85 години

Международна научно-практическа конференция

УСТОЙЧИВО РАЗВИТИЕ И СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКА КОХЕЗИЯ ПРЕЗ XXI ВЕК – ТЕНДЕНЦИИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Том II

85 години

СТОПАНСКА АКАДЕМИЯ

„Димитър А. Ценов" - Свищов

Международна научно-практическа конференция

УСТОЙЧИВО РАЗВИТИЕ И СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКА КОХЕЗИЯ ПРЕЗ XXI ВЕК – ТЕНДЕНЦИИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

8-9 ноември 2021 г.

Том II



СТОПАНСКА АКАДЕМИЯ „Д. А. ЦЕНОВ“ – СВИЩОВ

МЕЖДУНАРОДНА НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКА КОНФЕРЕНЦИЯ

УСТОЙЧИВО РАЗВИТИЕ И СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКА КОХЕЗИЯ ПРЕЗ XXI ВЕК – ТЕНДЕНЦИИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Свищов, 8-9 ноември 2021 г.

Посветена на 85 години от създаването
на Стопанска академия „Димитър А. Ценов“

Сборник с доклади

ТОМ II

Международната научно-практическа конференция е организирана в изпълнение на проект №НФ-2-2021 „Устойчиво развитие и социално-икономическа кохезия през XXI век – тенденции и предизвикателства“, финансиран със средства по Наредба на МОН за насърчаване на научно-изследователската дейност

Академично издателство „Ценов“
Свищов
2021

ПРОГРАМЕН КОМИТЕТ
Проф. д-р Марияна Божинова
Ректор на Стопанска академия „Димитър А. Ценов“ - председател
Проф. д. н. Борислав Борисов
Проф. д. н. Божидар Божинов
Проф. д-р Стоян Проданов
Доц. д-р Галина Чиприянова
Доц. д-р Здравко Любенов
Доц. д-р Иван Марчевски
Доц. д-р Ирена Емилова
Доц. д-р Искра Пантелеева
Доц. д-р Катя Личева
Доц. д-р Людмил Несторов
Доц. д-р Марина Николова
Доц. д-р Пламен Петков
Доц. д-р Силвия Костова
Доц. д-р Христо Сирашки

ОРГАНИЗАЦИОНЕН КОМИТЕТ
Доц. д-р Румен Ерусалимов - *председател*
Проф. д-р Пенка Шишманова
Проф. д-р Стефан Симеонов
Доц. д-р Красимира Славева
Доц. д-р Маруся Смокова-Стефанова
Доц. д-р Светослав Илийчовски
Доц. д-р Теодора Филипова
Гл. ас. д-р Асен Божиков

РЕДАКЦИОНЕН СЪВЕТ
Проф. д-р Любчо Варамезов - *председател*
Проф. д-р Анета Денева
Проф. д-р Атанас Атанасов
Проф. д-р Йордан Василев
Проф. д-р Красимир Шишманов
Проф. д-р Маргарита Богданова
Проф. д-р Пенка Шишманова
Проф. д-р Стефан Симеонов
Доц. д-р Александър Ганчев
Доц. д-р Венцислав Василев
Доц. д-р Красимира Славева
Доц. д-р Маруся Смокова-Стефанова
Доц. д-р Румен Ерусалимов
Доц. д-р Светослав Илийчовски
Доц. д-р Теодора Филипова

Публикуваните материали са рецензирани. Авторите носят отговорност за съдържанието на материалите, изразените мнения, използваните данни, цитираните източници и езиковото оформление на текстовете.

ISBN 978-954-23-2069-2 (print)
ISBN 978-954-23-2070-8 (online)

D. A. TSENOV ACADEMY OF ECONOMICS – SVISHTOV

INTERNATIONAL SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE

SUSTAINABLE DEVELOPMENT AND SOCIO-ECONOMIC COHESION IN THE 21ST CENTURY: TRENDS AND CHALLENGES

Svishtov, 8th - 9th November 2021

Dedicated to the 85th anniversary since the establishment of D. A. Tsenov Academy of Economics

Conference Proceedings

VOLUME II

The international scientific and practical conference has been organized as implementation of project SF-2-2021 "Sustainable Development and Socio-Economic Cohesion in the 21st Century: Trends and Challenges", financed with funds by Ordinance of the Ministry of Education and Science for encouraging scientific research

Tsenov Academic Publishing House
Svishtov
2021

PROGRAM COMMITTEE
Prof. Mariyana Bozhinova, Ph.D.
Rector of D. A. Tsenov Academy of Economics
Prof. Borislav Borissov, D.Sc.
Prof. Bozhidar Bozhinov, D.Sc.
Prof. Stoyan Prodanov, Ph.D.
Assoc. Prof. Galina Chipriyanova, Ph.D.
Assoc. Prof. Zdravko Lyubenov, Ph.D.
Assoc. Prof. Ivan Marchevski, Ph.D.
Assoc. Prof. Irena Emilova, Ph.D.
Assoc. Prof. Iskra Panteleeva, Ph.D.
Assoc. Prof. Katya Licheva, Ph.D.
Assoc. Prof. Lyudmil Nestorov, Ph.D.
Assoc. Prof. Marina Nikolova, Ph.D.
Assoc. Prof. Plamen Petkov, Ph.D.
Assoc. Prof Silviya Kostova, Ph.D.
Assoc. Prof Hristo Sirashki, Ph.D.

ORGANIZING COMMITTEE
Assoc. Prof. Rumen Erusalimov, Ph.D., Chairman
Prof. Penka Shishmanova, Ph.D.
Prof. Stefan Simeonov, Ph.D.
Assoc. Prof. Krasimira Slaveva, Ph.D.
Assoc. Prof. Marusya Smokova-Stefanova, Ph.D.
Assoc. Prof. Svetoslav Iliychovksi, Ph.D.
Assoc. Prof. Teodora Filipova, Ph.D.
Head Asst. Asen Bozhikov, Ph.D.

EDITORIAL COMMITTEE
Prof. Lyubcho Varamezov, Ph.D., Chairman
Prof. Aneta Deneva, Ph.D.
Prof. Atanas Atanasov, Ph.D.
Prof. Yordan Vasilev, Ph.D.
Prof. Krasimir Shishmanov, Ph.D.
Prof. Margarita Bogdanova, Ph.D.
Prof. Penka Shishmanova, Ph.D.
Prof. Stefan Simeonov, Ph.D.
Assoc. Prof. Aleksandar Ganchev, Ph.D.
Assoc. Prof. Ventsislav Vassilev, Ph.D.
Assoc. Prof. Krasimira Slaveva, Ph.D.
Assoc. Prof. Marusya Smokova-Stefanova, Ph.D.
Assoc. Prof. Rumen Erusalimov, Ph.D.
Assoc. Prof. Svetoslav Iliychovski, Ph.D.
Assoc. Prof. Teodora Filipova, Ph.D.

