

TABLETKA a.s.

1. Zadání Projektu

1.1. Základní údaje

Název podniku	TABLETKA a.s.
Právní forma	akciová společnost
Sídlo	Brno
Rok založení	2015

1.2. Předmět činnosti a výrobní program

Předmět činnosti

Předmět činnosti:	Výroba léčiv
	Výroba veterinárních léčiv

Klasifikace podle CZ NACE: Sekce C Zpracovatelský průmysl

Podsekce 21 Výroba základních farmaceutických výrobků a farmaceutických přípravků

Obor 21 Výroba základních farmaceutických výrobků a farmaceutických přípravků

Výrobní program

Hlavní výrobní program podniku tvoří:

- Léčivé přípravky humánní
- Léčivé přípravky veterinární

Výroba se bude skládat také z originálních léčiv, bude jí tedy předcházet vlastní výzkum. Společně s výrobou generických léčiv budou vyráběny podle správné výrobní praxe (Good Manufacturing Practice - GMP). Suroviny pro výrobu léčiv mohou být prodávány ostatním podnikům v oboru, pokud výrobní kapacita léčivých látek bude vyšší, než spotřebuje výroba léčiv.

Celkově se vyrábí 3 druhy léčiv:

- Antihypertenziva humánní a veterinární
- Analgetika humánní a veterinární
- Vakcíny veterinární pro malá zvířata (psi, kočky)

Související činnost: Prodej meziproduktů z nadbytečné výrobní kapacity

Suroviny pro výrobu léčiv mohou být prodávány ostatním podnikům v oboru, pokud výrobní kapacita léčivých látek bude vyšší, než spotřebuje výroba léčiv.

Vedlejší činnost: Vývoj a podpůrné služby výroby

1.3. Objem produkce

Předpokládaný objem produkce podle sortimentních typů u hlavního výrobního programu:

Sortiment		Objem produkce v ks				Objem tržeb v tis. Kč	
		Cena/balení	Balení	Cena/kus	Výroba/rok	Produkce balení/rok	Tržby/rok
Léčiva	Antihypertenziva	450,00 Kč	90	5,00 Kč	13500000	150000	67 500 000,00 Kč
	Analgetika	150,00 Kč	30	5,00 Kč	9000000	300000	45 000 000,00 Kč
Veterinární léčiva	Antihypertenziva	150,00 Kč	90	1,67 Kč	4500000	50000	7 515 000,00 Kč
	Analgetika	150,00 Kč	30	5,00 Kč	6000000	200000	30 000 000,00 Kč
	Vakcíny	150,00 Kč	1	150,00 Kč	50000	50000	7 500 000,00 Kč
							157 515 000,00 Kč

1.4. Kapacitní a výkonové charakteristiky

Kapacitní charakteristiky:

Počet pracovníků celkem	120
Počet zaměstnanců útvaru Vývoj a výzkum léčivých látek	25
Počet zaměstnanců divize Výroba	50
Dlouhodobý nehmotný majetek	25 402 tis. Kč
Dlouhodobý hmotný majetek	73 245 tis. Kč
Pozemky	92 tis. Kč
Stav zásob na skladě.....	16 735 tis. Kč
Krátkodobý finanční majetek	17 554 tis. Kč

Základní kapitál.....	45 000 tis. Kč
Dlouhodobé bankovní úvěry	0 tis. Kč
Krátkodobé bankovní úvěry	0 tis. Kč
Krátkodobé závazky	20 823 tis. Kč
Rozloha	0,7 ha z toho zastavěná plocha 6000 m ²

Plánované výkonové charakteristiky:

Tržby z prodeje vlastních výrobků a zboží	157 515 tis. Kč
Přidaná hodnota.....	87 129 tis. Kč
Hospodářský výsledek po zdanění	38 359 tis. Kč
Rentabilita vlastního kapitálu.....	24,7 %
Průměrné náklady na cizí kapitál (úvěry)	%
Předpoklad meziročního nárůstu tržeb	10 %

