

**UNIVERZA V LJUBLJANI**  
**FAKULTETA ZA FARMACIJO**

**MITJA JANŽEKVIČ**

**TRŽNA RAZISKAVA POSLOVNEGA OKOLJA FARMACEVTSKE  
INDUSTRIJE OB VSTOPU NA VENEZUELSKI TRG ZDRAVIL**

**ENOVIT MAGISTRSKI ŠTUDIJ FARMACIJA**

**Ljubljana, 2014**

Univerza v Ljubljani  
Fakulteta *za farmacijo*



MITJA JANŽEKVIČ

**TRŽNA RAZISKAVA POSLOVNEGA OKOLJA FARMACEVTSKE  
INDUSTRIJE OB VSTOPU NA VENEZUELSKI TRG ZDRAVIL**

**MARKET RESEARCH OF BUSINESS ENVIRONMENT OF  
PHARMACEUTICAL INDUSTRY UPON ENTERING THE  
VENEZUELAN PHARMACEUTICAL MARKET**

**MAGISTRSKA NALOGA**

Ljubljana, 2014

Magistrsko nalogo sem opravljal na Fakulteti za farmacijo, na Katedri za socialno farmacijo pod mentorstvom izr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm.

## **Zahvala**

Iskrena zahvala gre mentorju izr. prof. dr. Mitji Kosu, mag. farm. za vso strokovno pomoč, usmerjanje, svetovanje ter veliko mero potrpežljivosti. Zahvaljujem se tudi asist. Andreju Janžiču, mag. farm. za pomoč in koristne nasvete pri izdelavi naloge.

Prav posebna zahvala gre mami Jožici in očetu Martinu, brez katerih ne bi prišel do cilja in katerim dolgujem vse. Ne nazadnje bi se rad zahvalil vsem svojim prijateljem, prebivalcem študentske sobice ter APZ-jevcem, ki ste naredili moja študentska leta resnično nepozabna.

## **Izjava**

**Izjavljam, da sem magistrsko delo samostojno izdelal pod vodstvom mentorja izr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm.**

Mitja Janžekovič

Ljubljana, junij 2014

Predsednik komisije: prof. dr. Samo Kreft, mag. farm.

Član komisije: doc. dr. Jožko Cesar, mag. farm.

# VSEBINA

<b>SEZNAM SLIKOVNEGA GRADIVA .....</b>	<b>VI</b>
<b>SEZNAM PREGLEDNIC .....</b>	<b>VI</b>
<b>POVZETEK .....</b>	<b>VIII</b>
<b>SEZNAM OKRAJŠAV .....</b>	<b>X</b>
<b>1. UVOD .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Delitev razvijajočih farmacevtskih trgov (»Pharmerging markets«) .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Trendi na razvijajočih farmacevtskih trgih .....</b>	<b>3</b>
<b>1.3 Trendi v prihodnosti .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4 Trženjska raziskava .....</b>	<b>4</b>
1.4.1 Raziskava sekundarnih podatkov .....	5
1.4.2 Raziskava primarnih podatkov .....	5
<b>1.5 Tržna raziskava .....</b>	<b>6</b>
<b>1.6 Trženjsko okolje .....</b>	<b>6</b>
1.6.1 Analiza zunanje trženjske okolje .....	6
<b>1.7 SWOT (SPIN) analiza .....</b>	<b>7</b>
<b>2. NAMEN .....</b>	<b>8</b>
<b>3. METODE DELA .....</b>	<b>9</b>
<b>3.1 Vključitveni in izključitveni kriteriji .....</b>	<b>9</b>
<b>3.2 Izbor virov podatkov .....</b>	<b>11</b>
<b>3.3 Iskanje podatkov .....</b>	<b>11</b>
3.3.1 Politično- pravno okolje .....	11
3.3.2 Ekonomsko okolje .....	12
3.3.3 Socialno okolje .....	13
3.3.4 Tehnološko okolje .....	13
<b>4. REZULTATI .....</b>	<b>14</b>
<b>4.1 Politično okolje .....</b>	<b>14</b>

4.1.1 Zgodovina.....	14
<b>4.1.2 Veje oblasti .....</b>	<b>14</b>
4.1.2.1 Zakonodajna veja oblasti.....	15
4.1.2.2 Strankarski sistem .....	15
<b>4.1.3 Sodna veja oblasti .....</b>	<b>16</b>
<b>4.1.4 Izvršilna veja oblasti.....</b>	<b>17</b>
4.1.4.1 Predsednik države .....	17
4.1.4.2 Podpredsednik .....	17
4.1.4.3 Ministrski svet.....	17
<b>4.1.5 Ljudska veja oblasti.....</b>	<b>17</b>
4.1.5.1 Moralni republiški svet.....	18
4.1.5.2 Urad za nadzor proračuna .....	18
4.1.5.3 Varuh človekovih pravic .....	18
4.1.5.4 Generalno državno tožilstvo.....	18
<b>4.1.6 Elektorska veja oblasti .....</b>	<b>18</b>
4.1.6.1 Nacionalni volilni svet (Consejo Nacional Electoral- CNE).....	18
<b>4.2 Pravno okolje.....</b>	<b>19</b>
4.2.1 Ustava in ustavne spremembe .....	19
4.2.2 Administrativna razdelitev države.....	19
4.2.3 Mednarodno sodelovanje .....	20
4.2.3.1 Odnosi s Kolumbijo .....	21
4.2.3.2 Odnosi z Brazilijo.....	21
4.2.3.3 Odnosi s Kubo.....	21
4.2.3.4 Odnosi z ZDA .....	21
4.2.3.5 Odnosi z EU .....	22
4.2.3.6 Odnosi z ostalimi državami.....	22
4.2.4 Zakonodaja na področju farmacevtskih izdelkov.....	22
4.2.4.1 Farmacevtska registracija.....	22

4.2.4.2 Oglaševanje zdravil .....	24
<b>4.3 Ekonomsko okolje.....</b>	<b>24</b>
4.3.1 Splošni pregled.....	24
4.3.2 Gospodarska rast .....	25
4.3.3 Menjalni tečaj.....	25
4.3.3.1 Devizni nadzor .....	26
4.3.4 Inflacija .....	26
4.3.5 Trg delovne sile.....	27
4.3.5.1 Plače .....	28
4.3.5.2 Zakonodaja na področju trga delovne sile.....	28
4.3.8 Tuje investicije .....	29
4.3.9 Mednarodna trgovina .....	29
4.3.9.1 Uvoz in izvoz .....	30
4.3.10 Farmacevtsko trgovanje .....	30
4.3.11 Farmacevtski trg v Venezueli.....	30
4.3.12 Rast farmacevtskega trga.....	31
4.3.12.1 Trg zdravil na recept .....	31
4.3.12.2 Trg generičnih zdravil .....	32
4.3.12.3 Trg OTC zdravil .....	33
4.3.13 Ponarejena zdravila .....	33
4.3.14 Distribucijska veriga .....	33
4.3.15 Cenovni režim .....	34
<b>4.4 Socialno okolje.....</b>	<b>34</b>
4.4.1 Demografski kazalci.....	34
4.4.2 Zdravstveno stanje prebivalstva .....	35
4.4.2.1 Nalezljive bolezni.....	35
4.4.2.2 Nenalezljive bolezni .....	36
4.4.3 Sistem zdravstvenega zavarovanja.....	36

4.4.4 Zdravstvene institucije v državi .....	37
4.4.4.1 IVSS .....	37
4.4.4.2 Metropolski javni zdravstveni sistem.....	37
4.4.4.3 IPASME .....	37
4.4.4.4 MPPS.....	38
4.4.5 Financiranje zdravstvenega sistema .....	38
4.4.6 Zmogljivosti zdravstvenega sistema .....	40
4.4.7 Zdravstveni delavci .....	40
4.4.8 Vlaganje vlade v zdravstvo .....	41
4.4.9 Barrio Adentro.....	41
4.4.10 Režim povračila stroškov (reimbursiranja) .....	42
4.4.11 Profil vodilnih lokalnih in tujih farmacevtskih podjetij na venezuelskem trgu .....	42
<b>4. 5 Tehnološko okolje .....</b>	<b>44</b>
4.5.1 Intelektualna lastnina.....	44
4.5.1.1 Razvoj dogodkov glede intelektualne zaščite .....	45
4.5.2 Informacijski viri in komunikacija .....	45
<b>4.6 SWOT ANALIZA .....</b>	<b>46</b>
<b>5. RAZPRAVA.....</b>	<b>48</b>
<b>5.1 Politično pravno okolje.....</b>	<b>48</b>
5.1.1 Sodna veja oblasti.....	48
5.1.2 Ustava in ustavne spremembe .....	48
5.1.3 Mednarodno sodelovanje .....	49
5.1.3.1 Mercosur.....	49
5.1.3.2 Odnosi s Kubo.....	49
5.1.4 Farmacevtska registracija.....	49
<b>5.2 Ekonomsko okolje.....</b>	<b>50</b>
5.2.1 Gospodarska rast .....	50
5.2.2 Menjalno razmerje.....	50

5.2.3 Inflacija .....	51
5.2.4 Trg delovne sile .....	51
5.2.5 Tuje investicije .....	52
5.2.6 Mednarodna trgovina .....	53
5.2.6.1 Farmacevtsko trgovanje .....	53
5.2.7 Farmacevtski trg .....	54
5.2.7.1 Trg zdravil na recept .....	54
5.2.7.2 Trg generičnih zdravil .....	54
5.2.7.3 Trg inovativnih zdravil .....	54
5.2.8 Ponarejena zdravila .....	55
5.2.9 Cenovni režim .....	55
<b>5.3 Socialno okolje.....</b>	<b>56</b>
5.3.1 Demografski kazalci.....	56
5.3.2 Sistem zdravstvenega zavarovanja.....	56
5.3.3 Režim povračila stroškov zdravil .....	56
<b>5.4 Tehnološko okolje .....</b>	<b>57</b>
5.4.1 Telekomunikacije .....	57
5.4.2 Varstvo intelektualne lastnine .....	57
<b>5.5 Omejitve raziskave .....</b>	<b>57</b>
<b>6. SKLEP .....</b>	<b>59</b>
<b>7. LITERATURA .....</b>	<b>61</b>
<b>8. PRILOGE.....</b>	<b>XI</b>



## SEZNAM SLIKOVNEGA GRADIVA

Slika 1: Razvijajoči farmacevtski trgi («Pharmerging markets») .....	1
Slika 2: Razmerje moči v Asembli Nacional glede na zadnje parlamentarne volitve 2010... ..	16
Slika 3: Administrativna delitev Venezuele .....	20
Slika 4: Gospodarska rast Venezuele, LA in Karibov, ZDA in EU med letoma 1999 in 2012 ..	25
Slika 5: Letna stopnja inflacije .....	27
Slika 6: Gibanje stopnje brezposelnosti po spolu med letoma 1999 in 2013. ....	27
Slika 7: Delež najbolj prodajanih zdravil na recept po terapevtskih skupinah v letu 2008 ..	32
Slika 8: Starostna piramida Venezuele 2011.....	35
Slika 9: Viri financiranja, ponudniki ter prejemniki zdravstvenih storitev v Venezueli .....	39
Slika 10: Stopnje Barrio Adentro .....	41

## SEZNAM PREGLEDNIC

Preglednica I: Parametri za PEST analizo .....	7
Preglednica II: Vključitveni in izključitveni kriteriji.....	9
Preglednica VIII: Potrošnja glede na segmente farmacevtskega trga .....	31
Preglednica IX: Demografski kazalci populacije Venezuele v letu 2011 in napoved za leto 2050.....	34
Preglednica XIV: Pregled glavnih akterjev povračila stroškov.....	42
Preglednica XV: Shematski pregled vodilnih farmacevtskih podjetij na trgu.....	43
Preglednica III: Pregled volitev .....	XI
Preglednica IV: 3 vrste registracije .....	XI
Preglednica V: Gibanje uradnega menjalnega tečaja med letoma 2003 in 2013.....	XII

<b>Preglednica VI: Stanje na trgu delovne sile februarja 2014 .....</b>	<b>XII</b>
<b>Preglednica VII: Poglavitni izvozni in uvozni partnerji .....</b>	<b>XII</b>
<b>Preglednica X: Najpogostejši vzroki smrtnosti pri ženskah .....</b>	<b>XIII</b>
<b>Preglednica XI: Najpogostejši vzroki smrtnosti pri moških .....</b>	<b>XIV</b>
<b>Preglednica XII: Morbidnost nalezljivih bolezni za leto 2011 .....</b>	<b>XVI</b>
<b>Preglednica XIII: Primerjava zdravstvenih delavcev in bolnišničnih postelj med Venezuelo in ostalimi državami Latinske Amerike .....</b>	<b>XVII</b>
<b>Preglednica XVI: Pregled televizijskih in radijskih zmogljivosti Venezuele .....</b>	<b>XVII</b>

## POVZETEK

Zadnja leta je opaziti premik pozornosti svetovne farmacevtske industrije od zrelih farmacevtskih trgov Evrope, Japonske in Severne Amerike na t.i. razvijajoče farmacevtske trge. Te trge sestavlja 21 držav, ki štejejo skupno 3 milijarde ljudi ali 45% svetovne populacije. Ti trgi bodo med letoma 2012 in 2017 predstavljali 67% celotno rast globalnega farmacevtskega trga ter tako v prihodnosti krojili rast globalnega farmacevtskega trga. Predstavnica razvijajočih farmacevtskih trgov je poleg Kitajske, Indije, Brazilije in Rusije tudi Venezuela. **Namen** raziskovalne naloge je bil raziskati poslovno okolje farmacevtske industrije ob vstopu na venezuelski trg zdravil. **Uporabljena metoda** je bila sistematični pregled različnih virov, ki so vsebovale podatke o političnem-pravnem, ekonomskem, socialnem in tehnološkem okolju Venezuele. Najprej smo s pomočjo strokovne literature sestavili nabor parametrov za analizo zunanjega trženjskega okolja, katerega sestavljajo politično pravna, ekonomska, socialna in tehnološka determinanta (PEST analiza). S pomočjo iskalnega profila in portala informacijskih virov Mrežnik smo poiskali tiste vire, ki vsebujejo iskane parametre. Prav tako smo poiskali parametre na uradnih spletnih straneh venezuelskih državnih ter svetovnih institucij. V raziskavo smo vključili tiste vire, ki so ustrezali predhodno postavljenim vključitvenim kriterijem. **Politično pravno okolje** Venezuele zaznamuje zapis pravic do zdravstvene oskrbe v ustavi, kar nakazuje vladno strategijo po vlaganju v socialni sektor ter priložnost tako generičnih kot inovativnih farmacevtskih podjetjih, da v prihodnosti zadostijo potrebam prebivalstva po zdravilih. **Za socialno okolje** je značilen dvig splošne življenjske ravni prebivalstva ter s spremembo življenjskega sloga večinskega urbanega prebivalstva ter naraščajoče število kardiovaskularnih, rakavih ter drugih kroničnih obolenj, s tem pa tudi potreba prebivalstva po kvalitetni zdravstveni oskrbi. Preko programa Barrio Adentro vlada omogoča dostop do zdravstvenih storitev socialno najbolj izključenim delom prebivalstva, kar predstavlja priložnost za nadaljnjo rast farmacevtske industrije, ki je prisotna na venezuelskem trgu zdravil. **Ekonomsko okolje** Venezuele zaznamujejo razdrobljen trg zdravil, ki je odvisen od uvoza zdravil. Na njem prevladujejo tuja farmacevtska podjetja. Ta farmacevtska podjetja se soočajo z deviznim nadzorom, visoko inflacijo, devalvacijo domače valute, uvoznimi tarifami ter zamrznitvijo cen vseh farmacevtskih izdelkov, kar negativno vpliva na dobiček podjetij ter privlačnost za nadaljnje investicije. V prihodnosti je pričakovati rast generičnega ter OTC trga, medtem, ko se pričakuje zmanjšanje rasti trga inovativnih zdravil. **Tehnološko okolje** venezuelskega trga predstavlja nespoštovanje intelektualnih pravic s strani vladnih institucij ter razveljavitev farmacevtskih patentov, kar povzroča upad v prodaji predvsem inovativnih farmacevtskih podjetij ter odvrta potencialna tuja farmacevtska podjetja za vstop na venezuelski trg zdravil.

Venezuela ima z državnim vlaganjem v zdravstvo in ostale socialne sektorje veliko potenciala za nadaljnji razvoj ter vstop farmacevtskih podjetij na trg zdravil. Vendar pa je vlada nenaklonjena tujim farmacevtskim podjetjem, kar pa se lahko spremeni z morebitno spremembo oblasti.

## ABSTRACT

In recent years, there has been a shift of attention of the global pharmaceutical industry from mature pharmaceutical markets of Europe, Japan and North America to so called Pharmerging markets. They consist of 21 countries, which represent a total of 3 billion people, or 45% of the world's population. Between 2012 and 2017 Pharmerging markets will account for 67% of the overall growth of the global pharmaceutical market and thus shape the future growth of the global pharmaceutical market. In addition to China, India, Brazil and Russia, Venezuela is also a representative of Pharmerging markets. The purpose of the study was to explore the business environment of the pharmaceutical industry before entering the Venezuelan pharmaceutical market. The method we used was a systematic review of different sources, which contained information about political-legal, economic, social and technological environment of Venezuela. Firstly, we determined a set of parameters for PEST analysis. With search profile and with help of the portal of information sources called Mrežnik we found the data that contained those specific parameters. Secondly, we also found the parameters on official websites of Venezuela and global institutions as well. The study included only those sources which met the entry criteria previously laid out. Political legal environment is characterized by the Venezuelan record of rights to health care in the Constitution, which indicates the government's strategy to invest in the social sector and the opportunity for both generic and innovative pharmaceutical companies to take up the largest possible market share in the future. Social environment is characterized by a general rise in the standard of living of the population and the changing lifestyle of the majority of the urban population and the increasing number of cardiovascular, cancer and other chronic diseases, and thus the need of the population according to quality health care. Barrio Adentro program through the government provides access to health services for the most socially excluded sections of the population, which represents an opportunity for further growth of the pharmaceutical industry, which is present in the Venezuelan pharmaceutical market. Venezuela's economic environment is characterized by fragmented pharmaceuticals market, which depends on imports. The market is also dominated by foreign pharmaceutical companies. Pharmaceutical companies that are on the market are faced with exchange controls, high inflation, devaluation of domestic currency, import tariffs and the price caps of pharmaceutical products, which have a negative impact on corporate profits and attractiveness for further investment. In the future, the expected growth of generics and OTC market, while the market growth of innovative medicines will be in decline. Technological environment of Venezuela represents a disregard for intellectual property rights by government institutions and the repeal of pharmaceutical patents, which results in a decline in sales of innovative pharmaceutical companies and discourages potential foreign pharmaceutical companies to enter the Venezuelan market drugs. Venezuela, with the government investment in healthcare and other social sectors, possess potential for further development and entry of pharmaceutical companies on pharmaceutical market. However, the government is reluctant to foreign pharmaceutical companies, which could change with a possible change of government.

## SEZNAM OKRAJŠAV

**ALBA**- Alternativa Bolivariana para America, slov.: Bolivarska alternativa za Ameriko

**BDP**- Bruto družbeni proizvod

**CAGR**- Compound annual growth rate, slov.: skupna povprečna letna rast

**CELAC**- Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños, slov.: Skupnost držav Latinske Amerike in Karibov

**UNASUR**- Unión de Naciones Suramericanas, slov.: Unija narodov Latinske Amerike

**IMF**- International Monetary Found, slov.: Mednarodni finančni sklad

**MPPS**- Ministerio del Poder Popular para Salud, slov.: Ministrstvo za zdravje

**IVSS**- Instituto Venezolano de los Seguros Sociales, slov.: Venezuelski institut za zdravstveno zavarovanje

**IPSFA**- Instituto de Prevision Social delas Furezas Armadas, slov.: Institut oboroženih sil za zdravstveno zavarovanje

**IPASME**- Instituto de Prevision y Asistenca Social del Ministerio de Education, Cultura y Deporte, slov.: Institut za blaginjo in socialno pomoč Ministrstva za izobraževanje, kulturo in šport

**PDVSA**- Petroleos de Venezuela, slov.: Venezuelska državna naftna družba

# 1. UVOD

Leta 2012 je vrednost svetovnega farmacevtskega trga znašala 857,8 milijard USD, kjer je 41,0% tržni delež pripadal ZDA in Kanadi, 26,7% Evropi z Rusijo in Turčijo, 11,7% Japonski, 14,7% Afriki in Aziji (brez Japonske) ter 5,9% tržni delež Latinski Ameriki. [1]

V zadnjih letih je opaziti trend pomikanja pozornosti svetovne farmacevtske industrije od zrelih farmacevtskih trgov Zahodne Evrope, Japonske, Kanade in ZDA na novo skupino držav ali razvijajočih farmacevtskih trgov, ki bodo v prihodnosti krojila rast globalnega farmacevtskega trga. [2]

## 1.1 Delitev razvijajočih farmacevtskih trgov (»Pharmerging markets«)

Po definiciji IMS so razvijajoči farmacevtski trgi definirani po pričakovani dodatni vrednosti k skupnem farmacevtskem trgu, to je 1 milijarda USD v obdobju petih let. [3]



Slika 1: Razvijajoči farmacevtski trgi (»Pharmerging markets«) [4]

Med razvijajoče farmacevtski trge 1. tira spada Kitajska, ki prispeva približno 50% k rasti celotnega razvijajočega farmacevtskega trga. Pričakovano je, da bo v letu 2015 Kitajska postala 2. največji farmacevtski trg na svetu. Je eden od najhitreje rastočih farmacevtskih trgov na svetu z CAGR 16,7% med 2012 in 2017. Gonilna sila rasti farmacevtskega trga bo dodatno vlaganje kitajske vlade v javno zdravstveni sektor in vedno večji vpliv bolnikov z »out-of-pocket« potrošnjo za zdravila višje kvalitete. Vlada implementira 4-letni načrt med letoma 2012 in 2015 za preventivo in nadzor nad kroničnimi boleznimi, ki že predstavlja glavnino državne potrošnje v zdravstvu. [4]

Med razvijajoče farmacevtske trge 2. tira spadajo Brazilija, Indija in Rusija.

