

Projekt rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. spol. s r.o. a vzniku pozice obchodního zástupce

Bc. Petr Janča

Diplomová práce
2011



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta managementu a ekonomiky

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta managementu a ekonomiky
Ústav managementu a marketingu
akademický rok: 2010/2011

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Petr JANČA**
Osobní číslo: **M080416**
Studijní program: **N 6208 Ekonomika a management**
Studijní obor: **Management a marketing**

Téma práce: **Projekt rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. spol. s r.o. a vzniku pozice obchodního zástupce**

Zásady pro vypracování:

Úvod

I. Teoretická část

- Zpracujte poznatky z oblasti obchodního zastupování a registrace léčivého přípravku.
- Formulujte teoretická východiska pro zpracování analýzy a projektu rozšíření nabídky portfolia zboží.

II. Praktická část

- Provedte analýzu současné situace a popište činnosti spojené se zavedením nového zboží a s vytvořením pozice obchodního zástupce.
- Zhodnoťte výsledky analýzy a definujte oblasti, v nichž je nutné zlepšit současnou situaci.
- Vytvořte projekt zavedení nové položky do sortimentu zboží a vytvoření pracovní pozice obchodního zástupce.
- Zpracujte závěrečné shrnutí proveditelnosti, náročnosti projektu a rizik spojených s realizací navrhovaného řešení.

Závěr

Rozsah diplomové práce: **70 stran**
Rozsah příloh:
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

- [1] KOTLER, Philip; TRIAS DE BES, Fernando. *Inovativní marketing : Jak kreativním myšlením vítězit u zákazníků*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2005. 200 s. ISBN 80-247-0921-X.
- [2] LEICHER, Rolf. *Prodávajte s úspěchem! : Praktické rady a tipy pro všechny prodejce a obchodní zástupce*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2005. 112 s. ISBN 80-247-1439-6.
- [3] METYŠ, Karel; BALOG, Peter. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2.
- [4] PAVLÍČKOVÁ, Monika. *Praktický marketing*. 1. vyd. Praha : Ekopress, 2004. 195 s. ISBN 80-86119-81-5.
- [5] TAPP, Alan. *Principles of direct and database marketing*. 3rd ed. Harlow : Financial Times Press, 2005. 489 p. ISBN 0-273-68355-1.

Vedoucí diplomové práce: **Ing. Jiří Vaněk**
Ústav managementu a marketingu

Datum zadání diplomové práce: **28. března 2011**

Termín odevzdání diplomové práce: **2. května 2011**

Ve Zlíně dne 28. března 2011

prof. Dr. Ing. Drahomíra Pavelková
děkanka



Ing. Pavla Staňková, Ph.D.
ředitel ústavu

PROHLÁŠENÍ AUTORA BAKALÁŘSKÉ/DIPLOMOVÉ PRÁCE

Beru na vědomí, že:

- odevzdáním bakalářské/diplomové práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, bez ohledu na výsledek obhajoby¹;
- bakalářská/diplomová práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému dostupná k nahlédnutí:
 - bez omezení;
 - pouze prezenčně v rámci Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně;
- na mou bakalářskou/diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3²;
- podle § 60³ odst. 1 autorského zákona má UTB ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;

¹ zákon č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, § 47b Zveřejňování závěrečných prací:

- (1) Vysoká škola nevydělečně zveřejňuje disertační, diplomové, bakalářské a rigorózní práce, u kterých proběhla obhajoba, včetně posudků oponentů a výsledku obhajoby prostřednictvím databáze kvalifikačních prací, kterou spravuje. Způsob zveřejnění stanoví vnitřní předpis vysoké školy.
- (2) Disertační, diplomové, bakalářské a rigorózní práce odevzdané uchazečem k obhajobě musí být též nejméně pět pracovních dnů před konáním obhajoby zveřejněny k nahlížení veřejnosti v místě určeném vnitřním předpisem vysoké školy nebo není-li tak určeno, v místě pracoviště vysoké školy, kde se má konat obhajoba práce. Každý si může ze zveřejněné práce pořizovat na své náklady výpisy, opisy nebo rozmnoženiny.
- (3) Platí, že odevzdáním práce autor souhlasí se zveřejněním své práce podle tohoto zákona, bez ohledu na výsledek obhajoby.

² zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, § 35 odst. 3:

- (3) Do práva autorského také nezasahuje škola nebo školské či vzdělávací zařízení, užije-li nikoli za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu k výuce nebo k vlastní potřebě dílo vytvořené žákem nebo studentem ke splnění školních nebo studijních povinností vyplývajících z jeho právního vztahu ke škole nebo školskému či vzdělávacímu zařízení (školní dílo).

³ zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, § 60 Školní dílo:

- (1) Škola nebo školské či vzdělávací zařízení mají za obvyklých podmínek právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla (§ 35 odst. 3). Odpírá-li autor takového díla udělit svolení bez vážného důvodu, mohou se tyto osoby domáhat nahrazení chybějícího projevu jeho vůle u soudu. Ustanovení § 35 odst. 3 zůstává nedotčeno.

Rozsah diplomové práce: **70 stran**
Rozsah příloh:
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

- [1] KOTLER, Philip; TRIAS DE BES, Fernando. Inovativní marketing : Jak kreativním myšlením vítězit u zákazníků. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2005. 200 s. ISBN 80-247-0921-X.
- [2] LEICHER, Rolf. Prodávějte s úspěchem! : Praktické rady a tipy pro všechny prodejce a obchodní zástupce. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2005. 112 s. ISBN 80-247-1439-6.
- [3] METYŠ, Karel; BALOG, Peter. Marketing ve farmacii. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2.
- [4] PAVLÍČKOVÁ, Monika. Praktický marketing. 1. vyd. Praha : Ekopress, 2004. 195 s. ISBN 80-86119-81-5.
- [5] TAPP, Alan. Principles of direct and database marketing. 3rd ed. Harlow : Financial Times Press, 2005. 489 p. ISBN 0-273-68355-1.

Vedoucí diplomové práce: **Ing. Jiří Vaněk**
Ústav managementu a marketingu

Datum zadání diplomové práce: **28. března 2011**

Termín odevzdání diplomové práce: **2. května 2011**

Ve Zlíně dne 28. března 2011


prof. Dr. Ing. Drahomíra Pavelková
děkanka




Ing. Pavla Staňková, Ph.D.
ředitel ústavu

ABSTRAKT

Cílem prezentované diplomové práce je vytvoření projektu, na jehož podkladě bude rozšířeno portfolio nabízeného zboží společnosti M.G.P. spol. s r.o. o novou položku – kontrastní látku pro urologii – Hexvix. Spolu s rozšířením sortimentu nabízeného zboží tento projekt navrhuje vhodný postup při obsazování nově vzniklé pozice obchodního zástupce. Teoretická část práce shrnuje poznatky z dostupných literárních zdrojů. Na jejím základě je postavena část praktická. Pro část analytickou, obsahující základní informace o společnosti, jsou následně vhodně využity dostupné analýzy projektu – marketingový mix, Porterův model pěti konkurenčních sil a analýza SWOT. Zaměření projektové části je především na navržení vhodných marketingových postupů pro uvedení nového produktu na český farmaceutický trh.

Klíčová slova: farmaceutický trh, marketing ve zdravotnictví, marketingové prostředí, obchodní zastupování, farmakovigilance

ABSTRACT

The main aim of the presented diploma thesis is a new project creation. The M.G.P. Ltd. goods portfolio with a new item extension will be based on the strength of the new project – contrast medium for urology – Hexvix. The project designs an efficient procedure during the new sales representative position occupation along with the goods portfolio extension. The theoretical part of the project summarizes findings obtained from available literature sources. The practical part is built on the strength of the theoretical part. The analytical part includes all basic information about the company, followed by properly used available analysis of the project – marketing mix, Porter's Five Forces and SWOT analysis. The main aim of the project part is especially at suitable marketing procedures proposition leading to introduction of the new product on the Czech pharmaceutical market.

Keywords: pharmaceutical market, healthcare marketing, marketing environment, sales representation, pharmacovigilance

Tímto bych rád vyjádřil poděkování všem, kteří mi dopomohli ke zdárnému dokončení této diplomové práce. Především vedoucímu práce Ing. Jiřímu Vaňkovi, za odborné vedení a věcné rady, které byly pro mě velmi důležité v průběhu jejího vypracování. Děkuji také vedení a všem svým kolegům ve společnosti M.G.P. spol. s r.o. za ochotně poskytované informace a podklady pro projekt. V neposlední řadě patří velký dík i mé rodině a přátelům, za vytvořené zázemí, trpělivost a podporu, kterou mi věnovali po celý čas studia na Univerzitě Tomáše Bati ve Zlíně.

Prohlašuji, že odevzdaná verze diplomové práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

OBSAH

ÚVOD.....	10
I TEORETICKÁ ČÁST	12
1 FARMACEUTICKÝ TRH.....	13
1.1 HISTORIE A SOUČASNOST FARMACIE	13
1.2 REGISTRACE LÉČIV	14
1.2.1 Regulační autority pro EU a ČR.....	15
1.2.2 Registrace hromadně vyráběných léčivých přípravků.....	15
1.3 FARMAKOVIGILANCE – HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ LÉČIV	16
1.3.1 Stav systému farmakovigilance v ČR	17
1.3.2 Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance	18
1.4 NÁDOROVÁ ONEMOCNĚNÍ MOČOVÉHO MĚCHÝŘE	19
2 MARKETING OBLASTI FARMACEUTICKÉHO TRHU.....	21
2.1 VYUŽITÍ MARKETINGOVÝCH ANALÝZ VE FARMACII.....	21
2.1.1 Marketingové prostředí podniku	22
2.2 MARKETINGOVÝ MIX.....	23
2.2.1 Produkt	23
2.2.2 Cena.....	24
2.2.3 Propagace	25
2.2.4 Distribuce	27
2.3 PORTERŮV MODEL PĚTI KONKURENČNÍCH SIL.....	27
2.4 SWOT ANALÝZA.....	29
3 PERSONÁLNÍ ČINNOSTI ORGANIZACÍ.....	30
3.1 IDENTIFIKACE ZDROJŮ UCHAZEČŮ	31
3.2 VÝBĚR A ZÍSKÁVÁNÍ PRACOVNÍKŮ	33
3.3 SPECIFIKA POZICE OBCHODNÍHO ZÁSTUPCE	34
4 SHRUTÍ TEORETICKÉ ČÁSTI.....	36
II PRAKTICKÁ ČÁST	37
5 INFORMACE O SPOLEČNOSTI M.G.P. SPOL. S R.O. ZLÍN.....	38
5.1 OBCHODNÍ PARTNEŘI - DODAVATELÉ	39
5.2 STRATEGIE A CÍLE SPOLEČNOSTI.....	41
5.3 PERSONÁLNÍ STRATEGIE SPOLEČNOSTI	42
5.3.1 Přijímání nových pracovníků	43
5.3.2 Zaškolování a výcvik nových pracovníků.....	44
5.4 OBCHODNÍ ZASTUPOVÁNÍ SPOLEČNOSTI	46
5.5 CÍLE A HYPOTÉZY DIPLOMOVÉ PRÁCE.....	47

6	ANALÝZA MARKETINGOVÉHO PROSTŘEDÍ SPOLEČNOSTI	
	M.G.P.....	49
6.1	MARKETINGOVÝ MIX.....	49
6.1.1	Produkt	49
6.1.2	Cena.....	53
6.1.3	Propagace	54
6.1.4	Distribuce	56
6.2	ANALÝZA TRHU POMOCÍ PORTEROVA PĚTIFAKTOROVÉHO MODELU	58
6.2.1	Potenciální noví konkurenti	58
6.2.2	Konkurenční rivalita.....	59
6.2.3	Substituty a komplementy	59
6.2.4	Vyjednávací síla dodavatelů.....	59
6.2.5	Vyjednávací síla odběratelů	60
6.3	SWOT ANALÝZA.....	60
7	SHRnutí ANALYTICKÉ ČÁSTI A VYHODNOCENÍ HYPOTÉZ.....	64
8	PROJEKT	66
8.1	STANOVENÍ VÝŠE OBCHODNÍ CENY	66
8.1.1	Jednání o výši nákupní ceny.....	66
8.1.2	Výpočet výše maloobchodní ceny.....	67
8.2	VYPRACOVÁNÍ FARMAKOVIGILANČNÍHO PLÁNU.....	71
8.3	VYTVOŘENÍ ČESKÉHO OBALU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE	76
8.4	NALEZENÍ VHODNÉHO OBCHODNÍHO ZÁSTUPCE	82
8.4.1	Umístění inzerátu s nabídkou volného pracovního místa	84
8.5	PREZENTACE SPOLEČNOSTI A NOVÉHO PRODUKTU NA ODBORNÉ KONFERENCI	89
8.6	REKLAMA V ODBORNÉM ČASOPISE	92
8.7	ČASOVÁ ANALÝZA PROJEKTU	94
8.7.1	Časový plán projektu.....	94
8.7.2	Metoda kritické cesty (CPM)	95
8.8	RIZIKOVÁ ANALÝZA	100
	ZÁVĚR	105
	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	107
	SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	110
	SEZNAM OBRÁZKŮ	112
	SEZNAM TABULEK.....	116
	SEZNAM PŘÍLOH.....	117

ÚVOD

Oblast zdravotnictví, a vůbec hledání vhodných způsobů prevence a léčby nejrůznějších zdravotních problémů, je každý den jedním z nejvíce skloňovaných témat všech lidí na celém světě. Zdravím obyvatel planety, na které žijeme, se zabývali již od pradávna různí léčitelé, kněží a šamani. Ti často zastávali jak funkci pozdějších lékařů, tak i výrobců léčivých medikamentů. Postupem času se celý systém péče zdokonalil a každý z nás si dnes, v průběhu 21. století, má možnost vážit pomoci odborných specialistů, kteří o naše zdraví pečují.

Hippokratés (460–377 př. n. l.), nejslavnější lékař starověku a „otec medicíny“, byl autorem moudré myšlenky, která po celá staletí nepozbyla své platnosti a lze ji i dnes považovat za aktuální:

*„Jediným velkým lékařským uměním je vyléčit pacienta
a je lhostejno, jakým způsobem se to podaří.“*

Ať se již v případě komplikací svěříme do rukou specializovaného odborníka nebo pochybného léčitele, vždy nás k tomu vede určité přesvědčení, předchozí zkušenost nebo doporučení našich nejbližších. Ať je již důvod jakýkoli, očekáváme vždy ty nejvyšší standardy postupů léčby našich problémů.

Volba oblasti, ze které vycházím při zpracovávání tohoto projektu, byla vcelku jednoznačná. Okolnosti přispěly k tomu, abych svoji profesní kariéru začal budovat ve stopách rodinných příslušníků, v oblasti zdravotnictví. V roce 2006 se mi naskytla jedinečná možnost zapojit se do činnosti obchodní společnosti M.G.P. ve Zlíně. Z pozice brigádníka jsem v srpnu 2010 přešel v rámci společnosti na pozici manažera kvality a registrační agendy. Více než pětiletá zkušenost v oboru mě proto vede k myšlence, že jsem za tu dobu získal již dostatečně dobrý přehled o každodenním chodu společnosti, a že je celý tento projekt postaven na dobrých základech.

Diplomová práce je rozdělena do tří hlavních částí. Úvodní část se zaměřuje na shrnutí teoretických poznatků, získaných v souvislosti se zadaným tématem při studiu dostupných literárních zdrojů, zaměřených především na oblasti farmacie, marketingu a personálního řízení, informací načerpaných z tisku, odborných článků na internetových stránkách a legislativních dokumentech.

Analytická část podrobně představuje činnost společnosti M.G.P., její historii, portfolio nabízeného zboží a strukturu zaměstnanců společnosti. Pomocí vhodně zvolených analýz je představen fungující systém oblastí marketingového mixu, definovány aspekty trhu pomocí Porterova pětifaktorového modelu konkurence a posouzeny všechny silné a slabé stránky projektu z pohledu úspěšnosti realizace, příležitosti a hrozby existující v souvislosti s projektem ve vypracované SWOT analýze.

Projektová část je zaměřena na několik dílčích cílů spojených se zavedením nové položky do portfolia nabízeného zboží společnosti M.G.P. a stanovením vhodného postupu při nalezení nového obchodního zástupce. Všechna řešení praktické části diplomové práce jsou navržena tak, aby byl projekt přínosem pro jeho zadavatele. Cílem zpracování této diplomové práce není jen strohé popsání činností spojených s nabídkou, prodejem a zastupováním společnosti v souvislosti s novou položkou v sortimentu. Jedná se o projekt vycházející z analýzy souvislostí a specifik farmaceutického trhu a především pak interakce mezi zástupci společnosti a zákazníky. Jsou to totiž právě zákazníci, kteří jsou v oblasti farmaceutického trhu velmi specifickým subjektem vyžadujícím maximální pozornost celého týmu zaměstnanců společnosti, se zvláštním zaměřením na dokonalý servis při plnění jejich objednávek a požadavků.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 FARMACEUTICKÝ TRH

Všude tam, kde lze zaznamenat alespoň známku více či méně rozvinuté civilizace, existuje i nižší či vyšší úroveň farmacie. Ta naplňuje jednu ze základních lidských potřeb. Snaha pochopit souvislosti přírody, z čeho vyrobit ta neúčinnější léčiva na naše bolesti, byla však v počátku pouze službou, dnes se již stala plnohodnotnou profesí.

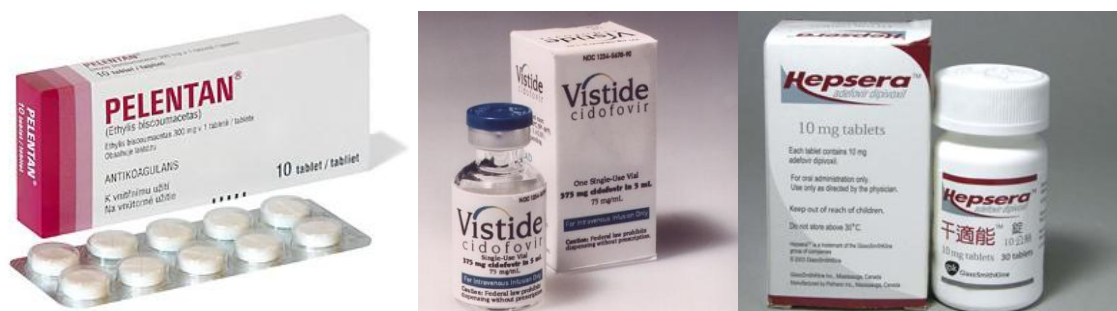
1.1 Historie a současnost farmacie

Výtažky z rostlin s léčivými vlastnostmi byly nalezeny již s pozůstatky z dob člověka neandertálského, což naznačuje, že tento předchůdce člověka používal rostliny jako léky již kolem roku 50 000 př. n. l. Starověcí Egypťané vlastnili značnou míru farmaceutické tradice. Jejich spisy nám říkají, že již v té době byli schopní podat nemocnému infúzi, připravit odvar z vyluhovaných bylin, směsi pro inhalaci, zábaly a další. Také Číňané měli svůj Shennong pen Ts'ao ching nebo Velký herbář, který byl nesmírně zajímavým rukopisem. Mezi postupy popsané v tomto svazku patří kupříkladu využití očních víček ropuchy pro léčbu nachlazení, žížaly obalované v medu proti gastritidě apod. Řekové mohou být také hrdí na přínos do pokladnice světové medicíny dvěma obrovskými kroky, které jsou vyjádřeny v Hippokratových spisech. První z nich byla v úspěšné snaze hledat přirozené příčiny vzniku nemocí. Druhá spočívala v popisu zkoumaných nemocí a epidemií. [19]

V průběhu 19. století farmacie započala přeměnu z umění na vědu. Bylo studováno chemické složení přírodních látek, vědci začali studovat strukturu léků, zkoumat účinky nej-různějších sloučenin a docházelo tak k vzniku vůbec prvních sloučenin s podobnou strukturou. 20. století bude navždy spojeno s pozoruhodnými pokroky v chemii, lékařství a farmacii. Byl objeven nespočet nových léků a jejich výrobci doslova válčili s ostatními výrobci v udržení si náskoku se svými patenty. Tvář farmacie se za posledních 1 000 let jistě změnila, avšak její původní role zůstala stejná. Přestože příprava a uchovávání léčivých přípravků se přestěhovaly z lékárny do farmaceutických továren, lékárník stále plní roli výdejce léků, poskytovatele kvalitních produktů, poskytování rad a informací. [19]

U nás se lékárenství šířilo až do 13. století převážně v kláštorech. Veřejné lékárny, které vznikaly ve Středomoří (na jihu Francie, jihu Itálie, na Sicílii i na španělském území) v 11. a 12. století, jsou v Praze doloženy až ve 13. století. Zálužanského *Řád apathékářský* (1592) přinesl už nejen ceník farmaceutických výrobků, ale i provozní pravidla pro lékárny. Lékárník byl až do počátku 20. století výrobcem téměř všech léčivých přípravků předepsa-

ných lékařem. V českých zemích započal rozvoj hromadné tovární výroby léčiv od poloviny 19. stol. Mezi české priority patřil např. Anginol (světově první antibiotikum), Pelentan (k snížení krevní srážlivosti), český penicilin, Vistide (pro léčení průvodních nemocí AIDS), Viread (zastavující množení a šíření viru HIV), Hepsera (proti viru hepatitidy typu B) a další tisíce patentů našich výzkumníků. [3]



Obr. 1 Původní léčiva pocházející z České republiky [24]

Celosvětově je farmacie velmi atraktivním podnikatelským odvětvím nejen s obrovskými investicemi do výzkumu a vývoje, ale také s velmi vysokými zisky. S nárůstem spotřeby léčiv, zdravotnických prostředků a doplňků stravy rostou i příjmy farmaceutických společností. Farmaceutické společnosti orientované na výzkum a vývoj vyvíjejí neustále účinnější léky, které zlepšují životní úroveň, zdraví populace a prodlužují naši existenci. [19]

Současnost se nese v České republice především v duchu volání po zdravotnické reformě. Ta byla nastartována zavedením poplatků za recepty, za návštěvu lékaře a za pobyt v nemocnici. Čelem se jí však postavili sociálnědemokratičtí hejtmani a ve svých krajských zařízeních pacientům regulační poplatky propláceli. Každý kraj však proplácel něco jiného a jiným způsobem a Evropské komisi tak bylo zavedeno k prohlášení, že proplácení poplatků je v některých zařízeních diskriminační. Což vedlo kraje k postupnému ustupování od jejich proplácení. Jen co boj o poplatky skončil, objevil se ve zdravotnictví podstatně závažnější problém, hrozba odchodu nemocničních lékařů do zahraničí nebo mimo nemocnice.

1.2 Registrace léčiv

Všechny humánní i veterinární léčivé přípravky podléhají před uvedením na trh registraci příslušnou národní kompetentní autoritou, která povoluje vstup těchto přípravků na trh. Rozhodujícím arbitrem pro správný postup při registraci humánních léčivých přípravků

na území ČR jsou aktuální pokyny SÚKL zveřejňované v jejich informačním prostředí. Žadatel se také řídí pokyny Evropské komise a Evropské lékové agentury.

1.2.1 Regulační autority pro EU a ČR

Evropská léková agentura (EMA)

EMA představuje ekvivalent amerického federálního úřadu pro kontrolu léčiv pro schvalování a dohled nad používanými léčivy pro země Evropského společenství. Agentura byla založena v roce 1995 z popudu jednotlivých regulačních autorit zemí Evropské unie (EU). Její sídlo je v Londýně.

Mezi činnosti Agentury patří mimo jiné centralizovaná registrace léčiv v rámci EU, vytváření a vedení databáze léčivých přípravků Europharm, vedení Evropské databáze klinických hodnocení a databáze klinických studií – EudraCT, vedení farmakovigilanci databáze – EudraVigilance a odborné poradenství pro Světovou zdravotnickou organizaci a země mimo EU. [12]

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Českou národní kompetentní autoritou pro registraci humánních léčivých přípravků je SÚKL. Sídlo ústavu je v Praze.

Kompetence SÚKL jsou velmi rozsáhlé a mezi ty nejdůležitější patří rozhodování o registraci humánních léčivých přípravků, o její změně, prodloužení a zrušení registrace, vedení evidence registrovaných léčivých přípravků, zajišťování zveřejnění vydaných rozhodnutí, rozhodnutí o pozastavení používání léčiva, činnosti v souvislosti s farmakovigilancí, zveřejňování seznamu léčivých přípravků, které je možné vydávat bez lékařského předpisu a spolupráce s národními kompetentními autoritami členských zemí EU, EMA a Evropskou komisí. [12]

1.2.2 Registrace hromadně vyráběných léčivých přípravků

Registrace hromadně vyráběných léčivých přípravků ve členských zemích EU se uskutečňuje několika způsoby.

Národní registrace

Národní registrace se týká léku registrovaného a používaného pouze v určitém státě EU, která je stanovena právní úpravou daného státu. Např. přípravek je na území ČR zaregis-

trován na SÚKL, je mu přiděleno registrační číslo a platnost jeho registrace je platná pouze na tomto území. [21]

MRP registrace

MRP registrace je procedurou vzájemného uznávání mezi členskými zeměmi EU a je zde právní úprava v souladu s právem EU. Stát, ve kterém je přípravek zaregistrován národní procedurou, se stane referenčním, ostatní státy vybrané žadatelem jsou členské. Referenční stát vypracuje hodnotící zprávu, ostatní státy ji během 90 denní procedury posoudí a rozhodnou o kladném nebo záporném stanovisku ve své zemi. SÚKL je účastníkem mnoha těchto procedur, jako referenční, tak i jako členský stát. [21]

Decentralizovaná registrace

Tato registrace je také procedurou vzájemného uznávání. Jeden ze států je stejně jako u MRP registrace žadatelem zvolen jako referenční, ostatní vybrané státy jsou členské. Na rozdíl od MRP registrace léčivý přípravek není v referenčním státě registrován, a všechny státy během 210 denní procedury žádost posoudí a rozhodnou o kladném nebo záporném stanovisku ve své zemi. I v této proceduře je SÚKL účastníkem procedur, jako referenční i členský stát. [21]

Centralizovaná registrace

Přípravky registrované touto procedurou jsou registrovány centrálně ve Velké Británii u EMEA a platí ve všech členských státech EU. Jiné rozhodnutí o registraci k centrálně registrovanému přípravku v žádném jiném členském státě není možné vydat. [21]

1.3 Farmakovigilance – hlášení nežádoucích účinků léčiv

Před uvedením nového léčivého přípravku na trh pocházejí všechny dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti pouze z klinických hodnocení. Podmínky, za kterých jsou pacienti a léky studovány, nemusí nutně odpovídat způsobu, kterým jsou léky používány v nemocnicích či ambulantní praxi po uvedení na trh. I přes intenzivní výzkum na zvířatech a v průběhu klinických hodnocení u lidí, mohou být některé nežádoucí účinky rozpoznány až po použití přípravku u velkého množství lidí. Náplní farmakovigilance je sledování bezpečnosti léčivých přípravků i po jejich uvedení na trh. [22]

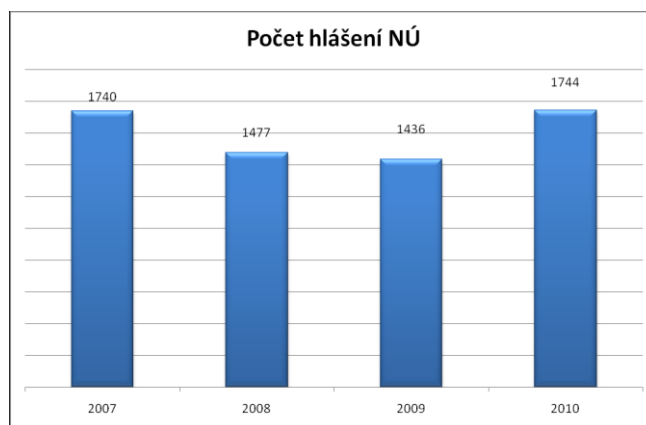
Pokud má být léčivý přípravek považován za bezpečný, měly by předpokládané přínosy být větší než jakékoliv riziko poškození související s podáním přípravku. Všechny léčivé pří-

pravky mohou způsobit nežádoucí účinek, je však důležité, aby se u většiny lidí při užívání léku neobjevily závažné nežádoucí účinky. Informace o možných nežádoucích účincích a jejich případné prevenci jsou uvedeny v souhrnech údajů o přípravcích a příbalových informacích. [22]

Všichni farmaceuti, lékaři a ostatní zdravotničtí pracovníci mají povinnost neprodleně hlásit podezření ze závažného nežádoucího účinku (ZNÚ), podezření z nežádoucího účinku (NÚ) a jiné skutečnosti, které souvisí s použitím humánního léčivého přípravku. Ohlašovací povinnost mají také provozovatelé, kteří jsou definováni podle zákona o léčivu. Patří sem např. distributoři léčivých přípravků, výrobci léčivých přípravků, osoby importující léčivé přípravky ze třetích zemí atd. zákon o léčivu a odpovídající vyhláška stanovují povinnosti držitele rozhodnutí o registraci připravovat a předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivých přípravků. Obsah a forma této zprávy, stanovení periody pro předkládání této zprávy je určena pokynem SÚKL. Tyto zprávy jsou předkládány po šesti měsících v průběhu prvních 2 let po registraci, jednou ročně ve 2 následujících letech a pak v období prvního prodloužení registrace. Zpráva sumarizuje údaje o používání léčiva z celého světa, které byly poskytnuty v období, které zpráva pokrývá. [12]

1.3.1 Stav systému farmakovigilance v ČR

Na začátku roku 2010 zahájil SÚKL rozsáhlou kampaň, která měla za cíl zvýšit počet hlášení nežádoucích účinků. Kampaň spočívala zejména v komunikaci se zdravotnickými pracovníky na odborných konferencích a seminářích.



Obr. 2 Počet nahlášených nežádoucích účinků v ČR v období 2007–2010 [23]

Zároveň mohou prostřednictvím portálu pro veřejnost www.leky.sukl.cz hlásit nežádoucí účinky sami pacienti. Do zavedení této možnosti mohli tak jako i v jiných zemích hlásit

nežádoucí účinky pouze zdravotničtí pracovníci. Lze tedy konstatovat, že díky činnosti SÚKL má Česká republika (ČR) v této oblasti náskok co do otevřenosti a pružnosti systému, chybí ale větší zapojení a ochota hlásit právě u zdravotnických pracovníků, kteří by měli být hlavním poskytovatelem farmakovigilančních dat a nehlásí i přes skutečnost, že jim hlášení nežádoucích účinků ukládá zákon o lécích. [23]

1.3.2 Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance

Žádost o převod registrace obsahuje kromě jiných náležitostí stanovených zákonem i plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance. Pokyn vychází ze zákona č. 79/1997 Sb. o lécivech ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci lécivých přípravků, jejich změnách, prodlouženích, převodu registrace, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků lécivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného lécivého přípravku. Smyslem přípravy plánu je zejména zajištění trvalého a nepřetržitého plnění farmakovigilančních povinností a zajištění převedení všech informací důležitých pro kontinuitu přehodnocování poměru prospěchu a rizik přípravku. [29]

Farmakovigilanční plán je součástí každé žádosti o převod registrace, proto se předkládá současně s ní. V případě jednoho plánu pro více lékových forem nebo sil přípravku, pokud mají více registračních čísel a je tudíž předkládáno více žádostí o převod registrace, je dostačující předložení jednoho plánu a uvedení odkazu u všech současně předkládaných žádostí. Pojmy kontaktní osoba, osoba odpovědná za farmakovigilanci a oprávněný zástupce označují rozdílné funkce a vycházejí z platných právních předpisů.

