	40.000	Σε βάρος πιστώσεων ιδίων πόρων ΥΓ.
ΣΥΝΟΛΟ		6.757.996	

Η απόσβεση της συνολικής επένδυσης θα γίνει από την ωφέλεια που θα προκύψει για την Υπηρεσία από την υφιστάμενη παραγωγή, από την παραγωγή νέων στερεών μορφών και από την παραγωγή νέων στείρων μορφών. Η απόσβεση περιγράφεται στον Πίνακα 5.4 και θα ολοκληρωθεί χρονικά ως εξής:

Πίνακας 5.4 Χρονοδιάγραμμα απόσβεσης της συνολικής επένδυσης

Δαπάνη	Προκείμενα ωφέλεια για την Υπηρεσία (με τιμές 2009)	Κόστος Δαπάνης	Ετήσια ωφέλεια	Χρόνος Απόσβεσης σε έτη Έναρξη 2009	Συνολική ωφέλεια
Κόστος συνολικής επένδυσης		6.757.996			
	Από την υπάρχουσα παραγωγή.		360.000	7,5	2.700.000
	Από τη μεγιστοποίηση της παραγωγής και τη πλήρη κάλυψη των αναγκών		98.575	7,5	739.313
	Από την παραγωγή νέων στερεών προϊόντων.		351.208	7,5	2.634.060
	Από την παραγωγή νέων στείρων προϊόντων.		322.987	3,5 (αρχής γενομένης από το 2013)	1.130.455
	ΣΥΝΟΛΑ	6.757.996			7.203.828

Από τα παραπάνω στοιχεία προκύπτει ότι αν η κατασκευή και παράδοση του νέου κτηρίου ολοκληρωθεί το 2013, είναι δυνατή η απόσβεση της συνολικής επένδυσης εντός 3,5 ετών από την έναρξη λειτουργίας και του τμήματος παραγωγής των νέων στείρων προϊόντων. Η προτεινόμενη από τη μελέτη στελέχωση με επιστημονικό προσωπικό, εξασφαλίζεται από τους υπηρετούντες σήμερα Αξιωματικούς φαρμακοποιούς καθώς και τους αποφοίτους της ΣΣΑΣ 2009 έως 2014, οι οποίοι θα ανέλθουν σε 63 για τον Στρατό Ξηράς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6^ο ΣΥΖΗΤΗΣΗ

6.1 Γενικές Διαπιστώσεις – Προτάσεις

Η νέα Δομή Διοίκησης των ΕΔ, οι απαιτήσεις του σύγχρονου επιχειρησιακού περιβάλλοντος, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο και η διαφαινόμενη, σε βάθος χρόνου, εμπλοκή των ΕΔ της χώρας σε πολυεθνικές και λοιπές επιχειρήσεις, εκτός συνόρων, δημιουργεί την αδήριτη ανάγκη επανασχεδιασμού και ενίσχυσης των παραγωγικών δυνατοτήτων των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων της 441 ΑΒΥΥ, θέτοντας ως στρατηγικό στόχο την αύξηση και βελτιστοποίηση της παραγωγής φαρμακευτικού και επιδεδεσμένου υλικού.

Οι πρωτεύοντες στόχοι που θα πρέπει να επιτευχθούν μέσω της λειτουργίας των ΦΕ της 441ΑΒΥΥ είναι:

α. Η παραγωγή, συσκευασία και διάθεση τυποποιημένου φαρμακευτικού και επιδεδεσμένου υλικού για την κάλυψη αναγκών Υγειονομικών Μονάδων όλων των Ρόλων.

β. Η ανάπτυξη – παραγωγή νέων κρίσιμων φαρμακευτικών σκευασμάτων.

γ. Η διατήρηση αλλά και περαιτέρω αύξηση της παραγωγικής δυνατότητας, προκειμένου να ικανοποιηθούν, σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο βαθμό, οι ανάγκες των Ε.Δ. δεδομένης της οικονομικής ωφέλειας που προκύπτει για την Υπηρεσία από την εν λόγω παραγωγική διαδικασία.

δ. Η κάλυψη ενδεχόμενης ανεπάρκειας φαρμακοεπιδεδεσμένου υλικού, από πηγές εμπορίου (εσωτερικού και εξωτερικού).

ε. Η συμμετοχή, με τη μορφή δωρεάν ανθρωπιστικής βοήθειας, στη σχεδίαση της εξωτερικής πολιτικής της χώρας στα πλαίσια των προγραμμάτων του ΥΠ.ΕΞ (εθνικός σχεδιασμός) αλλά και διεθνών οργανισμών (Ε.Ε., ΟΗΕ, ΝΑΤΟ).

Για την εξάλειψη των αναφερθέντων δυσχερειών θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα:

α. Ως προς την ενίσχυση του προσωπικού των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων με επαρκή στελέχωση της Ομάδας Συντήρησης και ενίσχυση του τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου με βοηθητικό προσωπικό ειδικότητας Βοηθού Χημικού – Παρασκευαστή. Ταυτόχρονα απαιτείται η συμπλήρωση του στρατιωτικού προσωπικού και πολιτικού προσωπικού όπως προβλέπεται στο Οργανόγραμμα.

β. Ως προς την ενίσχυση του εξοπλισμού των Φ.Ε, με σκοπό την αναβάθμιση της παραγωγικής διαδικασίας και την ενίσχυση της παραγωγικότητας, εξήχθησαν συμπεράσματα που αφορούν στη προμήθεια νέων μηχανημάτων

γ. Ως προς την αναβάθμιση των εγκαταστάσεων στις οποίες στεγάζονται τα Φαρμακευτικά εργαστήρια απαιτείται η αναδιαμόρφωση των χώρων, με τη κατασκευή καταλλήλων διαχωριστικών (πάνελ), η κατασκευή νέου κτηρίου, εντός του στρατοπέδου Επιátρου Αποστολίδη (441 ABYY), στο οποίο θα στεγασθούν τα τμήματα παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων των ΦΕ της 441 ABYY, αλλά και νέα τμήματα παραγωγής, ενεσίμων και κεφαλοσπορινούχων σκευασμάτων.

δ. Ως προς τη βελτίωση των διαδικασιών προμήθειας των υλικών που απαιτούνται για την παραγωγή φαρμάκων απαιτείται ο επανακαθορισμός του νομικού πλαισίου βάσει του οποίου θα διενεργούνται οι προμήθειες των πρώτων υλών, των υλικών συσκευασίας, των διαφόρων εκδόχων, βοηθητικών ουσιών και αντιδραστηρίων και επιπρόσθετα απαιτείται η κατάρτιση ακριβέστερων τεχνικών περιγραφών.

6.2 Κοστολόγηση Φαρμάκων των ΦΕ

Όσον αφορά την κοστολόγηση φαρμάκων των ΦΕ της 441 ABYY τεκμηριώνεται πλήρως η βιωσιμότητα των ΦΕ της 441 ABYY καθόσον η ωφέλεια της Υπηρεσίας, μόνο στην πενταετία 2004 - 2008, είναι της τάξεως των €1.800.000 και κρίνεται ως ιδιαίτερη σημαντική καθώς αντιστοιχεί περίπου στο 50% της δαπάνης που θα απαιτείτο να καταβάλει η Υπηρεσία για την προμήθεια από το ελεύθερο εμπόριο των παραχθέντων, στα ΦΕ, προϊόντων. Ταυτόχρονα υπάρχουν σημαντικά περιθώρια αύξησης της ωφέλειας καθόσον αυτή επιτεύχθηκε χωρίς την πλήρη ικανοποίηση της ζήτησης.

Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμη η αναφορά όλων των στοιχείων που αποτελούν τα κριτήρια της βιωσιμότητας των ΦΕ, δηλαδή το κατά πόσο κρίνεται απαραίτητη η παρουσία και λειτουργία τους. (Παπαβασιλείου 2002, Παπαδάκης 2005)

α. Καταρχάς η ωφέλεια της Υπηρεσίας που προκύπτει από την ύπαρξη και λειτουργία τους ισούται με το επιπλέον ποσό που θα διέθετε η Υπηρεσία για την προμήθεια των παρασκευαζόμενων ειδών από το εμπόριο και το οποίο ανέρχεται κατά μ.ο. σε 359.540€ ετησίως, (με στοιχεία της περιόδου 2004 έως 2008).

β. Η ποιότητα των προϊόντων που είναι ιδιαίτερα υψηλή (Πιστοποιητικό ISO και GMP-GLP)

γ. Η τυποποίηση της ονομασίας και της συσκευασίας των προϊόντων που παράγονται, η οποία είναι απαραίτητη για τη συγκρότηση τυποποιημένων συλλογών εκστρατείας.

δ. Το σημαντικά μικρότερο κόστος του ποιοτικού ελέγχου του φαρμακοεπιδεσμικού υλικού οσάκις αυτός απαιτηθεί.

ε. Η εκπόνηση μελετών για τη βελτίωση των προϊόντων που παράγονται, καθώς και για την έναρξη παραγωγής νέων.