The published materials have been reviewed. The authors are responsible for the content and layout of their papers, the opinions expressed, the data used and the sources cited.

ISBN 978-954-23-2069-2 (print)
ISBN 978-954-23-2070-8 (online)

СЪДЪРЖАНИЕ

ТОМ II

МЕНИДЖМЪНТ, МАРКЕТИНГ, ПЛАНИРАНЕ, МЕЖДУНАРОДНА ИКОНОМИКА, БИЗНЕС ИНФОРМАТИКА

МЕЖДУНАРОДНАТА ПРОИЗВОДСТВЕНА СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ
В СЪВРЕМЕННИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕН БИЗНЕС
Проф. д.ик.н. Таня Горчева 7

INTEGRATION PROCESSES IN INTERNATIONAL BUSINESS: DIAGNOSIS
OF PREREQUISITES, PARAMETRIZATION AND SIMULATION
D. Sc. Econ., Professor, Illya Khadzhynov, D. Sc. Econ., Professor, Maryna Savchenko
Docent, PhD in Economics, Mariia Shkurat 16

ТЕРИТОРИАЛНИ ПРОПОРЦИИ, ДИСПРОПОРЦИИ… КОХЕЗИЯ?
(ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ)
Проф. д-р Веселин Бояджиев 25

ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРИ УПРАВЛЕНИЕТО НА ЧОВЕШКИТЕ
РЕСУРСИ В КОНТЕКСТА НА ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19
Гл. ас. д-р Весела Петрова, Доц. д-р Боряна Трифонова,
Гл. ас. д-р Бориславa Гълъбова, **Проф. д-р Емил Димов** 34

ГРАДЪТ - ИКОНОМИЧЕСКИ КАТАЛИЗАТОР
ЗА УСТОЙЧИВОТО РАЗВИТИЕ НА РЕГИОНА
Проф. д-р Константин Калинков 43

ПОЛИТИКИ (НЕ)ОСНОВАНИ НА ДОКАЗАТЕЛСТВА
Проф. д-р Маргарита Богданова 51

КОНЦЕПТУАЛИЗИРАНЕ НА СИСТЕМНИ СТРАТЕГИЧЕСКИ ОБРАТИ
Проф. д-р Никола Янков 59

INSTITUTIONAL CHANGES IN THE PUBLIC ADMINISTRATION
OF AGRICULTURE TO INFLUENCE UKRAINIAN AGRO – EXPORTS
Assoc. Prof. Oksana Kiforenko, PhD 66

ОСОБЕННОСТИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
КОМПЕТЕНЦИЙ БЕЛОРУССКИХ МЕНЕДЖЕРОВ
Доктор экономических наук, профессор Наталья Маковская 74

ПРОБЛЕМЫ СТИМУЛИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ
ЭКОНОМИКИ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ
Профессор, доктор экономических наук Вардан Бостанджян,
Кандидат экономических наук, д-р Армине Захарян, **Юлиана Акобян** 80

СЪВРЕМЕННИ МАРКЕТИНГОВИ АСПЕКТИ НА ПАЗАРА
НА ТУРИСТИЧЕСКИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ
Доц. д-р Ваня Григорова ……..…….. 91

РОЛЯТА НА ОРГАНИЗАЦИОННАТА КУЛТУРА
ЗА УСТОЙЧИВО РАЗВИТИЕ НА ОРГАНИЗАЦИЯТА
Доц. д-р Корнелия Тодорова ……..……..…….…….. 100

УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ НА ПРЕДПРИЯТИЯТА
КАТО ФАКТОР НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ЕФЕКТИВНОСТТА
НА НОВА ПАРАДИГМА НА ИНДУСТРИАЛНОТО РАЗВИТИЕ
Доц. д-р Александър Александрович Сергеев …..……...…….……. 108

ОРГАНИЗАЦИОННИ ПРОЦЕСИ И УСТОЙЧИВО РАЗВИТИЕ
Доц. д-р Анатолий Асенов …...…….…..……. 116

ПРОФЕСИОНАЛНО ПРЕГРЯВАНЕ И МОБИНГ
В ДИГИТАЛНА РАБОТНА СРЕДА
Доц. д-р Венета Христова …….……..……. 124

БИЗНЕС МОДЕЛИ И ТЕНДЕНЦИИ НА ДИГИТАЛНАТА ТРАНСФОРМАЦИЯ
Доц. д-р Веселин Попов, Доц. д-р Петя Емилова ……..……. 132

ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИНФЛУЕНСЪР МАРКЕТИНАГА В БИЗНЕСА
Доц. д-р Виржиния Иванова …….……. 139

ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19 ВЪРХУ
ВЪНШНАТА ТЪРГОВИЯ С УСЛУГИ НА БЪЛГАРИЯ
Доц. д-р Галина Захариева …….……. 147

ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ – КЛЮЧОВ ФАКТОР
ЗА ЕФЕКТИВНО УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОМЯНАТА
Доц. д-р Георги Кондев ……..…….……. 155

ВЛИЯНИЕ НА TQM И ВЪНШНИТЕ РИСКОВЕ
ВЪРХУ ПРОЦЕСИТЕ СВЪРЗАНИ С УПРАВЛЕНИЕ
НА ПРОМЯНАТА В ОРГАНИЗАЦИЯТА
Доц. д-р Георги Кондев, Докторант Ирена Михайлова …….……..……. 164

ЕКОИНОВАЦИИ И РЕСУРСНА ЕФЕКТИВНОСТ
Доц. д-р Дафина Донева …..……. 172

ЕТИКА И ЕТИЧНАТА ИНФРАСТРУКТУРА –
МОДЕЛИ В ПУБЛИЧНИЯ СЕКТОР
Доц. д-р Евелина Парашкевова, Докторант Изабела Йонкова …….……. 179

МОДЕЛИРАНЕ НА ЕКСПОРТНАТА ПАЗАРНА ОРИЕНТАЦИЯ
Доц. д-р Здравко Любенов ……..……. 187

ВЛИЯНИЕ НА ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19
ВЪРХУ ДЪЛГОСРОЧНИТЕ НАГЛАСИ И НАВИЦИТЕ
ПРИ ПОТРЕБЯВАНЕ НА ТУРИСТИЧЕСКИ ПРОДУКТИ
Доц. д-р Иван Марчевски, Ас. д-р Криста Нейкова ……..……. 191