- *kontaktní osoba* – osoba, kterou je možné kontaktovat ve věci plánu převodu farmakovigilančních povinností, ale tato osoba není oprávněná činit právní úkony za držitele,
- *osoba odpovědná za farmakovigilanci* – definována v § 52a zákona,
- *oprávněný zástupce držitele* – osoba, která je oprávněna k učinění závazku držitele plnit uvedený plán, a tudíž k podpisu plánu, oprávnění jednat za držitele může vyplývat přímo ze zákona (např. jednatel společnosti, předseda představenstva a.s.) nebo z plné moci či pověření. [29]

Předložení plánu v plném rozsahu je potřebné i v případě, že dosavadní držitel i držitel, na kterého má být rozhodnutí převedeno, mají zajištěny služby stejné farmakovigilanční osoby. Ani převod registrace mezi sesterskými společnostmi není důvodem pro nepředložení farmakovigilančního plánu. Nesplní-li držitel rozhodnutí o registraci svou povinnost předložit spolu se žádostí plán obsahově odpovídající ustanovení vyhlášky, nemůže být žádost o převod registrace shledána úplnou. Plán se stává součástí registrační dokumentace a může být základem pro provádění farmakovigilančních inspekcí. [29]

Plán je možné předkládat v tištěné i v elektronické podobě na CD. Pokud je dokumentace v elektronické podobě, je doporučováno k usnadnění orientace přikládat k příslušnému CD podrobný písemný popis jeho obsahu. V elektronickém formátu je možné předložit i vzorky reklamních materiálů, podmínkou je však dobrá kvalita fotografií resp. scanů, které zaručují plnou čitelnost textu a zachování barevnosti odpovídající originálu. [29]

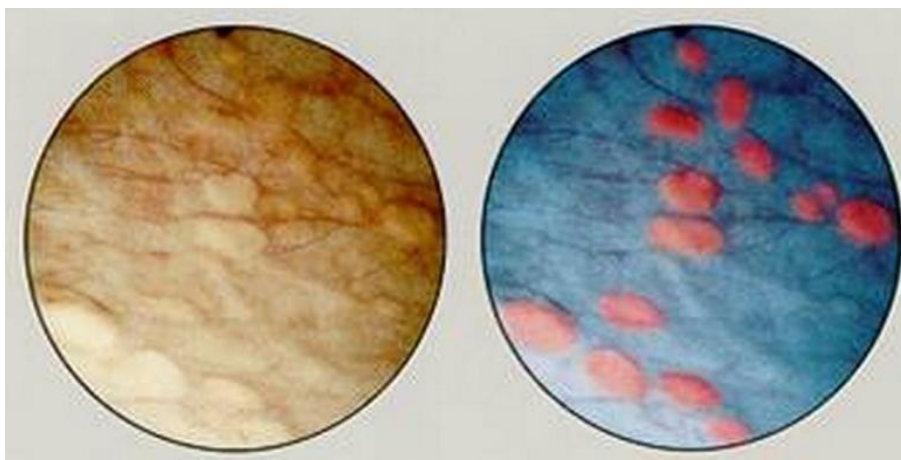
Všechny nadnárodní zdravotnické společnosti, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci jednoho či více přípravků a mají své farmakovigilanční oddělení, mají bohaté zkušenosti s předkládáním farmakovigilančních plánů v zemích, kde je jejich přípravek registrován.

1.4 Nádorová onemocnění močového měchýře

Rakovina močového měchýře je nádorové onemocnění, jehož četnost zvolna narůstá. Častěji postihuje muže, ani ženám se však nevyhýbá. Každoročně je rakovina močového měchýře objevena v České republice u více než 2 tisíc lidí. Existuje řada pravděpodobných příčin vzniku nádoru močového měchýře. Velmi významnou příčinou je zřejmě kouření. Není na tom nic překvapivého, cigaretový kouř obsahuje obrovské množství karcinogenních látek a hraje roli ve vzniku řady různých nádorů. Kromě toho má vliv na vznik rakoviny dlouhodobé poškození buněk stěny močového měchýře. Toto poškození může být způsobeno řadou léků. Poškození močového měchýře může být dáno i chronickými infekcemi močových cest, které velmi často souvisí s močovými kameny. [20]

Lékař pojme podezření při nálezů krve v moči, případně při problémech pacienta při močení. Dobrou metodou pro zobrazení močového měchýře je ultrazvuk. Význam má i vyšetření moče. Může se při něm totiž nalézt i tak malá příměs krve, která není prostým okem viditelná. Cenným je i rentgenové vyšetření s použitím kontrastní látky. Kontrastní látka znázorní dutinu močového měchýře a jakékoliv nepravidelnosti jeho stěny. Velmi přínosná

je i cystoskopie, při níž lékař prohlédne dutinu močového měchýře svým zrakem a případně může odebrat vzorky z podezřelých míst na histologii. [5]



Obr. 3 Nádor močového měchýře [20]

Rakovinu močového měchýře může způsobovat dlouhodobější kontakt s některými průmyslovými chemikáliemi. Nebezpečné mohou být zřejmě aromatické aminy, sloučeniny hliníku a některá barviva. Spekulovalo se i o roli umělých sladidel. V minulosti byl kvůli tomuto podezření stažen z výroby cyklamát sodný. Umělá sladidla používaná v současnosti zřejmě rakovinu močového měchýře nezpůsobují, úplná jistota však neexistuje. [20]

Projevy rakoviny močového měchýře jsou podobně jako projevy většiny ostatních nádorů velice nenápadné. Zprvu se nádor močového měchýře nemusí projevovat vůbec, později se může začít projevovat přítomností krve v moči. Někdy se mohou objevit příznaky podobné infekci močových cest, tzn. bolest a pálení při močení. Vzhledem k tomu, že nádory často rostou dovnitř močového měchýře, mohou ho svou hmotou i ucpat a to může způsobit poruchu odtoku moči. Toto se projeví tím, že moč přestane odtékat a člověk při snaze o močení cítí výraznou bolest. [20]

2 MARKETING OBLASTI FARMACEUTICKÉHO TRHU

Marketingová teorie se vyvíjí neustále dál a stále hledá odpověď na nové otázky a řešení nových problémů, které se objevují v souvislosti s individuální povahou každého podnikatelského cíle a záměru. Farmaceutické firmy provádí marketing za účelem zavedení výrobku na trh, zajištění vysokého odbytu výrobku na trhu a dosažení co největšího podílu na trhu v určité kategorii léčiv v co nejdélším období. K tomu potřebuje znát potřeby zákazníka a následně je dlouhodobě uspokojovat.

Termín marketing je odvozen od anglického slova market neboli trh. Philip Kotler definoval marketing jako společenský a řídicí proces, kterým jednotlivci a skupiny získávají to, co potřebují, prostřednictvím tvorby, nabídky a směny hodnotných produktů s ostatními. Farmaceutický marketing se stává nástrojem pro přenos informací ke zdravotnickým profesionálům. Ti jsou informováni o působení a správném užití léku, což staví farmaceutický marketing do role stěžejního prvku farmaceutických inovací. Podpora produktu farmaceutických společností představuje kontinuální organizovaný proces. Komunikační aktivity mají pak za cíl informovat a předat znalosti. [12]

2.1 Využití marketingových analýz ve farmacii

Poslední desetiletí bylo pro většinu firem ve vyspělých zemích obdobím prosperity. Přispěly k ní zejména stabilní prostředí bez válečných konfliktů, silný demografický růst a prodlužující se délka života. K těmto faktorům je třeba přiřadit i stále více propracovanější způsoby firemního marketingu. Marketingová oddělení měla k dispozici vysoké rozpočty, díky nimž mohla vyvíjet nové výrobky a uvádět je na trh, vzdělávat spotřebitele, komunikovat s nimi, a vést je tak ke zkoušení nových produktů, k opakovaným nákupům a k posilování věrnosti značkám.

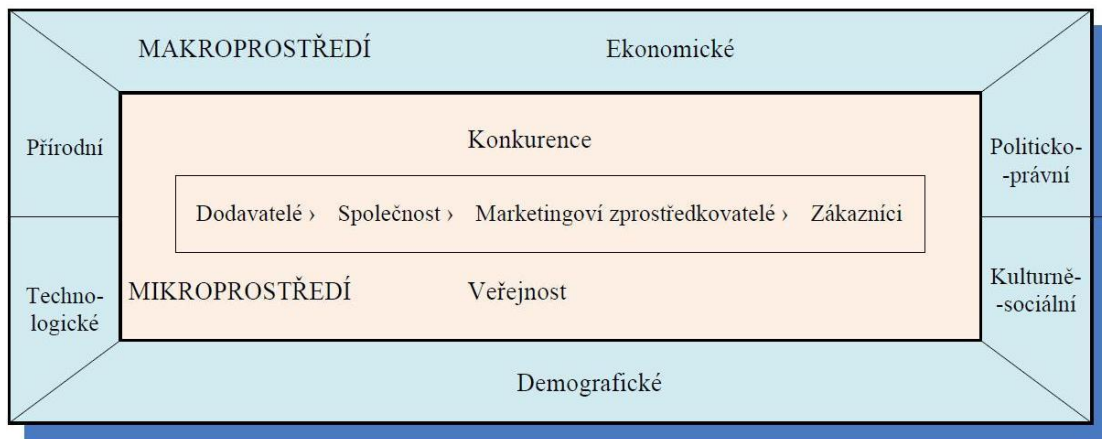
Marketing začíná výzkumem potřeb zákazníků. Vytváří tak strategie odpovídající na otázku, jak tyto potřeby zákazníků uspokojit. I dnes se ještě stává, že někteří výrobci tento přístup opomíjejí a zabývají se jen způsobem, jak výrobky prodat. [8]

Společnost by měla provádět analýzu svého okolí především z důvodu poznání své pozice v prostředí, ve kterém působí, schopnosti efektivně reagovat na neustálé změny v okolí a schopnost v něm přežít, dívat se na organizaci jako na celek, analyzovat své vnitřní mož-

nosti, předejít překvapení konkurence a vybudování pevné základny pro své strategické aktivity. [11]

2.1.1 Marketingové prostředí podniku

Obecně lze marketingové prostředí podniku rozdělit na dvě hlavní oblasti – mikroprostředí a makroprostředí.



Obr. 4 Hlavní účastníci a síly v marketingovém prostředí společnosti [7]

Mikroprostředí podniku zahrnuje všechny vnitřní proměnné, které mohou být řízeny vedením, jako např. poslání podniku nebo marketingové cíle podniku. Mezi hlavní složky mikroprostředí patří:

- společnost (oblast marketingu, financí, výroby, organizace)
- dodavatelé (postavení na trhu, inovační potenciál, technologická pružnost, cena a kvalita produktů, včasnost a spolehlivost dodávek)
- marketingoví zprostředkovatelé (distributoři – zprostředkovatelští agenti, obchodní zprostředkovatelé, finanční zprostředkovatelé, marketingové agentury – výzkumné, reklamní, poradenské firmy)
- zákazníci (trhy spotřebitelské, průmyslové, prodejní, vládní, mezinárodní)
- konkurence (varianty výrobku v rámci značky, značky v rámci výrobní formy, výrobek v rámci výrobní třídy, výrobní třídy v rámci základní potřeby)
- veřejnost (finanční a vládní instituce, sdělovací prostředky, občanská sdružení a organizace, místní komunity a občané, širší veřejnost, zaměstnanci) [2, 10]

Faktory makroprostředí ovlivňují všechny instituce, které působí v daném ekonomickém systému. Tyto faktory vytváří prostor a příležitosti pro podnikání.

2.2 Marketingový mix

Jakmile jsou vymezeny potřeby, pokoušíme se zodpovědět otázku, jaký druh zákazníků by mohl představovat cílovou skupinu, trh pro náš produkt. Trh definujeme jako skupinu spotřebitelů nebo firem, která by mohla požadovat uspokojení určité potřeby. Definicí trhu získáváme užitečný rámeček, tj. cílovou skupinu. Vymezení-li trh, získáme ohraničený prostor, v němž soutěžíme. Vytvoření nového trhu nebo nové kategorie představuje neefektivnější způsob, jak obstát na nasycených trzích. [8]

Princip marketingového mixu platí i ve farmacii. I zde funguje kooperace jednotlivých prvků mixu pro sestavení takového marketingového plánu a vytvoření takové optimální taktiky a strategie, které budou maximalizovat podnikatelský zisk.

2.2.1 Produkt

Produkt z pohledu marketingového mixu představuje konkrétní nabídku firmy na trhu. Jedinečnost farmaceutického produktu tkví v účelu, pro který je vyráběn. Obecně platí, že čím je daná země vyspělejší, tím větší je spotřeba léků. Důvodem je prodloužená délka života a to, že lidé chtějí žít lépe a bez nemocí.

Marketingová komunikace je nerozlučně spojena se značkami. Nejinak je tomu i ve farmacii. Je nutno podotknout, že farmaceutické značky jsou ve srovnání s jakoukoliv kategorií spotřebního zboží velmi slabé a nerozvinuté. Farmaceutické společnosti o značky nepečují, v centru pozornosti pro ně zůstává produkt, jako souhrn fyzikálních a chemických vlastností léčivé látky bez spojitosti s cenou, distribucí a podporou produktu. [12]

Každá nová značka produktu ubírá podíly na prodejích značkám existujícím. Zranění soupeři se mohou uzdravit pouze tehdy, pokud rovněž uvedou na trh nové produkty s novými značkami. Ostatní konkurenti jsou nuceni oplácet stejnou mincí, novými značkami, a tak se tento cyklus stále opakuje. [8]

Obal

U léčiv rozlišujeme vnitřní obal, který je v kontaktu s léčivem (PVC lahvička, skleněná tuba, atd.) a vnější obal, do kterého se vkládá vnitřní obal (papírový karton). Základní roz-

dělení farmaceutický obalů je následující: papír (celosvětově nejoblíbenější balicí materiál – 42 % všech výrobků), kovy (hliník, ocel), sklo, plasty (např. polyetylen, polypropylen, PVC, polystyren a další) a lepidla (rostlinná, živočišná). Součástí obalu je také etiketa. Správně vytvořená etiketa má pro obal nemalý význam. [12]

Každý léčivý přípravek musí být vybaven příbalovou informací. Ta obsahuje název přípravku, složení přípravku, indikační skupinu, charakteristiku účinné látky, indikaci k použití, kontraindikaci k použití, seznam nežádoucích účinků, případné lékové interakce, dávkování a způsob použití, upozornění, předávkování, uchovávání, varování, balení, adresu držitele rozhodnutí o registraci, adresu místa výroby. Příbalová informace musí souhlasit se souhrnem údajů o přípravku. Souhrnem údajů o přípravku je míněno shrnutí všech informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho užívání. Součástí obalu je doba expirace, což je doba použitelnosti přípravku. Součástí obalu je název, určení účinné látky a množství přípravku – objem v mililitrech, hmotnost v gramech, počet kusů. [12]

2.2.2 Cena

Cena je druhou proměnnou marketingového mixu. Tvoří ji objem peněz, které jsou zákazníci ochotni za výrobky a služby vynaložit. U tvorby ceny je důležité si uvědomit, které skupině zákazníků výrobek nabízíme a podle toho prodejní cenu konstruovat. Předmětem tvorby ceny je rozdíl mezi náklady na zhotovení výrobku a prodejní cenou, tedy ziskem. Cena jako proměnná marketingového mixu představuje jeden z nástrojů, jímž farmaceutické firmy usilují o svůj tržní podíl. [12]

Cena jako jediná součást marketingového mixu nepřináší výdaje na rozdíl od produktu, propagace a distribuce. Tvorba cen ve farmaceutickém sektoru je na jedné straně ovlivněna vysokou finanční náročností na vývoj léčiv, na druhé straně se v cenotvorbě léku uplatňují určité regulační mechanismy. Lék, jako jedna z mála komodit, je hrazen v každé zemi z veřejného zdravotního pojištění a konečného spotřebitele vlastně zajímá pouze výše doplatku na lék. Doplatek pacienta je rozdíl mezi cenou přípravku a jeho úhradou ze zdravotního pojištění. O jeho ceně rozhoduje také to, jaký je význam přípravku pro farmakoterapii nebo jaké jsou ceny přípravku v jiných zemích, kde je již registrován. I v zemích s liberálně hospodářskými pravidly podléhá léčivo určité formě cenové regulace. Zájmem cenové regulace vztahující se k léčivům je udržet stabilitu a racionalitu cen. Nejčastějším regulačním

mechanizmem je stanovování maximálních cen, jež nesmějí být při prodeji překročeny. [12]

Úhradou léčiva se rozumí subvencování části ceny léčiva z veřejného zdravotního pojištění. Úhradu léčiva na předpis doporučuje MZ ČR kategorizační komise. Jako poradní orgán MZ ČR pro úhradu léků je složená z několika zainteresovaných stran – zástupců MZ ČR, zástupců Svazu pacientů, zástupců odborných komor lékařů a lékárníků, odborných společností, SÚKL a pojišťoven. [12]

2.2.3 Propagace

Propagace je třetí složkou marketingového mixu. Vhodných prostředků pro propagaci firem nebo nabízených produktů existuje celá řada. Propagace humánních léčivých přípravků zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených pro tyto odborníky (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku či odborných audiovizuálních pořadů). [13]

Propagace zaměřená na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečné úplné údaje, umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku, údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj, základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize a informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. [13]

Jednou z mnoha součástí marketingového mixu je inzerce. Musíme se na ni dívat v souvislostech marketingových a obchodních cílů. Informační funkce je jednou z nejdůležitějších funkcí. Přidaná hodnota reklamy je v případě podávání informací v tom, že je udělána pro příjemce přehlednější, jednodušší pro pochopení, názornější. Inzerci lze rozdělit na inzerci na podporu image a inzerci na vyvolání žádoucí aktivity (telefonát, přístup na web, zaslání adresy apod.). Inzerce na vyvolání žádoucí aktivity bývá mnohem účinnějším podpůrným nástrojem prodeje – pokud je ovšem správně připravena. Inzerát musí zaujmout, na druhou stranu zákazníci nemají čas ani chuť hledat dvojsmysly a přemýšlet o podobenstvích, která jsou na první pohled jasná jen tvůrcům inzerátu. [12, 13]

Základem úspěšné propagace je i databáze informací o zákaznících. Direct marketing má obrovskou výhodu v tom, že adresát pro nás není anonymní, některá fakta o jeho osobě jsou známa předem. I kdyby byla použita pouze běžně dostupná databáze lékařů, budeme

vědět, jestli jde o ženu nebo muže, budeme znát příslušnou specializaci. V případě dlouhodobé systematické práce s databází mohou být informace o zákaznících mnohem podrobnější. Různé informace jsou uloženy v různých složkách, obsahujících např. osobní informace, objednávky/prodeje a historie vzájemné komunikace s konkrétními společnostmi. Databáze obsahuje i informaci, které zboží jaký zákazník zakoupil. Slouží pak jako soubor dat v seznamu, který lze upravovat pomocí softwaru v počítači. [12, 15]

Podpora prodeje v oblasti farmacie

V oblasti farmacie patří do kategorie propagace i podpora prodeje. Do ní lze zařadit především kongresy, konference, semináře, výstavy nebo sympozia. Vědecké kongresy jsou čistě odborné nereklamní akce, setkání navštěvované odborníky jsou reklamní a prezentační akce. Sponzorování obou typů akcí, a u vědeckých kongresů i úhrada nákladů na cestovné a ubytování související s účastí odborníků, je možné, i když jde podle zákona o reklamu léčivých přípravků. Výše sponzorského příspěvku není ze zákona nijak omezena. V souvislosti s vědeckými kongresy je možné, aby pořadatel ze sponzorských příspěvků zaplatil odborníkovi účastnický poplatek, cestovné a ubytování, rovněž přiměřené pohoštění, případně dar nepatrné hodnoty, vztahující se k odborné činnosti. Vše, co bylo poskytnuto nad rámec těchto nezbytných nákladů pro účast na kongresu, je považováno za nepřiměřený prospěch. Přítomnost značky a obchodních zástupců na těchto událostech je z hlediska cenových nákladů velmi efektivní. Je doporučeno dodržovat několik zásad, které umožní výtěžit pro prezentované značky přípravků a pro rozvoj vztahů s lékaři maximum. Vhodné je naplánování účasti na akcích na jeden rok dopředu nebo vypracování specifického cíle pro každou akci, které se společnost v průběhu nejbližšího roku zúčastní. Pokud má společnost nový přípravek, může akce použít na představení léku specifickým specializacím lékařů. Neméně důležité je i rozhodnutí o tom, jakým způsobem navrhnout a vyrobit stánek a zvážení času, který příprava zabere, aby byly cíle pro danou akci co nejlépe splněny. [12]

Internetová prezentace společností

Internetové stránky společností mají z hlediska firem dopad na celkovou firemní komunikaci a podnikovou kulturu - vytváří nové komunikační prostředí. Pro farmacii bezesbýtku platí, že na internetu je klíčový obsah. Pokud chce farmaceutická společnost využívat výhody komunikace po internetu, měla by především začít svou vlastní prezentací. Internet je pro prezentaci farmaceutické společnosti důležitým médiem, protože umožňuje v kompaktní formě uvádět informace a reklamní sdělení v oblastech komunikace, jako

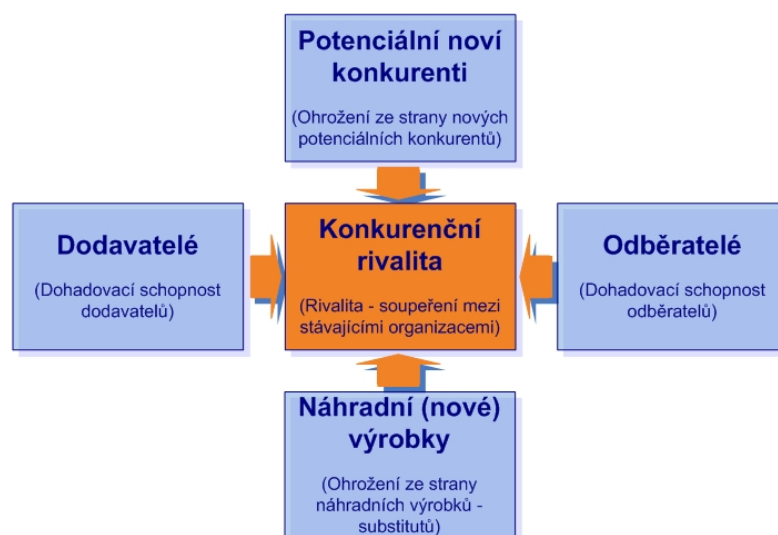
např. reklamní stránky farmaceutické společnosti, reklamní stránky farmaceutické společnosti pro odborníky, nereklamní sdělení veřejně přístupné odborné informační služby, nereklamní sdělení obsahující obecné informace o zdraví a nemocech. [12]

2.2.4 Distribuce

Čtvrtou klíčovou proměnnou marketingového mixu je distribuce. Distribuční kanály představují cestu výrobku od výrobce ke konečnému zákazníkovi, spotřebiteli. Zprostředkovatelé prodeje konají v zásadě tři funkce: obchodní (nakupují zboží od výrobce za účelem jeho dalšího prodeje a kontaktují další potenciální zákazníky), zásobovací (shromažďují výrobky od více výrobců a distribuují je dalším zákazníkům), organizační (kontrolují kvalitu distribuovaných výrobků, poskytují informace zákazníkům a obecně dohlížejí na dobrou pověst prodávaných výrobků). [12]

2.3 Porterův model pěti konkurenčních sil

Michael E. Porter formuloval model pěti konkurenčních sil, které zásadně ovlivňují efektivitu daného odvětví. Porter vychází z předpokladu, že čím větší je v daném odvětví konkurence, tím je zde průměrně dosahována nižší ziskovost, protože firmy jsou konkurenčním bojem nuceny maximálně snižovat ceny a zvyšovat kvalitu produkce a servisu.



Obr. 5 Porterův model pěti konkurenčních sil [25]

Dle Portera určuje všech pět konkurenčních sil společně intenzitu odvětvové konkurence a ziskovost, výše ziskovosti však bývá většinou závislá na jednom dominantním rysu, kterým se může stát kterákoli z pěti sil.

Potenciální noví konkurenti

Přinášejí do odvětví nové kapacity. Se svými zdroji se pokoušejí získat podíl na trhu. Nárůst konkurence tlačí na pokles cen a růst kvality, tím pádem v odvětví klesá ziskovost. Porter za nově vstupující firmy považuje i firmy, které se na trh dostávají prostřednictvím akvizice již stávajícího subjektu. Hrozba vstupu nové firmy na trh je tím větší, čím menší jsou překážky vstupu do odvětví. Mezi šest hlavních překážek vstupu patří úspory z rozsahu, diferenciací produktu, kapitálová náročnost, přechodové náklady, přístup k distribučním kanálům a nákladové znevýhodnění nezávislé na rozsahu produkce. [14]

Konkurenční rivalita

Vytvářejí tlak na snižování cen a zvyšování kvality v odvětví a soupeří s podnikem prostřednictvím marketingové kampaně. Účinnost cenového boje s konkurenty je závislá na elasticitě poptávky a soupeření pomocí cen většinou vede k poklesu ziskovosti celého odvětví. Soupeření mezi firmami je bezprostředně ovlivňováno počtem a vyrovnaností konkurentů, růstem odvětví, výší fixních a skladovacích nákladů, homogenitou nebo heterogenitou produkce, úsporami z rozsahu, různorodostí konkurentů, strategickými záměry firem a překážkami vstupu do odvětví. [14]

Substituty a komplementy

Ziskovost firmy není ovlivňována pouze bezprostředními konkurenty a subjekty na jejím trhu, ale často i vývojem na trzích příbuzných. Každý výrobek má svůj substitut, více nebo méně blízký, jenž přímo ovlivňuje cenu daného výrobku. Porter píše, že čím atraktivnější je alternativa nabídnutá substituty, tím větší tlak je vytvářen na naše výrobky a odvětví. Dle J. Vebera nejen substituty, ale i komplementy našeho produktu přímo ovlivňují naši ziskovost. Prudký nárůst ceny komplementu nebo dokonce jeho zmizení z trhu může zásadním způsobem ovlivnit naši situaci na trhu. [14]

Vyjednávací síla dodavatelů

U dodavatelů platí stejné podmínky jako u odběratelů, naše firma se pouze ocitla na druhé straně dodavatelsko-odběratelského řetězce. Hlavní hrozbou ze strany dodavatelů je zvýšení ceny vstupů. Dodavatelé mají pevnou pozici, pokud je jejich nabídka koncentrována, k dodávanému produktu nejsou substituty a je pro odběratele důležitý, pokud mají dodavatelé heterogenní produkci, nebo existují vysoké přechodové náklady. [14]

Vyjednávací síla odběratelů

Síla odběratelů je tím větší, v čím koncentrovanější podobě odběratelé na trhu vystupují, nebo čím větší objem produkce dodavatele odebírají. Pozici odběratelů posiluje také homogenita produkce na trhu, nízké přechodové náklady a především informovanost odběratele. [14]

2.4 SWOT analýza

Aby měly firmy šanci na úspěch, musí především pochopit, jaké jsou jejich silné stránky, a naopak kde jsou zranitelné. Toto vyhodnocení svých interních zdrojů a příležitostí umožňuje čelit výzvám konkurence a nalézat vhodné příležitosti na trhu. Silné a slabé stránky se vztahují k vnitřní situaci firmy. Jedná se především o zdroje, schopnosti, strukturu, kulturu a hodnoty. Cílem organizací by mělo být omezení svých slabých a podpora silných stránek. Příležitosti a hrozby vyplývají z vnějšího prostředí, které obklopuje danou firmu a působí na ni prostřednictvím nejrůznějších faktorů. Cílem organizací by mělo být využívání příležitostí okolí a snaha o předvídavost a jištění se proti případným hrozbám. [6, 10]

Hlavními výhodami SWOT analýzy jsou především její nepřilíš vysoká náročnost, jasnost, přehlednost a srozumitelnost. Díky komplexnosti SWOT analýzy je velmi dobře využitelná jako závěrečná fáze několika předešlých analýz, jako přehledné shrnutí. Mezi hlavní nevýhody SWOT analýzy patří vysoká míra subjektivity, vyžadující zkušené a schopné pracovníky pro její sestavování a také ne příliš vysoká aktuálnost. Situace ve společnostech se ve sledovaných oblastech často a rychle mění, proto její výsledky nelze využívat jako směrodatné po delší období. [1]

3 PERSONÁLNÍ ČINNOSTI ORGANIZACÍ

Personální činnosti uvnitř organizací se zaměřují především na otázky související s člověkem jako pracovní silou, s jeho zapojováním do práce v podniku a využíváním jeho schopností, s jeho fungováním a pracovním chováním, přizpůsobováním se podnikovým potřebám, se vztahy, do nichž jako pracovník podniku vstupuje, s výsledky jeho práce, s náklady vynakládanými na lidskou práci a v neposlední řadě i na otázky související s jeho osobním rozvojem a uspokojováním jeho sociálních potřeb. [4]

K zajištění úkolů personální práce je třeba provádět řadu personálních činností:

- personální plánování (odhadování a plánování potřeby pracovníků v podniku a jejího pokrytí a plánování personálního rozvoje pracovníků),
- vytváření a analýza pracovních míst (vytváření pracovních úkolů a jejich přiřazování jednotlivým pracovním místům a jednotlivým pracovníkům, zkoumání povahy práce, pracovních úkolů a pracovních podmínek na jednotlivých pracovních místech a z toho vycházející zpracovávání popisů a specifikace pracovních míst),
- získávání a výběr pracovníků (činnosti, které mají zajistit, aby volná pracovní místa v podniku přilákala dostatečné množství odpovídajících uchazečů o práci a aby z těchto uchazečů byli vybráni jednotlivci s nejlepšími předpoklady pro vykonávání práce na obsazovaných pracovních místech),
- hodnocení pracovníků, rozmísťování (zařazování) pracovníků a ukončování pracovního poměru, odměňování pracovníků, vzdělávání pracovníků, péče o pracovníky atd. [4]

K situaci, kdy vlastníci podniku identifikují potřebu obsadit určité pracovní místo, dochází v případech, kdy dosavadní držitel pracovního místa z podniku odešel nebo kdy je třeba vytvořit pracovní místo nové. Zejména malý podnik musí účelně vynakládat své prostředky, proto vždy, kdy se objeví potřeba obsadit volné pracovní místo, je nezbytné důkladně zvážit možnosti zrušení pracovního místa, pokrytí práce formou zkráceného úvazku, pokrytí práce formou dočasného pracovního poměru nebo práce na plný úvazek. [9]

Některé malé podniky usilují spíše o stabilizaci svých činností se snahou o vytvoření dlouhodobě stabilního souboru pracovníků. V těchto podnicích se může potřeba obsadit volné pracovní místo, tedy získávat a vybírat nového pracovníka, objevit jen zřídka. Podnik musí

být nicméně na tuto potřebu vždy připraven a vědět, co musí udělat a jak to musí udělat, aby získal a vybral jedince vyhovujícího požadavkům příslušného pracovního místa i stylu práce v podniku, jedince, u něhož je vysoce pravděpodobné, že bude efektivně vykonávat práci na daném pracovním místě. Většina malých podniků však počítá se svým růstem a usiluje o něj, proto musí problematice získávání a výběru pracovníků věnovat mimořádnou pozornost už proto, že přijetí nevhodného pracovníka mívá pro malý podnik dalekosáhlejší důsledky než pro podnik velký. Je třeba přitom mít na paměti, že získávání pracovníků bývá dosti drahé a malý podnik si nemůže už z tohoto důvodu dovolit formovat svůj pracovní kolektiv metodou pokusů a omylů. [9]

V malých podnicích je nezbytné používat poněkud specifický styl řízení lidí, spočívající spíše ve vedení lidí, v participaci pracovníků na rozhodování, v intenzivní komunikaci mezi majitelem či vedením podniku a pracovníky, v oboustranně otevřeném toku informací. Rovněž vztahy mezi nadřízeným a podřízeným musejí mít spíše podobu vztahu mezi vedoucím pracovníkem a jeho spolupracovníkem s důrazem na aktivní roli tohoto spolupracovníka při hledání řešení problémů i při rozhodování. Pracovníci malých podniků tedy v podstatě přestávají být zaměstnanci či podřízení a stávají se ve stále větší míře spolupracovníky v plném smyslu slova. [9]

Malý podnik musí věnovat mimořádnou pozornost výběru pracovníků, protože jakákoliv chyba má pro malý podnik mnohem horší důsledky než pro podnik velký. Výběr pracovníků v malém podniku v míře větší než kdekoliv jinde rozhoduje o výkonu, úspěšnosti a schopnosti konkurence podniku, může přispět ke zlepšení, ale i k vážnému narušení pracovních a mezilidských vztahů v malém podnikovém týmu. Malý podnik je prostě při výběru pracovníků vystaven většímu riziku než podnik velký. [9]

3.1 Identifikace zdrojů uchazečů

Většinou celý proces identifikace zdrojů uchazečů prochází následujícími fázemi:

Ústní dotaz nebo nabídka

Zeptáme se známých, zda nevědí o vhodném pracovníkovi, popřípadě, zda by sami nechtěli v podniku pracovat. Je to levný způsob. Existuje však nebezpečí, že při výběru pracovníka se necháme ovlivnit svým vztahem k doporučující osobě nebo i samotnému uchazeči.