1.5. Technicko-ekonomické parametry představitelů výrobního programu



Vakcína proti vzteklině – 150 Kč, objem 10 ml

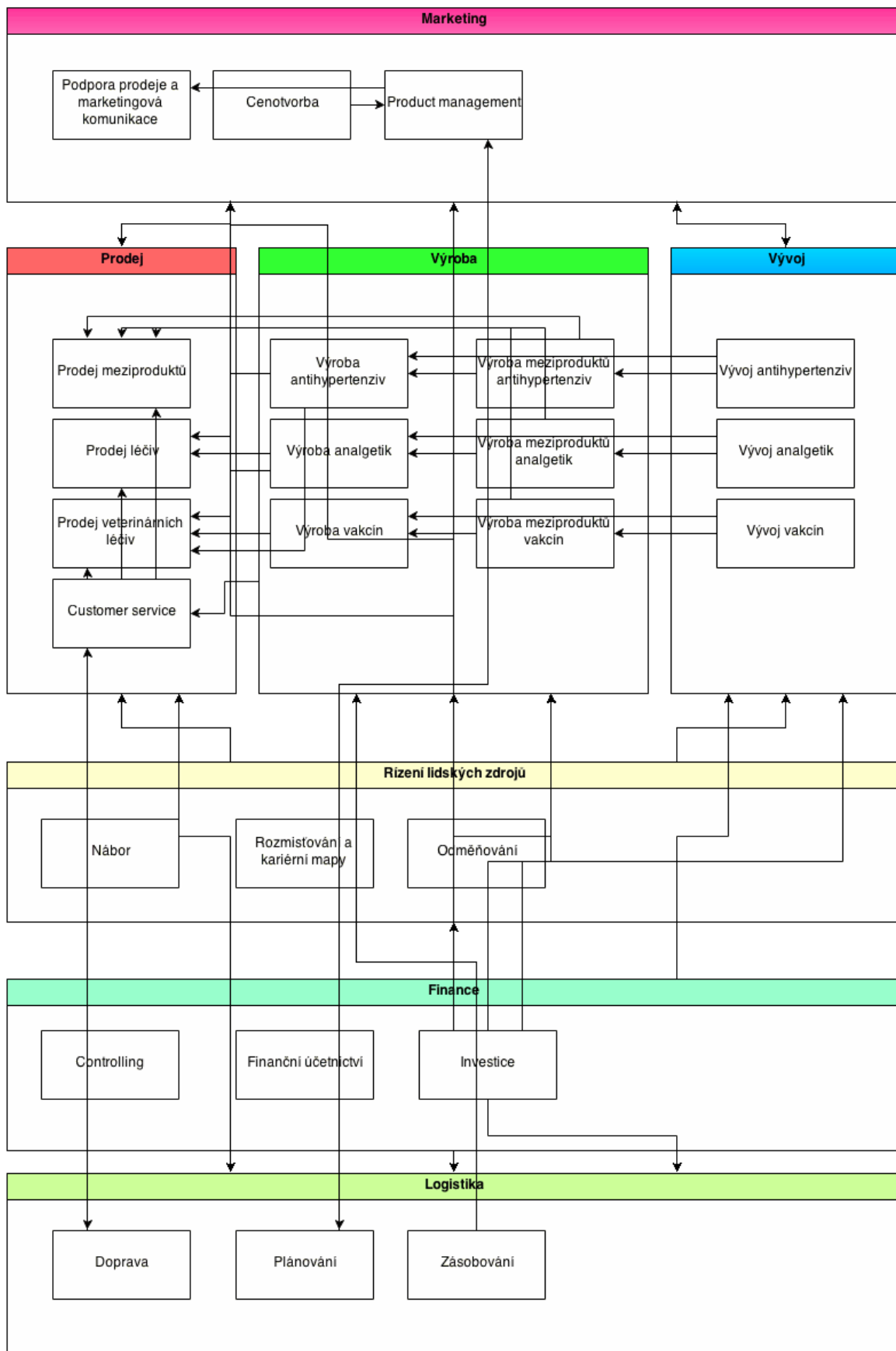


Analgetikum – 150 Kč, 30 ks v balení



Antihypertenzivum - 450 Kč, 90 ks v balení

2. Základní schéma podnikových procesů



3. Výrobní funkce

3.1. Výrobní politika

ze zadání

3.2. Výrobní cíle a plánování výroby

doplnit

3.3. Vstupy

Jednotlivé látky, které vstupují do výrobku u každého výrobku zvlášť – rozdělit na léčivé a pomocné látky

Obalový materiál a další spotřební materiál

3.4. Výrobní zařízení

Stručný popis nejdůležitějších zařízení ve výrobě a v kontrole jakosti:

- a) obecný popis zařízení (výrobní, laboratorní), jejich názvy, typová označení, případně kapacity a identifikace
- b) materiál strojních zařízení, který je ve styku s výrobkem
- c) informace o použití počítačů a mikroprocesorů.

Popis programů plánované preventivní údržby a systémů vedení záznamů o údržbě:

- a) odpovědnost za údržbu a servis,
- b) písemné postupy pro údržbu, u smluvní údržby zásady jejího zajištění,
- c) záznamy (typ, četnost servisu a údržby, opravy, úpravy).

Kalibrace

Koncepce metrologického ověřování a vedení záznamů.

Automatizované systémy

- a) validace automatizovaných systémů (IQ, PQ),

Instalační validace - provedení takových zkoušek, které prokáží, že technologie a zařízení (stroje, měřící zařízení, podpůrné systémy, pracovní prostory) používané ve výrobě jsou odpovídajícím způsobem navrženy, vhodně vybrány a správně instalovány

Procesní validace představuje provedení takových zkoušek, které prokáží, že sledované zařízení je schopné v souladu s navrženými hodnotami sledovaných parametrů spolehlivě a reprodukovatelně produkovat výrobek definované a požadované jakosti. PQ vždy navazuje jako následný krok po realizaci IQ a OQ výrobních zařízení nebo výrobního prostředí.

- b) ochrana počítačových dat před neoprávněným přístupem a změnami,
- c) zálohování dat

3.5. Sanitace

Písemné specifikace a postupy pro čištění výrobních prostor a zařízení:

- a) písemné postupy pro čištění, případně dezinfekci,
- b) validace čisticích postupů,
- c) kontrola čisticích postupů (chemická a mikrobiologická),
- d) postupy čištění vodních systémů, vzduchotechniky a odsávání.

3.6. Dokumentace a záznamy

Postupy pro přípravu, revizi a distribuci dokumentace pro výrobu a kontrolu jakosti:

- a) odpovědnosti za přípravu, revizi a distribuci dokumentů,
- b) uložení originálních dokumentů (uved'te i dobu uložení),
- c) forma a způsob přípravy dokumentů,
- d) kontrola a revize dokumentace.

Uved'te, zda jsou vypracovány následující dokumenty a stručně je charakterizujte:

- a) specifikace výrobků, surovin a obalových materiálů,
- b) analytické postupy pro kontrolu výchozích látek, obalů, meziproductů a hotových produktů,
- c) pracovní postupy pro výrobu jednotlivých léčivých látek,
- d) záznamy o šaržích (o výrobní a kontrolní činnosti),
- e) postup pro propouštění léčivých látek,
- f) podmínky pro pořizování dokumentace ve formě elektronických záznamů a mikrofilmů.

