

FETTER BARBARA KITTI¹ - DR. ZILAHY GYULA²

AZ IPAR 4.0 HATÁSAI AZ ELLÁTÁSI LÁNCOK MENTÉN – A GYÓGYSZERIPAR PÉLDÁJA

INDUSTRY 4.0 ALONG SUPPLY CHAINS – THE CASE OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Jelen tanulmány első felében a szakirodalom alapján összefoglaljuk az Ipar 4.0 technológiai újításainak várható hatásait a gyógyszeripari ellátási láncokra, majd megvizsgáljuk, hogy mindezen változások milyen lehetőségeket és kihívásokat jelentenek a gyógyszeripar vállalatai számára.

A problémakör feltárása érdekében a szakirodalom elemzését követően kétlépcsős kutatómódszert alkalmazunk. Kutatásunk első részben a szakirodalmi megállapítások kiegészítéseként feltáró jellegű mélyinterjúkat folytattunk le három hazai gyógyszeripari nagyvállalat képviselőivel. A kutatás második részében a mélyinterjúk során szerzett ismereteket hasznosítva strukturált kérdőív segítségével tártuk fel, hogy mit jelent a hazai gyógyszeripari kis- és középvállalatok számára az Ipar 4.0 térnyerése.

A kutatás legfőbb eredménye annak megállapítása, miszerint az Ipar 4.0 hatására a gyógyszeripari nagyvállalatok monopolisztikus helyzete várhatóan tovább fog növekedni, a gyógyszeripari kis- és mikrovállalkozások erőforrások és kormányzati támogatások hiányában elveszíthetik piaci versenyképességüket, mindez pedig a gyógyszeripari ellátási láncok átalakulásához és a külföldi (például kínai) beszállítók befolyásának növekedéséhez vezethetnek.

Based on the review of the literature, the first part of this study provides a summary of the expected impacts of Industry 4.0 technological innovations on pharmaceutical supply chains. Then we examine the arising opportunities and challenges from the point of view of both large, and small and medium sized enterprises.

In order to explore the issue, we apply a two-step research method. In the first part of our research, in addition to the findings of the literature, we conducted exploratory in-depth interviews with representatives of three large Hungarian pharmaceutical companies. In the second part of the research, we utilized the knowledge gained during the in-depth interviews with the help of a structured questionnaire. The most important result of our research is that as a result of Industry 4.0 developments, monopolistic presence of large enterprises will most likely increase in the pharmaceutical industry. Small- and micro-enterprises in the industry may lose their competitive edge in absence of available resources and government support, what may lead to the transformation of the supply chain and the growth of dependence on foreign (e.g. Chinese) suppliers.

¹ PhD hallgató, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gazdaság- és Társadalomtudományi Kar, Környezetgazdaságtan Tanszék

² Egyetemi tanár, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gazdaság- és Társadalomtudományi Kar, Környezetgazdaságtan Tanszék

BEVEZETÉS

Az ellátási lánc menedzsment célja a fogyasztók elvárásainak és a beszállítók anyagáramlásainak összhangba hozása a szervezet és partnerei közötti együttműködés javításán keresztül úgy, hogy mindez elősegítse a versenyképesség növelését. A fejlett ellátási lánc menedzsment képes egyensúlyt teremteni az olyan egymással ellentétes célok között, mint amilyen magas vevő kiszolgálási színvonal: az alacsony készletszint és az egységköltség [Stevens, 1989]. Christopher gyakran idézett definíciója az ellátási láncokat a szervezetek hálózataként tekinti, melyek magukban foglalják mind a befelé, mind a kifelé irányuló kapcsolatokat, különböző folyamatokat és tevékenységeket, továbbá hozzáadott értéket teremtenek a végső fogyasztónak eljuttatott termékben vagy szolgáltatásban [Christopher, 1992].

Hazánkban a szakirodalom az ellátási láncok témakörével a 90-es évek végétől foglalkozik. Chikán és Demeter 1999-ben megjelent tanulmányában az ellátási lánc legfontosabb lépéseiként azonosították az elvárt fogyasztói kiszolgálási szint meghatározását, az ellátási lánc hatékonyságának folyamatos monitorozását és szükség szerinti optimalizálását, továbbá az anyag és információk együttes áramlását [Chikán és Demeter, 1999].

Gelei szerint az ellátási lánc menedzsment fogalma mind a nemzetközi, mind a hazai szakirodalomban egységesen kifarrott, és bár az egyes megfogalmazások gyakran eltérnek egymástól, a tartalmi vonatkozásokban egységes a szakirodalom [Gelei, 2002]. Az ellátási láncok definíciói három fő pillér köré épülnek, melyek a következők: az ellátási lánc alapvető célja a fogyasztói igények kielégítése; az ellátási lánc több együttműködő piaci szereplő között értelmezhető; továbbá az ellátási lánc az értékteremtésben részt vevő reálfolyamatokat és azok rendszerét foglalja magában [Gelei, 2002].

Bár az ellátási lánc menedzsment definíciója és célja az elmúlt közel 30 évben nem változott, az ellátási lánc tagjainak folyamatosan új, innovatív megoldások kidolgozására van szükségük annak érdekében, hogy a folyamatosan változó piaci környezetben is képesek legyenek értéket teremteni vevőik számára [Gelei és Nagy, 2005]. A folyamatos kockázat- és eredménymegosztás az ellátási lánc tagjai között kompetitív előnyt teremt, ami csak hosszú távú együttműködés keretei között valósulhat meg [Nagy, 2006].

Az ellátási lánc menedzsment legújabb kihívása az Ipar 4.0 elveinek és gyakorlatának a megjelenése a beszállítói láncokban, mely tovább optimalizálja majd a termelési folyamatokat az ellátási lánc teljes hosszában. Az Ipar 4.0 terjedésének eredményeképpen növekedni fog a gyártási folyamatok rugalmassága, termelékenysége, sebessége és minősége, mindezek pedig hatással lesznek a foglalkoztatásra, az oktatásra, a jövedelemelosztásra, a kereskedelemre és a természeti környezetre is [Gerlitz, 2016].

A szakirodalomban gyakran találkozunk mind a negyedik ipari forradalom, mind pedig az Ipar 4.0 fogalmával. Az ipari forradalom kifejezés egy olyan hosszú távon bekövetkező változást takar, melynek során egyszerre több iparágra jellemző, széles körben elterjedő innováció lát napvilágot jelentős változást hozva létre az életünk minden területén. Az Ipar 4.0 megnevezést először a német kormány használta 2011-ben, amikor megjelentette a 2020-ig tervezett iparfejlesztési programját, így elsősorban az ipari gyártásban várható technológiai átalakulást értjük alatta [Zhou et. al., 2015].

Nagy szerint a negyedik ipari forradalom mozgatórugói az Ipar 4.0 technológiai újításai. Nagy, valamint Brettel és szerzőtársai szerint az interneten egymással kommunikáló gépek (IoT), a nagy mennyiségű adatok elemzése (Big Data), a felhőalapú információgyűjtés és -kezelés, vala-

mint az autonóm gyártási rendszerek mind olyan digitalizáció adta lehetőségek, melyek kiaknázásával magas szintre emelhető a folyamatok átláthatósága és a vevői értékteremtés. Ennek köszönhetően pedig várhatóan növekedni fog a gyártási folyamatok rugalmassága, termelékenysége, sebessége és minősége is [Nagy, 2017; Brettel et. al., 2014]. Az Ipar 4.0 egyik legszembetűnőbb hatása az ellátási láncokra tehát az, hogy a kínálat képes lesz a kereslet változékonyságának hatékony és gyors lekövetésére, melyet az ellátási lánc tagjai által közösen használt informatikai rendszerek tesznek lehetővé [Wang et. al., 2016].

