

**Vysoká škola logistiky o.p.s.**

**Strategické plánování výroby a logistické  
procesy ve farmaceutické společnosti**

(Diplomová práce)

Přerov 2021

Bc. Ingrid Poturnayová, MBA



**Vysoká škola  
logistiky**  
o.p.s.

## Zadání diplomové práce

studentka

**Bc. Ingrid Poturnayova, MBA**

studijní program  
obor

Logistika  
Logistika

Vedoucí Katedry magisterského studia Vám ve smyslu čl. 22 Studijního a zkušebního řádu Vysoké školy logistiky o.p.s. pro studium v navazujícím magisterském studijním programu určuje tuto diplomovou práci:

Název tématu: **Strategické plánování výroby a logistické procesy ve farmaceutické společnosti**

Cíl práce:

Analyzovat výrobní a logistické procesy ve farmaceutickém průmyslu, popsat a navrhnout tyto procesy pro zavedení a výrobu nového produktu s využitím principů štihlého managementu.

Zásady pro vypracování:

Využijte teoretických východisek oboru logistika. Čerpejte z literatury doporučené vedoucím práce a při zpracování práce postupujte v souladu s pokyny VŠLG a doporučeními vedoucího práce. Části práce využívající neveřejné informace uveďte v samostatné příloze.

Diplomovou práci zpracujte v těchto bodech:

Úvod

1. Léková politika a legislativa ve zdravotnictví
2. Logistika ve zdravotnictví a štihlý management
3. Návrh logistiky pro zavedení výroby nového produktu
4. Ekonomické vyhodnocení návrhu a doporučení

Závěr

Rozsah práce: 55 – 70 normostran textu

Seznam odborné literatury:

HORÁKOVÁ, Helena a Jiří KUBÁT. Řízení zásob. Praha: Profess, 1998. ISBN 80-85235-52-2.

EISLER, Jan, KUNST, Jaromír a František ORAVA. Ekonomika dopravního systému. Praha: Oeconomica, 2011. ISBN 978-80-245-1759-9.

PERNICA, Petr. Logistika pro 21.století: Supply Chain Management. Praha: Radix. 2005. ISBN 80-86031-59-4.

Vedoucí diplomové práce:

doc. Ing. Zdeněk Říha, Ph.D.

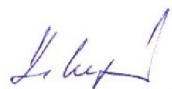
Datum zadání diplomové práce:

30. 10. 2020

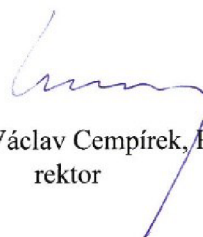
Datum odevzdání diplomové práce:

13. 5. 2021

Přerov 30. 10. 2020



Ing. Blanka Kalupová, Ph.D.  
vedoucí katedry



prof. Ing. Václav Cempírek, Ph.D.  
rektor

## Čestné prohlášení

Prohlašuji, že předložená diplomová práce je původní a že jsem ji vypracovala samostatně. Prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná a že jsem v práci neporušila autorská práva ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., o autorském právu, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Prohlašuji, že jsem byla také seznámena s tím, že se na mou diplomovou práci plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména § 60 – školní dílo. Beru na vědomí, že Vysoká škola logistiky o.p.s. nezasahuje do mých autorských práv užitím mé diplomové práce pro pedagogické, vědecké a prezentační účely školy. Užiji-li svou diplomovou práci nebo poskytnu-li licenci k jejímu využití, jsem si vědom/a povinnosti informovat předtím o této skutečnosti prorektora pro vzdělávání Vysoké školy logistiky o.p.s.

Prohlašuji, že jsem byla poučena o tom, že diplomová práce je veřejná ve smyslu zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, zejména § 47b. Taktéž dávám souhlas Vysoké škole logistiky o.p.s. ke zpřístupnění mnou zpracované diplomové práce v její tištěné i elektronické verzi. Souhlasím s případným použitím této práce Vysokou školou logistiky o.p.s. pro pedagogické, vědecké a prezentační účely.

Prohlašuji, že odevzdaná tištěná verze diplomové práce, elektronická verze na odevzdaném optickém médiu a verze nahraná do informačního systému jsou totožné.

V Přerově, dne 13. 5. 2021



.....

## **Anotace**

Analyzovat výrobní a logistické procesy ve farmaceutickém průmyslu, popsat a navrhnout tyto procesy pro zavedení a výrobu nového produktu s využitím principů štíhlého managementu.

## **Klíčová slova**

Štíhlý management, logistický proces, zdravotní politika, farmaceutický průmysl, legislativa.

## **Annotation**

To analyze manufacturing and logistic processes in pharmaceutical industry, describe and propose those processes for the introduction and production of new product using principles of lean management.

## **Keywords**

Lean management, logistics process, health policy, pharmaceutical industry, legislation.

## **Poděkování**

Mé poděkování patří zejména vedoucímu mé práce panu doc. Ing. Zdenku Říhovi, Ph.D., za jeho vysoce odborné rady a velkou ochotu poskytnout kdykoliv v potřebné míře odbornou konzultaci. Dále tímto děkuji mému partnerovi Michalovi Vítovcovi, za jeho cenné rady, které byly velkým přínosem pro obsah této diplomové práce, a i za jeho velkou podporu při mém studiu.

# Obsah

Úvod .....	8
1 Léková politika a legislativa ve zdravotnictví .....	9
1.1 Zdravotní politika EU .....	10
1.2 Legislativa .....	14
2 Logistika ve zdravotnictví a štíhlý management .....	22
2.1 MUDA .....	23
2.2 7 MUDA ve štíhlém management .....	24
2.3 "5S" .....	26
2.4 Štíhlý management ve zdravotnictví .....	27
2.4.1 Lean manažer ve zdravotnictví .....	29
2.4.2 Řízení zásob ve zdravotnictví .....	30
2.4.3 Proces řízení zásob .....	32
2.5 Logistika v oblasti léčivých přípravků v EU .....	34
2.6 E2E nebo T&T .....	37
2.7 Proces a typy balících linek .....	38
2.8 Řízení a plánování výroby .....	41
3 Návrh logistiky pro zavedení výroby nového produktu .....	45
3.1 Představení společnosti Sanofi .....	45
3.2 Strategie Společnosti .....	47
3.2.1 Proces uvedení nového přípravku na trh .....	48
3.2.2 Proces plánování výroby .....	54
3.2.3 Zásoby .....	66
4 Ekonomické vyhodnocení návrhu a doporučení .....	69
Závěr .....	73
Seznam zdrojů .....	75
Seznam grafických objektů .....	77
Seznam zkratk .....	78

## Úvod

Diplomová práce je zaměřena na „Strategické plánování výroby a logistické procesy ve farmaceutické společnosti“. V teoretické části jsou vysvětleny základní pojmy, které je nezbytné znát proto, abychom mohli posuzovat a vytvořit strategické plánování a určit logistické služby určené pro zdravotnický sektor. Dále se zabývám jednotlivými standardy, které jsou stanoveny zákonem a Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Je zde popsána zdravotní a léková politika v Evropské unii a jsou charakterizovány základní logistické procesy se specifikací na léčivé přípravky.

V praktické části se věnuji celkové strategii a logistické oblasti, která je nutná z pohledu zdravotnické farmaceutické firmy, resp. registrace a uvedení léčivého přípravku na trh, strategické plánování výroby, zásob, skladování ve Společnosti.

Analýza je zaměřena na schéma efektivity nákladů. Ukazuje možnou nákladovou efektivitu v případě nákupu nové výrobní linky doporučeného typu a počet pracovníků jedné denní směny. Byla vytvořena za účelem zjednodušení a vyjasnění odpovědi na analyzované otázky, nebo spíše dílčí otázky, a poskytnout mírný přehled a směr v jakém minimálním rozsahu nákladů implementace hromadného přizpůsobení. Dalším směrem je se zaměřit na zásoby a jejich stanovení na základě výrobní kapacity, monosourcing dodavatelů a jak je efektivně řídit v rámci Společnosti.

Cílem práce je popsat a analyzovat výrobní a logistické procesy ve farmaceutickém průmyslu, navrhnout procesy pro zavedení a výrobu nového produktu s využitím principů štíhlého managementu, a to na základě provedené analýzy, který bude přínosem pro poskytovatele i uživatele těchto služeb.



# 1 Léková politika a legislativa ve zdravotnictví

Cílem politiky EU (Evropská unie, dále již EU) v oblasti zdravotnictví je podporovat dobré zdraví, chránit občany před zdravotními hrozbami a podporovat dynamické zdravotní systémy. Tento systém je aplikován především prostřednictvím akčních programů EU, které jsou v současné době třetím zdravotnickým programem v období 2014-2020.

Mezi hlavní výzvy EU je najít řešení zdravotních potřeb stárnoucího obyvatelstva a omezení výskytu chronických onemocnění, jimž lze předcházet. Od roku 2014 bylo provedeno mnoho kroků v řadě oblastí, včetně antimikrobiální rezistence, dětské obezity, zdravotních systémů, zdravotnického zařízení, a hlavně v neposlední řadě vakcinace, která přichází s novou výzvou v roce 2021.

EU aktivita v otázkách sociálního zabezpečení v Evropě úzce souvisí s prováděním toho, co je známé jako Evropský pilíř sociálních práv. EU přispívá k podpoře sociální soudržnosti a usiluje o podporu rovnosti a solidarity prostřednictvím přiměřených, přístupných a finančně udržitelných systémů sociální ochrany a politik sociálního začleňování. Výdaje EU na sociální zabezpečení jsou vázány na opatření na trhu práce. Pokrok je možné sledovat v otázkách, jako je rovnováha mezi pracovním a soukromým životem a rovné příležitosti, ale je třeba toho udělat více. V budoucnu budou muset být systémy sociálního zabezpečení přizpůsobeny novým skutečnostem na trhu práce (méně výrobních pracovních míst, atypických smluv, "platform work" atd.). Sociální zabezpečení je potřeba propojit se zdravotním zabezpečením a zajistit přímou rovnováhu.

EU ve svém návrhu na víceletý finanční rámec 2021-2027 plánuje zvýšit finanční prostředky na zlepšení pracovních příležitostí pracovníků a posílit sociální soudržnost prostřednictvím „European Social Fund Plus“ (ESFP+). Fond by měl zahrnovat finance pro samostatný zdravotní program s cílem vytvořit synergie s ostatními stavebními kameny Evropského pilíře sociálních práv. To znamená rovné příležitosti a přístup na trh práce, spravedlivé pracovní podmínky vč. sociální ochrany a začlenění do Evropy, například pro mimoevropské národnosti.

EU v roce 2019 uspořádala shromáždění, kde se plně jednalo o následujících bodech:

1. Veřejná očekávání pro EU
2. Zapojení EU do zdravotního rámce
3. Přehled dodávek léčivých přípravků 2014-2019
4. potenciál pro budoucnost

## **1.1 Zdravotní politika EU**

Členské státy EU mají hlavní odpovědnost za poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče. Politika EU v oblasti zdraví proto slouží k doplnění vnitrostátních politik

a k zajištění ochrany zdraví ve všech politikách EU. Akce EU v oblasti veřejného zdraví jsou zaměřeny na ochranu a zlepšení zdraví občanů EU, podporu modernizace zdravotní infrastruktury a zlepšení účinnosti evropských zdravotních systémů.

Strategické otázky týkající se zdraví jsou diskutovány zástupci vnitrostátních orgánů a Evropské komise v pracovní skupině na úrovni senior v oblasti veřejného zdraví. Orgány EU, státy, regionální a místní orgány a další zájmové skupiny přispívají k provádění strategie EU v oblasti zdraví. Ředitelství Evropské komise pro zdraví a bezpečnost potravin (DG SANTE) podporuje úsilí zemí EU chránit a zlepšovat zdraví svých občanů a zajistit přístupnost, účinnost a odolnost jejich zdravotních systémů.

### **Struktura politiky EU**

Zatímco odpovědnost za zdravotní a sociální zabezpečení nesou v první řadě vlády jednotlivých členských států Evropské unie (EU), EU doplňuje národní politiky a to zejména ty, které mají přeshraniční rozměr. V nedávném průzkumu Evropského parlamentu vyšlo, že více než dvě třetiny občanů EU vyjadřují podporu pro zvýšení činnosti EU v oblasti zdraví a sociálního zabezpečení.

Velkou pozornost EU věnuje dopadům na veřejné zdraví a sociální zabezpečení všech svých politik. Jejím cílem je podporovat rovný přístup ke všem kvalitním, cenově dostupným zdravotnickým a sociálním službám na pozadí měnících se struktur ve společnosti a na nutnosti reagovat na nové požadavky.

Hlavní role EU v oblasti zdravotní zároveň i sociální politiky patří:

- podporovat činnost členských států
- pomáhat dosahovat společných cílů a povzbuzovat spolupráci mezi jednotlivými zeměmi.

EU usnadňuje koordinaci a vytváří úspory z rozpočtových zdrojů za účelem řešení společných výzev, jako jsou rizikové faktory spojené s chronickými chorobami.

Politika EU v oblasti zdraví se zaměřuje na strategické cíle a to včetně:

- a) Podpora dobrého zdraví: jedná se o prevenci onemocnění a podporu zdravého životního stylu tím, že se zabývá rizikovými faktory jako je kouření, pití, nezdravá strava a fyzická nečinnost, jakož i zdravotní škody související s drogami a ekologická rizika a zvláštní důraz na udržení zdraví lidí ve stáří.
- b) Ochrana občanů před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami: zlepšení kontroly a připravenosti na epidemie a bioterorismus, zvýšení schopnosti reagovat na nové zdravotní výzvy.
- c) Podpora dynamických zdravotních systémů: přispívat k inovativním, účinným a udržitelným zdravotním systémům a pomoci členským státům reagovat na výzvy, které představuje stárnoucí populace, rostoucí očekávání občanů a volný pohyb pacientů a zdravotnických odborníků.
- d) Usnadnění přístupu k lepší a bezpečnější zdravotní péči pro občany EU: podpora zřízení evropských referenčních sítí, které spolupracují mezi hranicemi a zabývají se vzácnými nemocemi a opatřeními, například o bezpečnosti pacientů a prevenci antimikrobiální rezistence. Zde vyšlo v platnost 9. února 2019 zcela nové nařízení/regulace EU v rámci kontroly léčiv tzv. FMD (Falsified medicine directive)

### **Průzkum EU ve zdravotnictví**

Průzkumy Eurobarometru podávají zprávu o tom, že zdraví je hlavním zájmem Evropanů a politické oblasti. Téměř 10% hrubého domácího produktu EU (HDP) se vynaloží na zdravotní péči. Více než 1,2 milionu lidí v EU v roce 2013 zemřelo na nemoci a zranění, které se jim mohla vyhnout. Světová zdravotnická organizace (WHO) definuje zdraví jako „stav kompletní fyzické, duševní a sociální pohody, a nikoliv pouhé nepřítomnosti nemoci či vady.

Veřejné zdraví je nejčastěji definováno jako umění a věda o prevenci nemoci, prodloužení života a podpora zdraví prostřednictvím organizovaného úsilí společnosti. Cílem politiky v oblasti veřejného zdraví je vytvořit podmínky, které umožní lidem si jej udržet, zlepšovat ho a předcházet špatnému zdraví.

Podle řady průzkumů Eurobarometru provedeného pro Evropský parlament, o "vnímání a očekáváních", je požadavkem občanů aby se EU v oblasti zdravotní a sociální politiky více angažovala. Výsledky výzkumu ukazují nárůst z 63% (r. 2016) na 69% (r. 2018). Ve způsobu, jakým je tato politika vnímána v různých členských státech, existují významné rozdíly. Nejsilnější podpora pro zvýšení činnosti EU byla registrována na Kypru (93%) a nejnižší v Dánsku (47%) a Rakousku (48%).

Celkové zvýšení podpory pro větší zapojení EU do oblasti politiky v oblasti zdravotnictví a sociálního zabezpečení bylo 6% a tento trend zvýšených očekávání byl sdílen téměř ve všech členských státech. Nejvýznamnější zvýšení bylo zaregistrováno v Lucembursku, Belgii (+19%) a v Německu (+16%). Jediná výjimka z obecného trendu byla registrována v Itálii (-5%), Slovensko (-3%) a Estonsko (-2%).

Stejně jako v roce 2016, v roce 2018 38% občanů vyhodnotilo zapojení EU do politik v oblasti zdravotnictví a sociálního zabezpečení jako přiměřené. Ačkoli nedošlo k žádné změně podílu osob, které hodnotí účast EU kladně, došlo k malému poklesu podílu občanů EU, kteří odsuzují současnou aktivitu EU v oblasti zdravotnictví, a to z 50% v roce 2016 na 48% v roce 2018.

I přes stabilitu ve stanovisku na úrovni EU došlo v některých členských státech k významným změnám. Nejvýraznější byl pokles podílu občanů v Lucembursku, který vnímá činnost EU jako přiměřenou (-16%) a zvýšení hodnocení činnosti EU jako přiměřené v Rumunsku a Maďarsku (+17%). Na úrovni EU se rozdíl mezi očekáváními občanů a jejich hodnocením zvyšuje, a to z důvodu zvýšeného tlaku.

Právním základem pro zdravotní politiku EU je článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen "Smlouva o fungování EU"), který stanoví, že ve všech politikách a činnostech Unie je zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. Unie doplňuje národní politiky a tím podněcuje:

- spolupráci mezi členskými státy při respektování odpovědnosti členských států za vymezení jejich zdravotních politik;
- organizaci a poskytování zdravotnických služeb a zdravotní péče, což zahrnuje řízení zdravotních služeb, lékařskou péči a přidělování prostředků jim přidělených.

EU má velký soubor právních předpisů a norem, které chrání občany, a to jak pro zdravotnické produkty, služby a pacienty.

### **Výdaje EU na zdravotnictví**

Výdaje EU v oblasti zdravotní a sociální politiky jsou stanoveny v rámci víceletého finančního rámce 2014-2020 (MFF - Multiannual Financial Framework). Zdraví spadá do okruhu 3 (bezpečnost a občanství) a celkový rozpočet je ve výši 17,7 miliardy EUR. Mezi lety 2014 a 2016 bylo v rámci programu zdravotní péče financováno více než 539 akcí, jejichž celková částka činila 165,6 milionu EUR. Další programy rovněž přispívají k dosažení cílů v oblasti zdravotní politiky, včetně:

- evropské strukturální a investiční fondy (ESI funds): malé a střední podniky, zaměstnanost, sociální začlenění a institucionální kapacita;
- Evropský fond pro regionální rozvoj (ERDF - European Regional Development Fund), který může být využíván k financování zdravotnické infrastruktury, vybavení nemocnic, a výzkumu;
- Evropský sociální fond (ESF - European Social Fund), který může financovat činnosti spojené s aktivním a zdravým stárnutím, podporou zdraví, akcí na řešení nerovností, podporu zdravotnického personálu a posilování kapacity veřejné správy.

Ve všech zemích EU se během rozpočtového období 2014-2020 předpokládají rovněž investice související s financováním z ERDF a ESF ve výši více než 9 miliard EUR (to také zahrnuje investice spojené se stárnutím a sociálními službami).