Uved'te další druhy dokumentace související s jakostí léčivé látky, které nebyly uvedeny v kapitole 6.2. a stručně je charakterizujte:

- a) specifikace pro zařízení,
- b) standardní operační postupy (systém, rozsah, seznam),
- c) specifikace pro počítačové programy,
- d) dokumentace pro kontrolu odchylek procesu,
- e) postupy pro metrologické ověřování,
- f) dokumenty popisující validační postupy,
- g) postupy uvolňování surovin, obalů, meziproductů,
- h) seznam další používané dokumentace.

§ 9 vyhlášky o výrobě – uchovávání dokumentace po dobu 1 roku po skončení použitelnosti šarže

Systém kontroly jakosti zahrnuje odběr vzorků a jejich zkoušení, kontrolu shody léčivého přípravku se specifikacemi a organizaci a dokumentaci postupů propouštění konečných léčivých přípravků.

Během závěrečné kontroly šarže konečného humánního léčivého přípravku před jeho propuštěním do distribuce, prodeje nebo k použití v klinickém hodnocení musí systém kontroly jakosti zohlednit kromě analytických výsledků základní informace, jako jsou podmínky vlastní výroby a přepravy, výsledky kontrol v průběhu výrobního procesu, přezkoumání dokumentů o výrobě, včetně případných odchylek od výrobního postupu, a shoda humánního léčivého přípravku s jeho specifikacemi, včetně konečného balení. Závěrečná kontrola šarže humánního léčivého přípravku je součástí systému propouštění léčivého přípravku kvalifikovanou osobou.

3.7. Výroba a průběžné výrobní kontroly

Stručný popis výrobních postupů s využitím schémat technologických postupů:

- a) popis se schématy od kritického kroku výroby léčivé látky (zařazení do systému SVP),
- b) postupy prováděné v klíčových výrobních zařízeních,
- d) podrobné údaje o manipulaci s cytotoxickými nebo radioaktivními látkami.

System manipulace s výchozími a obalovými materiály, meziprodukty, nerozplněnými produkty a konečnými produkty uvádějící:

- a) způsob značení šarží u výchozích materiálů (přidělování interního - příjmového čísla šarže),
- b) způsob karantény výchozích materiálů (štítky, počítačové systémy),
- c) postupy vydávání materiálů,
- d) kontroly klíčových parametrů během výroby,
- e) odběr vzorků z výroby a průběžné výrobní kontroly,
- f) mísení šarží meziproduktů či léčivých látek,
- g) karanténa a uvolňování konečných produktů do spotřeby.

Příklad procesu - Výroba tablet analgetika :

1. *Analytické a mikrobiologické propuštění vstupů*
2. *Navážení surovin*
3. *Opětovné prověření před smísením*
4. *Granulace*
5. *Vyražení tablet*
6. *Potahování a sušení*
7. *Adjustace*

3.8. Balení a označování totožnosti

- a) příprava obalových materiálů před adjustací,
- b) vydávání a kontrola štítků,
- c) velmi stručné postupy balení a značení.

3.9. Validace

- a) koncepce validací, validační plány a validační dokumentace,
- b) kvalifikace kritických zařízení a pomocných systémů,
- c) prospektivní a retrospektivní validace,
- d) revalidace (rekvalifikace) kritických zařízení,
- e) validace čištění,
- f) validace počítačových systémů, včetně software,
- g) validace analytických metod.

Řídící plán validací – vždy validace při zavedení nebo změny výrobního procesu, kritické části výroby se pravidelně validují – například sterilizace

3.10. Kontrola změn

- a) písemné postupy pro všechny typy změn (např. zařízení, specifikace, analytické metody atd.),
 - b) vyhodnocení navrhované změny na jakost produktu a jeho stabilitu.
- vyrozumění odběratelů o změnách v postupech.

Certifikace:

Před zahájením výroby je nutná certifikace správné výrobní praxe od SÚKL

Podání žádosti o vydání certifikátu – nutné vyplnit formulář http://www.sukl.cz/uploads/Pokyny_a_formulare/VYR/VYR_31_verze_1_Dotaznik_pro_vyr_obce_lecivych_latek.doc

Právní předpisy, které výrobu upravují:

směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků.
směrnice 2003/94/ES pro humánní léčivé přípravky
směrnice 91/412/EHS pro veterinární léčivé přípravky.
Zákon o léčivech 378/2007 Sb.

vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů

4. Odbytová funkce

4.1. Stanovení obchodní strategie a odbytových cílů

- cílové trhy antihypertenziv – konečným zákazníkem bude hypertonik, tedy člověk s vysokým krevním tlakem. Vzhledem k legislativě, která neumožňuje propagovat léky přímo koncovým zákazníkům (zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy), budeme cílit na lékaře, kteří předepisují léky proti vysokému krevnímu tlaku, tedy praktičtí lékaři, internisté a kardiologové. Důležitým faktorem budou také lékárny, které mohou léčiva substituovat, tedy zaměřovat přímo v lékárně
- cílové trhy analgetik – obdobné jako u antihypertenziv, s větším důrazem na lékárny, neboť jde o volně prodejná léčiva, avšak lékaři jsou také významnými ovlivňovateli pacienta, mohou pacientovi pouze lék doporučit
- cílové trhy veterinárních léčiv – konečným zákazníkem bude chovatel zvířete, pro kterého bude daný produkt indikován. Rozhodnutí, které léčivo se zvířeti podá, je vždy v rukou veterinárního lékaře, proto propagační činnost bude směřována na veterinární lékaře
- oba trhy bude stimulovat obchodní oddělení (schůzky obchodních zástupců s /veterinárními/ lékaři nebo vedoucími lékáren za marketingové podpory, kterou bude zajišťovat pro každou skupinu léků Produktový manažer)

