

## **Разрешаване на производство и внос на лекарства**

Една от основните дейности свързани с осигуряването на лекарства е производството. Теоретично погледнато за да може едно лекарство да стигне до пациента след като бъде разрешено за употреба, то трябва да бъде произведено и да попадне в сферата на обръщението (търговията на едро и дребно).

Исторически, производството на лекарства се е извършвало в аптеките дълъг период от време и едва след началото на икономическата революция и започването на промишлено производство на стоки се е обособило промишлено производство на лекарства.

Сега фармацевтичното производство е самостоятелен отрасъл на стопанството с особена важност за системата на здравеопазване.

Развитието на промишлеността преминава през занаятчийството, кооперацията, манифактурата и фабриките, и накрая до едрото промишлено производство. Големите фармацевтични компании започват развитието си от асистентски помещения за приготвяне на магистрални лекарствени форми в аптеките, като:

- ✓ Merck – 1821 г.,
- ✓ Schering AG – 1851 г.
- ✓ Eli Lilly – 1876 г.
- ✓ Burroughs Wellcome & Company – 1880 г.

Синтетичното производство на лекарства започва след 1800 г., като силен тласък на индустрията се наблюдава във втората половина на 19 в. Създадени са нови субстанции за терапевтични цели – смес от бисмут и арсеник за лечение на сифилис (луес), открити са сулфонамидите и първия синтетичен антихистамин. Синтезът на антипирин през 1883 г. е начало на масови изследвания и търсене на нови субстанции с терапевтично приложение. След Първата световна война Германия е изместена като водеща сила във фармацевтичното производство от САЩ и в началото на 40-те години на XX век научните изследвания придобиват съвременните си характеристики и особености – финансиране от индустрията и правителствата, участие на университети и научни институти, предклинични изследвания, програмно финансиране и т.н.

Широко развитие придобиват и биологичните продукти, като за начало се счита откриването на дифтерийния антитоксин през 1894 г. Спасен е живота на хиляди пациенти, а впоследствие са открити инсулина, полиомиелитната ваксина и др. Самостоятелно развитие следват антибиотиците. Първият антибиотичен ефект е наблюдаван още от Пастър, но едва през 1929 г. Fleming открива пеницилина, като под натиска на пораженията от Втората световна война той е въведен масово в практиката след 1950 г.

Фармацевтичната наука и научни разработки и фармацевтичната промишленост са тясно свързани и взаимно допълващи се. Причините за този факт са многобройни и не само финансови. Една от водещите причини е възможността за бързо въвеждане в практиката на резултатите от научните открития, широкото им и директно прилагане в практиката и голяма обществена полза.

Фармацевтичната промишленост се характеризира с наличието на подотрасли според предназначението на крайния продукт, характера на суровините, производствените процеси и физико-химичните свойства на продукцията. Различават се няколко класификации, според които например фармацевтичната промишленост се дели на:

- Химико-фармацевтична – производство на активни вещества чрез химичен (органичен) синтез, витамини, фитохимични препарати, органопрепарати и др.
- Бiotехнологична – производство на антибиотици, серуми, ваксини, аминокиселини, ензими, хормони.
- Парфюмерийно-козметична – всички видове козметични средства, пасти за зъби, миещи препарати и т.н.
- Етеричномаслена – включва традиционни производства на естествени и синтетични ароматни вещества, бази и композиции за по-нататъшно приложение в производството на крайни продукти.

Друга класификация разделя фармацевтичното производство на:

- първично – производство на изходни материали и суровини (лекарствени и помощни вещества);
- вторично – процеси и технологии за приготвяне на различни готови лекарствени форми, материали и междинни продукти;

- третично – опаковане, етикетиране и пакетиране на изходни суровини, междинни продукти и/или готови лекарства.

Според местоположението на производствените мощности фармацевтичното производство може да бъде местно (локално) или национално и базирано в различни държави (интернационално). Факторите, повлияващи изграждането на локално фармацевтично производство (индустрия) са степента на развитие на пазара, законодателните и контролни механизми, необходимите инвестиции и развитието на инфраструктурата, наличието на достатъчно подготвени специалисти, икономическите стимули (данъци, такси) и т.н.