στ. Ειδικότερα, η ανάπτυξη νέων προϊόντων, με ανάλογη ωφέλεια, δηλ. ικανή διαφορά κόστους παραγωγής από την αντίστοιχη τιμή εμπορίου, θα συνεισφέρει σημαντικά στην αύξηση της τελικής ωφέλειας της Υπηρεσίας.

ζ. Η περαιτέρω αξιοποίηση των, υψηλών προδιαγραφών, υποδομών ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας που διαθέτουν τα ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ, με τη δημιουργία Διαπιστευμένου Κέντρου Ποιοτικού Ελέγχου φαρμακοεπιδεσμικού υλικού και πρώτων υλών, για τη κάλυψη, των αναγκών των ΕΔ στο τομέα του ποιοτικού ελέγχου του φαρμακοεπιδεσμικού υλικού και γενικότερα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αλλά και της υπάρχουσας ζήτησης στο εν λόγω αντικείμενο στον ευρύτερο δημόσιο τομέα, στα πλαίσια της συνεργασίας και της συμπληρωματικότητας με τις ανάλογες δομές του ΕΟΦ. Το γεγονός αυτό, εκτός του κύρους και της αναγνωρισιμότητας, που θα προσδώσει στα ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ, θα προσκομίσει και σημαντική οικονομική ωφέλεια για την Υπηρεσία. .

η. Η παραγωγή προϊόντων που είτε δεν συναντώνται στο ελεύθερο εμπόριο είτε υπάρχουν σε διαφορετικά δοσολογικά σχήματα.

θ. Η δυνατότητα αυτοδύναμης κάλυψης σε φαρμακοεπιδεσμικό υλικό σε περιόδους κρίσεων.

ι. Η επ' έργω εκπαίδευση και απόκτηση εμπειρίας των αξ/κών φαρμακοποιών που υπηρετούν στα ΦΕ.

Βέβαια η ακριβής κοστολόγηση των παραγόμενων φαρμάκων απαιτεί την εφαρμογή των πλέον σύγχρονων λογιστικών μεθόδων, γεγονός βεβαίως που προϋποθέτει την ύπαρξη και εφαρμογή διπλογραφικού λογιστικού σχεδίου ικανού να παρακολουθεί συστηματικά τους σχετικούς με την κοστολόγηση λογαριασμούς.

Συγχρόνως απαιτείται η αύξηση της παραγωγικότητας η οποία είναι δυνατόν να επιτευχθεί :

- α. Με τη βελτίωση των μεθόδων παραγωγής.
- β. Με την καλύτερη οργάνωση της εργασίας, ώστε να περιορίζονται οι νεκροί χρόνοι.
- γ. Με την αντικατάσταση του εξοπλισμού, ώστε να παράγονται μεγαλύτερες ποσότητες στη μονάδα του χρόνου.
- δ. Με τον καλύτερο σχεδιασμό του προγράμματος παραγωγής, ώστε να ανταποκρίνεται στη ζήτηση σε πραγματικό χρόνο.
- ε. Με τον προγραμματισμό της παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μεγιστοποιείται η ωφέλεια της Υπηρεσίας.

Είναι επίσης καταγεγραμμένη η ανάγκη εφαρμογής Συστήματος Σχεδιασμού της Παραγωγής που προσφέρει τη δυνατότητα στα Φαρμακευτικά Εργαστήρια της 441ABYY για τον ορθολογικό προγραμματισμό της παραγωγής και την εξαγωγής συμπερασμάτων που αφορούν στο σχεδιασμό του τρόπου αναβάθμισης της παραγωγικής δυνατότητας, καθώς μπορεί να δώσει στοιχεία όπως:

- α. Αριθμό απαιτούμενου προς πρόσληψη προσωπικού.
- β. Ειδικότητες και εξειδίκευση προσωπικού, για την αύξηση της, παραγωγής.
- γ. Ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά των μηχανημάτων παραγωγής, που μπορούν να αυξήσουν το μέγεθος της παραγωγής.

Η εφαρμογή σύγχρονου κοστολογικού σχεδίου για την ακριβή, πλήρη και επίκαιρη καταγραφή των στοιχείων που διαμορφώνουν το κόστος παραγωγής των προϊόντων των Φ.Ε. κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική γιατί τα ανωτέρω στοιχεία πρέπει να κοινοποιούνται στους φορείς που υποστηρίζουν τα Φ.Ε. οι οποίοι καταρτίζουν τον Προϋπολογισμό της χρηματοδότησης, υλοποιούν την προμήθεια πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας και προγραμματίζουν τη προμήθεια νέων μηχανημάτων. Ταυτόχρονα σχεδιάζουν τη χρηματοδότηση συντήρησης εγκαταστάσεων και μηχανημάτων ενώ παράλληλα σχεδιάζουν την εκπαίδευση του προσωπικού σε θέματα παραγωγής, ποιοτικού ελέγχου, συντήρησης εγκαταστάσεων, διαχείρισης ετοιμών προϊόντων και επιπρόσθετα αναμένουν την υλοποίηση της παραγωγής των Φ.Ε. (Λογιστήριο, Στρατιωτικές Υγειονομικές Μονάδες) για την κάλυψη των αιτήσεών τους σε φαρμακοεπιδεσμικό υλικό

Ακολούθως, οι εξοικονομούμενες ΕΗ (1.996-1.565 = 431 ΕΗ), θα μπορούν να διατεθούν στην:

- α. Εξάλειψη των επιπτώσεων που δημιουργούνται στην παραγωγή από την ύπαρξη κενών διαστημάτων, λόγω παραγόντων άσχετων με την παραγωγική διαδικασία, όπως

συντήρηση-επισκευή εξοπλισμού, καθυστέρηση στον εφοδιασμό με πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας (γραφειοκρατία στην υλοποίηση των προμηθειών), απουσία προσωπικού (εκπαίδευση, άδειες, ασθένειες, υπηρεσίες, κ.ά.).

β. Παραγωγή μεγαλύτερων ποσοτήτων από τα ίδια προϊόντα, για κάλυψη αιτήσεων από άλλους φορείς (Πολεμική Αεροπορία, Πολεμικό Ναυτικό, Δωρεάν βοήθεια σε ξένες χώρες, κ.ά..

γ. Οικονομικά βιώσιμη ανάπτυξη – παραγωγή νέων προϊόντων, μετά την απόκτηση του κατάλληλου εξοπλισμού

δ. Ανάπτυξη και λειτουργία αναβαθμισμένου συστήματος για τον ποιοτικό έλεγχο της παραγωγής.

ε. Εκπαίδευση στην ορθολογικότερη συντήρηση του εξοπλισμού, για την εξοικονόμηση των πόρων που διατίθενται στην συντήρηση και επισκευή του εξοπλισμού.

Κρίνεται επιβεβλημένη η δημιουργία τμήματος παραγωγής στειρών σκευασμάτων, στο προτεινόμενο προς κατασκευή νέο κτήριο, με σκοπό την παραγωγή ενεσίμων προϊόντων με υψηλούς δείκτες ωφέλειας και την παραγωγή αυτοενέσεων διαφόρων τύπων για κάλυψη αναγκών των ΕΔ που αφορούν στην αντιμετώπιση ασύμμετρων απειλών.

Όσον αφορά την αναβάθμιση του τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου, αυτή προϋποθέτει τον εκσυγχρονισμό και συμπλήρωση του αναλυτικού εξοπλισμού του τμήματος με σκοπό τη προσαρμογή του στα ποιοτικά πρότυπα που επιβάλλει η νομοθεσία και στις σύγχρονες τάσεις στο τομέα της ενόργανης ανάλυσης. Ταυτόχρονα κρίνεται σκόπιμη η έναρξη της διαδικασίας δημιουργίας Διαπιστευμένου Κέντρου Ποιοτικού Ελέγχου φαρμακευτικού υλικού, επιδεδυμένου υλικού, πρώτων υλών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η λειτουργία του οποίου θα αποφέρει σημαντικά οφέλη στην Υπηρεσία

Εν κατακλείδι είναι αξιοσημείωτο ότι η αναβάθμιση των Φαρμακευτικών εργαστηρίων της 441 ΑΒΥΥ είναι μια διαδικασία χρονοβόρος μεν αλλά ιδιαίτερα αποδοτική γιατί τα οφέλη για την Υπηρεσία είναι σημαντικά και πολυποίκιλα. Ταυτόχρονα δε ανοίγει νέους ορίζοντες στην αποστολή των ΦΕ μιας και θα υφίσταται πλέον η δυνατότητα ανάληψης έργων για λογαριασμό άλλων Κρατικών ή Ιδιωτικών φορέων με αύξηση της κερδοφορίας της Υπηρεσίας. Εκτός όλων αυτών που προαναφέρθηκαν, θα δοθεί η δυνατότητα σε νέους Αξιωματικούς φαρμακοποιούς να ειδικευτούν σε αντικείμενα της φαρμακευτικής επιστήμης, να αυξήσουν σημαντικά τα επιστημονικά και εργασιακά τους ενδιαφέροντα, μιας και η παρούσα αναβάθμιση αποτελεί παρακαταθήκη για το μέλλον και παρέχει όλα τα εχέγγυα για την γενικότερη αναβάθμιση του ρόλου του Στρατιωτικού Φαρμακοποιού στις σημερινές κοινωνικές ανάγκες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνόγλωσση Βιβλιογραφία