Az Ipar 4.0 térnyerése jelentős változásokat vonhat maga után a KKV szektorban is aszerint, hogy a kis- és középvállalatok képesek lesznek-e technológiai újításaikban lépést tartani a nagyvállalatokkal, ezzel új piacokat szerezve, vagy az infrastrukturális és gazdasági lemaradásukat mindez még inkább növelni fogja.

Jelen tanulmány elsődleges célja a gyógyszeripari kis- és középvállalatok átfogó vizsgálata, mivel hazánkban a gyógyszeripar gazdasági szempontból az egyik legjelentősebb, mégis a legkevésbé kutatott iparágak közé tartozik. A szakirodalmi áttekintés során meghatározott megállapítások mentén, valamint a gyógyszeripari nagyvállalatok körében készített mélyinterjúk tapasztalatai alapján összeállított kérdőív segítségével vizsgáltuk a gyógyszeripari kis- és középvállalatokat. A tanulmányunkban arra keressük a választ, hogy az Ipar 4.0 hatásai várhatóan tovább mélyítik-e a gyógyszeripari KKV-k infrastrukturális hátrányát, fokozva ezzel a gyógyszeripari vállalatok egybeolvadását, vagy olyan új eszközöket ad a kezükbe, amelyekkel behozhatóvá válik a korábbi lemaradásuk.

AZ IPAR 4.0 HATÁSA AZ ELLÁTÁSI LÁNCOKRA

Bár az elmúlt 10 évben nagy számban jelentek meg azok a tanulmányok, melyek az Ipar 4.0 technológiai újításait és azok várható hatásait vizsgálták, az ellátási láncokra gyakorolt hatásokkal a szakirodalom csak a 2010-es évek második felében kezdett foglalkozni. Jelen tanulmány nem terjed ki az Ipar 4.0 technológiai újításainak részletes bemutatására, elsősorban az ellátási láncokra gyakorolt hatásokat célozza meg összefoglalni.

Wang és szerzőtársai, továbbá Rodič is egységesen foglalt állást abban, hogy az Ipar 4.0 innovációk bevezetésének elsődleges motiváló tényezői a piaci verseny fokozódása és a vevői elvárások egyre magasabb szintű kielégítésének az igénye [Wang et. al., 2016; Rodič 2017]. A gyártósorok gyors átállíthatóságának segítségével lehetővé válik a kiszámú egyedi termékek gyártása, mely a korábbi nagyszámú sorozattermeléssel szemben képes lehet kielégíteni az egyre gyorsabban változó egyedi vevői igényeket, továbbá a gyártási folyamatok optimalizálásával elérhető a selejtes termékek számának csökkentése, ezzel egyidejűleg pedig a költségcsökkentés. Szintén motivációs tényezők közé sorolható, hogy az Ipar 4.0 technológiai újításai megoldást jelenthetnek az olyan várható demográfiai problémákra, mint az öregedő társadalom és az ennek következményeként fellépő munkaerőhiány [Nagy, 2017]. Az intelligens gyártás jelentős erőforrás-megtakarításhoz vezet [Anderson, 2016], továbbá az Ipar 4.0 új paradigmái növelhetik az erőforrások termelékenységét, hozzájárulva ezzel az üzleti folyamatok rugalmasságának fenntarthatóságához [Hussain, 2017]. További pozitív tényezők között említhetjük az Ipar 4.0 környezeti hatásait, mivel az új technológiáknak köszönhetően a termelésben kevesebb hibás termék várható, csökken a selejtes termékek száma, mely javíthatja az ökohatékonyságot [Mrugalska et. al., 2017; Colledani et. al., 2014].

Jövőbeli külső akadályozó tényezőként említhetjük a nagyszámú adatgyűjtés és az adatok tárolásának jogi és etikai kérdéseit [Zarsky, 2016]. Belső akadályozó tényezők közé sorolhatjuk a magas beruházási költségeket, a várható jogi szabályzásnak való megfelelést, a folyamatokhoz alkalmazandó új belső szabványok kidolgozását, továbbá a szervezeten belüli ellenállást, melyek megfelelő vállalati kommunikációval és a dolgozók számára biztosított képzésekkel válnak majd kezelhetővé.

Összességében tehát elmondható, hogy az Ipar 4.0 várhatóan jelentős hatással lesz a teljes ellátási láncra. Az Ipar 4.0 technológiát alkalmazó vállalatok feltehetően beszállítóiktól is megkövetelik majd, hogy alkalmazzák az új technológiákat. Azok a vállalatok, melyek nem lesznek képesek lépést tartani a szükséges újításokkal, kiválhatnak az ellátási láncokból, ami az ellátási láncbéli kapcsolatok átrendeződését vonhatja maga után.

A legjelentősebb akadályozó tényezők, mint a jelentős beruházási költségek, az erőforrások hiánya, a jogi szabályzásnak való megfelelés elsősorban azoknak a vállalatoknak jelenthet nagy kihívást, amelyek nem rendelkeznek elegendő tőkével az új beruházások megvalósításához.

A KKV-K KIHÍVÁSAI A GLOBÁLIS ELLÁTÁSI LÁNCOKBA VALÓ BECSATLAKOZÁS SORÁN

Az Ipar 4.0 térnyerése jelentős változásokat vonhat maga után a KKV szektorban aszerint, hogy a kis- és középvállalatok képesek lesznek-e lépést tartani a versenyben, ezzel új piacokat szerezni, vagy mindez még inkább növelni fogja az infrastrukturális és gazdasági lemaradásukat.

Sommer 2015-ös tanulmánya szerint bár a német KKV-k tisztában vannak az Ipar 4.0 fogalmával, felkészültségük mégis nagymértékben függ a vállalat méretétől. Minél kisebb egy vállalat, annál nagyobb a kockázata annak, hogy az Ipar 4.0 kedvezményezettjei helyett annak áldozataivá válnak, ezért mindenképpen szükségessé válhat az állami szerepvállalás. Állítása szerint a KKV-k körében állami támogatások segítségével ösztönözni kell a beruházásokat, mivel ezek a vállalatok kevésbé képesek megbirkózni a pénzügyi, technológiai és humán erőforrásokkal kapcsolatos kihívásokkal, mint a nagyvállalatok. Sommer kiemeli, hogy bár a KKV-k és a nagyvállalatok között sokszor infrastrukturális szakadék figyelhető meg, azonban mivel a KKV szektor kulcsszerepet tölt be a nagyvállalatok beszállítói hálózataiban, ezért meg kell akadályozni a két vállalati kör közötti szakadék további növekedését [Sommer, 2015].

Prause tanulmányában arra a következtetésre jutott, hogy olyan nyitott, együttműködő és biztonságos üzleti modell létrehozása szükséges, mely magában foglalja a nemzetközi ellátási láncok összes érdekeltjét (ügyfeleket, alkalmazottakat, részvényeseket, hitelezőket, szállítókat, vállalatvezetőket és állami hatóságokat) anélkül, hogy figyelmen kívül hagyná a vállalkozók, valamint a KKV-k mindennapi kihívásait [Prause, 2016]. Schröder és szerzőtársai kutatásukban megfogalmazták, hogy a KKV-k rugalmas szervezeti struktúrát és új üzleti modelleket igényelnek, ehhez pedig várhatóan külső szakértők tanácsát kell kérniük az informatikai beruházásokkal kapcsolatos döntésekben és a releváns technológiai trendek meghatározása érdekében [Schröder, 2016].