## 1.2 Legislativa

EU může přijmout právní předpisy v oblasti zdravotnictví podle Smlouvy o fungování Evropské unie: článek 168 (ochrana veřejného zdraví), článek 114 (sbližování právních předpisů) a článek 153 (sociální politika). Oblasti, v nichž EU přijala právní předpisy, patří:

### **Práva pacientů v přeshraniční oblasti**

- Občané EU mají právo na přístup ke zdravotní péči v každé zemi EU a musí jim být vypláceny za péči v zahraničí jejich domovskou zemí. Směrnice 2011/24/EU o právech pacientů v přeshraniční zdravotní péči stanoví podmínky, za kterých může pacient cestovat do jiné země EU a získat lékařskou péči a náhradu. To zahrnuje náklady na zdravotní péči, stejně jako předepisování a poskytování léků a zdravotnických prostředků.
- Směrnice usnadňuje přístup k informacím o dostupné zdravotní péči v jiných evropských zemích a alternativy zdravotní péče a/nebo specializované ošetření v zahraničí.
  - Směrnice vytvoří síť National Contact Points Search, aby poskytla jasné a přesné informace o přeshraniční zdravotní péči. Vytvoří pravidla EU týkající se minimálního seznamu prvků, které mají být zahrnuty do lékařského předpisu přijatého z jedné země EU do druhé (předpisy týkající se přeshraničního styku).
- Podpora dalšího rozvoje evropských referenčních sítí lékařských odborných znalostí, rozšíření spolupráce mezi zeměmi EU s přidanými přínosy pro posuzování zdravotnických technologií a e-zdraví.
  - Skupina odborníků na přeshraniční zdravotní péči sdružuje zástupce zdravotní péče ze všech zemí EU na pomoc Evropské komisi při provádění této směrnice. Poskytuje Komisi poradenství, odborné znalosti a vnitrostátní orgány s fórem pro výměnu svých zkušeností s touto směrnicí.

### **Zdravotní péče a zdravotnických prostředků**

(farmakovigilance, padělané léčivé přípravky, klinická hodnocení)

1. Pharma - Právní rámec EU pro léčivé přípravky zaručuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti. Podporuje také fungování vnitřního trhu s opatřeními, která podporují inovace a konkurenceschopnost v Evropě. Je založen na zásadě, že léčivé přípravky mohou být uváděny na trh pouze po udělení registrace, které byly uděleny příslušnými orgány. Tento princip se rozvinul ve velkém zákonodárství s postupnou harmonizací požadavků. Dnes jsou léčivé přípravky registrovány na úrovni EU Evropskou komisí nebo na vnitrostátní úrovni příslušnými orgány zemí EU. Existují zvláštní pravidla pro registraci léčivých přípravků pro pediatrické použití, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, tradiční rostlinné léčivé přípravky, vakcíny a klinická hodnocení. Po uvedení na trh je bezpečnost léčivého přípravku po celou dobu jeho životnosti sledována v rámci farmakovigilančního systému EU. Evropská agentura pro léčivé přípravky, založená v roce 1995, je základem centralizovaného schvalovacího řízení a podporuje koordinaci mezi vnitrostátními příslušnými orgány. Agentura je centrem evropské sítě pro léčivé přípravky zahrnující více než 40 národních regulačních orgánů, které zaručují stálou výměnu a tok informací týkajících se vědeckého hodnocení léčivých přípravků v EU.
2. Zdravotní prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky (IVDs - In Vitro Diagnostic) mají zásadní úlohu při záchraně životů tím, že poskytují inovativní zdravotní řešení pro diagnostiku, prevenci, monitorování, predikci, prognózu, léčbu nebo mírnění onemocnění. EU má konkurenceschopný a inovativní zdravotnický sektor, který se vyznačuje aktivní rolí malých a středních podniků. Je podporován regulačním rámcem, jehož cílem je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, přičemž jako základ je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Na trhu EU je více než 500 000 typů zdravotnických prostředků a IVD. Dne 5. dubna 2017 byla přijata nová nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostické zdravotnické prostředky „in vitro“ týkající se modernizovaného a robustnějšího legislativního rámce EU pro zajištění lepší ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů.
  - Zdravotnické prostředky jsou např. kontaktní čočky, rentgenové stroje, kardiostimulátory, prsní implantáty, softwarové aplikace, výměny kyčelního kloubu... IVD se používají k provedení zkoušek na vzorcích a příklady zahrnují testy na testy krve HIV, testy

těhotenských testů a systémy monitorování krevního cukru pro diabetiky. Sektor zdravotnických prostředků je nezbytný pro poskytování zdravotní péče občanům a je důležitým hráčem v evropské i světové ekonomice.

### **Potenciál pro budoucnost zdravotní politiky**

Evropská komise již zveřejnila svůj návrh na nový víceletý finanční rámec (MFF - multiannual financial framework) na období 2021-2027 a na nový systém vlastních zdrojů (OR - own resources ) dne 2. května 2018 a to pod novým návrhem nazvaným Evropský sociální fond Plus (ESF+ - European Social Fund Plus). V rámci tohoto nového návrhu by sloužil jako hlavní finanční nástroj EU pro provádění sociálního pilíře a soustředil by se na investice do vzdělávání, zaměstnanosti a sociálního začleňování, včetně zdravotní péče.

Evropský sociální fond (ESF+) by měl sloučit stávající ESF (European Social Fund), iniciativu na podporu zaměstnanosti mladých lidí (YEI - Youth Employment Initiative), FEAD, EaSI a zdravotnický program. Komise navrhuje vyčlenit 101,2 miliardy eur v běžných cenách (89,7 miliard € v roce 2018 stálých cen) z rozpočtu EU do ESF+. Současný zdravotnický program bude začleněn do ESF+ jako "oblast zdraví" („health strand“) s vyčleněnými finančními prostředky ve výši 413 milionů EUR. Podle Komise se očekává, že integrace zdravotnictví v ESF+ bude doplňovat další činnosti ESF+, které se zabývají výzvami určenými v evropském sektoru. Financování činností souvisejících se zdravím, by mělo být rovněž k dispozici, a to prostřednictvím jiných finančních nástrojů EU, zejména v těchto programech:

1. Horizont Evropy
2. Program Digitální Evropa
3. Evropský fond pro regionální rozvoj (ERDF- European Regional Development Fund)
4. Program InvestEU
5. Záchraná pomoc na mimořádné události (rescEU- Emergency Aid Rescue).

Podle Komise poskytne zdravotnický systém v rámci ESF+ prostředky na testování inovačních řešení v rámci přeshraničního přístupu.



Systém by se soustředil na tyto oblasti (v nichž spolupráce EU má prokázanou výhodu):

- zlepšení připravenosti na krize a reakce na ochranu občanů před přeshraničními zdravotními hrozbami;
- posílení zdravotnických systémů pomocí digitalizace zdravotnictví a péče v národních reformních procesech;
- podpora právních předpisů EU v oblasti zdraví, včetně léků, hodnocení zdravotnických technologií, tabáku a přeshraniční péče;
- podpora integrované spolupráce, například vzácných onemocnění (prostřednictvím evropských referenčních sítí) nebo provádění osvědčených postupů pro podporu zdraví a předcházení chorobám.

Pokud jde o politický výhled, stojí za to si říct, že i když existuje prostor pro další koordinaci mezi zeměmi EU v oblasti zdraví, pravomoci EU jsou omezeny tím, že odpovědnost za organizaci a poskytování zdravotní péče se týká jednotlivých členských států. Jak bylo řečeno, nové iniciativy by mohly být navrženy anebo ty stávající by mohly přinést „ovoce“ a to zejména v následujících oblastech:

- Přístup k léčivým přípravkům: podpora širší a hlubší koordinace na úrovni EU v oblasti dostupnosti léků, zejména vysoce kvalitních a inovativních, bude pravděpodobně pokračovat. Odborná skupina pro účinné způsoby investování do zdraví, která poskytuje Evropské komisi nezávislé poradenství pro konkrétní mandáty, nedávno vydala stanovisko k inovativním platebním modelům pro léčivé přípravky, v němž vidí příležitost na vytvoření evropské vzdělávací komunity.
- Podpora zdravé výživy pro děti: iniciativa „Zdravá výživa pro děti: Zdravá budoucnost Evropy“, se zaměřuje na podporu zdravější stravy pro děti, jako jeden z nejlepších investic pro mladé evropské generace. Jejich závěry výslovně vyzývají členské státy a Komisi k tomu, aby bylo lidské zdraví v centru všech politik i akcí. Vyzývá transparentně diskutovat o současné a budoucí úloze EU na obranu veřejného zdraví.
- Evropský referenční model sítě: v přeshraniční zdravotní péči pro vzácná onemocnění by mohl být rozšířen do jiných oblastí. Odborná skupina pro účinné způsoby investování do zdraví, ve svém stanovisku z roku 2018, naznačuje,

že je možné přizpůsobit oblast působnosti evropských referenčních sítí dalším rolím, jako je výzkum a vývoj směrnice a poskytovat poradenství i jednotlivým pacientům. Má však za to, že rozšíření modelu na jiné choroby je momentálně předčasné.

- Hodnocení zdravotnických technologií: Cílem návrhu nařízení Komise z roku 2018 je upevnit spolupráci mezi členskými státy při posuzování zdravotnických technologií. Jejím cílem je mimo jiné předcházet zdvojení vnitrostátních hodnocení za účelem stanovení přidané hodnoty léčivého přípravku (tyto země pomáhají zemím EU rozhodnout o stanovení cen a úhradě).
- Propagace očkování: Díky návrhu Komise na doporučení Rady a v souladu s požadavky Parlamentu by mohlo být posíleny koordinované přístupy k této otázce. To by mohlo zahrnovat možnost zavedení evropského systému sdílení informací o očkování s cílem vypracovat pokyny pro:
  - očkovací schéma EU; očkovací kartu EU a webový portál se spolehlivými informacemi o přínosech a bezpečnosti očkování;
  - vytvoření virtuálního datového skladu o potřebách a zásobách očkovacích látek s cílem odstranit jejich nedostatek a zvýšit nabídku.

Tento bod se stává od roku 2020 velice aktuální, a to s důvodu pandemie onemocnění Covid-19.

### **Rok 2020 v EU**

Nová farmaceutická strategie EU, kterou 20.11.2020 přijala Evropská komise, má zlepšit a urychlit přístup pacientů k bezpečným (viz. EU FMD) a cenově dostupným lékům a k řešení nesplněných lékařských potřeb v oblastech antimikrobiální rezistence, rakoviny a vzácných onemocnění.

Jeho cílem je také posílit konkurenceschopnost a inovační schopnost farmaceutického průmyslu EU. Zlepšování připravenosti na krize a mechanismy reakce a řešení bezpečnosti dodávek, čerpání ponaučení z krize COVID-19, jsou zmiňovány jako hlavní politické priority v rámci strategie, stejně jako je třeba zaručit silný hlas EU v celosvětovém měřítku podporou vysoké úrovně kvality, účinnosti a bezpečnostních norem.

*"Pandemie COVID-19 má a stále bude mít velmi vážný dopad na Evropu. Reakce Evropy sice ukázala silné stránky, avšak stávající zranitelná místa byla hozena do ostrého zaměření, včetně těch, které souvisejí s dostupností dat, dodávkami léků nebo dostupností výrobních kapacit pro přizpůsobení a podporu výroby léčivých přípravků", uvedla EU Komise. [15]*

Strategie bude zahrnovat program „Horizont Europe“ pro výzkum a inovace. Strategie bude přispívat k evropskému plánu boje proti rakovině. Komise také uznává, že odvětví EU pharma působí jako hnací síla pro vytváření pracovních míst, obchodu a vědy, viz některá prohlášení:

*"Výrobci léčiv učinili největší příspěvek na investice do výzkumu v roce 2019 a to s více než 37 mld. EUR (US\$44bn). Tento sektor poskytuje 800 000 přímých pracovních míst a obchodní přebytek ve výši 109,4 miliardy eur." [15]*

*"EU je druhým největším trhem na světě pro farmaceutika a mnoho zúčastněných stran se zapojilo do velkých společností, od výrobců patentovaných léčiv až po generické a biologické, od velkoobchodníků a distributorů až po paralelní obchodníky, od zdravotnického zařízení k softwarovým vývojářům." [15]*

*"Rozvíjející se biofarmaceutické společnosti (biologická léčba, popř. biosomilars) představují více než 70% výzkumného řetězce a přispívají k životu v pulzujícím sektoru." [15]*

Existuje rostoucí konsensus, že je třeba přehodnotit politiky tak, aby stimulovaly inovace ve farmaceutickém odvětví EU, a to v oblastech nesplňovaných lékařských potřeb. V současné době se investice nemusí zaměřovat na největší nesplněné potřeby z důvodu nedostatku obchodních zájmů nebo omezení vědy, nýbrž z toho, že se to děje. Léčba závažných onemocnění, např. neurodegenerativních onemocnění a dětských nádorů, stále chybí. Navíc existuje více než 7 000 známých vzácných onemocnění, z nichž 95% stále nemá žádnou možnost léčby, a to uznává i EU Komise.

## **Podpora pro generická a biosimilární léčiva**

Generické a biosimilární léčby poskytují velkému počtu pacientů cenově dostupnou léčbu a umožňují zdravotní potenciální úspory ve výdajích prostřednictvím jejich pozitivního účinku na cenovou konkurenci.

Komise bude uvažovat o cílených politikách, které podporují větší obecnou a bioekvivalentní hospodářskou soutěž a to následovně:

- 1) Řádné fungování jednotného trhu.
- 2) Nalezení vhodných mechanismů na ochranu trhu.
- 3) Odstranění překážek, které zpožďují jejich včasný vstup na trh.
- 4) Zvýšené využívání zdravotnických systémů.

Toto vše může zahrnovat další ustanovení o provádění zkoušek na patentovaných produktech na podporu všeobecných a bioekvivalentních žádostí o registraci léčiva. Mezi nedostatky v oblasti zdravotní péče EU patří nedostatečné tvorby nových antimikrobiálních látek či léčby nebo vakcín pro vznikající zdravotní hrozby, včetně těch, které jsou podobné pandemii Covid-19. Rozvoj nových antimikrobiálních látek nebo alternativ je hlavním příkladem nesplněné lékařské potřeby, vzhledem k nedostatku terapeutických možností k řešení antimikrobiální rezistence (AMR - antimicrobial resistance).

Mezi stěžejní akce Evropské unie odstranit nedostatky pro farmaceutické strategie patří:

- 1) revize základních právních předpisů v oblasti farmacie (předpokládaná lhůta pro návrh: 2022) s cílem učinit tento rámec inovativním způsobem šetrným k životnímu prostředí;
- 2) návrh na úřad pro mimořádné události v EU (návrh: 2. pololetí 2021);
- 3) revize nařízení o léčivých přípravcích pro děti a vzácná onemocnění;
- 4) zahájení strukturovaného dialogu se všemi aktéry v oblasti farmaceutické výroby, orgánů veřejné správy, všemi aktéry ve farmaceutickém průmyslu a veřejných orgánů za účelem zjištění zranitelných míst v globálním dodavatelském řetězci kritických léčivých přípravků. A zároveň i utváření politických možností k posílení kontinuity a bezpečnosti dodávek v EU;
- 5) spolupráce mezi vnitrostátními orgány v oblasti tvorby cen, platebních a veřejných politik, zlepšení cenové dostupnosti, efektivnosti nákladů na léčivé přípravky a udržitelnosti zdravotního systému;

- 6) vytvoření robustní digitální infrastruktury, včetně návrhu evropského prostoru pro datové údaje (cílová lhůta pro návrh: 2021);
- 7) podpora na výzkum a inovace, zejména prostřednictvím programu Horizont 2020 a EU4Health;
- 8) akce na podporu inovativních přístupů, zadávání veřejných zakázek, hledání alternativ a opatření k omezení a optimalizaci jejich využití.

## 2 Logistika ve zdravotnictví a štíhlý management

Co je štíhlý management?

Štíhlý management není vhodný pouze pro firmy z výrobní oblasti. Jeho metody jsou dobře přenositelné také do oblasti služeb a administrativy. Jaký je přínos štíhlého managementu pro organizaci?

Tab. 2.1 Štíhlý management - struktura

Snižuje se:	Zvyšuje se:
plýtvání	spolehlivost dodávek
doba průběhu procesů	produktivita
zásoby	firemní kultura
chybovost	motivace
mzdové náklady	týmová spolupráce
	celková efektivita

Zdroj: vlastní zpracování.

Lean management (štíhlé řízení) bychom mohli definovat jako způsob práce či filozofii, která si klade za cíl zvyšovat přidanou hodnotu veškerých firemních činností pro zákazníka a zároveň snižovat úroveň plýtvání zdroji, ať už se jedná o finanční prostředky, lidskou práci, čas, materiál či například skladové prostory. Jeho cílem je snížit zbytečné a neproduktivní plýtvání všemi zdroji na minimum, čímž se může buď zvýšit přidaná hodnota pro zákazníka, nebo snížit náklady organizace. Lean management lze uplatnit jak ve výrobě, tak v administrativních odděleních.

Lean management vychází z pěti hlavních principů/základních myšlenek, kterými jsou:

1. Stanovit to, co má pro zákazníka skutečnou hodnotu
2. Identifikovat tok hodnoty
3. Vytvořit plynulé a nepřerušované procesy
4. Vytvoř systémy řízené potřebou (tzv. Princip/system tahu)
5. Neustálá snaha o dokonalost

Lean management zahrnuje několik klíčových kroků, a to:

- a) Lean plánování – jasné a transparentní strategické řízení.
- b) Lean procesy managementu – jednoznačný a přehledný management procesů.
- c) Lean dokumentový systém – jednoduché a přehledné dokumenty.
- d) Lean obchodní procesy – štíhlý tok, redukce plýtvání v procesech a neustálé zlepšování.
- e) Lean implementace – uspořádaný a disciplinovaný systém vedení, který zajišťuje to, že strategie budou implementovány a cíle budou dosaženy (Lean Culture).

Dalším pilířem je odstraňování 7 druhů plýtvání (MUDA), které zpravidla představují defekty, nadprodukce, nadměrné zásoby, zbytečné pohyby, nadbytečné zpracování, doprava, čekání a neefektivní využívání lidí. Pokud chceme začít aktivity spojené s lean managementem, se systémem čistého a přehledného pracoviště, musíme se zaměřit na proces/systém, který je celosvětově znám pod zkratkou 5 S.

## 2.1 MUDA

Womack a Jones (2003) definují 'muda' jako jakoukoli aktivitu, která spotřebovává prostředky, ale nevytváří žádnou hodnotu.

Muda ve Štíhlém management (Lean Six Sigma) je překlad japonského slova “odpad”. Jedná se o 7 MUDA a cílem je zbavit se co nejvíce odpadu, jak je to možné. Ve všem, co děláme, je muda/odpad, ať už je to přebytečný materiál, který se odřízne, špatný produkt je vyhozen do koše nebo dokonce jen více chůze, než je požadováno. Pojem muda ve skutečnosti není výmyslem společnosti Toyota. Slovo bylo používáno v japonských bojových uměních dávno před vznikem této společnosti. V bojových uměních totiž platí, že jakýkoli nadbytečný pohyb je plýtváním, jelikož bojovníka unavuje a nechává ho odhaleného pro případný útok protivníka. Podobně i jakékoli nerovnoměrné nebo nepřírozené pohyby či myšlení nebo nepřírozený postoj bojovníka omezují. A nakonec jakákoli snaha dělat víc věcí najednou nebo zkoušet techniky, které zatím bojovník dostatečně dobře neovládá je pro něj akorát přítěží. Nicméně se jedná stále jen o techniky, které je potřeba uplatnit v praxi.