В световен мащаб преобладават държавите с вторично местно производство на готови лекарствени форми, следвани от държавите където има сериозни производствени мощности за първично и вторично производство, производството на изходни суровини и материали, като само 15-20 са страните със съвременна фармацевтична индустрия и възможности за разработване на нови молекули. Повечето страни са изцяло зависими от вноса на лекарства поради липса на местно производство и необходимостта от значителни ресурси и инвестиции.

Съвременната фармацевтична индустрия се разделя още на иновативна (развойна, R&D на оригинални лекарства, собствени марки) и генерична (молекули с изтекла патентна защита), според спецификата на произвежданите лекарства, размера на вложенията в развойна и внедрителска дейност, и наличието на патенти.

Техническите и технологични особености на производството са:

- високи стандарти и изисквания към качеството;
- малък обем на партидите;
- многоетапност на производствените процеси;
- използването на различни материали и апаратура;
- гъвкавост и развитие на производственото портфолио и др.

От икономическа страна особеностите се характеризират с:

- необходимост от големи първоначални инвестиции;
- бърз темп на нарастване на производствения капацитет;
- скъпи и ограничени възможности за набавяне на изходните суровини;

- висока стойност на развойните дейности;
- високо ниво на възвръщаемост на инвестициите и гарантирана печалба поради различни социални и демографски фактори.

## РЕГУЛАЦИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО

Съвременното законодателство обръща основно внимание на производството на лекарства, като то подлежи на стриктно и точно лицензиране на базата на установена процедура в страните членки на Общността с Директива 2001/83/ЕО. В България разрешаването на производството на лекарства е уредено със законодателството, Наредба за Добрата производствена практика (ДПП) и други подзаконови нормативни документи.

Производство на лекарства са всички операции, свързани с набавянето на материали, тяхното обработване в процеса на производство, включително опаковане и етикетирание, качествения контрол, освобождаването на партидата, съхранение, експедиране и свързания с тези операции контрол.

Производство на територията на България на всички видове лекарства, активни вещества, използвани като изходни материали, и лекарства, предназначени за клинично изпитване могат да извършват лица, регистрирани като търговци, които са получили разрешение за производство, издадено от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата. Разрешение се изисква и в случаите, когато лекарствата са предназначени само за износ.

Разрешение за производство се изисква и когато се извършват едновременно или поотделно една от следните дейности: пълно или частично производство на активни вещества, предназначени за производство на лекарства, и различни процеси на разфасоване, пакетиране, препакетиране и поставяне на нови етикети върху активните вещества.

Не се изисква разрешение за производство при изпълнение на магистрална или фармакопейна рецептура в аптека.

Изпълнителната агенция по лекарствата изпраща в Европейската агенция по лекарствата /EMA/ копие от издадените разрешения за производство за въвеждане в базата данни на Европейския съюз.

За получаване на разрешение за производство е необходимо наличието на:

1. персонал с подходяща квалификация в зависимост от спецификата на произвежданите видове лекарства и лекарствени форми;
2. най-малко едно квалифицирано лице по всяко време;
3. помещения за производство, контрол и съхранение на лекарствата, снабдени с необходимото техническо оборудване и с лаборатории за контрол, сертифицирани по изискванията за ДПП.

Ръководителите на производство (квалифицираното лице) и лицата по контрол върху качеството на лекарства във фармацевтичната промишленост са задължително:

1. лица с магистърска степен по фармация, химия или биология и най-малко с две години практически опит във фармацевтично производство;
2. лица, които имат допълнително призната специалност по радиобиология или радиохимия за всички видове радиофармацевтици.
3. лица с призната специалност по медицинска хематология, трансфузиология, медицинска микробиология, вирусология или имунология – за производството на имунологични лекарства (ваксини, токсини, серуми, биотехнологични продукти и лекарства, получени от човешка плазма или човешка кръв).

Необходимо е представянето на следните документи за получаване на разрешение за производство:

1. документ за висше образование, документ за придобита специалност, документ за трудов стаж, свидетелство за съдимост и трудов договор за квалифицираното лице;
2. копие от договори за възлагане на производството и/или контрола на заявените за производство продукти – в случаи на поръчка за изработка на ишлеме (изработване с чужди материали и заплащане на бройка);
3. документ за актуална съдебна регистрация;
4. списък на лекарствата, формите и активните вещества, които ще се произвеждат;
5. схеми на помещенията за производство, контрол и съхранение и досие на производствената мощност;

6. оценка за въздействие върху околната среда в определени случаи;
7. разрешение от Агенцията за ядрено регулиране, когато се отнася до производство на радиофармацевтици;
8. разрешение за ползване на помещенията за производство, контрол и съхранение;
9. заключение за хигиенна оценка, след проверка на място и др.