- cíle:

Humánní léčiva – antihypertenziva: do dvou let získat 10% trhu, přibližné tržby 67,5mil./rok

Humánní léčiva – analgetika: do dvou let získat 10% trhu, přibližné tržby 45 mil./rok

Veterinární léčiva – antihypertenziva: do dvou let tržby 7,5mil./rok

Veterinární léčiva – analgetika: do dvou let tržby 30mil./rok

Veterinární léčiva – vakcíny: do dvou let tržby 7,5mil./rok

4.2. Výzkum trhu a prostředí

4.2.1. Analýza podnikatelského prostředí

Ekonomika

– antihypertenziva a analgetika humánní - závislost na úhradě zdravotních pojišťoven, které nelze ovlivnit, pouze kontrolovat, zda nedošlo k pochybení a nebyla stanovena SÚKLEM nižší úhrada než konkurenčním produktům, zodpovědnost Regulatory affairs

Technický rozvoj

- farmaceutický průmysl hodně citlivý na výzkum a vývoj, nutné podporovat i inovace v oblasti výroby

Právo

- legislativní omezení (FDA- Food and Drug Administration - Úřad pro kontrolu potravin a léčiv, působí v USA; EMEA – European Medicines Agency - Evropská léková agentura, v ČR hlavně SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv- stanovuje také úhradu zdravotních pojišťoven)

- v marketingu zákon o reklamě

Dodavatelé

- velká závislost na kvalitních dodávkách surovin, nutné nastavit přísné dodavatelské podmínky (viz zásobovací funkce)

4.2.2. Segmentace a výzkum trhu

- podle informací z roku 2012 lze hypertenzi nalézt asi u 5 % osob 20–30 let, asi u 30–40 % osob kolem 50 let, u > 60 % osob ve věku 65–75 let a u 80 % osob ve věku kolem 80 let. Celkově to znamená asi 1 500 000 až 2 000 000 hypertoniků v České republice.¹

- dle projekce Českého statistického úřadu z roku 2013 bude nadále docházet ke stárnutí populace²

- počty domácích zvířat v České republice známy nejsou, evidenci nevede žádný subjekt.

Z diplomové práce Karla Barota vyplývá odhad na 1 790 000 psů a 830 000 koček žijících v České republice³

4.2.3. Analýza konkurence

- konkurence: Všechna léčiva musí být registrována Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), podle kterého je nyní na trhu 56 obchodovatelných léčiv ve skupině antihypertenziv). Jsou zde ale jako zástupci uvedené i různé balení a síly léčiv, ve skutečnosti jde o 12 značek různých výrobců.⁴

¹ Cífková R, Škodová Z, Bruthans J, et al. Longitudinal trends in cardiovascular mortality and blood pressure levels, prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the Czech population from 1985 to 2007/2008. J Hypertens 2010; 28: 2196–2203.

² 4020-13, Projekce obyvatelstva České republiky do roku 2100, obsah | ČSÚ: [online]. [cit.2014-10-12]. Dostupné z: <http://www.czso.cz/csu/2013edicniplan.nsf/p/4020-13>

³ Barot, Karel. Systém pro zvířecí útulky. Diplomová práce. Brno: Masarykova univerzita. Fakulta informatiky. 2011. Vedoucí práce Radek Ošlejšek.

⁴ Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Dostupné z:

[http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data\[search_for\]=&data\[code\]=&data\[atc_group\]=C02&data\[material\]=&data](http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data[search_for]=&data[code]=&data[atc_group]=C02&data[material]=&data)

- úhrady léčiv jsou dané SÚKLEM, doplatky v lékárně závisí na strategii jednotlivých firem. Průměrná úhrada stanovená SÚKLEM je pro 30 tbl. 150,-Kč, pro 90 tbl. balení 450,-Kč. Doplatky generických firem jsou 0,-Kč. Tyto úhrady jsou pro podnik významným příjmem, proto sledování těchto úhrad a celkově komunikaci s touto státní organizací má na starosti oddělení Regulatory affairs.

- prodeje konkurenčních léčiv lze nejnaději získat od distributorů léčiv, strategie konkurenčních firem z osobních návštěv obchodních zástupců u lékařů a v lékárnách

4.2.4. Analýza podniku

- přednosti: Česká společnost, finanční kapitál od mateřské společnosti

- slabé stránky: nově založená společnost (aby byl podnik vnímán jako dobrý zaměstnavatel, zajišťuje personální oddělení), technologická i finanční náročnost na výzkum nových léčiv

4.3. Nástroje odbytové politiky

4.3.1. Komunikační politika

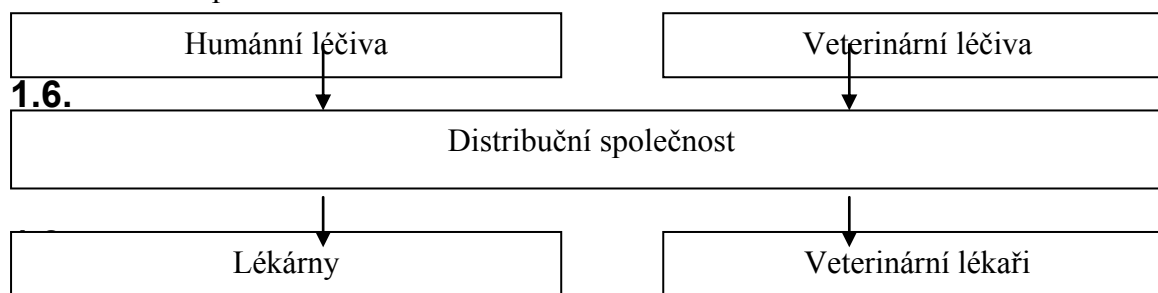
- hlavní komunikace bude obchodními zástupci při osobních návštěvách u lékařů a v lékárnách, podpořeno např. vzdělávacími semináři v nemocnicích, zodpovědný bude vedoucí obchodních zástupců. Obchodních zástupců bude celkově 14, z toho 10 jako zástupci humánní divize a 4 zástupci pro veterinární divizi.