## 2.2 7 MUDA ve štíhlém management

**Doprava (Transportation):** přesun zboží/osob mezi různými místy. Nadměrný pohyb zboží, osob atd. mezi procesy. Je mnoho příkladů ve výrobním procesu, kdy zařízení zahrnuje přesun lidí a zboží po celé továrně a zpět, nebo špatně nastavená závozová místa,..

Problémy: přepravní náklady (opotřebení vozidla a pneumatik, mzdy řidičů, palivo, pojištění, atd.) pohybující se zbožím; špatné rozložení pracovního kapitálu, což by mělo za následek přebytek zásob (viz. nože "Zásoby/Inventory").

**Zásoby (Inventory):** máme více zásob, než je požadováno, svazování peněz, které by mohly být použity lépe a potenciálně klesající hodnoty ve zboží. Je skladováno více zásob (surovin, hotové zboží, brožury nebo jakákoli jiná hodnota zásob) na vyšších úrovních nebo déle, než je požadováno.

Problémy: vysoká hodnota zásob a peníze vložené v tomto zboží mohou být investovány jinde nebo vydělávat (například na úrocích); pokud se mění produktová řada, mohou se všechny zásoby konkrétního typu snadno stát zastaralými a tím i bezcennými; další zásoby potřebují větší prostor, což může znamenat více nákladů na nájem skladu, obchodní sazby a dokonce i externí náklady na ukládání dat; zásoba se může v průběhu času zhoršit, což vede ke snížení stavu zásob nebo zvýšení defektů (více o zásobách kapitola 2.4.2).

**Zbytečné pohyby (Motion):** více aktivit v procesu, než je přidaná hodnota. Je to jako přeprava, ale v rámci procesu. Pokud pro proces budeme muset udělat spoustu kroků/pohybů okolo výroby, tak jde potenciálně o zbytečné úsilí a pohyby navíc.

Problémy: pracovní procesy budou trvat déle, než je třeba, což vede k přebytečným zásobám a přebytečným mzdám; přebytek pohybu k výrobnímu zařízení vede k opotřebení a navýšení nákladů na elektřinu, apod.

**Čekání (Waiting):** čas, kdy se se zbožím nepracovalo a lidé nevytvářejí hodnotu. Může se týkat lidí nebo produktů čekajících na další fázi, například kvůli kritickým místům v části



procesů bez pracovní zátěže, nerovnoměrné úrovně výroby, čekání na dokončení strojové výroby, atd.

Problémy: produkt čeká na další krok v procesu, který vede k navýšení zásob, než je potřeba (viz. odpadní zásoby); čekající osoby mají přímé mzdy, které mohou velmi rychle navýšit veškeré náklady.

**Nadprodukce (Overproducing):** produkovat více koncových/finálních produktů, než je požadováno. Tím je myšleno dokončení více hotových výrobků, než je požadováno pro aktuální použití.

Problémy: nadprodukce vede k vytvoření přebytečného množství hotových výrobků; provedení příliš velkých dávek způsobí zpoždění dalších navazujících výrobků, poškození goodwillu zákazníka, který bude muset čekat později na jejich přepravu; nadprodukce nevyžádaného zboží významně zvyšuje riziko zastaralých zásob.

**Nadbytečné procesy (Overprocessing):** zpracování, které nepřidává hodnotu, kterou potřebuje zákazník. To je kontraproduktivní, aby se překračovalo očekávání zákazníků. Je to však plýtvání, protože to není přidaná hodnota, kde my ji vidíme jako hodnotu, ale zákazník nikoliv. Nadprodukce je jakékoliv úsilí vynaložené na splnění standardu, který zákazník vyžaduje, ale zákazník není ochoten ji odměnit/zaplatit (prostřednictvím vyšších cen nebo větší věrnosti/nákupu).

Problémy: nadbytečné procesy se promítají do pracovní doby (zvýšení mezd) nutné na produkci zboží, které ovšem zákazník nevidí a neocení.

**Vady a opravování (Defects):** náklady za nepoužitelné produkty nebo náklady na přepracování. Jedná se o "náklady na kvalitu" nebo přesněji, náklady špatné kvality a základní překrývající se oblast mezi "Lean" a "Six Sigma"; někdy se označuje jako "Scrap" nebo "Re-Work". To může být jeden z nejtěžších MUDA k odstranění. Pokud k odstranění nedojde, může snadno ohrozit společnost, protože náklady mohou být velice vysoké.

Problémy: pokud se defekty dostanou k zákazníkovi, můžeme ztratit goodwill zákazníka, vedoucí k nižšímu budoucímu výnosu anebo více času pro vylepšení vztahů; kazový produkt v defektních položkách (skladové náklady

zboží/produktu); náklady na přeskladnění (letecká nákladní doprava, malé poplatky za šarže), v nichž došlo k defektům; otázky týkající se stanovení doby řízení oprav (mzdové náklady a výrobní náklady práce na jiných projektech). Úkolem MUDA je odstranit tyto “zla” z naší společnosti a pomocí nástrojů můžeme správně v průběhu času výrazně zvýšit efektivitu, ziskovost a konkurenceschopnost společnosti na základě Štíhlého management.

## 2.3 “5S”

Některé z nejběžnějších nástrojů pro nakládání s „odpady“ (MUDA) jsou uvedeny v 5S. Tyto nástroje slouží jako zlepšení ukazatelů a lze je použít k řízení toho, zda skutečně dosahujeme pokroku. Jsou tu i jiné nástroje, ale naším cílem je se zde soustředit na ty nejdůležitější ve Štíhlém managementu.

### Co znamená 5 S?

5S je technika organizace pracoviště, která je s největší pravděpodobností jedním z nejviditelnějších nástrojů v Lean (Štíhlém management). Zkratka 5S se odvozuje od japonských slov pro pořádek a strukturu, kterou lze přeložit:

- Separovat (SORT)
- Systematizovat (SET IN ORDER)
- Stále čistit (SHINE)
- Standardizovat (STANDARDIZE)
- Stálost (SUBSTAIN)

**SEPAROVAT** je to první krok procesu zavádění nového systému. To zahrnuje řazení všech položek a věcí okolo sebe, odebrání nepotřebných položek. **SYSTEMATIZOVAT** druhá fáze 5S je nastavena tak, aby bylo možné snadno vybrat všechny nezbytné položky pro použití v případě potřeby. **STÁLE ČISTIT** je třetí fáze a je to zářit, která představuje úklid na pracovišti. **STANDARDIZOVAT** je čtvrtá fáze, což znamená standardizovat osvědčené postupy. **SEBEDISCIPLÍNA** nebo i **STÁLOST** je poslední fáze a jde o udržení pořádku a zajištění souladu s ostatními S.

První tři S jsou konkrétnější a jsou to věci, které můžeme vidět okolo sebe. Poslední dva jsou hlavně o osobním chování. Proto 5S není jen měřítkem pořádku a struktury, ale také měřítkem změny organizační kultury.

Technika 5S se zaměřuje na organizační čistotu a standardizaci s cílem zvýšit ziskovost, efektivitu a bezpečnost. Jinými slovy, lze dosáhnout lepšího výkonu dané operace zavedením 5S. Dokonce i věci, které nebyly přímo zřejmé a viditelné, mohou být odhaleny a zdokonaleny implementací 5S. Je důležité pochopit, že 5S není jen o úklidu, ale jedná se o kreativní přístup. Je to také proaktivní přístup k objednávání, struktuře a pohody v práci, kterou lze považovat za základ pro neustálé zlepšování a dobré pracovní prostředí.

### **A proč se zatěžovat nějakými 5S?**

Stuart Emmett ve své knize Řízení zásob uvádí: “5S je třeba využít z toho důvodu, že umožňují vidět pracoviště “novýma očima”, jako byste tam nikdy předtím nebyli. To může být poněkud obtížné, a je proto vhodné využít pomoci nějaké osoby zvnějšku, která vám bude asistovat při “otevírání očí”.” [2, s.185]

## **2.4 Štíhlý management ve zdravotnictví**

Snaha zavádění štíhlého managementu do zdravotnictví není žádnou novinkou. Řídit nemocnici můžeme procesně anebo funkčním stylem řízení. Procesní řízení dává více možností k zefektivnění a flexibilitě, stejně jako k viditelnosti problémů a jejich odstranění. Řízení nemocnice jako firmy, kde se vyskytuje mnoho procesů, si žádá kontinuální zvyšování efektivity, ale také například zavádění týmové práce a motivace pracovníků.

### **Proč zavádět štíhlý management?**

V nemocnici nelze očekávat zavedení štíhlého managementu na veškeré procesy během jednoho roku, musíme přistupovat systematicky k jednotlivým krokům.

Na zavádění lean managementu se můžeme dívat jako na proces, kdy zavádíme metody hodnotového managementu, do nichž spadá metodika, která se rozvíjí na vyšší úroveň do Six sigmy. Tedy projektů potřebujících již dlouhodobější strategii, až po komplexní rozvoj štíhlého zdravotnictví, který proniká nejen do interních procesů, ale také do externích procesů.

**Mezi interní procesy zahrnujeme například:**

- Plánování pacientů
- Zásobování oddělení
- Příjem nových pracovníků
- Standardizaci práce – například odběr krve, manipulace s pacientem
- Vzdělávání pracovníků v rámci interního školení
- Edukace pacienta v rámci zvyšování bezpečnosti a kvality jeho života
- Psychologická podpora pacientů v organizaci
- Sociální podpora pacientů v organizaci
- Stravování
- Nastavování správné diagnózy
- Překlad pacienta mezi jednotlivými odděleními
- Proces příjmu pacienta
- Proces propuštění pacienta
- Proces ukončení léčby, atd.

Interní proces je tedy proces, který se děje uvnitř zdravotnické organizace, ať se již jedná o podpůrné, hlavní nebo pomocné procesy. Pro veškeré tyto procesy můžeme využít lean management a moci je tak optimalizovat.

**Externí procesy zdravotnické organizace mohou být:**

- Procesy nastavení smluvních vztahů s pojišťovny
- Zasílání médií pojišťovny o výkazu výkonů
- Externí spolupráce s neziskovými organizacemi
- Proces žádání o dotace, granty
- Dodavatelské vztahy s farmaceutickými firmami
- Outsourcing služeb (úklid, stravování, ...)

Lean management nám svým způsobem pomáhá zvyšovat nejen kvalitu zdravotní péče, ale také značku zdravotnické organizace. Stejně jako hodně firem si neuvědomuje, že lean management není pouze o zvyšování efektivnosti výroby, ale je také marketingovou konkurenční výhodou, si i nemocnice neuvědomují, že nový přístup, pro ně bude

marketingový nástroj, jak přilákat nové sponzory a zákazníky/pacienty. Toto nové myšlení zejména uvítají zdravotnické organizace, které se zabývají lázeňskou a rehabilitační péčí, plastickou chirurgií, kardiochirurgií a stomatologickou péčí.

### **Soukromý sektor**

Schopnost inovovat a mít flexibilní systém řízení organizace je stěžejní pro 21.století. Také pacienti/zákazníci/klienti, si začínají zvykat, že za nadstandardní služby je nutno si připlatit. Rozhodne-li se pacient pro využití soukromé nadstandardní péče, bude očekávat maximální pohodlí, které mu bude léčba poskytovat. Bude očekávat minimální plýtvání při léčbě, tedy nulové čekání na vyšetření, psychickou a sociální podporu, včasnou identifikaci nežádoucích účinků apod.

#### **2.4.1 Lean manažer ve zdravotnictví**

Lean manažer značí schopnost vést projekty, koučovat, motivovat, přinášet změny, vyhledávat příležitosti, propojovat zlepšování systémů s produktovým marketingem.

Lean manažer musí mít teoretické znalosti, odborné i praktické zkušenosti.

Lean manažer v sobě propojuje několik znalostí:

- Statistika
- Technika
- Matematika
- Psychologie
- Sociologie
- Fyzika
- Pedagogika
- Projektové řízení

Úloha lean manažera v nemocnici není pouze měřit procesy a rovnat je, ale také komunikovat s lidmi, vést je, učit je, umět vyjednávat, argumentovat a motivovat.

#### **Přidaná hodnota a plýtvání**

Ve štíhlém managementu rozlišujeme činnosti, které přidávají výrobku/službě hodnotu a činnosti, které nepřidávají výrobku/službě hodnoty. Tedy definujeme přidanou

a nepřidanou hodnotu. Přidaná hodnota může být definována pouze pro konečného zákazníka, chceme-li ji tedy určit, musíme se začít ptát kdo je zákazníkem. V nemocnici se setkáváme s několika typy zákazníků podle toho, o jaké procesy se jedná. Zákazníkem může být pacient, rodina pacienta, zaměstnanci, lékaři, laboratoř, apod.

Přidanou hodnotu definujeme podle toho, že:

- Zákazník je za ni ochoten zaplatit
- Činnosti, mění hodnotu výrobku nebo služby
- Činnosti jsou provedeny na poprvé správně

Nepřidaná hodnota je mnohdy označována jako plýtvání a hlavním cílem je minimalizovat plýtvání a tím zvyšovat přidanou hodnotu výrobku nebo služby.

Důležité v celém procesu je angažovanost lidí. Bez ní nemůže lean management dlouhodobě existovat. Není možné lidem štíhlý přístup nařídit, ale výhodou bude, když je zaujme a oni se v něm budou cítit důležití, protože se budou moci seberealizovat. Může to být nový program, který změní pozitivně atmosféru.

Jak bylo uvedeno výše jeden z hlavních sedmi MUDA jsou zásoby a nadprodukce (plánovací proces) a proto si je nyní více rozebereme v následující kapitolách.

#### **2.4.2 Řízení zásob ve zdravotnictví**

Zásoby jsou významnou finanční položkou v každém podniku. Zásoby jsou řazeny mezi finanční majetek společnosti (peníze jsou uloženy v zásobách). Zásoby dělíme dle funkcí, které mají vliv na řízení zásob:

1. Rozpojovací zásoby jsou nutné k tomu, aby se dva po sobě následující procesy v materiálovém toku staly v požadované míře na sobě nezávislými. Rozlišujeme 4 druhy těchto zásob:
  - Běžná (obratová) zásoba, která vzniká na základě doplňování prodaných nebo ve výrobě použitých zásob. Při stejnoměrné poptávce se za velikost obrátové zásoby považuje polovina objednávací dávky.
  - Pojistná zásoba, která kryje odchylky od plánované spotřeby, délky dodávkového cyklu a výše dodávky, pokud přesáhnou minimální zásoby. Skutečná pojistná zásoba (v minulém období) je rovna průměru zůstatku zásoby těsně před příjmem dodávek.

- Vyrovňovací zásoba, která slouží k zachycování nepředvídaných okamžitých výkyvů. Výkyvy mohou být v čase anebo v množství. Vyskytuje se především u linkové výroby.
  - Zásoba pro předzásobení, která má tlumit předvídané (např. v době dovolených) větší výkyvy na vstupu nebo na výstupu. Vytváří se pravidelně se sezónním kolísáním.
2. Zásoby na logistické trase, jsou takové zásoby, které opustily výchozí místo, a ještě nedorazily do místa určení.
    - Dopravní zásoba je důležitá u drahého zboží při delším dopravním čase. Dopravní čas se chápe od okamžiku, kdy je dodávka připravena k naložení, až do zaevidování u příjemce.
    - Zásoba rozpracované výroby (zásoba nedokončených výrobků) se vyznačuje tím, že byla už zadána do výroby, ale nachází se ve stádiu rozpracování. Průběžná doba výroby začíná výdejem materiálu a zakončuje se předáním do skladu hotových výrobků.
  3. Technologické zásoby jsou takové materiály a výrobky, které před dalším zpracováním nebo expedicí potřebují jistou dobu skladování, aby získaly požadované vlastnosti.
  4. Strategické zásoby mají zabezpečit podnik před nepředvídatelnými situacemi, kterými mohou být války, přírodní pohromy nebo bojkoty. O strategických zásobách rozhoduje vrcholový management.
  5. Spekulativní zásoby se vytvářejí, abychom docílili úspory v nákupu. Tyto zásoby se nakupují zejména proto, že očekáváme růst cen, nebo při nákupu materiálu za cizí měnu její devalvace. Skladové zásoby nemocnic by měly odpovídat skladbě pacientů, kteří nemocnice v dané oblasti navštěvují. Pokud zde převládá starší generace, vyskytuje se především vysoká poptávka po lécích na sepse, onkologicky nemocných. Silnou klientelu tvoří rovněž děti, což se odráží v častých objednávkách antibiotik, antipyretik a sirupů. Proti této skutečnosti stojí ekonomika rozvozu dodávek a závozy se velmi liší podle charakteru zásobované oblasti.
- Při akutní potřebě speciálních léků je běžná okamžitá rychlá distribuce. Krajskými, fakultními, metropolitními či okresními nemocnicemi prochází denně značné množství léků. Ve větších nemocnicích probíhá objednávání z klinik

centrálně prostřednictvím nemocničního IS, ale stále také na základě obyčejných papírových žadanek. V nemocničních zařízeních by se lékaři měli držet tzv. pozitivních listů, které nabízejí i cenově nejdostupnější léky. Po obdržení žadanky zásobuje lékárna kliniky běžnými léky ještě týž den.

V oblasti zásob léčiv je důležité dbát i na politiku jakosti, kterou nám určují ISO normy používané ve zdravotnictví, farmaceutickém průmyslu a v oblasti léčiv a to zejména:

1. **Norma ISO 9001** stanoví jednoduchou zásadu, kdy vedení firmy stanoví své cíle a plány v oblasti managementu kvality a tyto plány jsou postupně pomocí nastavených procesů realizovány, přičemž účinnost těchto procesů je měřena a monitorována, aby společnost mohla přijmout účinná opatření na změnu. Norma se zabývá principy řízení dokumentace, lidských zdrojů, infrastruktury, zavádí procesy komunikace se zákazníky, hodnocení dodavatelů, měření výkonnosti procesů a také interní audity za účelem získání zpětné vazby.
2. **Norma ISO 14001** stanoví jednoduchou zásadu, kdy vedení firmy stanoví své cíle a plány v oblasti emisí ze své produkce (byť jen splnění zákonných limitů) a tyto jsou postupně pomocí nastavených procesů realizovány, přičemž účinnost těchto procesů je měřena a monitorována, aby společnost mohla přijmout účinná opatření na změnu. Norma se zabývá principy řízení dokumentace, lidských zdrojů, infrastruktury, zavádí procesy komunikace s úřady a veřejností, měření výkonnosti procesů a také interní audity za účelem získání zpětné vazby.

ISO certifikace není povinná. Avšak v nynější ekonomické době je tato certifikace konkurenční výhodou, která se postupně mění v konkurenční nutnost.

#### **2.4.3 Proces řízení zásob**

Každé zásoby spadají pod řízení nákupu a cílem zásobování je integrované řízení materiálových toků.