Schröder, valamint Issa és szerzőtársai kiemelik az Ipar 4.0 kompetenciaközpontok szükségességét, melyek egyrészt alkalmazásorientált kutatást folytatnak, másrészt a hálózati part-

nerek bevonásával konzultációs szolgáltatásokat nyújtanak a KKV-k számára [Schröder, 2016, Issa et. al., 2017].³

AZ IPAR 4.0 A GYÓGYSZERIPARI KKV-K KÖRÉBEN

Az Ipar 4.0 és az ellátási láncok metszetét vizsgáló tanulmányok jellemzően általánosságban közelítik meg az Ipar 4.0 ellátási láncokra gyakorolt hatásait és csak kis számban vizsgálják azt, hogy az Ipar 4.0 mennyiben mutat más és más lehetőségeket és kihívásokat a különböző iparágakban. Jelen tanulmány az Ipar 4.0 várható hatásait egy olyan iparág KKV szektorában vizsgálja, mely iparág önmagában is jelentős sajátosságokat mutat az általános értelemben vett ellátási láncokhoz képest.

A GYÓGYSZERIPARI ELLÁTÁSI LÁNCOK SAJÁTOSSÁGAI

A gyógyszeripari ellátási láncok több szempontból is túlmutatnak a hagyományos értelemben vett termelés és értékesítés kettősén, hiszen magukban foglalják a tudományos kutatást, klinikai vizsgálatokat, továbbá az egészségmegőrzés társadalmi fenntarthatósági kérdéseit is. A gyógyszerek előállításának és a területen jellemző logisztikai folyamatok speciális körülményei, valamint az e folyamatokat szabályozó speciális jogi környezet miatt a gyógyszeripar sajátos iparágként tekinthető.

A gyógyszergyártó cégek stratégiai és versenyképességi tényezői eltérnek aszerint, hogy originális, vagy generikus gyógyszerek gyártásával foglalkoznak. Míg az innovatív (originális) gyógyszergyártók számára a költséges kutatás-fejlesztési és marketingtevékenység jelenti a fő versenyképességi tényezőt, addig a generikus gyártók alacsony termelési költségeikkel és menedzsmentjük hatékony működtetésével versenyeznek a piacon [Holland és Bátiz-Lazo, 2004].

A kutatás-fejlesztési tevékenység jelentős költségigénye miatt az utóbbi években egyre jellemzőbb a gyógyszeripari vállalatok egybeolvadása, melynek köszönhetően napjainkra a gyógyszeripar vált a világgazdaság egyik legnemzetközibb, monopolisztikus szerkezetű iparágává. Megfigyelhető a beszállítók, gyártók és a kereskedők integrációja, a non-profit – főként biotechnológiai – kutatóközpontok és anyacégek vertikális összefonódása [Gelei és Nagy, 2005], valamint a vásárlók térbeli tömörülése, sőt bizonyos termékek dominanciája is.

A gyógyszeripart olyan egységes szabályozórendszer jellemzi, amely sokkal szigorúbb keretek közé szorítja az ellátási láncok folyamatait, mint a más iparágakban elterjedt folyamatirányítási szabványok (például a minőség- vagy környezeti irányítás területein elterjedt nemzetközi szabványok). A GMP (Good Manufacturing Practice) és a GDP (Good Distribution Practice) gyakorlatok betartása a gyógyszergyártó cégekre nézve kötelező, így az ellátási lánc szervezését is e követelményeknek kell alárendelnie [Kellner-Hegedűs, 2018].

A szigorú szabályozáson túl más tényezők is speciálissá teszik a gyógyszeripari anyagbeszerzés folyamatát. Például igen csekély azoknak a gyártóknak a száma, amelyek mind a szigorú tech-

³ Felismerve a fentebb megfogalmazott új kihívásokat, hazánkban a magyar kormány támogatásával létrejött az Ipar 4.0 Mintagyárak kiemelt projekt. A projekt kulcsfontosságú gyakorlati tapasztalatokat és tudásanyagot nyújt a termelő mikro-, kis- és középvállalkozásoknak, hogy megismerkedhessenek az Ipar 4.0 technológiákkal, azok alkalmazhatóságával, ezáltal pedig növelhessék versenyképességüket [www.ipar4.hu].

nológiai elvárásoknak, mind pedig a dokumentációs követelményeknek képesek maradéktalanul megfelelni. Egy gyógyszergyár legfontosabb alapelve, hogy a külső és belső folyamatait kontroll alatt tartsa a kutatás-fejlesztéstől kezdve a gyártásközi minőségbiztosításon át a késztermékek utóéletéig. A beépülő anyagokat és a belőlük készült késztermékeket is folyamatosan szükséges vizsgálni és utókövetni.

IPAR 4.0 A GYÓGYSZERIPARI ELLÁTÁSI LÁNCOKBAN

Az egészségügyi ellátásban már számos olyan újítással kísérleteznek, melyek szorosan kapcsolódnak az Ipar 4.0-hoz. Napjainkban lehetőség van az orvosi, internet alapú technikai eszközök közös hálózatba való összekapcsolására (IoMT: orvosi dolgok internete), melyek képesek a folyamatos adatgyűjtésre és azok azonnali elemzésére. Egyre inkább teret nyernek azok az eszközök, melyek magukba foglalják a páciensek adott állapotának feltérképezését (baleset, nem megfelelő gyógyszer mennyiség bevetele) és képesek sürgősségi segítség hívásra a páciens koordinátáinak felhasználásával. A kaliforniai központú MindStrong nemrégiben publikált egy tanulmányt, melyben bemutatta, hogy az okostelefonok használati szokásainak a megfigyelésével kimutathatóak a depresszió tünetei [Goy et. al., 2019]. A VR (virtuális valóság) alkalmazásai segítséget nyújthatnak a poszttraumás stressz zavarok (PTSD), valamint a fóbiák kezelésében [Freeman et. al., 2018].

Az AI (mesterséges intelligencia) szintén egyre elterjedtebb az orvostudományban. Kínában egy mesterséges intelligenciával rendelkező robotot teszteltek és bebizonyították, hogy a mesterséges intelligencia több tucatnyi orvosi tankönyvet és több millió orvosi folyóirat tartalmát képes nagyon rövid idő alatt feldolgozni, valamint az internettel összekapcsolt mesterséges intelligencia folyamatosan monitorozza az interneten megjelenő legfrissebb orvosi szakirodalmakat is. Az így elsajátított tudást egy orvostanhallgatói vizsgán mérték, ahol az AI robot a vizsgát az embertársaihoz képest gyorsabban és jobb eredménnyel teljesítette. Különböző diagnosztikák felvételében is sikeresen teljesít a mesterséges intelligencia. A melanóma esetek beazonosításában például a robotok sokkal nagyobb számban szűrték ki a valóban rákos elváltozásokat, mint embertársaik [British Medical Journal, 2014]. Az AI-t sikeresen alkalmazhatják a gyógyszerek fejlesztésében is, mivel sokkal nagyobb sebességgel beolvasni az adatokat, mint az ember. A mesterséges intelligencia számos forrásból érkező adatot elemezhet egyszerre (például klinikai vizsgálatok eredményei, a betegek egészségügyi nyilvántartásai, genetikai feljegyzések), ezzel elősegítheti a gyógyszerek személyre szabását. Mindezeket túl elképzelhető a robotok alkalmazása a műtétek során és az idősebb, gondozásra szoruló betegek ellátásában is. A gyógyszer szállító drónokat sikeresen tesztelték az elmúlt években Madagaszkáron [Perry 2016], Pápua Új-Guineán [MSF, 2014], Bhutánban [World Health Organisation, 2014], Malawin [UNICEF, 2017] és Tanzániában [NPR, 2017]. A drónnal való szállítás hasznos lehet a vérkészítmények, valamint a ritkán használt és romlandó gyógyszerek szállításában például olyan esetben, amikor egy baleset helyszíne nehezen megközelíthető (hegymászás során, nyílt vízen stb.) [CNN, 2018].