Brazilija bo kljub upočasnitvi gospodarske rasti, cenovnih pritiskov ter vladnim ukrepom za obvladovanjem stroškom, med letoma 2012 in 2017 beležila rast farmacevtskega trga z CAGR 12,7%. [4]

Gonilne sile rasti bodo visoka pokritost prebivalstva z javnim zavarovanjem ter povečanjem v sklenitvi dodatnih, zasebnih zdravstvenih zavarovanj [5] visoka zasebno zdravstvo, potrošniška (OTC) zdravila ter izboljšanje v zdravstveni dobavi. [4]

Indija bo med letoma 2012 in 2017 po ocenah zrasla z CAGR 12,5% . Do leta 2016 se pričakuje, da bo z zdravstvenim zavarovanjem pokritih polovica indijskih državljanov, kar predstavlja 630 milijonov ljudi. Cilj bo dosežen predvsem z razširitvijo osnovnih zdravstvenih storitev na gospodinjstva, ki živijo pod pragom revščine. Prav tako bo rast indijskega farmacevtskega trga gнал še urbani srednji sloj z zasebnim zdravstvenim zavarovanjem. [4]Karakteristike indijskega trga so še dominanca lokalnih podjetij ter pomanjkanje volje za implementacijo zaščite intelektualne lastnine. Na trgu je prisotna velika konkurenca med posameznimi generičnimi podjetji. [5]

Rusija bom med letoma 2012 in 2017 rasla z CAGR 10,1%. Vzrok za rast velja iskati predvsem v naznanitvi povečanega vladnega vlaganja v zdravstvo iz 5,6% BDP-ja v letu 2012 na 7,5% BDP-ja do leta 2020. Kljub temu se rast farmacevtskega trga zaradi cenovnega nadzora ter splošne upočasnitve aktivnosti gospodarstva, katero je močno odvisno od izvoza nafte in zemeljskega plina. [4]Za ruski trg so značilno še visoke cene zdravil, povečan vpliv vlade nad predpisovanjem zdravil in močni lobiji lokalnih proizvajalcev. [5]

Med razvijajoče farmacevtske trge 3. tira se uvršča 17 držav, ki so si raznolike po stopnji dohodka, razvitosti zdravstva ter deleža rasti. [4]

V 1. podskupino 3. tira spadajo države, katerih povprečna farmacevtska potrošnja (glede na prodajo leta 2012) na prebivalca ne dosega 85 USD. To so: Vietnam, Zambija, Alžirija, Tajska, Indonezija, Egipt, Pakistan, Nigerija in Ukrajina. To so države, katere zaznamuje visoka stopnja revščine ter visoka stopnja ruralnega prebivalstva. Prebivalci imajo omejen dostop do zdravstvenih storitev, višji je tudi delež »out-of-pocket« potrošnje. Farmacevtska

rast teh držav med letoma 2012 in 2017 je predvidena na CAGR 11%. Skupni trg teh držav bo leta 2017 vreden 45 milijard USD. [4]

V 2. podskupino 3. tira spadajo države, katerih povprečna farmacevtska potrošnja (glede na prodajo 2012) na prebivalca znaša več od 85 USD. To so Poljska, Argentina, Turčija, Mehika, Romunija, Savdska Arabija, Kolumbija ter Venezuela. Te države imajo več kot 50% urbanega prebivalstva, višjo vladno potrošnjo v zdravstvu, strožje ukrepe za obvladovanje stroškov ter praviloma boljšo implementacijo zaščite intelektualne lastnine. Ta skupina držav bo med letoma 2012 in 2017 beležila rast farmacevtskega trga z CAGR 9%. Leta 2017 bo farmacevtski trg (glede na prodajo) vreden skupno 82 milijard USD. [4]

Teh 21 razvijajočih farmacevtskih trgov, ki skupno predstavljajo 3 milijarde ljudi ali 45% svetovne populacije [2] bodo med letoma 2012 in 2017 vredni 187 milijard USD, kar je 2/3 celotne svetovne farmacevtske rasti. Razvijajoči farmacevtski trgi bodo povečali svoj tržni delež iz 23% v letu 2012 na 33% v letu 2017, z vsemi državami BRIC (Brazilija, Rusija, Indija, Kitajska) med prvo deseterico po vrednosti letne prodaje. [4] Med 2012 in 2017 bodo imeli razvijajoči farmacevtski trgi letno rast mnogo višjo kot zreli farmacevtski trgi Zahodne Evrope in Severne Amerike. Predvideva se, da bo v 21 dotičnih državah rast potekala z 13% CAGR, medtem, ko bodo največji zreli 8 trgi doseglo 2% CAGR. [4]

Razvijajoči farmacevtski trgi bodo leta 2017 zavzeli tretjino globalnega farmacevtskega trga. Pogon rasti bodo večinoma vlaganja vlad v zdravstvo, zasebna potrošnja in »out-of-pocket« potrošnja in povečanje bremena bolezni kroničnih bolezni. [4]

## **1.2 Trendi na razvijajočih farmacevtskih trgih**

Tuja generična prodaja je na razvijajočih farmacevtskih trgih v letu 2012 znašala 74 milijard USD, kar znaša več kot polovico rasti prodaje. Eksplozivna rast generične prodaje počasi pojenja, vendar prodaja generičnih zdravil še vedno presega prodajo inovativnih zdravil.

Vzroke za večjo priljubljenost generičnih zdravil na razvijajočih farmacevtskih trgih velja iskati v politiki in obnašanju vlad, ki pogostoma favorizirajo lokalne proizvajalce, ki večinoma proizvajajo generične izdelke. Drugi vzrok je šibkejša zaščita intelektualnih pravic v določenih državah, kar pomeni dodatno razširitev trga za generično podjetje.



Tretji vzrok velja iskati v vladnih in bolnikovih namenih po zagotavljanju cenovno čim bolj ugodnih zdravil, kar generiki praviloma tudi so.

Rast domačih in lokalnih generičnih podjetij je hitrejša od tujih generičnih podjetij na vseh razvijajočih farmacevtskih trgih, saj imajo domači generiki velik nabor izdelkov, integrirane distributerje, hitro odločanje ter vzpostavljene odnose med ključnimi interesnimi skupinami.

Na dotičnih trgih vlada velika aktivnost združitvev in prevzemov manjših tujih farmacevtskih podjetij z lokalnim igralcem z namenom vstopiti na trg, določeni tržni segment ali pridobiti večji tržni delež na trgu. [4]

### **1.3 Trendi v prihodnosti**

Trendi, ki bodo v prihodnosti zaznamovali generični trg so:

- upad generičnih blagovnih znamk zaradi povečanega pritiska plačnikov po zmanjševanju stroškov
- izboljšani izdelovalni pogoji bodo znižali moč povezave med generične blagovne znamke in kvaliteto izdelka
- pojavilo se bo manjše število dominantnih igralcev na trgu
- partnerstvo in prevzem bosta ostala pomembni vstopni točki tujih podjetij na trg [4]

Skupno razvijajoči farmacevtski trgi predstavljajo velik potencial, z rastočim BDP-jem, povečanim dostopom do zdravstvenih storitev, in izboljšanje varovanja intelektualne lastnine in regulatornega okolja. Vendar pa v veliki večini držav prevladujejo lokalna, večinoma generična podjetja, kateri izdelki so močno uveljavljeni. Bolniki nosijo večji del stroška namenjenega za zdravstvo, kar postavlja v ospredje bolnikovo pripravljenost in sposobnost plačati (»willingness and ability to pay«). Prav tako bodo vlade težile k obvladovanju in zmanjševanju stroškov, pričakovati je tudi večji nadzor vlad nad postavitvijo cen. [5]

### **1.4 Trženjska raziskava**

Izraz trženjska raziskava (»marketing research«) je definiran kot sistematično načrtovanje, zbiranje, analiza ter predstavitev podatkov in izsledkov, ki se nanašajo na določen

problem, s katerim se sooča podjetje. Trženjska raziskava služi kot orodje, s katero zmanjšamo tveganje, preverimo domneve, pridobimo nov pogled na potrošnike in konkurente ter prepoznamo priložnosti razvijajočih trgov. Osnovna naloga trženjske raziskave je torej identificirati in analizirati trženjske podatke in informacije ter podati pogled trženjske tarčne skupine. [56]

Trženjsko raziskavo lahko delamo na dva načina: z raziskavo sekundarnih podatkov ali raziskavo primarnih podatkov.

#### 1.4.1 Raziskava sekundarnih podatkov

Sekundarni viri so javno dostopni ter predhodno zbrani podatki. Podatki pridobljeni na ta način predstavljajo začetno točko za analizo. [56]

Prednosti zbiranja sekundarnih podatkov so, da so nizkocenovni ali brezplačni, lahko so zbrano relativno hitro, medtem, ko se med slabosti uvrščajo pristranskost ali nepopolnost podatkov, neažurnost podatkov ter potrebujejo analizo omejitev teh podatkov [57]

#### 1.4.2 Raziskava primarnih podatkov

Raziskava primarnih podatkov je definirana kot zbiranje podatkov, ki so zbrani prvič ter so prilagojeni z namenom prileganja specifični potrebi. Primarni podatki so pogostoma zbrani na 5 načinov [56]:

- neformalno opazovanje (novi podatki so zbrani z opazovanjem relevantnih akterjev in nastavitev)
- ciljne skupine (novi podatki so zbrani s strani moderatorja med razpravo 8- 10 predstavnikov tržnega segmenta o določenem izdelku ali drugem tržnem subjektu)
- kvalitativne raziskave (novi podatki so zbrani z zastavljanjem širših vprašanj od relevantnih akterjev; ugotovitve niso prenesljive na celotno populacijo)
- kvantitativne raziskave (novi podatki so numerični podatki pridobljeni z matematičnimi analizami iz velikega reprezentativnega vzorca)
- vedenjske raziskave (novi podatki so pridobljeni z merjenjem vedenja z namenom opisati porabnika) [56]

Prednosti zbiranja primarnih podatkov so, da so zbrani podatki specifični za zastavljeni problem ter posledično zagotavljajo bolj relevantne podatke, ne morejo zahtevati razkritja lastniških informacij, primarni podatki morajo biti pilotno testirani, nagnjeni k subjektivnosti, so lahko časovno dolgi ter dragi. [57]

### **1.5 Tržna raziskava**

Medtem, ko je trženjska raziskava definirana kot zbiranje, analiziranje in predstavljanje podatkov, je pojem tržna raziskava zastavljen ožje. [57] Tržna raziskava je torej podpomenka trženjske raziskave in se osredotoča na specifično zbiranje podatkov o določenih ali potencialnih trgih. [59]

Tržna raziskava je pomembna, ko hočemo preizkušati, zapustiti ali vstopiti na določen trg in se ukvarja z tržno učinkovitostjo, tržnim deležem, analizo prodaje ter napovedmi.

Oba pojma se ukvarjata s trženjskim spletom 4 P-jev (izdelek, cena, promocija, distribucija) kot tudi s trženjsko organizacijo in trženjskim okoljem. [57]

### **1.6 Trženjsko okolje**

Podjetje je neposredno obkroženo z notranjim okoljem podjetja, ki ga sestavljajo odjemalci, dobavitelji, distributerji, agencije ter konkurenti. Podjetje pa je tudi obdano z zunanjim okoljem podjetja, ki je sestavljeno iz poglobitnih determinant, ki vplivajo na vsa podjetja. Te determinante vplivajo in uravnavajo vedenje vseh akterjev na določenem trgu, vključujoč konkurenco podjetja, dobavitelje, distributerje in odjemalce.

Te determinante so združene v 4 velike skupine: politično pravno, ekonomsko, socialno ter tehnološko zunanje okolje ali s kratico PEST. [58]

#### **1.6.1 Analiza zunanjega trženjskega okolja**

Te 4 determinante uvrščamo med sile, ki se jih ne da nadzorovati. med sabo pa se razlikujejo v načinu vpliva na podjetje. Nekatere determinante imajo neposreden ter neizogiben učinek na podjetje, medtem, ko imajo druge le majhen ali zanemarljiv učinek na podjetje. [58]

Podjetje mora zato stalno spremljati svoje zunanje okolje in interakcije med 4 determinantami z namenom prepoznati morebitne spremembe ter oceniti potencialni

učinek teh sprememb na samo podjetje. Zunanje okolje podjetja tako analiziramo s tako imenovano PEST analizo. [58]

*Preglednica I: Parametri za PEST analizo*

POLITIČNO-PRAVNO OKOLJE	EKONOMSKO OKOLJE	SOCIALNO OKOLJE	TEHNOLOŠKO OKOLJE
Zakonodajna veja oblasti	Gospodarska rast	Demografska slika prebivalstva	Informacijski in komunikacijski viri v državi
Sodna veja oblasti	Trg delovne sile	Zdravstveno stanje prebivalstva	Intelektualna lastnina
Izvršilna veja oblasti	Menjalni tečaj	Zdravstvene institucije v državi	
Ljudska veja oblasti	Inflacija	Sistem zdravstvenega zavarovanja	
Ustava	Tuje investicije	Zmogljivosti zdravstvenega sistema	
Strankarski sistem	Mednarodna trgovina	Zakonodaja in reforme zdravstvenega sistema	
Administrativna delitev	Farmacevtski trg in segmentacija		
Mednarodno sodelovanje	Farmacevtska registracija		
Farmacevtska registracija	Cenovni režim zdravil		
	Režim povračila stroškov		
	Distribucija zdravil		

Vir: [56] ,[57]

### **1.7 SWOT (SPIN) analiza**

Celokupna ocena prednosti, slabosti, izzivov ter nevarnosti določenega podjetja s kratico imenujemo SWOT (SPIN) analiza. SWOT analiza je način spremljanja zunanjega in notranjega trženjskega okolja, pri čemer sta prednosti in slabosti namenjeni spremljanju notranjega trženjskega okolja, izzivi in nevarnosti pa spremljanju zunanjega trženjskega okolja. [57]

## **2. NAMEN**

Namen magistrske naloge je narediti tržno raziskavo poslovnega okolja farmacevtske industrije ob vstopu na venezuelski trg zdravil.

Zanimalo nas bo kakšni so zunanji dejavniki venezuelskega trga, ki vplivajo na vstop ter poslovanje farmacevtskih podjetij v državi.

### 3. METODE DE LA

V tržni raziskavi bomo naredili PEST analizo, s katero bomo določili dejavnike v politično-pravnem, ekonomskem, socialnem in tehnološkem okolju, ki vplivajo na vstop ter poslovanje farmacevtskih podjetij na trgu Venezuele. Posebno pozornost bomo namenili farmacevtski panogi v Venezueli ter določevanju dejavnikov, značilnih za to panogo. Zbrane podatke bomo skozi SWOT (SPIN) analizo sistematično obdelali z vidika prednosti, slabosti, izzivov ter nevarnosti na katere morajo biti pozorna farmacevtska podjetja pri vstopu in poslovanju na trgu Venezuele.

#### 3.1 Vključitveni in izključitveni kriteriji

Z namenom sistematične in transparente presoje o vključevanju virov v našo raziskavo, smo določili izključitvene in vključitvene kriterije, ki so prikazani v spodnji tabeli. Vključitveni in izključitveni kriteriji so razdeljeni glede na posamezno zunanje trženjsko okolje.

*Preglednica II: Vključitveni in izključitveni kriteriji*

	Vključitveni kriteriji	Izključitveni kriteriji
Politično pravno okolje	<ul style="list-style-type: none"><li>- politična dejanja izvršilne, zakonodajne in elektorske oblasti, ki so imela neposreden vpliv na socialno- ekonomsko stanje v Venezueli</li><li>- temeljnih pravnih dokumentov, t.j. ustava ter zakoni, ki urejajo delovanje gospodarstva in državne administracije</li><li>- delovanje in delitev sodne veje oblasti</li><li>- splošni strankarski sistem</li><li>- farmacevtska registracija (zakonodaja in pristojne agencije, ki regulirajo farmacevtski sektor)</li><li>-farmacevtsko oglaševanje</li><li>- španski in angleški jezik</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- politika posameznih strank</li><li>- volitveni propagandni material</li><li>- administrativna delitev države od zveznih držav navzdol</li></ul>

<p>Ekonomsko okolje</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- gospodarska rast (gibanje rasti v % BDP)</li> <li>- trg delovne sile (stopnja aktivnega prebivalstva, gibanje stopnje brezposelnosti, zaposlenost po sektorjih, minimalna plača v USD)</li> <li>- tuje investicije (pregled pomembnejših investicij v gospodarstvu, rast tujih investicij v milijardah USD)</li> <li>- menjalni tečaj in inflacija (politika menjalnega tečaja glede na USD, devizni nadzor, vpliv devalvacije menjalnega tečaja na gospodarstvo in inflacijo, gibanje letne stopnje inflacije v %)</li> <li>- mednarodna trgovina (sodelovanje v regionalnih in mednarodnih trgovinskih povezavah, delež mednarodnega uvoza in izvoza v %, trgovanje z dobrinami, poglobitni trgovinski partnerji)</li> <li>- farmacevtski sektor (pregled rasti prodaje v prodaji posameznih tržnih segmentov v USD, pregled mednarodnega farmacevtskega trgovanja s trgovinskimi partnerji, vpliv cenovne politike države na farmacevtski sektor, pregled glavnih akterjev povračila stroškov zdravil v državi, profil največjih podjetij na farmacevtskem trgu v Venezueli)</li> <li>- distribucijska veriga (pregled najpomembnejših distributerjev ter tržnih deležev v %, število lekarn v državi ter pregled največjih lekarniških verig)</li> <li>- španski in angleški jezik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrestna mera Centralne banke</li> <li>- vlaganje države v klinične raziskave in razvoj</li> </ul>
<p>Socialno okolje</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- demografska slika prebivalstva (št. prebivalcev, povprečna pričakovana življenjska doba, letna stopnja rasti prebivalstva, starostna struktura, etnična struktura, nataliteta, mortaliteta)</li> <li>- zdravstveno stanje prebivalstva (najpogostejši vzroki za smrt, morbidnost)</li> <li>- Zdravstveni sistem v državi (zdravstvene institucije v državi, sistem zdravstvenega zavarovanja in njihovi koristniki, število javnih in zasebnih zdravstvenih ustanov, zdravnikov, medicinskih sester, bolnišničnih postelj)</li> <li>- Usmeritev javnega zdravstva in reforme javnega zdravstva (Barrio Adentro, Zakon o javnem zdravstvu)</li> <li>- španski in angleški jezik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- smernice zdravljenja v državi</li> <li>- klinične raziskave</li> </ul>
<p>Tehnološko okolje</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- informacijski viri in komunikacija (število televizijskih in radijskih postaj, tiskani mediji, uporabniki interneta, uporabniki mobilne telefonije)</li> <li>- varstvo intelektualne lastnine (podeljevanje patentov, farmacevtski patenti, patentna zakonodaja)</li> <li>- španski in angleški jezik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vlaganje v raziskave in razvoj</li> </ul>

Vir: [56]

### **3.2 Izbor virov podatkov**

Podatke za PEST analizo smo iskali med štiri krovnimi skupinami virov:

1. V prvo skupino spadajo podatki, pridobljeni iz informacijskega portala Mrežnik. Portal je sestavljen iz 330 informacijskih virov z namenom iskanja strokovne in znanstvene literature kot so statistični podatki, knjige, finančna poročila, članki ter druge informacije. Podatke smo pridobivali skozi predhodno ustvarjenih iskalnih profilov.
2. V drugo skupino se uvrščajo podatki, pridobljeni iz spletnih strani mednarodnih ter regionalnih organizacij kot so Svetovna banka (World Bank), Svetovna zdravstvena organizacija (World Health Organisation), Svetovna trgovinska organizacija (World Trade Organisation), Organizacija Združenih narodov (United nations), Panameriška zdravstvena organizacija (Pan America Health Organisation), Mednarodni finančni sklad (International Monetary Found), Mednarodna delavska organizacija (ILO).
3. V tretjo skupino smo uvrstili podatke, ki so bili pridobljeni od državnih institucij Združenih držav Amerike in Evropske Unije kot so The World Factbook, United States Congress, Office of the U.S. Trade Representatives, United States State Departement ter Eurostat.
4. V četrto skupino spadajo podatki ki smo jih pridobili iz venezuelskih državnih institucij ter organizacij, kot so venezuelski Institut za statistiko, Ministrstvo za zdravje, državna agencija za farmacevtsko registracijo Institut o Nacional de Higiene Rafael Rangal, Ustava Bolivarske republike Venezuele, Zakon o zdravilih, Zakon o zdravju, Zakon o oglaševanju farmacevtskih izdelkov ter Zakon o industrijski lastnini

### **3.3 Iskanje podatkov**

#### **3.3.1 Politično- pravno okolje**

Iskani profil v Mrežniku je bil: (Venezuela Government) AND (Venezuela Law OR Legal)

Kot vsebinsko omejitev smo postavili celotno besedilo v časovnem intervalu 2009- 2014, z geografsko omejitvijo na Venezuelo. Na podlagi vključitvenih in izključitvenih kriterijev smo v raziskavo vključili 3 članke. Dva članka sta izhajala iz ameriških političnih časnikov The Nation [9] ter Dissent [14]. Tretji članek je izhajal iz venezuelske politično analitskega časnika Revista De Ciencia Politica [15].



V raziskavo smo vključili še vire iz ostalih treh skupin, ki so zadostili vključitvenim kriterijem. To so bili poročilo Kongresne knjižnice Združenih držav Amerike o Venezueli za leto 2005 [6], strateško poročilo Evropske komisije o razvoju Venezuele med letoma 2007 in 2013 [12], spletni profil Venezuele na strani CIA-e za leto 2013 [7] ter spletne strani Veleposlaništva Bolivarske Republike Venezuele v ZDA [8].

### 3.3.2 Ekonomsko okolje

Iskani profil v Mrežniku: Venezuela AND (Exchange rate policy)

Kot vsebinsko omejitev smo postavili celotno besedilo – poročilo, v časovnem intervalu 2009- 2014, z geografsko omejitvijo na Venezuelo. Na podlagi izključitvenih in vključitvenih kriterijev smo v raziskavo vključili 2 vira. To bila celostna četrletna poročila poslovnega okolja analitičnih agencij Business Monitor International [24] ter agencije IHS Global Insights [26].

Iz ostalih treh skupin virov smo na podlagi vključitvenih kriterijev v raziskavo vključili še podatke o makroekonomskih kazalcih na spletni strani The World Factbook za leto 2013 [7], kazalce svetovnega razvoja Svetovne banke za Venezuelo (World Development Indicators) [25], poročilo Mednarodnega finančnega sklada o svetovnem gibanju gospodarstev v letu 2014 [54], letno poročilo Mednarodne delavske organizacije (ILO) za leto 2011 [32], zakonske smernice pravne agencije Lex Mundi za poslovanje v Venezueli iz leta 2011 [27], spletna stran Veleposlaništva Bolivarske Republike Venezuele v ZDA [8], Zakon o delu 2012 [33], mesečno poročilo (2014) venezuelskega Nacionalnega Instituta za statistiko o stanju trga delovne sile [30] ter letno poročilo predsednika Centralne Banke Venezuele za leto 2012 [31].

S pregledom referenc iz zgoraj navedenih virov smo v raziskavo vključili še poročilo iz leta 2014 analitične agencije Bertelmans Stiftung (BTI) o transformaciji procesa demokracije in tržne ekonomije Venezuele [53], poročilo iz leta 2012 Centra za ekonomske in politične raziskave (CEPR) o venezuelskem gospodarstvu [52] ter poročilo analitične agencije Business Insights iz leta 2011 o stanju venezuelskega gospodarstva in farmacevtskega trga [21].

### 3.3.3 Socialno okolje

V Mrežniku smo se osredotočili na ponudnika vsebine Proquest Central. Iskani profil je bil: Venezuela AND (Pharmacy OR Pharmaceutical Industry).

Kot vsebinsko omejitev smo postavili celotno besedilo – poročilo, v časovnem intervalu 2009- 2014, z geografsko omejitvijo na Venezuelo. Glede na vključitvene in izključitvene kriterije smo v raziskavo vključili članek iz mehiške epidemiološke revije *Salud Publica Mex* [36], ter dva četrletna poročila *Business Monitor International* o zdravstvenem stanju in farmacevtskem sektorju v Venezueli [42], [20].