- Αλετράς Β., Ματσαγγάνης Μ., Νιάκας Δ. (1999) Οικονομική και Χρηματική Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας Έκδοση ΕΑΠ Πάτρα.
- Αμερικάνικη Φαρμακοποιία έκδοση XXII.
- Αναστασίου Θ. (2005). Οικονομοτεχνικές Μελέτες Εκδ. Έλλην Αθήνα.
- Αναστασίου Θ. (2005) Λογιστικές Εφαρμογές II Κοστολόγηση με την Ομάδα 9 του Γενικού Λογιστικού Σχεδίου. Εκδόσεις ΤΕΙ Αθήνα.
- Βαρβάκης Κ. (1992) Η Αναλυτική Λογιστική Το Σύστημα της Συλλειτουργίας Εκδόσεις Παπαζήση Αθήνα.
- Βαρβάκης Κ. (1998) Η Αναλυτική Λογιστική Το Σύστημα της Αυτονομίας Εκδόσεις Παπαζήση Αθήνα.
- Βαρβάκης Κ. (2001) Θεωρία του Κόστους και οι επιχειρηματικές αποφάσεις Εκδόσεις Παπαζήση Αθήνα.
- Βαρβάκης Κ. (2001) Κοστολόγηση και κοστολογική Οργάνωση Εκδόσεις Παπαζήση Αθήνα.
- Γεωργακόπουλος Π. (1979) Μέθοδοι Ελέγχου Φαρμάκων ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη.
- Γεωργακόπουλος Π. (1985) Εισαγωγή στη Βιοφαρμακευτική ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη.
- Γεωργαράκης Εμ. (1993) Μέθοδοι Ελέγχου Φαρμάκων ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη.
- Γείτονα Μ, Κυριόπουλος Γ. Πολιτική οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα Εκδόσεις Θεμέλιο Αθήνα.
- Γιαννουλάτος Π. (2007), Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Οργάνωση Συστημάτων Υγείας, Εκπαιδευτικό Υλικό Επιμορφωτικού Σεμιναρίου στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα, Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης, 2007
- Δίκαιος Κ., Κουτουζής Μ, Πολύζος Ν, Σιγάλας Ι, και άλλοι (1999) Βασικές Αρχές Διοίκησης (Management) Υπηρεσιών Υγείας» Έκδοση ΕΑΠ Πάτρα.
- Δουμουλάκης Γ. Πολύζος Ν, Χρυσοχοϊδης Γ (1999) Οικονομική και Χρηματική Διοίκηση / Διαχείριση Νοσοκομείων Έκδοση ΕΑΠ Πάτρα.
- Ελληνική Φαρμακοποιία έκδοση V
- Καϊτελίδου Δ. (2002), Οικονομική αποτίμηση του κόστους της ενδονοσοκομειακής αιμοκάθαρσης Διδακτορική Διατριβή ΕΚΠΑ τμήμα Νοσηλευτικής

- Κακουδάκης Ι. 2004 Η στρατιωτική διάσταση των ελληνικών ειρηνευτικών αποστολών (1950-2003) Ελληνική Στρατιωτική Επιθεώρηση τεύχος 2
- Κανελλόπουλος Χ (1990) Διοίκηση Προσωπικού Εκδόσεις Ευρωτυπ, Αθήνα.
- Κανελλόπουλος Χ (1990) Μάνατζμεντ. Αποτελεσματική Διοίκηση σε επιχειρήσεις Οργανισμούς και υπηρεσίες. Εκδόσεις International Publishing, Αθήνα.
- Κανελλόπουλος Χ. (1991) Εισαγωγή στην Οργάνωση και Διοίκηση Επιχειρήσεων. Εκδόσεις International Publishing Αθήνα.
- Καρβούνης Σωτ. (1993) Οικονομοτεχνικές Μελέτες Εκδόσεις Σταμούλης Αθήνα.
- Καριώτης Π. (1992), Μάνατζμεντ Υπηρεσιών Υγείας & Βιοϊατρική Τεχνολογία, Εκδόσεις Euroclinica, Αθήνα.
- Κυριαζής Κ. Παπαδάκης Ε. (2009). Τεχνοοικονομική Μελέτη Εκδόσεις Τζιόλα Θεσσαλονίκη.
- Λιαρόπουλος Λ. (2007) Οργάνωση Υπηρεσιών και Συστημάτων Υγείας Εκδόσεις Βήτα, Αθήνα.
- Λιαρόπουλος Λ. (2009) Το Κόστος του Φαρμάκου στην Ελλάδα και Διεθνώς: κίνδυνος για τη δημοσιονομική μας ισορροπία Τυνησία Χαμμαμέτ, 28/2/09
- Μαλαματάρης Στ. (1987) Τεχνολογία Στερεών Φαρμακευτικών Μορφών ΑΠΘ.
- Μαλαματάρης Στ. (1994) Τεχνολογία Υγρών και Στείων Φαρμακευτικών Μορφών ΑΠΘ.
- Μανιαδάκης Ν. (2008) Οικονομική και Χρηματοδοτική Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας Εκπαιδευτικό Υλικό 1^{ης} ΟΣΣ, Αθήνα, ΑΠΚΥ.
- Μανιαδάκης Ν. (2008) Οικονομική και Χρηματοδοτική Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας Εκπαιδευτικό Υλικό 2^{ης} ΟΣΣ, Αθήνα, ΑΠΚΥ.
- Μανιαδάκης Ν. (2009) Οικονομική και Χρηματοδοτική Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας Εκπαιδευτικό Υλικό 3^{ης} ΟΣΣ, Αθήνα, ΑΠΚΥ.
- Μαχαίρας Π, Ρέππας Χ (1992) Βιοφαρμακευτική ΕΚΠΑ 1992.
- Μέργος Γ. (2003) Κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση επενδύσεων Εκδόσεις Μπένου Αθήνα.
- Μπέλλας Αθ. (2003) Η άμεση Κοστολόγηση Πανεπιστήμιο Πατρών Πάτρα.
- Μπουραντάς Δ. (2002), Μάνατζμεντ: Θεωρητικό Υπόβαθρο Σύγχρονες Πρακτικές, Εκδόσεις Γ. Μπένου, Αθήνα.
- Μπουρσανίδης Χ. (2007), Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Οργάνωση Συστημάτων Υγείας, Εκπαιδευτικό Υλικό Επιμορφωτικού Σεμιναρίου στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα, Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης.

- Νόμος υπ' αριθμόν 2683/1999. Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ. και άλλες διατάξεις. ΦΕΚ 19^Α 9/2/1999.
- Νόμος υπ αριθμόν 1316/ 1983 Ίδρυση Αρμοδιότητες και Οργάνωση του ΕΟΦ ΦΕΚ 3^Α/Ιαν 1983.
- Οδηγία 2001/83/EC (2001) Κοινοτικός κώδικας σχετικά με τα ιατρικά προϊόντα για την ανθρώπινη χρήση.
- Οικονομοπούλου Χ. (2007), Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Χρηματοοικονομικά Μονάδων Υγείας, Εκπαιδευτικό Υλικό Επιμορφωτικού Σεμιναρίου στη Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα, Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης.
- Πάγγειος Ι (1993) Θεωρία του κόστους Τόμος Ι και ΙΙ Εκδόσεις Σταμούλη Αθήνα.
- Παπαβασιλείου Δ (2002) Το χρήμα οι αγορές και η πολιτική Εκδόσεις Λιβάνη.
- Παπαβασιλείου Δ (2002) Μικροοικονομική Θεωρία και Πολιτική Εκδόσεις Λιβάνη.
- Παπαδάκης Ε. (2005) Σχεδιασμός Διεργασιών και Εγκαταστάσεων Τμήμα Χημικών Μηχανικών Πανεπιστήμιο Πατρών Πάτρα.
- Παυλάτος Οδ. (2006) Λογιστική Κόστους ΤΕΙ Χαλκίδας Χαλκίδα.
- Πετρίδου Ε. (1998) Διοίκηση-Μανατζμέντ: Μια εισαγωγική προσέγγιση. Εκδ. Ζυγός, Θεσσαλονίκη.
- Πολύζος Ν. (2007) Χρηματοοικονομική Διοίκηση Μονάδων Υγείας Αθήνα Εκδ. Διόνικος 2007
- Σακέλης Ε (1997) Η Ομάδα του ΕΓΛ σε μηνιαία και ετήσια Βάση Εκδόσεις Βρυκούς Πειραιάς.
- Σεπέντζης Χ. 1978. Προβλήματα τύπου εγκαταστάσεως Βιομηχανικών επενδύσεων Εκδόσεις Σάκουλα.
- Σουλιώτης Κ (2006) Πολιτική και Οικονομία της Υγείας Εκδ Παπαζήση Αθήνα.
- Στρατιωτικός Κανονισμός 20-1.(1991) ΥΕΘΑ/ΓΕΣ/1^ο Επιτελικό Γραφείο
- Στρατιωτικός Κανονισμός 20-2.(1991) ΥΕΘΑ/ΓΕΣ/1^ο Επιτελικό Γραφείο
- Στρατιωτικός Κανονισμός 210-1 (2001) Τακτική Υγειονομικού. ΓΕΣ/ΔΥΓ/3^ο Επιτελικό Γραφείο
- Τεχνικό Εγχειρίδιο 39-210 (2002) Ανεφοδιασμός και Διαχείριση Υγειονομικού Υλικού
- Υπουργική Απόφαση υπ Αριθμό 6 /11228/92 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα καθορισμού αρχών και κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΦΕΚ 322 β 1993).