При производство е задължително да се спазват принципите и изискванията на ДПП за всички видове лекарства, на лекарства за клинично изпитване и на активни вещества.

Добра производствена практика е система от правила, която обхваща всички страни на производството на лекарства – персонал, помещения, съоръжения, материали, документация, качествен контрол, и има за цел да осигури качество, безопасност, ефикасност и съответствие със спецификацията.

При производство на наркотични вещества и лекарствени форми, които съдържат такива вещества, се спазват и изискванията на ЗКНВП. Когато някои от етапите на производството или контролните изпитвания в производствения процес се извършват по договор в друг обект на територията на страната или извън нея е необходимо да се посочи местонахождението на този обект и копие от договора, в който се определят отговорностите на всяка от страните по отношение на спазване изискванията на ДПП и задълженията на квалифицираното лице.

Изпълнителната агенция по лекарствата оценява подадената документация и извършва проверка на място на обектите за производство, контрол и съхранение, включително и при договор за прехвърляне на производствени процеси и/или контрол за установяване на съответствието между представената документация и реалните условия и съответствието им с изискванията на ДПП.

Когато бъдат установени непълноти в представената документация и/или несъответствие между съдържанието на представената документация и състоянието на обекта или изискванията за квалификацията на персонала, заявителя се уведомява писмено и се предоставят писмени указания за привеждане на обекта или документацията в съответствие с изискванията.

Процедурата приключва когато директора на Изпълнителната агенция по лекарствата издаде разрешение за производство или направи мотивиран отказ за това.

Разрешение за производство се издава само за посочените в заявлението лекарства, техните форми, активни вещества и лекарства, предназначени за клинично изпитване, и за помещенията, където ще се извършват производството, контрола и съхранението им.

Разрешението за производство е безсрочно, като се води публичен регистър в интернет на издадените разрешения.

Притежателят на разрешение за производство подава заявление за всички случаи на промяна на квалифицираното лице; лицата по осигуряване на качеството; оборудването за производство; местонахождението или преустройство на някой от обектите за производство, контрол или съхранение; производствените операции; произвежданите активни вещества, лекарства и форми; съдебната си регистрация и др.

Разрешението за производство се прекратява, в случай че притежателят му прекрати дейността си, за което е длъжен писмено да уведоми агенцията по лекарства.

Квалифицираното лице при производството (QP) и лицата по осигуряване на качеството (QA) на лекарства трябва да отговарят на следните изисквания:

1. магистърска степен по медицина, фармация, химия, биотехнология или биология;
2. най-малко две години практически опит във фармацевтичното производство и в извършването на качествен и количествен анализ на лекарства и активни вещества.

Квалифицираното лице издава сертификат за освобождаване на всяка партида, удостоверяващ, че партидата е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба.

Критериите и изискванията към квалификацията и обучението на квалифицираните лица и лицата по осигуряване на качеството са унифицирани и определени в Директива 2001/83/ЕО и наредба на МЗ.

Квалифицираното лице също така издава сертификат за освобождаване и на всяка партида лекарство, което е предназначено за клинично изпитване, удостоверяващ че тя също е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на ДПП и с производственото досие на продукта. Води се регистър на издадените сертификати за освобождаване във всяко производствено звено, като регистъра се съхранява най-малко 5 години след последното вписване и се представя на контролните органи при поискване.

Партида е определеното количество от лекарството, произведено съгласно установена възпроизводима технологична схема, осигуряваща необходимия партиден хомогенитет по отношение на изискваните контролни показатели.

Сертификат за освобождаване на партида е документ, който се издава от квалифицираното лице на производителя или на вносителя за всяка отделна партида и включва изискванията в съответствие със спецификацията, както и всички резултати от изпитванията при освобождаването на партидата.