РЕЦЕСИЯТА ПОРОДЕНА ОТ COVID-19 И ВЪЗМОЖНОСТИТЕ
ЗА ПРОМЕНИ В БЪЛГАРСКАТА ИКОНОМИКА
Доц. д-р Людмил Несторов ……..……. 199

РЕКЛАМНИТЕ АГЕНЦИИ В КОМУНИКАЦИОННИЯ ПРОЦЕС
Доц. д-р Пенка Горанова ……...…….……. 210

ЕФЕКТЪТ НА РОЗЕНТАЛ – КОНТРОЛНИ И УПРАВЛЕНСКИ АСПЕКТИ
Доц. д-р Пепа Стойкова, Доц. д-р Ирена Емилова ……...…….……. 218

ДИГИТАЛНАТА ЕКОСИСТЕМА – ТЕХНОЛОГИИ И БИЗНЕС МОДЕЛИ
Доц. д-р Петя Емилова, Доц. д-р Веселин Попов ……...……...……. 227

РАЗБИРАНЕ ЗА РОЛЯТА НА ОБРАЗОВАНИЕТО
В ПОСТИГАНЕТО НА УСТОЙЧИВО РАЗВИТИЕ
Доц. д-р Румяна Златева ……..……. 234

НАМАЛЯВАНЕ НА РАСТЕЖА И ДЕСТАБИЛИЗИРАЩИ
ЕФЕКТИ НА ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19 ВЪРХУ
ГЛОБАЛНАТА ИКОНОМИКА
Доц. д-р Румяна Златева, Доц. д-р Али Балканли ……..……. 241

ТЕОРЕТИЧНИ И ЕМПИРИЧНИ ИЗМЕРЕНИЯ НА КОМУНИКАЦИОННАТА
ПОЛИТИКА НА ТЪРГОВСКАТА СТРУКТУРА
Доц. д-р Христина Михалева, Х. ас. д-р Светла Атанасова ……..……. 250

МЯСТО И СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ
НА ПРОЕКТИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОСТАНАЛИТЕ ПРОЦЕСИ
Доц. д-р Христо Сирашки ……..…… 259

УПРАВЛЕНИЕ НА ИНОВАЦИИТЕ В ИНДУСТРИАЛНОТО
ПРЕДПРИЯТИЕ В УСЛОВИЯТА НА КРИЗА
Гл. ас. д-р Бориславa Гълъбова ……..……..…… 266

ДИФУЗИЯТА НА ИНОВАЦИИ В БЪЛГАРИЯ
Гл. ас. д-р Даниела Илиева ……..……...…. 276

АЛГОРИТЪМ ЗА ФИНАНСОВО УПРАВЛЕНИЕ
В ОБРАЗОВАТЕЛНА ИНСТИТУЦИЯ
Гл. ас. д-р Деница Загорчева ……....…. 284

УПРАВЛЕНИЕ НА КАРИЕРАТА –
ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ
Гл. ас. д-р Десислава Алексиева ……....…. 292

УПРАВЛЕНИЕ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО В ОРГАНИЗАЦИЯТА
Гл. ас. д-р Елена Йорданова ……..…..… 298

ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ПЛАНИРАНЕТО
НА УСТОЙЧИВОТО РАЗВИТИЕ НА БИЗНЕСА
Гл. ас. д-р Елица Лазарова …….……..... 303

ГЛОБАЛНАТА ТЪРГОВИЯ С ВИСОКОТЕХНОЛОГИЧНИ
ПРОДУКТИ КАТО ДВИГАТЕЛ НА РАСТЕЖА
Гл. ас. д-р Ивайло Петров …….…..…. 312

ВЛИЯНИЕ НА ДИГИТАЛИЗАЦИЯТА НА ОБРАЗОВАНИЕТО
ВЪРХУ ЦИФРОВИТЕ КОМПЕТЕНТНОСТИ НА ПРЕПОДАВАТЕЛИТЕ
Гл. ас. д-р Кремена Маринова-Костова …….……..… 320

СТРАТЕГИЧЕСКА КОРПОРАТИВНА ОТГОВОРНОСТ –
ОСОБЕНОСТИ И ЗНАЧЕНИЕ ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА
Гл. ас. д-р Милен Динков …… 328

МЕДИКО-ГЕОГРАФСКАТА КОХЕЗИЯ В БЪЛГАРИЯ
Гл. ас. д-р Нели Веселинова …… 335

СЪСТОЯНИЕ НА БЪЛГАРСКИЯ ИЗНОС В КОНТЕКСТА
НА ПАНДЕМИЯТА ОТ КОВИД-19
Гл. ас. д-р Недялко Несторов ……..…..…… 343

КОРПОРАТИВНАТА СОЦИАЛНА ОТГОВОРНОСТ
КАТО КОМПОНЕНТ НА УСТОЙЧИВОТО РАЗВИТИЕ –
ВЗАИМОВРЪЗКИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА
Гл. ас. д-р Станислава Стоянова …….……. 349

ИНТЕГРИРАНИТЕ ТЕРИТОРИАЛНИ ИНВЕСТИЦИИ КАТО ИНСТРУМЕНТ
ЗА ПОСТИГАНЕ НА КОНВЕРГЕНЦИЯ МЕЖДУ РЕГИОНИТЕ
Ас. д-р Мариела Стоянова …….……. 357

УСТОЙЧИВО РАЗВИТИЕ ПРИ КРИЗА - СЪВРЕМЕННИ
ИЗМЕРЕНИЯ И ВЪЗМОЖНИ БИЗНЕС РЕШЕНИЯ
Ас. д-р Надежда Стефанова ……..…. 363

РОЛЯ И ЗНАЧЕНИЕ НА РЕКЛАМНИЯ ПРОЦЕС В АГРОБИЗНЕСА
Ас. д-р Пламен Петров ……..……. 371

INTERNATIONAL ENTREPRENEURSHIP IN THE NEXT NORMAL:
CHALLENGES AND OPPORTUNITIES
Sen. lect. Margarita Mihaylova, PhD …….…….. 378

СИСТЕМИ ЗА ЕФЕКТИВНОСТ НА МАРКЕТИНГОВАТА
ДЕЙНОСТ В ДИГИТАЛНА СРЕДА
Д-р Ралица Янева …….…. 385

ПРЕСТРУКТУРИРАНЕ НА МЪРЧАНДАЙЗИНГОВОТО ПРОДУКТОВО НИВО ПОСРЕДСТВОМ МАТРИЦАТА ARTHUR D. LITTLE – A. D. L.
Х. ас. д-р Светла Атанасова ……..... 393