- Υπουργική Απόφαση υπ αριθμό ΔΥ7/2480 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-1993 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΦΕΚ 679 Β΄/1994).
- Υπουργική Απόφαση υπ αριθμό ΔΥ8δ/1348/2004 Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 32Β΄/16 Ιαν 2004).
- Υφαντόπουλος Ι. (2003) Τα Οικονομικά της Υγείας Θεωρία και Πολιτική. Εκδόσεις Τυπωθήτω, Αθήνα.
- Φαναριώτη Π. (2000), Αρχές Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων, Εισαγωγή στο Σύγχρονο Μάνατζμεντ, εκδ. Α. Σταμούλης, Αθήνα.
- Φλώρος Χ.(1993) Σύγχρονη Διοικητική των Επιχειρήσεων. Εκδ. Σύγχρονη Εκδοτική, Αθήνα.
- Χανιάς Ε. (2007) Εισαγωγή στις Επιχειρήσεις CIMIC Ελληνική Στρατιωτική Επιθεώρηση τεύχος 4.
- Χυτήρης Λ (2001) Διοίκηση Ανθρωπίνων Πόρων Εκδόσεις Interbooks Αθήνα.

Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία

- Drummond F., et all (1998) Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης των προγραμμάτων υγείας Εκδόσεις Κριτική.
- Drury C., (2000) Management and cost Accounting Thomson Learning Europe.
- Horngreen C Bhimani A, Datar S, Foster G (2000) Management and Cost Accounting Financial Times Prentice Hall
- Kobelt G., (1996) Health Economics: An introduction to Economic Evaluation. Office of Health Economics, BSC, UK.
- Koontz H., Donnell C. (1984), Οργάνωση και Διοίκηση (3 τόμοι), Εκδόσεις ΠΑΠΑΖΗΣΗ, Αθήνα.
- Maniadakis N., (1998) A cost Malquist Index Approach to productivity Measurement with an application to Health Care Services Provision. Doctorate thesis, University of Warwick.
- Montana P., Charnov B. (2006), Management, Barron's Education Series, Inc. Hauppahge, N.Y., εκδ. Κλειδάριθμος, σειρά «Οικονομία & Επιχειρήσεις», Αθήνα.
- Rice T., (2006) Τα Οικονομικά της Υγείας Εκδ. Κριτική Αθήνα.
- Wolper L., (2001) Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας Αθήνα 2001 Εκδ Mediforce .

Ηλεκτρονικές Πηγές

www.geetha.mil.gr/media/ssas/files/farmakeutiko/farmakeutiki-yp-ed.doc Τελευταία πρόσβαση
19 Αυγ. 2010

www.geetha.mil.gr/index.asp?a_id=1947 Τελευταία πρόσβαση 19 Αυγ. 2010

www.army.gr/structure/eg/dieuthinseis/DYG/index.html Τελευταία πρόσβαση 19 Αυγ. 2010

http://www.army.gr/default.php?pname=ArticleDList&cat_id=50&la=1 Τελευταία πρόσβαση
19 Αυγ. 2010

www.army.gr/files/File/endiaferonta_arthra/apostolh_enoplwn_dynamewn.pdf Τελευταία
πρόσβαση 19 Αυγ. 2010

www.army.gr/files/File/endiaferonta_arthra/o_ellhn_axkos_21o_aiwna.pdf Τελευταία πρόσβαση
19 Αυγ. 2010

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Άδειες Εγκρίσεις Πιστοποιητικά των ΦΕ της 441 ΑΒΥΥ

Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Α

ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΜΟΡΦΩΝ

Επιτελεστικό Τμήμα	Υποχρεωτικός	Αξιολογός
	<i>W.H.H</i>	<i>G.H.H</i>

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ -- ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Δ/ΝΣΗ: Π.Π.Θ. - Δ.Ε.Π.Η.
ΤΜΗΜΑ: Π.Π.Θ.Ρ.Π.Ε.Π.Η.

Με απόδειξη
ΑΘΗΝΑ 6-11-86
Αρ. Πρωτ. 24969

ΠΡΟΣ: Α Π Ο Δ Ε Κ Τ Ε Σ

Ταχ. Δ/ση: Βουλής 4
Πληροφορίες: Ε. Γερεσάκη
Τηλέφωνο: 3247711-17

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Δυνατότητα παρασκευής προϊόντων

Έχοντες υπόψη:

- 1.- Ν.Δ. 97/73 άρθρο 5
- 2.- Ν.Δ. 1316/83 άρθρο 3 παραγρ. 1δ, άρθρο 14 παρ. 2α.
- 3.- Υπ' αριθμ. Ο - 857/17/3.9.86 απόφαση ΔΕ/ΕΟΦ.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1.- Εγκρίνουμε την άδεια δυνατότητας παραγωγής και συσκευασίας φαρμάκων προϊόντων, στο εργ/σιο της 441 Α.Β.Υ.Υ. με τις παρακάτω μορφές:
 - Δισκία (απλά και επικαλυμμένα).
 - Κάψουλες (απλές και αντιβιοτινικές)
 - Αλοιφές (και ρινικές)
 - Διαλύματα εσωτερικής χρήσης (και αντιδξίνα) και εξωτερικής χρήσης.
 - Κόνιες εξωτερικής χρήσης.
 - Ρινικά διαλύματα.
- 2.- Παρέχουμε προθεσμία 3 μηνών, στο εργ/σιο της 441 Α.Β.Υ.Υ. για την αποκλιμάκωση των παρακάτω ελλείψεων που διαπιστώθηκαν κατά την επιθεώρηση:
 - Η μη ύπαρξη συστήματος εξαερισμού του χώρου παρασκευής αλοιφών, των χώρων παραγωγής διαλυμάτων εσωτερικής και εξωτερικής χρήσης παραγωγής ρινικών διαλυμάτων.
 - Η μη ύπαρξη καταγραφικών συστημάτων ελέγχου των συνθηκών αποστείρωσης στους κλιβάνους αποστείρωσης γαλάτων.
 - Η μη ύπαρξη συστήματος εξαερισμού του χώρου επεξεργασίας και συσκευασίας της γάλας καθώς και στον χώρο των κλιβάνων.
 - Η μη ύπαρξη ζυγιστηρίου αέ υλών.
 - Η μη ύπαρξη συστήματος εξαερισμού στο χημείο καθώς και η μη λειτουργία (είχε χαλάσει) του συστήματος απαγωγής ατμών από τον χώρο του χημείου.

Πρωτοβουλία Αθήνας 72/82/86
Αριθμός Διαδικασίας
Πρωτοδικείο 7179
Επίθετος Οργανισμός
Φαρμ. Επιθεώρηση
Γ. Παρ. Οργανισμ.

Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Α

ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GLP'S) ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα 3-7-02
Αριθμ. πρωτ. 24321

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων ΠΡΟΣ: Στρατιωτικά Φαρμακευτικά Εργαστήρια
Τμήμα : Επιθεωρήσεων Τμήμα Βιολογικών Μελετών
Πληροφορίες : Β. Σιαμάνη Πειραιώς 174 - 177 78 Ταύρος
Τηλέ / Fax : 010 65 07 279 / 010 65 49 591

Θέμα : Χορήγηση Βεβαίωσης Συμμόρφωσης στις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ)

Έχοντας υπόψη :

1. Την υπ' αριθ. Α7α/10821/97/4.3-1998 (ΦΕΚ 198 Β/29-4-1998) Υπουργική Απόφαση
2. Τις υπ' αριθ. Πρωτ. 23544/23/10/98 & 7514/24/2/00 αιτήσεις της εταιρείας
3. Τα σχετικά στοιχεία του υποβληθέντος φακέλου των Στρατιωτικών Φαρμακευτικών Εργαστηρίων / Τμήμα Βιολογικών Μελετών
4. Την από 30/5/02 αξιολόγηση και θετική εισήγηση της Ομάδας Επιθεώρησης ΟΕΠ.

Σας γνωρίζουμε ότι το ΔΣ-ΕΟΦ, με την απόφασή του θ-621/13η/17/6/02, αποφάσισε την χορήγηση στα Στρατιωτικά Φαρμακευτικά Εργαστήρια / Τμήμα Βιολογικών Μελετών της υπ. Αριθμ. 5 / 2002 Βεβαίωσης Συμμόρφωσης στις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ).