Izmed ostalih treh skupin virov smo glede na vključitvene kriterije v raziskavo vključili še demografske kazalce iz spletne strani *The World Factbook* [7], demografske kazalce iz popisa prebivalcev iz leta 2011 na spletni strani venezuelskega Instituta za statistiko [30], zdravstvene kazalce iz spletne strani Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) [40] ter publikacije Panameriške zdravstvene organizacije (PHAO) o zdravstvenem stanju v Venezueli [37].

### 3.3.4 Tehnološko okolje

V raziskavo tehnološkega okolja smo glede na predhodno postavljene vključitvene kriterije vključili poročila o dogajanju glede farmacevtskih patentnih prijav in statusu obstoječih patentov venezuelske državne patentne agencije *Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual (SAPI)* [44], poročila o napredku zaščite intelektualne lastnine Ameriškega združenja farmacevtskih proizvajalcev (PhRMA) [43], Zakon o industrijski lastnini [45] ter podatki o tehnoloških in komunikacijskih virov na spletni strani *The World Factbook* [7].

## **4. REZULTATI**

### **PEST ANALIZA VENEZUELSKEGA TRGA**

Bolivarska republika Venezuela (v nadaljevanju Venezuela) je država z velikostjo 912,050 km<sup>2</sup> leži na severu Južne Amerike, na severu jo omejuje Karibsko morje in Atlantski ocean, na vzhodu Gvajana, na jugu Brazilija in na zahodu Kolumbija. [6]

#### **4.1 Politično okolje**

##### **4.1.1 Zgodovina**

Venezuela je svojo samostojnost in neodvisnost pridobila 5. julija 1811, z odcepitvijo od Španije. [6], [7] V od 19. stoletja do 2. polovice 20. stoletja je bil prevladujoči politični sistem diktatura. Leta 1958 je koalicija političnih skupin zavrгла diktatorja Perez Jimenez in obnovila demokracijo ter med predsedovanjem demokratično izvoljenega predsednika Romula Betancourta leta 1961 sprejela ustavo. [6]

Decembra leta 1998 je Hugo Chavez na predsedniških volitvah zmagal z levo usmerjenim političnim zavezništvom Polo Patriotico, ki so ga sestavljale Chavezova stranka Gibanje za Peto republiko (Movimiento Quinta Republica- MVR) in drugi dve levičarski stranki: Patria Para Todos (PPT) in Movimiento al Socialismo (MAS). [6] Po zmagi Huga Cahveza na predsedniških volitvah leta 1998 [9] in uspešnem sprejetju nove ustave [10], so se med 11. in 13. aprilom 2002 zvrstili množični protesti proti predsedniku, ki je je bil za kratek čas odstavljen, a nato znova prišel na oblast [50]. Po neuspelem referendumu leta 2004 s katerim je hotela opozicija na legitimen način odstraniti predsednika s položaja [11], [12], je Chavez in njegova administracija vse do svoje smrti 5.8. 2013 [7] uživala med prebivalstvom množično podporo. [8] Po njegovi smrti je vodenje države prevzel bivši podpredsednik Nicolas Maduro, ki je prisegel 8.3. 2013. [7]

##### **4.1.2 Veje oblasti**

Po Ustavi Bolivarske republike Venezuele je oblast v državi razdeljena na 5 vej: Zakonodajna veja oblasti, izvršilna veja oblasti, sodna veja oblasti, ljudska veja oblasti ter elektorska veja oblasti [8]

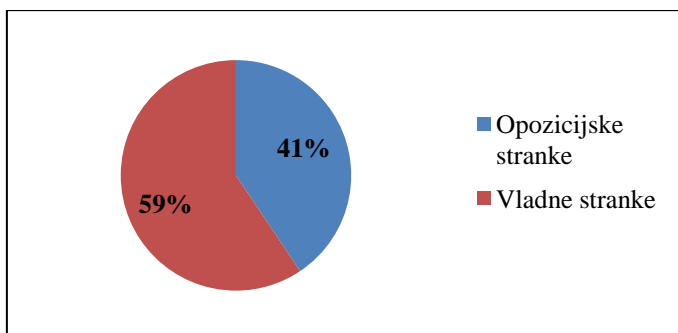
#### 4.1.2.1 Zakonodajna veja oblasti

Po ustavi ima Venezuela enodomni parlament (Asamblea Nacional), ki šteje 165 poslancev, ki so izvoljeni na volitvah na neposrednih in proporcionalnih volitvah za mandat petih let. 3 poslanski sedeži so namenjeni predstavnikom avtohtonih prebivalcev Venezuele. Predsednik državnega zbora je Diosdado Cabello [6], [7], [9]

Poslanci so lahko izvoljeni do trikrat. Asamblea Nacional lahko imenuje člane Supreme Tribunal of Justice (TSJ- Tribuna Suprema de Justicia) in ljudsko vejo oblasti (Poder Ciudadano.. Z dvotretinjsko večino lahko Asamblea Nacional imenuje ali razreši ne več kot 15 navadnih in specifičnih Stalnih odborov za razpravo o zakonodaji, ki se nanaša na določen sektor v državi. Osnutki zakona so lahko predlagani s strani volivcev ter vseh vej oblasti. Pred razglasitvijo zakona mora sprejeti zakon biti pregledan s strani Ustavnega oddelka TSJ za rzsodbo o njegovi ustavnosti. [6]

#### 4.1.2.2 Strankarski sistem

Strankarski sistem v Venezueli je demokratičen, fleksibilen in večstrankarski. 52. člen Ustave Bolivarske republike Venezuele navaja, da se vsi državljani Venezuele lahko poistovetijo s katerokoli politično stranko v državi, z namenom svobodnega izražanja njihovega političnega mnenja. [8], [10] Državnem zboru sodeluje 16 strank. Od tega so 3 koalicijske stranke ter 13 opozicijskih strank. Največja koalicijska stranka glede na zadnje parlamentarne volitve leta 2010 [7] je *Partido Socialista Unido de Venezuela (PSUV)*, ki zavzema 94 poslanskih sedežev ali 57% celotnih sedežev. [11], [9] Stranka je bila ustanovljena leta 2008 s strani bivšega predsednika Chaveza. [10] Največja opozicijska stranka je *Un Nuevo Tiempo (UNT)*, ki zavzema 15 poslanskih sedežev ali 9% celotnih sedežev. [9], [11]



*Slika 2: Razmerje moči v Asembli Nacional glede na zadnje parlamentarne volitve 2010 [11]*

Opozicijske stranke delujejo v omejenem obsegu. Pogostoma so poročila o grožnjah s pregonom ali administrativnimi sankcijami na podlagi sumljivih obsodb. Z zakonom je prepovedano prejemanje sredstev od katerokoli Ne-venezuelskega državljana ali enote in omejen dostop do medijev. [6] Prvak opozicije, Henrique Capriles Radonski, guverner zvezne države Miranda [14] se zavzema za izboljšavo socialnih programov Chavezove administracije, tesnejše sodelovanje z ZDA in Zahodnimi državami ter ponovno oživitev zasebnega sektorja. [51]

#### **4.1.3 Sodna veja oblasti**

Sodno vejo oblasti sestavlja Vrhovno pravosodno sodišče (Tribuna Suprema de Justicia-TSJ) in ostala sodišča. TSJ izvaja nadzor nad ustavnostjo in legalnostjo na vseh stopnjah. TSJ je razdeljen na plenarno, ustavodajno, politično- administrativno, elektorsko, civilno pritožbeno ter socialno in kriminalno pritožbeno enoto. [3], [6] Predsednica Vrhovnega pravosodnega sodišča je Gladys María Gutiérrez. [9]

Sodišča so geografsko nadalje razdeljena na višja sodišča (Tribunales Superiores), okrožna sodišča (Tribunales de Distrito), prvostopenjska sodišča (Tribunales de Primera Instancia) ter občinska sodišča (Tribunales de Parrquia). [7], [6] Generalno se lahko na rzsodbo sodišč lahko pritoži na višje sodišče, toda primer ne bore biti obravnavan na več kot dveh stopnjah. [6] Sodniki so imenovani s strani civilne družbe, ki jih potrdi državni zbor z dvotretinjsko večino za mandat 12 let. [7], [9], [12]

Poleg tega so različni viri potrdili prisotnost korupcije, neučinkovitosti in kršenja osnovnih človekovih pravic v sodnem sistemu. [6] Pomanjkanje neodvisnosti sodstva s strani izvršilne oblasti se je pokazala leta 2004, ko je Chavezova administracija povečala število

vrhovnih sodnikov iz 12 na 32, s čimer si je zagotovil skoraj absolutno oblast nad sodišči. [6] Sodni sistem je dodatno oslabljen zaradi dejstva, da je veliko sodnikov zaposlenih na podlagi obnovljivih ali začasnih delovnih pogodbah. [12]

#### **4.1.4 Izvršilna veja oblasti**

Predstavniki izvršilne oblasti so predsednik republike, podpredsednik ter ministrski svet. [8]

##### 4.1.4.1 Predsednik države

Predsednik države je vodja države in vlade, ki ima pravico imenovanja in razrešitev podpredsednika države kot tudi ministre v ministrskem svetu. [6] 230. člen ustave navaja, da mora biti predsednik republike izvoljen skozi javne, direktne in anonimne volitve. Mandat traja 6 let, predsednik je lahko ponovno izvoljen za nedoločeno število mandatov [8], [13]

##### 4.1.4.2 Podpredsednik

Institucija podpredsednika je vladni položaj strateškega pomena, ki sodeluje s predsednikom republike pri vladnih ukrepih in smernicah. Podpredsednik usklajuje javno birokracijo in ocenjuje javno politiko z namenom zagotavljanja učinkovito vodene vlade. Podpredsednik Bolivarske republike Venezuele je Jorge Arreaza. [8]

##### 4.1.4.3 Ministrski svet

Ministrski svet predstavlja 25 ministrov. Ministrstva, ki so relevantna za farmacevtsko industrijo so Ministrstvo za trgovino, Ministrstvo za komunikacijo in informacije, Ministrstvo za elektriko, Ministrstvo za zdravje, Ministrstvo za industrijo, Ministrstvo za delo in socialno varstvo ter Ministrstvo za finance. [8]

#### **4.1.5 Ljudska veja oblasti**

Ljudska veja oblasti je sestavljena iz Moralnega republiškega sveta, katerega sestavljajo Urad za nadzor proračuna, Varuh človekovih pravic ter Državno tožilstvo. [8] Državni zbor imenuje uslužbenca Ljudske veje oblasti za mandat 7 let. [6]

#### 4.1.5.1 Moralni republiški svet

Sistemiški zakon o državljanski moči definira Moralni republiški svet kot institucijo, katerega naloga je varovati in spodbujati državljansko moč. V skladu z določbami zakona nosi svet odgovornost preprečevanja, preiskovanja in sankcioniranja dejanj, ki so v nasprotju z družbeno etiko in administrativnimi regulacijami. [8]

#### 4.1.5.2 Urad za nadzor proračuna

Urad je zadolžen za nadzor nad državnimi dohodki, izdatki ter z ravnanjem z nacionalnimi dobrinami. 274. člen Ustave Bolivarske republike Venezuele navaja, da je Urad za nadzor proračuna funkcionalno, organizacijsko in administrativno neodvisno telo in je usmerjeno v pregledovanje agencij in subjektov pod nadzorom Urada za nadzor proračuna. [8], [13]

#### 4.1.5.3 Varuh človekovih pravic

Ustanovljeno je bilo leta 1999, v skladu z novo ustavo. Varuh človekovih pravic je avtonomna institucija, ustanovljena z namenom nadzora nad delovanjem javne birokracije in pravosodnega sistema. Varuhinja človekovih pravic je Gabriela Ramirez Perez. [8]

#### 4.1.5.4 Generalno državno tožilstvo

Predstavlja splošno blaginjo in zagotavlja skladnost, oziroma upoštevanje vladavine zakona ter ohranjanja demokracije, zakonodaje in pravičnosti. Generalna državna tožilka je Luisa Ortega Diaz. [8]

### **4.1.6 Elektorska veja oblasti**

#### 4.1.6.1 Nacionalni volilni svet (Consejo Nacional Electoral- CNE)

Je subjekt, ki organizira in nadzira vse procese povezane z volitvami javnih funkcionarjev, na načelu univerzalnih, direktnih in anonimnih volitev. Predsednik Nacionalnega volilnega sveta je Tibusay Lucena Ramirez. [8] Enote, ki so podrejene CNE so Nacionalni volilni odbor, Komisija za volilno in civilno registracijo, Komisija za finančno in politično sodelovanje. CNE regulira volilne zakone, predlaga proračun CNE, izdaja direktive, izničuje volitve v celoti ali delno, nadzoruje vse aspekte volitev, organizira volitve sindikatov profesionalcev, nadzira elektorske in civilne registracije, organizira registracijo

strank, regulira financiranje strank in zagotavlja nepristranskost ter poštenost pri volitvah. [6]

## **4.2 Pravno okolje**

Venezuelski pravni sistem temelji na španskem civilnem zakoniku. [7] Država ima odprt in kontradiktorni (stranko zastopa odvetnik pred sodnikom) sodni sistem, ki temelji na sistemskih zakonih. Država ni sprejela obvezne pristojnosti Mednarodnega sodišča (International Court of Justice). Državna kriminalna zakonodaja izvira iz Kazenskega zakonika, ki je bil sprejet leta 1926 in delno spremenjen v leta 1964 in 2000. Tako civilisti kot člani vojske so podvrženi sojenju na civilnih sodiščih za zgrešene civilne prestopke. Vojaška sodišča imajo pristojnost nad civilisti, ki zagrešijo vojaške zločine kot so vohunstvo in upor oz vstaja. [6]

### **4.2.1 Ustava in ustavne spremembe**

Državni zbor je leta 1999 sprejel novo ustavo, ki je bila pred tem potrjena na referendumu. [6], [10] Leta 2009 je ustava doživela dopolnitev, s katero je bila ukinjena omejitev števila izvolitev vseh javnih služb, vključno s predsedniško funkcijo. Odločitev je bila potrjena z referendumom. [7]

Pod novo ustavo so se poleg izvršilne, zakonodajne in sodne oblasti pridružili še 2 novi veji oblasti: ljudska veja oblasti in elektorska veja oblasti. [6]

Ustava je spremenila ime iz Republika Venezuela v Bolivarska republika Venezuela, odpravila Senat ter ga nadomestila z enodomnim parlamentom Assembla Nacional. Ustava je ustanovila položaj podpredsednika ali predsednika vlade. Ustava je združila vojsko pod eno vladavino ter dala pripadnikom oboroženih sil pravico do volitev. Prav tako je spremenila dolžino predsedniškega mandata iz 5 let na 6 let ter omogočila predsedniku možnost ponovne izvolitve. Ustava je institucionalizirala referendum ter dala pooblastila, da predsednik države razpusti Assembla Nacional v izrednih razmerah. [10], [13]

### **4.2.2 Administrativna razdelitev države**

Bolivarska republika Venezuela, v nadaljevanju Venezuela je federalna republika, administrativno razdeljena na 23 federalnih enot (estados): Amazonas, Anzoategui, Apure, Aragua, Barinas, Bolivar, Carabobo, Cojedes, Delta Amacuro, Falcon, Guarico, Lara,



Merida, Miranda, Monagas, Nueva Esparta, Portuguesa, Sucre, Tachira, Trujillo, Vargas, Yaracuy in Zulia. [7], [8] Zvezne države so razdeljene na skupno 156 okrožij, katera so razdeljena na 613 občin. [6] 160. člen Ustave Bolivarske republike Venezuele navaja, da je izvajanje oblasti v vsaki od zveznih držav zaupano guvernerju, ki je izvoljen s strani prebivalcev zvezne države. V Bolivarski republiki Venezueli je tako 23 zveznih vlad ter guvernerjev, ki so izvoljeni na vsaka tri leta. [8], [13]



Slika 3: Administrativna delitev Venezuele [16]

#### 4.2.3 Mednarodno sodelovanje

Venezuela je aprila leta 2006 zapustila Andsko skupnost (Comunidad Andina- CAN) in se pridružila regionalni trgovinski povezavi Mercosur (Mercado Común del Sur). V povezavi s Kubo je leta 2004 osnovala Bolivarsko alternativo za Latinsko Ameriko in Karibe (Alternativa Bolivariana para America- ALBA). [12]

Država je prav tako članica Skupnosti držav Latinske Amerike in Karibov (Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños- CELAC), ki je bila osnovana leta 2010 v Mehiki ter članica Unije narodov Latinske Amerike (Unión de Naciones Suramericanas- UNASUR). [15]

Venezuela igra eno od vodilnih vlog na svetovnem energetske trgu, in znotraj OPEC (Organization of the Petroleum Exporting Countries). Venezuela aktivno sodeluje pri vzdrževanju dobrih odnosov z Rusijo, Iranom in Zalivskimi državami. Vlada vzdržuje tudi odnose z državami v razvoju, kot so Kitajska in Indija, s katerima je podpisala tudi energetske sporazume. [12]

#### *4.2.3.1 Odnosi s Kolumbijo*

Odnosi med Venezuelo in Kolumbijo so kljub občasnim bilateralnim napetostim na splošno dobri, državi imata tudi pomembno trgovinsko menjavo. [12], [15] Odnosi s Kolumbijo so se ohladili, ko je leta 1999 Chavez začel kritizirati kolumbijsko strategijo za boj proti narkotikom Plan Columbia, ki je bila financirana s strani ZDA. [6] Chavez je tej strategiji nasprotoval, saj je bila posledica le te množični vpad beguncev in oboroženih skupin v Venezuelo. [6] S strani gverilcev in uporniških skupin je bilo izvedenega nasilja nad venezuelskimi civilisti. [12] Mejni spor med Kolumbijo in Venezuelo leži v polotoku Guajira in v Golfo de Venezuela. Čeprav se mejni spor rešuje z bilateralnimi pogajanjmi med državama, se je diskusija zaradi nacionalnega prestiža na obeh straneh prenesla na nacionalno raven. [6]

#### *4.2.3.2 Odnosi z Brazilijo*

V odnosih z Brazilijo prevladuje trgovanje. Februarja 2005 sta državi podpisali energijski in rudarsko pogodbo, ki dovoljuje brazilskim naftnim podjetjem, da postavi naftne ploščadi in črpališča zemeljskega plina v vzhodni Venezueli. Brazilijo skrbi venezuelsko nezmožnost ali nepripravljenost zagotoviti varnost na skupnih mejah v odročnih krajih Amazonke ter preprečiti čezmejno trgovino z drogami. [6]

#### *4.2.3.3 Odnosi s Kubo*

Venezuela je zaveznica Kube. Od februarja 2005 je Kuba poslala preko 20,000 zdravnikov, zobozdravnikov, učiteljev in športnih trenerjev v Venezuelo kot del meddržavnega sporazuma »nafta za zdravje«. Kubanskih svetovalci so prisotni tudi v venezuelski Agenciji za notranjo varnost, imigracijski agenciji Ministrstva za notranje zadeve in pravosodje ter na ostalih ključnih ministrstvih ter v Centralni banki Venezuele. Kubanski svetovalci so prisotni tudi v venezuelski vojski. Leta 2005 je Assembla Nacional ratificiral varnostni sporazum iz leta s Kubo, ki je namenjen pospeševanju sodelovanja med varnostnim osebjem med Venezuelo in Kubo. [6]

#### *4.2.3.4 Odnosi z ZDA*

Odnosi med ZDA in Venezuelo so bili napeti od Chavezovega prihoda na oblast leta 1999. Venezuela je nasprotovala ameriškemu posredovanju v Afganistanu leta 2001 ter v Iraku leta 2004. Odnosi so se ohladili tudi, ko je Chavez zavrnil pristop do FTAA (Free Trade

Area of the Americas). ZDA moti tesnejše sodelovanje Venezuele s Kubo in Iranom. Chavez je smatral izkazano podporo ZDA venezuelski opoziciji pri referendumu leta 2004, kot še en primer vmešavanja ZDA v notranje zadeve Venezuele. [6] Odnosi so se otoplili leta 2009 po prihodu predsednika Baraka Obame na oblast. [10] Kljub težavnim odnosom so med državama obveljala pragmatična ekonomska politika, predvsem zaradi naftnega bogastva Venezuele. [6] Bilateralni odnosi na področju energetike so zelo pomembni, saj je Venezuela 4. največja izvoznica nafte v ZDA. [12]

#### *4.2.3.5 Odnosi z EU*

Odnosi z EU so na splošno dobri. Bivši predsednik Chavez je leta 2001 obiskal Bruselj, prav tako sta EU in Venezuela sodelovala na zasedanjih Evropske komisije in Latinske Amerike v Madridu, Guadalajara in na Dunaju. Prav tako sta sodelovali na srečanjih Evropske Unije in Andske skupnosti ter na srečanjih EU-Rio skupine v Vouliagmeni leta 2003 ter v Luksemburgu leta 2005. Člani delegacije Evropskega parlamenta so v okviru vzdrževanja odnosov med EU in obiskali Venezuelo februarja 2005. [12]

#### *4.2.3.6 Odnosi z ostalimi državami*

Venezuela se aktivno povezuje s Kubo, Rusijo, Španijo, Kitajsko in Iranom. Venezuela ima z Rusijo podpisan sporazum o skupnem civilnem nuklearnem sodelovanju in naftni ter plinski sporazum. [17] Leta 2001 je Venezuela podpisala sporazum o vojaškem sodelovanju z Rusijo, kar pospešuje nabavljanje ruskih helikopterjev in ostalega orožja. [6] Venezuela ima ozemeljske težnje po dveh tretjinah ozemlja Gvajane, oziroma 146,000 km<sup>2</sup> ozemlja, ki leži zahodno od reke Essequibo. Na podlagi te težnje so zatorej izključena vsakršna pogajanja o pomorski meji med Venezuelo in Gvajano. [6]

### 4.2.4 Zakonodaja na področju farmacevtskih izdelkov

#### *4.2.4.1 Farmacevtska registracija*

Zakon o zdravilih je bil objavljen 3. avgusta 2000 v Uradnem listu (Gazette) No. 37,006. 18. člen zakona nalaga vsem farmacevtskim proizvajalcem, tako domačim kot tujim, registracijo s strani pokroviteljskega farmacevta (Farmacéutico Patrocinante), ki mora biti predhodno registriran s strani Ministrstva za zdravje. Pokroviteljski farmacevt je uradni zastopnik farmacevtskega podjetja pri državnem regulatornem organu. [18]

Na podlagi 19. člena zakona je Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel- INHRR zadolžen za registracijo zdravil. Glavne naloge instituta so registracija zdravil, pregled patentne informacijske zloženke in spremljanje produkta po vstopu na trg. [18]

Za vstop produkta na trg mora biti pridobljeno dovoljenje za promet s strani Ministrstva za zdravje, v skladu s procedurami in pogoji, ki jih določa Zakon o zdravilih. Obstajajo 3 vrste registracije, ki so odvisne od vrste produkta.