Prof. Ivan Grose za nákup považuje: Soubor manažerských a fyzických činností, jejichž základním cílem je zabezpečit veškeré výrobní a obchodní činnosti organizace požadovaným sortimentem výrobků a služeb v požadované kvalitě, v požadovaný čas



a na požadované místo v souladu s plněním požadavků jejich zákazníků tak, aby dosažení tohoto cíle vedlo k přiměřeným nákladům. [1, s.192]

Máme mnoho analýz a metod, které lze použít v procesu řízení zásob, zde si vysvětlíme základní:

- a) **Paretova nebo také ABC analýza** je velice jednoduchým, ale přesto efektivním nástrojem, který umožňuje firmám se matematicky exaktně soustředit na to, co je pro ně skutečně důležité. Použit lze přitom na zákazníky, vlastní výrobky a služby či třeba na skladové zásoby. Pravidlo této analýzy je, že 80% důsledků je způsobeno 20% všech možných příčin; např.: 80% obratu je tvořeno 20% celého sortimentu, 80% celkové nákupní hodnoty se nakupuje u 20% dodavatelů 80 % neshodných výrobků je způsobeno 20 % možných příčin. [3]
- b) **Řízení zásob léčiv poptávkou**: tento způsob bývá spojený s nezávislou poptávkou, kdy požadavky zákazníků stahují zásoby do logistického řetězce. Na každém stupni distribučního řetězce jsou vystavovány objednávky v okamžiku, kdy zásoba klesne pod objednáací mez. Všechny segmenty trhu jsou pro podnikatele rovnocenné. Kapacity výrobní, přepravní, skladovací jsou teoreticky neomezené. Velikost objednávky je většinou konstantní, někdy proměnná a optimální ve vazbě na distribuční náklady. Možnost pružných změn dodacích cyklů, velikosti dodávek. [4]
- c) **Systém FEFO**: znamená, že zboží musí být vyskladněno od nejstarší expirace, „first expiration, first out“ Exspirace se pohybují v rozmezí 12 měsíců až pěti let. Zásadním principem FEFO mechanismu je nastavení správné obrátkovosti zboží a dohledatelnosti každého léčivého přípravku i v případě reklamací. Samozřejmě k tomu patří i mechanismus rychlého stažení léčivého přípravku z trhu, které je nařízené autoritou. Tlak na promptnost a přesnost dodávky je velký, tzv. STATIM. [13]
- d) **Metoda JiT (Just-In-Time/Právě včas)**: spočívá v uspokojování potřeb po určitém materiálu ve výrobě, nebo po určitém hotovém výrobku v distribučním kanále a projevuje se jako dodání „právě včas“, tzn. v přesně dohodnutých termínech podle potřeby odebírajícího článku. Dodávky probíhají v malých množstvích, velmi často (do 24 hodin nebo i několikrát denně), v okamžiku potřeby na straně poptávky (aby nedocházelo k hromadění zásob u odběratele). [4]

JiT zaujímá v moderní a velice zrychlené farmaceutické logistice důležitou roli a tím se i zákazníci začínají řídit. Prof. Gros ve své Velké knize logistiky zaměřuje hlavně na charakteristiku principu metody JiT. [1, s. 159]

Předpoklady, které je třeba splnit a uplatnit v této JiT filozofii:

- změny už ve fázi vývoje nových výrobků a jejich konstrukce,
- zpracování časů na změnu výrobního programu, seřizovacích časů, času na přestavbu výrobních linek,
- implementaci nové organizace pracovišť, uplatnění tzv. skupinových technologií,
- uplatnění nových přístupů v řízení kvality,
- efektivní lokalizaci zásob,
- nový pohled na velikost přepravní a výrobní dávky,
- zpracování dodacích cyklů,
- zabezpečení rovnoměrného využití kapacit,
- změny v plánování,
- vytvoření podmínek pro bezporuchový chod výrobního zařízení.

## **2.5 Logistika v oblasti léčivých přípravků v EU**

V odborné literatuře lze najít v posledních letech řadu definic pojmu logistika. Literatura uvádí následující definici tohoto pojmu: souhrn všech technických a organizačních činností, pomocí nichž se plánují operace související s materiálovým tokem. Zahrnuje nejen tok materiálu, ale i tok informací mezi všemi objekty a časově překlenuje nejrůznější procesy v průmyslu i v obchodě. [10]

Logistiku lze chápat také jako: Organizace, plánování, řízení a výkon toků zboží vývojem a nákupem počínaje, výrobou a distribucí podle objednávky finálního zákazníka konče tak, aby byly splněny požadavky trhu při minimálních nákladech a minimálních kapitálových výdajích. [12]

V rámci EU došlo 9.února 2019 k zásadním změnám v rámci reportingu díky novému Evropskému nařízení ohledně bezpečnosti v distribuci léčiv – EU FMD (Falsified Medicines Directive). EU FMD snižuje pohyb zboží v EU, kde byla dříve větší flexibilita a prostor pro transfer léčiv mezi EU zeměmi. Tato nová směrnice ovlivnila veškeré léčivé přípravky na lékařský předpis.

### Jaký je dopad FMD – E2E and T&T (End-to-end, Track-and-Trace)?

Významnou změnou EU FMD nařízení je zavedení “serializačního kódu”, kde hlavní součástí DataMatrix kódu je GS1 – 14místný digitální kód (digit code).

Pro skladování, distribuci a dopravu léků platí přísné předpisy. K logistice léčivého přípravku je třeba přistupovat podle zákona o léčivech každé konkrétní země, který velmi přesně vymezuje tuto kategorii zboží, a musí být splněny náročné požadavky správné distribuční praxe. Obecně pro všechny léčivé přípravky je třeba zajistit standardizovaný režim skladování, přepravy a procesy určitým způsobem validovat. Osoba, respektive společnost, která disponuje povolením k distribuci léčiv, je povinna dodržovat veškeré platné právní předpisy, které nalezneme v legislativě EU o léčivech, o výrobě a distribuci léčiv.

### **System GS1 v oblasti zdravotnictví**

System GS1 umožňuje identifikovat léky a zdravotnické prostředky a sledovat je po celou dobu jejich životnosti – od výroby až přímo ke konkrétnímu pacientovi. Jeho využíváním ve zdravotnictví je možné významně zvýšit efektivitu, bezpečnost a kvalitu péče o pacienta.

Primárním úkolem Systému GS1 ve zdravotnictví je zvýšení efektivity celého dodavatelského řetězce, omezení chyb při léčbě pacientů a zamezení výskytu padělaných léčiv a nežádoucích imitací.

Organizace GS1 spolupracuje v oblasti zavádění standardů do sektoru zdravotnictví s významnými farmaceutickými a distribučními společnostmi, hlavními evropskými i světovými odbornými asociacemi, regulačními institucemi i s předními klinikami a zdravotnickými zařízeními. Cílem této rozsáhlé spolupráce je zavedení standardní identifikace, automatického sběru a komunikace dat pro potřeby zajištění efektivity a přehlednosti zdravotnického logistického řetězce, dosažení důsledné sledovatelnosti léčiv a zdravotnických prostředků, v neposlední řadě také zvýšení bezpečnosti pacientů a snížení chyb a omylů ve zdravotní péči a nákladů zdravotní péče obecně.

## Směrnice o padělaných léčivech (FMD)

Směrnice EU stanovila cíle, které musí členské státy EU/EHS naplnit dle 2011/62/EU Směrnice Evropského parlamentu a rady 2011/61/EU je ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů a o změně směrnic 2003/41/ES a 2009/65/ES a nařízení (ES) č. 1060/2009 a (EU) č. 1095/2010 plně zaměřen na Evropský hospodářský prostor (EHP).

FMD (Falsified Medicine directive): prevence vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního distribučního řetězce.

Veškerý tento proces, jak již bylo uvedeno výše je znám pod názvem serializace, tzn. datamatrix identifikace produktu/výrobku.

Nová evropská legislativa přináší:

- Ustanovení a řízení systému partnery (AIFP, ČAFF, AVEL, AEDL, ČLnK) pod dohledem příslušných kompetentních úřadů.
- Harmonizace složení kódu a nosiče dat v rámci prevence padělků, a monitoring stahovaných a expirovaných léků.
- Unikátní identifikátor (UI) bude obsahovat následující informace:
  - kód produktu výrobce, výrobní číslo, dobu použitelnosti, číslo šarže, národní úhradové číslo (je-li k dispozici).
  - základem pro UI bude 2D matrixový kód – Serialized Code, viz. obr. 2.1.

**Serialization** = *make each single product unique* by placing an **item identifier** on every single product



Obr. 2.1 Schéma serializačního kódu

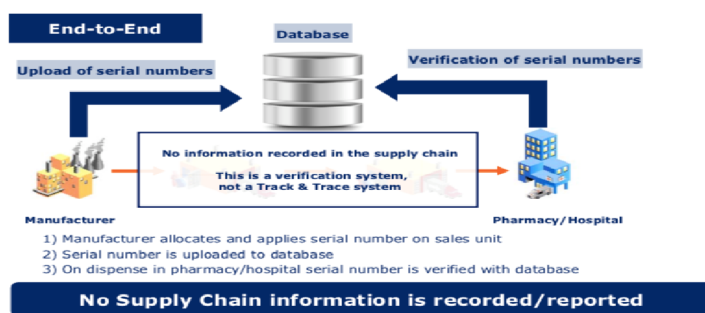
Zdroj: vlastní zpracování.

## Povinnost farmaceutického průmyslu nahrávat data do úložiště

Držitel rozhodnutí o registraci nebo osoba zodpovědná za u vedení přípravku na trh zajistí nahrání dat jedinečného identifikátoru a dalších požadovaných informací do systému úložiště před uvolněním přípravku do prodeje nebo distribuce.

EMVO: Evropská organizace pro ověřování léčiv (EMVO) je nezisková organizace, která zajišťuje provoz evropského modelu ověřování léčiv, a to založením evropského centrálního úložiště dat (European Medicines Verification System EMVS). Na obal musí být také použito zabezpečení pro identifikaci neoprávněného nakládání s lékem, tzv. “Tamper evidence – ochranná páska proti otevření, bezpečně uzavřený obal”.

Pro nahrání musí být zajištěno bezpečné datové připojení. Pravidla jsou stanovena EMVO, který provozuje evropské úložiště.



Obr. 2.2 Schéma nahrávání dat E2E procesu

Zdroj: vlastní zpracování.

## 2.6 E2E nebo T&T

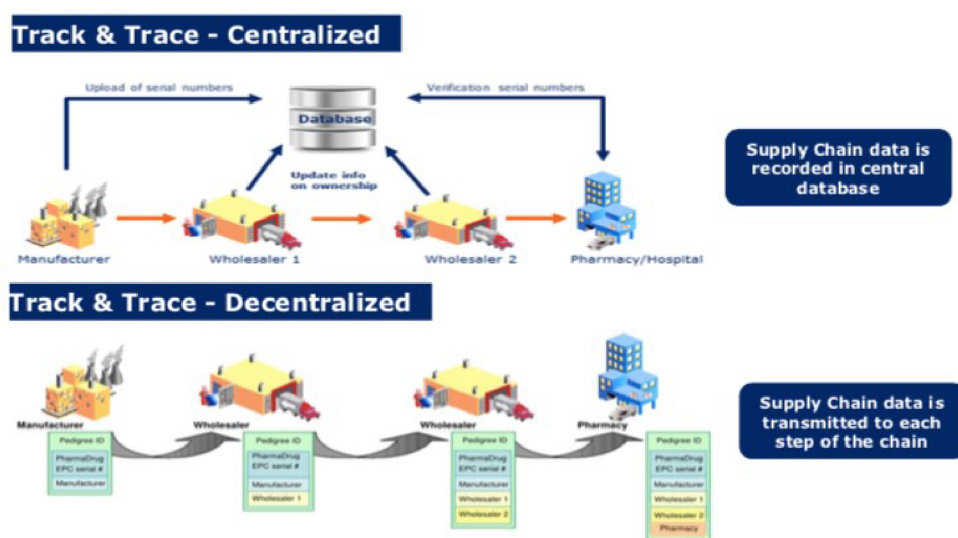
E2E je užívaným výrazem v logistice a vyjadřuje „End to end“. Požadavek EU FMD je stanoven na E2E. Tento proces je z pohledu logistiky standartní proces a není nutné monitorovat veškerý pohyb zboží v detailu, tzn. ve všech pohybech zboží od produkce po finálního zákazníka. Obr. 2.2 znázorňuje proces z pohledu pharma firmy. Do EU HUB databáze se nenahrávají veškerá serializační data, ale v tomto případě E2E pouze kód prodávané formy produktu/léčiva → prodejní jednotka.

Zákon a požadavek EU FMD je veškerými farmaceutickými společnostmi dodržen a implementován, ale nyní veškerý farmaceutický sektor čelí situaci, kdy zákazníci

vyžadují „Track and trace“. Z pohledu zákazníka (tzn. lékárny, nemocnice,) je pochopitelné, že vyžadují T&T, aby se zredukovala manuální práce při příjmu zboží.

“Track and trace” proces je znázorněn na obr. 2.3 a vyvstává tímto otázkou. Je výhodné, aby firmy investovali další obrovský objem investic a implementovali T&T na jejich výrobních linkách ke sledování veškerého pohybu objemu léčiv v logistickém procesu (tj. prodejní jednotka, balení, paleta)?

Z mého pohledu souhlasím a plně volím T&T ke sledování veškerého pohybu léků na lékařský recept.



Obr. 2.3 Schéma T&T procesu

Zdroj: vlastní zpracování.

## 2.7 Proces a typy balících linek

V této části jsou vybrány příklady serializačních balících linek. Na trhu je velké množství nabídek a zde jsou vybrány základní typy.

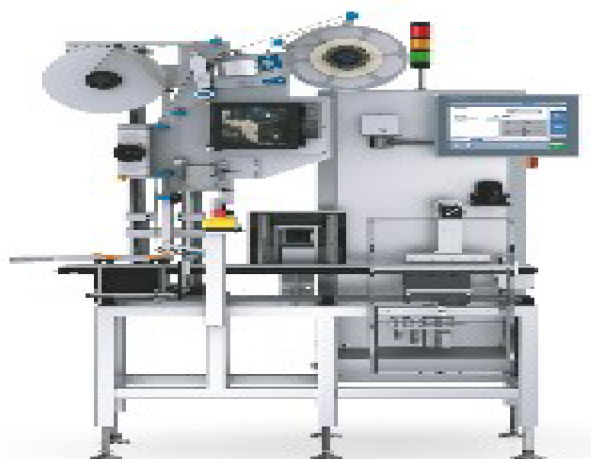
Jak již bylo uvedeno výše, tak díky technologii T&T je možné identifikovat každý jednotlivý produkt od výroby až ke koncovému spotřebiteli. Ve farmácii, aby spotřebitelé věděli, že léčivý přípravek je pravý, potřebují výrobky výrazné značení a identifikaci proti paděláním. To je přesně to, co T&T zajišťuje. Lékárníci tak mohou jasně identifikovat výrobky a sledovat přepravu každého balení od začátku do konce. To spolu s bezpečně

uzavřeným obalem vytváří bezpečnost a důvěru. Tento vysoce flexibilní systém sledování kvality (Traceable Quality System - TQS) je vhodný pro požadavky na sériovou výrobu léků, které se v jednotlivých zemích liší.

Kromě toho lze úspěšně integrovat určité komponenty do balicích strojů. Standardizovaná rozhraní také podporují dokonalou integraci systému T&T do IT. Díky tomu jsou plně kompatibilní s existujícími komponenty strojů a systémů. Trh nabízí několik typů balicích linek, které lze použít k serializaci balení, a tudíž si uvedeme pouze základní linky, které jsou nejžádanější.

### **Model TQS-BP**

Jednoduchá agregace sad či svazků (tzv. „skupinové balení“) – flexibilní a nezávislá na formátu.



Obr. 2.4 Linka TQS-BP

Zdroj: [16].

TQS-BP je dokonale vybaven pro jednoduchou implementaci první úrovně agregace. Systém umožňuje kombinovat sériová čísla z více jednotlivých balíčků do jednoho jedinečného sériového čísla sady. Model má formátově nezávislý transportní a čtecí systém. Balíčky jsou přijímány přímo ze stroje tvořícího svazky balení (tzv. „skupinová balení“), nebo mohou být také zavedeny ručně. Inteligentní identifikace kódu strojem poskytuje optimální flexibilitu i při případných změnách geometrie. Bez ohledu na to, zda

jsou sady zabalené smršťovací fólií nebo jiným přebalem, lze je pomocí volitelné UV kamery spolehlivě a bezpečně přečíst.

### **Model TQS-CP: Poloautomatická agregace**

TQS-CP znamená úspěšnou poloautomatickou agregaci ručně předbalených skládacích krabic. To umožňuje pohodlně přiřadit jednotky od nižší úrovně (skládací krabice nebo svazek) k vyšší úrovni balení (přepravní karton).



Obr. 2.5 Linka TQS-CP

Zdroj: [16].

Obsluha umístí zabalené jednotky po vrstvách do přepravního kartonu. Každá dokončená vrstva je poté fotografována shora pomocí plně integrované kamery. Kamera se automaticky posune do přednastavené výšky, aby se vždy zajistila správná vzdálenost zaostření. Po dosažení definovaného počtu vrstev a jednotek se agregáčnı́ proces dokončí a automaticky se vygeneruje štı́tek.

TQS-CP také řídı́ další úroveň balení (napřıkľad přepravnı́ kartony na paletách). Agregaci palet lze řı́dit paralelně pomocí volitelného TQS-MP-EXT. Operátor je podporován integrovaným displejem na ručním skeneru.



**Model TQS-HC-A:** tento stroj se řadí mezi nejkompaktnější serializační stroj na trhu.



Obr. 2.6 Linka TQS-HC-A

Zdroj: [16].

Má pět funkcí (serializace, Tamper-Evident/pečetění pro ochranu před zjevnou neoprávněnou manipulací, Vignette Labeler/lepení označení, dodatečný tisk etiket, vážení). Může být snadno integrován do výrobních částí s nedostatkem prostoru. Má vynikající poměr ceny a výkonu ve srovnání s jednotlivými komponenty. Výrobky s chybným označením jsou vyřazeny před samotným vážením do samostatného uzamykatelného boxu. Výrobky s vadnou hmotností používají druhý vyřazovací systém přímo za vážícím pásem. Intuitivní ovládání všech komponent je pohodlně a centrálně uspořádáno v jediném rozhraní. To znamená, že všechny systémové komponenty jsou přímo, rychle a snadno ovládány jediným softwarovým rozhraním bez jakýchkoliv změn programů.

## 2.8 Řízení a plánování výroby

Řízení výroby je jednoduše analýza podílející se na přeměně surovin nebo komponentů na hotové výrobky, která je synergicky integrována tak, aby se snížila ztráta času a financí s maximálním dosažitelným ziskem. S ohledem na služby (nehmotné) je výrobou plnění funkce s určitou mírou užitečnosti, která je u zboží (hmotné) výroby vnímána jako výroba,

výměna a opětovné použití fyzických předmětů prostřednictvím strojů, lidských zdrojů a jakýchkoli jiných příslušných použitelných nástrojů.