Συνημμένα
ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ 5/ 2002

Εσωτερική Διανομή

Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Α

**ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΕΝΙΚΙΛΛΙΝΟΥΧΩΝ
ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΨΟΥΛΩΝ**

ΥΠΟΨΗΦΙΟΣ	ΤΑΚΤΗΣ	ΕΚΔΗΛΩΣΗ	ΑΡΧΑΙΟ ΕΓΧΡΩΜΑ

441 ABYY
Ημερομηνία Έκδοσης: 26/4/03
Αριθμός Αδειας: 1853
* Γραμμάτιο: 07
Για ενέργεια στο: _____

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 02 Χαλκιδάς

Αθήνα 7-3-03
Αριθ. πρωτ. 11424

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Καθιέρωσης Προτύπων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Β. Στυλιώτη
Τηλ. / Fax : 210 65 07 279 / 210 65 49 591

✓ ΠΡΟΣ: 441 ABYY
Παραγωγής 174
17478 Αθήνα

Θέμα : Έγκριση Αδειας Δυνατότητας.

Σας γνωρίζουμε ότι το ΔΣ/ΕΟΦ, με την απόφαση του 0-121/3η/6-2-03

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

Να χορηγηθεί άδεια δυνατότητας στους νέους χώρους του εργοστασίου 441 ABYY, παρασκευής και συσκευασίας πενικιλλινούχων φαρμακευτικών προϊόντων με τη μορφή :

- Κάψουλες, λόγω της ύπαρξης των χώρων και του απαραίτητου μηχανολογικού εξοπλισμού.

Η Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Δρ. Ο. Οικονόμου

ΚΟΙΝ.

1. Τι Επιθεωρήσεων
2. Άλλη παρατηρήσεων



ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΙΖΙΤΟ

Δ. ΑΡΙΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

Προσθήκη 4 στο Παράρτημα Α

**ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
ΧΑΛΑΖΟΝΗ 4ΜΓ, ΔΙΣΚΙΑ**



441 ΑΒΥΥ
Ημερομηνία έκδοσης 21/1/03
Υπογράφει ο/η υπεύθυνος
π. υπηρεσίας ΦΕ
Για ανάρτηση στο
Αθήνα 4
Αριθ. πρωτ. 8

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Β. Σαμάτη
Τηλ. / Fax : 210 65 07 279 / 210 65 49 591

ΠΡΟΣ: 441 ΑΒΥΥ
Πειραιώς 174
174 78 Αθήνα

Θέμα : Έγκριση Άδειας Δυνατότητας

Σας γνωρίζουμε ότι το ΔΣ/ΕΟΦ, με την απόφαση του 0-927/23^η/11-12-03:

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

Να χορηγηθεί άδεια δυνατότητας παρασκευής του απολυμαντικού προϊόντος HALAZONE δισκία 4mg στο εργοστάσιο 441 ΑΒΥΥ, με τους εξής όρους :
Η παραγωγή των δισκίων HALAZONE να γίνεται μία φορά τον χρόνο με εξοπλισμό που περιλαμβάνει (i) δισκιοποιητική μηχανή που διατίθεται αποκλειστικά για την παραγωγή αυτή σε ξεχωριστό χώρο και (ii) δοχείο ανάμιξης κοινό με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΚΑΘΗΓ.Χ.ΣΑΒΒΑΚΗΣ

ΚΟΙΝ.

Τμ. Επιθεωρήσεων



ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Εξοφ. της Γραμ/ταξ

Προσθήκη 5 στο Παράρτημα Α

ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΔΡΟΜΟΥ ΟΥΣΙΑΣ: ΕΦΕΔΡΙΝΗΣ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Α.Κυριάκου
Τηλ. / Fax : 210 65 07 279 / 210 65 49 591

Αθήνα, 18-2-05
Αριθ. πρωτ. 2376

ΠΡΟΣ: 441 ΑΒΥΥ

Φαρμακευτικά Εργαστήρια

Πειραιώς 174 441 ΑΒΥΥ

177 78 Αθήνα

Αριθμός αιτήσεων

→ πρωτοκλήσιον

Για ενέργεια στο:

10/3/05
10/10
ΦΕ

ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 1

Έχοντας υπόψη:

1. Το Νόμο 2161/93 (ΦΕΚ 119Α/26-7-1993), άρθρο 9.
2. Το Νόμο 2214/94 (ΦΕΚ 75Α/11-5-1994), άρθρο 46.
3. Τον Κανονισμό ΕΟΚ/3677/90 του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε από τους Κανονισμούς ΕΟΚ/900/92 και ΕΚ/988/2002 του Συμβουλίου και ΕΚ/260/2001 της Επιτροπής καθώς και τον Κανονισμό Εφαρμογής ΕΟΚ/3769/92 της Επιτροπής όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό ΕΟΚ/2059/93 της Επιτροπής.
4. Την Οδηγία 92/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 93/46/ΕΟΚ και 2001/8/ΕΚ της Επιτροπής για τις Προδρόμες Ουσίες καθώς και τον Κανονισμό ΕΚ/1485/96 της Επιτροπής για την κυβερνητική Κανόνισαν εφαρμογής όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό ΕΚ/1533/2000 της Επιτροπής.
5. Τις Κοινές Υπουργικές Αποφάσεις Ε. 2200/600/Β0034/12-7-1994 (ΦΕΚ 547Β/13-7-1994) και Ε.942/272/Β0034/3-4-2001 (ΦΕΚ 451Β/20-4-2001) των Υπουργίων Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας & Κοινωνικών Ασφαλίσεων.
6. Την υπ' αριθμ. 2376/14-1-05 αίτηση της 441 ΑΠΟΘΗΚΗΣ ΒΑΣΕΩΣ ΥΓΕΙΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, Φαρμακευτικά Εργαστήρια, Πειραιώς 174, 177 78 Αθήνα.
7. Τον από 1-2-2005 έλεγχο των εγκαταστάσεων της εταιρείας ΑΒΥΥ.
8. Το από 20-2-1998 θεμελιωμένο από τον ΕΟΦ Βιβλίο Κινήσεως Προδρόμων Ουσιών της ΑΒΥΥ.
9. Την απόφαση Προέδρου του ΔΣ/ΕΟΦ με αριθμ.πρωτ.2044/13-1-2005 με την οποία μεταβιβάστηκε στους Προϊσταμένους των Διευθύνσεων η αρμοδιότητα του Προέδρου που αφορά στην υπογραφή εγγράφων επίδοσης των Διευθύνσεων τους.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χρησιμοποιεί στο εργοστάσιο 441 ΑΠΟΘΗΚΗ ΒΑΣΕΩΣ ΥΓΕΙΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Φαρμακευτικά Εργαστήρια Αδεία δυνατότητας για συμμετοχή σε εισαγωγή, αποθήκευση, μεταποίηση Προδρόμων Ουσιών της Κατηγορίας 1 του Παραρτήματος 1 του Κανονισμού ΕΟΚ/3769/92 του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, και συγκεκριμένα για την ακόλουθη ουσία:

Ουσία : ΕΦΕΔΡΙΝΗ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ✓

Η Αδεία Δυνατότητας αυτή έχει ετήσια ισχύ και μπορεί να ανασταλεί ή να αναικηθεί όταν δεν ισχύουν οι όροι για την χορήγησή της ή όταν ο κάτοχός της δεν είναι πλέον κατάλληλος ή ακέραιος.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΑΠΑΤΑΡΓΙΑ

Προσθήκη 6 στο Παράρτημα Α

**ΑΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: "ΑΠΩΘΗΤΙΚΟ ΕΝΤΟΜΩΝ,
ΔΙΑΛΥΜΑ" (ΚΟΥΝΟΥΠΕΛΛΑΙΟ)**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Α.Κυριάκου
Τηλ./Fax : 210 6507279 - 210 6549591

Αθήνα 8-9-05
Αριθ. πρωτ. 48189

✓ ΠΡΟΣ: 441 ΑΒΥΥ
Φαρμακευτικά Εργαστήρια
Πειραιώς 174
177 78 Αθήνα



ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα : Χορήγηση Αδειας Δυνατότητας παραγωγής καλλυντικών προϊόντων στο εργ. 441 ΑΒΥΥ.