Za registracijo generičnega zdravila mora proizvajalec vložiti kakovostno (surovine), primerjalno raztapljanje in stabilnostne študije. Bioekvivalenčne študije niso potrebne za vse generike, saj država še vedno poskuša uveljaviti GMP komplianco. Generični proizvajalci morajo od avgusta 2006 [22] obvezno predložiti bioekvivalenčne študije, če se gre za antiretrovirusna zdravila, antineoplastična zdravila za oralno administracijo, antikonvulzivi, antiaritmiki, določeni hormoni in antihormoni ter imunosupresorji. [20], [21] Po 24. členu zakona mora biti uvoz že registriranih farmacevtskih izdelkov v državo prijavljen na MPPS, skupaj s serijo in količino. Nato MPPS podeli certifikat. MPPS preveri vsako serijo končnega biološkega izdelka z namenom zagotavljanja interesov javnega zdravstva. Proizvajalci in posredniki bioloških izdelkov so obvezani ministrstvu predložiti potreben vzorce za verifikacijo. [18], [20]

Pod spremembe registracije se štejejo modifikacije v QQ formulaciji, zabojniku/ovojnini, rok uporabe, predstavitvi, indikacijah in odmerjanjih ter pogojih predpisovanja. Spremembe so odobrene v manj kot 180 dneh ali 100 delovnih dneh, odvisno od tipa spremembe. Registracija izdelka je veljavna za dobo 7 let. Zahtevki za obnovo registracije morajo biti vloženi 6 mesecev pred potekom registracije. Za biološka zdravila je registracija veljavna 5 let. Za obnovo mora proizvajalec vložiti zahtevek 60 dni pred iztekom registracije. INHRR si vzame 6 mesecev za premislek o obnovitvi registracije. [20]

Proizvajalci morajo obvestiti INHRR kdaj bodo sprostili izdelek na trg. INHRR nato odvzame določeno število vzorcev iz prve komercialne serije z namenom analiziranja. Po odobritvi ima proizvajalec 2 leti časa, da lansira produkt na trg. Če izdelek ne more biti lansiran v tem roku, mora proizvajalec zaprositi za podaljšanje roka, v nasprotnem primeru je registracija preklicana. INHRR vsako leto izbere naredi analize na izbranih izdelkih, ki so že na trgu. Izdelki, ki ne dosegajo standardov lahko grozi preklic registracije [20]

#### 4.2.4.2 Oglaševanje zdravil

INHRR je dogovoren za nadzor nad oglaševanjem. Julija 2006 je MPPS izdalo odlok o prepovedi oglaševanja in promocije zdravil na recept v javnih medijih. Prepoved velja tudi za ves material, ki oglašuje prednosti produkta na podlagi varnosti in kakovosti. Zdravila na recept so lahko oglaševana izključno zdravstvenim delavcem. [20] OTC zdravila so lahko oglaševana na vseh medijskih kanalih. [21], [23]

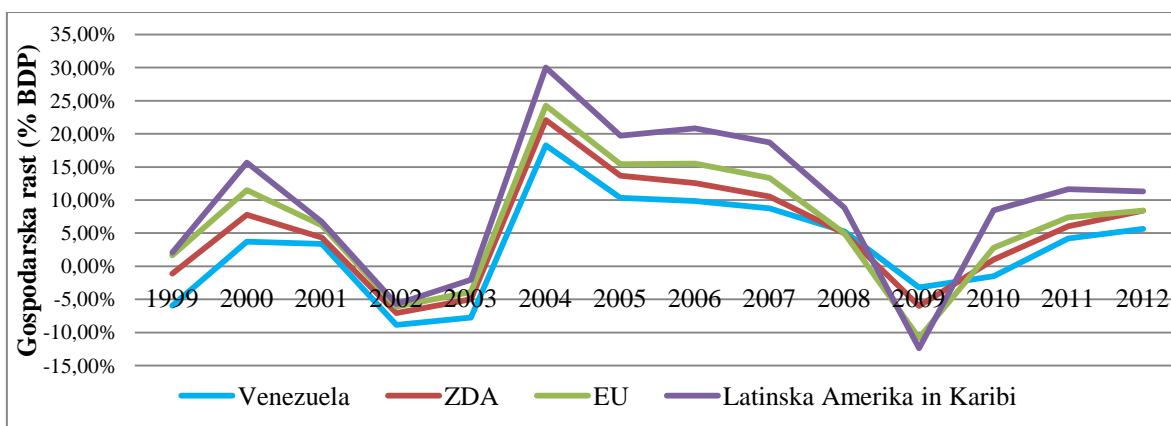
### 4.3 Ekonomsko okolje

#### 4.3.1 Splošni pregled

Država je 4. največje gospodarstvo v regiji, takoj za Brazilijo, Mehiko in Argentino. [8] Dohodki od prodaje nafte na mednarodnem tržišču predstavljajo 95% vseh dohodkov od venezuelskega izvoza, približno 45% proračunskih prihodkov ter 12% BDP-ja. [7] Industrijski sektor predstavlja 35.5% BDP-ja, sektor storitvenih dejavnosti 60.8% ter kmetijstvo 3.7% BDP-ja. [7]

Veliki deli ekonomije so pod državnim nadzorom. [24] Kot del vladne strategije po diverzifikaciji ekonomije in zmanjšanju ranljivosti države na gibanja svetovnih cen nafte, vlada spodbuja vlaganja tujih investitorjev v sektor zemeljskega plina ter izkoriščanju zalog mineralov kot so boksita, aluminija, železove rude, niklja, diamantov in zlata. [26] Vladni poudarek je tudi povečanje raznolikost v proizvodnji na področjih kot so poljedelstvo, turizem in visokotehnološke storitve. Vlada spodbuja konkurenčnost ter zmogljivost majhnih in srednje velikih podjetij s povečanim dostopom do mikrokreditov skozi vladne banke in skozi mehanizme za financiranje majhnih in srednje velikih podjetij. [12]

### 4.3.2 Gospodarska rast



Slika 4: Gospodarska rast Venezuele, LA in Karibov, ZDA in EU med letoma 1999 in 2012 [25]

Ob prihodu Chavezove administracije leta 1999 je venezuelsko gospodarstvo doživljalo recesijo z letnim krčenjem BDP-ja za 5,97%, medtem, ko so države v regiji doživljale 0,47% gospodarsko rast, države Evropske Unije 2,74% rast, Združene države Amerike pa 4,85% rast realnega BDP-ja. Med letoma 2000 in 2001 je Venezuela doživljala obdobje pozitivne gospodarske rasti z 3,69% in 3,39% rastjo BDP-ja. V letih 2002 in 2003 pa se je začelo obdobje recesije z 8,86% ter 7,76% krčenjem BDP-ja, medtem, ko so vse ostale države na grafu doživljale pozitivno gospodarsko rast. Od leta 2004 do leta 2008 je država beležila povprečno 10,50% gospodarsko rast, kar je več od povprečne rasti ZDA (2,26%), EU (1,93%) ter držav Latinske Amerike in Karibov (4,92%). Med letoma 2009 in 2010 je država beležila krčenje gospodarstva za povprečno 2,35% BDP-ja. Leto 2011 in 2012 je zaključila z 4,18% in 5,63% rastjo BDP-ja, kar je več od ZDA, EU in držav v regiji. V letu 2013 se je gospodarska rast upočasnila na 1% GDP, za leto 2014 se napoveduje -0,5% gospodarska rast GDP-ja, po izračunih Mednarodnega finančnega sklada. Recesija se bo predvidoma nadaljevala v leto 2015 z -1% gospodarsko rastjo. [54]

### 4.3.3 Menjalni tečaj

Venezuelska denarna enota je Venezuelski Bolivar Fuerte (VEF), ki je od leta 2003 vezan na ameriški dolar (USD), ko je bil fiksiran na 1.60 VEF za 1 USD. V zadnjem desetletju je valuta doživela mnogo devalvacij. [26]

Vrhovna institucija, ki je pristojna za izvajanje aktivnosti povezane z menjalnim tečajem je Centralna banka Venezuele (Banco Central de Venezuela) skozi pristojne banke in druge finančne institucije. [27]

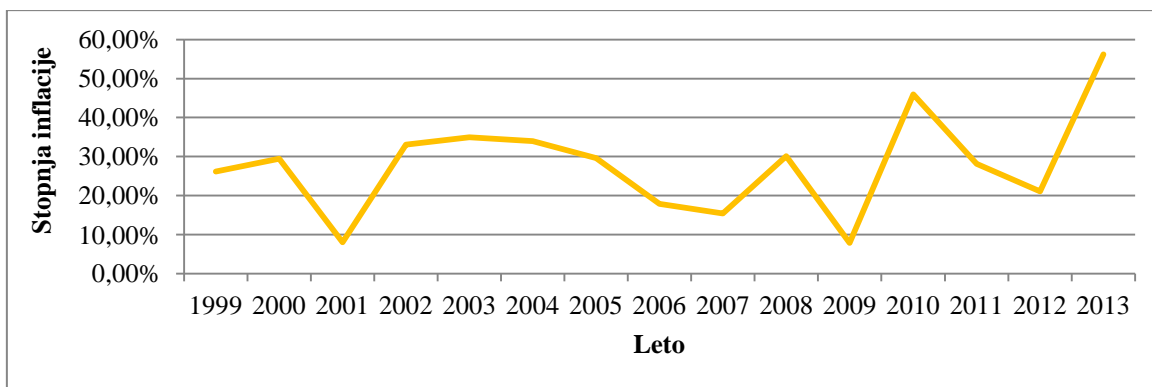
Januarja 2010 je bilo uvedeno dualno menjalno razmerje. Za esencialne dobrine in storitve (hrana, izobraževanje, zdravstveno varstvo, plačilo javnih dolgov ter kupovanje proizvodne mehanizacije) je obveljal menjalni tečaj VEF 2.6/1 USD in tečaj 4.3 VEF/1USD za ne-esencialne dobrine (telekomunikacije, avtomobili, metalurgija, trgovina, tekstil, tobak, kemikalije). Ukrep je predstavljal 17% in 100% devalvacijo bolivarja. [28], [10] Decembra 2010 je bil ukinjeno dualno razmerje in postavljen enotni menjalni tečaj z 4,3 VEF/1USD [26], . Menjalno razmerje je bilo 4,3 VEF/1 USD vse do konca leta 2012. Februarja 2013 je bil bolivar devalviran za 32% na 6.3 VEF/1USD. [29]

#### *4.3.3.1 Devizni nadzor*

Leta 2003 je vlada uvedla devizni nadzor. Trgovanje s tujo valuto je nadzorovano s strani vlade preko vladne agencije Comisión de Administración de Divisas (CADIVI). Zakon o zločinih zoper deviznega trgovanja določa zahteve glede poslovnih transakcij s tujo valuto in sankcionira transakcije s tujo valuto, ki kršijo nadzor nad trgovanjem s tujo valuto. Vsa tuja valuta, ki vstopi v državo mora biti prodana Centralni banki Venezuele po uradnem menjalnem tečaju. Prav tako mora biti vsak odliv iz države v tuji valuti biti nadzorovan s strani Centralne Banke Venezuele. Tuji investitorji lahko pridobijo tujo valuto od Centralne Banke za dividendna nakazila v tujino in za obnovitev in nakazila odprodaj. [27] Pojav, ki je opažen že od uvedbe deviznih kontrol, je ustanovitev t.i. paralelnega trg ali črnega trga deviz. Prebivalci se zatekajo na črni trg, ker Centralna banka Venezuele ne zadosti vsem potrebam po dolarjih (tuji valuti) glede na uradni menjalni tečaj. [29]

#### *4.3.4 Inflacija*

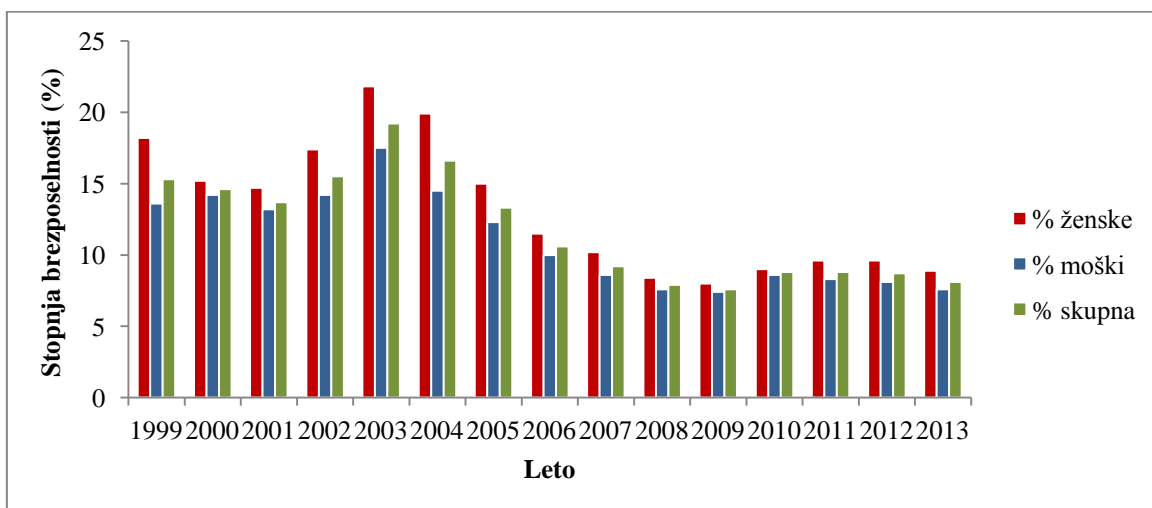
Venezuela se od 80. let prejšnjega stoletja se z visoko inflacijo. Povprečna inflacija preteklo desetletje je bila 20%. V lanskem letu je opaziti porast na 56,2%. [7], [25]



Slika 5: Letna stopnja inflacije [7], [25]

#### 4.3.5 Trg delovne sile

Med letoma 2012 in 2014 se je delež aktivnega prebivalstva zvišal iz 62,9% na 64,8% prebivalcev, delež zaposlenega prebivalstva povečal iz 90,8% na 92,8% aktivnega prebivalstva. Posledično se je delež nezaposlenega prebivalstva znižal iz 9,2% na 7,2%. Delež zaposlenih v formalnem sektorju se je povečal iz 57,6% na 61% ter delež zaposlenih v neformalnem sektorju znižal iz 42,4% na 39%. [30]



Slika 6: Gibanje stopnje brezposelnosti po spolu med letoma 1999 in 2013. Vir: INE Indicadores Básicos de la Fuerza de Trabajo

Leta 2012 je največji porast v zaposlovanju doživel sektor storitvenih dejavnosti ter sektor manufakture. Padec v zaposlovanju je leta 2012 beležil zavarovalniški ter finančni sektor, prav tako tudi energetski in gradbeniški sektor. Leta 2012 je bilo v javnem sektorju



zaposlenih 20.4% vseh zaposlenih prebivalcev, kar pomeni 7.3% povečanje glede na leto 2011. Stopnja zaposlovanja v javnem sektorju je bila višja kot stopnja zaposlovanja v zasebnem sektorju. [31]

Venezuela beleži najmanjšo stopnjo neenakosti v zaposlovanju med spoloma v Latinski Ameriki in Karibih. V letu 2011 je bila stopnja nezaposlenosti delovno aktivnega ženskega prebivalstva 1.2-krat večja od stopnje moške nezaposlenosti, medtem, ko je največji prepad v nezaposlenosti med spoloma beležila Dominikanska Republika s faktorjem 1.9 ter Jamajka s faktorjem 1.8. [32] V letu 2011 je bilo približno 70.9% delavcev zaposlenih v sektorju storitvenih dejavnosti, 21.8% v industrijskem sektorju ter ostalih 7.3% je zaposlenih v kmetijstvu. [7]

#### *4.3.5.1 Plače*

Sistemeski zakon o delu iz leta 1997 predvideva minimalno plačo, ki bo revidirana vsaj enkrat na leto in je lahko prilagojena na podlagi potrošne košarice. Pod Chavezovo administracijo se je minimalna plača povečevala hitreje kot stopnja inflacije. Minimalna plača je 521 USD na mesec. [24] Leta 2010 je 62% zaposlenega prebivalstva dobiva za delo plačilo (19% v javnem sektorju in 43,1% v zasebnem sektorju). 36% zaposlenega prebivalstva za delo ne dobiva plačila. to so predvsem nekvalificirani delavci. 1,9% zaposlenega prebivalstva pa predstavljajo delo v gospodinjstvu ter neplačani družinski delavci. [32]

#### *4.3.5.2 Zakonodaja na področju trga delovne sile*

Leta 2012 je bil sprejet novi Sistemeski zakon o delu, ki uzakonjuje zmanjšanje dnevni delovnih ur na največ 8 ur dnevno oz. 40 ur tedensko (172. člen), povečuje obvezno delitev dobička ter podaljšuje dopust (192. člen). Odpuščanje delavcev je po novem zakonu omejeno in odvisno od posameznih primerov (420. člen) [33]Do zdaj je bil povprečen delovni teden delavca zaposlenega v kmetijstvu, proizvodnji ali gradbeništvu 42,9 ur, v trgovinskem, transportnem in storitvenem sektorju pa 42,7 ur. [32]

Glavne delovne organizacije v Venezueli sta neodvisna Konfederacija delavcev Venezuele in Državni delavski sindikat. V vsakem podjetju, ki zaposluje več kot 10 delavcev mora biti delež tujih delavcev na največ 10% vseh zaposlenih, prav tako venezuelski zakoni

omejujejo plače tujcev na največ 20% plačilne liste celotnega podjetja. Državna PDSVA še posebej išče možnosti za povečanje števila lokalnih delavcev. Stavke so od državne naftne stavke 2003, ko je bilo odpuščenih 18,000 naftnih delavcev, so vse redkejše kot v drugih državah. [24]

#### 4.3.8 Tuje investicije

Čeprav je večina sektorjev odprta za tuje investicije, je politika trenutne administracije nacionalizacija ključnih sektorjev državi kot so naftni sektor, rudarstvo, telekomunikacija in energijski sektor. Trenutna administracija podpira pogodbe med državnimi korporacijami kot pa med zasebnimi.

Zakon o plinu in nafti iz leta 2001 polaga izkoriščanje in proizvodnjo, kot tudi začetni transport in shranjevanje plina in nafte državi. Vse aktivnosti morajo biti nadzorovane in izvedene skozi državno naftno korporacijo PDVSA ali skozi skupno podjetje, katerega več kot 50% delež ima država. Zakon je prav tako dvignil plačilo licenčnin iz 17% na 30%. Sektor zemeljskega plina je bolj odprt za tuje investitorje. Zakon o plinu iz leta 1999 je odprl sektor zasebnim investicijam, tako domačim kot tujim. Vpletenost PDVSA za plinske razvojne projekte ni potrebna. Leta 2007 je Chavez je nacionaliziral naftno imetje podjetjema Exxon Mobil Corp in ConocoPhillips brez plačila ustrezne kompenzacije. [24] Chavez je nacionaliziral podjetja v energetskem, prehranjevalnem, kovinskem, cementnem in bančnem sektorju. Venezuela je kompenzirala delničarje nacionaliziranih podjetij Ternium, Cemex ter Banco Santander. Prav tako ima na Mednarodnem centru Svetovne banke za poravnave in investicijske spore 18 odprtih arbitražnih primerov. [34] Prav tako je nacionaliziral telekomunikacijsko podjetje v lasti ZDA, RCTV, kar je vzbudilo skrb na varnostjo tujih investicij v Venezueli. Po podatkih iz leta 2010 ima Venezuela negativno rast tujih investicij, saj se je količina tujih investicij med letoma 2009 in 2010 zmanjšala za 1.4 milijardo USD. [24]

#### 4.3.9 Mednarodna trgovina

Od leta 1999 je Venezuela povečala svoje trgovinske odnose s ostalimi državami v regiji kot tudi širše po svetu. Večina trgovine se odvija znotraj regije s približno 70% izvoza nafte namenjenega prav državam Severne in Južne Amerike.

31. julija 2012 je Venezuela uradno vstopila v trgovsko povezavo Mercosur, katera predstavlja 5. največje gospodarstvo na svetu in 70% prebivalstva Latinske Amerike [31]. Mercosur je regionalni trgovinski sporazum med Brazilijo, Argentino, Urugvajem in Paragvajem, ki se osredotoča na spodbujanje proste trgovine in gibanja ljudi. [24]

#### 4.3.9.1 Uvoz in izvoz

Venezuela je 4. največji svetovni dobavitelj nafte. Trgovanje v dobrinah je doseglo vrednost 56.3 milijarde USD leta 2013, kar je 4. zaporedno leto rasti trgovine. [8] Izvozne dobrine so nafta, boksit, aluminij, minerali, kemikalije ter kmetijski proizvodi. Uvozne dobrine so kmetijski proizvodi, živina, stroji in oprema, transportna oprema, gradbeni material, medicinska oprema in zdravila, kemikalije, železo in jeklene produkte. [7]

#### 4.3.10 Farmacevtsko trgovanje

Leta 2012 je uvoz zdravil dosegel 2,8 milijarde USD s 4,8% letno rastjo glede na leto 2011. Predvideva se, da bo uvoz leta zdravil dosegel leta 2017 5,2 milijardi USD. Izvoz zdravil je znašal 38.9 milijonov USD z 0,7% krčenjem uvoza glede na leto 2011. Leta 2017 se bo predvidoma izvoz zdravil zmanjšal na 38,9 milijonov USD. [20]

Leta 2012 je Kuba je postala največji dobavitelj zdravil v Venezueli. Uvoz iz Kube je dosegel 323 milijonov USD, z 10.6% rastjo. Čeprav je financiranje zdravstvenega sektorja padla za 13.5% v letu 2012, se to ni poznalo v trgovanju med Kubo in Venezuelo. Uvoz zdravil iz drugih držav je upadel. Uvoz iz ZDA je padel za 26% na vrednost 303 milijonov USD, uvoz zdravil iz Nemčija je padel za 7.7% na 251 milijonov USD, Brazilija na 230 milijonov, uvoz zdravil iz Francije je padel za 12.5% in Švica za 32.5%. Največji trgovinski partner v letu 2011 je bila Kuba, Mehika, ZDA, Nemčija, Francija in Brazilija. Iz Kube prihajajo predvsem generična zdravila, medtem, ko inovativna zdravila večinoma prihajajo iz razvitih Zahodnih držav. [20] V avgustu 2009 je minister za trgovino Eduardo Saman naznanil, da bo vlada omejila uvoz gotovih zdravil v Venezuelo, kar je leta 2012 tudi storila. [20]

#### 4.3.11 Farmacevtski trg v Venezueli

Farmacevtski trg v Venezueli je visoko razdrobljen, kjer ima vodilno podjetje tržni delež manjši od 10%. [21] V Venezueli je prisotnih 140 farmacevtskih podjetij, od tega je 120

lokalno vodenih podjetij. [20]Trgu dominirajo multinacionalna farmacevtska podjetja, medtem ko so domača podjetja omejena predvsem na prodajo OTC in generičnih zdravil. Od 50 vodilnih farmacevtskih podjetij ima samo 33 od njih vzpostavljeno proizvodnjo v državi, saj je večina podjetij prenesla svoje obrate v investicijsko bolj prijazne države Južne Amerike. [21] Venezuela ima šibko domačo industrijo. Prevladujejo multinacionalni obrati. Multinacionalke s hčerinskimi podjetji so Sanofi-Aventis, Bayer, GlaxoSmithKline (GSK), Merck KGaA, Pfizer, Schering-Plough, IVAX. Vodilni lokalni proizvajalci so Leti, Meyer, Calox International, Zuoz Pharma, Vargas, Galeno Química in Kimiceg.