Doporučení stávajícího pracovníka

Stávající pracovník dává podniku tip na vhodného pracovníka, na kterého se podnik může přímo obrátit, popřípadě sám pracovník informuje svého známého o volném místě v podniku. Je to levný a rychlý způsob. Doporučené osoby bývají zpravidla vhodné jak odborně, tak svými osobnostními charakteristikami, protože stávající zaměstnanec si samozřejmě nechce pokazit pověst u svého zaměstnavatele doporučením nevhodné osoby. Na druhou stranu při výběru nelze zpravidla uplatnit metodu porovnávání uchazečů mezi sebou a vybírat z většího množství uchazečů.

Spolupráce se vzdělávacími institucemi

Spolupráce při získávání čerstvých absolventů či studentů na dočasnou práci či zkrácený pracovní úvazek. Jedná se o levnou metodu. Škola často sama dělá jakýsi předvýběr a může doporučit vhodného studenta či absolventa. Avšak studenti či absolventi škol zpravidla nemívají žádné pracovní zkušenosti, je třeba jim věnovat více pozornosti při jejich adaptaci a zácvičení na práci v podniku.

Spolupráce s úřady práce

Je to levná metoda, jelikož úřady práce zprostředkovávají zaměstnání naprosto bezplatně jak pro uchazeče, tak pro podnik. Úřady práce samy zjišťují potřebné informace o uchazečích, samy mohou zajistit jakýsi předběžný výběr, poskytnout materiály uchazeče apod. Na druhou stranu je poněkud omezený výběr z uchazečů registrovaných na úřadech práce. Jde totiž z větší části o osoby s nižší kvalifikací, nebo z nějakého důvodu jinak obtížně umístitelné; mnozí nezaměstnaní – zejména s vyšší kvalifikací – dávají přednost hledání zaměstnání jinými způsoby a u úřadu práce se ani neregistrují.

Inzerce ve sdělovacích prostředcích

Informace o volném pracovním místě se poměrně rychle dostane k adresátovi, o volném místě se doví mnohem větší množství lidí než při jiných metodách získávání pracovníků. Avšak inzerát je poměrně drahý, zejména inzerát, který má být skutečně efektivní.

Mnohdy se vyplácí použití kombinace metod, a to současně. Nečekat až jedna metoda selže, protože tím bychom oddalovali okamžik obsazení pracovního místa.

Závěrečným krokem získávání pracovníků je sestavení seznamu uchazečů, kteří by měli být pozváni k výběrovým procedurám.

3.2 Výběr a získávání pracovníků

V moderním pojetí získávání pracovníků jde především o získání takového pracovníka, který bude vyhovovat nejen požadavkům pracovního místa, ale bude i schopen stát se platným členem pracovního kolektivu. Získávání pracovníků se tedy orientuje nejen na odborné znalosti, dovednosti a schopnosti, ale i charakteristiky osobnosti, sociální dovednosti a schopnosti. Získávání pracovníků je personální činností s velmi dobře metodologicky propracovaným postupem, který je výhodné dodržovat. [4]

O potřebě získávání pracovníků rozhoduje majitel či nejvyšší vedoucí pracovník. Podněty k tomu ovšem mohou dát, a často i dávají, vedoucí pracovníci jednotlivých pracovních skupin či organizačních celků, pokud v malém podniku takovéto členění existuje. V této souvislosti rozhoduje o požadavcích podniku na uchazeče o zaměstnání, o metodách, které budou použity k získávání pracovníků, o dokumentech požadovaných od uchazečů, jedná s uchazeči a rozhoduje zpravidla i o výběru pracovníků. [9]

Analýza pracovních míst je klíčovou personální činností a péče jí věnovaná výrazně ovlivňuje efektivnost celé podnikové personální práce a podnikového řízení vůbec. Existence popisu a specifikace pracovního místa mimo jiné umožňuje a usnadňuje reagování na potřeby trhu, zefektivnění organizačních struktur podniku, plánování potřeby pracovníků, identifikaci zdrojů pracovníků, formulaci nabídky zaměstnání (např. inzerátu) při získávání pracovníků a realistickou prezentaci obsazovaného pracovního místa, tvorbu dotazníku pro uchazeče o zaměstnání, předvýběr uchazečů o zaměstnání, posuzování uchazečů v procesu výběru pracovníků a provádění efektivního výběru pracovníků vůbec, hodnocení pracovníků, rozpoznávat potřebu vzdělávání pracovníků a hodnotit efektivnost tohoto vzdělávání nebo formulovat detailní a jasné pracovní smlouvy s pracovníky. [9]

Předvýběr uchazečů se zpravidla provádí na základě předložených dokumentů, ale lze pro podobné účely zorganizovat s uchazeči i jakýsi předběžný pohovor. K tomu však už nejsou zváni uchazeči, kteří se jeví jako nevyhovující již na základě zkoumání písemných materiálů. Výsledkem předvýběru je zařazení uchazečů do tří skupin:

- velmi vhodní – musejí být v každém případě pozváni k dalším procedurám výběru pracovníků,
- vhodní – jsou zařazeni do dalších procedur výběru, jestliže počet velmi vhodných uchazečů je nedostačující, je také možné jim zaslat informaci o tom, že v tomto

případě není možné uspokojit jejich zájem o práci v podniku, že však napříště se na ně podnik v případě potřeby obrátí přímo, a zároveň se požádají o sdělení, zda by měli zájem o zaměstnání v budoucnosti – tzv. rezervační dopis,

- nevhodní – je jim zaslán zdvořilý odmítavý dopis s poděkováním za jejich zájem o práci v podniku. [4]

Postup při samotném výběru pracovníků závisí především na tom, jaké místo je obsazováno a jak obtížné je získat pracovníka s požadovanými vlastnostmi. Celý postup by měl začít zkoumáním dotazníků a jiných dokumentů předložených uchazečem, následující předběžným pohovorem, majícím za úkol doplnit některé skutečnosti obsažené v dotazníku a písemných dokumentech, testy pracovní způsobilosti uchazečů, výběrovým pohovorem, zkoumáním referencí, vstupní lékařskou prohlídkou, a rozhodnutí o výběru konkrétního uchazeče by mělo být následováno informováním uchazečů o výsledku řízení. Neoddělitelnou součástí personálního plánování je i plánování personálního rozvoje pracovníků. Malý podnik nabízí svým pracovníkům jen omezené možnosti kariéry v podobě funkčního postupu, může jim však nabídnout jasnější perspektivu v případě rozvoje kvalifikace, vhodná opatření v podobě vyšší mzdy či platu, popřípadě nabídka některých zaměstnaneckých výhod, náležitá péče o pracovní podmínky, náležitá péče o sociálně-hygienické podmínky práce, péče o sociální rozvoj pracovníků a jejich životní podmínky, zlepšování mezilidských vztahů a sociálního klimatu v organizaci, péče o personální rozvoj pracovníků, péče o vzdělání pracovníků, význam podniku, jeho úspěšnost a perspektivy nebo serióznost ve vztahu k zákazníkům a etika podnikání. [4, 9]

3.3 Specifika pozice obchodního zástupce

Obchodní zastoupení je jednou z nejdůležitějších činností spojených s pronikáním podniků na domácí a zahraniční trhy.

Smlouvou o obchodním zastoupení se obchodní zástupce zavazuje dlouhodobě pro zastoupeného vyvíjet činnost směřující k uzavírání určitého druhu smluv nebo sjednávat a uzavírat obchody jménem zastoupeného a na jeho účet. Obchodní zástupce je povinen ve stanovené územní oblasti vyvíjet s odbornou péčí činnost, jež je předmětem jeho závazku. Není-li ve smlouvě tato územní oblast určena, má se za to, že obchodní zástupce má vyvíjet činnost na území České republiky. [28]

Obchodní zástupce je povinen uskutečňovat závaznou činnost poctivě, s vynaložením odborné péče, je povinen dbát zájmů zastoupeného, jednat v souladu s pověřením a rozumnými pokyny zastoupeného a sdělovat zastoupenému nutné informace, které má k dispozici. Obchodní zástupce podává zastoupenému zprávu o vývoji trhu a všech okolnostech důležitých pro zájmy zastoupeného, zejména pro jeho rozhodování související s uzavíráním obchodů. Zahrnuje-li smlouva i uzavírání obchodů obchodním zástupcem jménem zastoupeného, je obchodní zástupce povinen uzavírat tyto obchody jen za obchodních podmínek stanovených zastoupeným, neprojevil-li zastoupený souhlas s jiným postupem. Obchodní zástupce nesmí sdělit údaje získané od zastoupeného při své činnosti bez souhlasu zastoupeného jiným osobám nebo je využít pro sebe nebo pro jiné osoby, pokud by to bylo v rozporu se zájmy zastoupeného. Tato povinnost trvá i po ukončení smlouvy o obchodním zastoupení. [28]

Jestliže při sjednání výhradního obchodního zastoupení používá zastoupený jiného obchodního zástupce, je oprávněn obchodní zástupce odstoupit od smlouvy. Jestliže při sjednání výhradního obchodního zastoupení vykonává obchodní zástupce činnost, která je předmětem jeho závazku vůči zastoupenému, i pro jiné osoby, může zastoupený odstoupit od smlouvy. Závazek obchodního zástupce zaniká uplynutím doby, na kterou byla uzavřena smlouva. Jestliže však po uplynutí této doby se strany smlouvou dále řídí, má se za to, že platnost smlouvy byla prodloužena o dobu, na kterou byla sjednána, nejvýše však o šest měsíců. Jestliže po uplynutí této doby se strany smlouvou dále řídí, mění se na smlouvu uzavřenou na dobu neurčitou. [28]

Obchodní zástupce má nárok na sjednanou provizi nebo na rozumnou odměnu, která přihlíží ke všem okolnostem uskutečněného úkonu. Každá část odměny, která se mění podle počtu a hodnoty obchodních případů, je považována za složku provize. Nárok na úhradu nákladů spojených se svou činností má obchodní zástupce vedle provize, jen když to bylo sjednáno a nevyplývá-li ze smlouvy něco jiného, jen když mu vznikl nárok na provizi z obchodu, kterého se náklady týkají. [28]

Ve smlouvě o obchodním zastoupení je možno písemně dohodnout, že obchodní zástupce nesmí po stanovenou dobu, nejdéle však 2 roky po ukončení smlouvy, na stanoveném území nebo vůči stanovenému okruhu osob na tomto území vykonávat na vlastní nebo na cizí účet činnost, která byla předmětem obchodního zastoupení, nebo jinou činnost, která by měla soutěžní povahu vůči podnikání zastoupeného. [28]

4 SHRUTÍ TEORETICKÉ ČÁSTI

Farmaceutické obory se vyvíjely v průběhu historie i díky důležitým objevům českých výzkumníků. Největšího rozvoje však tyto obory dosáhly v závěru 20. století a s příchodem 21. století se nastavený trend posledních desetiletí jasně potvrzuje. Stále více modernější technologie dávají výzkumným pracovníkům dnešní doby obrovský potenciál při hledání způsobů nalezení účinnějších léků na nemoci dnešní doby. Zdravotnictví a téma péče o zdraví však není jen tématem odborníků. Každý z nás má možnost chránit své vlastní zdraví i zdraví všech obyvatel planety. Základem je však dobrá informovanost a dostupnost léčiv té nejvyšší kvality pro každého z nás.

Nejsou to však pouze moderní technologie, které se ve spojení se zdravotnictvím v posledních desetiletích rozvíjejí. Rozvoj zaznamenávají i všechny subjekty blízkého okolí této oblasti, především pak soukromé organizace. Ve spojení s jejich rostoucí silou se trend rozvoje odráží i v množství dostupné specializované literatury.

Hlavním cílem teoretické části je zpracování kvalitních podkladů pro vypracování části analytické. Marketingová prostředí podniků mohou být zkoumána z mnoha úhlů. Nejen tato předložená diplomová práce má možnost čerpat důležité poznatky českých i zahraničních autorů. Teoretická část je inspirována zahraničními autory, jakou jsou Kotler, Porter a Tapp. Z českých autorů jsou v této práci využity poznatky z monografií Metyše, Dědiny, Koubka, Kozla a dalších zdrojů dostupných na internetových stránkách a v legislativních dokumentech.

Teoretická část se zabývá základními pojmy, jako je farmaceutický trh, historie farmacie, registrace léčiv, možnosti hlášení nežádoucích účinků léčiv a využití marketingu v oblasti farmaceutického trhu. V kapitole, zabývající se popisem využití marketingových analýz, jsou teoreticky popsány výhody a využití Porterova modelu pěti konkurenčních sil, prvků marketingového mixu a SWOT analýzy, které jsou základem pro analýzu zadaného projektu, s následným využitím v projektové části tohoto projektu. Analýzy byly pečlivě zvoleny jako podklad k popisu situace na trhu v analytické části.

Oblastí teoretického zkoumání, na kterou jsem se zaměřil, byly v neposlední řadě i personální činnosti v organizacích, spojené s identifikací zdrojů, výběrem a získáváním pracovníků, sloužících jako podklad pro přijetí nového pracovníka – obchodního zástupce.

II. PRAKTICKÁ ČÁST

5 INFORMACE O SPOLEČNOSTI M.G.P. SPOL. S R.O. ZLÍN

Společnost M.G.P. se v době svého vzniku, v roce 1991, stala se jednou z prvních privátních organizací, které získaly povolení k distribuci radioaktivních preparátů v původním Československu. V roce 1993, po rozdělení Československa, byl na Slovensku založen samostatný právní subjekt – MGP, spol. s r.o. Bratislava. Hlavním předmětem podnikání firmy je dovoz a distribuce:

- speciálních radioaktivních preparátů na oddělení nukleární medicíny k diagnostickým a terapeutickým účelům,
- kontrastních látek pro vyšetření rentgenem, CT a magnetickou rezonancí v oblasti zdravotnictví,
- speciálních chemikálií a preparátů pro medicínské, vědecké, výzkumné a technické použití, především pak na pracoviště AV ČR pro biomedicinální výzkum.



Obr. 6 Logo společnosti M.G.P., spol. s r.o. Zlín [33]

Vedlejší činností společnosti je zajišťování dopravy radioaktivních látek a přístrojů. Jedná se především o preparáty a přístroje určené k vědeckým účelům, které jsou osvobozeny od celních poplatků. Stále rozšiřující se aktivitou je smluvní doprava radioaktivních preparátů v Evropě dle ADR (přeprava nebezpečných věcí). Od roku 2003 je M.G.P. držitelem certifikátu Systému managementu jakosti ISO 9001 společnosti Lloyd's a certifikátu Správné distribuční praxe, vydaného SÚKL.

Podnikatelská činnost společnosti M.G.P. je legislativně upravena:

- zákonem č. 378/2008 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů 124/2008 Sb., 296/2008 Sb., 141/2009 Sb., 291/2009 Sb., 281/2009 Sb.,
- vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků a jejími navazujícími změnami 13/2010 Sb. a 171/2010 Sb.,
- Evropskou dohodou o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných látek – ADR

Tab. 1 Základní údaje o společnosti [30]

Název společnosti:	M.G.P. spol. s r.o.
Sídlo společnosti:	Zlín, Kvítková 1575, PSČ 760 01
Internetové stránky:	www.mgp.cz
IČO:	42340586
Právní forma:	společnost s ručením omezeným
Datum zápisu do OR:	9. října 1991
Statutární orgán (jednatelé):	RNDr. Karel Zelený, CSc. MVDr. Luboš Moravec
Základní kapitál:	100 000,- Kč
Současný počet zaměstnanců:	30

Jednatelé za společnost ručí společně a nerozdílně, a to i za slovenskou pobočku firmy. Za společnost jedná každý samostatně a každý z jednatelů je povinen do výše společného ručení uspokojit případné vzniklé pohledávky. Jednatelům jsou podřízena jednotlivá oddělení, především pak obchodní, ekonomické a účetní oddělení. V čele jednotlivých oddělení jsou stanovení vedoucí pracovníci.

5.1 Obchodní partneři - dodavatelé

Společnost M.G.P. má mnoho obchodních partnerů. Jsou to na prvním místě dodavatelé produktů určených pro další prodej. Ostatní dodavatelé jsou z oblastí techniky služeb, opravárenských a servisních služeb, dodavatelé materiálu a přepravních služeb.

Dodavatelé produktů určených pro další prodej

- GE HEALTHCARE Ltd./S.r.l./AS – radioaktivní, neradioaktivní přípravky a kontrastní látky do nemocnic

- IZOTOP-Institute of Isotopes Ltd., QSA Global GmbH – zářiče pro technické účely
- Biogen, s.r.o. – výroba a dovoz enzymů pro molekulární biologii
- MP Biomedicals N.V./S.A. – radiochemikálie a neradioaktivní chemikálie pro výzkumné účely
- Moravek Biochemicals – radiochemikálie pro výzkumné účely
- MoBiTec GmbH – výrobky pro molekulární biologii
- Lacomed spol. s r.o. – chemikálie pro výzkumné účely
- American Radiolabeled Chemicals, Inc. – radiochemikálie pro výzkumné účely



Obr. 7 Logo GE Healthcare a MP Biomedicals [32]

Dodavatelé techniky služeb

- LCS International, a.s. – informační systém Helios
- AZIN CZ s.r.o. – školení zdrojů ionizujícího záření (ZIZ)
- Centrum dopravního výzkumu – školení ADR
- Autoškola Smolka, s.r.o. – školení řidičů
- Počítačová škola ALTIX, Pavel Ludvík – kurzy počítačového softwaru

Dodavatelé opravárenských a servisních služeb

- Telefónica O2 Czech Republic, a.s. – pevná linka, mobilní internet, servis telefonních přístrojů
- Vodafone Czech Republic a.s. – dodavatel telekomunikačních služeb
- Samohýl MB, a.s. – servis automobilů zn. Mercedes-Benz

- KAROP s.r.o. – servis automobilů
- AVONET, s.r.o. – telekomunikační služby

Dodavatelé materiálu

- PAVER, s.r.o. – papírenské a kancelářské potřeby
- LINDE TECHNOPLYN, a.s. – suchý led
- Sodexo Pass Česká republika, a.s. – stravní poukázky

Dodavatelé přepravních služeb

- DHL Express Czech Republic, s.r.o, FedEx Inspekta, a.s. a PPL CZ, s.r.o. – přeprava zásilek zákazníkům

5.2 Strategie a cíle společnosti

Společnost M.G.P. patří již téměř 20 let mezi subjekty spolupracující s výrobci, kteří jsou mezi nejvýznamnější světovými výrobci v daném oboru. Jejich práce je zaměřena na výrobu nejmodernějších produktů, které mají maximální parametry z hlediska inovací, bezpečnosti pro životní prostředí, pacienty, uživatele ve výzkumných a vědeckých ústavech a veškerý obsluhující personál. Bezpečnost práce je zaměřena na všechny stupně počínaje výrobou přes dopravu mezinárodní a vnitrostátní až ke konečnému uživateli.

Zaměstnanci společnosti svojí každodenní snahou pečují o neustálé zlepšování služeb zákazníkům nejen v oblasti objednávek, ale i při zajišťování případného servisu. Celkově jsou upřednostňovány výrobky se snadnou odbouratelností, krátkým poločasem rozpadu a úplnou spotřebou tak, aby nedocházelo ke vzniku odpadů. Společnost má uzavřenu smlouvu se společností EKO-KOM o dodržování povinností zpětného odběru a využití odpadu z obalů, a tím jejich další efektivní recyklaci. Prioritou současnosti i budoucnosti je nejen udržení současné pozice a podílu na trhu, ale především rozvoj společnosti. Za samozřejmost je považováno zachování vysoké kvality výrobků a poskytovaných služeb, neboť tyto přednosti jsou jednou z hlavních podmínek obhájení současného postavení na trhu. Snahou je bezesporu i dosahovat přiměřené efektivnosti podnikání jako základního předpokladu k plnění přijatých cílů a také k uspokojování potřeb zaměstnanců.

Mezi konkrétní cíle společnosti, na kterých si již dlouhou dobu zakládá, a které si dlouhodobě stanovila rozvíjet, patří:

- neustálé zlepšování způsobů spolupráce se zákazníkem (pravidelné osobní návštěvy, telefonní kontakty, písemné a elektronické nabídky),
- zvyšování aktivity v nabídce na všech úrovních, speciálně pak při odborných akcích, na seminářích, sjezdech a konferencích,
- průběžné zkracování doby od objednávky k dodání na pracoviště, dlouhodobé snižování počtu nestandardních situací v průběhu distribuce, především na úrovni dodavatelů,
- dostupnými prostředky přinucování zákazníků k pravidelným platbám faktur za zboží,
- umožňování více vhodných příležitostí ke vzdělávání pro zaměstnance a tvůrčí realizace k osobnímu a profesnímu růstu,
- neustálé zlepšování systému práce tak, aby poskytované služby byly pokládány za zlatý standard v oboru,
- upevňování obchodní pozice v tuzemsku i zahraničí,
- zajišťování postupného zvyšování obrátu v jednotlivých oborech činnosti.

Za stanovených podmínek celkového rozvoje společnosti je nutné, aby jednatelé i všichni zaměstnanci společnosti intenzivně spolupracovali především na sledování konkurence, ceny a kvality dodávaného materiálu a vyhledávání nových potenciálních zákazníků.

5.3 Personální strategie společnosti

Ve společnosti M.G.P. je dvěma jednatelům podřízeno 30 zaměstnanců na plný pracovní úvazek. Jedná se o zaměstnance obchodního a ekonomického oddělení, sekretářku, manažera kvality a regulací, marketingového manažera, obchodní zástupce a řidiče. Podíl žen zaměstnaných ve společnosti je více jak 60 %. Dalšími, na částečný úvazek zaměstnanými, pracovníky jsou především externí konzultanti, uklízečka a příležitostní řidiči s vlastním živnostenským oprávněním.

Společnost M.G.P. nedisponuje vlastním personálním útvarem. Personální řízení zajišťuje výkonný ředitel, který v případě potřeby deleguje určité pravomoci v této oblasti na další

vedoucí pracovníky. Výkonný ředitel se pravidelně účastí výcvikových aktivit, spojených nejen s personální oblastí. Administrativní stránku personální práce zajišťuje v rámci širší škály svých povinností asistentka jednatele. Majitel či nejvyšší vedoucí pracovník formuluje personální politiku a personální strategii podniku.

5.3.1 Přijímání nových pracovníků

Za oblast přijímání a výcviku pracovníků odpovídá ve společnosti M.G.P. výkonný ředitel.

Vedení společnosti v případě, že indikuje potřebu na přijetí nového pracovníka, vyhlásí prostřednictvím sdělovacích prostředků nebo Pracovního úřadu nabídku zaměstnání. Ovšem v první řadě dává na doporučení stávajících zaměstnanců, osobní kontakty nebo využívá nashromážděných informací, které zaslali potenciální uchazeči již v minulosti nebo těch, kteří neuspěli v předchozích výběrových řízeních. O přijetí nového pracovníka rozhodnou majitelé společnosti po zvážení jeho vhodnosti k výkonu stanovených činností.

Postup při výběru zaměstnanců na všechny pozice probíhá v třístupňovém řízení, kde všichni uchazeči v prvním stupni předkládají životopis a motivační dopis a jsou vyřazeni uchazeči, kteří nesplňují požadavky dané pozice. V druhém stupni jsou všichni uchazeči, kteří nebyli vyřazeni, pozváni k osobnímu pohovoru. Do třetího kola jsou pozváni maximálně čtyři kandidáti, z nichž je vybrán nejvhodnější uchazeč.

Úvodní dotazník je zaměřen na zjištění základních informací o uchazeči, tzn. příjmení, jméno, titul, datum narození, adresa trvalého bydliště, kontakt, nejvyšší ukončené vzdělání, absolvované odborné kurzy a školení, znalost cizích jazyků, znalost práce s počítačem (informační systém – IS Helios, Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft PowerPoint, Internet Explorer, Outlook Express) a typ řídičského oprávnění.

Druhá fáze přijímacího pohovoru probíhá také písemnou formou a je zaměřena na subjektivní představy o profesní kariéře, tzn. co uchazeče přitahuje na nabízené pracovní pozici, jaké platové ohodnocení si představuje, co je pro uchazeče největší pracovní satisfakcí, jaké má plány u společnosti v oblasti kariéry a jakých kariérních postupů by chtěl dosáhnout v následujících dvou letech, osobní zájmy, sebekritické hodnocení chybějících předpokladů na novou pracovní pozici, silné stránky a možný největší přínos pro novou pracovní pozici, zájmy ve volném čase, představy o uplatnění v zaměstnání, o pracovní době a pracovní náplni.

Ve třetí fázi mají uchazeči za úkol napsat odpověď na e-mail v anglickém jazyce, čtvrtá fáze přijímacího pohovoru je pak příkladem z korespondence, kdy uchazeči mají za úkol přeložit dopis z angličtiny do češtiny a naopak.

V průběhu přijímacího řízení si organizátor vytvoří pracovní srovnávací tabulku se jmény uchazečů. U každého z nich jsou průběžně vyhodnocovány poznatky, jako např. zda je vystudovaná škola ekonomického nebo farmaceutického zaměření, zda uchazeč v rámci oboru dosáhl nejvyššího vzdělání, na jaké úrovni jsou komunikační schopnosti v českém a anglickém jazyce (mluvený a psaný projev, zda rozumí textu), zda ovládá druhý cizí jazyk a do jaké míry, práce na počítači, zda má za sebou již nějakou praxi, aktivity ve volném čase, jak vysoký si představuje plat a komunikativnost.

5.3.2 Zaškolování a výcvik nových pracovníků

Nový pracovník obdrží při podpisu smlouvy popis funkce, kterou má vykonávat. Jednotlivé popisy funkcí obsahují i informaci, jaký rozsah školení je nutný pro výkon pozice.

Při nástupu na novou pozici každý pracovník absolvuje nástupní školení. To obsahuje především školení v oblasti bezpečnosti práce, požární ochrany, organizace a pravidel řízení společnosti. Interní školení má na starosti výkonný ředitel, případně ve spolupráci se stávajícími pracovníky z konkrétních oddělení. Externí školení jsou pak vykonávána prostřednictvím smluvních partnerů.

Jednatel společnosti, který byl zodpovědný za nástupní školení, po jeho úspěšném absolvování vyplní formulář a ten přiřadí k dokumentaci obsahující smlouvu a mzdový výměr nového pracovníka. Poté je vypracován zaškolovací plán, podle kterého je nový pracovník zacvičen na funkci dle pracovního zařazení.

Každý takový záznam má několik částí, které je nutné před začátkem, v průběhu a po ukončení procesu vyplnit:

- identifikace pracovníka (příjmení, jméno, titul, datum narození),
- název funkce, kterou bude nový pracovník vykonávat,
- jméno školitele,
- termíny a celková doba, po kterou bude školení prováděno,

- rozsah zácviku/zkoušky/školení (nástupní školení, seznámení s interní dokumentací, seznámení s externí dokumentací),
- pracovní výcvik na jednotlivých odděleních společnosti,
- praktický výcvik práce s počítačem a obsluha IS Helios.

Zaškolení je ukončeno pohovorem, kterým je ověřeno, zda je pracovník způsobilý vykonávat svou funkci. O výsledku je proveden záznam do formuláře zaškolovacího plánu. V případě, že pracovník uspěl, samostatně vykonává svou funkci, v opačném případě rozhodnou majitelé společnosti o dalším postupu (další výcvik, rozvázání pracovního poměru, přeřazení na jinou pozici, apod.).