4.3.2. Distribuce

- distribuční firmy schválené SÚKLEM, výhoda – možné využít pro humánní i veterinární produkty jeden distribuční kanál

- ze skladu společnosti bude zajišťován transport léčiv vlastními auty s chladicími boxy (nutné kvůli skladování vakcín v teplotním rozmezí 2-8°C) do skladů distribučních firem, odkud bude jimi zajišťován každodenní závoz do lékáren a k veterinárním lékařům

- distribuční mapa:



4.3.3. Tvorba cen

- kompetence pro změnu cen bude mít obchodní ředitel
 - u humánních výrobků se konečná cena pro pacienta odvíjí podle vzorce: úhrada léčiva stanovená SÚKLEM + doplatek pro pacienta hrazený v lékárně
 - při výrobě generických produktů se jedná o poptávkově orientovanou tvorbu cen s určitými specifiky, kdy základním kritériem je hodnota úhrady Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Jako vstupující generikum nebude možné, aby cena pro koncového zákazníka v lékárně byla vyšší, vzhledem k bezdoplatkovým generickým konkurentům, kde není možnost nabídnout jinou přidanou hodnotu daného produktu
- Humánní antihypertenziva: 150,- Kč/30tbl.; 450,- Kč/90tbl.
Humánní analgetika: 150,-Kč/30tbl.
- při výrobě originálních produktů se bude naopak vycházet z nákladově orientované tvorby cen, kdy se cena bude odvíjet dle nákladů na výzkum a vývoj, dále podle stanovené úhrady a také podle zbývající délky patentu na danou účinnou látku, aby došlo k zaplacení nákladů na výzkum
 - u veterinárních přípravků se cenotvorba bude odvíjet od nákladů na výrobu a konkurenčních cen
- Veterinární antihypertenziva: 500,Kč/30tbl.
Veterinární analgetika: 250,-Kč/30 tbl.
Veterinární vakcína: 150,-Kč/1ks; 1200Kč,-/10ks
- prodejní a platební podmínky - v závislosti na velikostech objednávek a platební morálce odběratelů je možné zboží dodávat za nižší ceny, případně v rabatovém poměru, případně výměnou za informace o prodeji našich i konkurenčních přípravků. Zodpovědný za tyto platební podmínky bude obchodní ředitel.

5. Ekonomická funkce

5.1. Ekonomická struktura

Struktura vnitropodnikových středisek navazuje na organizační strukturu podniku a dodržuje pravidlo odpovědnosti za ekonomické hodnoty – náklady.

5.2. Podnikové účetnictví

Společnost TABLETKA a.s. provádí řádně účetní záznamy k zabezpečení řádného a průkazného vedení účetnictví a prokázání výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmů pro daňové účely. Záznamy jsou vedeny v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 500/2002 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro účetní jednotky, které jsou podnikateli účtujícími v soustavě podvojného účetnictví, v platném znění.

Pravidla, odpovědnosti, oběh účetních dokladů a jiné vymezuje Organizační směrnici o účetnictví, která je závazná pro všechny zaměstnance a statutární orgány společnosti Tabletka.

System zpracování účetnictví poskytuje závazný metodický návod na koloběh účetních dokladů, který vede ke správnosti, úplnosti, průkaznosti, srozumitelnosti a přehlednosti a zajišťuje trvalost účetních záznamů v účetní jednotce. Účetnictví je nepřetržitě vedeno ode dne zápisu v Obchodním rejstříku v soustavě podvojného účetnictví.

Software

Účetnictví je vedeno v elektronicky v účetním programu XXXX a mzdové účetnictví v účetním programu YYYY.

Účtový rozvrh

Účtový rozvrh je zpracován v souladu s vyhláškou č. 500/2002 Sb., v platném znění a Českými účetními standardy. Obsahuje syntetické a analytické účty a je vytvořen s ohledem na potřeby řízení a kontroly účetní jednotky a rovněž na další nařízení a předpisy – např. členění na daňově uznatelné a neuznatelné náklady/výnosy. Analytické členění účtů je možno v průběhu roku doplňovat.

vzor **SSSAAA**

První tři čísla podúčtu odpovídají rozlišení syntetických účtů a následující tři pozice odpovídají analytickým účtům, tak aby nastavení vyhovovalo zákonným požadavkům a požadavkům firmy na druhové členění.

Účetní knihy

Účetní záznamy jsou vedeny v účetním systému v následujících evidencích:

- Deník
- Hlavní kniha
- Evidence majetku
- Kniha pohledávek
- Kniha závazků
- Skladová evidence
- Pokladní knihy

Záznamy jsou prováděny tak, aby bylo možno prokázat zaúčtování všech účetních případů v účetním období a zamezilo se neoprávněným změnám.