THE IMPACT OF ELECTRONIC HUMAN RESOURCES MANAGEMENT PRACTICES ON ACHIEVING COMPETITIVE ENTREPRENEURSHIP FOR BUSINESS ORGANIZATIONS
Mohamed Mostafa Ali AlBaz, PhD, Lecturer,
Adham Said Ali Ibrahim, MSC, PhD Student ……..……..… 401

УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЕКТНИ ЕКИПИ В МУЛТИПРОЕКТНА СРЕДА
Докторант Боян Врančев ……..…….. 409

ИНОВАЦИИ ПРИ ПРИЛАГАНЕ НА „ЗЕЛЕНИ“ ПОЛИТИКИ В ХОТЕЛИЕРСТВОТО
Докторант Владо Божилов ……...……..……. 416

КОНФЛИКТИТЕ В ОРГАНИЗАЦИЯТА И УСТОЙЧИВОТО РАЗВИТИЕ
Докторант Мария Велкова ……..… 425

ОТРАСЛИ НА ИКОНОМИКАТА

КУЛТУРНО-ИСТОРИЧЕСКИЯТ ТУРИЗЪМ И БЪЛГАРСКАТА ПРОЕКЦИЯ
Проф. д-р Марияна Божинова ……..… 435

ИНДУСТРИАЛНА ПОЛИТИКА В ДЪРЖАВИ С РАЗВИВАЩИ СЕ ПАЗАРИ В КОНТЕКСТА НА ИНДУСТРИЯ 4.0
Проф. д.ик.н. Евгений Савелев, Проф. д.ик.н. Виталина Куриляк …….…….. 443

ОСОБЕНОСТИ НА ФОРМИРАНЕ НА МЕХАНИЗМА НА УПРАВЛЕНИЕ НА СОЦИАЛНО ОТГОВОРНИТЕ КОМПАНИИ ВЪВ ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКИТЕ
Проф. д-р Анета Денева, Докторант Рустам Асланзаде ……..... 451

БЪЛГАРИЯ И РУМЪНИЯ КАТО АТРАКТИВНИ НИЪРШОРИНГ ДЕСТИНАЦИИ
Проф. д-р Любчо Варамезов, Кармен Врančев ……... 457

ДИГИТАЛНАТА ИНФРАСТРУКТУРА – ИНСТРУМЕНТ НА УПРАВЛЕНСКОТО КОНСУЛТИРАНЕ ЗА РАЗВИТИЕ НА СМАРТ ТУРИЗМА
Доц. д-р Николай Цонев, Докторант Данаил Алеков ……..…….. 464

ВЛИЯНИЕ НА КРИЗИСНИТЕ СЪБИТИЯ ВЪРХУ ТЪРГОВИЯТА НА ДРЕБНО
Доц. д-р Венцислав Перков ……. 472

ЗНАЧИМОСТ НА АГРАРНИЯ СЕКТОР ЗА НАЦИОНАЛНАТА ИКОНОМИКА
Доц. д-р Виолета Блажева …….…….. 480

НОВИ ИЗМЕРЕНИЯ НА ПРЕДПРИЕМАЧЕСКИЯ БИЗНЕС
В ДИГИТАЛНА СРЕДА
Доц. д-р Искра Пантелеева ……..….. 488

ТУРИЗЪМ В УСЛОВИЯТА НА COVID-19
Доц. д-р Любка Илиева ……..….. 497

ФОРМИРАНЕ НА СЕНЗОРНИ ИЗЖИВЯВАНИЯ В ТУРИСТИЧЕСКИТЕ
ПАКЕТИ КАТО ФАКТОР ЗА ЗАВРЪЩАНЕ НА ТУРИСТИТЕ
В ДЕСТИНАЦИЯТА
Доц. д-р Мариана Янева, Д-р Ралица Георгиева ……..… 505

БИЗНЕС ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИТЕ ПО ЗДРАВЕН ТУРИЗЪМ
И ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА РАЗВИТИЕТО ИМ В ТУРИСТИЧЕСКИТЕ
РАЙОНИ В БЪЛГАРИЯ
Доц. д-р Мариана Янева, Д-р Стилияна Басмаджиева ……. 513

СЪСТОЯНИЕ И РАЗВИТИЕ НА БЪЛГАРСКИЯ АГРАРЕН СЕКТОР
В УСЛОВИЯ НА ТРАНСФОРМИРАЩА СЕ
КЪМ УСТОЙЧИВОСТ ИКОНОМИКА
Доц. д-р Марина Николова ……..…… 523

ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ НА УСТОЙЧИВ КООПЕРАТИВЕН
МОДЕЛ В БЪЛГАРСКОТО СЕЛСКО СТОПАНСТВО
Доц. д-р Маруся Линкова ……..….. 532

ИЗИСКВАНИЯ ОСИГУРЯВАЩИ ЗДРАВОСЛОВНИ
И БЕЗОПАСНИ УСЛОВИЯ НА ТРУД В ЦЕХОВЕТЕ
ЗА КОНФЕКЦИОНИРАНЕ НА ОБУВНИ ИЗДЕЛИЯ
Доц. д-р Николай Карев ……..……. 539

ТЪРГОВИЯТА НА БЪЛГАРИЯ С ТРЕТИ СТРАНИ –
АНАЛИЗИ И ТЕНДЕНЦИИ
Доц. д-р Петранка Мидова ……..…… 547

ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ОЦЕНКА НА ПАКЕТИ ОТ АКЦИИ
Доц. д-р Светослав Илийчовски ……..... 555

ВЪЗНИКВАНЕ И РАЗВИТИЕ НА ТЕКСТИЛНАТА ИНДУСТРИЯ
В БЪЛГАРИЯ
Доц. д-р Сергей Найденов, Докторант Калин Петров Киряков …….. 564

ОМНИКАНАЛНАТА ИНТЕНЗИВНОСТ НА АСОРТИМЕНТНО ПРЕДЛАГАНЕ
КАТО ДЕТЕРМИНАНТА НА ПОТРЕБИТЕЛСКАТА УДОВЛЕТВОРЕНОСТ
Доц. д-р Симеонка Петрова …. ……...571

КООПЕРИРАНЕ И СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ ЗА УСТОЙЧИВ
РАСТЕЖ И ТЕХНОЛОГИЧНО РАЗВИТИЕ
Доц. д-р Славена Стоянова ……..…… 579

РЕГИОНАЛНАТА ПОЛИТИКА И ПРОГРАМИТЕ ЗА РАЗВИТИЕ
ТЕРИТОРИЯТА И ТУРИЗМА В СЪВРЕМЕННИТЕ УСЛОВИЯ
Доц. д-р Тихомир Личев ……. 587

СОЦИАЛНАТА КОХЕЗИЯ – ХАРАКТЕРИСТИКИ
И ТЕОРЕТИЧНА РАМКА
Гл. ас. д-р Ваня Ганева ……..….. 595