Притежателят на разрешение за производство е длъжен да:

1. осигурява извършването на производствените операции в съответствие с изискванията на ДПП и в съответствие с одобрената информация за производството, а в случаите на лекарства за клинично изпитване – в съответствие с информацията, предоставена от възложителя на клиничното изпитване.
2. използва като изходни материали само активни вещества, които са произведени в съответствие с изискванията на ДПП;
3. осигурява постоянно квалифициран персонал за производство и контрол съгласно изискванията;
4. разполага само с лекарства, които имат разрешение за употреба или са предназначени за клинично изпитване;
5. уведомява предварително контролните органи за всяка промяна;
6. уведомява незабавно контролните органи в случай на смяна на квалифицираното лице;
7. осигурява по всяко време достъп на контролните органи до помещенията и документацията;



8. осигурява на квалифицираното лице необходимите условия за изпълнение на задълженията му.

Притежателят на разрешение за производство съхранява мострите и документацията за произведените от него лекарства, активни вещества и лекарства, предназначени за клинични изпитвания при условия и по ред, осигуряващи тяхното качество, безопасност и ефикасност в рамките на предвидения срок на годност. Той оформя и т.нар. музейна сбирка с цел провеждането на сравнителни и контролни изследвания и изпитвания.

Срок на годност е интервала от време, в който, ако се съхранява при предписаните условия, лекарството отговаря на изискванията на спецификацията, разработена въз основа на изследвания за стабилност на няколко партиди от готовата форма.

Документацията за всяка сключена сделка се съхранява 5 години и съдържа дата, наименование на лекарството, доставеното количество, име и адрес на получателя и партиден номер. Притежателят на разрешение за производство е задължен да осигурява и поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарства, показали несъответствие с изискванията за качество. Той е длъжен за своя сметка да блокира и да изтегли тези лекарства от системата за разпространение (търговия на едро и дребно).

Също така основно задължение на притежателят на разрешение за производство е да осъвременява производствените методи в съответствие с развитието на новите технологии и разработването на лекарства за клинично изпитване.

#### ВНОС НА ЛЕКАРСТВА И АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

Внос в България на всички видове лекарства от трета страна, на активни вещества, използвани като изходни материали, и на лекарства, предназначени за клинично изпитване, могат да извършват лица, регистрирани като търговци, които са получили разрешение за внос, издадено от Изпълнителната агенция по лекарства.

За да се получи разрешение за внос е необходимо наличието на:

1. най-малко на едно квалифицирано лице;

2. лаборатория за контрол на качеството и помещения за съхранение на лекарствата, на активните вещества, на лекарствата за клинично изпитване, снабдени с необходимото техническо оборудване.

За получаване на разрешение за внос се подава заявление, към което се прилагат удостоверение за актуално съдебно състояние; списък на активните вещества, лекарства и форми, които ще се внасят; копие от разрешението за производство, издадено от регулаторния орган на държавата износител; документи за квалифицираното лице; данни на лаборатория за извършване на количествен и качествен анализ най-малко на активните вещества и на всички други тестове и проверки за доказване на качество на всяка внесена партида лекарство в съответствие с изискванията на разрешението за употреба и адрес на помещенията за съхранение. Необходимо е също така наличието на договор, в който са разписани отговорностите на всяка от страните по отношение спазването на принципите на ДПП от изпълнителя, и начинът, по който квалифицираното лице ще изпълнява задълженията си, в случаите, когато няма собствена лаборатория.

Ако помещенията за производство са разположени в трета страна, с която ЕС има подписано споразумение за взаимно признаване на сертификати за ДПП се описват данните на фактическия производител. Те трябва да удостоверяват съответствието на условията за производство, контрол и съхранение със стандарти, еквивалентни на стандартите на ДПП и името на квалифицираното лице.

Квалифицираното лице на вносителя също издава сертификат за освобождаване на всяка партида, удостоверяващ, че внесената партида лекарство от трета страна, независимо дали е произведено или не в страна членка на ЕС, преди да се пусне на пазара в България, е подложена на пълен качествен и количествен анализ. Това се отнася и за активните вещества и са извършени всички необходими изпитвания и проверки в съответствие с изискванията за издаване на разрешение за употреба. Когато партидата лекарство, внесена от трета страна е подложена на тези анализи в друга страна членка и се придружава от сертификат за освобождаване на партидата, подписан от друго квалифицирано лице, не се изисква провеждане на контролни изпитвания на територията на България.

Под трета страна се разбира всяка държава извън страните членки на ЕС, на Европейското икономическо пространство (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн) и Конфедерация Швейцария.