Glede na prodajo zdravil v letu 2012 v milijardah USD, je generičnim zdravilom pripadal 37% tržni delež, OTC zdravilom 24% ter patentiranim zdravilom 39%. [20]

#### 4.3.12 Rast farmacevtskega trga

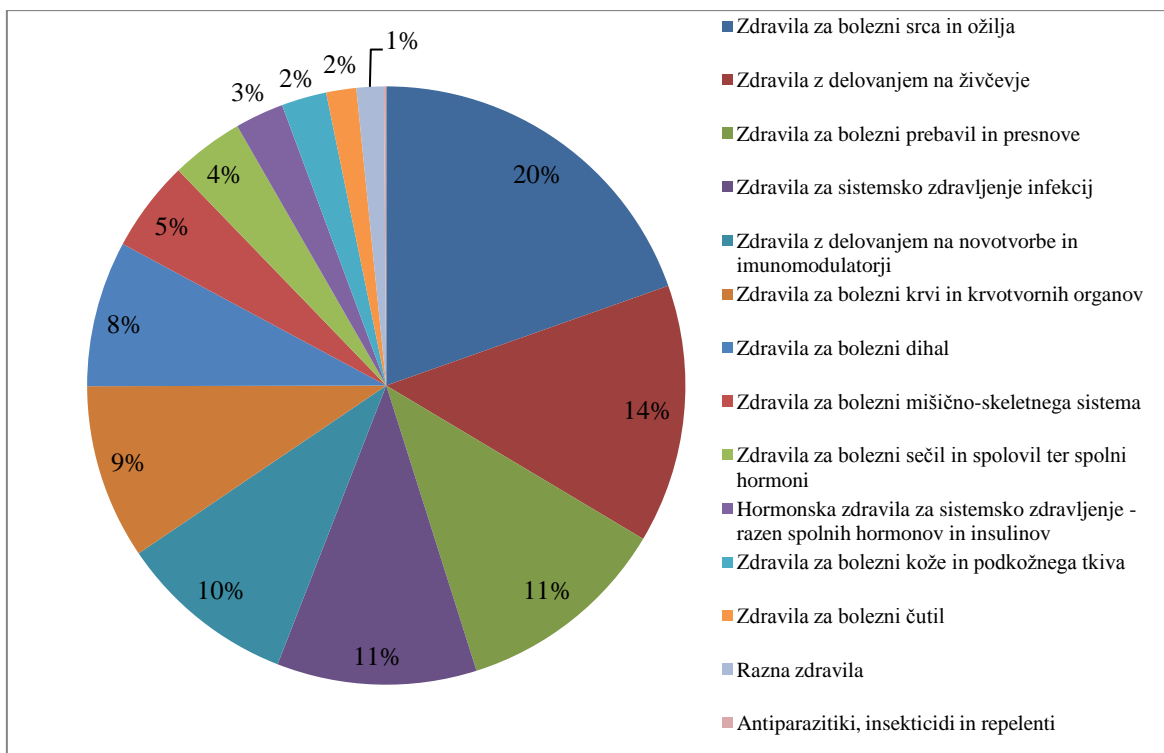
*Preglednica VIII: Potrošnja glede na segmente farmacevtskega trga*

	Potrošnja/ vrednost (mrd USD) 2012	Potrošnja/ vrednost (mrd USD) 2017	CAGR- cumulative annual growth rate	Potrošnja/ vrednost (mrd USD) 2022	CAGR (2012- 2022)
Zdravstveni trg	20,2	25,4	4,7%	38,2	6,6%
Farmacevtski trg	10,1	12,5	4,3%	18,7	6,4%
Trg zdravil na recept	7,7	9,5	4,2%	14,1	6,2%
Trg patentiranih zdravil	4,0	3,8	-0,8%	4,1	0,3%
Trg generičnih zdravil	3,7	5,7	8,6%	10,0	10,3%
Trg OTC zdravil	2,4	3,0	4,7%	4,6	7,5%

Vir: [24]

##### 4.3.12.1 Trg zdravil na recept

Leta 2010 je delež zdravil na recept predstavljal 70% vsega farmacevtskega trga (preostalih 30% pripada OTC zdravilom). [21]



Slika 7: Delež najbolj prodajanih zdravil na recept po terapevtskih skupinah v letu 2008 [42]

Predvideva se, da boj proti inflaciji ter favoriziranju domačih generičnih proizvajalcev negativno vplival na tržni delež zdravil na recept. Glavne težave, s katerimi se soočajo proizvajalci so pomanjkanje tuje valute (predvsem ameriškega dolarja), katere posledica je pomanjkanje uvoza surovin. Zaradi tega je na trgu pomanjkanje antidiabetikov, kot tudi antiparkinsonikov ter zdravil za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni. Zaradi pomanjkanja tuje valute (kot odziv vlade na izčrpanje rezerv) se je mnogo lokalnih podjetij zateklo na črni trg deviz. [24]

#### 4.3.12.2 Trg generičnih zdravil

Ekonomske razmere in omejena kupna moč bo še dodatno vplivala na navezanost na lokalne zdravstvene ponudnike. Lokalna industrija zavzema tako 80% delež vse generične prodaje. Leta 2007 je vlada pooblastila IVIC za začetek pregledovanja varnosti in učinkovitosti lokalnih zdravil, ki so bila proizvedena v Venezueli. S tem ukrepom želi vlada izboljšati izvoz zdravil kot tudi zgladiti zamenjavo patentiranih zdravil z generičnimi v javnem sektorju, z namenom zmanjševanja stroškov. [20]

#### 4.3.12.3 Trg OTC zdravil

Delež OTC zdravil je glede na prodajo leta 2010 zavzemal 30% celotnega farmacevtskega trga. Najbolj prodajana skupina OTC zdravil so bili analgetiki z 919 mio USD, sledijo vitamini in minerali z 408 mio USD ter zdravila proti prehladu in kašlju z 225 mio USD. Druga OTC zdravila so dosegla prodajo 490 mio USD. [21]

#### 4.3.13 Ponarejena zdravila

Ponarejena zdravila predstavljajo 25% celotnega venezuelskega farmacevtskega trga (nekateri viri pravijo 10%). [21] Med najbolj ponarejenimi zdravili so zdravila respiratornega trakta, antibiotiki, analgetiki in vitamini. Trg ponarejenih zdravil je leta 2007 po ocenah CAVEME dosegel vrednost 51,1 mio USD. V državi vladajo blagi zakoni o ponarejenih zdravilih, prav tako pa organi pregona kot je npr. SENIAT (državna davčni inšpektorat) ne dosežejo pravnomočnih obsodb ponarejevalcev. [24]

#### 4.3.14 Distribucijska veriga

Dobra distributerske prakse so bile sprejete v juniju 2004, ki naj bi začele veljati 6 mesecev po tem, a je industrija zaprosila za tranzicijsko dobo. V Venezueli je med 70 in 80 grosistov, vendar med 15 in 18 predstavlja 90% vsega zasebnega farmacevtskega sektorja. Posledica le teh so monopolni distribucijski sistemi, kjer se grosist pogaja o ceni neposredno s proizvajalcem zdravil ter nalaga lekarnam marže. Najbolj prizadeti so majhni proizvajalci in samostojne lekarne, ker distributerji zmanjšajo lekarniške marže in jih posledično izrinejo iz trga.

Največji distributerji so: Corporacion Drolanca, Drogueria del Oeste, Drogueria Farvenca-Race, Drogueria Lider, Drogueria Nena, Organizacion Comercial Belloso.

Venezuela ima približno 5,700 maloprodajnih lekarn, od katerih je 1,400 lociranih v Caracasu. V maloprodajnem sektorju imata lokalna podjetja Nena in Cobeca skupni 30% tržni delež. Največje verige lekarn v Venezueli so Farmacias SAAS, Farmacias Sociales, Farmahorro, Farmatodo, Fundafarmacia in Locatel.

Liberalizacija trga OTC prodaje je prinesla konsolidacijo maloprodajnega lekarniškega sektorja v zadnjih letih. Vrhovno sodišče je v decembru 2003 dovolilo prodajo OTC zdravil v ustanovah, ki niso drogerije in lekarne. [20]

#### 4.3.15 Cenovni režim

Čeprav so bile cene zdravil liberalizirane leta 1996, so bile leta 2003 ponovno uvedene kontrole cen esencialnih zdravil in kasneje še leta 2011. Esencialna zdravila so razdeljena v 5 kategorij, ki ohlapno upoštevajo definicijo WHO. Zdravila, ki so razvrščena v prve tri kategorije se njihove cene kontrolirajo na ravni proizvodnje, distribucije ter maloprodaje. Vlada je zamrznila cene 348 esencialnim farmacevtskim aktivnim učinkovinam. [21] Posledice tega je, da je 70% esencialnih zdravil proizvedenih z izgubo. Kot dodatek je vlada avgusta 2002 uvedla 16% tarifo na uvožena zdravila.

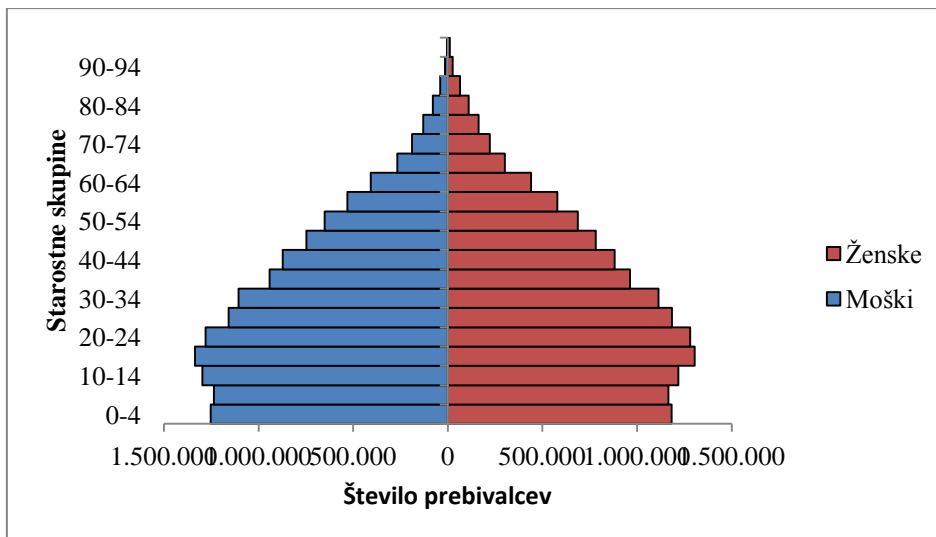
Avgusta leta 2011 je Chavez razširil zamrznitev cen na vse sektorje razen bančnega z namenom ukinitve špekulacij in inflacije. Industrija je pred letom 2011 kompenzirala finančni vpliv državno reguliranih cen za esencialna zdravila z agresivnejšo komercializacijo zdravil, ki se niso uvrstila na seznam esencialnih zdravil. Lekarne so s povprečno 30% maržami ne esencialnih zdravil kompenzirale izgubo z državno regulacijo cen. [24]

### 4.4 Socialno okolje

#### 4.4.1 Demografski kazalci

*Preglednica IX: Demografski kazalci populacije Venezuele v letu 2011 in napoved za leto 2050*

Parmeter	2011	2050
Število prebivalcev [35]	28.946.101	40.500.721
Letna stopnja rasti [25], [35]	1.53%	0.4%
Povprečna pričakovana življenjska doba [35]	74,30	79,2
Povprečna starost prebivalstva [35]	27,4 (2014)	38,5
Mortaliteta ( na 1000 prebivalcev) [35]	5,1	8,8
Nataliteta( na 1000 prebivalcev) [35]	17,1 (2012)	12,1
Povprečna stopnja rodnosti (št. otrok na mater) [35]	2,45	1,9
Urbano prebivalstvo [7]	93% (2008)	/
Gostota prebivalstva (št. preb./km2) [35]	31,95	/
Delež gospodinjstev pod pragom revščine (%) [35]	24,57	/



Slika 8: Starostna piramida Venezuele 2011 [35]

Leta 2011 je bil delež populacije mlajših od 15 let 27,6%, populacija med 15 in 65 letom 66,6% ter populacija 65 let in več je zavzela 5,8% delež. Zmanjšal se je delež populacije mlajših od 15 let iz 42% v letu 1950 na 27,6% v letu 2011. Povečal se je delež odrasle populacije starejše od 65 let iz 2,7% glede na celotno populacijo v letu 1950 na 5,8% v letu 2011. [35]. V letu 2015 bo ta znesek 7%. [7], [36] Na podlagi etnične sestave je 68% prebivalcev mesticev, ostali so evropskega, judovskega, arabskega in afriška porekla. [10] 2,3% prebivalstva je avtohtonega. [7] Večinska veroizpoved je rimskokatoliška vera, ostali so protestantske (evangelikičanske), judovske ter islamske veroizpovedi. [7]

#### 4.4.2 Zdravstveno stanje prebivalstva

##### 4.4.2.1 Nalezljive bolezni

###### Mrzlica Denge

Razmere za prenos mrzlice denge so prisotne po vsej državi. Med letoma 2006 in 2010 sta bila dva izbruha mrzlice denge. Leta 2007 je bila incidenca 293.2 na 100,000 prebivalcev in leta 2010 433.1 okuženih na 100,000 prebivalcev. Leta 2010 je bilo prijavljenih 10,278 okuženih pacientov s hemoragično mrzlico (8.2% vseh primerov denge mrzlice), ki najpogostje prizadane otroke mlajše od 1 leta. Navadna mrzlica denge prizadane otroke pod 15 letom starosti. [37]



## Malaria

Leta 2010 je bilo prijavljenih 22,880 primerov malarije, večina od njih so bili skoncentrirani v zvezni državi Bolivar na jugu Venezuele. Najbolj ogrožena populacija za nalezljive bolezni je avtohtono prebivalstvo Venezuele, ki so poseljeni na območjih zveznih držav Amazonas in Bolivar, kjer je veliko nalezljivih bolezni endemičnih. V zvezni državi Amazonas in Bolivar je malaria najpogostejši vzrok smrti, saj za njo umre 40,1% pripadnikov Yanaomami plemena. [20]

## HIV/ AIDS

Venezuela ima skoncentrirano epidemijo HIV/AIDS, saj je prevalenca med prebivalstvo manjša od 1%, vendar večja od 5% med rizično populacijo. UNAIDS sporoča, da je v letu 2010 živelo 104,860 ljudi obolelih z HIV/AIDS. Prevalenca variira med 1.62% v metropolitanskem okrožju Caracasa in 0.08% v Cojedes in Delta Amacuro (*Sistema del Salud de Venezuela, 2011*). Po nalezljivih in parazitskih boleznih, HIV/AIDS povzroča največje breme bolezni (BoD) v Venezueli. Vlada bo še naprej ponujala brezplačna anti-retrovirusna zdravila pacientom z HIV/AIDS s katerimi bo dosegla 60% pokritost. [24]

### 4.4.2.2 Nenalezljive bolezni

Kronične nenalezljive bolezni dosegajo epidemične razsežnosti v Venezueli. Kardiovaskularne bolezni so najpogostejši vzrok mortalitete in morbidnosti v regiji. Mortaliteteta zaradi cerebrovaskularnih bolezni je štirikrat večja v Latinski Ameriki in Karibih kot v Severni Ameriki. [36], [37]

### 4.4.3 Sistem zdravstvenega zavarovanja

Zdravstveni sistem je v Venezueli v procesu spreminjanja že od leta 1999, ko je bila sprejeta nova ustava Bolivarske republike Venezuele. Od tega trenutka dalje je Ministrstvo za zdravje (Ministerio del Poder Popular para la Salud- v nadaljevanju MPPS) začelo s prestrukturiranjem zdravstvenega sistema, z namenom implementiranja modela integrirane nege za populacijo in ustanovitvijo Nacionalnega javnega zdravstvenega sistema (Sistema Publico Nacional de Salud- SPNS). Z SPNS-om bi država zagotovila pravico do zdravljenja za vse državljane Venezuele. [20]

#### 4.4.4 Zdravstvene institucije v državi

Javni sektor je sestavljen iz Ministrstva za zdravje (MPPS), Venezuelskega instituta za zdravstveno zavarovanje (Instituto Venezolano de los Seguros Sociales- IVSS), Institut oboroženih sil za zdravstveno zavarovanje (Instituto de Prevision Social delas Furezas Armadas- IPSFA), Institut za blaginjo in socialno pomoč Ministrstva za izobraževanje, kulturo in šport (Instituto de Prevision y Asistencia Social del Ministerio de Education, Cultura y Deporte- IPASME). Obstaja tudi državno naftno podjetje Petroleos de Venezuela, ki omogoča zdravstveno zavarovanje svojim zaposlenim (Petroleos de Venezuela- PDVSA) [21], [20], [36] Zasebni sektor je dobrodelen kot tudi kapitalsko usmerjen. Sestavljen je iz približno 70 agencij za katere je značilno, da so razdrobljene. [20]

##### 4.4.4.1 IVSS

Zagotavlja zavarovanje za zaposlene osebe. Ima svoje bolnišnice kot tudi pogodbene postelje v ostalih bolnišnicah. Poseduje lastno omrežje ambulant, čeprav pokritost variira od zvezne države do države. V letu 2007 je 14,2% (ekvivalentno 31,2% aktivnega) prebivalstva plačevalo prispevke IVSS. [20] IVSS zagotavlja preventivno in kurativno zdravstveno oskrbo, dentalno oskrbo, oskrbo z zdravili, laboratorijske teste, radiologijo in slikanje, nefrološko dializo, transplantacijo ledvic in rehabilitacijske storitve. [36]

##### 4.4.4.2 Metropolski javni zdravstveni sistem

Februarja 2008 je bil vzpostavljen Metropolski javni zdravstveni sistem. Sestavlja ga 28 bolnišnic, ki so pod nadzorom različnih državnih zdravstvenih agencij. Vlada se je zavezala, da bo teh 28 upravljala in financirala sama. Predvideno financiranje bo vsebovalo nekaj manj kot 200 milijonov USD. Smatra se ga za pilotni projekt, ki naj bi se prihodnosti razširil na celotno državo. Z vzpostavitvijo tega hoče vlada povečati storitvene možnosti bolnišnic, zmanjšati čakalne dobe, omogočiti lažje prehajanje zdravnikov iz ene bolnišnice v drugo. [20]

##### 4.4.4.3 IPASME

IPASME ponuja medicinsko, dentalno, laboratorijsko, rentgenske in preventivne zdravstvene storitve upravičencem na njihovih delovnih mestih. Pacient ne rabi plačati

stroške hospitalizacije, ampak dovoljuje upravičencu izbiro ustanove po lastni izbiri, kjer ustanova dobi povrnjene stroške. [20]

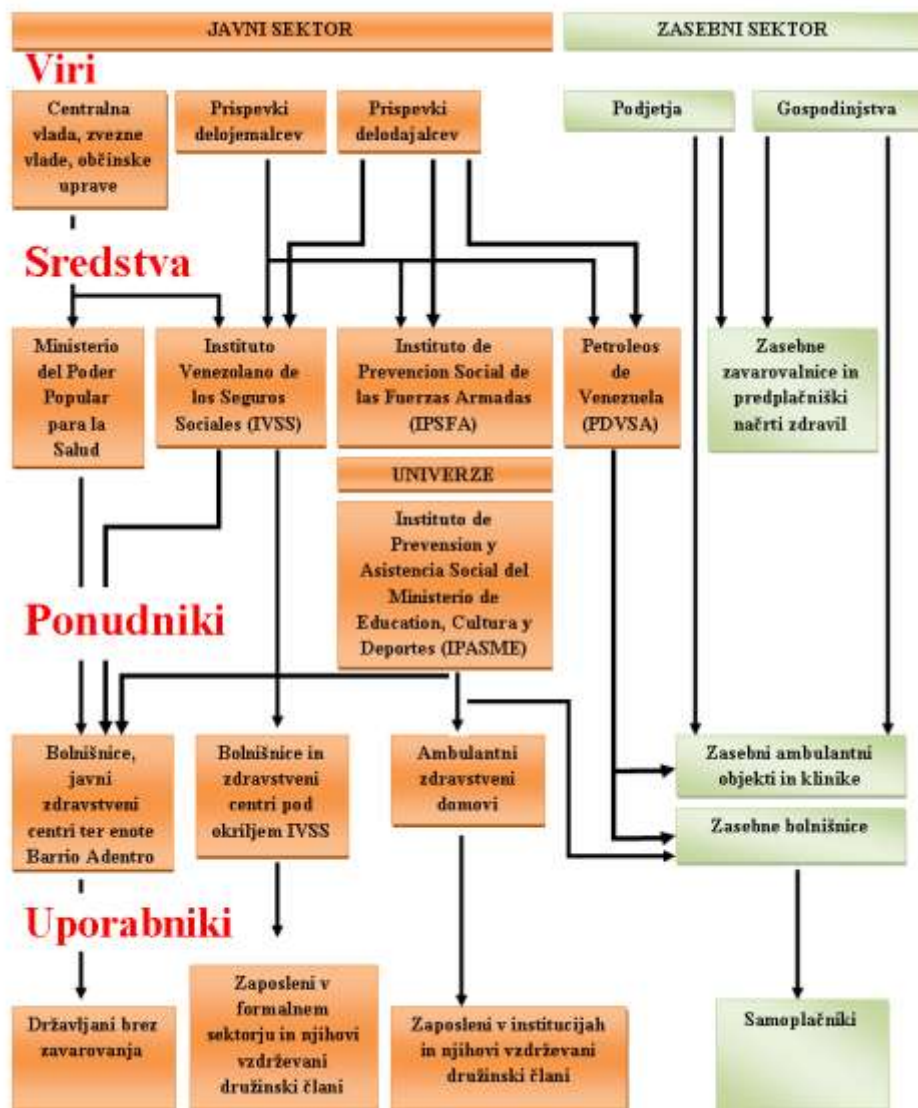
#### *4.4.4.4 MPPS*

MPPS je organiziran v 23 zdravstvenih regij, nadalje pa še na okrožja. Vsaka zdravstvena regija je približno odgovarja zvezni državi, z izjemo Metropolskega okrožja, ki obsega še del zvezne države Miranda. Administrativna decentralizacija do občinske ravni ostaja nerazvita. [20]

#### 4.4.5 Financiranje zdravstvenega sistema

Po 83. členu ustave imajo vsi državljani Venezuele pravico do zdravstvene oskrbe in so upravičeni do SPNS. [13]

Kljub ustavi vsi državljani nimajo enakopravnega dostopa do zdravstvenih storitev zaradi razdrobljenosti in razčlenjenosti financiranja zdravstvenega sistema. V Venezueli zato poznamo tri skupine upravičencev SPNS.