Výcvik je realizován na základě předem stanoveného plánu. Plán výcviku pracovníků sestavuje výkonný ředitel ve spolupráci se všemi řídicími pracovníky ve společnosti a externími dodavateli služeb (Bezpečnost práce a požární ochrany, ADR, Systém managementu kvality, atd.). Realizaci výcviku zajišťuje výkonný ředitel vlastními silami nebo prostřednictvím externích služeb.

Plán výcviku pracovníků je operativně doplňován a optimalizován. Všichni řídicí pracovníci ve společnosti mají povinnost oznámit výkonnému řediteli potřebu výcviku. Ten požadavek přezkoumá a ve spolupráci se žadatelem rozhodne o způsobu realizace či zamítnutí požadavku. Školený pracovník je povinen se školení zúčastňovat. Osobní složky pracovníků, záznamy o absolvovaných školeních jsou vedeny na sekretariátu a uchovávány dle postupu řízení záznamů.

Hodnocení externích a interních vzdělávacích akcí provádí školený pracovník na stanovený formulář. Toto hodnocení je realizováno v následujících etapách:

- bezprostřední hodnocení akce,
- identifikace možnosti využití získaných informací (školený pracovník ve spolupráci s nadřízeným pracovníkem identifikují možnosti využití získaných informací a stanoví opatření k jejich maximálnímu využití),
- přínos realizovaných opatření (koncem roku vedoucí oddělení společně se zainteresovaným pracovníkem vyhodnotí přínos realizovaných opatření a je proveden záznam o hodnocení).

5.4 Obchodní zastupování společnosti

Podobně jako všechny společnosti obchodující v rámci určitých lokalit, ani M.G.P. se dlouhodobě neobejde bez obchodních zástupců. Z počátku fungování společnosti v 90. letech 20. století tuto funkci zastávali jednatelé společnosti. Na přelomu 21. století, s přibývajícím objemem prodeje a zvyšujícím se počtem zákazníků byla již časová náročnost pro jednatele tak vysoká, že byli postupně přinuceni přijmout pracovníky na pozice obchodních zástupců.

Nejdříve se jednalo o zastupování v oblasti nukleární medicíny, což obnášelo vykonávání osobních obchodních návštěv zákazníků na odděleních nukleární medicíny a ve výzkumných ústavech v České republice a na Slovensku. Od roku 2010 s rozvojem sortimentu nabízeného zboží společnost také přijala nové pracovníky pro zastupování v oblasti kontrastních látek, s působností na českém trhu.

V současné době zaměstnává společnost 5 obchodních zástupců:

- Mgr. Lucie Nováková – obchodní zástupce pro vědu a výzkum
- PharmDr. Iva Růžičková – obchodní zástupce pro vědu a výzkum
- MUDr. Miroslav Duda – obchodní zástupce pro kontrastní látky na území Moravy
- PharmDr. Gabriela Jemelková – obchodní zástupce pro kontrastní látky na území středních, západních a jižních Čech
- MVDr. Dagmar Matějková – obchodní zástupce pro kontrastní látky na území středních, východních a severních Čech

Funkce obchodního zástupce je přímo podřízena výkonnému řediteli společnosti. V případě potřeby je funkce zastupována jedním ze dvou jednatelů nebo ostatními obchodními zástupci. Jednatelé společnosti svými osobními návštěvami doplňují obchodní zástupce, případně společnou návštěvou s obchodním zástupcem oslovují zákazníky. Časté návštěvy zákazníků jsou jednou z priorit v této oblasti.

Minimální požadované vzdělání na pozici obchodního zástupce pro společnost M.G.P. jsou ukončené vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie nebo medicíny, angličtina – slovem i písmem, dobrá znalost lékařské terminologie požadovaná i pro mezinárodní komunikaci, znalost práce na počítači, samostatnost, schopnost týmové práce, vysoké pracovní nasazení a řidičský průkaz skupiny B.

Místem výkonu práce je dle smluvního ustanovení sídlo společnosti ve Zlíně. Obchodní zástupce se řídí vypracovaným, a jednatelem společnosti schváleným, harmonogramem návštěv. Podle místa bydliště obchodní zástupce přizpůsobuje návštěvy zákazníků tak, aby zahajoval cesty z místa svého bydliště, s možností být na cestě déle než jeden den. V takovém případě si pracovník zajistí přespání v ubytovacím zařízení tak, aby bylo co nejefektivněji využito umístění tohoto ubytovacího zařízení a vhodná vzdálenost k zákazníkovi.

Obvyklý harmonogram obchodního zástupce společnosti M.G.P. je následovný:

- pondělí – přítomnost v kanceláři v sídle společnosti ve Zlíně,
- úterý až čtvrtek – práce v terénu, návštěva zákazníků,
- pátek – zpracovávání dokumentace, zprávy a závěry z návštěv zákazníků, plánování následujícího týdne.

Samozřejmostí jsou i navazující činnosti, kterým podléhá každý pracovník společnosti, a to jsou každodenní rychlá reakce na požadavky a dotazy zákazníků a obchodního oddělení, účast na kongresech, symposiích a výstavách, příprava korespondence a reklamních akcí, komunikace se zákazníky a dodavateli, rozvoz zboží ke konečným zákazníkům

5.5 Cíle a hypotézy diplomové práce

Cílem diplomové práce je analýza a následný návrh realizace projektu, směřujícího k rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. o léčivý přípravek Hexvix a s ním spojená potřeba obsazení nově vytvořené pozice obchodního zástupce. Zadaného cíle má být dosaženo na základě podrobných analýz, které jsou popsány v následující části. Jako nejvhodnější se pro potřeby tohoto projektu jeví analýza marketingového mixu, SWOT analýza a analýza trhu pomocí Porterova pětifaktorového modelu.

Následný výčet hypotéz je založen na poznatcích získaných při zpracovávání teoretické části této diplomové práce. Jejich potvrzení či vyvrácení bude možné stanovit na základě vhodných postupů zvolených při zpracovávání analytické části:

- předpokládám, že dlouholeté zkušenosti, získané působením společnosti na farmaceutickém trhu, jsou dobrým základem pro připravované rozšíření portfolia nabízeného zboží o novou položku,

- předpokládám, že postupy v rámci systému propagace jsou vhodně nastaveny,
- předpokládám, že systém postupů v případě analýzy potřeby nových zaměstnanců a postupů při jejich přijímání, je ve společnosti vhodně nastaven a prověřen předchozí praxí.

6 ANALÝZA MARKETINGOVÉHO PROSTŘEDÍ SPOLEČNOSTI M.G.P.

Nezbytnou součástí každodenního fungování všech společností je zkoumání a analýza vnitřních a vnějších faktorů marketingového prostředí. Marketingové prostředí společnosti je utvářeno velkým množstvím faktorů, které se navzájem propojují. Lze je charakterizovat vysokou nejistotou a rychlými změnami, a také pomalým tempem nebo jejich náhlým vývojem. Základem každé dobré analýzy marketingového prostředí jsou bezesporu schopní marketingoví pracovníci. Přítomnost nástrojů, jako jsou např. marketingový informační systém, marketingový výzkum apod. a dobrá schopnost tyto nástroje využívat, může jednotlivé kroky analýzy marketingového prostředí celkově ulehčit. Marketingové prostředí obsahuje faktory společností do určité míry ovlivnitelné a faktory, které legální cestou ovlivnit nelze. Ty, které lze podstatně ovlivnit, jsou součástí mikroprostředí podniku. Makroprostředí podniku zahrnuje faktory neovlivnitelné.

6.1 Marketingový mix

Každý pracovník, zodpovědný za oblast marketingu, má k dispozici celou řadu nástrojů marketingového mixu. Tyto nástroje lze analyzovat ve čtyřech úrovních, tzv. 4 P marketingového mixu – produkt, cena, distribuce, komunikace.

6.1.1 Produkt

Podnikatelské subjekty, operující na trzích výrobního či distribučního charakteru, mají svoji zkušenost se zaváděním nových nabízených výrobků či zboží. Nejinak je tomu i u společnosti M.G.P. Ta již za dvacet let svého působení na českém a slovenském farmaceutickém trhu distribuovala konečným zákazníkům desítky druhů zboží. Má tedy velmi propracovanou analýzu a osvědčené způsoby, jakými oslovovat potenciální zákazníky, nabízet jim nové či stávající vylepšené položky. Ať se již jedná o smlouvy uzavírané mezi producenty (ve většině případů zahraničními), organizaci vlastních pracovníků po stránce vyřizování legislativních povolení u státních zdravotnických autorit, korespondence s dodavateli, vyřizování důležitých termínů, až po konečné nabízení jednotlivých položek zkušenými obchodními zástupci.

Celosvětové statistiky hovoří o rakovině močového měchýře jako o 4. nejčastějším u mužů a 8. nejčastějším typu onemocnění rakovinou s následkem úmrtí u žen. Pravděpodobnost

onemocnění rakovinou močového měchýře je 4 krát větší u mužů než u žen. Navíc se předpokládá, že výskyt rakoviny močového měchýře se bude nadále zvyšovat současně s nárůstem industrializace, následky nezdravého životního stylu a stárnutí populace. Mezi hlavní rizikové faktory pro rakovinu močového měchýře patří především vyšší věk, kouření, přítomnost karcinogenů na pracovišti, infekce, pití kontaminované vody, lidé mužského pohlaví, rodinná anamnéza, chemoterapie či nízká konzumace tekutin.

Obecné informace o produktu

Přípravek Hexvix byl vyvinut norskou farmaceutickou společností Photocure ASA, se sídlem v Oslu. Společnost se zabývá vývojem a prodejem farmak a zdravotnických prostředků založených na patentovaných fotodynamických technologiích se zaměřením na kožní lékařství a trhy zaměřené na onkologii. Společnost Photocure byla po dlouhou dobu subjektem, který byl zároveň výrobcem i držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Hexvix po celém světě. Začátkem roku 2006 se však po déle trvajících problémech s vyřizováním registrací po administrativní stránce rozhodl pro spolupráci se společností GE Healthcare AS, se sídlem v Oslu. Ta podpisem smlouvy obdržela exkluzivní globální právo držitele rozhodnutí o registraci a tím i zajišťování administrativní části prodeje výrobku a samotné distribuce ve státech mimo USA a Skandinávii. Pro Hexvix to byl krok směrem k jeho rozvoji. Hexvix získal povolení pro využití v případech diagnostiky rakoviny močového měchýře ve 27 evropských státech, v USA a dalších několika zemích celého světa procedurou MRP. Referenčním státem je Švédsko. Švýcarsko je jedinou zemí, kde je Hexvix registrován národní procedurou.

Použití přípravku Hexvix je v podobě roztoku a využívá se k diagnostickým účelům pro odhalení rakoviny močového měchýře, které by nebylo možné diagnostikovat pomocí standardního bílého záření při cystoskopii. Diagnostická cystoskopie je zahrnuta do komplexní diagnostiky hyperaktivního močového měchýře a je nezbytná k bezpečné diagnóze jeho nádoru. Jejím cílem je v průběhu vyšetřování zjistit stav sliznice močového měchýře, zjistit přítomnost cizích těles, případně popsat přítomnost nádoru, který by mohl signalizovat karcinom in situ a pomocí výplachu získat materiál na cystoskopické vyšetření. Léčivou látkou je hexylis aminolevulinas ve formě hexylis aminolevulinatis hydrochloridum (hexaminolevulinát ve formě hydrochloridu), dalšími látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekci. Přípravek se podává před vyšetřením pomocí speciálního

přístroje, cystoskopu, kdy lékař prohlíží vnitřek močového měchýře. Přípravek pomáhá zviditelnit možný nádor.

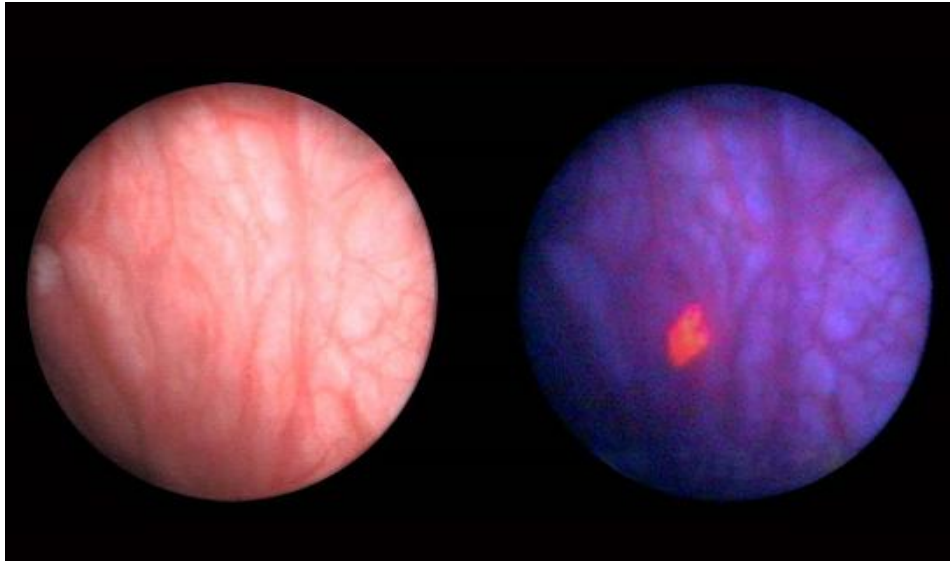


Obr. 8 Hexvix – 50ml roztoku a 85mg prášku [31]

Standardní balení přípravku Hexvix obsahuje 50 ml čírého bezbarvého rozpouštědla hexaminolevulinátu a 85 mg bílého či slabě nažloutlého prášku hexylis aminolevulinas hydrochloridum.

Postup vyšetření

Vyšetření přípravkem Hexvix probíhá na odděleních urologie ve zdravotnických institucích pomocí fotodynamické diagnostiky. Jedná se o léčebnou metodu, využívanou zejména při léčbě tumorů a založenou na aplikaci fotosenzitivní látky, jež se po aplikaci hromadí v nádorových buňkách. Při vyšetření pomocí fluorescenční cystoskopie je na rozdíl od normálního bílého světla používaného při klasické cystoskopii využíváno modré světlo se speciální cystoskopickou optikou. To zvyšuje pravděpodobnost správné diagnostiky rakoviny močového měchýře. Ve srovnání se standardní cystoskopií bílým světlem, cystoskopie s pomocí přípravku Hexvix zjistila během vyšetření o 30 % více pacientů s karcinomem močového měchýře a vedla ke zvolení vhodnější léčby u 1 z 5 pacientů s prokázaným tumorem močového měchýře.



Obr. 9 Zobrazení karcinomu močového měchýře pomocí bílého a modrého světla [20]

Před aplikací přípravku je třeba močový měchýř vyprázdnit. 50 ml roztoku Hexvix se vpraví do měchýře pomocí katétru. Pro snadnější manipulaci k přípravě roztoku je doporučováno použít širší injekční jehlu. Pacient by měl zadržet tuto tekutinu po dobu přibližně 60 minut, nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky ani při prodloužení doby do instilace přesahující 180 minut). Po vyprázdnění měchýře by mělo být zahájeno cystoskopické vyšetření modrým světlem, trvající přibližně 60 minut. Pacienty je třeba vyšetřit bílým i modrým světlem, což umožní získat kompletní obrázek všech lézí v močovém měchýři. Během cystoskopie s použitím přípravku Hexvix modré světlo způsobuje, že vyšetřovací látka v nádorech fluoreskuje jako červená barva, která je odlišná od barvy normální sliznice. Použití tohoto postupu je vysoce diagnosticky přínosné.

Nežádoucí účinky v průběhu a po použití

Může se vyskytnout riziko vzniku nežádoucích účinků v souvislosti s použitou technikou při vyšetření, která slouží k prohlédnutí vnitřku močového měchýře. Podání přípravku Hexvix jako doplňující procedury standardního cystoskopického vyšetření pro přesnější diagnostiku karcinomu močového měchýře je obecně velmi dobře snášeno. Pokud se nežádoucí účinky skutečně vyskytnou, jsou zpravidla běžné v souvislosti se standardně použitou technikou vyšetření, nejsou obvykle vážné a netrvají dlouho. Po vyšetření s použitím tohoto přípravku se mohou nejčastěji projevit nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 ze 100 pacientů) jako bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, svalová křeč nebo bolest v oblasti žaludku, bolest a obtížné močení, neschopnost vyprázdnit močový měchýř, krev v moči, vysoká teplota a časté nucení k močení.

Výskyt jakéhokoliv nežádoucího účinku humánního léčiva je každý zaměstnanec povinen nahlásit osobě zodpovědné za lékovou farmakovigilanci, případně jejímu zástupci.

6.1.2 Cena

Předmětem smlouvy s dodavatelskou společností GE Healthcare AS je mimo jiné i stanovení platebních podmínek. Cenové podmínky, vztahující se k plánovanému rozšíření portfolia o Hexvix, jsou již obsaženy ve smlouvě podepsané při převzetí kontrastních látek v průběhu roku 2010. Podmínky jsou nastaveny tak, že platby za zboží budou prováděny v průběhu 120 dní od dodání zboží. EURO je stanoveno jako měna, ve které jsou platby prováděny. Nestálost kurzu EURO vůči české koruně a s ním spojené vyšší konečné částky k úhradě za zboží vzala podpisem smlouvy na své riziko distributorská společnost M.G.P.

Kupní smlouva o dodávkách zboží, která je vždy uzavírána mezi společností M.G.P. a nemocnicemi, obsahuje vždy mimo jiné i informaci o ceně, za kterou bude zákazník zboží nakupovat po určité předem stanovené období. Obvykle bývá smlouva platná 1 rok. Maloobchodní cena pro zákazníky je v odvětví zdravotnictví předmětem regulace maximální cenou a výší úhrady.

V září roku 2010 bylo veřejnou vyhláškou společnosti M.G.P. doručeno rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku Hexvix. SÚKL na základě žádosti podané 12. ledna 2009 společností GE Healthcare AS, Norsko, v České republice v té době zastoupenou autorizovanou osobou Dr. Irenou Škodovou, rozhodl po ukončení správního jednání. Aby byly splněny nezbytné zákonem stanovené podmínky, byli správního řízení účastní zástupci držitele rozhodnutí, společnosti GE Healthcare AS, Norsko a zástupci pojišťoven, konkrétně Oborové zdravotní pojišťovny, Revírní bratrské pokladny, Vojenské zdravotní pojišťovny, Všeobecné zdravotní pojišťovny, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, Zdravotní pojišťovny METAL-ALIANCE, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, Zdravotní pojišťovny MÉDIA a České průmyslové zdravotní pojišťovny. Rozhodnutím byla přípravek Hexvix stanovena maximální cena ve výši 10 571,54 Kč a výše úhrady 11 340,00 Kč.

Cenové podmínky pro odběratele

Výše maloobchodní ceny bývá uvedena ve smlouvě. Tato cena je poté obvykle považována za cenu maximálně přípustnou, kterou nelze zvyšovat po dobu platnosti smlouvy. Cena může být změněna pouze v případě, že se skutečné množství dodaných výrobků se liší od orientačního množství uvedeného v cenové nabídce při výběrovém řízení nebo že dochází ke snížení jednotkové nabídkové ceny. V ceně dodávky jsou pak započteny náklady spojené s transportem a manipulací, pojištěním a dodáním na pracoviště kupujícího. Dodávat lze pouze zboží, u něhož ke dni splnění dodávky prošla nejvýše 1/3 z vyznačené expirační doby. V případě, že ke dni splnění dodávky uplynula větší část z vyznačené expirační doby, lze zboží dodat jen po předchozí dohodě se zadavatelem a za sníženou cenu. Sníženou cenou se rozumí sleva v procentech z nabídkové ceny bez DPH u zboží, kterému ke dni splnění dodávky uplynula více jak 1/3 z vyznačené expirační doby. V takových případech obvykle sleva činí u 1/3–2/3 expirační doby 10–40 %, u více jak 2/3 expirační doby sleva 40–90 %.

Fakturace bývá vždy provedena na podkladě dodacího listu a splatnost vystavené faktury se obvykle pohybuje v rozmezí 14–90 dní ode dne doručení faktury zákazníkovi. Výše smluvní pokuty za prodlení se splněním jednotlivých dílčích dodávek v procentech z ceny bez DPH požadovaného zboží, které nebylo dodáno v dohodnuté době, je obvykle kolem 1,5 % z hodnoty nedodaného zboží bez ohledu na délku prodlení. V případě, kdy dojde k prodlení s úhradou peněžitého plnění, je zákazník povinen uhradit společnosti M.G.P. smluvní úrok z prodlení, obvykle ve výši 0,001 % z dlužné částky za každý den, ve kterém bude zákazník v prodlení.

6.1.3 Propagace

Hlavním marketingovým cílem v souvislosti s propagací nového produktu na trhu bude snaha o vytvoření většího zázemí pro optické zobrazování pomocí cystoskopie a postavení Hexvix na trhu tak, aby se stal standardem diagnostických postupů a sledování povrchu močového měchýře.

Základními elementy strategie směřující ke vstupu na trh a jeho ovládnutí je především rozvoj image produktu, aktivity v rámci mezinárodních kongresů a místních kongresech a sympoziích.

Elementů strategie směřující k ovládnutí trhu má být dosahováno dostatečnou informovaností pacientů a striktním dodržováním postupů spojených s nařízeními evropských a českých zdravotnických autorit,

V rámci širokého spektra dokumentace SOP (Standard Operating Procedure) držitele rozhodnutí o registraci bylo vytvořeno několik doplňujících dokumentů popisujících, jaké kroky musí být podniknuty k dodržování nařízení ze strany evropských zdravotnických autorit. V případě, kdy byly požadavky autorit v jednotlivých zemích odlišné, přizpůsobily se postupy vždy těm nejpřísnějším požadavkům. Je to jedna z výsad společnosti GE Healthcare a je evidentní, že tato dlouhodobá praxe vede k maximalizaci efektivity vykonávaných činností.

Jako v každém oboru podnikání, tak i ve zdravotnictví a v oblasti kontrastních látek, je na jednom z předních míst důležitý kontakt se zákazníky. Pravidelná účast na kongresech a sympoziích tak dává společností i zákazníkům jedinečnou možnost navštívit stánek prodejce a zjistit, co je na trhu nového. Důležité je poskytnout potenciálnímu zákazníkovi dostatečné informace, v podobě zkušeného personálu, ale i tištěných informací v monografiích, odborných publikacích, vizualizací pomocí videa nebo názorné ukázky. Všechny prostředky musí podat souhrn nejdůležitějších informací o nabízeném produktu.

Smlouva o zajišťování programu propagace v ČR

Ze smlouvy uzavřené v květnu 2010 mezi distributorem pro ČR – společností M.G.P. a dodavatelem – GE Healthcare, vyplývají pro distributorskou společnost povinnosti organizace aktivního propagačního programu produktů distribuovaných v České republice.

Ze smlouvy plynou M.G.P. vůči GE Healthcare v oblasti propagace následující povinnosti:

- využít všech prostředků k propagaci produktů dodavatele v ČR k dosažení optimálních výsledků pravidelným vzděláváním obchodních zástupců,
- vědomě nepostupovat v propagaci produktů dodavatele chybným, zavádějícím nebo protiprávním způsobem,
- v případě vlastních reklamních akcí vedoucích k propagaci produktů dodavatele o tom informovat jeho zástupce,
- bez výslovného souhlasu nesmí distributor iniciovat žádné tiskové zprávy, publikovat reklamní sdělení nebo se jakkoli angažovat v dalších formách propagace,

- na vlastní náklady se účastnit doporučených symposií a odborných setkání ve spolupráci se zástupci dodavatele,
- na vlastní náklady poskytnout obchodním zástupcům kancelářské prostory pro přípravu na propagaci distribuovaných produktů,
- prostřednictvím obchodních zástupců distribuovat zákazníkům propagační materiály od dodavatele (vzor zadní strany propagačního materiálu je vložen v příloze P III),
- v průběhu prvních 10 dní každého nového čtvrtletí poskytovat dodavateli písemnou zprávu, která bude obsahovat seznam propagačních aktivit za uplynulé čtvrtletí a seznam plánovaných aktivit na příští čtvrtletí.

6.1.4 Distribuce

Analýza distribučních kanálů a podmínek distribuce, které bývají vždy jedním z diskutovaných témat předcházejících uzavření smlouvy mezi dodavatelem a odběrateli, je pro distributorskou společnost M.G.P. jednou z důležitých podpůrných činností.

Distribuční podmínky mezi výrobcem a distributorem

S ohledem na skutečnost, že předmětem jednání s dodavatelem zboží, v současnosti registrovaného na držitele rozhodnutí o registraci společnost GE Healthcare AS, Norsko, je kontrastní látka Hexvix, může být výhodou, že M.G.P. již kontrastní látky tohoto dodavatele distribuuje. Jedná se o přípravky na bázi jodových kontrastních látek Visipaque, Omnipaque a Omniscan. Hlavní výhodou je především ve skutečnosti, že podmínky dodávek již byly dříve zástupci obou společností diskutovány a jsou tak již nastaveny z minulosti.

V době, kdy společnost M.G.P. přebírala agendu již neexistující české kanceláře GE Healthcare v Praze, byla v návaznosti na několik jednání se zástupcem GE Healthcare podepsána smlouva, která upravuje podmínky dodání zboží společnosti M.G.P. Poslední verze smlouvy je z 12. května 2010, z období, kdy na M.G.P. přešly všechny povinnosti v oblasti kontrastních látek, do té doby zajišťované bývalou pobočkou GE Healthcare v Praze. Vypršení platnosti smlouvy je oběma stranami stanoveno 2 roky po datu podpisu, s možností prodloužení na základě dodatečné úmluvy mezi oběma stranami.

Distribuční podmínky jsou tedy platné i pro nový přípravek Hexvix. Ve smlouvě jsou uvedeny podmínky INCOTERMS 2000, kdy pro dodávané kontrastní látky platí pravidlo

CIP – prodávající splní svou povinnost dodáním zboží dopravci jím jmenovanému. Proávající musí zaplatit náklady a přepravné potřebné k přepravě zboží do ujednaného místa určení, ale nebezpečí ztráty a poškození zboží, jakož i jakékoliv dodatečné náklady vzniklé po dodání zboží do péče dopravce, přechází z prodávajícího na kupujícího. Proávající je dále povinen obstarat pojištění kryjící kupujícího proti nebezpečí ztráty a poškození zboží během přepravy, uzavřít pojistnou smlouvu a zaplatit pojistné.

Distribuční podmínky mezi distributorem a konečným zákazníkem

Dohody, uzavírané mezi M.G.P. a konečnými odběrateli, jsou vždy předmětem kupní smlouvy o dodávkách. Tyto smlouvy jsou označeny číslem, které koresponduje s číslem veřejné zakázky. Obsahem smlouvy jsou vždy všechny následující podmínky:

- cena, za kterou bude zboží dodáváno,
- období, po které bude distributor dodávat na stanovené oddělení předmětné zboží,
- orientační množství za plánované období je stanoveno pouze nezávazně, vždy vychází z aktuálních potřeb a množství pacientů na vyšetření,
- způsob, jakým budou objednávky doručovány obchodnímu oddělení (e-mailem nebo telefonicky),
- dodací lhůty (obvykle 2–5 dní od přijetí objednávky),
- pracovní doba oddělení, na které je zboží distribuováno.

Dodávky jsou plněny dodáním zboží na uvedenou adresu a oddělení v rámci nemocnice. Společnost M.G.P. zajišťuje dodání zboží především vlastní dopravou (rozvoz služebními automobily značky Mercedes VITO a Opel Astra), ale i nákladní železniční přepravou (ČD Cargo, a.s.).

Přijetí zboží je potvrzeno na dodacím listu, který je zároveň dokladem potvrzení o přechodu vlastnického práva. Každá dílčí dodávka je splněna řádným a včasným dodáním do lékárny zadavatele a potvrzením převzetí příslušným zaměstnancem lékárny. Při odevzdání zboží je vždy zákazníkovi předána faktura a originál dodacího listu. Kopii dodacího listu zaměstnanec nemocnice potvrdí a předá zpět zástupci dodavatele.

Zákazník je oprávněn odmítnout převzetí dodávky v případě, že distributor nepředá zákazníkovi dodací list, který musí obsahovat číslo objednávky, datum uskutečnění případu, množství zboží s uvedením druhů zboží a ceny za množstevní jednotku, expirační dobu

a číslo šarže. Může také odmítnout převzít zboží, pokud nesouhlasí počet položek na dodacím listě se skutečným počtem dodaného zboží nebo v případě, že neodpovídá kvalita dodávky (teplota uchovávaných léčiv, jakost originálního obalového souboru apod.) požadkům pro transport léčiv.

6.2 Analýza trhu pomocí Porterova pětifaktorového modelu

Úkolem jednatelů M.G.P. je, ve spolupráci s jednotlivými odděleními, chápat konkurenci a každodenně hledat způsob, jak jí čelit. Analýza trhu pomocí Porterova pětifaktorového modelu není tak detailní jako SWOT analýza. Podává však pravdivý obrázek o možných ohroženích. Je nutné se při vypracovávání analýzy vždy vyvarovat definování konkurence příliš úzce, jakoby se odehrávala pouze mezi přímými konkurenty nabízejícími své produkty na farmaceutickém trhu. Nicméně konkurenční boj o zisky zahrnuje ještě další čtyři konkurenční síly – odběratele, dodavatele, potenciální nové konkurenty, substituty a komplementy. Takto důsledněji pojatá konkurence, zahrnující všech pět konkurenčních sil, determinuje strukturu odvětví a formuje charakter konkurenčních interakcí v rámci odvětví.

6.2.1 Potenciální noví konkurenti

Bariéry pro vstup do farmaceutického odvětví jsou pro nové zájemce dostatečně vysoké. Důvodem je především výše kapitálu farmaceutických společností a nedostatečná pružnost oddělení v přizpůsobivosti na používání zcela nových postupů a léčivých přípravků. Obvykle je nutný dlouhodobý proces získávání zákazníků, který může v některých případech trvat 5–10 let. Mnohaleté vztahy jednatelů a obchodních zástupců společnosti M.G.P. se zástupci jednotlivých oddělení nukleární medicíny a radiologických oddělení, jejich zkušenost s nabízeným zbožím je natolik dostatečná, že se společnost neobává nových výrazných konkurentů v oboru. Situace v případě urologického trhu by mohla být složitější navzdory tomu, že M.G.P. může spoléhat na téměř dvacetiletou zkušenost v oboru a dobrou pověst spolehlivého dodavatele.

Nově vstupující společnosti také musí počítat s výhodami, které mají stávající společnosti, jako je celková znalost trhu, chování zákazníků, chování konkurenčních firem, znalost jejich cílů a záměrů.