Jediným cílem výrobní politiky je zajistit, aby výrobky byly dodávány v požadovaném objemu, požadované jakosti, v požadované době a za přijatelné minimální náklady. Tato zjednodušující touha vyžaduje efektivní a flexibilní plánování výroby při plnění všech požadavků, pokud jde o využití zdrojů.

Cíle plánování výroby lze shrnout takto:

- poskytnout kapacitu a výrobu tak, aby byla zajištěna dohodnutá nebo předpokládaná poptávka;
- zajištění včasné a poziční dostupnosti materiálů a komponentů;
- zajištění stálého toku práce prostřednictvím všech oddělení;
- poskytovat vyváženou práci mezi různými odděleními zapojenými do výroby a zpřístupnit odpovídající výrobní pokyny, které umožní řádnou správu, dohled a záznamy;
- poskytnout odpovídající informace pro zjištěná selhání a zpoždění.

Plánování je nepřetržitý proces, který zahrnuje rozhodnutí nebo volby o alternativních způsobech využití dostupných zdrojů s cílem dosáhnout konkrétního produktu v budoucnosti. [5]

Sestavování rozpočtu, v organizacích populárně známé jako roční odhady, lze v nejširší podobě definovat jako vědomé a systematické přidělování předem připravených zdrojů, které se týkají budoucího období založeného na prognóze klíčových proměnných přijatých k dosažení určitých politických/firemních cílů.

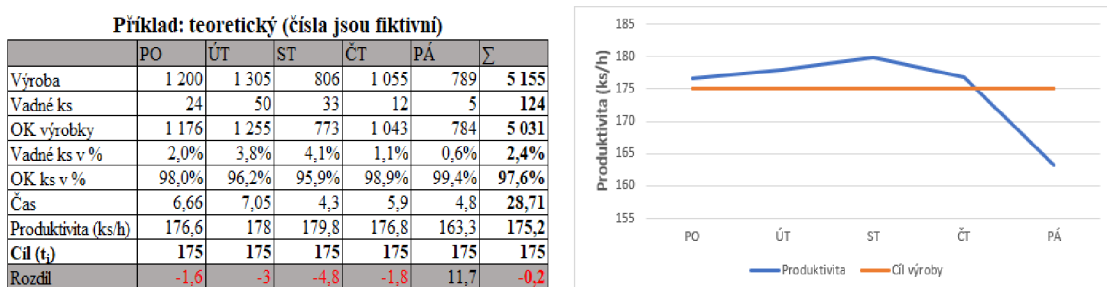
Výstup rozpočtu, podle Wenera, se získává prostřednictvím organizovaného a předem naplánovaného úsilí, které závisí na velikosti oddělení, jejich funkcí a nezávislých procesech. Týká se předpokládaných výdajů a tvoří podklad, na jehož základě lze měřit a kontrolovat výdaje a příjmy. Související plánování s efektivním rozpočtováním výrobního provozu v jakékoli organizaci bylo označeno a uznáno jako zvýšení organizačního výstupu a ziskovosti. [15]

Plánování výroby je proces výrobních modulů v jakékoli organizaci. Využívá alokaci všech dostupných zdrojů (zaměstnanců, materiálu a strojů) k dosažení organizačních cílů.

Plán vždy obsahuje informace, které systémové komponenty (stroje a/nebo lidé) pracují a v jaké době. V ideálním případě by člověk mohl chtít být nejlepší pro všechny uvedené cíle, ale ve skutečnosti to není možné, protože mezi nimi mohou být konflikty. Například nízkonákladová výroba může pravděpodobně vést ke špatné kvalitě výrobků.

Optimální kompromis mezi těmito prvky však dává smysl. Z matematického hlediska je ve skutečnosti víceúčelový problém optimalizace. V praxi je problém víceúčelové optimalizace modelován jako jediný problém optimalizace cílů, zatímco zbytek prvků je považován za omezení nebo je pouze implicitně předpokládán. Například se často předpokládá, že kvalita je v pořádku, pokud výroba splňuje množství, a čas je implicitně reprezentován tak, že poptávka zákazníka po určitou dobu říká, že T je rozdělena do řady časových segmentů ( $t_i$ ), a pak na každém časovém segmentu ( $t_i$ ), bude množství produktu řekněme např.  $d_i$ . Tím jsou následně modelovány kvalita, množství a čas.

Na příkladu níže, obr. 2.7, můžeme vidět nástroj, který může poskytnout prostředky pro kontrolu, analýzu a zlepšování kvality na základě faktů a objektivních údajů. Nástroje jsou dostatečně jednoduché pro použití s minimální algebrou.



Obr. 2.7 Jednoduchá analýza kontroly a kvality výroby

Zdroj: vlastní zpracování.

Klasifikace výrobních procesů lze dělit podle mnoha kritérií. Mezi reálné procesy se vždy kombinuje výrobní technologie a struktura materiálových toků. Zde se zaměříme na tzn. AVT analýzu, která vede ke třem typům výrobních procesů podle převažující struktury materiálových toků [1, s. 124].

1. **Výrobní procesy typu A:** Z velkého množství dílů vyrobených v prvním stupni jsou v následujícím procesu vyráběny komponenty a z nich postupně montážní skupiny až po finální produkt. Tento proces má mnoho **konvergentních bodů**,

tzn. postupné spojení materiálových toků. Patří sem zejména mechanické strojírenství, výroba dopravních prostředků, potravinářství, apod.

2. **Výrobní proces typu V**: mnoho **divergentních bodů** se štěpí, kde v posledním stupni toku získáme z výchozí suroviny několik výrobků. Např. zpracování ropy, potravinářství (zpracování mléka, masa,..). Zároveň se definují nízkým počtem materiálových vstupů a vysoký počet výstupů. Využívají se speciální výrobní linky.
3. **Výrobní proces typu T**: jednoduchá, lineární struktura materiálového toku, kde v posledním stupni získáme větší množství variant z obvykle stejného základu. Tento tok má minimum konvergentních a divergentních bodů. Umožňuje operativní přizpůsobení výrobků k individuálním potřebám konečného zákazníka. Jedná se např. o výrobu kancelářského nábytku – výsledkem je omezený počet výrobků ve spoustě variant.

### 3 Návrh logistiky pro zavedení výroby nového produktu

#### Společnost Sanofi Aventis

V této kapitole je věnována pozornost analýze procesu uvedení přípravku na trh, plánování výroby a strategii zásob společnosti.

#### 3.1 Představení společnosti Sanofi

Společnost Sanofi S.A. je francouzská mezinárodní farmaceutická společnost se sídlem v Paříži, Francie. Od roku 2013 je světově největším prodejcem léčiv na předpis. Původně byla společnost založena v roce 1973 a v roce 1999 se spojila se společností Synthélaba, aby vytvořila Sanofi-Synthélaba. V roce 2004 se Sanofi-Synthélaba spojila s Aventis a tím se společnost přejmenovala na Sanofi-Aventis.

Sanofi farmaceutická společnost je výsledkem spojení mezi Aventis Pharma a Sanofi. Jako veřejný partner Světové zdravotnické organizace byla v roce 2001 stanovena dohoda o 25 milionech dolarů na 5 let v boji se spací nemocí.

Společnost Sanofi se věnuje podpoře lidí v jejich zdravotních výzvách. Jedná se o globální biofarmaceutickou společnost zaměřená na lidské zdraví. Chrání proti nemocem očkovacími látkami, poskytujeme inovativní léčbu, aby bojovala proti bolesti a utrpení. Pomáhá pacientům, kteří trpí vzácnými nemocemi, a podporuje miliony lidí s dlouhodobými chronickými chorobami. S více než 100 000 zaměstnanci ve 100 zemích Sanofi transformuje vědecké inovace na řešení zdravotní péče po celém světě. Sanofi, Empowering Life.

Společnost soustřeďuje aktivity své společenské odpovědnosti do tří klíčových oblastí, kterými jsou: pacienti, zapojení do komunit a zdravá planeta.

**Zapojení do komunit:** Skupina Sanofi cítí velký závazek vůči svým zaměstnancům, místním komunitám i vzdělávacím institucím a má zájem ho i nadále posilovat. Společnost organizuje zejména aktivity zaměřené na rozvoj současných i budoucích zaměstnanců a komunit, ve kterých působí.

**Zdravá planeta:** Ochrana životního prostředí je pro společnost jedním ze základních environmentálních procesů společnosti. Všechny výrobní procesy a obchodní činnosti jsou proto řízeny s maximálním ohledem na životní prostředí. V rámci výroby se zaměřuje zejména na šetné hospodaření s energiemi a vodou. Tyto projekty nejen chrání životní prostředí, ale zároveň i snižují finanční náklady na výrobu.

**Pacienti – Zlepšení dostupnosti zdravotní péče:** Pacienti jsou pro společnost na prvním místě. Léčivé přípravky jsou vždy zárukou vysoké kvality, tím však zájem o pacienta nekončí. Sanofi podporuje přístup ke zdravotní péči, zvyšování bezpečnosti pacientů, vzdělávání široké i odborné veřejnosti a prevenci nejrůznějších onemocnění.

### **Analýza současného stavu ve společnosti**

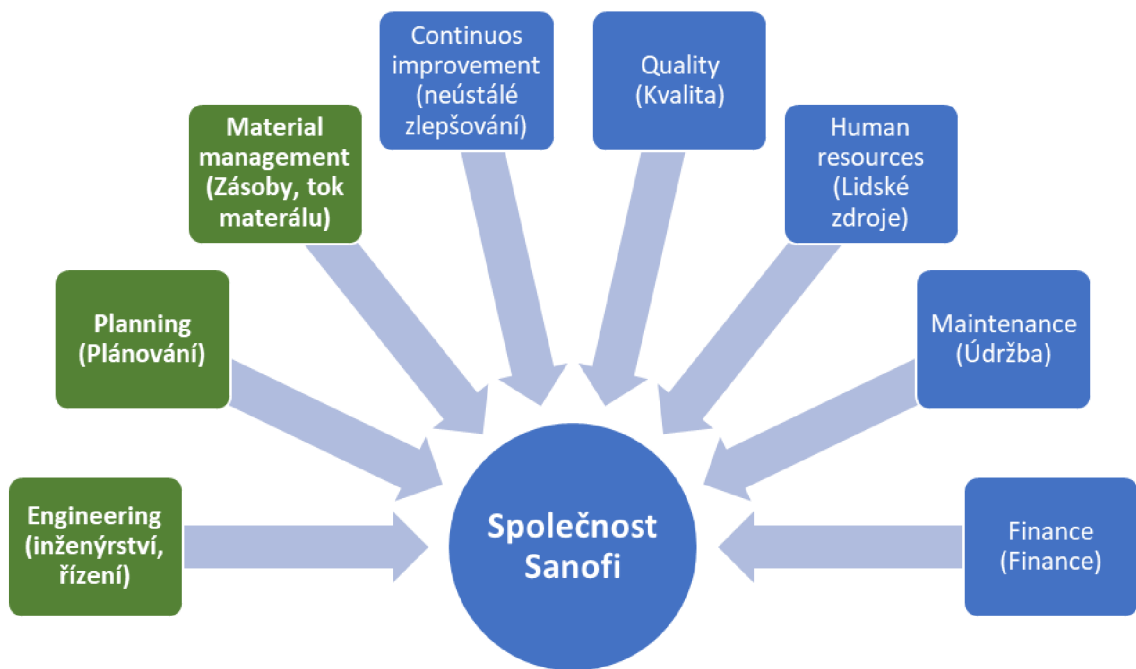
Shrnutí a vyvodit závěry z tak náročného roku 2020 je velmi těžké. I když loňský rok byl mimořádně náročným rokem pro všechny, CEO Společnosti je neuvěřitelně hrdý na měřitelný pokrok, kterého dosáhli v rámci globální pandemie. Veškeré týmy po celém světě neúnavně splnily strategii s ostřejším zaměřením na provozní a finanční efektivitu. Velká podpora byla zaměřena na R&D, aby pacientům přinesla důležité léky. Společnost pokračuje v paralelní práci na dvou kandidátech vakcíny proti COVID-19, přičemž klinické studie začínají v roce 2020-2021. Zároveň chce co nejbližším způsobem přispět k záchraně životů, a proto se společnost rozhodla poskytnout podporu výroby společností BioNTech a Pfizer. Zároveň nadále intenzivně pracuje na své vlastní vakcíně, která bude účinná i vůči nynějším mutacím, kterým svět čelí každý den. Jako jeden z hlavních výrobců vakcín si společnost věří a přinese tak velice očekávanou vakcínu, která dokáže zachránit miliony pacientů na světě.

Vzhledem k tomu, že vakcína je velice náročný proces, tak se v Společnost zaměřila i na CHC divizi, kde je velice stabilním a silným leaderem na trhu. Dodala zejména na český a slovenský trh výrazné navýšení léků proti horečce a bolesti a zároveň velice žádaný a poptávaný Vitamin C. V roce 2020 navýšila již plnou kapacitu výrobní linky +12% na léky proti bolesti a horečce a +82% výrobní kapacitu Vitaminu C pro rok 2021, díky změně výrobních linek a implementaci třetí výrobní směny může vyrábět 24/7. V roce 2020 došlo k navýšení objemu ve čtvrtém kvartálu Vitaminu C +40%.

### 3.2 Strategie Společnosti

Hlavní cíle společnosti jsou tyto tři body:

1. rozšířit pozici na trhu
2. podnikání a inovace
3. zvýšit ziskovost



Obr. 3.1 Struktura a výrobní operativa společnosti

Zdroj: vlastní zpracování.

Inženýrství, řízení: uvedení nového léčiva, investice,...

Plánování: výrobní plán, dodavatelé materiálu, měsíční plánování nákupů z trhu, roční objemy, kapacity výrobních linek,...

Zásoby a tok zboží: nákup základních surovin, plánování výroby, distribuce, skladování, manipulace s materiálem,...

Zlepšování: navrhovat strukturu pro zlepšování, vývoje výrobního procesu, školení,...

Kvalita:	Interní a externí audity kvality, řešení reklamací, příjem a kontrola základních surovin pro výrobu finálního produktu,...
Lidské zdroje:	nábor a management zaměstnanců, školení, vzdělávání,...
Údržba:	opravy a veškeré servisy výrobních linek, obsluha,...
Finance:	sledování nákladu, tvoření finančních předpovědí, rozvaha, výsledovka

Analytická část této práce se zaměří na tyto oblasti:

1. Proces uvedení nového přípravku na trh
2. Plánování a proces výroby
3. Tvoření zásob pro výrobu a uvedení výrobku na trh

### **3.2.1 Proces uvedení nového přípravku na trh**

#### I. Příprava činností během vývoje léčivého přípravku před uvedením na trh

Rozhodnutí produktu je převzato od NPA výboru (viz. popis níže) na základě hospodářských, strategických a ostatních úvah. V případě, že je nutné uskutečnit další nutné investice, tak toto schválení je provedené ze strany BU (Business Unit).

NPA: tato zkratka označuje Výbor pro generické léky a standardní roztoky. Má za cíl sladit postup a schválení projektu pro nový produkt a určení standardních řešení při uvádění produktu na konečný trh.

Členové NPA výboru:

- Business Unit Gx & Std. Sol (BU)
- Oddělení vývoje
- vedoucí Business centra Sales and Marketing
- vedoucí Global operation (GO)
- vedoucí pro získání API (základní surovina pro výrobu léčivého přípravku - Active Pharmaceutical Ingredient)
- vedoucí Clinical Nutrition divize
- ředitel divize financí



- vedoucí projektového řízení
- Regulační oddělení

Veškerý proces zahájení vývoje nového produktu je součástí strukturovaného vývoje. Tento vývoj je vždy ve spolupráci s BU, GO a regiony. Cílem je úspěšné podání regulační žádosti a povolení k uvedení přípravku na trh a další příslušná schválení. Následným a finálním cílem je včasné zahájení uvedení přípravku na trh v zemích požadujících vstup produktu na trh.

Obecný vývoje a zahájení procesu se řídí lhůtami regulačního řízení a datem případného skončení platnosti patentu na léčivý přípravek.

Proces zahájení a podání žádosti se vztahuje na všechny země a regiony společnosti. Nicméně, některé specifické prvky procesu se mohou lišit v jednotlivých regionech a zemích. V tomto případě má každá země vlastní postup a vstup se kterým je seznámena NPA.

## II. Zahájení procesu a vytvoření týmu

BU Launch Manager iniciuje zahájení procesu se svým týmem a to během tzv. Kick-Off meetingu a to přibližně 12-15 měsíců před očekávaným datem zahájení předpokládaného vstupu léčivého přípravku na trh, neboli uvedení přípravku na trh.

BU Launch Manager, složení jeho týmu:

- Business Centre Strategický marketing (EU a PHM),
- Business Unit Project Management,
- Alliance Management (In-licencované produkty)

### **Činnosti jednotlivých týmů:**

BU Launch manažeři jsou zodpovědní za koordinaci, monitorování, eskalaci a řízení projektů v průběhu procesu uvedení produktu na trh.

BU Manažer organizující kick-off meeting vyzve tyto členy k zahájení schůze:

- Business unit projektový management
- Strategický marketingový tým
  - Rozvoj portfolia
  - Strategické řízení

- Dodavatelského řetězce
- Aliance řízení
- Global operation
  - Supply Chain Manager
  - Production Unit Launch Manager
- Region
  - Regional SCM (Supply Chain Management)
  - RBC Marketing (Region Business Centre)
  - Regional Regulatory Affairs
  - Market Unit (RBC určí konkrétní země účastníci se jednání)

V případě potřeby, případně dle návrhů členů zahajovacího/ohlašujícího týmu se přizvou další oddělení, jako je např.:

- globální regulační záležitosti,
- Innovation and Development,
- Production Unit Supply Chain Manager,
- právní oddělení,
- technologické oddělení,
- laboratorní oddělení, další.

Hlavním účelem týmu je dát dohromady různé funkce k zahájení diskuse a zajistit aktivní plán pro včasné a úspěšné zahájení. V této zahajovací fázi mají všichni členové týmu společnou odpovědnost až do ukončení projektu v oblasti monitorování, koordinace a řízení úspěšného zahájení.

Zahajovací tým plánuje sestavení z příslušných údajů k uvedení produktu na trh a sdělených informací z jednotlivých Market Unit/lokální jednotky (dále již jako MU) přes interní on-line systém nazývaném “LaunchTrack” popř. přes papírovou formu a to na formuláři zvaném LDF (Launch Data Form). Obě uvedené formy zahrnují informace obsahující základní informace o přípravku, tj. MTP's (Management transfer price - výrobní cena), příslušné údaje primárních a sekundárních balení, logistické informace a data nastavená v dodavatelského řetězci v daných zemích, jako je MOQ

(Minimal order quantity - Minimální objednáací množství), doprava a dodací lhůty, dopravní a skladovací podmínky, celní údaje v případě vývozu atd.

PU-LM (Production Unit Launch Management) by měl zajistit, aby byla v systému kompletní master data z LDF a že jsou k dispozici v on-line systému LaunchTrack a to min. 8-12 měsíců před předpokládaným datem zahájení. Záznamy v LaunchTrack lze vytvořit pouze v případě, že RegTrack (registrace) je včas aktualizován příslušnými orgány v jednotlivých zemích. V ČR se jedná o SÚKL.