System zpracování účetních dokladů/ záznamů

Účetní jednotka průběžně provádí záznamy v jednotlivých knihách/evidencích. Tyto záznamy automaticky generují účetní záznamy do hlavní knihy. Pouze Hlavní účetní má právo

provádět tyto záznamy. Do jednotlivých knih provádí záznamy v jednotlivých útvarech při vzniku účetního případu. *Doplnění*

Po zaúčtování se provede kontrola správnosti. Případné chyby v účetních zápisech opraví Hlavní účetní.

Měsíčně se provádí účetní uzávěrky. Účetní jednotka stanovila 4. Pracovní den v následujícím měsíci jako den, do kdy se ještě čeká na příchod účetních dokladů vztahujících se ještě k minulému měsíci. Pokud účetní jednotka doklady neobdrží, bude účtovat ve formě nevyfakturovaných dodávek nebo přes časové rozlišení dle dostupných informací.

Účetní doklady a jejich oběh

Účetní doklady jsou základní písemnosti, kterými účetní jednotka dokládá ekonomické transakce. Doklady jsou základem pro sestavení účetních knih a následně i účetních výkazů.

Účetní doklad obsahuje:

- Označení dokladu
- Obsah případu a jeho účastníky
- Peněžní částku
- Okamžik vyhotovení a uskutečnění
- Podpisový záznam odpovědné osoby za případ
- Podpisový záznam osoby odpovědné za jeho zaúčtování

Oběh účetních dokladů

Veškeré došlé účetní doklady jsou zaevidovány A opatřeny datumovým razítkem dne přijetí.

Doplnit

Oběh účetních dokladů je nutné organizovat tak, aby při schvalování a zpracování nedocházelo ke zbytečným prodlevám a byly vráceny do útvaru Financí ještě před dobou jejich splatnosti.

Účetní doklad je nutno přezkoušet po věcné i formální stránce ještě před zaúčtováním.

Věcné schvalování účetních případů

Účetní doklady jsou po věcné stránce schvalovány odpovědnými osobami dle organizačního schéma. Odpovědná osoba nebo pověřený zaměstnanec potvrdí, že zboží nebo služba byla dodána dle specifikovaného množství, kvality a za dohodnutou cenu.

Formální schvalování účetních případů

Zaměstnanec odpovědný za zaúčtování ověřuje na dokladu svým podpisem, že účetní případ byl formálně schválen. To znamená, že byl již schválen věcně odpovědnou osobou, která připojila svůj podpis a dále, že doklad má všechny náležitosti dle zákona. Viz Účetní doklad.

5.3. Účetní závěrka

K sestavení účetní závěrky ke konci kalendářního roku je nutné zaúčtovat veškeré účetní operace týkající se účetního období, provést účetní uzávěrku a následně sestavit účetní závěrku.

Účetní jednotka zaúčtuje, kromě všech běžných účetních případů, také tyto operace, pokud má pro ně důvody:

- Kurzové rozdíly
- Rezervy
- Opravné položky
- Časové rozlišení
- Dohadné položky
- Inventarizační rozdíly

Při uzavírání účetních knih se účetní jednotka řídí ČUS č. 2 Otevírání a uzavírání účetních knih. Převody probíhají v účetním systému na účtech Účet zisků a ztrát a Konečný účet rozvázný.

Sestavení účetní závěrky provádí Hlavní účetní. Účetní závěrka obsahuje následující výkazy:

- Výkaz zisku a ztrát v plném rozsahu
- Rozvaha v plném rozsahu
- Přílohu k účetní závěrce
- Výkaz Cash Flow
- Výroční zprávu

Společnost TABLETKA a.s. splňuje kritéria pro povinný audit účetní závěrky společnosti. Auditorem účetní jednotky jmenuje Valná hromada společnosti.

Za sestavení účetní závěrky je odpovědný Hlavní účetní, Finanční ředitel. V poslední fázi je účetní závěrka schválena auditorem.

Hlavní účetní je povinen připravit Výroční zprávu, Účetní závěrku s přílohou a výrokem auditora pro zaslání do Sbírký listin při Obchodním rejstříku.

6. Zásobovací funkce

Zásobovací funkce v akciové společnosti TABLETKA a.s. je určena jako soubor procesů, jejichž uskutečňování je nezbytné pro naplňování vlastních potřeb společnosti a důsledný výkon podnikových procesů. V tomto ohraničení tak zásobovací funkce v rámci podniku společnosti obsahuje pořizování (nákup) materiálu, surovin a jiných prostředků, které tvoří primární podkladovou bázi pro výrobu produktů společnosti TABLETKA a.s., obalové prostředky, energetickou vybavenost, jakož i zabezpečení dalších prostředků pro fungování společnosti, a dále pak rovněž jejich přijetí do skladu společnosti, jejich evidenci, dopravu a výdej do spotřeby.

Cílem zásobovací funkce je zabezpečit plynulý a bezproblémový chod společnosti při efektivní podpoře výrobních i nevýrobních procesů v společnosti a snaha o minimalizaci nákladů na tyto funkce.

6.1. Řízení zásobovací funkce

Zásobovací funkce v užším pojetí nákupu je realizovaná nákupním oddělením, strukturovaným níže uvedeným způsobem:

A. Vedoucí nákupu

- a) *uzavírají kontrakty na materiálové vstupy;*
- b) *pořizují zpracovatelské stroje menší finanční náročnosti;*
- c) řídí a kontrolují stav zásob
- d) (.....)

B. Referenti nákupu

- a) *Operativně zabezpečují nákup materiálu;*
- b) *Kompetenčně spadají pod vedoucí nákupu;*

6.2. Plánování nákupu

Při plánování nákupu vychází společnost ze své strategie a cílů podniku, resp. obchodní činnosti.

Časové hledisko plánování:

Z časového hlediska probíhá ve společnosti nákup na třech časových úrovních:

- a) strategické,
- b) taktické,
- c) operativní.