КОРПОРАТИВНА СОЦИАЛНА БЕЗОТГОВОРНОСТ
Гл. ас. д-р Емил Николов …… 603

ЗАЕТИТЕ ЛИЦА В ТЪРГОВСКИТЕ ПРЕДПРИЯТИЯ –
СЪСТОЯНИЕ И ТЕНДЕНЦИИ
Гл. ас. д-р Зоя Иванова …… 611

ИНТЕЛИГЕНТНИ РЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО –
ОБЛАЧНА БАЗИРАНА ТОЧКА НА ПРОДАЖБА
Гл. ас. д-р Иван Маринов …… 619

КРЪГОВАТА ИКОНОМИКА - МОДЕЛ ЗА ПОВИШАВАНЕ
УСТОЙЧИВОСТТА НА СЕЛСКОТО СТОПАНСТВО
Гл. ас. д-р Илияна Кръстева ……... 625

ДИНАМИКА В ЗАЕТОСТТА НА ЛЕГЛОВАТА БАЗА ПО БЪЛГАРСКОТО
ЧЕРНОМОРИЕ ЗА ПЕРИОДА 2019-2021г.
Гл. ас. д-р Любомира Тодорова……632

ПРИЛОЖЕНИЕ НА СКЛАДОВИТЕ СИСТЕМИ В УПРАВЛЕНИЕТО НА
ТЪРГОВСКИТЕ ПРОЦЕСИ ПРИ ОМНИКАНАЛНИ ТЪРГОВЦИ
Гл. ас. д-р Марияна Кътева…….. 638

ХОТЕЛИЕРСТВОТО В БЪЛГАРИЯ В УСЛОВИЯТА НА COVID-19
Гл. ас. д-р Павлин Павлов ……..……645

ПЛАНЪТ ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ И УСТОЙЧИВОСТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ – СМЯНА НА ПРИОРИТЕТИТЕ
В ТРАНСПОРТНИЯ СЕКТОР
Гл. ас. д-р Петя Коралова-Ножарова, Гл. ас. д-р Щерьо Ножаров…….……651

МРЕЖОВИ ВЕРИГИ НА ДОСТАВКА В АГРОБИЗНЕСА
Гл. ас. д-р Радка Ненова ……..…….…….659

ДИНАМИКА И РАЗВИТИЕ НА ПРОИЗВОДИТЕНОСТТА
НА ТРУДА В СЕКТОР УСЛУГИ
Гл. ас. д-р Силвия Господинова …….……...667

СЪЩНОСТНИ АСПЕКТИ НА ДИГИТАЛИЗАЦИЯТА
Гл. ас. д-р Цветелина Кабакчиева ……..……675

ФОТОВОЛТАИЧНИТЕ СИСТЕМИ В КОНТЕКСТА
НА ЗЕЛЕНАТА СДЕЛКА
Гл. ас. д-р Явор Станев ……681

ТЕРИТОРИАЛНА КОНЦЕНТРАЦИЯ НА СЕКТОР НЕДВИЖИМА
СОБСТВЕНОСТ И ФАКТОРИТЕ, КОИТО МУ ВЛИЯЯТ
Гл. ас. д-р Яна Стоенчева ……..….. 686

ФАКТОРИ, ВЛИЯЕЩИ ВЪРХУ ПРЕДПРИЕМАЧЕСКИТЕ
НАМЕРЕНИЯ НА МЛАДИТЕ
Ас. д-р Ивайло Костов ……..695

НАЧИНИ ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ДРЕБНИЯ ПРЕДПРИЕМАЧЕСКИ
БИЗНЕС В СФЕРАТА НА ТУРИЗМА СЛЕД COVID-19
Ст. преп. Елка Узунова ……702

ПРОИЗВОДСТВО НА ВОДОРОД ЧРЕЗ ЯДРЕНИ ЦЕНТРАЛИ –
ПЕРСПЕКТИВИ И ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА
Д-р Борислав Боев ……...……..708

ПРИЛОЖЕНИЕ НА ТРЪЖНИТЕ ПРОЦЕДУРИ В УПРАВЛЕНИЕТО
НА ЗЕМЕДЕЛСКИТЕ ЗЕМИ – АКЦЕНТИ И ПРОБЛЕМИ
Доктор Валери Велковски ……..…….716

ПРОГРАМАТА ЗА ПРОФИЛАКТИКАИ РЕХАБИЛИТАЦИЯ
НА НОИ КАТО ЧАСТ ОТ ДЪРЖАВНАТА ПОЛИТИКА
ЗА ЗДРАВЕН ТУРИЗЪМ
Доктор Кристина Георгиева ……..725

ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД УСТОЙЧИВОТО РАЗВИТИЕ
НА ИНДУСТРИАЛНИТЕ ПРЕДПРИЯТИЯ ПО КОХЕЗИОННАТА
ПОЛИТИКА ПРЕЗ XXI-ВЕК
Докторант Айтен Сабри …….. 733

ЗЕЛЕНАТА ИКОНОМИКА И ПРЕДПРИЕМАЧЕСТВОТО
Докторант Александър Личев ……740

ПРИКЛЮЧЕНСКИЯТ ТУРИЗЪМ КАТО НЕРАЗДЕЛНА
ЧАСТ ОТ СВЕТОВНИЯ ТУРИЗЪМ
Докторант Виктория Янакиева ……..748

НЕГАТИВНИ ПРОЯВЛЕНИЯ ОТ ПРИЛОЖЕНИЕТО
НА МЕДИЦИНСКИЯ ТУРИЗЪМ
Докторант Десислава Александрова ……..754

СТРАТЕГИЧЕСКИ ПОДХОД ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА
ЗА СЕРИАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ СТРАНА НА ООП
Докторант Димитър Райчев ……761

СТРАТЕГИЧЕСКИ ПОДХОД ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА СЕРИАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ СТРАНА НА ООП

Докторант Димитър Райчев[1]

Резюме: *Кратките срокове за прилагане на предписанията за сериализация на лекарства в ЕС както и високите инвестиционни разходи за това, принудиха много фармацевтични компании, притежаващи разрешение за употреба (ПРУ), да прибягнат до услугите на организации за производство по договор (ООП). Предвид тази съзависимост ПРУ трябва да си сътрудничат тясно с ООП за да се избегнат нарушения, свързани със спазването на законодателството. Разработването на структуриран стратегически подход спомага за успешното постигане на двете основни цели: осигуряване на доставка на продукти и спазване на регулаторните изисквания.*