Každá MU poté přezkoumá své záznamy v LDF / LaunchTrack pro konkrétní přípravek a vyplní informace z MU strany, jako je např. očekávané množství v jednotkách, očekávané roční objemy prodeje, očekávanou ASP (Average selling price), požadavky na terciární obaly, očekávané dodací lhůty a veškeré další relevantní informace.

MUs musí rovněž specifikovat všechny speciální požadavky a úvahy, které musí být přesně plánovány (tj. zadávací požadavky na výrobu, specifické čárové kódy, atd.).

Veškeré sesbírané a nahrané informace slouží jako dostupné informace pro zahajovací tým a definuje tím předpokládaný plán činnosti, otevřené body a rizika, které mohou vést k významnému zpoždění v uvedení produktu na trh. To také ovšem zahrnuje změny ve vývoji na trhu (např.: změny v MU, nebo schválení/zahájení konkurentů a jejich produktů, rozšíření řady konkurentů), které buď výrazně mění plánované množství struktur nebo významné změny v očekávaném ASP, které mohou vyžadovat přehodnocení nákladů nebo ostatní předpoklady spuštění.

V případě, že náklady výrobku jsou významně ovlivněny sekundárním či terciálním balením a základní množství jednotky (např. jednotlivé balení vs balení po 10), pak samostatné orientační MTPs musí být navržena v samostatném mezinárodním kódu.

### **Určení prodejní ceny pro jednotlivé MU**

MTP (management transfer price), je vždy kalkulována přes vhodný systém kmenových dat (například cena, master data, market data) pro mezinárodní standardní kód, a mohou být také součástí LDF. Dle požadovaného množství z jednotlivých MUs se kalkulují

prognózy a jsou předány do plánovaného rozpočtu MU a/nebo na základě LDF konkrétního kódu pro jednotlivé země, které jsou vytvořeny. Tyto zvláštní kódy země převezmou do svých materiálových kmenových dat vzniklých před zahájením a to včetně důležité ceny MTP.

### **Dokončení Launch formuláři údajů**

PU-LM (Production Unit Launch Management) zajistí, aby systém LaunchTrack obsahoval veškeré informace spojené s výrobou a aby veškeré zainteresované lokální jednotky měly přístup k těmto datům. Veškeré načasování je určeno během setkání a musí být zcela dodrženo.

Lokální jednotky jsou nadále zodpovědné za dodání dalších informací do výrobního závodu. A to například:

- počáteční množství na první objednávku
- 12ti měsíční prognózy prodeje
- očekávané datum spuštění

Tyto informace nejsou prozatím zcela závazné, jelikož se jedná o dvanáctiměsíční předstih. Závazná objednávka vzniká poté 6 měsíců před plným zahájením uvedení přípravku.

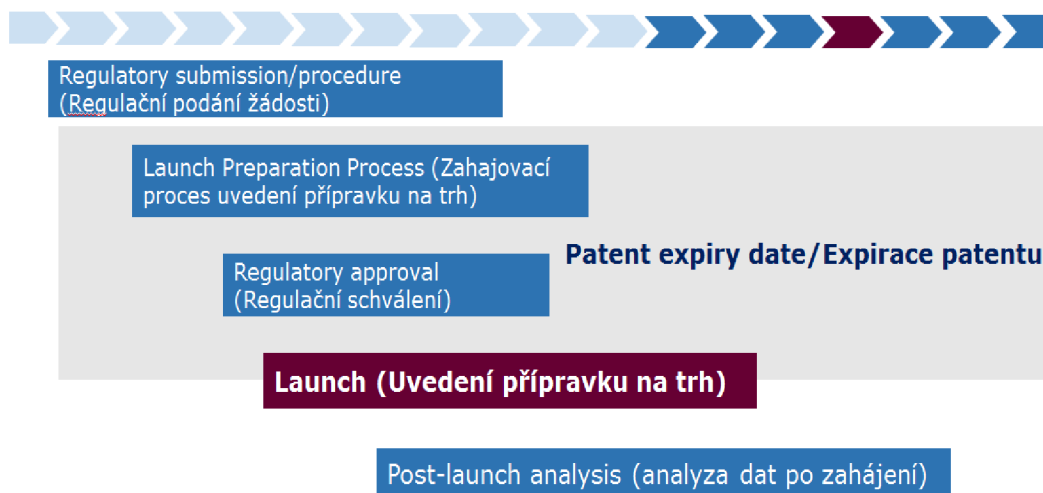
PU-LM kontroluje vždy úplnost informací a objasní otevřené otázky včas, s podporou příslušných lokálních MUs a příslušných regionů.

### **Konverze z LDF, Závazná objednávka**

Po kontrole a ověření správnosti veškerých nasbíraných informací v LDF se začnou 6 měsíců před plánovaným uvedením přípravku na trh zajišťovat závazné objednávky zboží z jednotlivých lokálních jednotek (MUs). Vyplňuje se tzv. IOF (Initial order form), kde se MU zaváže objednávkou v požadovaném množství.

Cca čtyři týdny před plánem uvedení přípravku PU-LM kontaktuje MU (a regionální SCM / RBC v kopii) a požaduje informace o případných změnách. V případě, že lokální jednotka již neuvede změny v množství, tak je zboží plně vyrobeno a doručeno z výroby do cílové země.

Během veškerých příprav týkajících se komunikace si lokální jednotka zároveň připravuje své propagační materiály a postupy, jak budou uvádět přípravek na svůj lokální trh. Veškerý tento proces zároveň obsahuje i postup seznámení odborné veřejnosti s přípravkem, školení a tak dále.



Obr. 3.2 Schéma procesu zahájení uvedení produktu na trh

Zdroj: vlastní zpracování.

### **Analýza dat po zahájení**

Strategický marketing bude nadále sledovat uváděné produkty. Účelem je, aby tento proces byl bedlivě sledován a aktivně působil v případech krátkodobé akce, jako jsou neplánované nabídky nebo rozdělení jednotek mezi zeměmi atd.

Účel balení spočívá v ochraně léčiv před znehodnocením chemickým, biologickým a fyzikálně chemickým, a to při skladování, přepravě i distribuci.

Obaly jsou nedílnou součástí léčiv. Pro výrobu obalů musí být použity zdravotně nezávadné obalové materiály, které jsou přípustné pro jakýkoliv kontakt či sterilizaci léčiva. Obaly se používají podle charakteru léčiv např. různá pevnost, propustnost světla.

### 3.2.2 Proces plánování výroby

Obrázek ukazuje typický výrobní proces produktů API – Aktivní farmaceutickou ingredienci. Počínaje vstupem surového materiálu, proces prochází řadou fází, včetně chemické reakce, extrakce, filtrace a podtlakovým sušením. Vzhledem k velkému provoznímu rozsahu v zařízení se při výrobě API v závodech používá více než 100 chemických surovin. Tyto materiály jsou dodávány různými dodavateli po celém světě. Každý výrobní proces je přesně definován ve výrobní dokumentaci (dossier). S každým dodavatelem API je dodržena veškerá dokumentace, která je nezbytná a zároveň podmínky v dodavatelských smlouvách jsou velice striktní, a to hlavně k doložení GDP (Good distribution practice) a GSP (Good storage practice). Smlouvy jsou pod dohledem legálního oddělení.



Obr. 3.3 Výrobní proces API

Zdroj: vlastní zpracování.

## **Plánovací funkce**

Společnost každý měsíc pečlivě sleduje obrátkovost zboží (u společnosti nazýváno Scope of inventories, zkráceně SOI). Je to jeden z hlavních reportujících nástrojů přímo do korporace, a to každý měsíc. V případě odvrácení od plánu se Logistický manažer podrobuje podrobné a důkladné analýze s vysvětlením, proč došlo k odklonění od plánu. Jak již bylo výše uvedeno, tak společnost plánuje nákupy zboží na nadcházejících 12 měsících. Toto plánování je nastaveno na datech z požadavků od zákazníků resp. od MUs, co přesně si trh žádá. Dle této struktury produktový manažeři společnosti plánují dodávky v úzkém spojení s oddělením logistiky. Z pravidla z těchto plánovaných 12 měsíců jsou první 3 měsíce fixně dané (tj. nelze je měnit, či jen tak upravovat), společnost tyto měsíce nazývá jako „frozen period“. Další měsíce je možné poté bez udání důvodu měnit. Zde se zcela odráží poptávka trhu a tím i obrátkovost zboží.

Měsíční prognóza poptávky je poprvé zachycena v hlavním plánu výroby (KINAXIS/SAP) pro každý produkt v nadcházejícím měsíci/roce. Jedním z klíčových parametrů zobrazených v systému je měsíční dodávka (MOS – Month of Supply), který se vypočítá pomocí následujícího vzorce:

**MOS Forward = 12 x Currently Month Inventory :  $\sum$  12 months' projected sales**

**Důležité:** Plánovači se ujistí, že MOS nikdy nespadne pod nulu!

MUs mají právo a vstup do systému měnit data v uzavřené periodě (“frozen period”) a tím vzniká veliký dopad na KPI společnosti.

Na základě plánování je vyvinuto plánování materiálových požadavků (MRP - Material Requirement Planning). Množství surovin potřebných k výrobě se promítá do výrobního procesu/plánu. Informace z MRP jsou nahrány do systému SAP. Systém SAP uchovává informace o stavu zásob všech materiálů včetně surovin, meziproduktů.

Nákupní tým ve společnosti má mnoho schválených dodavatelů. Tým má na starosti nákup surovin pro různé produktové řady. Jednotlivý plánovač určuje úroveň bezpečnostní zásoby požadovanou pro každou surovinu. SAP sleduje úroveň zásob a informuje nákupní oddělení, kdy nakupovat suroviny od dodavatelů a zároveň určuje množství surovin, které má být nakoupeno.

Správa materiálu (MM – Material management) má na starosti veškeré použití zásob ve skladu. Veškeré poškozené a nevyhovující zásoby, které byly výsledkem například odmítnutím kvality, nebo vypršení platnosti materiálu, vyžaduje souhlas ředitele MM a tím poté oddělení zajišťuje a eviduje veškeré likvidace zásob k tomu určené.

### **Proces vytváření prognózy prodeje v SAP systému (KNX)**

- Společnost analyzujte minulost a zkombinujte všechny dostupné informace v jednom xls souboru,
- Absolutní prodej za posledních 12 měsíců (pokud možno včetně aktuálního měsíce),
- Průměrný prodej za poslední 3 až 12 měsíců,
- FC accuracy (přesnost) za posledních 3 až 6 měsíců,
- Plánovaný FC pro nadcházejících 6 až 9 měsíců (v závislosti na „frozen period“),
- FC uvnitř “frozen period” (3 až 6 měsíců),
- FC mimo “frozen period” (3 měsíce),
- Doobjednávky (additional FC např. v důsledku výpadku zboží),
- Nadále identifikovat produkty s přesností FC pod 75 %, a kde FC vyžaduje úpravu a tím i kontroluje automatický návrh KNX FC pro nadcházející měsíce,
- Každý plánovač musí plně předvídat budoucnost,
- Shrnutí nově vydaných a prohraných výběrových řízení (množství a datum zahájení/ ukončení),
- Kontrola všech produktů, pokud existují nějaké relevantní změny/ nové informace které jsou k dispozici v nadcházejících měsících,
- Uvedení na trh, propagační kampaně,
- Nevyřízené nabídky,
- Scénáře Phase-In/Phase-Out,
- Růst/pokles podílu na trhu,
- Nové projekty, vzorky, změny obalů,
- Ostatní údaje o trhu, např. výpadky konkurenčních produktů.



Správné prognózování není založeno pouze na historické analýze dat, ale také na očekávaných budoucích obchodních chování. Tato data jsou připravena spolu s marketingem, financemi a prodejním oddělením během měsíčních setkání. Následně jsou data vložena do systému Supply Chain týmem/plánovačem.

### **Nahrávání dat do systému**

Koncept SCM Sanofi je založen na trvalé přímé komunikaci mezi tržní jednotkou a výrobní jednotkou, ale nespolehá se na objednávky z MU. Místo toho má jako jeden plánovací prvek v celém dodavatelském řetězci ucelený systém KNX, který ukazuje veškeré parametry SCA.

Výrobní jednotky (dále jako PU – Production unit) jsou zodpovědné za zabezpečení optimální úrovně služeb v mnoha procesorech na základě vysoké přesnosti prognózy prodeje. Této optimální úrovně služeb lze dosáhnout pouze udržováním optimální úrovně zásob na úrovni MU. Oba parametry budou monitorovány klíčovými ukazateli výkonu, které jsou zcela zahrnuty v SCA (Supply Chain Agreement). Zároveň tím chce dát výrobě větší flexibilitu při využití kapacity a pomoci výrobě a trhům soustředit se na jejich hlavní procesy. MUs (market units) se zaměřují na prognózu prodeje a prognózy prodeje, zatímco výrobní jednotky se zaměřují na přímou výrobu a dodávky.

Překážky/výpadky zboží ve výrobě nebo dodávce může být způsobeno mnoha důvody. Nejběžnější jsou nedostatek výrobních kapacit nebo problémy s kvalitou, jako jsou blokováne dávky. Společnost využívá systém a jeho způsob identifikace kritického bodu, který je monitorován a pojmenován Alert monitor. Ukazuje aktuální dostupné zásoby na MU a odečítá všechny typy poptávky v budoucím horizontu. Ukazuje se, kdy zásoby, které jsou k dispozici, nepostačují k pokrytí příštích týdnů. SNP-Planning-Grid navrhuje čisté požadavky vždy, když zásoby spadají pod bezpečnostní zásoby.

Co musí PU udělat v situaci s překážkami? PU je první, kdo je detekuje a odvozuje očekávané účinky na straně MU. PU ví, které MU jsou ovlivněny a jak silně překážkami (výpadky zboží). PU také určí, kdy bude situace obnovena. Prioritou je informovat dotčené tržní jednotky o:

- dotčených produktech
- vliv na skladovou situaci MU
- důvod výpadku
- kdy bude kritická situace vyřešena
- další výzva k aktualizaci situace – komunikace

Pokud je ovlivněno více MU výpadkem a je zřejmé, že se nejedná o krátkodobý problém, PU musí vypracovat plán pravidelné komunikace s MU. Aby plánovači dodávek tento problém vyřešili, musí vybudovat velmi úzkou vazbu na plánování výroby, aby upřednostnili výrobky a vypracovali výrobní a dodací plán s přihlédnutím k omezením výroby. Je nutný blízký kontakt s tržními jednotkami. Díky veškerým datům, které jsou do systému nahrány ze stran MU vznikají zdrojová data pro přímé plánování výroby.

SNP vypočítá nákupní žádanky (mezi PU a MU) pro den, kdy by byly porušeny bezpečnostní zásoby na MU. Množství doplnění se vztahuje k předdefinované cílové úrovni zásob MU (vyšší hodnota MSS nebo MOQ dle parametrů SCA). SNP nemůže uvažovat o omezené výrobní kapacitě v PU; jedná se tedy o nekonečnou plánovací metodu, která z hlediska výsledku plánování předstírá, že vždy drží úroveň zásob MU v mezích, i když ve skutečnosti nemusí být dostatek výrobní kapacity ve výrobě. Optimalizátor SNP navíc počítá plánované (výrobní) objednávky na PU. Výhoda této plánovací metody spočívá v tom, že plánované objednávky jsou ve spojení s dostupnou výrobní kapacitou na PU, a proto jsou realistické z hlediska proveditelnosti.

Optimalizátor vypočítá plán výroby a přidělování, které pokryje všechny požadavky co nejoptimálnějším vzhledem k skladové situaci MU a omezené kapacitě výroby na PU. Nevýhodou tohoto realistického plánovacího přístupu je, že plán by mohl vykazovat narušení bezpečnostních zásob nebo dokonce celkové výpadky na straně, pokud celková

výrobní kapacita nepostačuje k pokrytí požadavků, které z prognózy vycházejí. Vše může vzniknout například díky vyšším prodejům, než byly plánované.

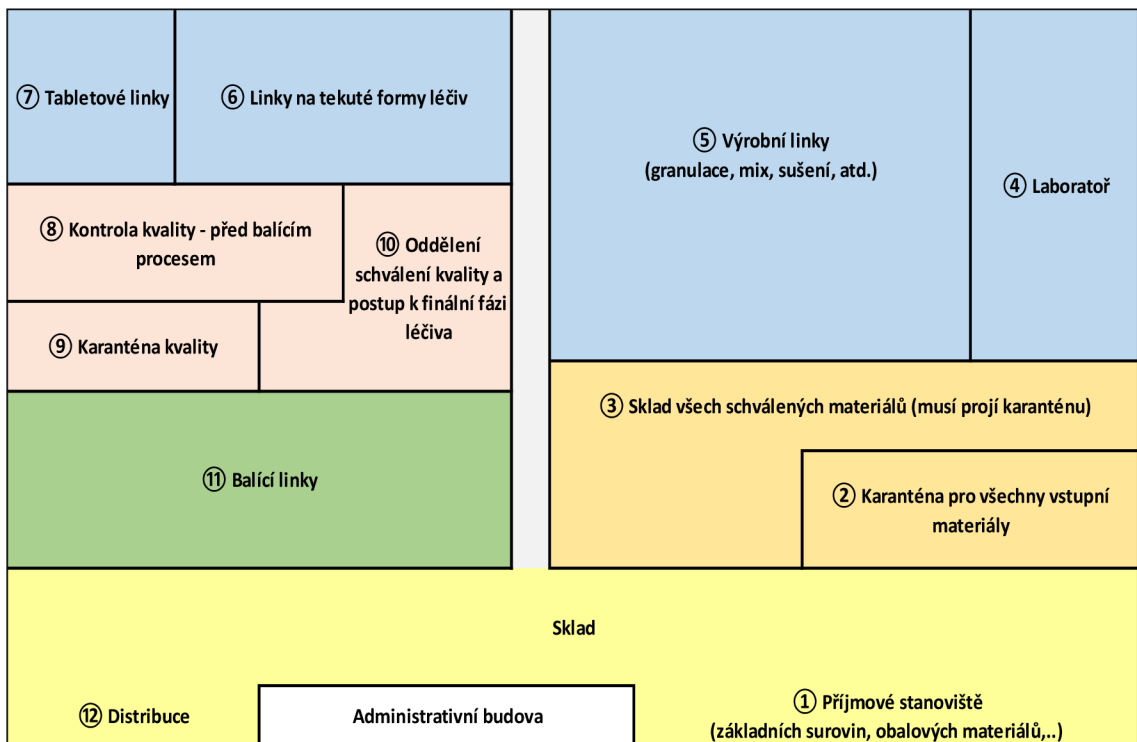
SNP se používá pro střední a dlouhodobou produkci a plánování alokace do MU. Detailní plánování výroby je obvykle prováděné v rámci předdefinovaného horizontu zmrazeného výrobního období. PU používá další klíče, a to výrobu plánovanou a výrobu potvrzenou.

Pro účel této praktické části si zde určíme vzorový příklad, kde se více zaměříme na reálný proces a výpočty k určení výroby. Použijeme případovou studii, kterou nazveme “GMP v pilotní výrobě nového produktu” (GMP – Good Manufacturing Process).