Mindezen újítások azonban számos kérdést is felvetnek: mennyire merjük rábízni idős hozzátartozóink ápolását egy robotra, vagy mennyire merjük alávetni magunkat egy robot által elvégzett műtétnak. A gyógyszerek drónnal való szállítása során fennáll a veszély, hogy azt út közben eltérítik és a szállított árucikk a feketekezeskedelemben folytatja tovább útját. Az egészségügyi adatok rendszerét pedig adathalászkok törhetik fel, az orvosi ellátás fejlett rendszerei kibernetikai támadás áldozatává válhatnak. 2016-ban az egészségügy volt az ötödik legcélzottabb iparág

kibertámadások terén (több mint 16 millió beteg nyilvántartott adatát lopták el az USA egészségügyi szervezeteiből) [Snell, 2017]. A következő években ezek a fenyegetések valószínűleg csak növekedni fognak, így mindenképpen nagy figyelmet kell fordítani a megfelelő védelmi rendszerek kidolgozására. A megoldandó kérdések ellenére azonban elmondható, hogy a betegellátásban alkalmazott technológiák eredményesen összekapcsolhatják a betegeket és az egészségügyi szolgáltatókkal, így azok valós adatokon alapuló gyors döntéseket hozhatnak [Otsuka és Proteus, 2017]. A gyógyszerfelhasználásban történő gyors adatelemzés pedig várhatóan tovább gyűrűzik majd a gyógyszeripar teljes ellátási láncán, gyorsabb reakcióra kényszerítve így a gyógyszerellátás logisztikáját, a gyógyszergyártó cégeket és azok alapanyag-beszállítóit.

A gyógyszeripar egyik legnagyobb kihívása a gyógyszerek folyamatos hozzáférhetőségének biztosítása, mivel az egyenletes gyógyszerellátás nem csupán gazdasági, de egyben szociális szempontból is kiemelkedő fontosságú [Nematollahi et. al., 2018; Borumand és Beheshtinia, 2018]. Az IoT és a felhőalapú adatkezelés segítségével a vállalatoknak lehetősége van a pontosabb, valós idejű adatfeldolgozásra, folyamataik optimalizálására. Mindezek segítségével pedig rugalmasabb készletgazdálkodást tudnak megvalósítani, képesek hatékonyabban reagálni a gyors gyógyszerutánpótlás igényére, valamint hatékonyabban mérni és folyamatos ellenőrzés alatt tartani a gyógyszerek szállítása során felmerülő igényeket (például hőmérséklet, páratartalom, higiénia, légnyomás stb.) [Hofmann és Rüscher, 2017]. Az intelligens logisztika által megvalósított magasabb szintű együttműködés lehetővé teszi az alacsonyabb pufferszintet [Hofmann és Rüscher, 2017; Tiwari et. al., 2018], az autonóm és intelligens járművek pedig segíthetnek a forgalmazóknak abban, hogy üzemeltetési költséget takarítsanak meg a szállítási folyamat során, valamint optimalizálni tudják az átfutási időket és az ökológiai hatásokat. A rugalmas és innovatív szállítási folyamat – mint például a drónnal történő szállítás – megoldja az „utolsó mérföldes kézbesítést” és teljesíti a sürgősségi igényeket. A folyamatos kommunikáció pedig javíthatja a keresleti előrejelzéseket, optimalizálva ezzel a raktárterületek használatát. Mindezek mellett a nagyszámú adatkezelés segítséget nyújthat a lejáratú dátumok folyamatos monitorozásában, így a számítógépes rendszerek előre tudják jelezni a gyógyszerek visszahívásának pontos idejét.

A 3D nyomtatás további lehetőségeket nyithat meg orvostudomány számára (például implantátumok (fogpótlás, végtagok) és gyógyszerek nyomtatása), így az Ipar 4.0 technológiai újításai a gyógyszergyártó cégek gyártási folyamataira is várhatóan nagy hatással lesznek. A gyógyszernyomtatás technológiája lehetővé teszi a gyógyszer dózisének, méretének, formájának testreszabását egyedi igényekkel rendelkező betegek kiszolgálása érdekében (például gyermekek igényei). A 3D tervezés és nyomtatás továbbá lehetővé teszi heti több gyógyszer egybe történő kombinálását azon betegek számára, akik számos gyógyszer szedésére kényszerülnek naponta [Zidan, 2017]. A gyógyszeriparban az elmúlt 50 évben a hagyományos szakaszos gyógyszergyártást alkalmazták, így a folyamat minden egyes lépése után a gyártás jellemzően leállt, hogy az anyagokat a minőségbiztosítás érdekében tesztelni tudják. Minden gyártási szünet növeli az átfutási időt, és növelheti a hibák lehetőségét [FDA, 2015]. A személyre szabott gyógyszerek előállításához a gyógyszergyáraknak kisebb, egyedi tételek gyártására kell berendezkedniük a korábbi nagy tételű gyártások helyett. A korábban alkalmazott szakaszos gyártás határozottan nem megoldás ezekre az igényekre. A gyógyszeriparban a folyamatos gyártás az anyagok folyamatos, ugyanazon létesítményen belüli mozgatását jelenti, kiküszöbölve a folyamat különböző lépései közötti tartási időket. A folyamatos gyártás időt takarít meg, csökkenti az emberi tévedések valószínűségét és gyorsabb reakciót tesz lehetővé a piaci változásokra. A folyamatos gyártás csökkentheti az anyagfelhasználást, energiafogyasztást és ÜHG-kibocsátást, ami így hozzájárulhat a környezet

védelméhez. A Johnson & Johnson Janssen gyógyszergyorsége öt éve dolgozik folyamatos gyártási folyamatán, és elnyerte az FDA jóváhagyását, hogy 2016-ban áttérjen a hagyományos szakaszos gyártásról a folyamatos gyártásra. 2015 óta több gyógyszergyártó cég alkalmazza már a gyakorlatban is a folyamatos gyártási folyamatot néhány terméke gyártásában (Orkambi, Eli Lilly, Glatt, Lonza, Pfizer) [Tefen, 2020].

A gyógyszergyártó cégek gyakran alkalmaznak folyamatos folyamatellenőrzést (CPV), amely révén a termék gyártása során keletkezett összes adat folyamatosan értékelhető és érvényesíthető a szabályozási irányelvek alapján, hogy azok a folyamatok validálásakor dokumentált paramétereken belül maradjanak. Változók százait - néha ezreit - kell ellenőrizni annak érdekében, hogy azok megfeleljenek az előírásoknak. Az Ipar 4.0 négy kulcsfontosságú módon (elemzés, kockázatalapú valós idejű megközelítés, online vezérlők, folyamatos minőségi ellenőrzés) járulhat hozzá a CPV-hez. A kritikus paraméterek időben történő azonosítása és az azokra történő azonnali reagálás jelentősen befolyásolhatja a gyártott termék minőségét. A gyártás közben felmerülő problémákat meg lehet oldani, mielőtt azok hatással lennének a termék minőségére vagy a gyártás leállítását okoznák. Ez az automatikus felügyelet és ellenőrzés lehetővé teszi a gyógyszergyárak számára, hogy folyamatos, szabályozási irányelvek alapján hitelesített adatokat kínáljanak, segíti őket a gyógyszeriparhoz kapcsolódó szigorú követelmények betartásában. A technológia emellett lehetővé teszi az automatikus éves jelentések, vagy a szabályozó hatóságok által végzett helyszíni ellenőrzéshez szükséges jelentések generálását, megspórolva így jelentős mennyiségű munkát [Pharmaceutical Processing World, 2018].