Slika 9: Viri financiranja, ponudniki ter prejemniki zdravstvenih storitev v Venezueli [36]

Prvi so prebivalci, katerih zdravstveno zavarovanje pokriva ena od institucij za zdravstveno zavarovanje (IVSS, IPSFA, IPASME in univerze) to so delavci s plačo, upokojnenci in upokojnenci formalnega ekonomskega sektorja in njihove družine, kar je leta 1997 naneslo na več kot 15 milijonov ljudi. IVSS pokriva tudi delavce, ki delajo v neformalnem ekonomskem sektorju, ki imajo definirano delovno razmerje (zaposleni doma, sezonski delavci in občasni delavci). Sem spadajo tudi samozaposleni delavci ter nezaposlene ženske, ki skrbijo za svoje otroke. Druga skupina so zaposleni v neformalnem sektorju, nezaposleni in posamezniki, ki niso na trgu dela ter njihove družine, ki uradno prejemajo skrb od MS in ki nimajo nobenega drugega zavarovanja. Ta skupina prebivalstva prejema zdravstveno oskrbo skozi program Barrio Adentro. Tretja skupina

prejemnikov SPNS so posamezniki, ki so zaposleni ali plačilno sposobni za dostopanje do zasebnega zavarovanja ali pa plačajo zdravstvene storitve, ko jih potrebujejo. [42], [20]

Glavni finančni vir javnega zdravja je centralna vlada, ki nakaže sredstva MPPS, programu Barrio Adentro ter IVSS. MS prejme sredstva iz državnega proračuna, Barrio Adentro pa prejme izjemno finančno pomoč od naftnih prihodkov. Zdravstveni sektor je financiran predvsem iz nacionalnega proračuna, vendar so zaradi centralizacije zdravstvenih storitev ta sredstva zveznim državam omejena. IVSS financiranje je tristransko: iz prispevkov delodajalca, prispevkov delavca in iz direktnih prispevkov centralne vlade. Ostale institucije socialnega zavarovanja (IPSFA, IPASME in univerze) so financirane s strani prispevkov zaposlenih, delodajalcev in zvezne države po kanalih Ministrstva za izobraževanje in Ministrstva za obrambo. [42], [20]

#### 4.4.6 Zmogljivosti zdravstvenega sistema

Zdravstveni sistem v Venezueli ima 5089 javnih zdravstvenih ustanov, od katerih je 4793 ambulant in 296 bolnišnic. Bolnišnice se po svoji kompleksnosti delijo na tip I, II, III in IV (IV predstavlja najvišjo stopnjo kompleksnosti bolnišnice, I pa najnižjo) [20] 96% ambulantnih enot spada pod okrilje MPPS (4605), 79 IVSS, 56 IPASME in Ministrstvu za obrambo 21 ambulantnih enot. Približno 81% ali 3715 ambulant je lociranih na podeželju in 19% ali 890 ambulant pa v urbanih središčih. 213 bolnišnic je pod okriljem MPPS, od katerih je 181 splošnih bolnišnic in 32 specialističnih. 31 bolnišnic pripada IVSS, 13 IPSFA in 3 bolnišnice pripadajo PDVSA. [36]

Zasebni sektor ima 344 bolnišnic, od katerih 315 odgovarja 29 neprofitnim fundacijam in dobrodelnim institucijam. [36] Zasebne bolnišnice so v glavnem majhne ustanove, v povprečju posedujejo 36 postelj na bolnišnico. Javne bolnišnice posedujejo v povprečju 151 postelj na bolnišnico. [20]

#### 4.4.7 Zdravstveni delavci

V primerjavi z državami v regiji ima Venezuela šibkejšo zdravstveno infrastrukturo. [21]

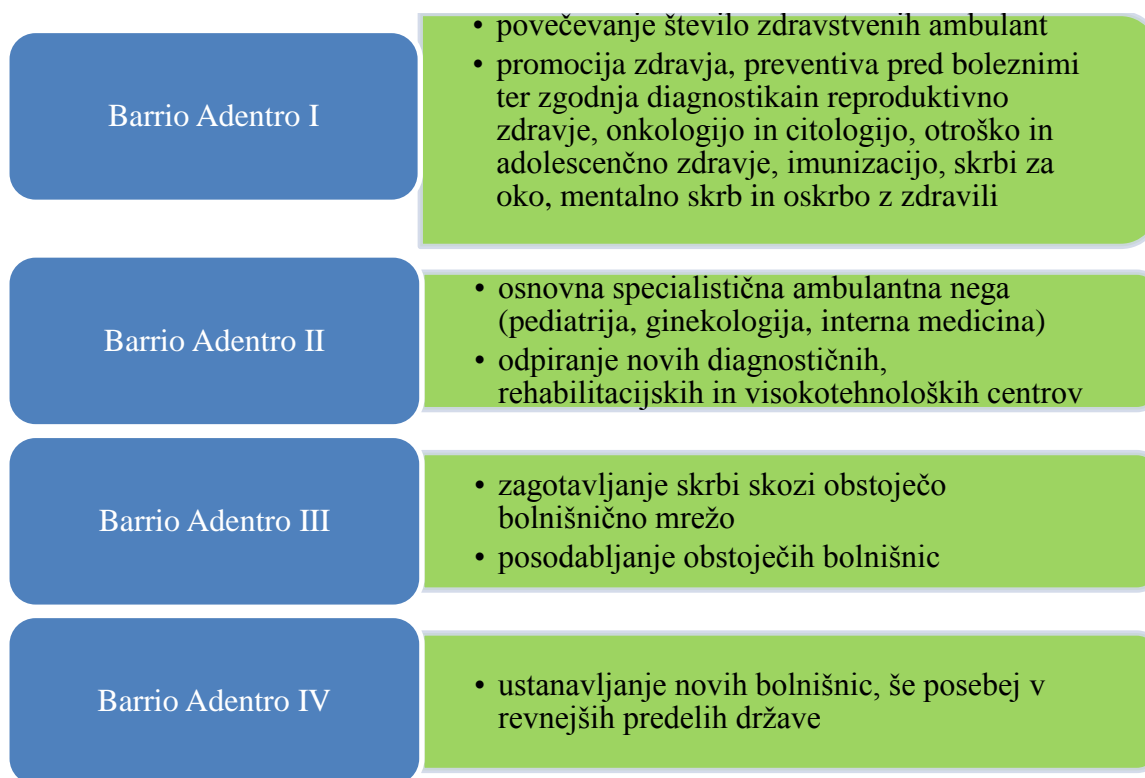
Leta 2008 je bilo v Barriu Adentru zaposlenih 30,022 kubanskih zdravstvenih delavcev, največ od njih splošnih zdravnikov Kubanski doktorji družinske medicine so zaposleni v primarnih zdravstvenih centrih v odročnih in revnih predelih države, kjer pacienti prej niso imeli dostopa do zdravstvene oskrbe. V teh predelih so povečali lokalno nezaposlenost

med zdravstvenimi delavci, kar je pustilo za sabo visoko stopnjo migracije tega osebja iz teh regij. [20]

#### 4.4.8 Vlaganje vlade v zdravstvo

Venezuelsko vlaganje v javno zdravstvo je med najnižjimi v regiji, saj v povprečju vlada namenja 6% celotnega BDP-ja za zdravstvo. [21],[40] Z implementacijo Mission Barrio Adentro se je potrošnja za javno zdravstvo povečala s hitrejšo dinamiko, vendar je stopnja potrošnje še vedno nezadostna. Državni proračun za MPPS je nizek (5,2 milijardi USD v letu 2008). Od leta 2003 je MPSS zmanjšalo finančne prilive na decentralizirane zvezne države. Bolnišnični sektor pogosto ne dobi sredstev za nujno posodobitev, največkrat zaradi splošno razširjene korupcije, pa tudi zaradi dajanja prednosti zdravstveni oskrbi na primarni ravni, se pravi Barrio Adentro. [20]

#### 4.4.9 Barrio Adentro



Slika 10: Stopnje Barrio Adentro [21], [20], [36],[41]

#### 4.4.10 Režim povračila stroškov (reimbursiranja)

*Preglednica XIV: Pregled glavnih akterjev povračila stroškov*

Akter povračila stroškov zdravil	Zavarovalniški paket	Pokritost prebivalstva (milijoni)
IVSS	119 visoko stroškovnih zdravil brez doplačila pri specializiranih lekarnah	4.5
Zasebne zdravstvene zavarovalnice	Dostopnost do zdravil variira od zavarovalniškega paketa; običajno kriti le bolnišnični stroški	12
Barrio Adentro (nezavarovano prebivalstvo)	Omejen obseg 106 osnovnih generičnih zdravil (kubanskega izvora)	11.3

*Vir:* [21]

MPPS skozi Nacionalni komite zdravil (CTN - Comité Terapéutico Nacional) je odgovoren, da na leto izda vsaj en seznam esencialnih zdravil (FTN - Formulario Terapéutico Nacional). Ta je objavljen v Uradnih listih in tudi v uradnem listu Nacionalnega sveta za zdravila National Drug Council (CONMED – Consejo Nacional del Medicamento). Javni zdravstveni sektor lahko predpiše in izdaja samo zdravila na tem seznamu [21], [24] Poglavitni igralci glede povračila stroškov (reimbursacije) so državna IVSS, zasebne zdravstvene zavarovalnice ter program Barrio Adentro za nezavarovane prebivalce.

Leta 2005 je bilo po predvidevanjih zavarovanega 12% prebivalstva pri zasebnih zavarovalnicah. Leta 2010 pa je znesek narasel na 12 milijonov zavarovancev ali 45% populacije. [21]

#### 4.4.11 Profil vodilnih lokalnih in tujih farmacevtskih podjetij na venezuelskem trgu

Na venezuelskem farmacevtskem trgu vlada velika konkurenčnost ter razdrobljenost. Vodilnih 5 farmacevtskih podjetij ne zavzema niti 25% tržni delež. Na trgu prevladujejo tuja multinacionalna podjetja. [42]

Preglednica XV: Shematski pregled vodilnih farmacevtskih podjetij na trgu

Ime podjetja	Status (tuje/lokalno)	Terapevtsko območje	Najbolj prodajani produkti	Strategija na venezuelskem trgu
Pfeizer Venezuela	Tuje	diabetes oftalmologija onkologija kardiologija	Lipitor (atorvastatin) Norvasc (amlodipin) Atamel (acetaminofen) Prevnar	-zmanjšanje proizvodnje -povečanje uvoza - opustitev OTC - sektor zdravil na recept
Sanofi- aventis de Venezuela	Tuje	kardiologija tromboza onkologija motnje presnove interna medicina	Plavix (klopidogrel) Lovenox (enoksaparin) Aprovel (irbesartan) Lantus (insulin glargin)	-proizvodnja za regijo -OTC sektor -generični sektor
Boehringer Ingelheim	Tuje	prebavila in presnova  respiratorni sistem mišično skeletni sistem	Buscopan (butilskopolamin) Bisolvon (bromheksin) Mobic (meloksikam)	-prodajne in trženjske aktivnosti - OTC sektor
GlaxoSmithKline	Tuje	diabetes respiratorni sistem HIV/AIDS	Seretide (salmeterol/flutikazon) Avandia (rosiglitazon maleat) Trizivir (abakavir/lamivudin) Rotarix	- prodajne in trženjske aktivnosti - sektor inovativnih zdravil
Grupo Farma	Lokalno	respiratorni sistem mišično skeletni sistem	Teragrip (acetaminofen) Teraflem (bromheksin)	- prodajne in trženjske aktivnosti - generični sektor - OTC sektor
Elmor Laboratories (Teva)	Lokalno s tujim lastnikom	Alzheimerjeva bolezen vnetje in bolečina	Mycofentin Dual (fentikonazol) Numencial (diazepam)	-trženje distributerjem in trgovcem na debelo - OTC in



				generični sektor
--	--	--	--	------------------

*Vir:* [24], [21], [42]

## 4. 5 Tehnološko okolje

### 4.5.1 Intelektualna lastnina

Venezuela je ena od ključnih svetovnih partnerjev, ki ne upošteva IP zaščite ter zaščito podatkov. [43]

Venezuelski patentni urad, Avtonomna služba za intelektualno lastnino (SAPI - Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual) je podal mnenje, da patentna zaščita ne bi smela biti ovira za pravičen dostop do zdravil. [44] SAPI je bil ustanovljen leta 1997 z namenom obravnave problematike pravic o intelektualni lastnini. Urad ima omejena pooblastila, ki pa so se od nastanka samo še zmanjševala. Posledica tega je nezmožnost ukrepanja glede kršitev zakonodaje o intelektualni lastnini v farmacevtski industriji. SAPI v skladu z vladnim mišljenjem ne podpira približevanje Venezueli mednarodnim patentnim pogodbam in mehanizmom kot so WIPO. SAPI po poročilih CAVEME (La Cámara Venezolana del Medicamento) od leta 2005 naprej ni podelil nobenega patenta, čeprav je dobil patentne prijave tudi s strani lokale farmacevtske industrije. [20]

Po podatkih PhRMA od leta 2002 ni bilo podeljenega nobenega farmacevtskega patenta [43]. Leta 2006 je Venezuela prenehala biti članica Andske skupnosti narodov (Comunidad Andia de Naciones- CAN). Do takrat je zakonodaja glede intelektualne lastnine v Venezueli temeljila na CAN zakonodaji. Na podlagi odcepitve od CAN je Venezuela ponovno uveljavila Nacionalni zakon o industrijski lastnini iz leta 1955, ki ne dovoljuje farmacevtskih patentov ter ne daje nobenih zagotovil za zaščito podatkov. [21], [43], [45] S sprejeto zakonodajo je Venezuela kršila Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) ni zaščitila podatkov kliničnih testiranj od leta 2002 naprej. Kot posledica tega je v državi 20 nelegalnih kopij originatorskih zdravil, ki jih je potrdil tudi Venezuelski nacionalni institut za zdravje. [20], [21] Država je ena redkih v regiji Latinske Amerike, ki ni pristopila k podpisu Patent Cooperation Treaty (PCT), WIPO Patent Treaty in WIPO Trademark Treaty pod okriljem Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (World Intellectual Property Organization- WIPO).

#### *4.5.1.1 Razvoj dogodkov glede intelektualne zaščite*

V novembru 2009 je vlada z obrazložitvijo nepravilnosti v podeljevanju patentov razveljavila farmacevtski patent Bayerjevega moksifloksacina, ki so ga tržili pod imenom Avelox. Sledila je legalna tožba Bayerja proti lokalnim proizvajalcem, ki so proizvajali kopije moksifloksacina. (Bayer US\$116.27, lokalni US\$37.67) [20], [21], [46] The Office of the United States Trade Representative (USTR) je pozvalo Venezuelo k upoštevanju IPR. Zaradi tega se je Venezuela znašla na Priority Watch List v letu 2011. USTR je od leta 2010 sicer priznala napredek v državi k izboljšanju razmer s sprejetjem Zakona o kriminalu in tihotapljenju, ki predvideva zaseg blaga, ki krši pravice intelektualne lastnine [20], [21] International Property Index Report 2012 se je Venezuela uvrstila na 128. mesto. IP je zatonila, prav tako se je slabo odrezala tudi na področju zakonodaje in korupcije. [47]

#### *4.5.2 Informacijski viri in komunikacija*

Kar se tiče tiskanih medijev je približno 100 časnikov, ki izhajajo vsak dan, od tega je 20% provladno usmerjenih, ostali časniki so naklonjeni opoziciji. [48]

Predvideva se, da je v državi 1200 zasebnih televizijskih hiš, radijskih postaj in časopisov, od katerih je 65% naklonjenih opoziciji. [49] Vlada nadzira veliko državnih in zasebnih oddajnih medijev, od tega je 1 državno nadzorovana televizijska mreža, 4 zasebne TV mreže, zasebni televizijski kanal, ki ima omejeno pokritost v državi ter pan-ameriški kanal, ki je podprt s strani vlade. Prav tako je pristna državna radijska mreža s 65 novimi postajami in približno 30 radijskih postaj, ki ciljajo na specifično populacijo. Državno sponzorirani oddajniki vključujejo 244 radijskih postaj in 36 TV postaj. Število zasebnih radijskih postaj se zmanjšuje, vendar jih je še nekaj v uporabi. Venezuela je imela v letu 2009 8.918 milijonov uporabnikov interneta, kar jo uvršča na 32. mesto v svetu. V državi je bilo leta 2012 7.65 milijonov telefonskih priključkov, kar jo uvršča na 24. mesto na svetu. Število mobilnih telefonov je bilo leta 2012 30.52 milijonov, kar Venezuelo uvršča na 34. mesto na svetu. [7]

#### 4.6 SWOT ANALIZA

	<b>Prednosti</b>	<b>Slabosti</b>
<b>generična farmacevtska podjetja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- močno prisotni na generičnem trgu s široko ponudbo izdelkov</li> <li>- močna prodajna in marketinška prisotnost</li> <li>- tuja generična podjetja so praviloma bolj sprejeta kot tuja inovativna farmacevtska podjetja</li> <li>- generična podjetja z blagovnimi znamkami uživajo večje zaupanje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- v primerjavi s tujimi inovativnimi podjetji praviloma razpolagajo z nižjimi sredstvi</li> <li>- velika konkurenca s strani ostalih tujih in lokalnih generičnih podjetij</li> <li>- v primerjavi z lokalnimi generičnimi podjetji so tuja generična podjetja slabše obravnavana</li> </ul>
<b>inovativna farmacevtska podjetja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- večina inovativnih farmacevtskih podjetij je na trgu prisotna že več desetletij</li> <li>-inovativna podjetja imajo ustvarjen določen ugled med porabniki zdravil</li> <li>- razpolagajo z višjimi sredstvi v primerjavi s tujimi generičnimi podjetji</li> <li>- širok nabor inovativnih zdravil, nekatera (predvsem cepiva) nimajo konkurence</li> <li>-inovativna podjetja s proizvodnimi obrati so pomemben zaposlovalec v državi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- določenim inovativnim zdravilom so bili razveljavljeni patenti, kar je privedlo do izgub v prodaji</li> <li>- inovativna zdravila imajo praviloma višje cene glede na generična zdravila in lokalno proizvedena zdravila</li> <li>- velika konkurenca med ostalimi tujimi inovativnimi podjetji</li> <li>- v preteklosti so bila inovativna zdravila kopirana ter tako beležila padec v prodaji</li> </ul>
	<b>Izzivi</b>	<b>Nevarnosti</b>
<b>zunanje okolje Venezuele</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- država je ena izmed vodilnih izvoznic nafte na svetu</li> <li>- dolga tradicija demokratične vladavine</li> <li>- vladna politika je usmerjena na izgradnjo socialne države z izboljšanjem dostopa do brezplačnega javnega zdravstva, šolstva ter aktivnim spopadanjem s problematiko revščine in socialne izključenosti</li> <li>- prebivalstvo je tehnološko osveščeno, predvsem iz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- gospodarska rast je skoraj v celoti odvisna od gibanja cen nafte na svetovnem trgu</li> <li>- polarizirana družba glede na socialno ter politično pripadnost kar lahko pripelje do večjih nemirov</li> <li>- večina zdravil na recept ni reimbursirana</li> <li>- nizka kupna moč prebivalstva</li> <li>- devizne kontrole</li> <li>-tradicija zaščite intelektualne lastnine je nerazvita</li> <li>- vlada je v preteklosti</li> </ul>

	<p>vidika uporabnikov interneta, telefona in mobilnih telefonov</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- domača farmacevtska industrija ne more zadostiti vsem potrebam po zdravilih ter glede nabora učinkovin ne more tekmovati s tujimi farmacevtskimi podjetji</li> <li>- ustava določa državljanom veliko pravic, ki bi z ustrežno zakonodajo izboljšale dostop do zdravstvenih storitev ter</li> <li>- z dvigom splošne življenjske ravni prebivalstva ter s spremembo življenjskega sloga večinskega urbanega prebivalstva narašča število kroničnih bolezni ter potreba po kvalitetni zdravstveni oskrbi</li> </ul>	<p>razveljavila več patentov na določena zdravila tujih farmacevtskih podjetij</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- neuspešnost vlade pri boju z inflacijo</li> <li>- nacionalizacija ključnih sektorjev, tudi brez reparacij</li> <li>- odklonilen odnos vlade do tujih investitorjev</li> <li>- monopolni distribucijski sistem z velikimi maržami predvideva nizke proizvajalčeve cene</li> <li>-16% uvozna tarifa na uvožena zdravila</li> </ul>
--	---	--

## **5. RAZPRAVA**

### **5.1 Politično pravno okolje**

#### 5.1.1 Sodna veja oblasti

Ker je nemalo sodnih procesov politično motiviranih zaradi prešibke neodvisnosti sodstva od izvršilne veje oblasti, se v prihodnosti pojavlja dvom o morebitni nepristranskosti sojenja venezuelskih sodišč med lokalno in tujo farmacevtsko industrijo. Glede na trenutne razmere bi imela tuja generična in inovativna podjetja izrazito šibkejšo pozicijo v primerjavi z domačo farmacevtsko industrijo. Predvidevamo, da bi z neodvisnim imenovanjem sodnikov na vse veje sodstva ter učinkovitejšo administracijo uspelo pospešiti sodne procese ter zagotoviti spoštovanje zakonskih predpisov ter nepristranskost sodišč, kar bi naredilo farmacevtski trg zdravil bolj stabilen in predvidljiv, s čimer bi postal bolj privlačen za nova vlaganja s strani farmacevtske industrije.

#### 5.1.2 Ustava in ustavne spremembe

Ustava Bolivarske republike Venezuele med drugim zagotavlja vsem prebivalcem dostop do izobraževanja in zdravstvenih storitev, kar je tudi ena izmed pglavitnih strategij administracij Huga Chaveza in Nicolasa Madure v zadnjih petnajstih letih. Tudi z morebitno spremembo na oblasti pričakujemo, da bo nova prozahodna vlada z namenom zagotavljanja volilnih glasov veliko pozornosti namenila izboljšavi dostopa prebivalstva do zdravstvenih storitev. V primeru razširitev socialnih pravic v Venezueli, še posebej na področju zdravstva, je zagotovljena prihodnja rast venezuelskega trga zdravil. Zapis pravic do zdravstvenega varstva v ustavi ustvarja s pravnega vidika velik potencial za rast in razvoj tako generične kot tudi inovativne farmacevtske industrije na trgu zdravil ter pošilja pozitiven signal za nadaljnja vlaganja na ta trg.

Skrb zbujujoča pa so nova dopolnila k ustavi iz leta 2009, ki so uzakonila ukinitev omejitve mandata vseh javnih uslužbencev, kar pomeni, da bi trenutni socialistični predsednik Nicolas Maduro ob ponovni izvolitvi nadaljeval s socialističnim ekonomskim modelom, ki jo med drugim zaznamuje protekcionizem venezuelskih generičnih proizvajalcev ter nenaklonjenost do tuje farmacevtske industrije. S tem bi se na dolgi rok zmanjševal tržni delež tujih generičnih in inovativnih podjetij ter povzročil osip tujih investicij na venezuelskem trgu zdravil.

### 5.1.3 Mednarodno sodelovanje

Glede na dejstvo, da je velik del venezuelskega gospodarstva v državni lasti so mednarodni odnosi med Venezuelo in državami, katerih farmacevtska podjetja so že ali še bodo prisotna na venezuelskem trgu zdravil, še posebej pomembni.

#### 5.1.3.1 Mercosur

Od venezuelskega članstva v Mercosur-ju je pričakovati, da bo povezava pozitivno vplivala na sprejetje zakonodaje, ki temelji na tržnem gospodarstvu, spoštovanju zasebne lastnine ter prijaznejšemu gospodarsko pravnem okolju za tuje vlagatelje. Takšna zakonodaja bi olajšala poslovanje tujih generičnih in inovativnih podjetij, ki so trenutno v neenakem položaju v primerjavi z domačo industrijo ter omogočala rast prodaje.

#### 5.1.3.2 Odnosi s Kubo

Od politično gospodarskega zavezništva s Kubo, so glede na farmacevtski sektor najbolj pridobila kubanska državna generična farmacevtska podjetja, ki izvažajo svoje izdelke na trg Venezuele. Ob morebitni zamenjavi oblasti je pričakovati, da bo uvoz kubanskih zdravil nadomestil uvoz ameriških ali evropskih zdravil, saj se bo morebitna nova ter prozahodno usmerjena vlada zopet povezovala s tradicionalnimi venezuelskimi zaveznici kot so ZDA in Španija. S tem bi se ponovno okrepil tržni delež ameriške in evropske farmacevtske industrije v Venezueli.