6.2.2 Konkurenční rivalita

Rivalita mezi konkurenty na sebe bere i ve farmaceutickém odvětví mnoho různých forem. Patří mezi ně snižování cen, uvádění nových výrobků na trh, reklamní kampaně nebo zdokonalování služeb.

V případě kontrastních látek pro urologii v současné době působí v segmentu velmi málo firem s dlouhou historií a dobrým jménem. Konkurence tak není příliš početná. Navíc pro detekci karcinomu močového měchýře pomocí zobrazení modrým světlem neexistuje v současné době na trhu žádná přímá konkurence.

6.2.3 Substituty a komplementy

Léčivý přípravek Hexvix je ojedinělým a v současné době nezastupitelným léčivem indikovaným k detekci karcinomu močového měchýře při cystoskopii a fotodynamické diagnostice modrým světlem.

Strategické plánování v M.G.P. bývá pravidelně zaměřeno na pozorné sledování vývoje ve farmaceutickém odvětví a pátrání po vzniku možných substitučních produktů. I změny v postupech vyšetřování v České republice jsou tak pečlivě sledovány a konzultovány s vedoucími pracovníky dodavatele. Hrozba v podobě vzniku substitutů nebo komplementů je spatřována především v konkurenční látce určené pro diagnostiku karcinomu močového měchýře na bázi 5-ALA.

6.2.4 Vyjednávací síla dodavatelů

Obecné pravidlo, platící pro všechny obory, že silní dodavatelé získávají relativně příliš velkou část hodnoty pro sebe tím, že účtují vysoké ceny za svoje dodávky, platí i v případě dodavatelského vztahu společnosti GE Healthcare k distribuční společnosti M.G.P.

Druhým pravidlem je, že vyjednávací síla dodavatelů je i v případném omezení kvality nebo služeb velmi vysoká. Toto však není případ společnosti M.G.P. Ta je totiž výhradním distributorem zboží společnosti GE Healthcare na území České republiky. Z toho plyne, že si nemůže dovolit zhoršenou kvalitu zboží. Otázka kvality služeb je věc druhou, avšak vzhledem k existenci smlouvy mezi dodavatelem a distributorem jsou všechny podmínky služeb důsledně stanoveny a považovány oběma stranami za dané a neměnné.

6.2.5 Vyjednávací síla odběratelů

Kupní síla odběratelů zboží nabízeného společností M.G.P. je velmi vysoká. V častých případech se společnost snaží přizpůsobit zákaznickým potřebám, především v oblasti dodacích lhůt, nejrůznějších slev či výhodnějších podmínek nabídky.

Největší síla zákazníků je však především v případech, kdy z jejich strany dochází k prodlení v úhradách faktur. V takovém případě je obvykle předem v kupní smlouvě dohodnuto, že při prodlení s úhradou faktury nebudou zákazníkovi pozastaveny další dílčí dodávky zboží až do zaplacení. Prodlení pak není považováno za podstatné porušení kupní smlouvy a tudíž důvodem k jejímu vypovězení.

Na pravidelných poradách jednatelů se zaměstnanci společnosti M.G.P. je tak vedle průběžných výsledků hospodaření zástupci účetního oddělení vždy prezentován aktualizovaný seznam dlouhodobých dlužníků. U faktur po lhůtě splatnosti je tak nejčastěji přesažen dvojnásobek, trojnásobek, někdy dokonce i delší období uplynulé od data splatnosti. Součástí porad jsou tak i diskuze, jaké by se měly vůči problematickým zákazníkům podniknout neefektivnější kroky, aby docházelo k průběžnému snižování pohledávaného obnosu peněz. Není to však téma, které by se dalo vyřešit během jedné či dvou porad. Problém je dlouhodobý také proto, že v odvětví je nevelký počet zákazníků. Ti jsou pak o to více citliví na jakékoli změny a zhoršení některé z úrovně služeb ze strany dodavatele.

6.3 SWOT analýza

Vypracovaná SWOT analýza popisuje silné a slabé stránky, příležitosti a hrozby pro uvedení nového produktu na farmaceutický trh, spolu se vznikem a obsazením nové pozice obchodního zástupce.

Záměrem projektu je implementace nového produktu na český trh. Proto je nezbytnou součástí této diplomové práce pokus o zohlednění potenciálu cílového trhu. Analýza silných a slabých stránek je zaměřena především na vnitřní prostředí společnosti, na interní faktory podnikání. Na druhou stranu hodnocení příležitostí a ohrožení se zabývá vnějším prostředím společnosti, které nemůže tak dobře kontrolovat. I přesto, že společnosti nemohou externí faktory dostatečně kontrolovat, mohou je alespoň identifikovat pomocí vhodné analýzy konkurence, politických, ekonomických, demografických, technických a legislativních faktorů v rámci okolí podniku.

Silné stránky

Následující tabulka znázorňuje vyhodnocení silných stránek, jejich popis a intenzitu vazby jednotlivých silných stránek k zadanému projektu. Snahou podniku je silné stránky maximalizovat.

Tab. 2 Analýza silných stránek s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]

Popis silné stránky	Intenzita vazby k zadanému tématu		
	slabá	střední	silná
Hexvix nemá na trhu konkurenci			x
Hexvix je patentovaný			x
Silná dlouholetá tradice společnosti na farmaceutickém trhu		x	
Spolehlivý dodavatel a výhradní distribuční práva		x	
Nová internetová prezentace společnosti	x		
Spolupráce se správcem webu v případě potřeby uvedení akční nabídky nebo informace o produktu na internetové stránky		x	
Široké portfolio distribuovaného zboží, především dodavatele GE Healthcare		x	
Unikátnost produktu			x
Kompaktní tým zkušených obchodních zástupců			x

Slabé stránky

Následující tabulka znázorňuje vyhodnocení slabých stránek, jejich popis a intenzitu vazby jednotlivých slabých stránek k zadanému projektu. Snahou podniku je slabé stránky minimalizovat.

Tab. 3 Analýza slabých stránek s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]

Popis slabé stránky	Intenzita vazby k zadanému tématu		
	slabá	střední	silná
Ne příliš vysoká vybavenost některých urologických oddělení nemocnic přístroji pro vyšetření látkou Hexvix			x
Přílišná zaneprázdněnost jednatelů pro pravidelné osobní návštěvy oddělení nemocnic		x	
Hexvix je dodáván pouze v jedné velikosti balení – 85mg prášku a 50ml roztoku		x	
Mladý kolektiv zaměstnanců, především žen ve věku 25–35 let, jejich případný nečekaný odchod na mateřskou dovolenou a s tím spojená potřeba nalezení náhrady		x	

Příležitosti

Následující tabulka znázorňuje vyhodnocení příležitostí, jejich popis a intenzitu vazby jednotlivých příležitostí k zadanému projektu. V případě analyzovaných příležitostí se společností snaží všechny efektivně maximalizovat.

Tab. 4 Analýza příležitostí s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]

Popis příležitosti	Intenzita vazby k zadanému tématu		
	slabá	střední	silná
Oslovení potenciálních zákazníků dostatečnou reklamou			x
Přiměřené zvyšování tlaku na zákazníky v oblasti plateb za faktury	x		
Zkracování dodacích lhůt při dodávkách zboží zákazníkům		x	
Snaha o zintenzivňování pravidelných návštěv a zvyšování péče o zákazníka pravidelnou analýzou jeho potřeb			x
Zvyšující se počet onemocnění karcinomem močového měchýře		x	
Využívání cystoskopie modrým světlem jako standardního postupu při vyšetření močového měchýře		x	

Hrozby

Následující tabulka znázorňuje vyhodnocení hrozeb, jejich popis a intenzitu vazby jednotlivých hrozeb k zadanému projektu. Snaha o eliminaci hrozeb a jejich negativní dopad na podnik je pro podnik neméně důležitá.

Tab. 5 Analýza hrozeb s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]

Popis hrozby	Intenzita vazby k zadanému tématu		
	slabá	střední	silná
Nerentabilita nové pracovní pozice	x		
Neochota nového obchodního zástupce přijímat nové postupy			x
Výsledek jednání o výši nákupní ceny			x
Síla odběratelů, kteří pravidelně přesahují data splatností faktur za zboží		x	
Výše maximální ceny a úhrady stanovené SÚKL		x	
Přísnější legislativní nařízení státních autorit	x		
Zvýšený počet nežádoucích účinků přípravku		x	

7 SHRNUÍ ANALYTICKÉ ČÁSTI A VYHODNOCENÍ HYPOTÉZ

Cílem analytické části bylo objektivní zhodnocení současného stavu a připravenosti společnosti M.G.P. na zavedení nového produktu do svého portfolia a obsazení nově vzniklé pozice obchodního zástupce. Pomocí dostupných analýz bylo zjištěno, že téměř 20letá tradice společnosti na farmaceutickém trhu dává celému projektu ideální podklady pro jeho úspěšnou realizaci.

Pomocí analýzy marketingového mixu byla identifikována přítomnost smlouvy, uzavřené v roce 2010 mezi M.G.P. a dodavatelem Hexvix, společností GE Healthcare, o podmínkách distribuce, propagace, skladování, výše vracených nákladů a dalších podmínkách spojených s prodejem kontrastních látek Omnipaque, Omniscan a Visipaque v ČR, se vztahuje i na nové produkty. Klíčovým ukazatelem při výpočtu vracené hodnoty je smlouvou stanovený souhrnný objem nákupů produktů společnosti M.G.P. od GE Healthcare. Z objemu nákupů je čtvrtletně vypočítávána poměrná částka ve výši 21 %, která je pak dodavatelem vrácena M.G.P. na smlouvou stanovené účely. V praxi to znamená, že je díky těmto nákladům pokryta část nákladů spojených s distribucí, nebo že se například obchodní zástupci společnosti M.G.P. mohou zúčastnit některé z propagačních akcí, v jejímž rámci budou propagovány produkty dodavatele a ten se pak podílí na financování této akce.

Smlouva je pro potřeby tohoto projektu velkou výhodou. Díky ní má projekt dostatečné předpoklady být realizován v relativně krátkém časovém horizontu, jelikož nebude zdržen jednáními o podmínkách smlouvy nové.

Dílním úkolem, jehož realizaci bude nutné před uvedením produktu na český trh provést, je plánované jednání o stanovení nákupní dodavatelské ceny pro Hexvix. Její předpokládaná výše bude podle všech dostupných informací v rozmezí 350–400 EUR. Stále neurčená konečná cena tak bude muset být zohledněna i v projektové části. V případě výpočtů bude nezbytné vycházet ze dvou částek – ze spodní hranice a horní hranice předpokládané dodavatelské ceny. Od výsledků jednání, které jsou připravovány na období po vypracování této diplomové práce, se bude později odvíjet i výše maloobchodní ceny pro zákazníky, ovlivněná výší maximální ceny a úhrady stanovené v roce 2010 českými zdravotnickými autoritami.

Vypracovaná analýza, vedoucí k poznání pěti konkurenčních sil, odhaluje hnací síly konkurence v odvětví. Strategicky myslící manažer společnosti, který porozumí interakci uvede-

ných konkurenčních sil, bude schopen včas odhalit konkurenční hrozby a bude lépe vybaven k jejich zvládnutí. Zároveň tak může objevit nové příležitosti a navrhnout strategii, která povede společnost k vynikajícím výsledkům. Myslet strukturálně, tj. v dimenzích pěti konkurenčních sil, je pro manažery stále důležitější v dnešním světě neustálých změn a všeobecně se zostřující a otevřené konkurence.

V rámci SWOT analýzy byly stanoveny všechny silné a slabé stránky projektu, jeho příležitosti a hrozby a analyzovány i ve spojitosti s intenzitou vazby k zadanému tématu.

Vyhodnocení hypotéz

- První hypotéza, vycházející z předpokladu, že dlouholeté zkušenosti, získané působením společnosti na farmaceutickém trhu, jsou dobrým základem pro připravované rozšíření portfolia nabízeného zboží o novou položku, se v průběhu zpracování analytické části potvrdila. Společnost M.G.P. je na trhu radiofarmak a kontrastních látek již bezmála 20 let, a lze ji tak považovat za zavedený a spolehlivý subjekt, za kterým navíc stojí silný dodavatel – společnost GE Healthcare – jehož produkty jsou výhradně distribuovány společností M.G.P.
- Druhá hypotéza, vycházející z předpokladů, že postupy v rámci systému propagace jsou vhodně nastaveny, byla také analytickou částí potvrzena. Existující smlouva s dodavatelem GE Healthcare o navracení části nákladů za propagaci je pro distributorskou společnost M.G.P. podstatným faktorem při zvažování aktivní účasti na konferencích a sympoziích. Analyzované systémy jsou funkční a bez nutnosti zásadních úprav.
- Třetí hypotéza, vycházející z předpokladu, že systém postupů v případě analýzy potřeby nových zaměstnanců a postupů při jejich přijímání, je ve společnosti vhodně nastaven a prověřen předešlou praxí, také platí. I když je M.G.P. malou společností co do počtu zaměstnanců, předchozích zkušeností s jejich přijímáním jsou dostatečné a pravidelným vzděláváním účastníků přijímacích řízení lze dosahovat požadované efektivity i v budoucnu.

8 PROJEKT

Úkolem této diplomové práce je vypracování konkrétního projektu. Hlavním cílem projektu je vypracování teoretických a následně pak praktických podkladů pro rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. o nový produkt – kontrastní látku Hexvix. Téma bylo zvoleno po předchozí domluvě s jednatelem společnosti M.G.P. a jeho vhodnost v rámci studijního oboru Management a marketing na Univerzitě Tomáše Bati ve Zlíně konzultována s vedoucím práce. Téma bylo vyhodnoceno jako vhodné pro potřeby obou stran.

Pro projekt rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. a vzniku pozice obchodního zástupce je důležité si stanovit několik dílčích kroků vedoucím k úspěšnému naplánování celého projektu:

- *Cíle projektu rozšíření nabídky portfolia zboží a vzniku pozice obchodního zástupce*
- *Časová a riziková analýza projektu*

Dílčími cíly celého projektu jsou:

- *Stanovení výše obchodní ceny*
- *Vypracování farmakovigilančního plánu*
- *Vytvoření českého obalu a příbalové informace*
- *Nalezení vhodného uchazeče na pozici obchodního zástupce*
- *Podpora informovanosti o novém produktu pomocí účasti na odborné konferenci*
- *Podpora informovanosti o novém produktu pomocí reklamy v odborném časopise*

8.1 Stanovení výše obchodní ceny

Stanovení ceny je v této fázi třeba rozdělit na dvě části:

- *výše nákupní ceny od dodavatele*
- *výše maloobchodní ceny zákazníkům*

8.1.1 Jednání o výši nákupní ceny

Setkání jednatelů se zástupcem dodavatele, zodpovědným za management financí, bude předcházet rozhodování o výši nákupní ceny pro M.G.P. Tato jednání byla v minulosti již několikrát jednatelem absolvoována, proto se v dané situaci nebudou nacházet poprvé. Jednání

podobného typu jsou nezbytná, protože obě strany vždy chtějí pro sebe vyjednat ty nejnvýhodnější podmínky.

V situaci tohoto konkrétního projektu a vztahu M.G.P. s GE Healthcare je situace částečně odlišná od případů, kdy společnosti jednají o výši ceny se zcela novým dodavatelem. Důvod je zřejmý – dlouhodobé dobré vztahy jednatelů se zástupci dodavatele, časté vzájemné obchodní návštěvy a společná setkání v rámci zahraničních kongresů – všechny tyto důvody vytvořily v průběhu let z protivníků téměř přátele. Ti se vždy v případě potřeby ochotně domluví na termínu a místě konání schůzky. Často jsou schůzky podobného typu organizovány v sídle společnosti ve Zlíně.

Prognózy již dříve avízované společností GE Healthcare na základě kalkulací dávají tušit, že jejich snaha o finální nákupní cenu pro M.G.P. bude ve výši EUR 400,-. Lze předpokládat, že se jejich návrh bude odvíjet od nákladů na samotnou výrobu přípravku. Nemalou část nákladových položek bude tvořit také zajištění a pojištění dopravy do meziskladu v Napajedlech u Zlína, mzdové náklady na zaměstnance na všech pozicích zodpovědných za prodej přípravku a další náklady, které dodavatel musí do celkové ceny započítat.

Podle informací, získaných v souvislosti s cenou od jednatelů, je předpoklad, že M.G.P. bude chtít pro sebe vyjednat nákupní cenu ve výši EUR 350,-. Důvodem je výše maximální ceny, kterou stanovil již dříve SÚKL. Záleží na schopnosti jednatelů společnosti M.G.P., jak budou důslední a připravení cenu se zástupci dodavatele dohodnout tak, aby byla pro obě strany přijatelnou. Celá záležitost je ovlivněna skutečností, že žádost o schválení výše hodnoty maximální ceny byla podána v roce 2009 zástupci společnosti GE Healthcare z již zaniklé kanceláře v Praze. Ti nebyli při podávání žádosti příliš důslední a nesnažili se nastavit vyšší maximální cenu. Tato skutečnost je tedy pádným argumentem pro jednatele M.G.P., že v případě maximální ceny nebyli v celé proceduře nijak zainteresovaní a tudíž její výši nemohli v té době nijak ovlivnit.

8.1.2 Výpočet výše maloobchodní ceny

Působnost při výkonu uplatňování a regulace cen u léčivých přípravků zajišťuje MZ ČR, SÚKL pak vydává rozhodnutí o stanovení jejich maximálních cen a provádí u nich následnou cenovou kontrolu. Všechny léčivé přípravky, které jsou plně nebo částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, podléhají cenové regulaci.

Postup při stanovování maximální obchodní přírážky

Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené ze základu, kterým je cena skutečně uplatněná osobou uvádějící přípravek na trh, vyjádřená v Kč bez daně z přidané hodnoty. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte pevná část odpovídající pásnu dle výše skutečně uplatněné ceny.

Při výpočtu maximální obchodní přírážky musíme v našem případě postupovat v souladu s následující tabulkou:

Tab. 6 Tabulka pro výpočet maximální obchodní přírážky [26]

Pásmo	Výrobní cena od výše (v Kč)	Výrobní cena do výše (v Kč)	Sazba	Nápočet
1	0,00	150,00	36 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	4,50
3	300,01	500,00	24 %	31,50
4	500,01	1 000,00	20 %	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17 %	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14 %	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6 %	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5 %	656,50

V tomto případě je výrobní cena uvedena v jiné měně, než v českých korunách, tedy v Eurech a musí být přepočítána pro účel stanovení maximální obchodní přírážky na české koruny směnným kurzem České národní banky (ČNB) ze zahraniční měny. Obvyklým postupem se přepočítá průměrným kurzem ČNB loňského roku, hodnotou kurzu devize střed 25,289.

V této fázi výpočtu maximální obchodní přírážky budeme vycházet z předpokladu, že mohou nastat dvě možné alternativy řešení závislé od výsledku jednání zástupců dodavatelské a distributorské společnosti o výši nákupní ceny:

- a) nákupní cena přípravku Hexvix bude 350 EUR

Námi posuzovaný výrobek spadá do pásma 7.

Pro výpočet základní hodnoty, ze které budeme vycházet při výpočtu, musíme vynásobit nákupní cenu průměrným kurzem ČNB devizy střed loňského roku:

$$350 * 25,289 = 8\,851,15 \text{ Kč}$$

Od základní částky je následně třeba odečíst minimální částku výrobní ceny dle pásma 7 daného tabulkou.

$$8\,851,15 - 5\,000,01 = 3\,851,14 \text{ Kč}$$

Vypočítanou částku vynásobíme procentuální sazbou danou tabulkou v pásmu 7:

$$3\,851,14 * 0,06 = 231,07 \text{ Kč}$$

Abychom získali vyšší maximální obchodní přírážky, musí být výsledná částka přičtena k hodnotě nápočtu, získané z tabulky v pásmu 7:

$$231,07 + 556,50 = 787,57 \text{ Kč}$$

Aby byly splněny zákonem dané povinnosti, je nezbytné pro získání výsledné ceny připočítat hodnotu DPH. Její hodnota je 10 %.

$$(8\,851,15 + 787,57) * 1,1 = \mathbf{10\,602,59 \text{ Kč}}$$

b) nákupní cena přípravku Hexvix bude 400 EUR

Námi posuzovaný výrobek spadá do pásma 8.

Pro výpočet základní hodnoty, ze které budeme vycházet při výpočtu, musíme vynásobit nákupní cenu průměrným kurzem ČNB devizy střed loňského roku:

$$400 * 25,289 = 10\,115,60 \text{ Kč}$$

Od základní částky je následně třeba odečíst minimální částku výrobní ceny dle pásma 8 daného tabulkou.

$$10\,115,60 - 10\,000,01 = 115,59 \text{ Kč}$$

Vypočítanou částku vynásobíme procentuální sazbou danou tabulkou v pásmu 8.

$$115,59 * 0,05 = 5,78 \text{ Kč}$$

Abychom získali výši maximální obchodní přírážky, musí být výsledná částka přičtena k hodnotě nápočtu, získané z tabulky v pásmu 8:

$$5,78 + 656,50 = 662,28 \text{ Kč}$$

Aby byly splněny zákonem dané povinnosti, je nezbytné pro získání výsledné ceny připočítat hodnotu DPH. Její hodnota je 10 %.

$$(10\,115,60 + 662,28) * 1,1 = \mathbf{11\,855,67 \text{ Kč}}$$

Při stanovení konečné výše maloobchodní ceny pro zákazníka je potřeba vycházet především z výše maximální ceny stanovené SÚKL. Výše stanovené maximální ceny přípravku Hexvix je 10 571,54 Kč. Nabízejí se tedy opět dvě alternativy řešení:

V případě, že nákupní cena bude stanovena na 350 EUR, konečná vypočítaná částka 10 602,59 Kč bude muset být snížena o 31,05 Kč, tedy 3,94 % z celkové výše možné obchodní marže, aby splňovala výši maximální ceny. O tuto vypočítanou částku by byla společnost M.G.P. nucena snížit svoji maximální obchodní marži.

V případě, že nákupní cena bude stanovena na 400 EUR, vypočítaná částka 11 855,67 Kč bude muset být snížena o 1 284,13 Kč, tedy 193,90 % z celkové výše možné obchodní přírážky, aby splňovala výši maximální ceny. Tato možnost je však pro společnost M.G.P. značně nevýhodnou.

V tomto případě by byla maloobchodní cena nižší než cena nákupní a společnost M.G.P. by si při stanovování maloobchodní ceny byla nucena odečíst celou výši obchodní marže a kalkulovat dokonce se ztrátou.

8.2 Vypracování farmakovigilančního plánu

Jednou z podmínek, stanovených českou legislativou, o převodu farmakovigilančních povinností, je řádně vypracovaný farmakovigilanční plán. Nejinak je tomu i v případě převedení distribučních práv přípravku Hexvix z již zaniklého zastupitelského subjektu – společnosti GE Healthcare – na nový subjekt, společnost M.G.P.

Vypracovaný plán musí obsahovat zákonem stanovené následující minimální informace:

PLÁN PŘEVODU FARMAKOVIGILANČNÍCH POVINNOSTÍ

HEXVIX

Název současného držitele rozhodnutí o registraci: **GE Healthcare AS**

Adresa: **Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 OSLO, Norway**

Jméno a adresa kontaktní osoby: **MUDr. Irena Škodová, CSc.**

Název nového držitele rozhodnutí o registraci: **GE Healthcare AS**

Adresa: **Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 OSLO, Norway**

Jméno a adresa kontaktní osoby: **RNDr. Karel Zelený, CSc.**

Datum vyhotovení plánu: **05. 07. 2011**

Identifikace přechodného období

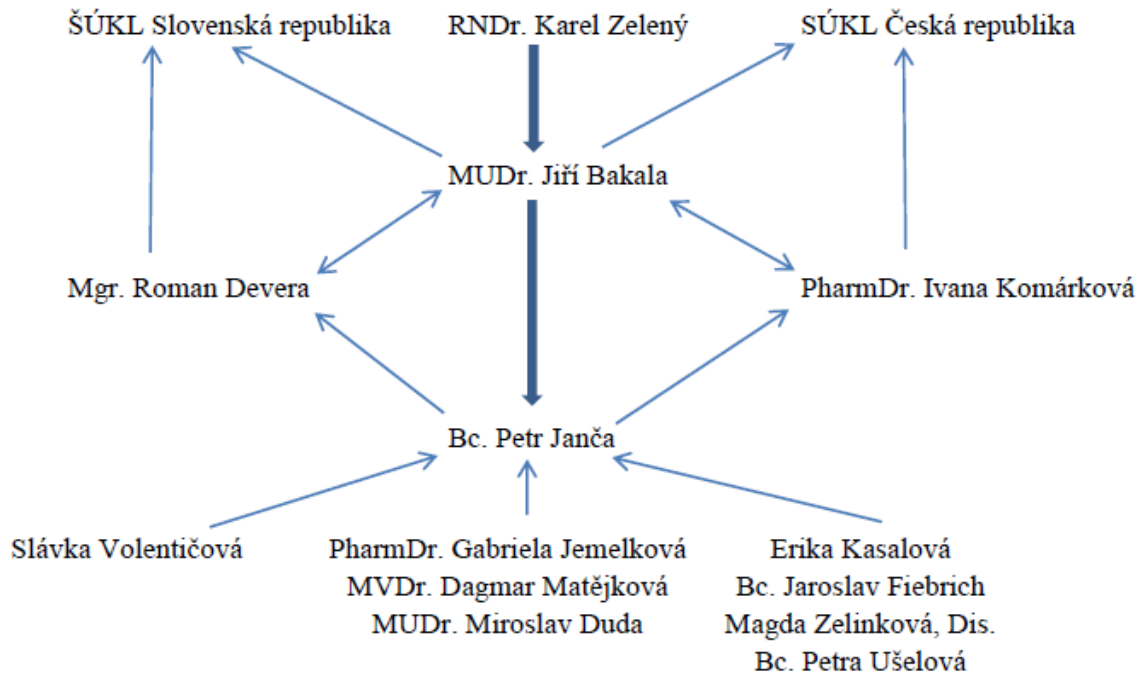
Formulář obsahující minimální požadované identifikační údaje je prvním krokem při převodu farmakovigilančních povinností. Nebyl by však kompletní, kdyby neobsahoval údaje o formalizovaném způsobu předávání hlášení v přechodném období.

Přechodné období je doba, po kterou mohou být na trhu přípravky s kontaktními údaji původního držitele, kterému proto mohou být zasílány nebo jinak předány informace o podezření na nežádoucí účinky. Při určení přechodného období je třeba vzít v úvahu dobu, po kterou bude v konkrétním případě možné uvádět na trh léčivý přípravek se starými kontaktními údaji i dobu použitelnosti přípravku.

V situaci, která nastala při převodu distribučních práv a povinností přípravku Hexvix na společnost M.G.P., je již otázka určení přechodného období vyřešena. Ke dni 29. listopadu 2010 byla vedoucím pracovníkem farmakovigilančního oddělení společnosti GE Healthcare, Hugo Flatenem, vystavena plná moc pro zastupování ve věcech farmakovigilance a následně předložena na SÚKL. Tato plná moc byla platná pro všechny kontrastní látky, kterých je GE Healthcare držitelem rozhodnutí a zároveň M.G.P. výhradním distributorem, tedy Omnipaque, Omniscan, Visipaque a po úspěšném dokončení tohoto projektu se bude plná moc vztahovat automaticky i na Hexvix.

Osoby odpovědné za farmakovigilanci

Zánikem místního zastoupení společnosti GE Healthcare v České republice v květnu 2010 zanikla i platná plná moc pro její zástupce ve farmakovigilančních záležitostech. S následným vznikem nové smlouvy mezi dodavatelem a distributorem, a stanovením pověření v příloze P I pro RNDr. Karla Zeleného, CSc., byla i tato záležitost jednoznačně vyřešena. Při předkládání farmakovigilančního plánu nebude tedy nezbytné uvádět druhou osobu odpovědnou za farmakovigilanci. Je však nutné předložit organizační schéma hlášení nežádoucích účinků v zastupitelské společnosti.



Obr. 10 Organizační schéma hlášení nežádoucích účinků v M.G.P. [34]

Popis standardního postupu

Součástí farmakovigilančního plánu je i popis standardního postupu, který zajistí, že celková lhůta pro předání podezření na závažný nežádoucí účinek od starého držitele k novému držiteli a příslušným regulačním úřadům (SÚKL) je maximálně 15 kalendářních dnů od obdržení informace, v souladu s ustanoveními zákona a vyhlášky, upřesněných pokyny SÚKL, Evropské komise a EMEA. Společnost M.G.P. má dokument obsahující popis standardního postupu vytvořen pod názvem Postup pro farmakovigilanci. Ten byl schválen při podpisu smlouvy s dodavatelem kontrastních látek Omnipaque, Omniscan a Visipaque, byli s ním seznámeni všichni zaměstnanci společnosti M.G.P. koncem prvního pololetí 2010 a svými podpisy souhlasili s jeho obsahem.

V případě, že je nežádoucí účinek nahlášen některému ze zaměstnanců M.G.P., ten musí podat hlášení osobě zodpovědné za farmakovigilanci do 24 hodin od obdržení hlášení. Všechny nežádoucí účinky pak musí být nahlášeny na SÚKL pomocí formuláře, který je součástí této diplomové práce v příloze P II, do 15. dne ode dne obdržení, tj. do 15 dnů ode dne, kdy jeden ze zaměstnanců M.G.P. obdržel informaci o nežádoucím účinku (NÚ).

Informace k převedení záznamů o nežádoucích účincích z databáze starého držitele do databáze nového držitele

Tato povinnost se týká držitele rozhodnutí o registraci, tedy společnosti GE Healthcare AS. Vzhledem k situaci, kdy nedochází ke změně držitele rozhodnutí, musí být SÚKL předložen postup, obsahující bližší specifikaci následujících skutečností:

- popis databáze držitele
- jakou využívá softwarovou platformu
- obchodní název
- údaje o počtu ICSR (Individual Case Safety Reports)
- harmonogram celého převodu
- prohlášení o tom, že údaje ze staré databáze budou beze ztráty informací převedené a použitelné v nové databázi, včetně konkretizace způsobu převodu (pokud jsou databáze plně kompatibilní, je dostačující informace o elektronickém převodu dat, v opačném případě je potřebné uvést informaci, zda je možný částečný přenos dat, v jakém rozsahu a které typy dat budou zadány do databáze nového držitele ručně)

Agenda Periodical Safety Update Report (PSUR)

V souvislosti s periodicky předkládanými zprávami o bezpečnosti léčivého přípravku je důležité předložit i všechny dosavadní PSUR. Uvede se počet i výpis jednotlivých předávaných PSUR včetně období, které pokrývají.