Strategický nákup

Východiskem pro určení strategických cílů při nákupu je důsledná analýza aktuální vnitropodnikové situace společnosti a rovněž situace tržní.

Příslušní pracovníci strategického nákupu mají odpovědnost především v těchto dílčích činnostech společnosti:

- a) vyhledávání potenciálních dodavatelů - v návaznosti na plán prodeje produktů
- b) uzavírání nových smluv a revize stávajících smluv s dodavateli,
- c) analýza nabídek
- d) výběr nového dodavatele
- e) získávání a příprava podkladů pro rámcové smlouvy
- f) archivace výrobků a potenciálních dodavatelů

Operativní nákup

- a) administrativa, příprava a vyřizování nových objednávek
- b) aktualizace údajů v objednávkách (v rámci podmínek rámcových smluv)
- c) sledování a evidence objednávek
- d) příjem faktur a dodacích listů, jejich kontrola, a podepisování
- e) reklamační agenda – sepisování a administrativa reklamací

6.3. Nákup surovin a dalších prostředků

Primárně je nakupovaný materiál s největším objemem nákupu, přičemž se jedná především o materiálové vstupy (účinné látky) nezbytné k výrobě léčiv zejména:

- a) bramborový/ kukuřičný škrob
- b) mikrokrytalická celulóza
- c) oxid křemičitý
- d) magnesium-stearát
- e) hypromelosa
- f) mastek
- g) oxid titaničitý
- h) sodná sůl kroskarmelosy
- i) kyselina stearová

Další vstupy nezbytné k výrobě léčiv:

- a) strojní zařízení
- b) sanitační a dezinfekční materiál
- c) obalové materiály

Energetické vstupy:

- a) elektrická energie,
- b) teplo,
- c) voda.

6.4. Zásoby

Klasifikace zásob

- a) Výrobní zásoby
- b) Zásoby nedokončené výroby
- c) Zásoby hotových výrobků
- d) Rozpojovací zásoby
- e) Strategické zásoby
- f) Spekulační zásoby

Řízení zásob

Nakupované položky jsou v podniku společnosti rozčleněny na tři základné kategorie dle klasifikační metody ABC analýzy, přičemž těmito položkami jsou:

- A** Skupina A: Položky použitých materiálových vstupů, které mají primární hodnotový díl na celkové ve výrobě spotřebovaných materiálů v ročním měřítku. Jedná se především o strojní zařízení a léčivé látky (např. paracetamol...), které největší měrou vstupují do produktů společnosti. Stav zásob se podrobně sleduje a plánuje na základě optimalizačních propočtů a norem stavu zásob.
- B** Skupina B: Položky, které netvoří obsahovou podstatu výrobku, přičemž k jejich zaopatření dochází relativně snadno a pro společnost netvoří nákladově významnou položku. Skupina B je reprezentovaná především skupinami látek jako např.: bramborový/ kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulosa, oxid křemičitý, magnesium-stearát.
- C** Skupina C: Položky nakupované v případě potřeby, přičemž jejich zaopatření představuje z hlediska hodnoty relativně zanedbatelnou část. Jedná se především: sanitační, dezinfekční prostředky.

Skladování

Evidence zásob

6.5. Výběr dodavatelů

Při výběrů vhodných dodavatelů jsou důležitá především tato, níže uvedená kritéria, která jsou seřazena podle důležitosti:

1. Spolehlivost z hlediska nezávadnosti použitých látek
2. Množství sortimentu dodávaných látek
3. Cena dodávaných tovarů
4. Spolehlivost z hlediska včasnosti dodávek
5. Přizpůsobení z hlediska požadovaného množství