### 5.1.4 Farmacevtska registracija

Opravljenе bioekvivalenčne študije so pomembna prednost generičnih podjetij, saj lahko generična podjetja z opravljeno študijo pri predpisovalcih uveljavljajo in dokazujejo kakovost zdravil, v primerjavi z zdravili generičnih podjetij ter ponarejenimi zdravili, ki te študije nimajo opravljene.

Velika ovira, s katero se soočajo farmacevtska podjetja pri pridobivanju dovoljenja za promet so zastoji v administraciji, saj proces pridobivanja dovoljenja za promet na venezuelskem trgu zdravil traja v povprečju do 5 let, medtem, ko v razvitih državah ta proces traja v povprečju 1 leto. [21]

## 5.2 Ekonomsko okolje

### 5.2.1 Gospodarska rast

Prva štiri leta Chavezove administracije, ko vlada še ni nadzirala naftnega podjetja PDVSA, so bila zaznamovana z ekonomsko nestabilnostjo. Ekonomska nestabilnost je dosegla vrhunec v spodletelem vojaškem udaru leta 2002 ter stavko naftnega sektorja med decembrom 2002 in februarjem 2003. Stavka je povzročila hudo recesijo, z 29% padcem BDP-ja. [52]Venezuelsko gospodarstvo je ponovno zašlo v recesijo v letu 2009, kar je bila posledica padca cen nafte na mednarodnem trgu iz 118 USD za sodček na 58 USD za sodček ter zmanjšane vladne potrošnje. Recesija je trajala do leta 2010, ko se je povečala tudi vladna potrošnja. V letu 2011 je povečana vladna potrošnja konsolidirala okrevanje. Največjo rast so doživljali gradbeniški, prevozniki, komunikacijski, finančni in zavarovalniški sektor. [31] Rast se je še stopnjevala v letu 2012, predvsem zaradi povečane državne potrošnje v predsedniško kampanjo [53]ter zaradi povečanega vladnega vlaganja v gradbeništvo, s katerim je hotela rešiti stanovanjski problem v Venezueli [52]

Gospodarska rast je v Venezueli še toliko bolj povezana z rastjo venezuelskega trga zdravil, saj je poglavitni vir financiranja vladnih socialnih programov (med njimi tudi misija Barrio Adentro) dohodek od prodaje nafte na svetovnem energetskem trgu, ki tudi narekuje gospodarsko rast v državi. Predvidevamo, da bi ob zlomu naftnega trga največji upad v prodaji zdravil zaradi prekinitve v financiranju programa Barrio Adentro beležila prav generična industrija, ki je največji dobavitelj zdravil zdravstvenim ustanovam, vključenim v misijo Barrio Adentro. Poleg tega recesija vpliva na zmanjšanje kupne moči prebivalstva, katero izgubo od prodaje najbolj občutijo proizvajalci OTC zdravil, katera v celoti spadajo med samoplačniške izdelke. Zmanjšanje kupne moči prebivalstva pa negativno vpliva na rast prodaje mnogih tujih generičnih in inovativnih farmacevtskih podjetij, saj morajo prebivalci večino zdravil na recept kriti iz lastnih sredstev.

### 5.2.2 Menjalno razmerje

Leta 2003 je vlada uvedla devizni nadzor z namenom nadzirati inflacijo ter zaustaviti beg kapitala iz države, ki je sledil vsesplošni stavki v naftnem sektorju leta 2002. Dualno menjalno razmerje, je bilo uvedeno leta 2010 z namenom povečati raznolikost venezuelskega gospodarstva, ki mu dominira dobiček od izvoza naftnega sektorja. [55] Namen devalvacije leta 2013 je povečati dohodke v domači valuti od prodaje nafte v

dolarjih na mednarodnem tržišču zaradi fiskalnega deficita iz leta 2012, ki ga je zaznamovala povečana vladna potrošnja, med drugim zaradi predsedniške kampanje leta 2012. [29] Devalvacija valute negativno vpliva na uvoz dobrin, saj se le ta podraži. Zaradi deviznega nadzora pa je uvoz dobrin zaradi pomanjkanja dostopnosti dolarske valute po uradnem menjalnem tečaju otežen [20]

Zato je ob devalvaciji valute in deviznem nadzoru ogrožena prodaja tistih tujih generičnih in inovativnih farmacevtskih podjetij, katerih strategija na venezuelskem trgu zdravil temelji na uvozu ter distribuciji zdravil. Farmacevtskim podjetjem, kateri imajo vzpostavljene proizvodne obrate in uvažajo surovine, se povečajo nabavni stroški surovin. Prav tako pa devalvacija negativno vpliva na letni dobiček izražen v dolarjih pri vseh farmacevtskih multinacionalkah prisotnih na trgu.

### 5.2.3 Inflacija

Leta 2003 je vlada uvedla devizne kontrole ter fiksni menjalni tečaj. Inflacija je sčasoma devalvirala realno vrednost valute, vendar vladna administracija tega ni vzela v obzir in uradni menjalni tečaj je ostal nespremenjen oz. je devalviral veliko počasneje. Zaradi precenjenega bolivarja je začel cveteti črni trg deviz, kjer menjalno razmerje dosega desetkratnik uradnega menjalnega razmerja in več. Zaradi špekulacij z devizami je naraslo tihotapstvo, kjer so se uvožene in doma proizvedene dobrine prodajale v sosednji Kolumbiji, prihodek v dolarjih pa se je prodal na črnem trgu z veliko maržo. Posledica tega je bilo pomanjkanje dobrin ter prevelika količina domače valute v obtoku, kar je samo še povečalo inflacijo. Inflacijo pa podpihuje še povečana državna potrošnja zaradi rasti cen na mednarodnem energetske trgu. [7]

Inflacija pa kljub gospodarski rasti zmanjšuje kupno moč prebivalstva, kar povzroči zmanjšano povpraševanje po OTC zdravilih ter tistih generičnih in inovativnih zdravil, kateri stroški niso kriti s strani ene od zavarovalnic. Posledica tega je negativna rast prodaje farmacevtske industrije.

### 5.2.4 Trg delovne sile

Opaziti je trend povečevanja števila aktivnega prebivalstva, saj Venezuela kot država v razvoju beleži pozitivno letno rast prebivalstva, kar pomeni, da vsako leto na trg delovne sile pride vse več mlajše populacije.



Vzrok v povečanju zaposlenosti velja iskati v splošnem gospodarskem okrevanju ter vladnem prizadevanju za zmanjšanje nezaposlenosti z omejevanjem zaposlitve tujih delavcev ter s posebnimi vladnimi programi kot so Gran Misión Vivienda, ki je spodbudila gradbeno industrijo z gradnjo novih hiš in stanovanj na podlagi vsakoletnega javno-zasebnega sodelovanja. Obstaja tudi Misión Saber y Trabajo, ki zagotavlja usposabljanje in umestitev na delovnem mestu. [9] Zaposlenost se je povečala predvsem v naftnem sektorju, ki je v državni lasti in je zelo občutljiv na gibanje cen nafte na svetovnem trgu. [14] Kljub relativno nizki nezaposlenosti predvidevamo, da je realna nezaposlenost med aktivnim prebivalstvom višja, saj po definiciji venezuelskega Inštituta za statistiko nezaposlen tisti posameznik starejši od 15 let, ki je v tednu pred opravljeno anketo delal vsaj eno uro z ali brez plačila.

Za tuja generična in inovativna farmacevtska podjetja, katera so nezanemarljivi zaposlovalci v državi, je dvigovanje minimalne plače največja ovira, saj se s tem povečujejo stroški zaposlovanja na delavca, obenem pa se industrija sooča z višjimi nabavnimi stroški surovin in izdelkov zaradi devalvacije bolivarja ter deviznih kontrol. Na negativno rast prodaje in s tem dobička farmacevtskih podjetij pa vpliva še inflacija ter vladna zamrznitev cen, ki ne upošteva letne stopnje rasti inflacije. Posledica tega je, da morajo farmacevtska podjetja namenjati večji delež dobička od prodaje za plače in prispevke delavcev in posledično manj v druge sektorje, kot je recimo proizvodnja ter marketing. Poleg tega dela novi Zakon o delu trg delovne sile čedalje bolj rigidnega, saj je odpuščanje delavcev z zakonom postalo oteženo ter omejeno. Dolgoročno gledano predvidevamo, da se bo farmacevtska industrija poskušala na te razmere prilagoditi z zmanjšano aktivnostjo zaposlovanja, v nasprotnem primeru farmacevtski industriji grozi zmanjšanje trženjskih ter proizvodnih aktivnostih ter s tem tudi zmanjševanje konkurenčnosti ter tržnega deleža.

#### 5.2.5 Tuje investicije

V zadnji letih je Chavezova administracija nacionalizirala veliko ključnih sektorjev v državi. Kljub temu, da tuja farmacevtska podjetja zaradi odvisnosti venezuelskega zdravstva od uvoza zdravil niso neposredno ogrožena pred nacionalizacijo, je očitno, da ima vlada odklonilen odnos do zasebnih tujih podjetij ter investicij v državi. Nekatera tuja farmacevtska podjetja so zato spremenila svojo strategijo ter se iz proizvodnje zdravil v Venezueli osredotočila raje na uvoz zdravil, kar je manj tvegana strategija. Če se bo ta

trend nadaljeval, grozi farmacevtskemu sektorju usahnitev tujih investicij ter selitev proizvodnje v sosednje države z bolj odprtim odnosom do tujih zasebnih podjetij, predvsem do tuje inovativne farmacevtske industrije.

Predvidevamo, da bi na naslednjih predsedniških volitvah z zmago prozahodne in tržno usmerjene opozicije lahko prišlo do zasuka v gospodarski politiki, kar bi ustvarilo ugodnejše razmere v zasebnem sektorju za nemoteno poslovanje predvsem tujih farmacevtskih podjetij na trgu Venezuele.

## 5.2.6 Mednarodna trgovina

### 5.2.6.1 Farmacevtsko trgovanje

Iz podatkov uvoza in izvoza je razvidno, da je Venezuela v veliki meri odvisna od uvoza farmacevtskih izdelkov. Razlog za trend povečevanja uvoza in zmanjševanja izvoza velja iskati v staranju prebivalstva in spremenjenim življenjskim slogom, ki izhaja iz višjega življenjskega standarda.

Povečevanje uvoza zdravila predstavlja oviro za rast ter razvoj domače generične farmacevtske proizvodnje, zato je leta 2012 Chavezova administracija z namenom zaščititi domačo industrijo, spodbuditi njeno produktivnost ter zmanjšati odvisnost zdravstvenega sistema od uvoza leta 2012 uvedla nadzor nad uvozom zdravil [20]. S tem dejanjem so največje izgube utrpeli tuja inovativna farmacevtska podjetja iz ZDA in Evrope, ki svoje izdelke na venezuelski trg zdravil uvažajo.

Porast v kubanskem izvozu gre pripisati povečani potrebi prebivalstva po najbolj esencialnih zdravilih ter množičnemu predpisovanju kubanskih generičnih zdravil s strani kubanskih zdravnikov, delujočih v okviru programa Barrio Adentro v Venezueli. Kubanska generična zdravila še dodatno zaostrujejo konkurenco na venezuelskem trgu zdravil, vendar pa so med prebivalci in predpisovalci še vedno bolj cenjena zdravila tujih generičnih podjetij, ki so na trgu že več desetletij. Kljub temu, da je Kuba zaradi geopolitičnega zaveznitva z Venezuelo prehitela ZDA po vrednosti uvoza zdravil se predvideva, da se bo ob spremenjenih političnih razmerah ta uvoz zdravil iz Kube zmanjšal na račun uvoza zdravil iz ZDA, Nemčije in Brazilije.

Od povezave v Mercosurju si lahko največ obetajo predvsem tuja farmacevtska podjetja, na dolgi rok pa tudi domača generična podjetja, katera imajo v Venezueli vzpostavljene

proizvodne obrate. Z odpravo carin med državami članicami bodo tako imela zdravila farmacevtskih podjetij olajšan dostop do brazilskega, argentinskega, paragvajskega, urugvajskega in v prihodnosti bolivijskega trga zdravil. Predvidevamo, da bi z ustrezno zakonodajo ter izboljšano infrastrukturo proizvodni obrati farmacevtskih podjetij v Venezueli lahko postali središče proizvodnje zdravil za celotno regijo.

Nevarnost za farmacevtska podjetja na venezuelskem trgu zdravil pa predstavlja vstop močne brazilske in argentinske generične industrije, katera bodo prav tako skušala izkoristiti prostocarinsko unijo za pridobitev čim večjega tržnega deleža v Venezueli. Ogroženi bodo predvsem tržni deleži evropskih ter ameriških generičnih in inovativnih podjetij, ki praviloma spadajo v cenovno višji razred v primerjavi z njihovimi lokalnimi konkurenti.

## 5.2.7 Farmacevtski trg

### 5.2.7.1 *Trg zdravil na recept*

Največji tržni delež pričakovano zasedajo zdravila na recept, kar je posledica intenzivnega vlaganja države v zdravstvo ter povečevanja pokritosti prebivalstva z zdravstvenim zavarovanjem.

### 5.2.7.2 *Trg generičnih zdravil*

Med zdravili na recept največji tržni delež dosegajo zdravila bolezn srca in ožilja, saj so tudi poglavitni vzrok smrtnosti v Venezueli. Ob tem se poraja priložnost predvsem za tuja generična podjetja s širokim naborom zdravil za bolezn srca in ožilja, ki bodo lahko zadovoljila naraščajoče potrebe bolnikov po kakovostni farmakološki terapiji. Z na splošno dobro razvito marketinško prodajno mrežo imajo potencial za povečanje deleža tuje generične penetracije. Tuja generična podjetja so namreč ob vstopu na venezuelski trg zdravil, za razliko od tujih inovativnih farmacevtskih podjetjih, zaradi vladne težnje po zmanjševanju stroškov bolje sprejeta.

### 5.2.7.3 *Trg inovativnih zdravil*

Priložnost, ki jo imajo tuja inovativna podjetja na venezuelskem trgu zdravil je zasesti večji tržni delež pri zdravilih z delovanjem na novotvorbe ter imunomodulatorji, saj so neoplazme po podatkih MPPS 2. najpogostejši vzrok smrtnosti med prebivalstvom, tržni

delež teh zdravil pa dosega šele 5. najvišji delež med zdravili na recept. Kljub napovedim o upadu prodaje inovativnih farmacevtskih izdelkov na račun predpisovanja cenovno ugodnejših generičnih zdravil, so inovativna farmacevtska podjetja na farmacevtskem trgu prisotna že več desetletij ter v primerjavi z generičnimi podjetji razpolagajo z večjo finančno podporo, kar jim omogoča, da se lažje prilagajajo razmeram na trgu ter kompenzirajo izgube v prodaji.

#### 5.2.8 Ponarejena zdravila

Ponarejena zdravila predstavljajo grožnjo generični in inovativni farmacevtski industriji, katerih produkti bazirajo na antibiotikih ter zdravilih za preprečevanje bolezni respiratornega trakta. Ob izboljšanih varnostnih pregledih na meji s Kolumbijo bi se dotok ponarejenih zdravil zmanjšal, s tem pa bi se preprečilo krčenje tržnega deleža generičnih in inovativnih zdravil. Prav tako bi s tem ukrepom vlada predvidoma zavarovala domačo proizvodnjo OTC zdravil, saj so po podatkih poročila Business Monitor International najbolj prodajana in hkrati največkrat ponarejena skupina OTC zdravil.

#### 5.2.9 Cenovni režim

Zaradi uvedbe zamrznitev cen, ki ne upoštevajo letne stopnje rasti inflacije beleži izgubo v prodaji celotna farmacevtska industrija na venezuelskem trgu zdravil. Medtem, ko cena stroškov proizvodnje, marketinga, raziskav in razvoja raste, cena zdravil ostaja nespremenjena. Posledica za farmacevtsko industrijo je izguba, saj dohodki od prodaje ne pokrijejo odhodkov farmacevtskega podjetja. Še pred uvedbo zamrznitve cen so se tuja farmacevtska podjetja soočala z 16% uvozno tarifo, kar je tuja generična in inovativna podjetja postavljalo v neenakopraven položaj z domačimi, cenejšimi generičnimi proizvajalci.

Predvidevamo, da je za normalizacijo poslovanja na venezuelskem trgu zdravil potrebna odprava zamrznitev cen farmacevtskih izdelkov, saj v nasprotnem primeru trgu grozi zaprtje farmacevtskih proizvodnih obratov tujih podjetij ter selitev le teh v države z bolj ugodnim gospodarskim okoljem.

## 5.3 Socialno okolje

### 5.3.1 Demografski kazalci

Od zadnjega popisa prebivalstva leta 2001 je zaznati padec deleža gospodinjev, ki živijo pod pragom revščine (leta 2001 je bil ta odstotek 33%, leta 2011 pa 24,57%). V prihodnosti se pričakuje trikrat hitrejša hitra rast prebivalstva starejšega od 65 let [20], kar bo še dodatno obremenilo zdravstveno blagajno ter povečalo potrebo po kvalitetnem in enakopravnem dostopu do zdravstvenih storitev. Staranje prebivalstva in z njim porast kroničnih degenerativnih bolezni je priložnost za farmacevtsko industrijo, da zadosti tem potrebam.

### 5.3.2 Sistem zdravstvenega zavarovanja

Razdrobljenost financiranja ter veliko ponudnikov zdravstvenega zavarovanja onemogoča transparentnost venezuelskega zdravstvenega sistema ter posledično neenakovreden dostop do zdravstvene oskrbe prebivalstva. Predvidevamo, da bi se z uvedbo enotnega zdravstvenega sistema, ki ga predvideva še nesprejeti Zakon o zdravju, povečala preglednost ter potreba po zdravilih, s tem pa tudi prodaja domačih kot tudi tujih farmacevtskih podjetij. Prav tako bi država s povečanim financiranjem v zdravstveni, še posebej v bolnišnični sektor spodbudila vlaganja v generični kot tudi v inovativni farmacevtski sektor.

### 5.3.3 Režim povračila stroškov zdravil

Od povečane pokritosti prebivalstva z zdravstvenim zavarovanjem imajo največje koristi kubanski generični proizvajalci, ki preko misije Barrio Adentro utrjujejo tržni delež na venezuelskem trgu zdravil. Priložnost za doseganje večjega tržnega deleža imajo domača ter tuja generična podjetja, z uvrstitvijo njihovih zdravil na pozitivno listo predpisovanja, katerih stroške zdravil krije IVSS. Tuja inovativna ter generična zdravila in s tem priložnost za rast prodaje so pogostoma vključena v pakete zasebnih zdravstvenih zavarovalnic, kateri so odvisni predvsem od finančnega statusa zavarovanca.

## **5.4 Tehnološko okolje**

### 5.4.1 Telekomunikacije

Na podlagi podatkov ocenjujemo, da je venezuelsko prebivalstvo tehnološko osveščeno, kar predstavlja priložnost za oglaševanje OTC zdravil prek različnih telekomunikacijskih sredstev, ki dosegajo večino populacije. Prav tako je olajšana komunikacija in dostop do strokovne javnosti, kar olajša trženje zdravil na recept inovativnih kot tudi generičnih farmacevtskih podjetij.

### 5.4.2 Varstvo intelektualne lastnine

Zaradi splošnega nespoštovanja intelektualne lastnine ter razveljavitvijo farmacevtskih patentov s strani pristojnih vladnih institucij so v preteklosti največjo izgubo v prodaji doživela tuja inovativna podjetja na račun večanja tržnega deleža domače generične industrije, ki tržijo zdravila brez patentne zaščite po bistveno nižji ceni. Nespoštovanje intelektualne lastnine ter šibka zakonodaja ter implementacija le te, je eden izmed poglavitnih vzrokov, ki dela venezuelski trg zdravil neprivlačen za vstop predvsem inovativnih farmacevtskih podjetij. Ob predvidevanju, da se zakonodaja na področju intelektualne lastnine ne spremeni, se lahko zgodi, da bo venezuelski trg zdravil ostal brez novih inovativnih zdravil, ki bi potencialno lahko izboljšala zdravstveno stanje določenih segmentov populacije.

## **5.5 Omejitve raziskave**

Poglavitna skrb skozi raziskavo je bila prikaz najbolj ažurnih, zanesljivih ter točnih podatkov, s katerimi bi karseda natančno raziskali politično- pravno, ekonomsko, socialno ter tehnološko okolje Venezuele. Z izboljšanjem iskalnega profila na Mrežniku bi morda našli tudi tiste vire, ki smo jih našli naključno oz. s pregledom ostalih virov.

Pri raziskavi posameznih segmentov farmacevtskega sektorja nismo uspeli najti najbolj ažurnih podatkov o letni prodaji ter tržnemu deležu zdravil na venezuelskem trgu zdravil. Zadnji razpoložljivi podatki o tržnem deležu posameznih skupin zdravil na recept so bili iz leta 2008 v četrtletnem zdravstvenem poročilu Business Monitor International. Prav tako smo na spletnih straneh venezuelskih zdravstvenih institucij poiskali podatke o zdravstvenem stanju prebivalstva z zadnjim vnosom leta 2011, kar niso najbolj ažurni podatki. Vzrok velja iskati v dejstvu, da je Venezuela država v razvoju, ki šele vzpostavlja

učinkovit sistem nadziranja in beleženja zdravstvenih kazalcev prebivalstva. Aktualne podatke, ki bi najbolj natančno prikazovali stanje na venezuelskem trgu zdravil bi lahko pridobili iz plačljive baze podatkov IMS Health, kar pa smo ovrgli, saj smo se v raziskavi osredotočili le na prosto dostopne in brezplačne sekundarne vire.

Pri postavitvi izključitvenih kriterijev smo izključili parameter vlaganje države v klinične raziskave in razvoj. Kljub temu, da so klinične raziskave del zdravstvenega sistema smo ta parameter izključili, saj je državno vlaganje v klinične raziskave neobstoječe in ne predstavlja bistvenega pomena za interpretacijo zdravstvenega sistema.

Pod izključitveni kriterij smo dodali še obrestno mero centralne banke, saj je obrestna mera makroekonomski kazalec v Venezueli, ki ne igra posebne vloge, glede na dejstvo, da v državi vlada socialistični gospodarski model, kjer je večji del ekonomije reguliran s strani države.

Pri raziskavi politično pravnega, ekonomskega, socialnega okolja smo črpali podatke iz vseh 4 virov, medtem, ko pri raziskavi tehnološkega okolja nismo uporabili vira podatkov Mrežnika, saj smo že z ostalimi viri zajeli zadostno število podatkov za interpretacijo tehnološkega okolja.