### **Úkol: zdrojová data**

- uvedení nového přípravku INTRALIPID 20% 100ml na trh do 12ti měsíců od schválení registrace.
- Měsíční prodejní předpověď 10.000 jednotek
- Měsíční výrobní kapacita linky 20.000 jednotek
- Výrobní linka v procesu 8h denně – jedna směna, 2 FTE
- Měsíční požadavek API 500kg (cena za 1kg = 10€)
- Balicí materiál: sklo vč. víček 20.000 jednotek měsíčně (dodací lhůta 25 kalend. dní), papírové obaly 20.000 jednotek měsíčně (dodací lhůta 10kalendářních dnů)

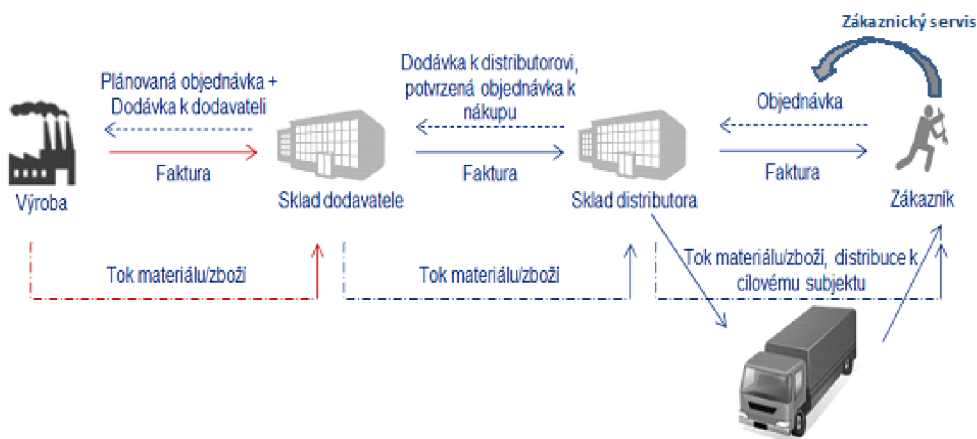
Veškerá výroba se nachází v jedné budově, kde je potřeba monitorovat a hlídat každý krok výrobního procesu. Logistické schéma výroby je vyznačeno na obr. 3.4, kde je veškeré rozdělení výrobních a skladových prostor. Zároveň je důležité mít správné umístění skladu, kde je příjem a výdej zboží. Vše musí být řádně označeno a řídit se systémem GSP (Good storage practice). Každá výrobní, či skladová hala pro léčiva musí splňovat veškerá kritéria stanovená Státním ústavem léčiv, který provádí audit každé dva roky a udělí certifikaci, na základě, které lze provozovat činnost.



Obr. 3.4 Logistické schéma výrobní haly

Zdroj: vlastní zpracování.

Proces logistiky po finální fázi uvolněného finálního produktu připraveného k distribuci viz. obr. 3.5.



Obr. 3.5 Schéma logistiky, distribuce

Zdroj: vlastní zpracování.

Následující analýza nákladů ukazuje možnou nákladovou efektivitu v případě nákupu nové výrobní linky doporučeného typu a počet pracovníků jedné denní směny. Byla vytvořena pouze za účelem zjednodušení a vyjasnění odpovědi na analyzované otázky, nebo spíše dílčí otázky, a poskytnout mírný přehled a směr v jakém minimálním rozsahu nákladů implementace hromadného přizpůsobení.

V kalkulaci nejsou zahrnuté úrokové sazby, celkové odpisy nebo jiné variabilní náklady, které jsou zahrnuty v ceně. Určené náklady na vybraný stroj, fixní náklady, jako jsou energie a voda, mzdy na zaměstnance jsou pouze orientační dle získané praxe v odvětví. Výsledná cena výrobku je přibližná hodnota, která je stanovena za účelem pokrytí minimálních nákladů a zisku 12%. Sazba marže se řídí cenovou politikou státu a maximální degresivní marží.

Následující kalkulace poskytuje přehled o tom, jaký minimální počet produktů musí být prodán, aby se pokryly pořizovací náklady navrhovaného stroje s doporučeným počtem a typem odborných pracovníků v časovém období 4 let. Průměrný počet prodejů je pouze teoretické číslo, které máme uvedené v příkladu výše, které odkazuje na průměrnou cenu za položku 9,08€ (min. cena bez marže 8,11€). Není to skutečné číslo, ale referenční bod.

<b>PŘÍKLAD:</b>	<b>Rok</b>
Požizovací náklady výrobní linky	40 000 000,00 €
API náklady za balící materiál (v EUR): 500kg/měsíc; 1kg 10€	600 000,00 €
Mesíční náklady (v EUR):	50 000,00 €
Zaměstnanci náklady (v EUR): 2 FTE/1 směna	76 800,00 €
Měsíční požadavek trhu v jednotkách:	12 000
Bezpečnostní zásoba: fixní jednotky	40 000
Maximální roční kapacita linky:	240 000

<b>Nákladová efektivita pro nastavení s vysokým využitím koupené výrobní linky (v EUR)</b>		
Náklady	4 roky	1 rok
Výrobní linka - odpis (zbývá 10let)	5 333 333,33 €	1 333 333,33 €
Náklady na materiál (API, obaly)	2 400 000,00 €	600 000,00 €
Hrubé náklady mzdy (2 zaměstnanci/1 směna)	307 200,00 €	76 800,00 €
Ostatní náklady (energie, sklady, údržba, doprava,..)	600 000,00 €	150 000,00 €
<b>Σ</b>	<b>8 640 533,33 €</b>	<b>2 160 133,33 €</b>

Počet jednotek, které musí být minimálně prodány:	4 roky	1 rok
	1 065 417	266 354
Cena: odhad bez marže		8,11 €
<b>Odhadovaná cena za hotový výrobek: 12% marže</b>		<b>9,08 €</b>
<b>Plán trhu - prodej jednotek</b>		<b>144 000</b>
<b>Hotový výrobek zisk: 120kU rok + 40kU</b>	<b>6 685 235,20 €</b>	<b>1 671 308,80 €</b>

**+ZISK/-ZTRÁTA - 1 955 298,13 € - 488 824,53 €**

Obr. 3.6 Kalkulace nové výrobní linky

Zdroj: vlastní zpracování.

Minimální roční počet prodaných položek musí být 1.065kU, aby byly ve 4 roce pokryté min. náklady.

V tomto příkladu počítáme, že nedojde k žádným větším výpadkům zboží od dodavatelů a hlavně, že nedojde k poklesu cen na trhu, díky konkurenci. V tomto odvětví se velice často setkáváme s pohybem cen a konkurenčnímu boji, a to hlavně v rámci výběrových řízení. Výběrová řízení se na českém farmaceutickém trhu velice často uzavírají na 1 rok s případným prodloužením. Tzn. pokud vyhraje společnost výběrové řízení, má zajištěné dodávky na 1 rok a další roky jsou velkou neznámou, jelikož i případné prodloužení je kryto procesem výběrového řízení a je zde vždy risk, že konkurent může být i o 0,01€ pod předchozí vybranou cenou a tím pádem si vybere nového dodavatele. Velký podíl

na českých výběrových řízení je cena, poté kvalita produktu a dodavatelské podmínky (logistické služby poskytující zákazníkovi). Pokud se na trhu vyskytuje plno neznámých a lze je pouze předpokládat, je nutné se zamyslet plně nad investicí do nové linky anebo se raději zamyslet, zda nevyužít současnou linku s tím, že se technicky zvýší kapacita, popř. stanový nový směnný provoz. V mnoha případech je potřeba plně zvážit jistou roční kapacitu výrobní linky a zaměřit se na tzv. Consensus Based Forecast, který plně hlídá kapacity a požadavky trhu, viz. mé doporučení.

V případě, že společnost nechce investovat do nákupu nové linky, může využít svou již zavedenou výrobní linku, ale je potřeba zde omezit dodávky na trh. Nová výrobní linka v nejlepším případě může vyrobit požadované množství, tj. 144tis. jednotek, tím že se částečně omezí jiné výrobky na této lince, nebo dodá pouze 120tis jednotek, ale nebude zde absolutně **žádný** prostor pro případný růst trhu.

<b>PŘÍKLAD:</b>	<b>Rok</b>
Stávající výrobní linka	1 000 000,00 €
API náklady za balící materiál (v EUR): 500kg/měsíc; 1kg 10€	600 000,00 €
Měsíční náklady (v EUR):	50 000,00 €
Zaměstnanci náklady (v EUR): 2 FTE/1 směna	76 800,00 €
Měsíční požadavek trhu v jednotkách:	12 000
Bezpečnostní zásoba: fixní jednotky	40 000
Maximální roční kapacita linky:	240 000

<b>Nákladová efektivita pro nastavení s vysokým využitím koupené výrobní linky (v EUR)</b>		
	<b>4 roky</b>	<b>1 rok</b>
Náklady - zbývající odpis (10 let)	4 roky	1 rok
Výrobní linka - odpis (zbývá 10let)	133 333,33 €	33 333,33 €
Náklady na materiál (API, obaly)	2 400 000,00 €	600 000,00 €
Hrubé náklady mzdy (2 zaměstnanci/1 směna)	307 200,00 €	76 800,00 €
Ostatní náklady (energie, sklady, údržba, doprava,...)	600 000,00 €	150 000,00 €
<b>Σ</b>	<b>3 440 533,33 €</b>	<b>860 133,33 €</b>

	<b>4 roky</b>	<b>1 rok</b>
Počet jednotek, které musí být minimálně prodány:	424 233	106 058
Cena: odhad bez marže		8,11 €
<b>Odhadovaná cena za hotový výrobek: 12% marže</b>		<b>9,08 €</b>
<b>Plán trhu - prodej jednotek</b>		<b>144 000</b>
<b>Max. výrobní plán/rok vč. bezpečnostní zásoby</b>		<b>120 000</b>
<b>Hotový výrobek zisk: 120kU rok + 40kU</b>	<b>6 685 235,20 €</b>	<b>1 671 308,80 €</b>

<b>+ZISK/-ZTRÁTA</b>	<b>3 244 701,87 €</b>	<b>811 175,47 €</b>
----------------------	-----------------------	---------------------

Obr. 3.7 Kalkulace stávající výrobní linky

Zdroj: vlastní zpracování.

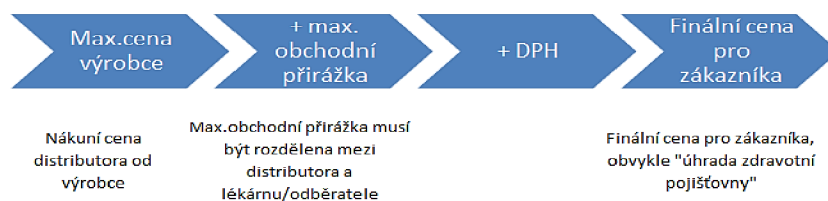
V našem příkladu se musíme zaměřit hlavně na nové investice, které jsou velice nákladné a je potřeba zvážit, zda investovat do linky 40mio€ a být ve ztrátě, popř. připravit linku i na výrobu dalšího výrobku a zvýšit tím výrobní kapacitu.

Pokud zvýšíme cenu na trhu, tak zvážit, zda je reálné, aby pacient platil doplatek, tj. část, která nebude hrazená ze strany pojišťovny.

Další možností je využít kapacitu stávající linky, ale zde budeme riskovat, že nedodáme požadované množství na trh a tím pádem to nemusí být pro trh vůbec zajímavé, např. z pohledu výběrového řízení, kde je nutné dodržet poptávané množství. Tyto a mnoho dalších aspektů je potřeba zcela zvážit v rámci určených oddělení ve společnosti a udělat zde rozhodnutí, zda na trh vstoupit nebo ne.

V České republice je definovaná cenová politika, kde je určena maximální cena a degresivní obchodní přírážka. Maximální cena výrobce je nejvyšší možná cena, za kterou může výrobce (farmaceutická firma) uvést svůj léčivý přípravek na trh (tedy prodat prvnímu distributorovi v dodavatelském řetězci). Tento způsob regulace cen je společný pro všechny hromadně vyráběné léčivé přípravky. Existují výjimky (individuálně připravené léčivé přípravky v lékárnách, dále radiofarmaka a transfúzní přípravky), ale těmi se v tomto pojednání nezabýváme. Obchodní přírážka je regulována stanovením maximální ceny. Hovoříme o maximální obchodní přírážce. Jak již bylo vysvětleno výše, vzhledem k tomu, že obchodní přírážka je společná v rámci dodavatelského řetězce všem distributorům a lékárně, jedná se o stanovení maximální výše, kterou mohou dohromady všechny tyto subjekty k ceně výrobce přisadit. To vyžaduje od těchto subjektů více spolupráce a předvídavosti – předcházející distributoři v řetězci při prodeji následujícím distributorům musí stanovit takovou přírážku, aby následníkům ještě něco do maximální obchodní přírážky zbylo. V praxi přitom platí, že největší část obchodní přírážky realizují lékárny, tedy poslední subjekty v řetězci.





Obr. 3.8 Schéma cenotvorby

Zdroj: vlastní zpracování.

Tab. 3.1 Maximální obchodní přírážka

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00

Zdroj: [17].

V našem příkladu máme stanovenou cenu výrobce na částku 9,08€, v přepočtu na kurz se jedná o částku: 240,62 CZK, tzn. že finální zákazník (v našem případě lékárna) si může nastavit max. přírážku (obchodní marži) 13% + 6 CZK.

Název přípravku	Cenová jednotka (ks)	Výrobní cena (ks)	Marže výrobce	Maximální cena výrobce (ks)	Marže na nemocnici/lékárnu	Cena bez DPH v Kč	DPH 15% v Kč	Cena s DPH v Kč
Intralipid 20%	inf 1x100 ml (vak)	214,84	12%	240,62	6,0%	255,06	38,26	293,32

Marže na distributora	Cena bez DPH v Kč	DPH 15% v Kč	Cena s DPH v Kč
2,00%	245,43	36,81	282,24

#### Maximální obchodní přírážka

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
2	150,01	300	33%	6

Max. obchodní marže:	33%	
Marže výrobce:	12%	
Marže MU:		<b>Finální cena distribučního řetězce</b>
Nemocnice/lékárna	6%	293,32 Kč
Distributor/velkoobchod	2%	282,24 Kč
Nemocnice/lékárna:	13% + 6 Kč	337,45 Kč
<b>Max. úhrada pojišťovny:</b>	<b>350 Kč</b>	<b>Doplatek pacienta</b>
		0 Kč

\*pokud cena vč. DPH a marže bude <350 Kč  
-> pacient doplácí

Obr. 3.9 Výpočet ceny na finálního zákazníka (nemocnice/lékárna)

Zdroj: vlastní zpracování.

Pro podporu dobrého výrobního toku musí být zaručeno, že dostatek materiálů je vždy k dispozici. Prostřednictvím ERP systému, který zahrnuje skladování, jako je API, obalové materiály. Dále je potřeba systém nastavit na případné hrozby, a to uvedení údajů o výrobních linkách, jako je údržba a opravy. Systém by měl být rovněž sjednocen s dalšími interními programy, jako jsou projekční programy a účetní programy na hodnotu zboží a bezpečný operační systém.

### 3.2.3 Zásoby

Náklady na zásoby přímo neovlivňují výrobní nebo nákupní náklady, ale mohou způsobit obrovský rozdíl v celkovém zisku a ztrátě společnosti. Zásoby vždy vyžadují větší část investic. Řízení zásob je nejdůležitějším aspektem každého typu odvětví. Ve farmaceutickém odvětví je nutné kontrolovat zásoby kvůli velkému sortimentu výrobků.

Společnost má ve svém profilu produktů více než tisíce molekul nebo kombinací. Na každém kroku je třeba zkontrolovat zásoby a investice. Každý vstup materiálu je podstoupen kvalitativnímu auditu pro vstup. Pokud není provedena správně, může

to způsobit reverzní vliv na výrobu, růst a prodej. Neberme tudíž řízení zásob jako snížení nákladů. Oba termíny jsou jiné.

Výrobní proces je jedním z komplikovaných procesů. Suroviny a obalový materiál získávají většinu podílu na celkových nákladech společnosti. Suroviny a pomocné suroviny jsou primárním požadavkem na výrobní proces. Společnost má samostatné nákupní oddělení, jak již bylo uvedeno.

Společnost má podrobnou zprávu v denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní a výroční zprávě o spotřebě. Díky přehledu a nasmlouvaným schváleným dodavatelům je možné poptat i jiné menší dodavatele, ale tím se mohou výrazně změnit nákupní ceny. V některých případech má společnost pouze „monosourcing“ a díky pandemické situaci, která vznikla v roce 2020 musela společnost velice přehodnotit strategii na monosourcing a začít hledat alternativy a strategii, jak se tomu vyhnout, nebo například zhodnotit přeregistraci produktu (na vitaminové doplňky, atd.), pokud to je možné. Trh poptávky na API neskutečným způsobem vzrostla v roce 2020 a kapacity na výrobu nebyly a prozatím nejsou dostatečné na uspokojení poptávky trhu. Monosourcing může být i proto, že konkrétní surovina je patentována, a proto je jedinečně dodávána.

#### **Požadavky na řízení zásob:**

- Měsíční, čtvrtletní a roční spotřeba zásob pro všechny produkty zvlášť
- Plán rozšíření
- Sezónní a mimo-sezónní spotřeba
- Distribuční řetězec nebo typ zákazníka

Společnost udržuje vysokou úroveň surovin na skladu. Měsíční dodávky surovin jsou udržovány, aby se zajistilo, že výroba nebude „hladovět“. Současná politika vedení zásob ve společnosti vede k nadměrné úrovni zásob surovin, ale zároveň veškeré MU jsou tlačeny snižovat zásobu finálního produktu např. z 30dní na 15dní (snížit cash flow). Základní strategie objednávky materiálu v současné době je, že společnost bedlivě sleduje zásobování surovinami, které budou exspirovat do 6 měsíců.

SAP se používá ke sledování úrovně zásob surovin. Různé systémy a parametry, včetně bezpečnostních zásob, dodací podmínky dodavatele a doby laboratorního testování, se zapisují do systémů kupujících ve společnosti. SAP spustí nákupní výstrahu na základě dodací lhůty a bezpečnostních zásob.

## 4 Ekonomické vyhodnocení návrhu a doporučení

Na základě analýzy vybraných logistických procesů ve zdravotnictví z pohledu farmaceutické společnosti Sanofi a zároveň v této kapitole navrhuji zavedení nových procesů a vylepšení současných procesů, které by mohly vést ke zkvalitnění procesů ve společnosti v oblasti léčiv. Konkrétně navrhuji zlepšení logistických služeb v těchto oblastech:

1. Proces plánování výroby
2. Proces strategie zásob
3. Proces školení týmu

### **Plánování výroby:**

Zavedení práv pro výrobní proces a dodržovat „frozen period“, když víme, že máme plnou výrobní kapacitu a je potřeba zavést a implementovat tzv. CBF(Consensus Based Forecast). CBF určí a zvýší transparentnost s využíváním nastavených systémových dat. Jeho cílem bude vytvořit způsob, jakým jsou nedostatky v dodávkách v současné době řešeny. Zavedením do systémulepší transparentnost a usnadní plánování prodeje a výroby během nedostatku. Prognóza založená na konsensu (CBF) je údaj FC udržovaný v systému (měl by to být KNX) během dlouhodobých překážek dodávek, jehož cílem je sladit výrobní požadavky generované SAP/KNX s dostupnou kapacitou na PU omezením vstupu hodnoty FC. Consensus Based FC bude povolen pouze v konkrétních případech a při aktivaci přepíše běžné FC udržované trhy s FC udržovaným HUB pro předem stanovený produkt (skupinu) a časový rámec (např. >6M).