Ключови думи: *сериализация, лекарствен продукт, ПРУ, ООП, стратегически подход*

JEL: M1, M11

A STRATEGIC APPROACH TO CMO SERIALIZATION OF MEDICINES

Dimitar Raychev, PhD Student

Summary: *The very short deadlines for the implementation of the EU serialization requirements for medicines as well as the high investment costs for completing this process, have forced many marketing authorization holders (MAH) to outsource these services to contract manufacturing organizations (CMO). MAHs typically deal with multiple CMOs in different markets and with different products, therefore CMO serialization is a very complex process. The development of a strategic approach will contribute to the successful achievement of the two main objectives: ensuring the supply chain of medicines without any interruptions and compliance with regulatory requirements.*

Key words: *serialization, medicines, MAH, CMO, strategic approach*

JEL: M1, M11

1. Въведение

Фармацевтичните компании, притежаващи разрешение за употреба (ПРУ), трябва бързо да се напаснат към новите изисквания за сериализация на лекарствените продукти, тъй като се очаква приблизително 90% от предписаните лекарства по света да бъдат сериализирани до края на 2021 г. В много случаи ПРУ са принудени да прибягнат до услугите на организации за производство по договор (ООП) с цел по-бързото прилагане на новите

[1] dimitar.raychev@yahoo.de, Department of Economy and Management, University of chemical technology and metallurgy, Bulgaria

изизквания. Договорните производствени организации с течение на времето се превърнаха във важен компонент във фармацевтичната производствена система, като генерираха само за периода до 2019 г. 79,24 млрд. долара приходи в световен мащаб (Visiongain, 2015).

Процесът на сериализация оказва влияние върху бизнес процесите по веригите на доставки, производствените операции, качеството, управлението на запасите и регулаторната отчетност. Интегрирането на всички тези организационни компоненти е мъчително начинание за повечето компании. Прилагането на законовите изисквания за сериализация се усложнява допълнително, когато една компания ангажира или възложи производството и/или опаковането на повече от един външни изпълнители. Тъй като регулациите по целия свят все още се намират в процес на развитие и усъвършенстване, е необходимо прилагането на стратегически подход към сериализацията от страна на ООП, обхващащ всички фази от изпълнението на програмата, за да се гарантира, че решението е всеобхватно, ефективно и ефикасно.

Разработването на структуриран стратегически подход спомага за успешното постигане на двете основни цели: осигуряване на доставка на продукти без прекъсвания и спазване на регулаторните изисквания. Такъв стратегически продход трябва да описва дейностите по сериализация от страна на ООП и да разглежда подробно факторите, които трябва да се вземат под внимание във всеки един етап от този процес. Представеният тук подход се основава на препоръките на бизнес стратегията на Cognizant (2018) и се състои от четири основни фази, обхващащи процеса на сериализация на лекарствени продукти: създаване на стратегия за сериализация, изготвяне на план за провеждане и изпълнение на избраната стратегия, оформяне на дизайн на решението за сериализация и успешно изпълнение на заложената програма.

2. Създаване на стратегия за сериализация

Първата и може би най-важна фаза е разбирането на цялостното въздействие на сериализацията и разработването на стратегия, която позволява на фармацевтичната компания да си сътрудничи успешно с ООП. Първата стъпка в разбирането на ефекта от сериализацията е да се знае колко продукти и ООП са засегнати. Повечето фармацевтични компании имат връзки с множество големи по размер организации за производство по договор. Много от големите ПРУ в бранша, като например GSK, работят със стотици ООП в световен мащаб (Stanton, 2014). Компанията също така трябва да уеднакви своята дългосрочна стратегия за предлагане на продукти на различни пазари с различни изисквания за сериализация. Това ще даде възможност на фирмата да прецени дали една инвестиция в сериализация чрез ООП би била оправдана или не - особено ако някои продукти не влизат в бизнес стратегията за конкретен пазар. Тъй като регулаторните изисквания вариират значително в зависимост от пазара (напр. изисквания за етикетиране,

процес на обмяна на данни в отделните държави и т.н.), е важно да се знае дали ООП партньорът е способен да се справи в сложна обстановка с различни изисквания.

Успоредно с това фармацевтичната компания трябва да мисли и за прилагането на решения в широк спектър от организации за производство по договор. Привеждането в съответствие със съществуващия или планирания пакет от решения за сериализация е задължително; освен това, компанията трябва да идентифицира алтернативни възможности за решения и бизнес процеси за обмен на данни с ООП. Към възможностите, които трябва да се обмислят, спадат например автоматизирани механизми за обмен на данни между предприятията, решения за интеграция в мрежа и полуавтоматизирани механизми за обмен на данни с цел интегриране на по-слабо технически оборудвани ООП.

Сериализацията носи сама по себе си значителни рискове по отношение на добрата производствена практика и добрата дистрибуторска практика (GxP). Решението за сериализация с помощта на ООП създава допълнителни рискове и компаниите трябва да са добре подготвени за тях, като изготвят каталог от мерки за неутрализиране на тези рискове. Според проучване на TraceLink (2018), един от лидерите по предлагане на ИТ платформи за сериализация, основен и критичен въпрос, свързан с сериализацията от ООП, е кой ще поеме разходите за техническо оборудване на опаковъчните линии? Сериализацията бързо се превръща в основен финансов фактор както за ООП, така и за ПРУ, в зависимост от това как ще се разпределят разходите помежду им. Надграждането на една опаковъчна линия, което дава възможност за сериализаране и за агрегиране на лекарствени продукти, варира между 250 000 и 1 милион долара, в зависимост от необходимото ниво на сложност. Опаковъчните линии, които използват ръчно опаковане, са в долния край на ценовия диапазон, но имат по-голяма вероятност за допускане на грешка.

Други разходи, които непременно трябва да се вземат предвид, включват лицензионни такси за софтуер, месечни/годишни абонаментни такси, такси според броя на генерираните серийни номера или базирани на броя транзакции, разходи за съхранение, интеграция на вътрешните системи и разходите за валидиране на тези системи. Важно е също да се оценят разликите във функционалността и разходите между ИТ решение за единична връзка и ИТ решение, базирано на изчисления в облак.

Основните резултати от тази фаза обхващат: разбиране на общия обхват на ООП, изготвяне на план за стратегия за доставка на сериализирани продукти, произведени от ООП, проучване на възможните решения за сериализация от ООП и бизнес процесите в широк спектър, проучване на възможните рискове за GxP и изготвяне на план с мерки за противодействие, търговски съображения и стратегия за договаряне.