V následující tabulce je vypsáno, kdy byly předkládány periodické zprávy, v jakých cyklech a které období zahrnují:

Tab. 7 Schéma PSUR, předkládaného při převodu farmakovigilančních povinností [30]

Pořadové číslo PSUR	Identifikace cyklu	Období
1	pravidelná	17. 09. 2004 – 16. 03. 2005
2	pravidelná	17. 03. 2005 – 16. 09. 2005
3	pravidelná	17. 09. 2005 – 16. 03. 2006
4	pravidelná	17. 03. 2006 – 16. 09. 2006
5	pravidelná	17. 09. 2006 – 16. 03. 2007
6	roční	17. 03. 2007 – 16. 03. 2008
7	10 měsíční	17. 03. 2008 – 16. 01. 2009
8	8 měsíční	17. 01. 2009 – 16. 09. 2009
9	roční	17. 09. 2009 – 16. 09. 2010

Další pravidelná zpráva o bezpečnosti přípravku je podle informace od zástupce GE Healthcare plánována na září 2011. Zpráva bude zahrnovat všechny informace, které se týkají přípravku Hexvix za období od 17. září 2010 do 16. září 2011.

Až do roku 2010 bylo předkládání zpráv o bezpečnosti přípravků velmi nesourodé. V každé zemi, kde byly přípravky registrovány, byly tyto zprávy předkládány v jiných periodách. Proto se v průběhu loňského roku společnost GE Healthcare rozhodla sjednotit předkládání periodických zpráv u přípravků registrovaných metodou vzájemného uznávání registrace. V září 2011 bude poprvé zpráva o bezpečnosti léčivého přípravku předložena ve všech zemích ve stejnou dobu.

Předložení korespondence

Nedílnou součástí příloh farmakovigilančního plánu je i předložení korespondence, s uvedeným datem a formou předání informací národním autoritám (SÚKL), která měla vztah k bezpečnosti převáděného přípravku, a to jak interní, tak externí. Části korespondence někdy obsahují i důvěrné údaje, které nemají vztah k bezpečnosti léčiva. V takovém případě je povoleno předat pouze výpis z korespondence nebo takové části v předávané korespondenci zaslepit. Pokud předávaná korespondence nepokrývá celé období od první regis-

trace daného přípravku, uvede se specifikace těchto období a důvod (např. skartace, povodeň, stěhování apod.).

Předání reklamních a ostatních materiálů

Do plánu je nutné uvést datum a formu předání vzorků, kopií a fotografií všech reklamních materiálů, které se používaly ke komunikaci s lékaři, zdravotníky či pacienty. Tato část plánu demonstruje možnost držitele rozhodnutí o registraci udržet kontinuitu komunikace s lékaři a zdravotníky a nadále tak zajišťovat správné používání léčivého přípravku. Nejčastěji tyto předkládané materiály obsahují podklady a výsledky klinických hodnocení a neintervenčních studií, které jsou relevantní k bezpečnosti přípravku, údaje o zneužívání či nesprávném používání léčiva, případné údaje o závadách jakosti léčiva relevantní pro farmakovigilanci (údaje související s hlášenými o podezření na nežádoucí účinky, např. pokud byly diskutovány v PSUR anebo byly důvodem pro anulování hlášení, v relevantních případech šetřených závad je důležité předání jak pozitivních, tak i negativních výsledků všech analýz, jakož i všech dalších souvisejících podkladů).

Podpisy zástupců původního i nového držitele

Protože plán převodu farmakovigilančních povinností představuje závazek pro obě zainteresované strany, je potřebné jeho platnost stvrdit podpisy oprávněných zástupců držitele rozhodnutí o registraci.

8.3 Vytvoření českého obalu a příbalové informace

V roce 2006, kdy SÚKL vydaným rozhodnutím povolil dovoz přípravku Hexvix do České republiky, v návaznosti na úspěšné schválení jeho registrace metodou MRP, dodavatelská společnost GE Healthcare nepředpokládala vysoký odbyt přípravku na českém farmaceutickém trhu. Proto bylo jejich zástupci rozhodnuto, že přípravek bude v České republice distribuován s originálními anglickými texty na obalu (příloha P IV) i s anglickou příbalovou informací. Česká legislativa povoluje dovoz a distribuci zboží do nemocnic v anglickém jazyce pouze za předpokladu, že nebude do země dodáno více než 5 tisíc kusů daného zboží za rok (viz § 3 odstavec 6 písmeno 2 Vyhlášky č. 228/2008 Sb., O registraci).

Položek, které M.G.P. dodává s obaly v anglickém jazyce, je poměrná většina v případě zboží určeného pro oblast nukleární medicíny. V oblasti kontrastních látek je však již dnes trend odlišný od situace v roce 2006. GE Healthcare preferuje vytváření specifických jazy-

kových obalů a příbalových informací u všech dodávaných přípravků do států celého světa, aniž by zohledňovala výši odbytu jednotlivých produktů. Tento trend je přínosem a nesporným pozitivním krokem směrem k zákazníkům a snahou o plnění jejich požadavků o co největší srozumitelnost podpůrných materiálů k přípravkům.

Proces vytváření českých verzí obalů a příbalových informací, stejně jako jejich úpravy, kontrolu a finální schválení, má v M.G.P. v popisu práce zaměstnanec na pozici Regulatory Affairs (RA), neboli Manažer regulací a registrační agendy. Jeho hlavní funkce spočívá v komunikaci mezi dodavatelem a státními zdravotnickými autoritami, tlumočení informací mezi těmito dvěma subjekty a administrativní podpora při podávání žádostí o změny či prodloužení registrací léčivých přípravků.

Obecné informace o systému AMS (Artwork Management System)

Ať již zainteresovaná osoba je zaměstnancem či konzultantem GE Healthcare, všichni musí před vstupem do systému AMS absolvovat školení. Vstupní školení je organizováno vždy pro nového pracovníka, ze sídla GE Healthcare v norském Oslu, prostřednictvím telefonního připojení a služby online vzdálené plochy WebEx. V případě, že dojde k úpravě některé z funkcí systému, jsou všichni uživatelé s novou funkcí seznámeni opět prostřednictvím online školení.

Celý proces používání systému AMS je přizpůsoben pro použití v běžném internetovém prohlížeči (Internet Explorer verze 5.0 nebo vyšší, Mozilla Firefox verze 2.0 nebo vyšší), což je jistě příjemné pro každého uživatele a pracovní prostředí internetového prohlížeče je všem velmi blízké. Nezbytné je mít na svém počítači nainstalovaný Adobe reader (verze 7.0 nebo vyšší). Jak verzi internetového prohlížeče, tak i Adobe reader je možno stáhnout si do svého počítače přímo ze stránek po přihlášení do systému AMS.

Po kliknutí na odkaz <http://ams.em.health.ge.com/AMS/DC20/DCDefault.aspx> se však do samotného systému nedostane ten, kdo nemá správci vytvořený účet a povolený přístup. Tedy buď není zaměstnancem společnosti GE Healthcare nebo je zaměstnaný v distributorské společnosti a je zároveň konzultantem GE Healthcare.

V případě konzultantů se tito musí připojit nejdříve do systému přes VPN (Virtual Private Network) klienta (Cisco Systems Inc. VPN Client) a až poté je jim povolen, po zadání svého osobního čísla SSO a hesla, přístup do systému AMS.

InFormDC
Document Control

User Name

Password

Login

Version: 2.0.3
Build date: 2010-09-29 10:24:59
Release info: DC 2.0 with workflow
PRODUCTION

Obr. 11 Přihlašovací stránka do systému AMS [30]

Po úspěšném zadání osobního SSO čísla a hesla je uživatel přihlášen do systému AMS.

V levé části základní nabídky je seznam všech zemí, jejichž zástupci již v systému v minulosti své národní verze obalů nebo příbalových informací vytvářeli. Aktuálně je v systému 77 hlavních složek, každá z nich pro jednu zemi. V případě potřeby jsou administrátoři systému schopni vytvořit během 48 hodin od zažádání složku pro novou zemi. Přihlášený uživatel může nahlížet do všech složek, srovnávat mezi sebou jednotlivé dokumenty, kopírovat, tisknout a poté je i, v případě potřeby, upravovat.



Obr. 12 Nabídkové menu systému AMS [30]

System lze přizpůsobit i potřebám zástupců jednotlivých zemí tak, že si každý může nastavit svoji složku oblíbených záložek. Zde si většinou umístí složku s názvem své země, obsahující všechny materiály ke všem distribuovaným produktům. Oblíbená složka se po přihlášení vždy zobrazuje v nabídce nad všemi ostatními a práce se v systému stává pohodlnější a celková orientace snadnější.

První fází celého postupu vedoucího k vytvoření českých obalů a příbalové informace je správný výběr vzoru, který bude sloužit jako předloha a do nějž bude uživatel aplikovat potřebné změny. S výběrem vzoru lze využít i rady zkušených administrátorů. Ti po zaslání e-mailu s dotazem jsou schopni do 24 hodin poskytnout informaci a nasměrovat uživatele ke správnému vzoru. V našem případě – vytvoření specifického českého obalu a příbalové informace pro Hexvix – z předchozí zkušenosti předpokládám, že bude administrátory do-

poručeno využít anglických vzorů ze složky *United Kingdom (GBR)*. Vzory z této složky jsou obvykle doporučovány, protože se dají obecně dobře využít všemi uživateli, díky univerzálnosti anglického jazyka.

Hexvix je distribuován jako balení, obsahující dvě lahvičky, s práškem a roztokem a příbalovou informací. Pro každou z lahviček, stejně jako pro vnější obal, je nezbytné vytvořit speciální návrh obalu, resp. etikety. Celkem se tedy jedná o čtyři provedení – vnější krabička z tenkého kartonu, etiketa na lahvičku s práškem, etiketa na lahvičku s roztokem a příbalová informace.

Po překopírování všech čtyř anglických vzorů do české složky může začít další fáze. Tou je vyplnění údajů pro snadnější identifikaci vytvářených dokumentů v rámci systému AMS. Každá nová položka v systému ihned po vložení do složky získá svůj unikátní identifikační kód, začínající písmeny *TMP* a následované kombinací pěti čísel. Údaje, které je třeba poté pro ještě konkrétnější identifikaci v systému vyplnit, jsou hodnota koncentrace (v mg nebo mmol/ml), velikost (v ml), označení typu dokumentu (zda se jedná o obal nebo o příbalovou informaci), typ obalu (vnější, vnitřní), cílový trh apod.

The screenshot shows a web-based form for entering product information into the AMS system. The form is organized into several sections:

- Container Name:** A text input field containing "TMP13478".
- Connected to:** A dropdown menu showing "Workflow V1/Czech Republic (CZE)/Hexvix/Label".
- 01. Container Status:** A dropdown menu showing "ManuscriptPreApproved".
- 02. CAN no:** An empty text input field.
- 03. Concentration (*):** A dropdown menu showing "85 mg".
- 04. Volume (*):** A dropdown menu showing "3".
- 05. Packaging type (*):** A dropdown menu showing "Label".
- 06. Label type (*):** A dropdown menu showing "Inner".
- 07. Market (*):** A dropdown menu showing "Czech Republic (CZE)".
- Can be used from (*):** A dropdown menu showing "Multiple Plants".
- Comment:** A text area containing the text: "A brand new Czech specific version of manuscript for Hexvix 85 mg label." Below the text area is a "Save comment" button.
- Leaflet-colour:** An empty text input field.
- Leaflet-folded size:** An empty text input field.
- Leaflet-unfolded size:** An empty text input field.
- RCC no:** An empty text input field.
- Spec.:** An empty text input field.
- Status of artwork text (*):** A dropdown menu showing "Can be implemented immediate".

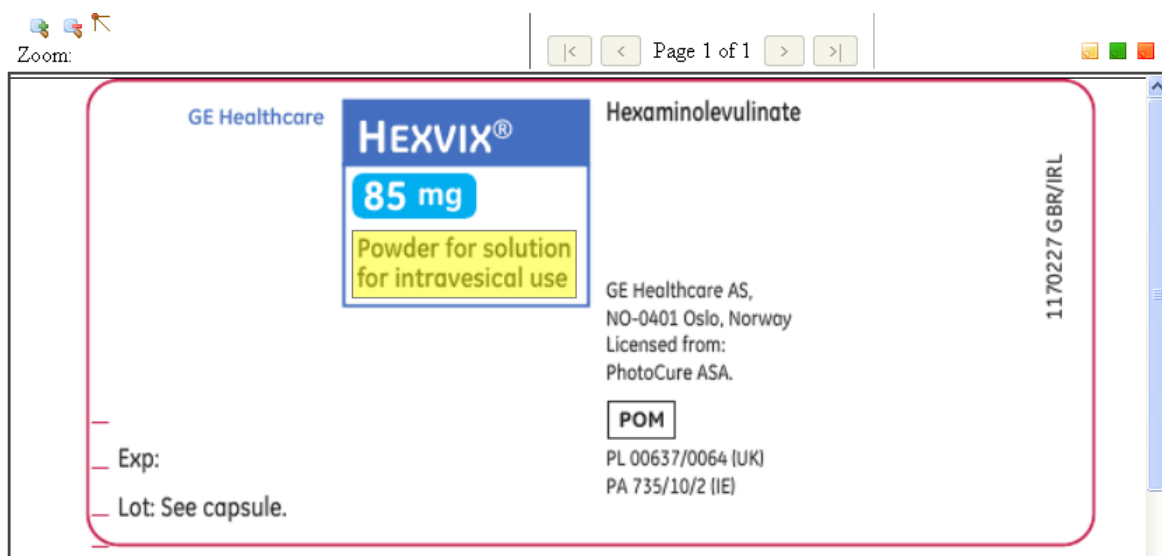
At the bottom of the form are two buttons: "Cancel" and "Save".

Obr. 13 Fáze vyplňování informací o produktu v systému AMS [30]

V případech, kdy M.G.P. obdrží od SÚKL schválené změny obalů nebo příbalové informace, RA o tom neprodleně informuje zástupce společnosti GE Healthcare. Předá do centrály všechny nezbytné informace, jako např. termíny, do kdy mají být změny implementovány

(6 měsíců od schválení), čeho se schválené změny týkaly a další specifika. Zástupce GE Healthcare vytvoří ve svém systému dokument shrnující veškeré schválené informace. Ten obsahuje mimo jiné i identifikaci osob, které vypracovaly hlášení, které provedly zápis do systému, datum přijetí hlášení, schválení a implementace, a také unikátní identifikační číslo dokumentu. V případě připravovaného projektu, v době kdy je vypracováván, nebyla změna z anglických na české texty iniciována. Proto v tuto chvíli vyhotovování projektové dokumentace není k dispozici RCC číslo a není v obrázku vyplněno. Identifikační číslo vytvořeného dokumentu v interním systému GE Healthcare, obsahujícího všechny uvedené informace, koresponduje v systému AMS s unikátním identifikačním číslem. Při vyplňování informací v systému AMS jsou všechny nové obaly a příbalové informace s tímto dokumentem propojeny.

Po vložení identifikačních dat přichází na řadu nejdůležitější část celého procesu – upravování a vkládání poznámek k anglickým vzorům.



Obr. 14 Proces vkládání poznámek k anglickým vzorům v systému AMS [30]

RA má k dispozici tři různé barvy pro vkládání komentářů tak, aby poznámkám administrátoři, zodpovědní za jejich finální úpravy, co nejlépe rozuměli:

- žlutý – nahrazuje původní oblast textu novou
- zelený – přidává novou oblast textu
- červený – smazává oblast textu

Po kliknutí na žlutou barvu a označení oblasti s textem „*Powder for solution for intravesical use*“ se v pravé části okna objeví pole pro text. Původní text je třeba nahradit novým a lze vepsat následující komentář:

Tab. 8 Vzor poznámky pro úpravu textů v systému AMS [30]

<p><i>Replace:</i> Powder for solution for intravesical use</p> <p><i>With:</i> Prášek pro přípravu roztoku do močového měchýře. Intravezikální podání.</p>

Po vložení všech komentářů jsou tyto v systému uloženy a upozornění o hotovém zpracovaném dokumentu je zasláno pomocí emailového adresáře přímo ze systému AMS administrátorům. Ti provedou všechny požadované změny a zašlou zpět na emailovou adresu upozornění, že jsou úpravy obalů a příbalové informace připraveny, aby je RA zkontroloval a schválil.

Všechny dokumenty musí projít několikerou kontrolou před tím, než jsou schváleny oddělením kvality a připraveny pro zaslání do tiskárny. RA kontroluje a elektronickým podpisem potvrzuje správnost vyhotovených návrhů v průběhu vytváření specifických obalů a příbalových informací celkem třikrát, aby se předešlo případným chybám. Stejně i ze strany zástupců GE Healthcare jsou tyto třikrát kontrolovány grafickým oddělením a oddělením kvality, než mohou být schváleny a po uplynutí 6 měsíční lhůty připraveny pro použití.

8.4 Nalezení vhodného obchodního zástupce

Z povahy celého projektu vyplývá, že na obsazení pozice obchodního zástupce společnosti M.G.P. pro zastupování léčivého přípravku Hexvix bude vypsáno řádné výběrové řízení. Požadavek vedení je zvolit nejvhodnějšího kandidáta z řad uchazečů, kteří budou mít předchozí praktickou zkušenost v oboru urologie, nebo alespoň zkušenost s obchodním zastupováním v oblasti medicíny.

Samotný proces výběrového řízení uvnitř společnosti M.G.P. se řídí standardizovaným postupem schváleným v průběhu certifikace ISO 9001:2008, vedené společností Lloyd's. Záruka kvality v tomto případě napovídá, že jsou splněny všechny požadavky pro správný postup při výběru pracovníků.

Pro nalezení nejvhodnějšího kandidáta na pozici obchodního zástupce se vedení společnosti z praktického hlediska nabízí hned několik možností:

- osobní kontakty jednatelů společnosti
- osobní kontakty současných zaměstnanců a obchodních zástupců na zkušené odborníky v profesi
- osobní kontakty na zástupce konkurence
- využití současných obchodních zástupců
- výběr podle zaslaných životopisů z databáze
- umístění inzerátu na internetových stránkách

Výběr na základě osobních kontaktů jednatelů společnosti

Databáze kontaktů jednatelů společnosti M.G.P. je za období dvaceti let, po které společnost působí na českém a slovenském trhu, velmi široká. Ať už se jedná o osobní známosti s konkrétními vhodnými osobami na pozici obchodních zástupců, nebo o doporučení daná vedoucími oddělení v nemocnicích, se kterými se jednatelé pravidelně scházejí, navštěvují na odděleních a potkávají na nejrůznějších českých a světových kongresech a sympóziích. Pokud by se vedení k tomuto způsobu výběru nového obchodního zástupce nakonec rozhodlo, je bezpochyby, že tato cesta bude jednou z nejpravděpodobnějších a upřednostňovaných při rozhodování.

Doporučení stávajících pracovníků a obchodních zástupců

Jako druhý nejvhodnější prostředek pro hledání vhodných kandidátů na pozici po doporučeních jednatelů, se nabízí názory současných zaměstnanců a obchodních zástupců, působících na trhu kontrastních látek. V minulosti se tato metoda nalezení vhodného uchazeče často jednatelům společnosti osvědčila.

Kontakty na obchodní zástupce konkurence

Téměř každodenně přichází zástupci společnosti M.G.P. do styku s obchodními zástupci konkurence. Potkávají se na odděleních a ve většině případů mezi nimi nevládne nevraživost nebo dokonce nenávisť. Dokonce je naopak v některých případech možné, že se mezi zástupci dvou konkurenčních společností vytvoří dlouhodobé přátelské pouto.

Obchodní zástupci M.G.P. nejsou nijak výjimeční a za dobu své působnosti se stačili poznat s desítkami pracovníků konkurence. V případě, že by zachytili nějaký podnět z jejich strany, že jsou nespokojení, dalo by se situace využít a nabídnout jim pozici v M.G.P.

Využití současných obchodních zástupců

Možnost využití zkušeností současných obchodních zástupců M.G.P. a přearování jednoho z nich na pozici pro zastupování společnosti v aktivitách vedoucích k propagaci přípravku Hexvix, se zdá být jako jedna z vhodných variant, ke které by se vedení společnosti mohlo nakonec přiklonit. Znamenalo by to jistě sázku na spolehlivost a osvědčenost, na druhou stranu by přibyla zbytku týmu obchodních zástupců práce, kdy by museli pokrýt i oblasti, které měl dříve vybraný zaměstnanec na starosti.

Výběr podle zasláných životopisů z databáze

Za posledních několik let se ve složkách, uložených na sekretariátu a obsahujících životopisy potenciálních uchazečů, nachází celá řada vhodných kandidátů na pozici obchodního zástupce. Bude však nezbytné při zvolení tohoto způsobu výběru pracovníka, důkladně všechny životopisy zanalyzovat, kontaktovat uchazeče, zda mají stále o zaměstnání zájem a případně je poté zařadit do aktualizovaného seznamu uchazečů.

8.4.1 Umístění inzerátu s nabídkou volného pracovního místa

V případě, že by výše navržené postupy nebyly v průběhu hledání vhodného uchazeče úspěšné, do úvahy by připadl jeden ze způsobů zveřejnění nabídky volného pracovního místa. Zkušenosti z minulých období napovídají, že by bylo nejvhodnější a nejefektivnější umístění inzerátu s nabídkou volného pracovního místa na internetové stránky. V případě, že jednatelé zvolí tuto možnost, nabízí se celkem dvě vhodné možnosti.

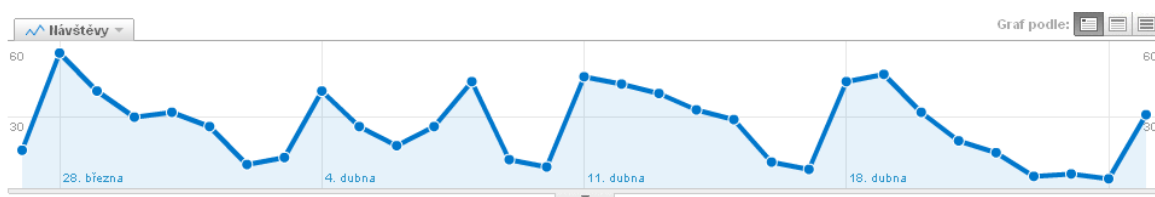
Zveřejnění nabídky na firemních stránkách www.mgp.cz

Dokonalá internetová prezentace je základem úspěchu každé společnosti na trhu. Průběžně aktualizované informace o současných akčních nabídkách, o nových nabízených produktech, obecné informace o společnosti, detailní portfolio nabízeného zboží, možnost on-line objednávek, kontakty, poskytované služby a další informace přibližují všechny společnosti směrem ke svým zákazníkům. A stejným pravidlem se řídí i společnost M.G.P. při vlastní internetové prezentaci.

Za dobu své existence neprošly webové stránky zásadními změnami. Teprve na podzim roku 2010 došlo po bezmála roční rekonstrukci a modernizaci celých stránek externím spolupracovníkem k jejich spuštění. Nová podoba stránek je pro české návštěvníky dostupná z adresy www.mgp.cz a na adrese www.mgpslov.sk pro zákazníky ze Slovenska. Po vstupu České republiky do Evropské unie byla dle nových trendů a směrů přidána adresa v evropském formátu www.mgp.eu, verze v angličtině pro zákazníky z ostatních zemí.

Hlavní změna webových stránek se týkala moderní grafické úpravy. Původní stránky působily celkově zastaralým dojmem a dost odměřeně. Proto každého návštěvníka, který znal původní stránky společnosti, na první pohled jednoznačně upoutá a příjemně překvapí nová grafická úprava. Další novinkou oproti původním webovým stránkám je změna původního celkového rozlišení webu z 800 x 600 na 1 024 x 768 obrazových bodů. To odráží vyšší rozlišení a větší zobrazovací šířku moderních počítačových monitorů a LCD displejů.

Vytvořený profil na stránkách Google Analytics navíc poskytuje M.G.P. řešení webové analýzy, poskytující dokonalý přehled o provozu na webových stránkách, návštěvnosti a o efektivitě prováděného marketingu.

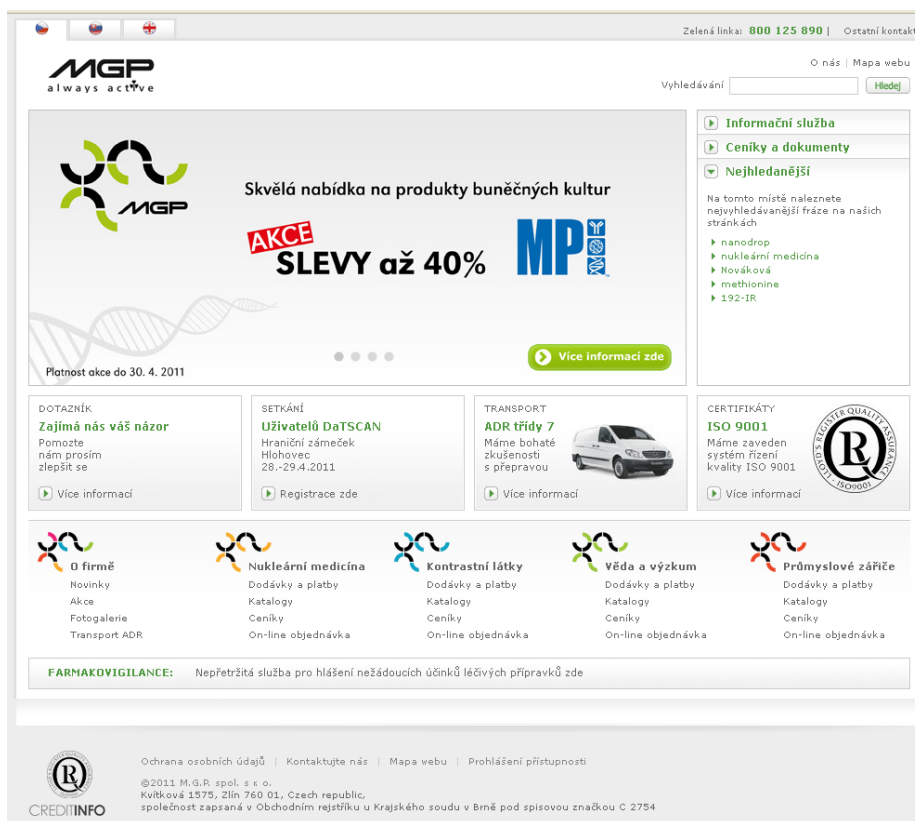


Obr. 15 Využití Google Analytics ve společnosti M.G.P. [16]

Na internetových stránkách společnosti není v současné době vytvořen stálý odkaz, pod kterým by návštěvníci mohli naleznout nabídku zaměstnání. Důvodem je, že společnost má velmi stabilní základnu zaměstnanců a nedochází k jejich příliš časté fluktuaci. Někteří z nich pro M.G.P. pracují již více než 15 let. Proto hledání nových pracovníků není tak častým úkazem, jako u velkých firem.

V rámci projektu zaměřeného na nalezení vhodného obchodního zástupce by však nebyl problém odkaz na nezbytnou dobu vytvořit. Spolupráce s externím spolupracovníkem, správcem internetových stránek společnosti, je velmi spolehlivá a v případě nutnosti je tento schopen odkaz vytvořit do 24 hodin od zadání.

Nejvhodnějším místem pro umístění nabídky zaměstnání se zdá být úvodní strana, kde je v hlavním poli vytvořen systém střídajících graficky zpracovaných odkazů s nabídkami nejrůznějších akcí a slev pro zákazníky.



Obr. 16 Umístění nabídky pracovního místa na internetových stránkách společnosti [18]

Na úvodní straně bude v případě potřeby vytvořen graficky zajímavý odkaz, sdělující informaci o vyhlášeném výběrovém řízení. Po kliknutí na odkaz bude návštěvník přeměřován na další stránku, kde budou obsaženy bližší informace v přehledném informačním sdělení:

Obchodní zástupce v oblasti farmacie

Představení společnosti:

Společnost **M.G.P. spol. s r.o.** byla založena v roce 1991 jako jedna z prvních privátních organizací, která získala povolení k distribuci radioaktivních preparátů v původním Československu. Jsme s téměř dvacetiletou historií, a v současnosti více než 30 zaměstnanci, již tradiční a zkušenou společností na českém a slovenském farmaceutickém trhu. Hlavním polem naší působnosti je distributorská činnost portfolia radioaktivních přípravků a kontrastních látek pro magnetickou rezonanci a CT, smluvní přeprava radioaktivních preparátů a chemikálií pro medicínské, vědecké, výzkumné a technické použití a přístrojů pro detekci ionizujícího záření. Jsme výhradním distributorem léčiv společnosti GE Healthcare, radioaktivních a neradioaktivních

chemikálií od společnosti MP Biomedicals a zářičů pro gama radiografii od maďarské společnosti IZOTOP v rámci České republiky a na Slovensku.

Nabízíme:

Práci v dynamickém týmu, odpovědnou a samostatnou práci ve stále se rozvíjející společnosti, motivující finanční ohodnocení - fixní + flexibilní složka s vazbou na dosažené výsledky, služební vůz i k soukromému využití, notebook, mobilní telefon, nástup možný ihned.

Požadujeme:

VŠ vzdělání (zdravotnické, farmaceutické, přírodovědné zaměření), obchodní talent, přirozená komunikační a organizační schopnost, ochota naslouchat přání zákazníků, praxe obchodního zastupování v oblasti zdravotnictví výhodou, dobrá znalost lékařské terminologie nutná i pro mezinárodní komunikaci v AJ, znalost práce na počítači, řidičský průkaz skupiny B.

Náplň práce:

Aktivní oslovování a spolupráce s potenciálními novými zákazníky – lékaři specialisty, spolupráce s obchodním oddělením společnosti, vytváření nabídek, kompletování dokumentace pro výběrová řízení, spolupráce a konzultace činností s vedením společnosti, cílené aktivity v terénu vedoucí ke zvýšení povědomí o produktu a společnosti a navýšení prodejů, pravidelná účast na seminářích, účast na kongresovém stánku apod.

V případě, že Vás naše nabídka zaujala a splňujete výše požadovaná kritéria, neváhejte a zašlete nám svůj strukturovaný životopis, Vaši fotografii a motivační dopis do 14 dnů na e-mailovou adresu mgp@mgp.cz. Důvěrnost Vašich dokumentů je pro nás samozřejmostí. Bude-li se Váš profesní profil shodovat s požadavky na obsazovanou volnou pozici, budete zařazeni do užšího výběru kandidátů a v horizontu nejvýše 15 pracovních dnů Vás budeme písemně či telefonicky kontaktovat.

Místo pracoviště:

Zlín a oblast České republiky

Délka pracovního poměru:

na dobu neurčitou

Typ smluvního vztahu:

pracovní smlouva

Benefity:

zdravotní volno/sickday, příspěvek na penzijní/životní, připojištění, notebook, mobilní telefon, auto i pro soukromé účely, dovolená navíc, bonusy/prémie/13.plat, příspěvek na stravování

Zveřejnění nabídky na internetovém serveru www.jobs.cz

V minulosti společnost M.G.P. již několikrát využila služeb serverů profesionálně se zabývajících nabídkami volných pracovních míst. Existuje tedy již vytvořený podnikový účet na serveru www.jobs.cz. Tento nabízí plno zákaznických výhod, mezi které patří přístup do největší databáze životopisů v ČR, přehlednou správu odpovědí od uchazečů, akční nabídky levnější inzerce v tisku nebo slevy na inzerci.