Έχοντας υπόψη :

1. Το άρθρο 3 παρ.8 του Ν.1316/83.
2. Την υπ' αριθ. 0-274/6/23-3-05 απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ περί "Ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Πρόεδρο του ΔΣ/ΕΟΦ".
3. Την υπ' αριθ. 48189/4-8-05 αίτηση του εργ. 441 ΑΒΥΥ με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά.
4. Τα σχετικά στοιχεία του φακέλου του εργ. 441 ΑΒΥΥ.
5. Την από 26-8-05 Επιθεώρηση με αριθμ.εντολής 49568/24-8-05 στο εργ. 441 ΑΒΥΥ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Να χορηγηθεί Άδεια Δυνατότητας παραγωγής καλλυντικών προϊόντων με τη μορφή :

**Υγρά διάλυμα (αποθηκικά εντόμων)
στο εργ. 441 ΑΒΥΥ "Φαρμακευτικά Εργαστήρια".**

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ



ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΙΘΕΙΑ
Ε.Σ.Ε.Ε. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΔΗΜ.ΒΑΓΓΙΩΝΑΣ

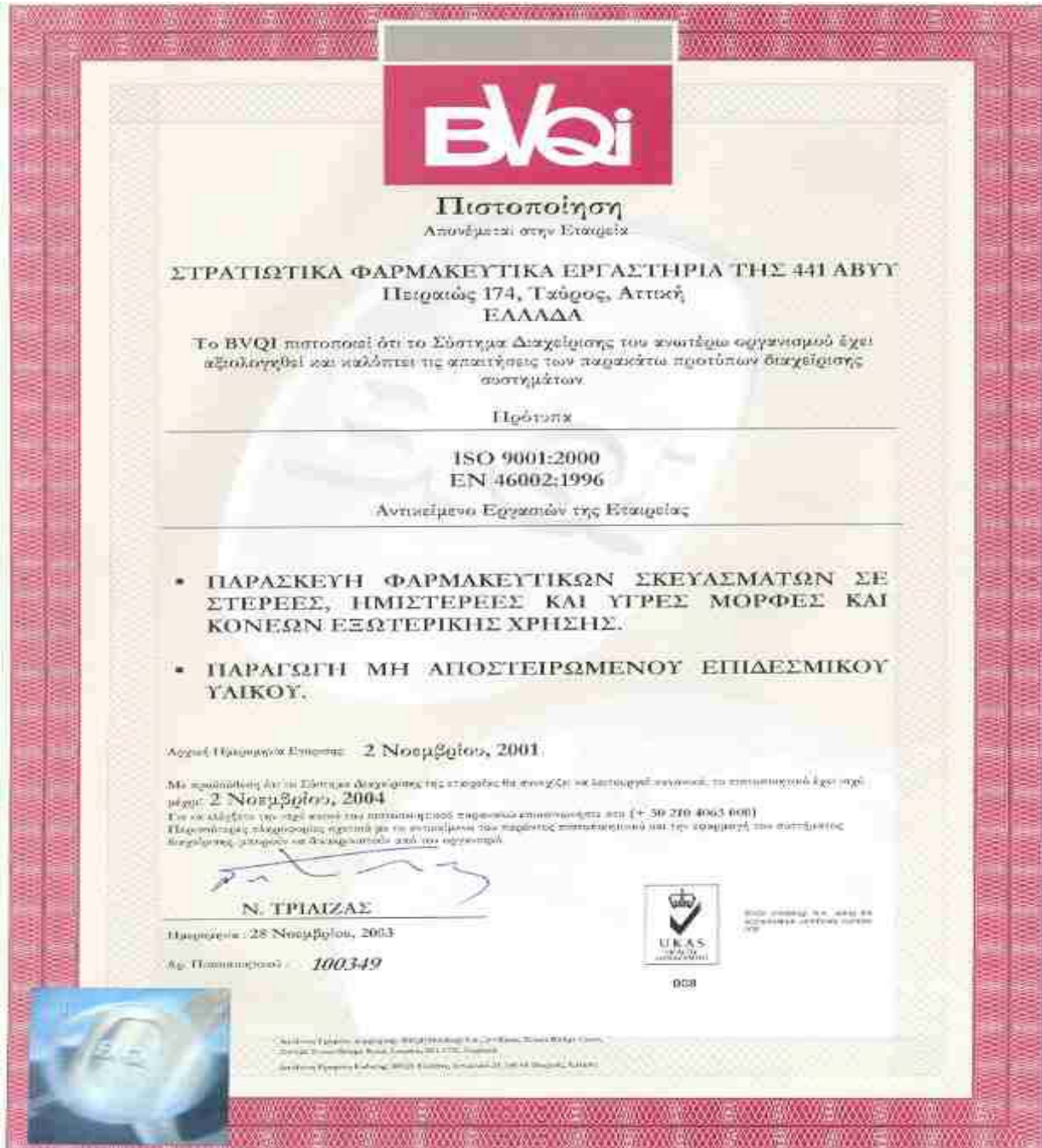
ΚΟΙΝ.

Τμήμα Επιθεωρήσεων

ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗΣ

Προσθήκη 7 στο Παράρτημα Α

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ
ISO 9001:2000



Προσθήκη 8 στο Παράρτημα Α

**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΦΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ
ΔΙΑΝΟΜΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΔΥ8Δ/1348/16.01.2004 (ΦΕΚ Β' 32)**



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Με το παρόν πιστοποιούμε ότι το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της:

**ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
ΤΗΣ 441 ΑΒΥΥ
Αθήνα, Ελλάδα**

*έχει εγκριθεί από το Lloyd's Register Quality Assurance σύμφωνα με
τις απαιτήσεις για Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας που περιλαμβάνονται στην:*

Απόφαση ΔΥ8δ/1348
του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας της Ελλάδας,
όπως δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ Β32 της 16 Ιανουαρίου 2004
και τις τροποποιήσεις αυτής, βάση του ΦΕΚ Β'1459/22.9.2004.

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας εφαρμόζεται σε:

Μεταποίηση και Διανομή Επιδεσμικού Υλικού.

Αρ. Πιστοποιητικού
Εγκρισης: 361978

Αρχική Έγκριση: 07 Μαρτίου 2005

Παρόν Πιστοποιητικό: 07 Μαρτίου 2005

Αίτηση Πιστοποιητικού: 07 Μαρτίου 2008

Εκδόθηκε από: Lloyd's Register (Ήθελονόμιον & Βιομηχανικές Υπηρεσίες) Α.Ε.
για λογαριασμό της Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Το παρόν πιστοποιητικό δεν αποτελεί έγκριση επίθεσης σήμανσης CE στα προϊόντα που διακινεί η εταιρεία.

Το Πιστοποιητικό υπόκειται στους όρους που αναγράφονται στην πίσω πλευρά.
Ακτή Μιχαήλη 87, Πειραιάς, 185 38, Ελλάδα
πρώην έγκριση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες έλεγχου και πιστοποίησης του LRQA και επιτηρείται από το LRQA.
Εκδοση 01/12

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β
Εξοπλισμός Τμημάτων

Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Β

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ
ΕΠΙΛΕΞΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

A/A	Περιγραφή	Θέση	Έτος Προμήθειας	Χώρα Προέλευσης
1	Ζυμωτήριο	Τμ. Στερεών μορφών		
2	Κώνος ανάμιξης ανοξειδωτος τεμ. 2		1987	ΕΛΛΑΔΑ
3	Γκρανουλάτορας τεμ. 2		1989	ΕΛΛΑΔΑ
4	Ταχυξηραντήριο			
5	Δισκιοποιητική μηχανή JCMCO (Εκκεντρος)		1992	ΤΑΙΩΑΝ
6	Δισκιοποιητική μηχανή KILIAN (Εκκεντρος)			
7	Δισκιοποιητική μηχανή Manesty (Περιστροφική)			
8	Μηχανή πλήρωσης καψουλών αυτόματη		1985	ΤΑΙΩΑΝ
9	Μηχανή συσκευασίας σε Blisters		1989	ΙΤΑΛΙΑ
10	Τυπωτική Willet 3840LC			
11	Κάδος ημιστερεών με πλανητικό αναδευτήρα	Τμ. Ημιστερεών μορφών		
12	Διπλότοιχος κάδος ημιστερεών με αναδευτήρα			
13	Ομογενοποιητής		1988	ΕΛΛΑΔΑ
14	Γεμιστική σφραγιστική μηχανή σωληναρίων		1986	ΕΛΛΑΔΑ
15	Κάδος με αναδευτήρα (500Lt)	Τμ. Υγρών μορφών		
16	Διπλότοιχος κάδος με αναδευτήρα (200Lt) τεμ. 2			
17	Κάδος με αναδευτήρα (50Lt)			
18	Γεμιστικό φιαλιδίων διαλυμάτων εξωτ. χρήσης		2001	ΕΛΛΑΔΑ
19	Γεμιστικό φιαλιδίων αφριζόντων διαλ. εξωτ. χρήσης		1986	ΕΛΛΑΔΑ
20	Γεμιστικό φιαλιδίων σιροπιών		2001	ΕΛΛΑΔΑ
21	Φιλτρόπρεσσα			
22	Πωματιστικό φιαλιδίων			
23	Σύστημα παραγωγής ύδατος με αντίστροφη ώσμωση		1992	ΕΛΛΑΔΑ
24	Μηχάνημα καθαρισμού φυσίγγων			
25	Μηχανή πληρώσεως φυσίγγων			
26	Τυπωτική Willet 430		2002	ΑΓΓΛΙΑ
27	Ετικετζά ανοξειδωτη Geopack (mod. A155)		2002	ΕΛΛΑΔΑ
28	Κώνος ανάμιξης κόνεων ανοξειδωτος	Τμ. Κόνεων εξωτ. χρήσης	1987	ΕΛΛΑΔΑ
29	Γεμιστικό φιαλιδίων κόνεων 200ml		1992	ΕΛΛΑΔΑ