A blockchain (blokklánc, mely leginkább a kriptovalutában való használatáról híres) alkalmazása jó megoldás lehet az egészségügyben is. Ennek elsősorban három fő előnyét emelhetjük ki: (1) képes digitális identitás létrehozására; (2) képes fizikai tárgyak nyomon követésére; és (3) képes az adatcsere támogatására a biztonság megőrzése mellett. A blockchain csökkentheti az adminisztratív költségeket és a fizikai tárgyak nyomon követése lehetővé teszi a gyógyszeripari ellátási lánc felügyeletét a felügyeleti napló fenntartásával, kiküszöbölve a hamisított gyógyszer piacra juttatását.

A gyógyszeripari ellátási láncokra vonatkozó szakirodalom egyik fontos megállapítása, hogy az Ipar 4.0 technológiai (különösen a Big Data, IoT, gépi tanulás, mesterséges intelligencia, felhőalapú információgyűjtés, robotika, blokklánc) elősegíthetik a gyártási folyamatok hatásosabb összehangolását a gyógyszertermékek aktuális keresletével. Mindezen intézkedések segítségével elérhetővé válhat, hogy csökkenjen a feleslegesen gyártott termékek és így az általuk generált veszélyes hulladék mennyisége, a gyártás során keletkező egyéb káros anyagok kibocsátása, a nyersanyag-felhasználás, és optimalizálhatóvá válik az energia- és vízfogyasztás, enyhítve ezzel az ökoszisztémára gyakorolt potenciális hatásokat [Schaber et. al., 2011; Germaey et. al., 2012; Stegemann, 2016]. Erősen szennyező, magas hulladékkibocsátású és energiaigényes iparágként az Ipar 4.0 új technológiai lehetővé teszik a gyógyszeripari ellátási lánc menedzserei számára, hogy intelligensebbé, rugalmasabbá és fenntarthatóbbá tegyék vállalati rendszereiket, mely hosszú távú előnyöket jelent a márkaimázs kialakításában és a versenyképesség fenntartásában, továbbá a környezeti előírások és határértékek betartásában.

TAPASZTALATOK A HAZAI GYÓGYSZERIPARBAN

Az Ipar 4.0-val kapcsolatos szakirodalom jellemzője – néhány kivételtől eltekintve –, hogy konkrét tapasztalatok hiányában a várható tendenciákat, hatásokat mutatja be, ahogy azt az előző feje-

zetben a gyógyszeriparral kapcsolatban bemutatott források is illusztrálják. A vállalatok jelentős része is csak most ismerkedik a fogalommal, illetve a gyakorlati megvalósítás lehetőségeivel.

Az alábbiakban egy két részből álló empirikus kutatás eredményeit mutatjuk be, melynek célja az volt, hogy felmérjük a hazai gyógyszeripari vállalatok – nagyvállalatok és beszállítók – vélekedését arról, hogy az Ipar 4.0 hogyan befolyásolja az iparágat.

Mivel az Ipar 4.0-t a gyógyszeripari ellátási láncok mentén napjainkig kevés kutatás vizsgálta, ezért az első részben a szakirodalmi megállapítások kiegészítéseként feltáró jellegű mélyinterjúkat folytattunk három hazai gyógyszeripari nagyvállalat képviselőivel. A személyes interjúk során arra kerestük a választ, hogy hogyan vélekednek a hazai gyógyszeripari nagyvállalatok az Ipar 4.0 újításairól, milyen változásokat eredményezhet működésükben a következő tíz év során, továbbá arra, hogy milyen lehetőségeket és hátráltató tényezőket látnak a technológiai újítások bevezetésében. A kutatás második részében a mélyinterjúk során szerzett ismereteket hasznosítva strukturált kérdőív segítségével tártuk fel, hogy mit jelent a hazai gyógyszeripari kis- és középvállalatok számára az Ipar 4.0 térnyerése.

AZ IPAR 4.0 A GYÓGYSZERIPARI NAGYVÁLLALATOK KÖRÉBEN

Nagyvállalatoknál készített interjúink során arra kerestük a választ, hogy a gyógyszeripari nagyvállalatok miként tervezik integrálni az Ipar 4.0 technológiai újításait saját iparágukba, milyen lehetőségeket és akadályozó tényezőket azonosítanak az új folyamatok bevezetése mentén, mindez várhatóan milyen hatással lesz ellátási láncokra. Az öt legnagyobb hazai gyógyszeripari vállalat közül háromnál készített interjú során a vállalatok beszerzésért, ellátási láncokért és innovációért felelős kollégáit kérdeztük.

A megkérdezettek szerint az Ipar 4.0 számos kiaknázatlan lehetőséget rejt a gyógyszeripar területén és elengedhetetlen fontosságú az Ipar 4.0 gyógyszeripari vonatkozásainak szakmai fórumokon, továbbá konferenciákon való terjesztése.

A berendezések automatizálásán és a robotizáció térnyerésén túl a gyógyszeripari nagyvállalatok lehetőséget látnak a humán erőforrások minél hatékonyabb felhasználásában, ami a jelenlegi munkaerőpiaci problémák megoldásának kulcsát jelentheti a közeljövőben. Jelenleg éppen a munkaerőpiac helyzete az, ami kedvez az Ipar 4.0 térnyerésének, mivel rákényszeríti a vállalatokat a munkaerő gépekkel és automatizálással való helyettesítésére.

A gyógyszeriparban az elkövetkező években óriási fejlődés várható, ugyanis a gyártásban a magas minőségügyi követelmények mellett a hatékonyság a második legfontosabb szempont, melyhez szintén hozzájárulhat az Ipar 4.0 elterjedése. A gyors és hatékony információkezelés és -feldolgozás pozitív hatással lesz a változó piaci igények rugalmas és költséghatékony kezelésére.

A megkérdezett gyógyszeripari nagyvállalatoknál a technológiai újítások közül elsősorban a papíralapú folyamatok kiváltása valósult meg digitalizálással, gépek hálózatba kötésével. Több vállalat rendelkezik már jelenleg is olyan hardverekkel és szoftverekkel, amelyek kommunikálni tudnak a vállalatirányítási rendszerekkel, továbbá az automatizált raktárak alkalmazása is egyre jellemzőbb. További lehetőségként kerültek azonosításra az e-kereskedelmet támogató megoldások, mint az e-számla, e-minőségi bizonylat, melyek közül már többet alkalmaznak és további fejlesztéseket is terveznek a közeljövőben. A megkérdezett gyógyszeripari nagyvállalatok választai alapján az Ipar 4.0 bevezetésének legfőbb hátráltató tényezője a magas beruházási költség, melyre bár erőforrást tudnak allokálni, a beruházási igény előkészítése és elfogadtatása több esetben szervezetben belüli ellenállásba ütközhet.

A mélyinterjúk során az Ipar 4.0 vonatkozásában említésre került a gyógyszerhamisítás kivédésére szolgáló, 2019. február 9-től kötelezően használandó szerializációs rendszer bevezetése. A megkérdezett nagyvállalatok egységesen foglaltak állást amellet, miszerint az új rendszer javítja a gyógyszerbiztonságot a fogyasztók számára, azonban a gyógyszerhamisítás elsősorban az ellátási láncok nem ellenőrzött szakaszaiban történik, ahol az orvos és a gyógyszerész (gyógyszertár) nem vesz részt a folyamatban (ilyenek a webshopok, az e-kereskedelem egyéb formái). A gyógyszerhamisítás kivédésében a megkérdezett vállalatok előrelépést várnak az Ipar 4.0 technológiai újításainak köszönhetően.