Schéma postupu při uskutečnění dodávky

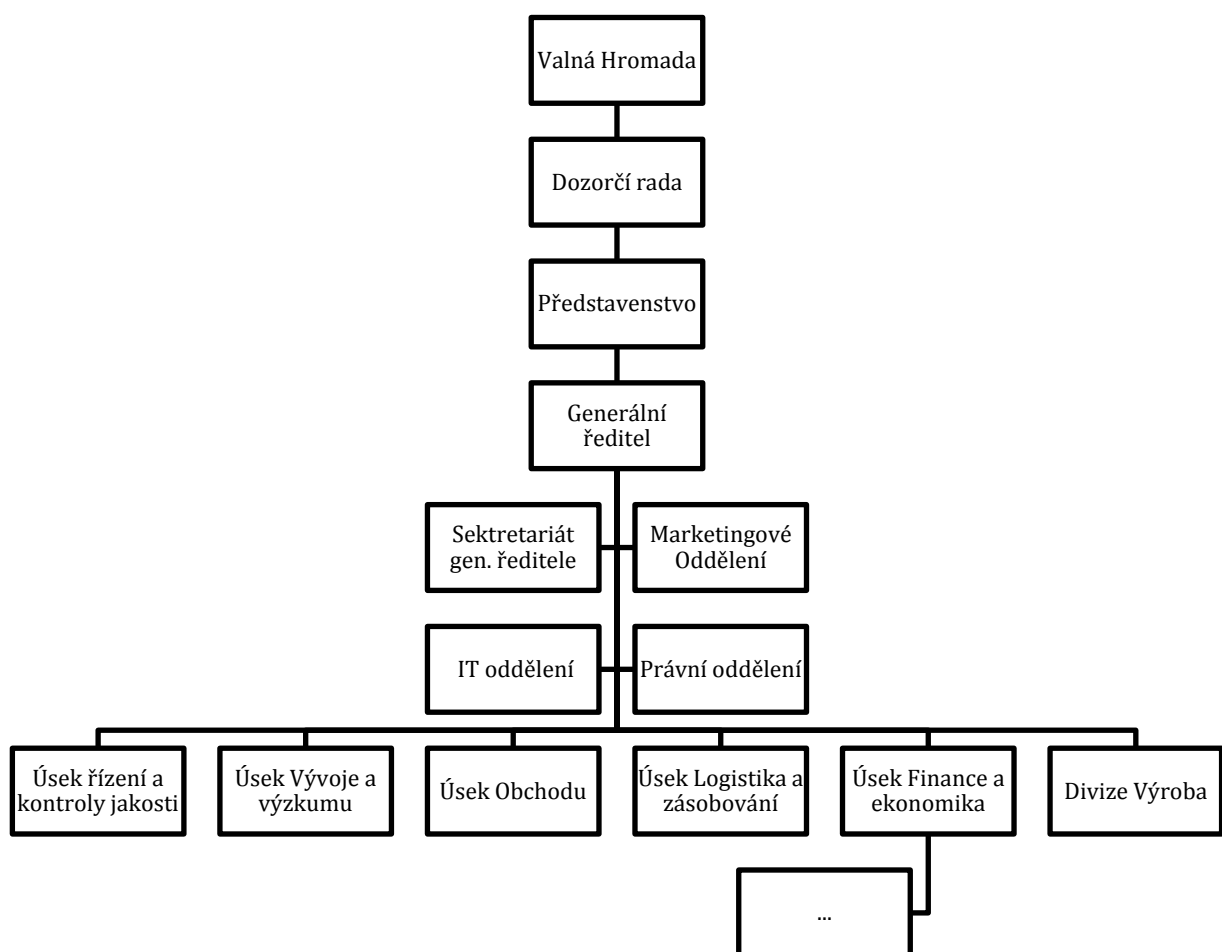
- 1) Dodací list + Faktura Příchod objednávky
- 2) Převzetí zásilky
- 3) Přejímka
- 4) Skladování
- 5) Výdej materiálu do výroby

7. Personální funkce

8. Technická funkce

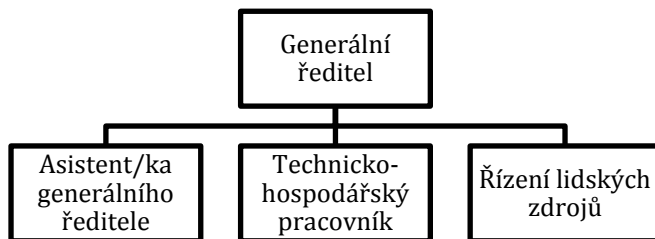
9. Správní funkce

10. Organizační schéma (návrh)



10.1 Organizační schéma jednotlivých úseků a divizí

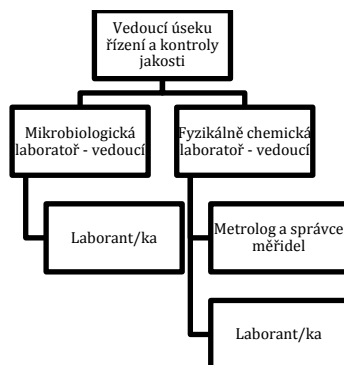
10.1.1 Sekretariát generálního ředitele



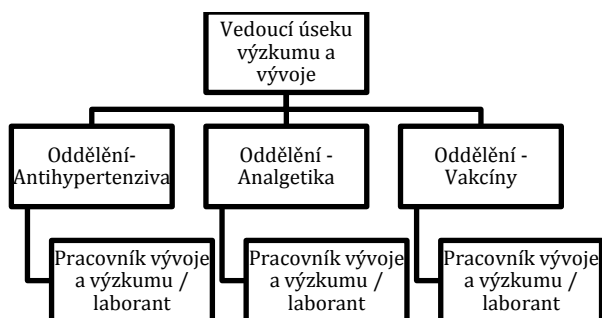
10.1.2 Právní oddělení

10.1.3 IT Oddělení

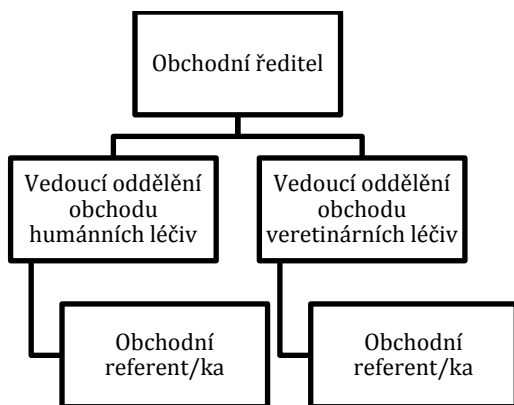
10.1.4 Úsek řízení a kontroly jakosti



10.1.5 Úsek výzkumu a vývoje

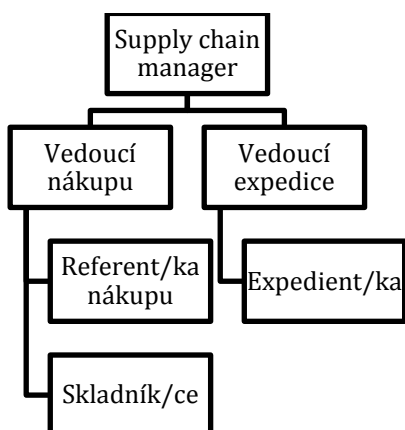


10.1.6 Úsek Obchodu



10.1.7 Úsek Marketingu

10.1.8 Úsek Logistika a zásobování



10.1.9 Úsek Finance a ekonomika