30	Γεμιστικό φιαλιδίων κόνεων 50ml		1992	ΕΛΛΑΔΑ
31	Πωματιστικό φιαλιδίων αλουμινίου (γραφαδόρος)			
32	Κλίβανος ξήρανσης τεμ. 2			
33	Τυπωτική Willet 3840Plus			
34	Ετικετέζα Geopack			
35	Κώνος ανάμιξης κόνεων ανοξειδωτος	Τμ. Πενικίλ/χων μορφών		
36	Blisters ημιαυτόματο		1989	ΙΤΑΛΙΑ
37	Μηχανή πλήρωσεως καψουλών αυτόματη		2002	ΙΤΑΛΙΑ
38	Μηχανή κοπής γάζας	Τμ. επιδεσμικών ειδών		
39	Μηχανή πολλαπλών επιμηκών αναδιπλώσεων γάζας			
40	Μηχανή κοπής και αναδίπλωσης βυσμάτων γάζας τεμ 2		1992	ΓΑΛΛΙΑ
41	Μηχανή κοπής και αναδίπλωσης βυσμάτων γάζας		1992	ΓΑΛΛΙΑ
42	Σελοφανέζα		1992	ΓΑΛΛΙΑ

Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Β

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΘΕΣΗ
1	Ηλεκτρονικός ζυγός, METTLER AE200 (sn:FNR38685)	Ζυγιστήριο Χημείου
2	Ηλεκτρονικός ζυγός, METTLER AE200 (sn:07310)	Ζυγιστήριο Χημείου
3	Ηλεκτρονικός ζυγός, AND, GF-2000, (s.n.:14600297)	Ζυγιστήριο Χημείου
4	Ηλεκτρονικός ζυγός, METTLER AG285 (sn:1122143446)	Ζυγιστήριο Χημείου
5	Φασματοφωτόμετρο Υπεριώδους-Ορατού, UV-Vis HITACHI	Χημείο
6	Ιξωδόμετρο, BROOKFIELD, LVT	Χημείο
7	Συσκευή αποσάθρωσης, PHARMA TEST (PTZ-16Z)	Χημείο
8	Συσκευή διαλυτοποίησης, PHARMA TEST (PTW-S)	Χημείο
9	Αυτόματος τιτλοδότης, METTLER (DL40 –GP)	Χημείο
10	Κλίβανος ξήρανσης, ELBEM	Κ. Πλυντήριο
11	Συσκευή προσδιορισμού σημείου τήξης, BUCHI	Χημείο
12	Πεχάμετρο, WTW-522	Χημείο
13	Πεχάμετρο, WTW-INOLAB	Χημείο
14	Πολωσίμετρο, ATAGO, POLAX-D	Χημείο
15	Τιτλοδότης KARL FISHER, METTLER, (DL-38)	Χημείο
16	Φασματοφωτόμετρο FT-IR, BRUKER (VECTOR 22)	Χημείο
17	Πυριαντήριο, CARBOLITE (EAF 11/6)	Χημείο
18	Φασματοφωτόμετρο Υπεριώδ.-Ορατού,UV-Vis,MULTISPEC	Χημείο
19	Συσκευή εκχύλισης SOXHLET, VELP, SER 148/3	Χημείο
20	Κλίβανος ξήρανσης, MMM, VENTICELL, 222	Χημείο
21	Αυτόματος τιτλοδότης, METTLER (DL53)	Χημείο
22	Σύστημα υπερκάθαρου νερού, Milli-Q Gradient	Χημείο
23	Κλίβανος σταθερότητας	Χημείο
24	Συσκευή διαλυτοποίησης με αυτόματο δειγματολήπτη, PHARMA TEST (PTWS-IIIΕ)	Χημείο
25	Φυγόκεντρος, HETTICH-1200	Αναλυτικό Εργαστήριο
26	Φυγόκεντρος συμπύκνωσης, SAVANT	Αναλυτικό Εργαστήριο
27	Συστήμα HPLC Φθορισμομετρικού ανιχν.,MERCCK-HITACHI	Αναλυτικό Εργαστήριο
28	Συστήμα HPLC UV-Vis ανιχνευτής,GILSON 302(Ισοκρατική)	Αναλυτικό Εργαστήριο
29	Συστήμα HPLC UV-Vis ανιχνευτής,GILSON 118 (Gradient)	Αναλυτικό Εργαστήριο

30	Συστήμα HPLC, Ηλεκτροχημικός ανιχνευτής ESA, Coulochem	Αναλυτικό Εργαστήριο
31	Σύστημα αέριας χρωματογραφίας, SHIMADZU, GC-17A	Αναλυτικό Εργαστήριο
32	Κλίβανος επώασης, ΕΛΒΕΜ 35	Μικροβ/κό Εργαστήριο
33	Κλίβανος επώασης, ΕΛΒΕΜ 45	Μικροβ/κό Εργαστήριο
34	Κλίβανος επώασης, ΕΛΒΕΜ 55	Μικροβ/κό Εργαστήριο
35	Κλίβανος ξηρής αποστείρωσης, TAU, STERIL 2000	Μικροβ/κό Εργαστήριο
36	Κλίβανος ξήρανσης κενού, TOWNSON MERCER	Μικροβ/κό Εργαστήριο
37	Υδατόλουτρο, MEMMERT (WB-7)	Μικροβ/κό Εργαστήριο
38	Κλίβανος υγρής αποστείρωσης, CERTO CLAV	Μικροβ/κό Εργαστήριο
39	Συσκευή μέτρησης σκληρότητας, SCHLLEUNIGER	Τμ. Παραγ. Στερεών
40	Μετρητής υγρασίας με θερμοζυγό, SARTORIUS	Φαρμακ/κό Εργαστήριο
41	Ηλεκτρονικός ζυγός, METTLER AE260	Τμ. Πενικιλινούχων
42	Ηλεκτρονικός ζυγός, YAMATO, DP-6000	Τμ. Παραγ. Υγρών
43	Ηλεκτρονικός ζυγός, CAS Engineering, 10 CS	Τμ. Παραγ. Κόνεων
44	Ηλεκτρονικός ζυγός, AND, SK-20K, (s.n.:H 7092128)	Τμ. Πενικιλινούχων
45	Ηλεκτρονικός ζυγός, AND, SK-2000, (s.n.:H 7011006)	Τμ. Παραγ. Υγρών
46	Ηλεκτρονικός ζυγός, AND, SK-5000, (s.n.:H 7055915)	Τμ. Παραγ. Στερεών
47	Ηλεκτρονικός ζυγός, AND, HL-200, (s.n.:H 6400187)	Τμ. Παρ. Ημιστερεών
48	Ηλεκτρονικός ζυγός, AND, HL-200, (s.n.:H 7104948)	Τμ. Παραγ. Κόνεων
49	Ηλεκτρονικός ζυγός, ADAM, TCW 15, (s.n.:AEX16387)	Ζυγιστήριο
50	Ηλεκτρονικός ζυγός, CAS, DB-1H, (s.n.:020300558)	Τμ. Παραγ. Στερεών
51	Ηλεκτρονικός ζυγός, KERN TT 150K5L, (s.n.:2585894)	Ζυγιστήριο
52	Ηλεκτρονικός ζυγός, METTLER AB204-S με SQC14	Φαρμακ/κό Εργαστήριο
53	Ηλεκτρονικός ζυγός, METTLER PB1501-S με SQC14	Φαρμακ/κό Εργαστήριο
54	Κλίβανος ξήρανσης, ΕΛΒΕΜ ΚΟ5	Τμ. Παραγ. Κόνεων
55	Κλίβανος ξήρανσης, ΕΛΒΕΜ ΚΟ6	Τμ. Παραγ. Κόνεων
56	Φορητό θεرمόμετρο-υγρασιόμετρο, HANNA instruments	Φαρμ. Εργαστήρια
57	Φορητ. μετρητής αγωγιμότητας νερού, Delta OHM, HD 9213	Χημείο
58	Χημικός αναλυτής νερού, Orbeco-Hellige, 975MP	Μικροβ/κό Εργαστήριο
59	Μικρόμετρο, Starrett	Χημείο
60	Πυκνόμετρο, METTLER-TOLEDO, DENSITO 30P	Χημείο
61	Διαθλασίμετρο χειρός, ATAGO	Χημείο
62	Πρότυπα σταθμά, (1mg-10Kg)	Φαρμ. Εργαστήρια
63	Πρότυπα θερμομέτρα	Φαρμ. Εργαστήρια

Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Β

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

Η παρούσα Γενική Διαδικασία περιγράφει την μεθοδολογία αξιολόγησης των προμηθευτών των εργαστηρίων της 441 ABYY και διατήρησης του «Καταλόγου Εγκεκριμένων Προμηθευτών / Υπεργολάβων».

Η διαδικασία αφορά τους εξής:

- α. Προμηθευτές πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας και αναλωσίμων.
- β. Προμηθευτές πάγιου εξοπλισμού παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου.
- γ. Προμηθευτές / υπεργολάβους για παροχή υπηρεσιών.

Η διαδικασία καλύπτει και αφορά:

- α. Νέους προμηθευτές των εργαστηρίων
- β. Υπάρχοντες προμηθευτές των εργαστηρίων.