Препоръките за тази фаза засягат: създаване на мултидисциплинарен екип за изготвяне на стратегия за сериализация на ООП, обхващащ специялисти от различни отдели – контрол на качеството, производство, ИТ, бизнес развитие. Включване и обучение на екипи по веригата за доставки/производствени операции, отговорни за взаимоотношенията между ООП. Изготвяне на оценка на продуктовите портфейли на всеки пазар. Провеждане на семинари и обучения за отстраняване на рисковете, свързани със сериализацията на ООП; съставяне на план за смекчаване на риска в тясно сътрудничество с екипа за вътрешно осигуряване на качеството и финализиране на стратегията за преговори с ООП (Saboo & Venkatachalam, 2018).

3. План за провеждане и изпълнение на стратегията за сериализация

След като една организация вече е изготвила своята стратегия за партниране с ООП, следващата фаза обхваща ангажирането на ООП и съвместното изготвяне на индивидуални планове за изпълнение. За да се изберат ключовите области, е полезно да се изготви триизмерна матрица, обхващаща сроковете за регулаторни мандати, продуктовите портфейли на определени пазари и планираните приходи. За да се улеснят значително тези дейности, е препоръчително да се използват вече съществуващите организационни екипи, които да управляват и наблюдават взаимоотношенията с ООП. Освен това може да се наложи да се категоризират организациите за производство по договор по важност, в зависимост от това с колко ООП си партнира фармацевтичната компания. Водещи ООП обикновено произвеждат продукти за 48 от топ 50 на фармацевтичните компании (Kuehn, 2015). Това означава, че една организация за производство по договор трябва да работи с множество ПРУ през приблизително същия период от време за да изпълни законовите нормативи за сериализация. В зависимост от влиянието, което фармацевтичната компания оказва върху ООП (въз основа на обема на поръчките и приходите), може да окаже голямо предизвикателство за ООП да се приведат всички изисквания в съответствие с сроковете и приетите стратегии.

Друг аспект, който трябва да се вземе под внимание, е документирането на изискванията към ООП. Подробните ИТ изисквания трябва да бъдат документирани въз основа на възможните ИТ решения, идентифицирани в предишната фаза. И накрая, фармацевтичната компания трябва да направи точна преценка и да определи всички ключови елементи, нужни за провеждане на сериализацията, като срокове, набор от решения за сериализация, изисквания за качество и разходи. Всички настоящи търговски споразумения следва да се предоговорят, за да обхванат всички важни аспекти на процеса по сериализация.

Основните резултати от тази фаза обхващат: създаване на ясно дефиниран подход за ангажиране на ООП, изготвяне на документирани изисквания за ИТ и опаковките на продуктите, изготвяне на съвместно съгласуван

план за изпълнение, създаване на проект за търговски споразумения, обхващащи дейностите по сериализация. Фармацевтичните компании трябва да работят заедно с ООП по изграждането на обща рамка за обработка и съхранение на продуктови данни в процеса на сериализация, стремейки се да осигурят напълно функционираща среда за проследяване и прилагане на законовите разпоредби.

Препоръките за тази фаза се отнасят до: провеждане на периодични обучения, съобразени с общата стратегия, срокове и изисквания за екипите, отговорни за обмена на информация с ООП. Интегриране на ООП в процеса на сериализация на възможно най-ранен етап. Напасването на изискванията в бизнес отношенията и синхронизирането на процесите между ПРУ и ООП може да отнеме повече от една година. Документиране на изискванията към ООП. Преразглеждане на съществуващите търговски споразумения с ООП и при необходимост актуализция с цел включване на изискванията за сериализация. Това обикновено отнема много повече време от очакваното, тъй като може да са необходими многоетапни преговори (Saboo & Venkatachalam, 2018).

4. Дизайн на решението за сериализация

Тази фаза обхваща налагането на цялостно разбиране за стратегията за сериализиране и води до финализиране както на техническите аспекти, така и на бизнес аспектите. Като първа стъпка, фармацевтичните компании и техните ООП партньори трябва ясно да дефинират конкретните дейности по сериализацията и свързаните с тях отговорности. Така се определят основните параметри за техническите и процедурните изисквания, които трябва да бъдат съгласувани и одобрени от двете страни (ПРУ и ООП). За да илюстрират това Saboo и Venkatachalam се позовават на проучване, проведено от TraceLink (2018), което разкрива, че въпросът коя страна ще генерира серийните номера е сред основните предизвикателства пред ООП и фармацевтичните компании. Серийният номер може да бъде генериран от притежателя на разрешението за производство и да бъде предоставен на ООП, или ООП може да генерира серийните номера от името на ПРУ.Така или иначе, двата субекта трябва да обменят серийните номера и серийните партидни данни за целите на предвидения от законовите нормативи репортинг (Saboo & Venkatachalam, 2018).

Освен това фармацевтичните компаниии трябва да вземат предвид изискванията за агрегиране и възможностите на ООП да предоставят агрегирани данни. ПРУ трябва да работят заедно с ООП по изграждането на функционална рамка, която да позволи безпроблемно прилагане на агрегацията на сериализирани данни във всеки един момент, в случай че това бъде изискано от законовите нормативи. Въпреки че за момента агрегиране не се изисква на пазари като ЕС, Южна Корея и Саудитска Арабия, фармацевтичната компания може да реши да внедри агрегирането като основен стандарт

и може да очаква ООП да последват примера му. Това е особенно важно ако ПРУ цели активно присъствие на фармацевтичния пазар в Русия, където агрегарцията е задължително условие.

Друг ключов аспект, изискващ споразумение между ООП и фармацевтичната компания, се отнася до стандартите за данните и тяхнта сигурност и управление. В случай, че се появи допълнително изискване за обмен на информация, свързана със сериализацията, то тогава начина, по който информацията се използва в ООП и ПРУ може да доведе до допълнителни усложнения. Ето защо е силно препоръчително механизмите за осигуряване и хармонизиране на стандартите за данни, като и за тяхната сигурност и управление, да бъдат създадени на възможно най-ранен етап от взаимоотношенията между ПРУ и ООП (Saboo & Venkatachalam, 2018).

Като част от процеса на проектиране на дизайна на решението за сериализация, компаниите също трябва да оценят или проектират настоящи/бъдещи механизми за обмен на информация/данни по безопасен и мащабируем начин, за да отговорят на изискванията за бизнес в сериализирана среда. Към днешна дата съществуват безброй решения за това, вариращи по сложност от имейли през електронен обмен на данни до облачно хоствани решения. Различните варианти трябва да бъдат оценени в зависимост от редица фактори, като например съществуващи механизми за споделяне на данни, обем данни, дългосрочна стратегия за веригата на доставки, броя на ООП за интеграция и т.н. (Saboo & Venkatachalam, 2018).

Основните резултати от тази фаза обхващат: проектирането на решение за сериализация посредством ООП. Дефиниране на ясно определени роли и отговорности на фармацевтичната компания и организациите за производство по договор. Оценка на решенията за мрежова интеграция и механизъм за сигурен обмен на сериализационни данни.