Navržená podoba inzerátu pro umístění na internetové stránky společnosti zcela vyhovuje podmínkám podoby inzerátu na internetovém serveru www.jobs.cz. Vzhledem k potřebě společnosti M.G.P. nalézt vysoce kvalifikovaného obchodního zástupce nejen ze Zlínského kraje, se v tomto případě zdá být nejlepší volbou kombinace 2 týdenního inzerátu v regionu Praha a ve všech moravských regionech – Zlínský, Jihomoravský, Moravskoslezský a Olomoucký kraj.

Tab. 9 Výpočet ceny za umístění inzerátu na internetovém serveru www.jobs.cz [17]

Umístění inzerátu v regionu	Cena bez DPH (v Kč)	20% DPH (v Kč)	Cena vč. DPH (v Kč)
Praha	5 900,-	1 180,-	7 080,-
4x moravské regiony	3 600,-	720,-	4 320,-
Cena celkem	9 500,-	1 900,-	11 400,-

Důvodem pro umístění v uvedených regionech je v případě Prahy široká nabídka možných vhodných uchazečů a v moravských regionech z důvodu dostupnosti a vhodné vzdálenosti sídla firmy od místa bydliště. Celkové náklady na umístění inzerát na internetovém serveru www.jobs.cz po dobu 2 týdnů budou 11 400,- Kč.

Spolupráce s Úřadem práce ve Zlíně

Zákonná povinnost, daná § 35, zák. č. 435/2004, O zaměstnanosti, je zaměstnavatel povinen do 10 kalendářních dnů oznámit příslušnému úřadu práce volná pracovní místa a jejich charakteristiku a nejpozději do 10 kalendářních dnů oznámit obsazení těchto míst. Záleží pak na rozhodnutí příslušného úřadu práce, zda nabídku zveřejní nebo ne. Volnými pracovními místy se rozumí nově vytvořená nebo uvolněná pracovní místa, na která zaměstnavatel zamýšlí získat zaměstnance nebo je hodlá obsadit dočasně přidělenými zaměstnan-

ci agentury práce. Lhůta pro oznámení počíná běžet dnem následujících po vytvoření, uvolnění nebo obsazení pracovního místa.

Pro oznámení nového pracovního místa bude využit výše zpracovaný popis pracovního místa i v případě jeho nahlášení na Úřad práce ve Zlíně.

8.5 Prezentace společnosti a nového produktu na odborné konferenci

Každá nová položka v nabízeném portfoliu všech společností musí být náležitě prezentována potenciálním zákazníkům. Proto se v závěrečné části projektu dostaneme blíže k přípravě podpůrné akce směřujících ke zvýšení povědomí o novém produktu. Bez vhodné příležitosti prezentovat výsledky svých činností a upozornit na nový nabízený produkt, by celý projekt ztratil na výsledné efektivitě. Proto jsem se rozhodl zakomponovat do projektové části i specifika přípravy aktivní účasti v rámci odborné konference.

Jednatelé společnosti spolu s obchodními zástupci se v průběhu roku účastní nejrůznějších tuzemských a zahraničních akcí se zaměřením na obor podnikání – radiofarmacie a radiologie. Bohaté zkušenosti jednatelů a obchodních zástupců M.G.P. nabyté především pasivní účastí na sympoziích a konferencích, jsou nespornou výhodou při plánování účasti aktivní na některé z předem zvolených akcí.

Po konzultaci s marketingovým manažerem společnosti M.G.P. jsem se rozhodl o přípravu účasti na každoročně konané konferenci České urologické společnosti České lékařské společnosti J.E.Purkyně (ČUS ČLS JEP). V říjnu 2010 proběhl již 56. ročník této výroční konference, poprvé s účastí zástupce společnosti M.G.P. Konference se každoročně účastní téměř 400 urologů a urologických sester. Účastí na konferenci byl jednateli pověřen za M.G.P. i obchodní zástupce Dr. Miroslav Duda. Důvodem rozhodnutí zúčastnit se této akce bylo vědomí, že v blízké budoucnosti bude portfolio M.G.P. rozšířeno o přípravek s využitím v oblasti urologie – Hexvix. Hlavním cílem účasti bylo rozpoznat specifika prostředí urologické konference, informovat se o nejnovějších produktech a aktualitách z této oblasti a navázat kontakty s obchodními zástupci zúčastněných společností.

Zápis z účasti na konferenci byl ve všech směrech pozitivní. Dr. Duda referoval o vysokém zájmu návštěvníků o odborné přednášky, o kvalitním zázemí pro účastníky a především o vysokém zájmu účastníků navštěvujících stánky vystavujících společností.

Zjištění vedla jednatele k rozhodnutí zúčastnit se v příštím roce 57. ročníku výroční konference ČUS ČLS JEP aktivně, tedy prezentovat společnost M.G.P. a nový přípravek Hexvix aktivním způsobem. Nejzajímavější způsob účasti na této konferenci se nabízí v podobě umístění stánku v prostorách budovy, v níž se bude příští ročník konference konat.

Nákladová analýza

Nákladová analýza na umístění firemního stánku v rámci 57. ročníku výroční konference ČUS ČLS JEP definuje jednotlivé nákladové položky.

Podle dostupných informací z pozvánky zaslané organizátorem kongresu, kterým je každoročně Česká urologická společnost, se příští ročník konference bude konat v Hotelu Diplommat v Praze – Dejvicích, v termínu 12.–14. října 2011.

V první den konání akce obvykle začíná slavnostním zahájením v odpoledních hodinách a do 19. hodiny probíhá blok přednášek. Další den začíná blok přednášek od 8. hodiny ráno, s přestávkami do 18. hodiny. Třetí den je zahájen v 8 hodin ráno, s přestávkami do 16. hodiny a slavnostním zakončením konference. Tradičními součástmi odborného programu jsou zasedání a symposia sekcí ČUS, pracovní snídane primářů, členská shromáždění, kurzy Evropské školy urologie, sekce sester a firemní symposia.

Za společnost M.G.P. se akce zúčastní dvě osoby – jednatel a obchodní zástupce.

Tab. 10 Nákladová analýza účasti na odborné konferenci [vlastní zpracování]

Nákladové položky	Náklady* bez DPH (v Kč)	DPH (v Kč)	Náklady vč. DPH (v Kč)
<i>Daňově uznatelné náklady</i>			
Základní poplatek pro vystavovatele (7m ² výstavní plochy, stůl, dvě židle, registrace na přednáškový program pro 2 osoby)	56 000,-	14 000,-	70 000,-
Inzerce v programu kongresu – vnitřek A5	8 000,-	2 000,-	10 000,-
Umístění loga společnosti na stojánky pro interaktivní hlasování	4 000,-	1 000,-	5 000,-
Propagační předměty vložené do tašek pro účastníky (blok, propiska)	5 910,-	1 182,-	7 092,-
2x jednolůžkový pokoj na 2 noci	4 392,-	488,-	4 880,-
Stravné (2 osoby)	908,-	-	908,-
<i>Daňově neuznatelné náklady</i>			
2x vstupenka do divadla	576,-	64,-	640,-
2x vstupenka na muzikál	1 080,-	108,-	1 188,-
Občerstvení na stánek (nápoje, klobásy, tyčinky, oříšky apod.)	2 800,-	700,-	3 500,-
Náklady celkem	83 666,-	19 542	103 208,-

(*pro stanovení a výpočet nákladů jsou použity údaje platné v den konání předchozího ročníku kongresu)

Předpokladem pro výpočet výše nákladů u vkládaných propagačních materiálů je vložení bloků a propisek s logem M.G.P. do 300 tašek. Na následující položky se vztahuje 20% DPH: základní poplatek pro vystavovatele, inzerce v programu kongresu, umístění loga společnosti na stojánky pro interaktivní hlasování, propagační předměty a občerstvení. Na následující položky se vztahuje 10% DPH: vstupenky do divadla, vstupenky na muzikál.

Výpočet výše tuzemského stravného je upraveno vyhláškou č. 377/2010 Sb. Za každý kalendářní den pracovní cesty poskytne zaměstnavatel (podnikatelská sféra) zaměstnanci stravné podle § 163/1 zákoníku práce, platné pro rok 2011 nejméně:

Tab. 11 Vyhláškou stanovené hodnoty pro výpočet stravného [27]

Doba trvání pracovní cesty	Hodnota stravného (v Kč)
5–12 hod./den	63 Kč
12–18 hod./den	95 Kč
nad 18 hod./den	149 Kč

Pro výpočet výše nákladů na stravné pro dvě osoby na tři dny je využita tabulka stanovená vnitřní normou společnosti M.G.P., odvozená od zákoníku práce následovně:

Tab. 12 Hodnoty pro výpočet stravného dle interních stanov společnosti M.G.P. [35]

Doba trvání pracovní cesty	Hodnota stravného (v Kč)
5–12 hod./den	72 Kč
12–18 hod./den	110 Kč
nad 18 hod./den	172 Kč

8.6 Reklama v odborném časopise

Umístění reklamy v odborném časopise se nabízí jako velmi vhodný podpůrný prostředek pro oslovení a vyvolání zájmu o přípravek Hexvix u potenciálních zákazníků. Na českém trhu je vydáváno více či méně pravidelně hned několik odborných renomovaných magazínů, které budou stát za zvážení při výběru vhodného umístění reklamního sdělení.

Urologie pro praxi

Časopis *Urologie pro praxi* je vydáván společností Solen Medical Education s.r.o., ve spolupráci se Sdružením ambulantních urologů. Jeho cílovou skupinou jsou lékaři – urologové. Vychází 6 krát do roka v nákladu 800 výtisků. Přílohami časopisu jsou abstrakta z vybraných urologických kongresů a symposií a různé další nepravidelné přílohy (tematické brožurky apod.).

Nejvhodnějším umístěním inzerátu se v tomto případě jeví i vzhledem k výši ceny inzerát pod obsah (využití 1/2 strany A4) o rozměrech textu 210 x 148 mm. Cena za umístění inzerátu je 26 000 Kč bez DPH.

Česká urologie

Časopis Česká urologie je vědeckým dvojjazyčným (český a anglický jazyk) periodikem vydávaným Českou urologickou společností ČLS JEP. Vychází čtvrtletně obvykle v rozsahu 80 stran v nákladu 800 výtisků. Odběrateli časopisu jsou urologové, chirurgové a specialisté dalších oborů medicíny.

V tomto případě bude stát za zvážení i vzhledem k výši ceny umístění inzerátu na třetí stranu obálky, za 25 000 Kč bez DPH.

Česká radiologie

Česká radiologie je tiskovým orgánem Radiologické společnosti ČLS JEP, České společnosti intervenční radiologie ČLS JEP a České neuroradiologické společnosti ČLS JEP. Je vydáván čtvrtletně v obvyklém rozsahu 80–100 stran, v nákladu 1 700 výtisků.

Jako nejvhodnější z cenového hlediska se zdá být umístění inzerátu na půlstranu v závěru časopisu, za 14 000 Kč bez DPH.

Interní medicína pro praxi

Periodikum interní medicína je vydáváno stejným vydavatelem jako Urologie pro praxi – společností Solen Medical Education s.r.o., ve spolupráci se Sdružením ambulantních internistů. Vychází 12 krát do roka v nákladu 5 000 výtisků.

U tohoto periodika jsou ceny za umístění reklamního sdělení podstatně vyšší. Je to dáno skutečností, že je vydáváno pravidelně každý měsíc v poměrně vysokém počtu výtisků. Proto je zde jediným možným řešením umístění reklamy pomocí banneru pod text za 15 000 Kč bez DPH. Rozhodnutí o umístění v tomto časopise je na zvážení vedením společnosti M.G.P.

Rozpočet pro reklamu jsem podle orientačních cen za jejich umístění stanovil po dohodě s vedením společnosti M.G.P. v maximální výši 30 000 Kč bez DPH. Stanovená maximální hodnota odpovídá průměrným cenám za umístění, vypočítaná z průměrných hodnot všech 4 zkoumaných periodik. Je však nutné zohlednit, komu je periodikum určeno. První dva uvedené časopisy jsou speciálně určeny pro urology. Časopisy Česká radiologie a In-

terní medicína pro praxi jsou sice určeny také odborným pracovníkům, ne však přímo specialistům v urologickém oboru. Zvažovaný rozpočet pro umístění v těchto dvou časopisech je tedy logicky nižší.

8.7 Časová analýza projektu

Analýza časového plánu je nedílnou součástí každého připravovaného projektu. V následujících bodech je sestaven časový plán projektu rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. spol. s r.o. a vzniku pozice obchodního zástupce.

8.7.1 Časový plán projektu

Návrh na realizaci projektu vytvořeného v rámci této diplomové práce je z časového pohledu stanoven na období od 1. ledna do 31. října 2011. Následující tabulka obsahuje konkrétní termíny realizace dílčích etap projektu.

Tab. 13 Termíny realizace dílčích etap projektu [vlastní zpracování]

Dílčí etapy projektu	Časový plán
1. Analýza a zpracování	leden – duben
2. Představení zadavatelům, připomínkování, úpravy, schválení	květen
3. Jednání o výši nákupní a maloobchodní ceny	červen
4. Podpis smlouvy s GE Healthcare	červen
5. Zveřejnění inzerátu s nabídkou pracovní pozice	červen
6. Příprava a předložení farmakovigilančního plánu na SÚKL	červenec
7. Příjímání pohovory s uchazeči, přijetí nového obchodního zástupce	červenec
8. Vytvoření českých obalů a příbalové informace	červenec – září
9. Zaškolení nového pracovníka	srpen – září
10. Umístění reklamy v odborném časopise	září
11. Aktivní účast na 57. výroční konferenci ČUS ČLS JEP	říjen
12. Hodnocení a výsledky projektu	říjen

V následující tabulce jsou zachyceny termíny jednotlivých etap realizace projektu rozšíření nabídky portfolia nabízeného zboží a vzniku pozice obchodního zástupce včetně doby určené pro návrhy a přípravu projektu. Jednotlivé sloupce tabulky představují měsíce a řádky zobrazují dílčí etapy projektu.

Tab. 14 Časový harmonogram projektu [vlastní zpracování]

Etapy realizovaného projektu	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

8.7.2 Metoda kritické cesty (CPM)

Pro vyhodnocení časové náročnosti projektu je využita základní deterministická metoda síťové analýzy – metoda kritické cesty (CPM) v programu Windows Quantitative System for Business (WinQSB), jejímž modelem je síťový graf. Síťový graf metody CPM je prostředkem pro znázornění projektu a činností, které musí být v projektu vykonány. Analýza je založena na pravděpodobných délkách jednotlivých činností vedoucích k realizaci celkového projektu. Použitá metoda vyjadřuje vazby mezi těmito činnostmi, hledá nejkratší možnou dobu realizace projektu a usnadňuje jejich efektivní časovou koordinaci.

Prvním krokem metody CPM je vytvoření seznamu, v němž je popsáno, které činnosti na sebe navzájem navazují a které dané činnosti předcházejí. Doba trvání činnosti je vždy uvedena ve dnech.

Tab. 15 Popis činností projektu a doby jejich trvání ve dnech [vlastní zpracování]

Symbol činnosti	Popis činnosti	Doba trvání (ve dnech)	Předcházející činnost
A	Analýza a zpracování	98	-
B	Představení zadavatelům, připomínkování, úpravy, schválení	20	A
C	Jednání o výši nákupní a maloobchodní ceny	7	B
D	Podpis smlouvy s GE Healthcare	1	C
E	Zveřejnění inzerátu s nabídkou pracovní pozice	1	D
F	Příprava a předložení farmakovigilančního plánu na SÚKL	3	D
G	Příjímání pohovory s uchazeči, přijetí nového obchodního zástupce	12	E
H	Vytvoření českých obalů a příbalové informace	71	D
I	Zaškolení nového pracovníka	40	G
J	Umístění reklamy v odborném časopise	1	D
K	Aktivní účast na 57. výroční konferenci ČUS ČLS JEP	3	I
L	Hodnocení a výsledky projektu	1	F, H, J, K

Druhým krokem je přenesení údajů do programu WinQSB. Počet činností je zadáván při spuštění samotného programu. Ten po číselném vyjádření přidělí každé činnosti specifický název, který koresponduje s námi vytvořenou tabulkou. Stejně musí být do zdrojových dat pro vyhodnocení uvedeny všechny předcházející činnosti a doby, po kterou jednotlivé činnosti trvají.

Tab. 16 Zadávané údaje pro výpočet v programu WinQSB [vlastní zpracování]

Activity Number	Activity Name	Immediate Predecessor (list number/name, separated by ',')	Normal Time
1	A		98
2	B	A	20
3	C	B	7
4	D	C	1
5	E	D	1
6	F	D	3
7	G	E	12
8	H	D	71
9	I	G	40
10	J	D	1
11	K	I	3
12	L	F,H,J,K	1

Třetím krokem následujícím bezchybné zadání kompletních údajů je programem vygenerována tabulka s vyhodnocením.

Tab. 17 Výpočet kritické cesty v programu WinQSB [vlastní zpracování]

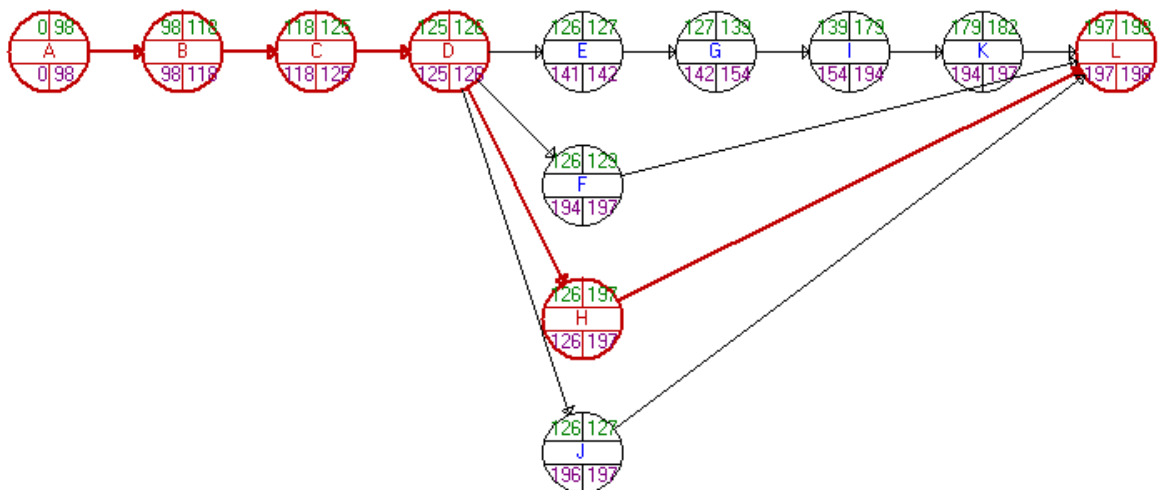
04-24-2011 09:15:34	Activity Name	On Critical Path	Activity Time	Earliest Start	Earliest Finish	Latest Start	Latest Finish	Slack (LS-ES)
1	A	Yes	98	0	98	0	98	0
2	B	Yes	20	98	118	98	118	0
3	C	Yes	7	118	125	118	125	0
4	D	Yes	1	125	126	125	126	0
5	E	no	1	126	127	141	142	15
6	F	no	3	126	129	194	197	68
7	G	no	12	127	139	142	154	15
8	H	Yes	71	126	197	126	197	0
9	I	no	40	139	179	154	194	15
10	J	no	1	126	127	196	197	70
11	K	no	3	179	182	194	197	15
12	L	Yes	1	197	198	197	198	0
	Project Completion Time		=	198	days			
	Number of Critical Path(s)		=	1				

Tabulka vypovídá o následujících skutečnostech souvisejících se zadaným projektem:

- seznam dílčích činností souvisejících s projektem
- výčet činností, které jsou a které nejsou součástí kritické cesty
- doby trvání činností
- nejdříve možné začátky a nejdříve možné konce daných činností
- nejpozději přípustné začátky a nejpozději přípustné konce činností
- rozdíly mezi nejpozději přípustnými začátky a nejdříve možnými začátky
- celkovou dobu trvání projektu
- počet kritických cest projektu

Využití metody CPM v rámci programu WinQSB dovoluje uživateli nejen tabulkové vyhodnocení výsledků, ale i jejich zobrazení pomocí grafického schématu. Červenou barvou je v síťovém grafu znázorněna kritická cesta, neboli:

- nejkratší možná doba realizace projektu,
- nejdelší možná cesta mezi vstupním a výstupním uzlem projektu,
- činnosti, u kterých je celková rezerva rovna nule.



Obr. 17 Síťový graf sestavený pomocí programu WinQSB [vlastní zpracování]

Kritická cesta pomáhá zadavateli zobrazit činnosti, které musí být dokončeny v předem stanovených lhůtách tak, aby celý projekt nebyl ohrožen.

Tab. 18 Analýza kritické cesty [vlastní zpracování]

04-24-2011	Critical Path 1
1	A
2	B
3	C
4	D
5	H
6	L
Completion Time	198

V případě tohoto konkrétního projektu, jehož zadáním bylo vytvoření projektu, sloužícího jako podklad pro rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. a vznik pozice obchodního zástupce, byla jeho kritická cesta stanovena na 198 dní. Z tabulky je zřejmé, že projektové činnosti mají jednu kritickou cestu. Jedná se o nejkratší možnou dobu realizace projektu trvajícího 198 dní a zahrnujícího šest činností – A, B, C, D, H a L. Uvedené činnosti se nacházejí na kritické cestě. Nemají tedy žádnou časovou rezervu a nemůže u nich dojít ke zpoždění, aniž by případné zpoždění mělo dopad na včasnou realizaci projektu. U zbylých šesti činností – E, F, G, I, J a K vznikají časové rezervy a je možné je prodloužit, aniž by byla ohrožena včasná realizace projektu.

Neméně důležitou součástí časové analýzy je výpočet časových rezerv. Ten je prováděn pomocí následujícího postupu:

- celková časová rezerva: $RC_{ij} = TP_j - t_{ij} - TM_i$

(velikost časového intervalu, o který může být ukončení realizace činnosti zpožděno, tj. o kolik může být posunut začátek činnosti nebo prodloužena doba trvání činnosti, aniž by došlo ke změně doby trvání celého projektu)

- volná časová rezerva: $RV_{ij} = TM_j - TM_i - t_{ij}$

(velikost časového intervalu, o který může být ukončení realizace činnosti zpožděno, aniž by bylo zabráněno bezprostředně následujícím činnostem zahájit realizaci v nejdříve možném termínu)

- nezávislá časová rezerva: $RN_{ij} = TM_j - TP_i - t_{ij}$

(velikost časového intervalu, o který může být zpožděno ukončení realizace činnosti, započaté v nejpozději přípustném konci, aniž by došlo k zabránění bezprostředně následující činnosti započít realizaci v nejdříve možném termínu)

Tab. 19 Výpočet časových rezerv [vlastní zpracování]

Činnost	t_{ij}	Nejdříve možný		Nejpozději přípustný		RC_{ij}	RV_{ij}	RN_{ij}
		začátek TM_i	konec TP_i	začátek TM_j	konec TP_j			
A	98	0	98	0	98	0	0	0
B	20	98	118	98	118	0	0	0
C	7	118	125	118	125	0	0	0
D	1	125	126	125	126	0	0	0
E	1	126	127	141	142	15	14	13
F	3	126	129	194	197	68	65	62
G	12	127	139	142	154	15	3	0
H	71	126	197	126	197	0	0	0
I	40	139	179	154	194	15	0	0
J	1	126	127	196	197	70	69	68
K	3	179	182	194	197	15	12	9
L	1	197	198	197	198	0	0	0

Ze zpracované tabulky vyplývají následující zjištění:

- činnosti, nacházející se na kritické cestě, mají nulovou časovou rezervu, jejich zahájení ani doba trvání nemůže být opožděna
- posunutí zahájení nebo prodloužení doby trvání činností E, G, I a K je možné o 15 dní, aniž by došlo k narušení termínu zakončení celého projektu
- činnost E je možné prodloužit nebo posunout o 14 dní, aniž by byla ovlivněna činnost G, činnost F je možné prodloužit nebo posunout o 65 dní, aniž by byla ovlivněna činnost L apod.
- činnost J je možné prodloužit o 68 dní, aniž by byla ovlivněna kterákoli jiná činnost síťového grafu

8.8 Riziková analýza

V průběhu analýzy a plánování projektu je třeba počítat s riziky, která se mohou v průběhu jeho realizace vyskytnout. Tato rizika mohou snížit pravděpodobnost úspěšnosti celého projektu. Výskyt možných rizik je omezen na vnitřní prostředí společnosti a trh, na kterém se společnost nachází. Důležité je s těmito riziky počítat a provést dokonalou eliminaci jejich příčin, případně snížit dopad všech rizik na projekt.

Následující výčet možných rizik by mohl do jisté míry ovlivnit projekt rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. a vzniku pozice obchodního zástupce:

- překročení časové lhůty určené pro realizaci projektu (A)
- nevýhodně vyjednaná výše nákupní ceny od dodavatele (B)
- nevhodné umístění inzerátu s nabídkou pracovní pozice obchodního zástupce (C)
- špatný výběr nového obchodního zástupce (D)
- chyba při vytváření českých obalů a příbalové informace (E)
- nedostatek propagačních materiálů a brožur s informacemi o novém produktu (F)
- nedostatečná připravenost účastníků podzimního kongresu (G)

U každého z uvedených rizik je třeba stanovit pravděpodobnost, s jakou by uvedená rizika mohla ovlivnit celý projekt.

Následující tabulka uvádí hodnocení pravděpodobnosti výskytu daného rizika, kdy hodnota 1 znamená nejvyšší pravděpodobnost výskytu a 0 znamená, že se jeho výskyt neočekává. Pro hodnocení dopadu jednotlivých rizik na projekt je použita stupnice, kdy hodnota 1 definuje zásadní následky a 0 pak žádný dopad dílčího rizikového faktoru na projekt.

Tab. 20 Přehled a zhodnocení rizik projektu [vlastní zpracování]

Rizikový faktor	Pravděpodobnost vzniku rizika (v %)			Dopad rizika na projekt			Výsledek
	nízká 0,2	střední 0,5	vysoká 0,8	nízký 0,1	střední 0,4	vysoký 0,7	
A		x			x		0,20
B		x				x	0,35
C	x				x		0,08
D	x					x	0,14
E	x				x		0,08
F			x		x		0,32
G		x				x	0,35

Tab. 21 Legenda pro určení významnosti rizik [vlastní zpracování]

Hodnota	Pravděpodobnost vzniku rizika	Dopad rizika na projekt
Nízká	0 – 0,2	0 – 0,1
Střední	0,21 – 0,5	0,11 – 0,4
Vysoká	0,51 – 0,8	0,41 – 0,7

Nízké riziko (hodnota součinu do 0,15)

Nevhodné umístění inzerátu s nabídkou pracovní pozice obchodního zástupce

Umístění inzerátu s nabídkou volné pracovní pozice je pro společnost klíčovým faktorem při hledání nových zaměstnanců. Vhodně umístěný inzerát je základem úspěchu již v průběhu této úvodní fáze a riziko nevhodného umístění je bez předchozích zkušeností poměrně vysoké. Jednatelé společnosti M.G.P. mají však díky předchozím zkušenostem s hledáním zaměstnanců přehled o nejvhodnějších způsobech jejich nalezení. Z navržených postupů v rámci tohoto projektu, jehož dílčím cílem je mimo jiné i nalezení obchodního zástupce se zkušenostmi v oblasti medicíny nebo farmacie, se nejvhodnějšími prostředky zveřejnění inzerátu společnosti M.G.P. nabízí umístění v celostátním odborném tisku, na specializovaných internetových stránkách a spolupráce s Úřadem práce ve Zlíně.

Špatný výběr nového obchodního zástupce

Jedním z málo pravděpodobných rizik, které by se však v rámci tohoto projektu mohly teoreticky také vyskytnout, je i špatný výběr nového zaměstnance. Systém přijímacího řízení v M.G.P. je ale již natolik prověřený, postupy odzkoušené a výsledky přesvědčivé, že i toto riziko lze adekvátně eliminovat. Hlavní riziko tkví v případných zatajených informacích, které by nový zaměstnavatel měl o uchazeči znát. Systém přijímacího řízení v M.G.P. však obsahuje i všechny nezbytné otázky, na které uchazeč musí účastníkům přijímacího řízení pravdivě odpovědět. Ze strany zástupce společnosti by měl být kladen důraz především na podání dokonalých informací uchazečům o společnosti a o obsazované pozici, o systému odpovědností, hodnocení, benefitů a motivačních faktorů tak, aby byl uchazeč dostatečně seznámen s prostředím, do kterého se chystá vstoupit.

Chyba při vytváření českých obalů a příbalové informace

Předchozí téměř roční zkušenosti s vytvářením a úpravou obalů v systému AMS společnosti GE Healthcare jsou předpokladem k eliminaci rizika výskytu chyby při jejich vytváření. Vznik chyby je však pravděpodobně možný, a to ze dvou možných důvodů. Pravděpodobnějším je chyba ze strany SÚKL, kdy jsou v důsledku vysokého pracovního vytížení zaměstnanců schváleny chybné informace v podkladech pro vytváření českých obalů a příbalových informací. Díky fungující spolupráci mezi státním ústavem a zástupci M.G.P. je vždy v případě podezření na chybu tato skutečnost konzultována a včas opravena. A až ve chvíli, kdy jsou chyby opraveny, je zahájena činnost na vytváření obalů a příbalových informací.

vých informací v systému AMS společnosti GE Healthcare. Druhým faktorem je subjekt, který se přímo podílí na vytváření obalů a příbalových informací za společnost M.G.P. Ten může přehlídnout některé chybné informace a ty považovat za správné. Důležitý je v tomto případě pravidelný trénink a konzultace s odborníkem, kterého M.G.P. zaměstnává jako externího spolupracovníka. Neméně důležitý je pravidelný trénink, zaměřený především na popis ovládání nových funkcí systému. Trénink je pravidelně prováděn zástupcem dodavatele a účastní se jej za společnost M.G.P. zástupce na pozici RA.

Střední riziko (hodnota součinu 0,16 – 0,30)

Překročení časové lhůty určené pro realizaci celého projektu

Projekt rozšíření nabídky portfolia zboží společnosti M.G.P. a vzniku pozice obchodního zástupce je vypočítán pomocí časové analýzy na 198 dní. Překročení časové lhůty pro jeho realizaci lze zabránit pouze přesným dodržováním předem stanovených termínů jednotlivých činností. V případě, že by se trvání některé z dílčích činností z nepředvídatelného důvodu prodloužilo, bude třeba uvažovat o rozvolnění celého projektu a posunutí začátku termínů navazujících činností.