Κριτήρια Αξιολόγησης Προμηθευτών

Το σύνολο των προμηθευτών / υπεργολάβων για παροχή προϊόντων ή υπηρεσιών στα εργαστήρια της 441 ABYY ή οι υποψήφιοι για τέτοια συνεργασία αξιολογούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

- α. Κριτήριο 1: Πιστοποίηση προμηθευτή / υπεργολάβου από διαπιστευμένο φορέα κατά ISO 9000.
- β. Κριτήριο 2: Ύπαρξη τεκμηριωμένου Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας.
- γ. Κριτήριο 3: Ύπαρξη συστήματος Ποιοτικού Ελέγχου
- δ. Κριτήριο 4: Ιστορικό μακροχρόνιας συνεργασίας με τον προμηθευτή / υπεργολάβο – εμπειρία.
- ε. Κριτήριο 5: Κύρος προμηθευτή / υπεργολάβου – θέση στην αγορά.
- στ. Κριτήριο 6: Οικονομικοί όροι.
- ζ. Κριτήριο 7: Συστάσεις.
- η. Κριτήριο 8: Επιθεώρηση / εξέταση του προμηθευτή, υπεργολάβου.
- θ. Κριτήριο 9: Συνέπεια στους χρόνους παράδοσης και συνεργασίας.
- ι. Κριτήριο 10: Ευελιξία χειρισμού εκτάκτων καταστάσεων.

Κατηγορίες Προμηθευτών

Με βάση τα ανωτέρω κριτήρια, οι προμηθευτές, συνεργάτες κατατάσσονται σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

α. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ "Α": Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι προμηθευτές / συνεργάτες που ικανοποιούν τα κριτήρια 1 ή 2 σε συνδυασμό με το κριτήριο 4 ή 5.

β. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ "Β": Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι προμηθευτές / συνεργάτες που ικανοποιούν οποιονδήποτε συνδυασμό των κριτηρίων 3 έως 10.

γ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ "Γ": Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι προμηθευτές / συνεργάτες που ικανοποιούν κάποιο ή συνδυασμό των κριτηρίων 6 και 7.

δ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ "Δ": Στην κατηγορία αυτή ανήκουν οι προμηθευτές / συνεργάτες που κατά την αξιολόγηση βρέθηκε ότι δεν ικανοποιούν τα παραπάνω κριτήρια.

Εγκεκριμένοι θεωρούνται οι προμηθευτές / συνεργάτες των κατηγοριών , "Α", "Β", και "Γ". Τα εργαστήρια προμηθεύονται υλικά και υπηρεσίες κυρίως από προμηθευτές της κατηγορίας "Α" και αν αυτό δεν είναι εφικτό, επιλέγουν προμηθευτή της κατηγορίας "Β" και μετά της "Γ". Αν η προμήθεια κάποιου υλικού της υπηρεσίας είναι δυνατό να γίνει από άλλη Στρατιωτική Μονάδα, δίνεται προτεραιότητα προμήθειας από τη Στρατιωτική Μονάδα, ανεξάρτητα αν η προμήθεια του ίδιου υλικού της υπηρεσίας δύναται να γίνει και από ιδιώτη προμηθευτή. Οι προμηθευτές, συνεργάτες που ανήκουν στην κατηγορία "Δ" χρησιμοποιούνται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και εφόσον το επιβάλλουν οι ανάγκες καλής εκτέλεσης των υποχρεώσεων των εργαστηρίων και υποδεικνύονται πάντα από τον Υπεύθυνο Διασφάλισης Ποιότητας σε συνεργασία με τη Διοίκηση.

Διαδικασία Αξιολόγησης Προμηθευτών / Υπεργολάβων

Ο Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας αποστέλλει σε κάθε υποψήφιο προμηθευτή / υπεργολάβο το έντυπο «Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Προμηθευτή» (κωδικός εντύπου Ε 06.02_01) (Προσαρτημένο 1 της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Β) προς συμπλήρωση. Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια αξιολογούνται από τον Υπεύθυνο Παραγωγής και τον Υπεύθυνο Ποιοτικού Ελέγχου με βάση τα κριτήρια της ανωτέρω παραγράφου. Επίσης αξιολογούνται και οι υπόλοιποι προμηθευτές / υπεργολάβοι με βάση τα ανωτέρω κριτήρια. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αποτυπώνονται στο έντυπο «Έκθεση Αξιολόγησης Προμηθευτή / Υπεργολάβου» (κωδικός εντύπου Ε 06.02_02), ((Προσαρτημένο 2 της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Β)) το οποίο ελέγχεται και εγκρίνεται από τον Υπεύθυνο Διασφάλισης Ποιότητας.

Οι υπάρχοντες εγκεκριμένοι προμηθευτές των εργαστηρίων αξιολογούνται σε ετήσια βάση κατά την ανασκόπηση του συστήματος με βάση τα καταγεγραμμένα σχόλια /

παρατηρήσεις στις εκθέσεις αξιολόγησης κατά τη διάρκεια της συνεργασίας και τις τυχόν μη συμμορφώσεις που έχουν προκύψει.

Κατάρτιση – Διατήρηση Καταλόγου Εγκεκριμένων Προμηθευτών / Υπεργολάβων

Ο Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας καταρτίζει και διατηρεί «Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών / Υπεργολάβων» στον οποίο καταχωρούνται ανά κατηγορία αξιολόγησης οι εγκεκριμένοι προμηθευτές.

Η διαγραφή ενός προμηθευτή / υπεργολάβου από τον «Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών – Συνεργατών» γίνεται μόνο μετά από σχετική έγκριση / εντολή του Υπεύθυνου Διασφάλισης Ποιότητας με βάση την εξέλιξη της συνεργασίας και τα αποτελέσματα του ελέγχου στα προμηθευόμενα υλικά, και με τα ίδια κριτήρια που εφαρμόζονται για την αξιολόγηση.

Η προμήθεια των υλικών και υπηρεσιών διενεργείται συνήθως από το γραφείο προμηθειών της 441 ΑΒΥΥ. Το γραφείο προμηθειών εφαρμόζει και έχει ελεγχόμενο αντίγραφο της Διαδικασίας Ποιότητας ΔΠ 06.01. Επίσης έχει ελεγχόμενο αντίγραφο του Καταλόγου Εγκεκριμένων Προμηθευτών / Υπεργολάβων.

Αξιολόγηση προμηθευτών / υπεργολάβων κατόπιν διενέργειας διαγωνισμών

Στην περίπτωση αυτή γίνεται αξιολόγηση και επιλογή του υποψηφίου προμηθευτή / υπεργολάβου με βάση τα κριτήρια που προαναφέρθηκαν, καθώς και όσων αναγράφονται στη διακήρυξη, από επιτροπή αξιωματικών που καθορίζεται για κάθε περίπτωση.

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας των δεδομένων και της αξιολόγησης, είναι δυνατό ένας προμηθευτής να τοποθετηθεί σε ανώτερη κατηγορία ή και να επιλεγεί προμηθευτής, ο οποίος είχε παλιότερα καταταχθεί στην κατηγορία Δ. Όσον αφορά στην αξιολόγηση των ήδη εγκεκριμένων προμηθευτών, κατά το διαγωνισμό, λαμβάνονται υπόψη και τα καταγεγραμμένα σχόλια / παρατηρήσεις στις εκθέσεις αξιολόγησης.

Μετά την επιλογή ενός προμηθευτή / υπεργολάβου ο Υπεύθυνος Διασφάλισης καταχωρεί τον προμηθευτή / υπεργολάβο στον Κατάλογο Εγκεκριμένων Προμηθευτών και συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης.

Προσαρτημένο 2 της Προσθήκης 3 του Παραρτήματος Β

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ / ΣΥΝΕΡΓΑΤΗ	
Επωνυμία Εταιρείας: Διεύθυνση: Τηλ: Fax:	
Προμηθευόμενο Προϊόν / Υπηρεσία:	
<input type="checkbox"/> Αρχική Αξιολόγηση	<input type="checkbox"/> Επιθεώρηση
ΚΑΤΑΤΑΞΗ <input type="checkbox"/> Κατηγορία Α <input type="checkbox"/> Κατηγορία Δ <input type="checkbox"/> Κατηγορία Β <input type="checkbox"/> Κατηγορία Γ	
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	
ΣΧΟΛΙΑ / ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	

Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ
Παραγωγή

Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Γ

Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Γ

Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Γ

Προσθήκη 4 στο Παράρτημα Γ

Προσθήκη 5 στο Παράρτημα Γ

Προσθήκη 6 στο Παράρτημα Γ

Προσθήκη 7 στο Παράρτημα Γ

Προσθήκη 8 στο Παράρτημα Γ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ
Σχεδιασμός Παραγωγής

Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Δ

Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Δ

Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Δ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

Οικονομικά Βιώσιμη Ανάπτυξη

Προσθήκη 1 στο Παράρτημα Ε

Προσθήκη 2 στο Παράρτημα Ε

Προσθήκη 3 στο Παράρτημα Ε

Προσθήκη 4 στο Παράρτημα Ε