Квалифицираното лице издава сертификат за освобождаване на партидата на базата на придружаващата документация, дори и в случаи на партида внесена от трета страна, с която ЕС има подписано споразумение за взаимно признаване на сертификата за ДПП. Същите изисквания се спазват и за лекарства, предназначен за клинично изпитване на базата на информацията, предоставена от възложителя на изпитването.

Документацията за всяка внесена партида лекарство се съхранява най-малко 5 години и се представя при поискване.

Притежателят на разрешение за внос има същите задължения като притежателя на разрешение за производство по осигуряване и поддържане на система за блокиране и изтегляне от пазара на лекарства, показали несъответствие с изискванията за качество и блокира и изтегля тези лекарствени продукти за своя сметка.

Разрешението за внос е безсрочно.

Необходимо е уведомление за всяка промяна на квалифицираното лице, на активните вещества, лекарствата и формите, за които е издадено разрешение за внос; адреса на лабораторията за контрол; съдебната регистрация и др.

В интернет е наличен регистър на издадените разрешения за внос.

## ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ИНДУСТРИЯ В БЪЛГАРИЯ

Българската фармацевтична промишленост започва своето развитие доста по-късно от водещите страни в света. Така например през 1895 г. има открити само 2 предприятия за парфюмерийни стоки и за дълъг период до 1944 г. производството е съсредоточено главно върху розово масло, сапуни и някои готови лекарства на базата на вносни субстанции. След 1949 г. започва сериозно развитие на фармацевтичната индустрия като са създадени научни институти и заводите в София, Троян и Пловдив, галеновата фабрика в Дупница и започва производството на пеницилини в Разград. Към края на 2005 г. в страната има лицензирани 78 производители на лекарства. За

същата година са въведени в експлоатация възстановени производствени мощности за производство на прахове и разтвори за парентерално приложение в "Балканфарма-Разград" АД, производство на активни вещества и производството на супозитории и песарии в "Софарма" АД. Бяха пуснати в експлоатация и чисто нови производствени мощности на "Чайка фарма" АД в гр. Пловдив, "ГлаксоСмитКлайн" ЕООД в София.

През 2005 г. в агенцията по лекарства са постъпили документи за издаване само на две нови разрешения за производство и 93 за промяна. За същия период са оценени и 26 комплекта документи за съгласуване на проектна документация за изграждане и/или преустройство на помещения за производство, контрол и съхранение. През годината е издадено само едно ново разрешение за производство на лекарства, като данните сочат рязко намаляване спрямо предходни години. Като цяло българската фармацевтична индустрия е генерична и съсредоточена към задоволяване на местния пазар и пазарите на бившите съветски републики, арабски страни и страни от Близкия изток. За две годишен период са инвестирани повече от 150 млн. долара за подготовка и внедряване на ДПП, което се изразява в реструктуриране и реновиране на производствената практика и изграждане на нови производствени мощности. Осигурените работни места надхвърлят 10 000 пряко заети лица, а заедно с придружаващите производства и търговски дейности, заетите в сектора на фармацевтично производство и търговия достигат 80 000 човека. Страната разполага с добре развита фармацевтична индустрия, която осигурява за българското здравеопазване съвременни, евтини и отговарящи на изискванията за ДПП генерични лекарства. Пазарните данни сочат, че 80% от продажбите, като опаковки (в натурални измерители) и 41% от продажбите в стойност през 2005 г. се падат на генеричните лекарства. Употребата на български генерични лекарства обаче е с тенденция за намаление, като тя е 80% за 1999, 81% (2000), 83% (2001), 74% (2002) и 72% през 2003 г. от общия размер на лекарствения пазар.

Предизвикателствата пред индустрията в глобален аспект са преди всичко намаляването на времето за научноизследователска и развойна

дейност. Данните показват, че през периода 1986-1990 г. са били необходими средно 109 месеца от основната научна разработка до появата на продукта на пазара, като този период е скъсен на средно 71 месеца за периода 1996-2000 г. Това е в потвърждение на факта, че драстичното намаляване на времето води до навлизането на много и нови молекули и силната конкуренция в този пазарен сегмент. Друго важно предизвикателство е търсенето на нови и по-ефикасни лекарства, като глобалните продажби от 257 млрд. долара през 1996 г. достигат 401 млрд. долара през 2002 г. Застаряващото население, намалението на цените и навлизането на генерични лекарства поради отпадането на голям брой патенти през последните години не могат да задържат нарастването на търсенето и употребата на лекарства.