Összefoglalva megállapítható, hogy az Ipar 4.0 technológiai újítások bevezetésének elsődleges motivációja a versenyképesség növelése, a hatékonyabb termelés, valamint a munkaerőhiány leküzdése (a termelés alacsonyabb létszámmal való biztosítása), miközben az Ipar 4.0 technológiai újítások bevezetésének legfőbb hátráltató tényezője az erőforráshiány, melyet a vállalatok állami támogatások segítségével enyhíthetnek.

AZ IPAR 4.0 A GYÓGYSZERIPARI KIS- ÉS KÖZÉPVÁLLALATOK KÖRÉBEN

A kutatás második részében a fenti megállapítások mentén egy 23 kérdésből álló kérdőívet készítettünk, mely a gyógyszeripari mikro-, kis- és középvállalatok körében került lekérdezésre. Hazánk 133 gyógyszeralapanyag- és gyógyszerkészítmény-gyártással foglalkozó vállalata közül 123 vállalatot sorolhatunk a KKV-k közé. A felkeresett 123 gyógyszeripari KKV közül 38 vett részt az online felületen végzett kutatásban.

A kutatásban részt vevő gyógyszeripari kis- és középvállalatok közel fele (17 vállalat), még nem ismeri az Ipar 4.0 fogalmát – ezek jellemzően hazai piacra dolgozó, kevesebb, mint 5 főt foglalkoztató mikrovállalkozások. A fennmaradó 21 vállalatból, mely ismeri az Ipar 4.0 technológiai újításainak lehetőségét, a kérdőívben 7 vállalat – jellemzően mikro- és kisvállalat – nem tudta egyértelműen definiálni az Ipar 4.0-t saját iparágára vonatkozóan.

A gyógyszeripari mikrovállalkozások legnagyobb problémáját az állami támogatások, továbbá az eszközbeszerzési pályázatok hiánya jelenti, mivel a meglévő pályázati kiírások által megfogalmazott követelményeknek – elsősorban méretüknél fogva – nem tudnak megfelelni.

Az Ipar 4.0 technológiai újításainak bevezetésében a gyógyszeripari KKV-k legnagyobb kihívásai között azonosítható az erős kínai versennyel való lépéstartás, továbbá a növekvő árverseny, mely a K+F folyamatok gyorsítását teszi szükségessé. A válaszolók jövőbeni kihívásként azonosították a növekvő hatósági és fogyasztói elvárásokat, melyek új rendszerek bevezetésére kényszerítik a vállalkozásokat, így az, aki nem képes lépést tartani a folyamatos technológiai fejlődéssel, elveszíti versenyelőnyét.

A válaszadó gyógyszeripari KKV-k többsége külföldi piacra termel (EU, Ausztrália, Oroszország és Dél-Afrika) és az Ipar 4.0 technológiai újításainak bevezetésében elsődleges motivációjuk, hogy versenyelőnyt szerezzenek a kínai gyártókkal szemben úgy, hogy folyamataik gyorsabbá, termékeik pedig olcsóbbá váljanak. A válaszadók közül több vidéki mikro- és kisvállalat is kiemelte, hogy számukra az Ipar 4.0 várható legkedvezőbb hozadéka a munkaerőhiány mérséklése, mivel a folyamatok automatizálásának köszönhetően egységnyi idő alatt több termék előállításuk válik lehetővé.

A gyógyszeripari középvállalatok körében eddig leginkább a csomagok összekészítését automatizálták, későbbi beruházási terveik között pedig a gyártási folyamatok automatizálása és az automata raktározás szerepel. Ezzel szemben a gyógyszeripari kis- és mikrovállalkozások nem

alkalmaznak Ipar 4.0 technológiai újításokat és jellemzően az új, fejlettebb gyártósorokba való beruházást (melyeket a gyógyszeripari nagyvállalatok sok esetben már régebb óta alkalmaznak) is Ipar 4.0 beruházásként tartják számon. A további Ipar 4.0 technológiai újítások alkalmazását (IoT, intelligens logisztika, autonóm és intelligens járművek), bevezetését csak mint távoli célt definiálták, mivel rövid távon elsősorban az infrastrukturális lemaradásuk behozását tűzik ki célul. A felhőalapú adatkezelést könnyebben integrálható technológiai újításként határozták meg, azonban ebben előrelépést csak abban az esetben tudnak tenni, ha rendelkezésre áll a megfelelő képzettséggel rendelkező munkaerő, ami jelenleg több gyógyszeripari kis- és mikroállalkozás számára kihívást jelent.

Az utolsó kérdésünkre, melyben arra kerestük a választ, hogy a KKV-k véleménye szerint lehetnek-e környezetvédelmi vonatkozásai az Ipar 4.0-nak, mind egyöntetűen azt a választ adták, hogy a selejtes termékek számának csökkenése, ezzel együtt a termelés során keletkező veszélyes hulladékok mennyiségének csökkentése hozzájárulhat a környezet megóvásához.

A gyógyszeripari nagyvállalatokkal készített mélyinterjúk, valamint a gyógyszeripari KKV-k körében elvégzett online kérdőíves kutatás eredményei alapján elmondható, hogy jellemzően az új és magas beruházási költséget igénylő Ipar 4.0 beruházások először a nagyobb, jelentősebb tőkével rendelkező cégeknél jelennek meg és kerülnek kifejlesztésre, ezzel is fokozva helyzeti előnyüket a KKV-kal szemben. A KKV-k előnyei között a szervezeti struktúrájából adódó rugalmasságot említhetjük, mellyel szervezetten belül gyorsabban és eredményesebben lehet véghezvinni a különböző újításokat, mint egy nagyvállalaton belül, ahol többlépcsős jóváhagyás, szervezetten belüli ellenállás nehezíti a beruházási folyamatokat.

A KKV-k állami támogatását napjainkban több finanszírozási forma, pályázat támogatja. Azonban szükséges lenne különbséget tenni a KKV szektorban jelen lévő közép-, kis- és mikroállalkozások között és külön finanszírozási formát biztosítani a kisebb vállalkozások számára.

Az Ipar 4.0 fogalmát ismerő KKV-k közül többen ismerik a hazai Ipar 4.0 Mintagyárak kiemelt projektet és az általa nyújtott lehetőségeket. A megkérdezett gyógyszeripari KKV-k elsősorban olyan Ipar 4.0 technológiai újításokat sikeresen integráló gyógyszeripari nagyvállalatoknál szeretnének látogatást tenni, melyek specifikus, iparági ismereteket tudnak biztosítani számukra.

A gyógyszeripari középvállalkozások tehát tisztában vannak az Ipar 4.0 jelentésével, az új technológiákat már használják, és további beruházásokat terveznek. A gyógyszeripari mikro-vállalatok jelentős része nem, vagy csak a sajtóból értesült az Ipar 4.0-ról és nem tudják, hogy saját iparágukban mit jelent ez, azok a mikroállalkozások pedig, melyek ismerik az Ipar 4.0-t, pályázati felhívásokon a pályázati követelmények miatt nem tudnak indulni.

Érdemes megfigyelni, hogy bár a szakirodalom zömében a KKV-kal foglalkozik, nem tesz különbséget a KKV-kon belül, miközben kutatásunk eredményeképpen azt találtuk, hogy a vállalat mérete jelentősen összefügg az Ipar 4.0 bevezetésének hajlandóságával, a hátráltató tényezőkkel és azok leküzdésének a képességével. A mikro-vállalatok a legkevésbé tájékozottak a témában, tőkehiányban szenvednek és ezáltal a gyógyszeripar további integrációjának legnagyobb áldozataivá válhatnak, ami tovább növeli a kínai piacnak való kiszolgáltatottságukat.