Препоръките за тази фаза се отнасят до: постигане на споразумение с ООП и привеждане в съответствие със стандартите за данни, и тяхната сигурност и управление. Инвестирането в решение за мрежова интеграция може да има смисъл предвид изискванията за обмен на сериализационни данни. Може да се наложи извършването на междинен анализ на разходите и ползите. Един дизайн може да не е подходящ за всички участници. Може да са необходими два или три варианта на решението за сериализация с различните ООП, предвид очакваната променливост в техните възможности и изисквания за интеграция.

5. Изпълнение на заложената програма

Осъществяването на интеграционни проекти между различни организации са сред най-сложните софтуерни задачи. Това е така, защото те включват споразумение и съгласуване между организации, които често имат свои собствени методологии, информационни системи, стандарти за данни и

практики на управление, ИТ или бизнес ограничения. В практиката преобладават проектите, които изискват две или повече организации да се обединят и да се придвижат успешно към крайната цел. Всички принципи за силно управление на програми и проекти са приложими към процеса на сериализация (Saboo & Venkatachalam, 2018).

В тази връзка от огромно значение са иновативните решения в сферата на производството и информационните технологии. Въвеждането на нова или усъвършенстването на вече налична технология, на нова комбинация от отделни технологични елементи (оборудване, производствени методи, организация) обикновено се определя от прехвърлянето на идеите и тяхното изпълнение в рамките на иновационен процес (Karev & Terzieva, 2016).

Основните резултати от тази фаза обхващат: прилагане на общ план за изпълнение на проекта, за да се даде възможност за успешна сериализация от страна на организациите за производство по договор. Създаване на структура на управление и механизъм за ескалация в случай на сериозни проблеми. Промяна на процеса на управление, с цел успешно справяне с динамичния характер на сериализацията.

Препоръките за тази фаза засягат: В някои случаи е препоръчително създаването на оперативен център, който да координира интеграцията на ООП, ако броят на им е голям. Положителен ефект може да укаже и разработването на няколко стандартни подхода за изпълнение, които могат да бъдат възпроизведени бързо в ООП посредством различни дизайнерски решения. Управлението на проекти и програми трябва да гарантира, че знанията се споделят и пренасят между отделните участници. Освен това метриките за изпълнение на проектите трябва да могат да се установят и проследят във всеки един момент, за да се гарантира успешната реализация на всяка интеграция. Особено полезно би било провеждането на пилотен проект за внедряване на ООП, за да се разбере кои области на бизнеса и ИТ възможностите се нуждаят от допълнителна подкрепа. Като част от пилотния проект е важно да се разработи стандартен бизнес процес,който да обхваща всички дейности, необходими за осъществяване на успешна сериализация от страна на ООП (ангажираност, документиране, ИТ връзка, бизнес промяна) (Saboo & Venkatachalam, 2018).

6. Заключение

Спазването на задължителните разпоредби за сериализация на лекарствените продукти е трудно изпълнимо начинание. Сложността на прилагането и спазването на нормативните изисквания се увеличават, когато фармацевтичните компании използват договорни производствени организации, които доставят различни продукти, повлияни от сериализацията. От съществено значение е ПРУ да придобие цялостен поглед върху процеса и да разработи стратегия за сериализация посредством ООП. Така ще се гарантира,

че компанията и нейните партньори навреме ще разширят своите организационни възможности за успешно посрещане на предизвикателствата на сериализацията.

Представеният тук стратегичиески подход може да спомогне за ускоряване на процеса на сериализация. След първоначална оценка на веригата на доставките на дадена организация, рамката на стратегичиеския подход може да бъде внедрена, за да дефинира и документира потребителски потребности, регулаторни изисквания, планове за изпълнение, оперативни процеси,пътни карти,бизнес задачи и цикъл на проекта. В допълнение, стратегичиеският подход включва набор от възможни решения за рационализиране на процеса на сериализация във веригата на доставки. Описаният подход предоставя указания за избор на доставчик, управление на програми, управление на организационни промени и услуги за тестване и валидиране.

Предвид кратките регулаторни срокове, гарантирането на успеха на инициативите за сериализация от ООП изисква подходящо планиране, вътрешно съгласуване между екипите, ранно ангажиране с ООП, гъвкава архитектура, инвестиции в интеграционни решения и стабилно управление на програми/проекти. Определянето на мащаба и обхвата на сериализация чрез ООП е най-сложната стъпка в пакета от възможни решения за сериализация, изискваща значителни усилия за преодоляване от страна всички участници. За някои фирми може и да изглежда привлекателно да изчкат с избора на стратегия, докато всички несигурности около регулациите, технологичните решения и ограниченията на доставките бъдат отстранени. Но ръководните кадри, вземащи решения във фармацевтичната индустрия, трябва да имат предвид, че сериализацията е задължителна, а не по избор. Всяко забавяне на сериализацията представлява реален риск от прекъсване на достъпа на продуктите до ключови пазари, генериращи приходи, и създава потенциал за финансови затруднения.

Използвани източници

Cognizant. (2018). *CMO Serialization Compliance: A Phased Framework.* Retrieved August 21, 2021 from https://www.cognizant.com/perspectives/cmo-serialization-compliance-a-phased-framework

Karev, N. & Terzieva, A. (2016). Classification of the correlation between the technological transfer and the competitiveness. *Journal Science, Engineering & Education (1),*121-124.

Kuehn, S. (2015). *CMOs: Pharma's Heavy Lifters*. Retrieved August 22, 2021 from https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2015/cmos-pharmas-heavy-lifters/

Saboo, M. & Venkatachalam, K. (2018). *A Strategic Approach to CMO Serialization Compliance*. Retrieved August 21, 2021 from

https://de.slideshare.net/cognizant/a-strategic-approach-to-cmo-serialization-compliance
Stanton, D. (2014, June 18). *For big pharma, ten is the magic number of CMOs says ex-GSK Director.* Retrieved August 21, 2021 from www.outsourcing-pharma.com/Contract-Manufacturing/For-big-pharma-ten-is-the-magic-number-of-CMOs-says-ex-GSK-Director
TraceLink (2018). *Top answers for Strengthening Serialization Collaborations.* Retrieved August 21, 2021 from http://go.tracelink.com/Brand-CMO-Q-and-A-eBook.html.
Visiongain. (2015). *Pharmaceutical Contract Manufacturing: World Industry and Market Outlook 2015-2025*. Retrieved August 21, 2021 from https://www.visiongain.com/report/pharmaceutical-contract-manufacturing-world-industry-and-market-outlook-2015-2025/#download_sampe_div