Vysoké riziko (hodnota součinu nad 0,30)

Nevýhodně vyjednaná výše nákupní ceny od dodavatele

Podpisu smlouvy s dodavatelskou společností GE Healthcare o podmínkách dodávek přípravku Hexvix bude předcházet jednání o stanovení výše nákupní ceny. Jednání se zúčastní jeden z jednatelů a zástupce obchodního oddělení. Eliminace rizika, že pro M.G.P. bude vyjednána nevýhodná cena, se jeví jako jedno z neklíčovějších řešení celého projektu. V případě, že by byla dohodnuta příliš vysoká nákupní cena, znamenalo by to menší ziskovost z prodeje jednoho kusu zboží. Důležitým argumentem v jednání bude výše maximální ceny přípravku Hexvix v České republice. Ta byla v roce 2009 stanovena na podkladě žádosti tehdejšími zástupci společnosti GE Healthcare v České republice. Její nízká hodnota nebyla zapříčiněna jednáním M.G.P. se SÚKL, ale samotnými zaměstnanci dodavatele. Proto za její výši M.G.P. nesmí nést negativní následky.

Nedostatek propagačních materiálů a brožur s informacemi o novém produktu

Podle smlouvy, podepsané mezi M.G.P. a GE Healthcare v roce 2010 při převzetí prodejní a distribuční zodpovědnosti za kontrastní látky, zodpovídá za propagaci všech svých produktů na českém trhu dodavatel. V praxi to znamená, že v případě potřeby jsou propagační

materiály poskytovány společností GE Healthcare. Iniciativa tedy většinou vychází z aktuálních rozhodnutí zástupců dodavatele. Tyto propagační materiály jsou vždy vyhotovovány v anglickém jazyce. A záleží na jednotlivých zemích, zda texty přeloží do svého jazyka, nebo zda do textu pouze implementují poslední schválené verze zkrácených souhrnných údajů o přípravcích. Možné vysoké riziko tedy spočívá v tom, zda v případě aktuální potřeby budou zástupci GE Healthcare dostatečně pružní v plnění specifických požadavků na finální podobu materiálů určených k propagaci přípravku Hexvix na českém trhu. Vhodným způsobem pro eliminaci rizika se pak jeví příprava vlastních propagačních materiálů, která však podléhá také schvalovacímu procesu na straně dodavatele.

Nedostatečná připravenost účastníků podzimního kongresu

Pravidelnými účastníky kongresů a sympózií za M.G.P. bývá vždy minimálně jeden z jednatelů a minimálně jeden obchodní zástupce, podle velikosti pořádané akce. Vysoce rizikovou se v tomto případě jeví být odpověď na otázku: Bude nový obchodní zástupce, specialista na zastupování společnosti v rámci stávajícího segmentu na trhu přípravků pro urologii, dostatečně připraven zastupovat M.G.P. na plánovaném podzimním kongresu? Aby byla eliminace rizik spojených s chystanou akcí co nejefektivněji vyřešena, je především nezbytné, aby se nový obchodní zástupce dopředu seznámil s prostředím podobných akcí. V případě, že bude přijat pracovník s předchozí zkušeností v oblasti obchodního zastupování, dá se předpokládat, že již prostředí nejrůznějších odborných akcí mít bude. Byla by to jistě jedna z velkých výhod. Důležité je mít také dostatek informací o produktu, aby se s nimi mohl nový pracovník s dostatečným předstihem seznámit a byl schopen odpovídat na nejrůznější dotazy návštěvníků kongresu a začít snahu o budování dobré pověsti nového produktu.

ZÁVĚR

Neustále se zvyšující počet onemocnění karcinomem močového měchýře dává velkým farmaceutickým společnostem důvod se touto skutečností začít vážně zabývat. Z dostupných statistických údajů vyplývá, že karcinomu močového měchýře je 4. nejčastější příčinou úmrtí na následky zhoubného nádoru v České republice. Tento druh zhoubného nádoru je každoročně diagnostikován přibližně u 2 400 obyvatel naší republiky. Nejohroženější skupinou obyvatel jsou muži, osoby vyššího věku a kuřáci.

Zvýšenými investicemi do oblasti výzkumu dospěla jako první společnost Photocure ASA, ve spolupráci s týmy výzkumných pracovníků, k vytvoření unikátní kontrastní látky pro efektivnější způsob vyšetření podezření na onemocnění karcinomem močového měchýře – Hexvix. V mnoha zemích světa se stal Hexvix stabilně využívanou látkou při diagnostice – jeho využití při cystoskopickém vyšetření močového měchýře je v celosvětovém měřítku uváděno v počtu 4 milionů vyšetřených pacientů ročně.

Uvedené statistické údaje, snaha držitele rozhodnutí o registraci přípravku – společnosti GE Healthcare AS – o rozšíření nabídky produktu do zemí celého světa, vhodná specializace v rámci farmaceutického trhu České republiky a další důvody, vedly v roce 2010 společnost M.G.P. k rozhodnutí zasednout se zástupci dodavatele k jednacímu stolu a dohodnout se na uvedení nového produktu na český trh. Podobné důvody vedly i mě k rozhodnutí zaměřit se ve své diplomové práci na připravované rozšíření portfolia nabízeného zboží společnosti M.G.P. a s ním spojenou potřebu nalezení vhodného obchodního zástupce pro zastupování nového produktu na trhu.

V úvodní části této práce jsem si na základě sumarizace teoretických poznatků vytvořil představu o fungování českého farmaceutického trhu, se zaměřením na marketing této oblasti, využití vhodných analýz při jeho zkoumání a personální činnosti spojené s obchodním zastupováním farmaceutických společností. Při zpracovávání praktické části jsem pomocí vhodných analýz zjistil, že společnost M.G.P. je dostatečně dobře připravena jak na rozšíření svého portfolia nabízeného zboží o novou položku, tak i na vznik a obsazení pozice obchodního zástupce zastupujícího u zákazníků nový produkt. Úroveň připravenosti je dána především bohatými zkušenostmi, kterých stačili jednatelé i zaměstnanci společnosti nabýt za dobu působení společnosti na českém farmaceutickém trhu.

Samotný projekt je postaven na několika dílčích, na sebe navazujících, krocích. Základním předpokladem jeho úspěšné realizace je podpis dodatku smlouvy s dodavatelskou společností GE Healthcare, který se bude týkat výše nákupní ceny. Vypracování, předložení a následné schválení farmakovigilančního plánu státním zdravotnickým autoritám je důležitým krokem v převodu povinností z původní zastupitelské společnosti na společnost M.G.P. v rámci českého trhu. Vytvoření českého obalu a příbalové informace je neméně důležitou součástí celého projektu. Další části projektu se odvíjejí od získání nového obchodního zástupce pro zastupování produktu na českém farmaceutickém trhu, jeho účast na odborné konferenci a pravidelném zajišťování propagačních činností spojených s novým produktem.

Na podkladě výsledků časové a rizikové analýzy lze říci, že je projekt v praxi velmi dobře realizovatelný. Doufám, že se projekt podaří zdárně realizovat a přítomnost nového produktu na českém trhu bude přínosem nejen pro distributorskou společnost M.G.P., ale i pro všechny odborné specialisty, usilující o prodloužení života nás všech.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

Monografické publikace:

- [1] BOTHA, Johan; STRYDOM, Johan, BRINK, Annekie. *Introduction to Marketing*. 3rd ed. Juta and Company Limited, 2005. 344 p. ISBN 978-0-7021-6511-5.
- [2] BOUČKOVÁ, Jana, a kol. *Marketing*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2003. 431 s. ISBN 80-7179-577-1.
- [3] BRONCOVÁ, Dagmar. *Historie farmacie v Českých zemích*. Praha : MILPO Media, 2003. 174 s. ISBN 80-86098-30-3.
- [4] DĚDINA, Jiří; ODCHÁZEL, Jiří. *Management a moderní organizovaná firma*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2007. 328 s. ISBN 978-80-247-2149-1.
- [5] KAWACIUK, Ivan. *Urologie*. 1. Vyd. Jinočany : H & H, 2000. 308 s. ISBN 80-86022-60-9.
- [6] KERMALLY, Sultan. *Největší představitelé marketingu*. Brno: Computer Press, 2006, 104 s. ISBN 80-251-1013-3.
- [7] KOTLER, Philip; KELLER, Kevin Lane. *Marketing management*. 12. vyd. Praha : Grada Publishing, 2007. 792 s. ISBN 978-80-247-1359-5.
- [8] KOTLER, Philip; TRIAS DE BES, Fernando. *Inovativní marketing : Jak kreativním myšlením vítězit u zákazníků*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2005. 200 s. ISBN 80-247-0921-X.
- [9] KOUBEK, Josef. *Personální práce v malých podnicích*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 1996. 200 s. ISBN 80-7169-206-9.
- [10] KOZEL, Roman, a kol. *Moderní marketingový výzkum*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2006. 280 s. ISBN 80-247-0966-X.
- [11] MALLYA, Thaddeus. *Základy strategického řízení a rozhodování*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2007. 252 s. ISBN 978-80-247-1911-5.
- [12] METYŠ, Karel; BALOG, Peter. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha : Grada Publishing, 2006. 208 s. ISBN 80-247-0830-2.
- [13] PAVLÍČKOVÁ, Monika. *Praktický marketing*. 1. vyd. Praha : Ekopress, 2004. 195 s. ISBN 80-86119-81-5.

- [14] PORTER, Michael Eugene. *Konkurenční strategie : metody pro analýzu odvětví a konkurentů*. Praha : Victoria Publishing, 1994. 403 s. ISBN 80-85605-11-2.
- [15] TAPP, Alan. *Principles of direct and database marketing*. 3rd ed. Harlow : Financial Times Press, 2005. 489 s. ISBN 0-273-68355-1.

Internetové zdroje:

- [16] *Google Analytics* [online]. 2011 [cit. 2011-04-24]. Panel návštěvnosti. Dostupné z WWW: <<https://www.google.com/analytics/reporting/?reset=1&id=7897310>>.
- [17] *Jobs.cz* [online]. 1.1.2011 [cit. 2011-04-12]. Ceník služeb. Dostupné z WWW: <<http://firmy.jobs.cz/ceny-sluzeb/>>.
- [18] *MGP.cz* [online]. 2011, [cit. 2011-03-03]. Dostupné z WWW: <mgp.cz>.
- [19] *Oriental Education Society* [online]. 2010 [cit. 2011-02-19]. History of Pharmacy. Dostupné z WWW: <<http://www.oes.ac.in/OCP/PharmacyHistory.html>>.
- [20] *Stefajir.cz* [online]. 2009 [cit. 2011-03-18]. Rakovina močového měchýře. Dostupné z WWW: <<http://www.stefajir.cz/?q=rakovina-mocoveho-mechyre>>.
- [21] *Sukl.cz* [online]. 16.11.2007 [cit. 2011-03-06]. Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku. Dostupné z WWW: <<http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>>.
- [22] *Sukl.cz* [online]. 2010 [cit. 2011-02-20]. Co je farmakovigilance. Dostupné z WWW: <<http://www.sukl.cz/leciva/co-je-farmakovigilance>>.
- [23] ŠUSTKOVÁ, Lucie. *Sukl.cz* [online]. 10.01.2011 [cit. 2011-02-20]. Novinky v oblasti farmakovigilance. Dostupné z WWW: <<http://www.sukl.cz/novinky-v-oblasti-farmakovigilance>>.
- [24] *ÚOCHB AV ČR* [online]. 2010 [cit. 2011-02-12]. Dostupné z WWW: <<http://www.uochb.cz/web/structure/31.html>>.
- [25] *Vlastnicesta.cz* [online]. 2011 [cit. 2011-02-27]. Porterův model konkurenčních sil. Dostupné z WWW: <<http://www.vlastnicesta.cz/akademie/marketing/marketing-metody/porteruv-model-konkurencnich-sil/>>.

Legislativní zdroje:

- [26] Česká republika. Věstník MZ ČR. In *Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví*. 2008, částka 1, s. 1-40. Dostupný také z WWW: <<http://www.mzcr.cz/Odbornik/Soubor.ashx?souborID=5800&typ=application/pdf&nazev=V%C4%9Bstn%C3%ADk%201-2008.pdf>>.
- [27] Česká republika. Vyhláška 377/2010 Sb.. In *262/2006 Sb.*, 2010, 136/2010 Sb., s. 5086. Dostupný také z WWW: <<http://www.sbirka.cz/POSLATYD/NOVE/10-377.htm>>.
- [28] Česká republika. Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník. Podle stavu k 01.01.2011, [online]. [2011-01-01]. Dostupný z WWW: <http://business.center.cz/business/pravo/zakony/obchzak/cast3h2d18.aspx>.
- [29] PHV-5. *Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance*. Praha : SÚKL, 1. 7. 2005. 4 s. Dostupné z WWW: <<http://www.sukl.cz/leciva/phv-5?>>.

Interní zdroje:

- [30] *Interní dokumentace společnosti GE Healthcare*
- [31] *Interní dokumentace společnosti M.G.P., spol. s r.o.* – Hexvix, 2011
- [32] *Interní dokumentace společnosti M.G.P., spol. s r.o.* – Loga dodavatelů, 2010
- [33] *Interní dokumentace společnosti M.G.P., spol. s r.o.* – Logo společnosti, 2011
- [34] *Interní dokumentace společnosti M.G.P., spol. s r.o.* – Organizační schéma farmakovigilance, 2011
- [35] *Interní dokumentace společnosti M.G.P., spol. s r.o.* – Tabulka pro výpočet výše stravného, 2011

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

5-ALA	5-aminolevulová kyselina
a.s.	Akciová společnost
ADR	Přeprava nebezpečných věcí
AMS	Artwork Management System
AS	Aksjeselskap
ASA	Allmennaksjeselskap
CPM	Metoda kritické cesty
ČNB	Česká národní banka
ČR	Česká republika
ČUS ČLS JEP	České urologická společnost České lékařské společnosti J.E.Purkyně
DPH	Daň z přidané hodnoty
EMA	Evropská léková agentura
EU	Evropská unie
GBR	United Kingdom
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
ICSR	Individual Case Safety Reports
Inc.	Incorporation
IS	Informační systém
ISO 9001:2008	Certifikovaný systém managementu kvality
Ltd.	Limited Company
M.G.P.	M.G.P. spol. s r.o.
MRP	Mutual recognition procedure
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
N.V./S.A.	Naamloze vennootschap / Sociétés anonymes

NÚ	Nežádoucí účinek
PSUR	Periodical Safety Update Report
RA	Regulatory Affairs
S.r.l.	Società a Responsabilità Limitata
spol. s r.o.	Společnost s ručením omezeným
SOP	Standard Operating Procedure
SSO	Single sign-on
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VPN	Virtual Private Network
WebEx	WebEx Communications Inc.
WinQSB	Windows Quantitative System for Business
ZIZ	Zdroje ionizujícího záření
ZNÚ	Závažný nežádoucí účinek

SEZNAM OBRÁZKŮ

<i>Obr. 1 Původní léčiva pocházející z České republiky [24]</i>	14
<i>Obr. 2 Počet nahlášených nežádoucích účinků v ČR v období 2007–2010 [23]</i>	17
<i>Obr. 3 Nádor močového měchýře [20]</i>	20
<i>Obr. 4 Hlavní účastníci a síly v marketingovém prostředí společnosti [7]</i>	22
<i>Obr. 5 Porterův model pěti konkurenčních sil [25]</i>	27
<i>Obr. 6 Logo společnosti M.G.P., spol. s r.o. Zlín [33]</i>	38
<i>Obr. 7 Logo GE Healthcare a MP Biomedicals [32]</i>	40
<i>Obr. 8 Hexvix – 50ml roztoku a 85mg prášku [31]</i>	51
<i>Obr. 9 Zobrazení karcinomu močového měchýře pomocí bílého a modrého světla [20]</i>	52
<i>Obr. 10 Organizační schéma hlášení nežádoucích účinků v M.G.P. [34]</i>	73
<i>Obr. 11 Přihlašovací stránka do systému AMS [30]</i>	78
<i>Obr. 12 Nabídkové menu systému AMS [30]</i>	79
<i>Obr. 13 Fáze vyplňování informací o produktu v systému AMS [30]</i>	80
<i>Obr. 14 Proces vkládání poznámek k anglickým vzorům v systému AMS [30]</i>	81
<i>Obr. 15 Využití Google Analytics ve společnosti M.G.P. [16]</i>	85
<i>Obr. 16 Umístění nabídky pracovního místa na internetových stránkách společnosti [18]</i>	86
<i>Obr. 17 Síťový graf sestrojený pomocí programu WinQSB [vlastní zpracování]</i>	98

SEZNAM TABULEK

<i>Tab. 1 Základní údaje o společnosti [30]</i>	39
<i>Tab. 2 Analýza silných stránek s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]</i>	61
<i>Tab. 3 Analýza slabých stránek s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]</i>	62
<i>Tab. 4 Analýza příležitostí s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]</i>	62
<i>Tab. 5 Analýza hrozeb s intenzitou vazby na zadané téma [vlastní zpracování]</i>	63
<i>Tab. 6 Tabulka pro výpočet maximální obchodní přírážky [26]</i>	68
<i>Tab. 7 Schéma PSUR, předkládaného při převodu farmakovigilančních povinností [30]</i>	75
<i>Tab. 8 Vzor poznámky pro úpravu textů v systému AMS [30]</i>	82
<i>Tab. 9 Výpočet ceny za umístění inzerátu na internetovém serveru www.jobs.cz [17]</i>	88
<i>Tab. 10 Nákladová analýza účasti na odborné konferenci [vlastní zpracování]</i>	91
<i>Tab. 11 Vyhláškou stanovené hodnoty pro výpočet stravného [27]</i>	92
<i>Tab. 12 Hodnoty pro výpočet stravného dle interních stanov společnosti M.G.P. [35]</i>	92
<i>Tab. 13 Termíny realizace dílčích etap projektu [vlastní zpracování]</i>	94
<i>Tab. 14 Časový harmonogram projektu [vlastní zpracování]</i>	95
<i>Tab. 15 Popis činností projektu a doby jejich trvání ve dnech [vlastní zpracování]</i>	96
<i>Tab. 16 Zadávané údaje pro výpočet v programu WinQSB [vlastní zpracování]</i>	97
<i>Tab. 17 Výpočet kritické cesty v programu WinQSB [vlastní zpracování]</i>	97
<i>Tab. 18 Analýza kritické cesty [vlastní zpracování]</i>	99
<i>Tab. 19 Výpočet časových rezerv [vlastní zpracování]</i>	100
<i>Tab. 20 Přehled a zhodnocení rizik projektu [vlastní zpracování]</i>	101
<i>Tab. 21 Legenda pro určení významnosti rizik [vlastní zpracování]</i>	101

SEZNAM PŘÍLOH

- P I Pověření pro zastupování v oblasti farmakovigilance
- P II Formulář hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva
- P III Ukázka zadní strany propagačního materiálu
- P IV Mock-up krabičky přípravku Hexvix

**PŘÍLOHA P I: POVĚŘENÍ PRO ZASTUPOVÁNÍ V OBLASTI
FARMAKOVIGILANCE**



GE Healthcare

Pollards Wood
Nightingales Lane
Chalfont St Giles
Buckinghamshire HP8 4SP
United Kingdom

T 44 (0) 1494 544000
F 44 (0) 1494 498234

29 November 2010

TO WHOM IT MAY CONCERN

We hereby declare that the company M.G.P. spol. s r.o., Kvítková 1575, 76001 Zlín, Czech Republic, VAT: CZ42340586, CEO Dr. Karel Zelený, CSc., is the sole appointed representative for the pharmacovigilance procedures in Czech Republic.

It includes all pharmacovigilance procedures at State Institute of Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10, Czech Republic for products included in Commercial Agreement between GE Healthcare Ltd and M.G.P.spol dated and signed 14 May 2010.

Signed on behalf of GE Healthcare Ltd

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hugo Flaten', written over a horizontal dashed line.

Dr. Hugo Flaten
Head of Global Pharmacovigilance

GE Healthcare Medical Diagnostics

29. November 2010

Date

PŘÍLOHA P II: FORMULÁŘ HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK LÉČIVA

farmakovigilance
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ
na nežádoucí účinek léčiva



1. Informace o hlásícím

Jméno a adresa osoby podávající hlášení
(důvěrná informace - SÚKL nosí údaje jiným subjektům)

.....

Datum tohoto hlášení

den	měsíc	rok
		20

 Hlášeno také držitelem ANO NE
Zdravotnický pracovník ANO NE

Razítko:

2. Informace o pacientovi a nežádoucím účinku

INFORMACE O PACIENTOVI

Iničiály pacienta Pohlaví muž žena

Datum narození

den	měsíc	rok

 Věk

--	--	--

Nástup reakce

den	měsíc	rok
		20

VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI

- Pacient zemřel

den	měsíc	rok
		20
- Došlo k ohrožení života
- Nežádoucí účinek byl důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení
- Vznikly trvalé následky
- Vrozená vada / perinatální poškození
- Jiná lékařsky významná událost

Pops nezádooucho/cích účinku/ů

Výsledky souvisejících vyšetření (včetně dat provedení)

Další podstatné anamnestické údaje

3. Informace o léčivu / léčivech

Lék podezřelý z vyvoání nežádoucího účinku										Číslo šarže:	
Obchodní název	síla	dávkování	podávání od / do						způsob/y podávání	indikace pro podání	
			den	měsíc	rok	/	den	měsíc			rok
							/				
							/				

Souběžná léčiva (včetně léků podávaných až 3 měsíce před výskytem účinku)

Léčba nežádoucího účinku

Odezneta reakce po vysazení léčiva?
 ANO NE neaplikovatelné

Objevila se reakce znovu po opětovném nasazení léčiva?

ANO NE neaplikovatelné

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVŠT NA DALŠÍCH STRANÁCH ANEBU LZE PŘIPOJIT DALŠÍ RELEVANTNÍ DOKUMENTY (NAPŘ. VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, LÉKAŘSKÉ ZPRÁVY)

Vyplněné hlášení (i neúplné údaje) zašlete, na adresu:

SÚKL, Farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

PŘÍLOHA P III: UKÁZKA ZADNÍ STRANY PROPAGAČNÍHO MATERIÁLU

Zkrácený souhrn údajů o léčivém přípravku Hexivix® (hexaminolevulinát)
Pro získání úplné informace viz plně znění schváleného SPC v ČR.

Hexivix 85 mg, prášek a rozpouštědlo pro přípravu roztoku do močového měchýže.
Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna lahvička s práškem obsahuje 85 mg hexyls aminolevulinátu ve formě hexyls aminolevulinátu hydrátchloridum 100 mg. Po rekonstrukci v 50 ml rozpouštědla obsahuje 1 ml roztoku 1,7 mg hexaminolevulinátu, což odpovídá 8 mmoles/l roztoku hexaminolevulinátu.
Terapeutické indikace: Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům, detekce karcinomu močového měchýže, jako je např. karcinom in situ u pacientů s prokázaným či vysoko suspektním karcinomem močového měchýže, zvláště na základě např. cystoskopického screeningového vyšetření nebo pozitivního cytologického vyšetření moči. Metoda fluorescenčního cystoskopie modrým světlem by se měla používat jako pomocná metoda ke standardní cystoskopii bílým světlem, jako vodítko pro výběr biopsických vzorků.
Důležité informace a způsob podání: Cystoskopii s přípravkem Hexivix mají provádět pouze zdravotníci vyškolení v jejím používání. Před instilací je třeba močový měchýž vyprázdnit. **Dospělí léčené starších osobě 50 ml roztoku Hexivix 8 mmoles/l** (viz Návod k použití přípravku) se správně dá močový měchýž pomocí kástru. Pacient by měl zadržet tuto tekutinu po dobu přibližně 60 minut. Po vyprázdnění měchýže by

měla být zahájena cystoskopické vyšetření modrým světlem přibližně do 60 minut. Pacienty je třeba vyšetřit bílým i modrým světlem, což umožní získat kompletní obrázek v šedé i modré barvě močového měchýže. Biopsie veškerých zmapovaných částí se běžně provádějí pomocí bílého světla. Má se používat výhodně cystoskopické vybavení se znořením CE, opatřené nabývanými filtry, které umožňují provádění jak standardní cystoskopie bílým světlem, tak fluorescenční cystoskopie modrým světlem vlnové délky 380-450nm. Dávky světla, jímž je pacient v průběhu cystoskopie vysazen, se budou lišit. Typické celkové dávky světla (bílého a modrého) se pohybují v rozmezí od 180 do 360 J při intenzitě 0,25 mW/cm².

Děti a mladiství: Nejsou žádné zkušenosti s léčbou pacientů do 18 let.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku rozpouštědla. Porfýrie. Ženy ve fertilním věku (viz Těhotenství a kojení).

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití: Opakované podávání přípravku Hexivix pacientům s karcinomem močového měchýže jako součást sledování onemocnění se nesudovalo. Hexaminolevulinát by se neměl používat u pacientů s vysokým rizikem zánětu močového měchýže, např. po léčbě pomocí BCG nebo u středních či závažných leukocyturií. Rozšířený zánět močového měchýže je třeba před podáním přípravku vyloučit cystoskopicky. Zánět může vést ke zvýšené tvorbě porfyrinu a zvýšenému riziku lokální svíraty při osvětlení o falešné fluorescenční. Pokud vyšetření bílým světlem prokáže zánět močového měchýže, je třeba upustit od vyšetření modrým světlem. U pacientů, kteří v nevhodné době podstoupili operaci močového měchýže, je zvýšené riziko vzniku falešné fluorescenční v oblasti resekcí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: S hexaminolevulinátem nebyly prováděny žádné specifické studie interakcí.

Těhotenství a kojení: Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání hexaminolevulinátu během těhotenství. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly prováděny. Hexivix je kontraindikován pro ženy ve fertilním věku (viz Kontraindikace).

Nežádoucí účinky: Většina hlášených nežádoucích příhod byla přechodné povahy a vykazovala mírnou či střední intenzitu. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky zahrnovaly spasmus močového měchýže, který byl hlášen u 3,8 % pacientů, bolesti močového měchýže hlášené u 3,3 % pacientů a dysurie, která byla hlášená u 2,7 % pacientů. Další běžné nežádoucí účinky jsou: bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, otáplivost, ruce a nohy, hematurie, palpitace a teploty. Znamenané nežádoucí účinky byly předpokládány, a to na základě předchozích zkušeností se standardní cystoskopií a transuretrální resekcí močového měchýže (TURP).

Předlékováání: Nebyly hlášeny žádné případy předlékováání. V případech prodloužené instilace přesahující 180 minut (nejméně doporučené doby instilace), v jednom případě 34,3 % pacientů nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Ve zbylých dávkování nebyly při aplikaci doporučené koncentrace hexaminolevulinátu hlášeny žádné nežádoucí účinky. Nejsou žádné zkušenosti s vyšetřím instilací světla či prodlouženou dobou expozice světla.

Návod k použití přípravku: Hexaminolevulinát může při styku s kůží způsobit senzibilizaci.

Držitel rozhodnutí o registraci: GE Healthcare AS, Nydalen 1-2, P.O. box 4220, Nydalen, Oslo, Norsko.
Klasifikace přípravku: Přípravek pouze na lékařský předpis. Přípravek je tělesně hmotný z práškové složky ve formě prášku.

Registrační číslo: AB/203/05-C.

Datum revize textu: 18.04.2011

Nežádoucí účinky by měly být oznámeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo distributorovi.
Místní zastoupení: M.G.P. spol. s r.o., Kvítková 1575, 760 01 Zlín, Česká republika
Tel.: +420 577 212 140, Fax: +420 577 211 724

© 2011 General Electric Company - všechna práva vyhrazena.
GE a GE Monogram jsou ochranné známky General Electric Company.
GE Healthcare, dříve společností General Electric Company.

V licenci Photocure ASA.
Hexivix je ochranná známka Photocure ASA.

Images courtesy of Dirk Zaak, Associate Professor, Dept. of Urology, University of Munich, Germany.

About GE Healthcare

GE Healthcare provides transformational medical technologies and services that are shaping a new age of patient care. Our broad expertise in medical imaging and information technologies, medical diagnostics, patient monitoring systems, drug discovery, biopharmaceutical manufacturing technologies, performance improvement and performance solutions services help our customers to deliver better care to more people around the world at a lower cost. In addition, we partner with healthcare leaders, striving to leverage the global policy change necessary to implement a successful shift to sustainable healthcare systems.

Our "healthymagination" vision for the future invites the world to join us on our journey as we continuously develop innovations focused on reducing costs, increasing access and improving quality around the world. Headquartered in the United Kingdom, GE Healthcare is a unit of General Electric Company (NYSE: GE). Worldwide, GE Healthcare employees are committed to serving healthcare professionals and their patients in more than 100 countries.

GE Healthcare Limited
Amersham Place, Little Chalfont
Buckinghamshire, England HP7 9NA
www.gehealthcare.com

Local contact:
M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
760 01 Zlín, Czech Republic
www.mgp.cz
www.hexvix.com



GE imagination at work

PŘÍLOHA P IV: MOCK-UP KRABÍČKY PŘÍPRAVKU HEXVIX

GE Healthcare

HEXVIX®

85 mg

Powder and solvent for
solution for intrathecal use

Hexamindervitrate

1171029 000 000 000

1171029 000 000 000

One kit

GE Healthcare

HEXVIX®

85 mg

Powder and solvent for
solution for intrathecal use

Hexamindervitrate

1171029 000 000 000

One kit

GE Healthcare

HEXVIX®

85 mg

Powder and solvent for
solution for intrathecal use

Hexamindervitrate

1171029 000 000 000

One kit

GE Healthcare

HEXVIX®

85 mg

Powder and solvent for
solution for intrathecal use

Hexamindervitrate

1171029 000 000 000

One kit

NO TRITON THIS BOTTOM PANEL

<p>Product: HEXVIX 85mg</p> <p>Count: POWDER and SOLVENT</p> <p>DE CUNT: GENI / FULL KIT</p> <p>Pharmaceutical: </p> <p>Active Size: 100%</p>	<p>PRINT COLORS:</p> <p>PMS: Black </p> <p>PMS: 265 </p> <p>PMS: Process Cyan </p>
<p>CAN: 02-10</p> <p>Distributor: GE Healthcare A.S. s.p.a.</p> <p>1 PHOOP: 1E.04.10</p> <p>2 PHOOP: 2D.03.10</p>	<p>Authorized Sign: GE Healthcare A.S. s.p.a., Legnano, Italy.</p> <p>The official Authorized Signatory for and a counter-signature of the distributor(s) must be present on the packaging and the signature of the distributor(s) must be present on the packaging of the distributor(s).</p>