FC založený na konsensu by měl být vypracován s cílem zlepšit řešení několika kritických situací. Ty jsou definovány jako delší než např. 6M a ovlivňují trhy nebo sklad. S nastavením během situace s “bottleneck” již není možné zvážít návrhy SAP / KNX, protože ty neberou v úvahu kapacitu a také vytvářejí špatný obrázek pro nákup surovin. S CBF se přesnost návrhu výroby zvýší, protože CBF je v souladu s dostupnou kapacitou. To přinese větší transparentnost pro trh i výrobu, zabrání tomu, aby se museli spoléhat na řešení mimo systém, a vytvoří spolehlivější zdroj pro plánování. Díky tomu může být

v systému viditelné úzké řízení, které se provádí výrobou a MU. Tím se zvyšuje transparentnost pro všechny zúčastněné strany. Běžný FC/plán bude stále udržován v systému, informace o skutečném prodejním potenciálu jsou zachovány.

Nadále mohu konstatovat, že MU nejsou plně seznámeny s procesem, jak probíhá plánování pro výrobu, který opravdu není stejný, jako jejich plánování, tj. které finální produkty půjdou ke koncovému zákazníkovi. Proces z obou pohledů je jiný a navrhuji bližší kontakt s MU a řádně vysvětlit proces, jak výroba z pohledu plánu funguje.

### **Jak spravovat zásoby**

Před přijetím kroku směrem ke správě zásob je třeba vzít v úvahu několik bodů:

- typ distribučního systému a dodavatelského řetězce
- záznamy a sestavy, které poskytnou základy pro správu zásob
- klasifikace výrobků
- rovnováha mezi úrovní služeb včetně nákladů na vypsání zásob, nákladů na objednávání a na držení zásob
- kdy objednat a jaké a množství pro opětovné objednání produktu

Poptávka bude vždy nejistá, takže ve správě zásob bude vždy nejistota. Data a fakta by měla být přesná, jinak mohou způsobit více škody než zisku. Pokud jsme výrobcem nebo smluvním výrobcem třetí strany, mohou pro vás užitečné následující kroky:

- Sledovat objednané molekuly a kombinace třetích stran a četnost opakování
- Připravit spotřebu surovin a pomocných surovin denně, týdně, měsíčně a ročně
- Odhad průměrné spotřeby jakékoli molekuly a jiných pomocných látek
- Výpočet množství zásob a znovu objednání množství
- Určení pohotovostních zásob

Společnost používá strategii skladování k určení objemu bezpečnostního materiálu. Většina surovin je objednána, aby měla 6-ti měsíční zásobu bezpečnosti, aby bylo možné zajistit riziko, že materiály a zásoby jsou dostatečné.

Množství pohotovostní zásoby se neodvozuje z modelů zásob, nebo zda jde o monosourcing. Jak bylo uvedeno ve strategii objednávky nákupu, tak se zaměřuje

na suroviny expirující do 6 měsíců a je to určeno pro všechny druhy surovin. Je jednotné bez ohledu na jejich charakteristiky trvanlivosti a nákladů na pořízení.

Měly by se určit priority a nastavit kategorizace produktů, kde je potřeba zásoby navýšit i vůči nákladům, které bude muset společnost vynaložit na to, aby měla bezpečnostní zásobu základních surovin s dlouho trvanlivostí.

Další důležitou charakteristikou je hodnota zásob založená na roční využití. Suroviny s vysokou jednotkovou cenou a ročním objemem využití pravděpodobně zahrnou vyšší náklady na vyřazení a likvidaci. Suroviny s vyšší roční hodnotou zásob proto vyžadují větší pozornost při plánování.

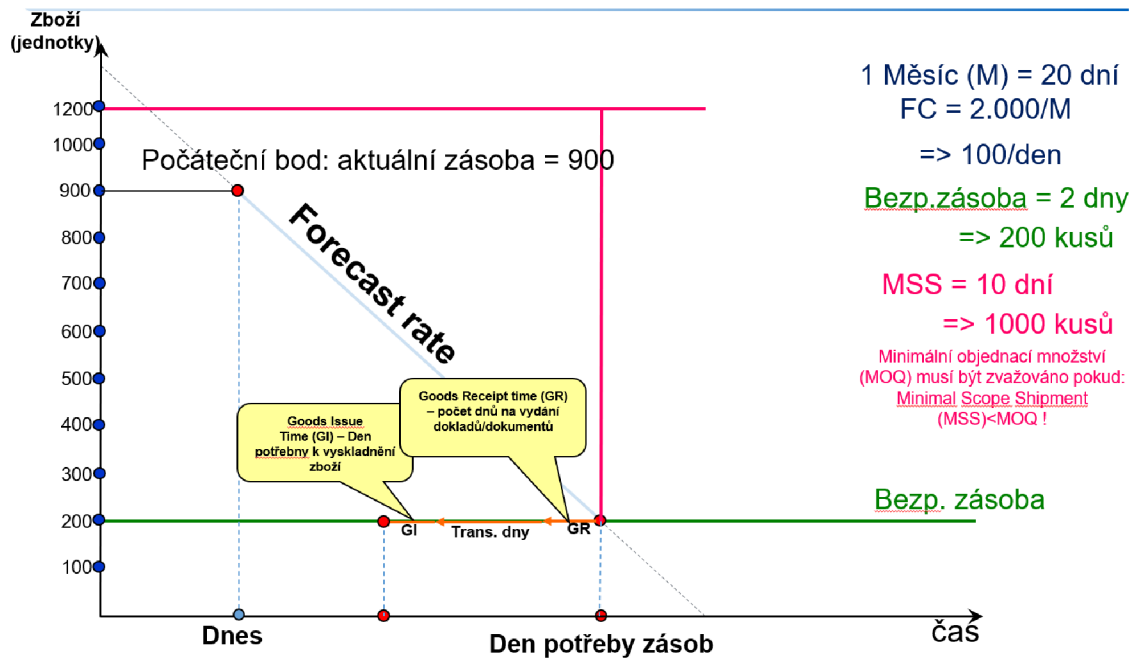
Monosourcing může být i proto, že konkrétní surovina je patentována, a proto je jedinečně dodávána. Je proto důležité rozhodnout, zda je třeba do kritérií pro seskupování zahrnout potíže se získáváním zdrojů. Informace o dodavateli mohou být získány z pohovorů s příslušnými dodavateli a nakupujícím. Všichni jednotliví dodavatelé jsou pro suroviny s dlouhou trvanlivost (dostupná trvanlivost delší než 2 roky). Vzhledem k tomu, že potíže se získáváním surovin nepřidávají na obtížnosti nákupu surovin s krátkou trvanlivostí, nemůžeme to považovat za seskupování surovin.

Metoda JiT je dle mého uvažování jeden z nejlepších nástrojů, jak se postavit výzvám a uplatnit tuto metodu. Dobré časování a kapacity výrobních linek jsou velkou výzvou a díky dobrému nastavení se tato metoda může velice vyplatit ve všech směrech výrobního procesu a to z pohledu operativního, tak i finančního.

### **Interní školení**

Vzhledem k tomu, že společnost má jako korporace mnoho divizí, je potřeba, aby MU rozuměly procesu výroby a jak se plánuje. Díky využití systémů doporučuji každý rok během ročních konferencí zavést agendu, kde bude představení procesů a vysvětlení veškerým členům, jak systém funguje a počítá. Navrhuji vytvořit jednoduchou prezentaci, kde bude vysvětleno, jak výroba počítá s “frozen period” a pokud trhy pochopí logiku procesů, věřím, že výroba nebude čelit neočekávaným

změněm v uzavřené periodě a tím se i výrazně vylepší KPI a to na straně trhů “Forecast accuracy”, ale i na straně výroby jako “Service level”.



Obr. 4.1 Schéma procesu plánu výroby

Zdroj: vlastní zpracování.



## **Závěr**

V roce 2020 jsme se hodně naučili, někdy i díky negativní zkušenosti. A nepochybuji o tom, že budeme silnější na základě těchto zkušeností, a to vše nám pomůže se orientovat v nových výzvách, které nás čekají.

Cílem diplomové práce bylo popsat a analyzovat výrobní a logistické procesy ve farmaceutickém průmyslu, navrhnout procesy pro zavedení a výrobu nového produktu s využitím principů štíhlého managementu, a to na základě provedené analýzy, který bude přínosem pro poskytovatele i uživatele těchto služeb. Jak vyplývá z obsahu diplomové práce, tento cíl byl splněn.

Na základě provedené analýzy vybraných logistických služeb společnosti Sanofi Aventis bylo provedeno jejich zhodnocení a předloženy návrhy na zlepšení logistických služeb v těchto, a to v určitých logistických oblastech.

Uvedení nového přípravku na trh z pohledu logistiky je důležité obdržet včas informace o nových produktech, skladovací podmínky pro produkt, rozměry a množství. Je nutné vždy připravit veškerý prostor na skladě. Byla zjištěna nedostatečná plánovací funkce, pokud je využita maximální kapacity výrobní linky v rámci nové výroby. V tomto směru je vždy nutné analyzovat veškerý finanční dopady, a hlavně v rámci nákupu nových výrobních linek, které jsou velice nákladné anebo zvážit snížení požadavků trhu, vyrábět na stávajících linkách a riskovat možnost žádného růstu prodeje v období cca 4let a pouze uspokojit trh “novým produktem”.

MUs velice často mění prodejní plán, jelikož v dnešní době je velice obtížné udělat jakýkoliv precizní plán, když trh čelí výpadkům i ze strany konkurence, a tím je velice omezena rychlá reakce výroby. Je potřeba trhy/prodejní jednotky plně seznámit s plánovacím procesem výroby a informovat ohledně roční kapacity výrobní linky. S využitím veškerých systémů, které společnost má, je možné využít tzv. konsensus forecast. FC založený na konsensu by měl být vypracován s cílem zlepšit řešení několika kritických situací.

V rámci zásob musí společnost zajistit více dodavatelů, které je možné najít globálně a zajistit dostatečné nákupy včas a flexibilně od více dodavatelů. Ve zdravotnictví lze zaregistrovat více dodavatelů a je tedy chyba mít v největších objemech produktů pouze monosourcing. Je třeba udělat detailní analýzu a zaměřit se nejvíce na kritické dodavatele a zavést např. analýzu zásob ABC. Tento krok je dlouhodobý a může trvat vč. registrací 1-2roky.

Společnost plně dodržuje zákon a má vytvořené veškeré standartní operační systémy, a to nejen pro cenotvorbu. Ve společnosti probíhají několikrát ročně různé audity a veškeré procesy jsou přísně kontrolovány. Nicméně i přes dosavadní procesy, společnost stále hledá nové možnosti a zavádí do praxe nejrůznější zlepšení směrem k maximální transparentnosti v činnosti celé firmy.

Společnost Sanofi Aventis má vytvořené efektivní oddělení logistiky, které spolupracuje se všemi organizačními jednotkami firmy a neustále usiluje o kvalitní vztahy s dodavateli i odběrateli, nejvyšší profesionalitu a efektivitu poskytovaných služeb.

Společnost vyvíjí maximální úsilí k dalšímu růstu a prvenství na všech trzích v oblasti výroby léčivých přípravků. Společným cílem všech zaměstnanců ve společnosti je vždy uspokojit zákazníka, poskytnout kvalitní a dostupnou péči pacientovi a zkvalitnit jeho život.

## Seznam zdrojů

- [1] GROS, Ivan a kol. *Velká kniha logistiky*. Praha: VŠCHT, 2016. ISBN 978-80-7080-952-5.
- [2] EMMET, Stuart. *Řízení zásob*. Brno: Computer press, 2008. ISBN 978-80-251-1828-8.
- [3] HORÁKOVÁ, Helena a Jiří KUBÁT. *Řízení zásob*, Praha: Profess Consulting, 1999. ISBN: 80-85235-52-2.
- [4] LUKOSZOVA, Xénie a kol. *Logistické technologie v dodavatelském řetězci*, Praha: Ekopress, 2012. ISBN 978-80-86929-89-7.
- [5] SILVER, E. A., PYKE, D. F., PETERSON, R. *Inventory Management and Production Planning and Scheduling*. New York: John Wiley & Sons, 1998. ISBN 978-14-6655-86-18.
- [6] DRBAL, Ctibor. *Česká zdravotní politika a její východiska*. Praha: Galén, 2006. ISBN 80-7262-340-0.
- [7] GLADKIJ, Ivan. *Marketing ve zdravotnictví*. Praha: Computer press, 2003. ISBN 807-226-996-8.
- [8] JANEČKOVÁ, Hana a Helena HNILICOVÁ. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. Praha: Portál, 2009. ISBN 978-80-7367-592-9.
- [9] KUBÁT, Jiří a Vladimír LÍBAL. *ABC logistiky v podnikání*. Praha: Nakladatelství dopravy a turistiky, 1994. ISBN 80-85884-11-9.
- [10] PERNICA, Petr. *Logistika pro 21. století: Supply Chain Management*. Praha: Radix, 2005. ISBN: 80-860-3159-4.
- [11] PRÁZNOVCOVÁ, Lenka a Ladislav STRNAD. *Zdraví, zdravotnictví a léková politika v ČR a zemích EU*. Maxdorf, 2005. ISBN 80-7345-075-5.
- [12] SIXTA, Josef a Václav MAČÁT. *Logistika: teorie a praxe*. Brno: CP Books, 2005. ISBN 80-251-0573-5.
- [13] ManagementMania.com [online]. ManagementMania.com, © 2011 – 2013 [cit. 2013-04-26]. ISSN 2327-3658. Dostupné z: [3w.managementmania.com/cs/first-expired-first-out](http://3w.managementmania.com/cs/first-expired-first-out).

- [14] ADEGBUYI, Patrick a Emma ASAPO. The Effect of Production Planning and Budgeting on Organizational Productivity. *Leonardo Electronic Journal of Practices and Technologies* [online]. Rumunsko, 2010, 01/12/2010, **9**(16), x [cit. 2021-04-18]. ISSN 1583-1078. Dostupné z: [https://www.researchgate.net/publication/49596571\\_The\\_Effect\\_of\\_Production\\_Planning\\_and\\_Budgeting\\_on\\_Organizational\\_Productivity](https://www.researchgate.net/publication/49596571_The_Effect_of_Production_Planning_and_Budgeting_on_Organizational_Productivity).
- [15] Bio Pharma [online]. William Reed Business Media, © 2021 [cit. 2021-04-19]. Dostupné z: [https://www.biopharma-reporter.com/Article/2020/11/25/New-EU-pharma-strategy-looks-to-future-proof-healthcare-sector-stimulate-innovation-and-boost-access-to-biosimilars-and-generics?utm\\_source=copyright&utm\\_medium=OnSite&utm\\_campaign=copyright#](https://www.biopharma-reporter.com/Article/2020/11/25/New-EU-pharma-strategy-looks-to-future-proof-healthcare-sector-stimulate-innovation-and-boost-access-to-biosimilars-and-generics?utm_source=copyright&utm_medium=OnSite&utm_campaign=copyright#).
- [16] NETTO Electronics [online]. NETTO Electronics, 2021 [cit. 2021-04-19]. Dostupné z: <https://vahynetto.cz/1110-identifikace-a-dosledovatelnost-vyrobku-wipotec-track-trace.html>.
- [17] Ministerstvo zdravotnictví ČR [online]. Praha: MZ ČR, 2021 [cit. 2021-04-19]. [http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenova-regulace-leciv\\_5886\\_2516\\_1.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenova-regulace-leciv_5886_2516_1.html), 2012.

## Seznam grafických objektů

### Tabulky

Tab. 2.1	Štíhlý management – struktura.....	22
Tab. 3.1	Maximální obchodní přírážka .....	64

### Obrázky

Obr. 2.1	Schéma serializačního kódu.....	36
Obr. 2.2	Schéma nahrávání dat E2E procesu.....	37
Obr. 2.3	Schéma T&T procesu.....	38
Obr. 2.4	Linka TQS-BP.....	39
Obr. 2.5	Linka TQS-CP.....	40
Obr. 2.6	Linka TQS-HC-A.....	41
Obr. 2.7	Jednoduchá analýza kontroly a kvality výroby.....	43
Obr. 3.1	Struktura a výrobní operativa společnosti.....	47
Obr. 3.2	Schéma procesu zahájení uvedení produktu na trh.....	53
Obr. 3.3	Výrobní proces API.....	54
Obr. 3.4	Logistické schéma výrobní haly.....	60
Obr. 3.5	Schéma logistiky, distribuce.....	60
Obr. 3.6	Kalkulace nové výrobní linky.....	62
Obr. 3.7	Kalkulace stávající výrobní linky.....	63
Obr. 3.8	Schéma cenotvorby.....	65
Obr. 3.9	Výpočet ceny na finálního zákazníka (nemocnice/lékárna)..	66
Obr. 4.1	Schéma procesu plánu výroby.....	72

## Seznam zkratek

API	Active Pharmaceutical Ingredient
ASP	Average Selling Price
BU	Business Unit
CS	Customer Service
EAN	European Artical Number
EMVO	European Medicine Varification Organization
ERDF	European Regional Development Fund
ESF	European Social Fund
ESFP+	European Social Fund Plus
EU	Evropská Unie
FEFO	First Expiration First Out
FMD	Falsified medicine directive
GDP	Good Distribution Praxes
GO	Global Operation
IOF	Initial Order Form
IVDs	In Vitro Diagnostic
JiT	Just In Time
LDF	Launch Data Form
MFF	Multiannual Financial Framework
MOQ	Minimal Order Quantity
MTP	transfer price
MU	Market Unit
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
PU LM	Production Unit Launch Management
PU	Production Unit
RBC	Region Business Centre
rescEU	Emergency Aid Rescue
SCA	Supply Chain Agreement
SCM	Supply Chain Management
SUKL	Statní ústav pro kontrolu léčiv

SD	Sales and Distribution
SOI	Scope Of Inventories
YEI	Youth Employment Initiative
WHO	World Health Organization

<b>Autor/ka DP</b>	<b>Bc. Ingrid Poturnayová, MBA</b>
<b>Název DP</b>	<b>Strategické plánování výroby a logistické procesy ve farmaceutické společnosti</b>
<b>Studijní obor</b>	<b>Logistika</b>
<b>Rok obhajoby DP</b>	<b>2021</b>
<b>Počet stran</b>	66
<b>Počet příloh</b>	0
<b>Vedoucí DP</b>	<b>doc. Ing. Zdeněk Říha, Ph.D.</b>
<b>Anotace</b>	Analyzovat výrobní a logistické procesy ve farmaceutickém průmyslu, popsat a navrhnout tyto procesy pro zavedení a výrobu nového produktu s využitím principů štíhlého managementu.
<b>Klíčová slova</b>	Štíhlý management, logistický proces, zdravotní politika, farmaceutický průmysl, legislativa.
<b>Místo uložení</b>	ITC (knihovna) Vysoké školy logistiky v Přerově
<b>Signatura</b>	