ÖSSZEZÉS

Jelen tanulmány első felében a szakirodalmi áttekintés alapján összefoglaltuk az Ipar 4.0 technológiai újításainak várható hatásait a teljes ellátási lánc mentén, majd megvizsgáltuk, hogy mind-

ezen változások milyen lehetőségeket és akadályozó tényezőket jelentenek majd a gyógyszeripar különböző méretű vállalkozásai számára.

A gyógyszeripari vállalatok körében végzett mélyinterjúk, kérdőíves lekérdezések eredményei alapján elmondható, hogy a gyógyszeripari ellátási lánc menedzsment a közeljövőben újabb, innovatív megoldásokat fog alkalmazni és további, összefogást igénylő kihívásokkal fog szembenézni. A gyógyszeripar a világgazdaság egyik leginkább nemzetközi, monopolisztikus szerkezetű iparága, a válaszadó vállalatok pedig elsődleges versenytársként Kínát emelték ki. A gyógyszeripari ellátási láncok a közeljövőben jelentős átalakuláson mehetnek keresztül annak függvényében, hogy versenytársaik technológiai újításaival képesek lesznek-e lépést tartani, vagy árban és minőségben alulmaradnak velük szemben, fokozva ezzel a gyógyszeripar egyedülállóan speciális monopolisztikus szerkezetét.

A gyógyszeripari nagyvállalatok a termelés optimalizálását, a termékek minőségének és mennyiségének növekedését várják elsősorban az Ipar 4.0 technológiai újításaitól. A szakirodalom alapján meghatározott elsődleges motivációk (fokozott vevői elvárásoknak való megfelelés, munkaerőhiány kezelése, optimalizálás és költségsökkentés) a KKV-k körében végzett kérdőíves kutatás válaszaiban is megtalálhatóak voltak.

Akadályozó tényezők között a szakirodalmi elemzéssel megegyezően a nagyvállalatok a szervezeten belüli ellenállást, míg a KKV-k a magas beruházási költségeket emelték ki. A nagyszámú adatgyűjtés, valamint azok tárolásának GDPR megfelelőségének kérdését azonban egy válaszadó sem emelte ki.

Kutatásunk eredményei egybevágnak a Sommer által megfogalmazottakkal, miszerint minél kisebb egy vállalat, annál nagyobb az esélye arra, hogy az Ipar 4.0 kedvezményezettje helyett annak áldozatává váljon [Sommer, 2015]. A kutatási eredményeink során arra a megállapításra jutottunk, hogy az Ipar 4.0 legnagyobb áldozatai méretükből adódóan és az állami pályázatok hiányában a hazai mikro- és kisvállalatok lehetnek. Az Ipar 4.0 Mintagyárak projekt által látogatható mintagyárak közé a kérdőívben adott válaszok alapján szükséges lenne gyógyszeripari vállalatokat is bevenni, a gyógyszeripari kis- és középvállalatok számára szakmai ismertető programokat létrehozni.

Kutatásunk legfőbb eredményei közé sorolható, hogy az Ipar 4.0 technológiai újításai megoldást jelenthetnek a gyógyszeripar két legnagyobb kihívására, az egyenletes gyógyszerellátás biztosítására, valamint a gyógyszeripari termékek gyártása során felmerülő veszélyes hulladékok csökkentésére. További fontos megállapítás, hogy bár a szakirodalom eddig egységesen foglalkozott a KKV-k kiszolgáltatottságának kérdésével az Ipar 4.0 kapcsán, azonban a KKV-kat jobban megvizsgálva látható, hogy a mikro-, kis- és középvállalkozások eltérő kihívásokkal néznek szembe. Az Ipar 4.0 technológiai újításainak integrálása a gyártási folyamatokba jelentős költségráfordítással terhelhetik a gyógyszeripari vállalatokat. Azon kis- és mikro gyógyszeripari vállalatok, melyek nem tudnak reagálni a technológiai újításokra, K+F és termelési tevékenységeikben lemaradnak, várhatóan beolvadnak a nagyobb gyógyszeripari vállalatokba, tovább növelve így az elmúlt években kezdődő gyógyszeripari koncentrációt, és erősítve ezzel a külföldi piacoknak való kiszolgáltatottságot.

Jelen kutatás a gyógyszeripari vállalkozások vizsgálatára irányult, és egy speciális szektorban mutatta be az Ipar 4.0 hatásait a beszállítói láncokra. Az Ipar 4.0 még csak a kezdeti lépéseket teszi meg a szektor hazai vállalati körében, ami korlátozza eredményeinket. A jövőben célszerű lesz továbbra is figyelemmel kísérni az iparágban működő vállalkozások viselkedését és további

iparágakkal kiegészíteni a kutatás tárgyát annak érdekében, hogy általánosítható megállapításokat tehessünk az Ipar 4.0 beszállítói láncokra gyakorolt hatásaival kapcsolatban.

A tanulmány alapjául szolgáló kutatást az Emberi Erőforrások Minisztériuma által meghirdetett Új Nemzeti Kiválósági Program támogatta.

FELHASZNÁLT IRODALOM

- Anderson, G., & Anderson, G. (2016): *The economic impact of technology infrastructure for smart manufacturing*. US Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology.
- Borumand, A., & Beheshtinia, M. A. (2018): A developed genetic algorithm for solving the multi-objective supply chain scheduling problem. *Kybernetes*.
- Brettel, M., Friederichsen, N., Keller, M., & Rosenberg, M. (2014): How virtualization, decentralization and network building change the manufacturing landscape: An Industry 4.0 Perspective. *International journal of mechanical, industrial science and engineering*, 8(1), pp. 37-44.
- British Medical Journal: "At least one in 20 adult outpatients misdiagnosed in U.S. every year", ScienceDaily, 16 April 2014
- CNN: Guy, J.: "Your medical supplies could soon arrive by drone", CNN, 22 December 2018, <https://edition-m.cnn.com/2018/12/21/health/medical-transport-drones-scli-intl/index.html?r=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F> Letöltve: 2020.11.07
- Christopher, M. (1992): *Logistics and Supply Chain Management* Pitman Publishing.
- Colledani, M., Tolio, T., Fischer, A., Iung, B., Lanza, G., Schmitt, R., & Váncza, J. (2014): Design and management of manufacturing systems for production quality. *Cirp Annals*, 63(2), pp. 773-796.
- FDA: U.S. Food & Drug Administration: "SPIRITAM (levetiracetam) Tablets", U.S. Food & Drug Administration, 31 July 2015, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/207958Orig1s000TOC.cfm Letöltve: 2020.11.07
- Freeman, D., Haselton, P., Freeman, J., Spanlang, B., Kishore, S., Alberty, E., Denne, M., Brown, P., Slater, M., Nickless, A. (2018): Automated psychological therapy using immersive virtual reality for treatment of fear of heights: a single-blind, parallel-group, randomised controlled trial. *The Lancet Psychiatry*, 5(8), pp. 625-632.
- Gelei, A. (2002): *Az ellátási lánc menedzsment kérdései*. Budapesti Közgazdaságtudományi és Államigazgatási Egyetem, Vállalatgazdaságtan tanszék.
- Gelei, A., & Nagy, J. (2005): Versenyképesség az autóiipari ellátási láncban-a vevői érték és dimenziói az egyes beszállító típusok esetében. *Vezetéstudomány-Budapest Management Review*, 36(3), pp. 10-20.
- Gerlitz, L. (2016): Design management as a domain of smart and sustainable enterprise: business modelling for innovation and smart growth in Industry 4.0. *Entrepreneurship and Sustainability Issues*, 3(3), pp. 244-268.
- Gernaey, K. V., Cervera-Padrell, A. E., & Woodley, J. M. (2012): A perspective on PSE in pharmaceutical process development and innovation. *Computers & chemical engineering*, 42, pp. 15-29.