#### ТЕНДЕНЦИИ И ОЧАКВАНИЯ

Водеща тенденция в развитието на фармацевтичната индустрия са сливанията, като единия вариант е окрупняване с цел решаване на общи проблеми, а другия е обединяване с цел разширяване на предлаганата листа и по-добри позиции на пазара в бъдеще. Под силния натиск на увеличаващите се разходи за маркетинг и научноизследователска дейност, силната конкуренция на генеричната индустрия и намаляването на публичните средства за здравеопазване компаниите се стремят да се обединят за да увеличат приходите си и пазарна капитализация. Така например, по данни за 2005 г. водещите 10 компании по тези показатели са:

№ по ред	Компания	Приходи	Пазарна капитализация
		(в млрд. долара)	
1	Pfizer (USA)	51.3	206.7
2	Johnson&Johnson (USA)	50.51	191
3	GlaxoSmithKline (UK)	41.21	161.9
4	Novartis (CH)	32.21	157.9
5	Roshe Holding (CH)	28.58	121.8
6	Sanofi-Aventis S.A. (F)	34.94	120.2
7	AstraZeneka (UK)	23.95	98.6
8	Merck&Co (USA)	22.01	91.3
9	Abbott Laboratories (USA)	22.34	74.2
10	Wyeth (USA)	18.74	67.5

Генеричните лекарства струват по-малко и ще струват все по-евтино сравнено с марковите конкуренти, поради ниските нива на вложенията

в разработване на нови продукти (средно за бранша 6-8%) при около 15% средно за водещите 25 компании. Много от малките производители разчитат на няколко лекарства и не разполагат с нови продукти, които да ги заменят при изчерпване на жизнеността им на пазара. Могъществото на големите компании може да се приеме и като заплаха за адаптивността и предприемачеството, които водят до големи открития. Очаква се нов бум на сливания на по-малки компании, както и засилени консолидационни процеси, като фактори за конкурентност и оцеляване на пазара. Сливанията протичат както в хоризонтална, така и във вертикална посока. Примерите досега са многобройни и много чести, особено след 1990 г.:

- хоризонтални (Бристол Майерс и Скуиб през 1989 г., СмитКлайн Бийчам и Стърлинг през 1994 г., Глаксо и Уелком през 1995 г.);
- вертикални (Лили и Пи Си Ес през 1994 г., Пфайзер и Валю Хелт през 1995 г., Мерк и Сероно през 2005 г., Актавис и Плива през 2006 г.)

Възможностите пред местните производители за оцеляване също са ограничени. Те трябва да продължат с производството на познати и сродни лекарства. Техният пазарен дял ще се определя от вътрешни фактори, като протекционизъм на правителствата, въвеждане на генерична лекарствена политика и др. От мениджърите се изисква въздействие върху нивата на иновативност, въвеждането на нови продукти, патентна защита на допълнително разработени лекарствени форми, нови индикации и спазване на изискванията за ДПП, като условие за оцеляване. Успешен подход е сдружаването с чуждестранни производители и сключването на споразумения за джойн-венчър (съвместни предприятия), купуването на ноу-хау или изработването на ишлема на лекарства на водещи компании. Ако местният (генеричен) производител има потенциал за иновативност, развойна и внедрителска дейност, специфичен капацитет (структура, персонал) и особена позиция в даден сектор (лечебни растения, производство на ваксини, биотехнологични лекарства) интереса може да бъде двустранен. Всички тези насоки резултират в стандартизация на производството, увеличаване на пазарните дялове и елиминирането на малките и средни производители.

Общите насоки на развитие на фармацевтичната индустрия и производството на лекарства могат да бъдат обобщени като:

- глобална стандартизация и хармонизация;
- локализация на отделни продукти и на отделни пазари;
- изнасяне на контрола в производството;
- значителен дял на патентно защитени лекарства;
- по-бързо навлизане на генерични лекарства;
- високи разходи за R&D и разпределяне между различни производители;
- пазарни сливания и консолидация.

**ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА:**

1. Димитрова З., История на фармацията, С. 2003;
2. Кирков А., Организация и икономика на фармацевтичното производство, С. 1981;
3. Петрова Г., Модел на реформата на фармацевтичния сектор в страни в преход от Балканския регион – анализ на приложението на теоретичните концепции, дисертация за присъждане на научната степен “доктор на фармацевтичните науки”, С. 2004.