- Goy, A., Nishtar, S., Dzau, V., Balatbat, C., & Diabo, R. (2019, April): Health and healthcare in the fourth industrial revolution: global future council on the future of health and healthcare 2016–2018. In *Geneva, Switzerland: World Economic Forum*.
- Hofmann, E., Rüscher, M. (2017): Industry 4.0 and the current status as well as future prospects on logistics. *Computers in industry*, 89, pp. 23-34.
- Holland, S., Bátiz-Lazo, B. (2004): The global pharmaceutical industry. *General Economics and Teaching*, 405002, pp. 1-24.
- Hussain, F. (2017): *Internet of things: Building blocks and business models* (No. 978-3, pp. 319-55404). Springer International Publishing.
- Ipar 4.0 KKV Mintagyárak <https://www.ipar4.hu/> Letöltve 2019. április 15-én
- Issa, A., Lucke, D., Bauernhansl, T. (2017): Mobilizing SMEs towards Industrie 4.0-enabled smart products. *Procedia CIRP*, 63, pp. 670-674.
- Kellner M, Hegedűs Á (2018): Összekapcsolt ellátási láncok szerepe a gyógyszeriparban. *Supply Chain Monitor*, 2018. december–2019. január, pp. 39-41.
- Chikán Attila-Demeter Krisztina szerk. (1999): Az értékteremtő folyamatok menedzsmentje.” *Aula Kiadó, Budapest*
- Rácz-Kummer, K. (2009): A gyógyszerpiac szerkezeti sajátosságai. In *MEB 7th International Conference on Management, Enterprise and Benchmarking. Budapest*, pp. 349-357.
- MSF: “*Innovating to reach remote TB patients and improve access to treatment*”, MSF, 14 November 2014, <https://www.msf.org/papua-new-guinea-innovating-reach-remote-tb-patients-and-improve-access-treatment> Letöltve: 2020.11.07
- Mrugalska, B., & Wyrwicka, M. K. (2017): Towards lean production in industry 4.0. *Procedia Engineering*, 182, pp. 466-473.
- Nagy, J. (2006, April): Attitude of Hungarian companies to the concept of supply chain management. In *15th Annual IPSERA Conference, San Diego, USA*.
- Nagy, J. (2017): Az ipar 4.0 fogalma, összetevői és hatása az értékláncre Industry 4.0: definition, elements and effect on corporate value chain. <http://unipub.lib.uni-corvinus.hu/3115/>
- Nematollahi, M., Hosseini-Motlagh, S. M., & Heydari, J. (2017): Economic and social collaborative decision-making on visit interval and service level in a two-echelon pharmaceutical supply chain. *Journal of cleaner production*, 142, pp. 3956-3969.
- NPR: Landhuis, E., “*Tanzania Gears Up to Become A Nation of Medical Drones*”, NPR, 24 August 2017, <https://www.npr.org/sections/goatsandso> Letöltve: 2020.11.07
- Otsuka And Proteus® Announce the First U.S. FDA Approval of a Digital Medicine System: *ABILIFY MYCITE® (aripiprazole tablets with sensor)*. *Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Proteus Digital Health* 2017. https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/2017/20171114_1.html Letöltve: 2020.11.07
- Perry, S., “*Drones launch off-grid healthcare in rural Madagascar*”, Aljazeera, 27 October 2016: <https://www.aljazeera.com/news/2016/10/drones-launch-grid-healthcare-rural-madagascar-161027125640950.html> Letöltve: 2020.11.07
- Pharmaceutical Processing World, 2018: „*Pharma 4.0 industry applied to pharmaceutical manufacturing*” <https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/pharma-4-0-industry-4-0-applied-to-pharmaceutical-manufacturing/>Letöltve: 2020.11.07
- Prause, G. (2016): E-Residency: a business platform for Industry 4.0? *Entrepreneurship and Sustainability Issues*, 3(3), pp. 216-227.

- Rodič, B. (2017): Industry 4.0 and the new simulation modelling paradigm. *Organizacija*, 50(3), pp. 193-207.
- Schaber, S. D., Gerogiorgis, D. I., Ramachandran, R., Evans, J. M., Barton, P. I., & Trout, B. L. (2011): Economic analysis of integrated continuous and batch pharmaceutical manufacturing: a case study. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, 50(17), pp. 10083-10092.
- Schröder, C. (2016): The challenges of industry 4.0 for small and medium-sized enterprises. *Friedrich-Ebert-Stiftung: Bonn, Germany*.
- Snell, E., "Healthcare Cybersecurity Attacks Rise 320% from 2015 to 2016", HealthITSecurity, 15 February 2017, <https://healthitsecurity.com/news/healthcare-cybersecurity-attacks-rise-320-from-2015-to-2016> Letöltve: 2020.11.07
- Sommer, L. (2015): Industrial revolution-industry 4.0: Are German manufacturing SMEs the first victims of this revolution? *Journal of Industrial Engineering and Management*, 8(5), pp. 1512-1532.
- Stegemann, S. (2016): The future of pharmaceutical manufacturing in the context of the scientific, social, technological and economic evolution. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 90, pp. 8-13.
- Stevens, G. C. (1989): Integrating the supply chain. *International Journal of physical distribution & Materials Management*
- Tefen (2020): „Patient Care the impact of Industry 4.0 on the pharma industry”, https://www.tefen.com/insights/industries/Patient_Care/the_impact_of_industry_40_on_the_pharma_industry Letöltve: 2020.11.07
- Tiwari, S., Wee, H. M., & Daryanto, Y. (2018): Big data analytics in supply chain management between 2010 and 2016: Insights to industries. *Computers & Industrial Engineering*, 115, pp. 319-330.
- UNICEF: "Malawi Low-cost drone built by students delivers medicine over 19 km distance", UNICEF, 20 November 2017, <http://unicefstories.org/2017/11/20/malawi-low-cost-drone-built-by-students-delivers-medicine-over-19-km-distance/> Letöltve: 2020.11.07
- Wang, G., Gunasekaran, A., Ngai, E. W., & Papadopoulos, T. (2016): Big data analytics in logistics and supply chain management: Certain investigations for research and applications. *International Journal of Production Economics*, 176, pp. 98-110.
- Wang, S., Wan, J., Li, D., & Zhang, C. (2016): Implementing smart factory of industrie 4.0: an outlook. *International journal of distributed sensor networks*, 12(1).
- World Health Organisation: "Feasibility study for deploying Drones in Bhutan for delivering medical supplies", World Health Organization Bhutan, 2014, <http://www.searo.who.int/bhutan/drones-bhutan/en/> Letöltve: 2020.11.07
- Zidan, A. (2017): "CDER Researchers Explore the Promise and Potential of 3D Printed Pharmaceuticals", U.S Food & Drug Administration, 2017, <https://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm588136.htm> Letöltve: 2020.11.07
- Zarsky, T. Z. (2016): Incompatible: the GDPR in the age of big data. *Seton Hall L.*, 47, pp. 995.
- Zhou, K., Liu, T., & Zhou, L. (2015, August): Industry 4.0: Towards future industrial opportunities and challenges. In *2015 12th International conference on fuzzy systems and knowledge discovery (FSKD)*, pp. 2147-2152.