Pri raziskovanju političnega okolja smo naleteli na vire, kjer je prišlo do odstopanj v interpretaciji enega od ključnih političnih dogodkov. Nekateri ameriški časniki (New Statesman, The Atlantic, New York Times) so opisovali splošno stavko naftnega sektorja leta 2002 kot upor opozicije proti avtokratski in nedemokratični vladi, medtem, ko so na venezuelskih vladnih spletni strani (Alo Presidente) isto stavko označili kot sredstvo za strmoglavljenje predsednika Chaveza s strani ZDA. Odločili smo se, da zaradi pristranskosti virov uporabimo tretji vir (strateško poročilo Evropske Komisije o razvoju Venezuele), ki je dotični dogodek povzel objektivno ter nepristransko predstavil stališča vseh vpletenih strani. Na splošno smo največ neujemanj med viri beležili pri raziskavi političnega okolja, in to s strani venezuelskih institucij ter določenih ameriških časnikov, medtem, ko so uradne institucije ZDA o političnih dogodkih poročale točno ter nepristransko.

Trženjsko raziskavo bi lahko še izboljšali z zbiranjem sekundarnih ter primarnih podatkov na trgu samem.

## 6. SKLEP

- Država z velikimi vlaganji v socialno državo zmanjšuje stopnjo revnega prebivalstva ter dviguje splošno raven življenja. Preko programa Barrio Adentro vlada omogoča dostop do zdravstvenih storitev socialno najbolj izključenim delom prebivalstva, kar predstavlja priložnost za rast prodaje farmacevtske industrije na venezuelskem trgu zdravil.
- Socialistična vlada Nicolasa Madura je z nacionalizacijo nekaterih ključnih sektorjev v državi pokazala odklonilen odnos do zasebnega sektorja in tujih investitorjev, kar negativno vpliva na vstop tujih farmacevtskih podjetij na venezuelski trg zdravil.
- Pomanjkanje tuje valute po uradnem menjalnem tečaju zaradi deviznega nadzora s strani države povzroča pomanjkanje uvoza surovin za farmacevtsko proizvodnjo ter s tem pomanjkanje zdravil na trgu. Prav tako se podjetja zatekajo na devizni črni trg, kar povečuje nabavne stroške podjetij.
- Visoka inflacija in devalvacija bolivarja povzročata zmanjšanje kupne moči prebivalstva ter povečanje stroškov in zmanjšanja dobička farmacevtskim podjetjem na trgu. Prav tako k zmanjšanju dobička prispevajo zamrznitve cen vseh farmacevtskih izdelkov, ki ne upoštevajo inflacije.
- Država s 16% uvoznimi tarifami na uvožena zdravila daje prednost domačim generičnim proizvajalcem.
- Trg zdravil je glede na tržni delež posameznih podjetij razdrobljen ter tako predstavlja priložnost za vstop ostalih farmacevtskih podjetij na ta trg.
- Na trgu dominirajo tuja farmacevtska podjetja, saj domača farmacevtska industrija ne more zadostiti vsem potrebam prebivalstva po zdravilih. Venezuela je odvisna od uvoza zdravil iz tujine.
- Ob morebitni zamenjavi na oblasti bi s prijaznejšo investicijsko politiko lahko vlada ponovno zagnala gospodarstvo ter zmanjšala odvisnost od naftnih dohodkov.
- Vlada s pristojnimi institucijami je z razveljavitvijo farmacevtskim patentom določenim farmacevtskim podjetjem v preteklosti dokazala odklonilen odnos do zaščite intelektualne



lastnine, zaradi česar je na dolgi rok ogrožen tržni delež inovativnih farmacevtskih podjetij na račun domačih generičnih proizvajalcev.

- Trenutna zakonodaja na področju zaščite intelektualne lastnine je zastarela in ne dovoljuje farmacevtskih patentov.

Venezuela je predstavnica držav razvijajočih trgov. V prihodnosti bo tako še naprej povečevala svojo rast farmacevtskega trga ter povečevala tržni delež v svetovnem merilu, s tem pa postajala nezanemarljivi trg za celotno svetovno farmacevtsko industrijo.

## 7. LITERATURA

- [1] EFPIA, European Federation For Pharmaceutical Industry and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. 2013. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_Key\\_Data\\_2013.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf) (Dostopno: marec 2014)
- [2] R. Hill; M. Chui. The Pharmerging Future. Julij 2009. Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Intelligence.360%20Documents.pdf>  
(Dostopno: marec 2014)
- [3] B. Elisabeth. IMS Health. Global pharma market outlook- with focus on emerging markets. 2013.  
Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.apteka.ua/wp-content/uploads/2013/09/8-EBeck.pdf> (Dostopno: marec 2014)
- [4] IMS Health. Pharmerging markets. Picking a pathway to success. 2013. Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.imsconsultinggroup.com/deployedfiles/consulting/Global/Content/Our%20Latest.pdf>  
(Dostopno: marec 2014)
- [5] IMS Health. Pharmerging shake-up. New imperatives in a redefined world. 2010. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Documents/Pharmerging\\_Shakeup.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/IMS%20Institute/Documents/Pharmerging_Shakeup.pdf)  
(Dostopno: marec 2014)
- [6] Library of Congress. Federal Research Division. Country Profile: Venezuela. Marec 2005. Svetovni splet. Matična stran.  
<http://lcweb2.loc.gov/frd/cs/profiles/Venezuela.pdf> (Dostopno: december 2013)
- [7] Central Intelligence Agency. The World Factbook. 2013. Svetovni splet. Matična stran.  
<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/ve.html> (Dostopno: december 2013)
- [8] Ministerio del Poder Popular para Relaciones Exteriores. Embajada de la Republica Bolivariana de Venezuela. 2013.  
Svetovni splet. Matična stran.

- <http://venezuela-us.org/> (Dostopno: december 2013)
- [9] G. Grandin: CHÁVEZ: WHY VENEZUELANANS LOVED HIM. *The Nation* 2013;11-17
- [10] D. Youngblood Coleman: Venezuela Review 2013. CountryWatchIncorporated 2013.
- [11] The Carter Center.Observing the Venezuela Presidential Recall Referendum.Special Report Series. Februar 2005.  
Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.cartercenter.org/documents/2020.pdf> (Dostopno: marec 2014)
- [12] European Comission.Venezuela Country Strategy Paper 2007- 2013. 2007. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://eeas.europa.eu/venezuela/csp/07\\_13\\_en.pdf](http://eeas.europa.eu/venezuela/csp/07_13_en.pdf) (Dostopno: december 2013)
- [13] Asamblea Nacional Constituyente.Constitucion de la Republica Bolivariana de Venezuela. Marec 2000. Svetovni splet.  
<http://www.tsj.gov.ve/legislacion/GO-24032000-5453.pdf> (Dostopno: februar 2013)
- [14] A. Lecuna: From Chavismo to a Democratic Left in Venezuela. Dissent 2013.
- [15] R. Lalander: Venezuela 2010-2011: Polarización y radicalización. *Revista de Ciencia Politica* 2012; 32: 293 – 313
- [16] Gobierno de Venezuela. 2014. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.gobiernoenlinea.ve/resize\\_image?id=138736&w=345&h=270](http://www.gobiernoenlinea.ve/resize_image?id=138736&w=345&h=270) (Dostopno: april 2014)
- [17] Datamonitor Pcl.: Country Analysis Report: Venezuela. Oktober 2011.
- [18] Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Ley de Medicamentos. 2000. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.inhrr.gob.ve/pdf/pdf\\_jr/ley\\_de\\_medicamentos.pdf](http://www.inhrr.gob.ve/pdf/pdf_jr/ley_de_medicamentos.pdf) (Dostopno: februar 2014)
- [19] CIFAR. INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS.2013.  
Svetovni splet.  
[http://www.cifar.org.ve/legislaciones/inst\\_registro\\_farmaceutica.htm](http://www.cifar.org.ve/legislaciones/inst_registro_farmaceutica.htm) (Dostopno: marec 2014)
- [20] Business Monitor International: Venezuela Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2013. September 2013.
- [21] SCRIP Business Insights.The Pharmaceutial Market in Venezuela. December 2011. Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.docin.com/p-311023357.html> (Dostopno: februar 2014)

- [22] Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Normas Venezolanas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos. 2006. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.inhrr.gob.ve/pdf/pdf\\_jr/norma\\_venezolana\\_de\\_biodisponibilidad\\_y\\_bioequivalencia\\_de\\_productos\\_farmaceuticos.pdf](http://www.inhrr.gob.ve/pdf/pdf_jr/norma_venezolana_de_biodisponibilidad_y_bioequivalencia_de_productos_farmaceuticos.pdf)  
(Dostopno: januar 2014)
- [23] Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. Normas para la Promocion y Publicidad de los Medicamentos. 2004. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.inhrr.gob.ve/pdf/pdf\\_jr/gaceta\\_37966\\_norma\\_de\\_publicidad.pdf](http://www.inhrr.gob.ve/pdf/pdf_jr/gaceta_37966_norma_de_publicidad.pdf) (Dostopno: januar 2014)
- [24] Business Monitor International: Venezuela Business Forecast Report Q4 2013. Julij 2013.
- [25] World Bank. World Development Index. Venezuela Data. 2012. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://data.worldbank.org/country/venezuela-rb#cp\\_prop](http://data.worldbank.org/country/venezuela-rb#cp_prop) (Dostopno: december 2013)
- [26] IHS Global Insight: Country Intelligence: Report Venezuela. Oktober 2013.
- [27] Lex Mundi. GUIDE TO DOING BUSINESS IN VENEZUELA. 2011. Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.lexmundi.com>  
(Dostopno: januar 2014)
- [28] K. Janicke. Venezuela's Chavez Announces Currency Devaluation. Two-Tiered Exchange Rate. Junij 2010. Svetovni splet..  
<http://venezuelanalysis.com/news/5057> (Dostopno: april 2014)
- [29] C. Devereux; C. Pons. Chavez Risks Backlash After Venezuela Devalues Bolivar 32%. Februar 2013. Svetovni splet.  
<http://www.bloomberg.com/news/print/2013-02-08/venezuela-devalues-currency-from-3-to-6-30-bolivars-per-dollar.html>  
(Dostopno: april 2014)
- [30] Instituto Nacional de Estadística Republica Bolivariana de Venezuela. ENCUESTA DE HOGARES POR MUESTREO SITUACIÓN EN LA FUERZA DE TRABA VENEZUELA. Februar 2014.

- Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.ine.gov.ve/documentos/Social/FuerzadeTrabajo/pdf/Mensual201402.pdf> (Dostopno: marec 2014)
- [31] Banco Central de Venezuela. Mensaje de Fin de Año del Presidente del Banco Central de Venezuela. 2012.  
Svetovni splet. Matična stran.  
<http://www.bcv.org.ve/Upload/Publicaciones/mfa2012.pdf> (Dostopno: marec 2014)
- [32] International Labour Organisation. Labour Overview. Latin America and the Caribbean. 2011.  
Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---americas/---ro-lima/documents/publication/wcms\\_180475.pdf](http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---americas/---ro-lima/documents/publication/wcms_180475.pdf)  
(Dostopno: marec 2014)
- [33] Presidencia de la Republica. Ley Organica del Trabajo las Trabajadoras y los Trabajadores. Maj 2012.  
Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.tsj.gov.ve/regeventos/iicongresoagrario/downloads/leyes\\_codigos/19\\_GOE\\_6076.pdf](http://www.tsj.gov.ve/regeventos/iicongresoagrario/downloads/leyes_codigos/19_GOE_6076.pdf)  
(Dostopno: marec 2014)
- [34] D. Cancel: When Chavez Seize, Bondholders Profit. Bloomberg Businessweek 2011.
- [35] Instituto Nacional de Estadística Republica Bolivariana de Venezuela. Dinámica Demográfica y Pobreza Censo 2011.  
Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.ine.gov.ve/documentos/Demografia/CensodePoblacionyVivienda/pdf/tendencia\\_pobreza\\_censo2011.pdf](http://www.ine.gov.ve/documentos/Demografia/CensodePoblacionyVivienda/pdf/tendencia_pobreza_censo2011.pdf)  
(Dostopno: marec 2014)
- [36] A. Bonvecchio; V. Becerril-Montekio; Á. Carriedo-Lutzenkirchen et al.: Sistema de salud de Venezuela.  
Salud Publica Mex 2011; 52: S275-S286
- [37] PanAmerican Health Organisation (PHAO). Health in Americas. 2012. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.paho.org/saludenlasamericas/index.php?id=64&option=com\\_content#ref9](http://www.paho.org/saludenlasamericas/index.php?id=64&option=com_content#ref9) (Dostopno: januar 2014)
- [38] Ministerio del Poder Popular para la Salud. Anuario de Mortalidad 2011. 2011. Svetovni splet. Matična stran.  
[http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=11](http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=11)

:anuarios-de-mortalidad&Itemid=915

(Dostopno: marec 2014)

[39] Ministeri del Poder Popular para Salud. Anuario de Morbilidad 2011. 2011. Svetovni splet. Matična stran.

[http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=15](http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=15):

anuarios-de-morbilidad&Itemid=915

(Dostopno: marec 2014)

[40] World Health Organization. National Expenditure on Health. 2011. Svetovni splet. Matična stran.

<http://www.who.int/health-accounts/en/> (Dostopno: februar 2014)

[41] PanAmerican Health Organization. Mission Barrio Adentro. The Right To Health And Social Inclusion in Venezuela.

2006. Svetovni splet. Matična stran.

[http://www1.paho.org/English/DD/PUB/BA\\_ENG\\_TRANS.pdf](http://www1.paho.org/English/DD/PUB/BA_ENG_TRANS.pdf) (Dostopno: februar 2014)

[42] Business Monitor International: Venezuela Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2009

[43] Pharmaceutical research and manufacturers of Americas. PhRMA SPECIAL 301 SUBMISSION 2013. 2013.

Svetovni splet. Matična stran.

<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Special%20301%20Submission%202013.pdf>

(Dostop: marec 2014)

[44] SAPI. En Venezuela No se negociara la Salud del Pueblo. 2009. Svetovni splet. Matična stran.

[http://www.sapi.gob.ve/index.php?option=com\\_content&view=article&id=182](http://www.sapi.gob.ve/index.php?option=com_content&view=article&id=182)

(Dostop: marec 2014)

[45] CAVEME. LEY De Propiedad Industrial 1955. 1955. Svetovni splet.

<http://www.google.si/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CC4>.

(Dostop: januar 2014)

[46] SAPI. MinComercio anula patente de la transnacional Bayer. 2009. Svetovni splet. Matična stran.

- [http://www.sapi.gob.ve/index.php?option=com\\_content&view=article&id=190:caso-bayer&catid=1:latest-news&Itemid=60](http://www.sapi.gob.ve/index.php?option=com_content&view=article&id=190:caso-bayer&catid=1:latest-news&Itemid=60)
- (Dostopno: januar 2014)
- [47] Property Rights Alliance. International Property Rights Index 2012 Report. 2012. Svetovni splet.
- [http://oi.org.mk/upload/ATR\\_INDEX\\_mar20.pdf](http://oi.org.mk/upload/ATR_INDEX_mar20.pdf) (Dostopno: marec 2014)
- [48] L. Boon. El Gobierno crece en medios informativos pero no en audiencia. El Mundo. 2012. Svetovni splet. Matična stran.
- <http://www.elmundo.com.ve/noticias/economia/politicas-publicas/el-gobierno-crece-en-medios-informativos-pero-no-e.aspx>
- (Dostop: februar 2014)
- [49] E. Díaz Rangel. Los medios y los candidatos. Ultimas Noticias. 2012. Svetovni splet. Matična stran.
- <http://www.aporrea.org/actualidad/a146844.html> (Dostop: februar 2014)
- [50] A. McCarthy-Jones; M. Turner: Explaining radical policy change: the case of Venezuelan foreign policy. Policy Studies 2011; 32: 549 - 567
- [51] J. Tayler: Enemy No. 1. Bloomberg Businessweek 2012; 70-73
- [52] M. Weisbrot; J. Johnston. Center for Economic and Policy Research: Venezuela's Growth Economy: Is it sustainable?. September 2012. Svetovni splet. Matična stran.
- <http://www.cepr.net/documents/publications/venezuela-2012-09.pdf> (Dostopno: marec 2014)
- [53] Bertelsmann Stiftung's Transformation Index (BTI). BTI 2014. Venezuela Country Report. 2014. Svetovni splet. Matična stran.
- [http://www.bti-project.org/uploads/tx\\_itaio\\_download/BTI\\_2014\\_Venezuela.pdf](http://www.bti-project.org/uploads/tx_itaio_download/BTI_2014_Venezuela.pdf) (Dostop: marec 2014)
- [54] International Monetary Found (IMF). World Economic Outlook. 2014. Svetovni splet. Matična stran.
- <http://www.imf.org/external/Pubs/ft/weo/2014/01/pdf/text.pdf> (Dostop: januar 2014)

- [55] N. Capon, J. M. Hulbert: Managing Marketing In The 21st Century- Developing and Implementing The Market Strategy, Wessex Inc., New York, 2009: 149- 153.
- [56] P. Kotler, J. Shalowitz, R. J. Stevens: Strategic Marketing for Health Care Organizations, prva izdaja, Jossey- Bass, United States of America, 2008: 188-196.
- [57] P. Kotler, K. L. Keller, B. Mairead: Marketing Management, trinajsta izdaja, Pearson Education Limited, United States of America, 2009: 154-185.
- [58] S. C. Jain: International Marketing, šesta izdaja, South- Western, United States of America, 2001: 96-106.



## 8. PRILOGE

*Preglednica III: Pregled volitev*

Datum	Vrsta volitev	Zmagovalec	Pozitivni glasovi (% vseh volilnih udeležencev)
6.12.1998 [8], [9]	Predsedniške volitve	Hugo Chavez	56%
15.12. 1999 [8]	Referendum o spremembi ustave	Hugo Chavez	72%
30.12. 2000 [6]	Predsedniške volitve po novi ustavi	Hugo Chavez	60%
15.8.2004 [11], [12]	Referendum o odstavitvi predsednika republike	Hugo Chavez	41%
3.12.2006 [8]	Predsedniške volitve	Hugo Chavez	61%
2.12.2007 [8]	Referendum o spremembi ustave	Opozicija Huga Chaveza	49%
15.2.2009 [8]	Referendum o spremembi ustave	Hugo Chavez	54%
26.10.2010 [7]	Parlamentarne volitve	Chavisti in provladne stranke	48,9%
7.10.2012 [8]	Predsedniške volitve	Hugo Chavez	54,5%
14.4.2013 [7]	Izredne predsedniške volitve	Nicolas Maduro	50,1%

*Preglednica IV: 3 vrste registracije*

Vrsta izdelka	Opis izdelka	Čas za vrednotenje prijave (dni)	Cena registracije (USD)
Novi izdelek tipa A	nove/inovativne zdravilne učinkovine, ki še niso bile odobrene v državi	180	340
Novi izdelek tipa B	že odobrene zdravilne učinkovine z izboljšano formulacijo in dostavno tehnologijo	180	250
Znani izdelek tipa C	zdravilne učinkovine, odmerki, farmacevtska oblika, ki so že bil odobreni/registrirani	60	200 (blagovna znamka) 60 (generik)

Vir: [19], [20], [21]

*Preglednica V: Gibanje uradnega menjalnega tečaja med letoma 2003 in 2013*

Leto	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
VEF/1USD	1,60	1,89	2,09	2,15	2,15	2,15	2,15	2,58	4,3	4,3	6,3

Vir: [25]

*Preglednica VI: Stanje na trgu delovne sile februarja 2014*

Št. aktivnega prebivalstva	14.020.495
Delež celotnega prebivalstva	64,8%
Delež aktivnih žensk	50,7%
Delež aktivnih moških	79,1%
Št. zaposlenih aktivnih prebivalcev	13.005.919
Delež celotnega aktivnega zaposlenega prebivalstva	92,8%
Delež aktivnih zaposlenih moških	92,1%
Delež delovno aktivnih zaposlenih žensk	93,2%
Št. nezaposlenega aktivnega prebivalstva	1.014.576
Delež celotnega aktivnega nezaposlenega prebivalstva	7,2%
Delež aktivnih nezaposlenih moških	6,8%
Delež aktivnih nezaposlenih žensk	7,9%
Št. zaposlenih v formalnem sektorju	7.927.636
Delež zaposlenih v formalnem sektorju	61%
Št. zaposlenih v neformalnem sektorju	5.074.262
Delež zaposlenih v neformalnem sektorju	39%

Vir: [30]

*Preglednica VII: Poglavitni izvozni in uvozni partnerji*

Izvozni partner	Delež izvoza (%)	Uvozni partner	Delež uvoza (%)
ZDA	39.1	ZDA	31.7%
Kitajska	14.3	Kitajska	16.8%
Indija	12	Brazilija	9.1%
Nizozemski Antili	7.8	Kolumbija	4.8%
Kuba	4.6		
Vrednost (milijarde USD)	91.78	Vrednost (milijard USD)	59.32

Vir: [7]

Preglednica X: Najpogostejši vzroki smrti pri ženskah

ŽENSKE			
POGOSTOST	VZROK SMRTI	MKB- 10 klasifikacija	DELEŽ
<b>1.</b>	<b>Kronične revmatične bolezni srca</b>	<b>I05-I09</b>	<b>22,81%</b>
	Akutni miokardni infarkt	I21	13,96%
	Hipertenzivna bolezen srca	I11	2,85%
	Kronične ishemične bolezni srca	I25	2,36%
<b>2.</b>	<b>Neoplazme</b>	<b>C00-C97</b>	<b>19,30%</b>
	Maligna neoplazma prebavil	C15-C26	4,87%
	Maligne neoplazme ženskih spolnih organov	C51-C58	4,27%
	Maligna neoplazma dojke	C50	3,44%
<b>3.</b>	<b>Cerebrovaskularne bolezni</b>	<b>I60-I69</b>	<b>9,74%</b>
	Druge cerebrovaskularne bolezni	I67	3,14%
	Možganska krvavitev	I61	2,39%
	Možganska kap, ki ni opredeljena kot krvavitev ali infarkt	I64	1,54%
<b>4.</b>	<b>Sladkorna bolezen (diabetes, diabetes mellitus)</b>	<b>E10-E14</b>	<b>8,67%</b>
	Insulinsko neodvisna sladkorna bolezen (diabetes)	E11	6,31%
	Neopredeljena sladkorna bolezen	E14	2,11%
	Insulinsko odvisna sladkorna bolezen (diabetes)	E10	0,24%
<b>5.</b>	<b>Nekatera stanja, ki izvirajo v obporodnem obdobju</b>	<b>P00-P96</b>	<b>4,15%</b>
	Bolezni dihal in obtočil, značilne za perinatalno obdobje	P20-P29	2,72%
	Infekcije, značilne za obporodno (perinatalno) obdobje	P35-P39	0,83%
	Plod in novorojenček, prizadet zaradi materinih bolezni in zapletov med nosečnostjo, porodom in otrokovim rojstvom	P00-P04	0,27%
<b>6.</b>	<b>Kronične bolezni spodnjih dihal</b>	<b>J40-J47</b>	<b>3,54%</b>
	Druge vrste kronična obstruktivna bolezen pljuč	J44	2,96%
	Astma	J45	0,27%
	Emfizem	J43	0,18%
<b>7.</b>	<b>Nezgode</b>	<b>V01-X59</b>	<b>3,45%</b>
	Transportne nezgode med transportom na kopnem	V01-V89	1,96%
	Druge nezgode po vodi, zraku in drugi zunanji vzroki naključnih poškodb	V90-X59	1,48%
<b>8.</b>	<b>Gripa in pljučnica</b>	<b>J10-J18</b>	<b>3,29%</b>

	Pljučnica	J12-J18	3,27%
<b>9.</b>	<b>Prirojene malformacije, deformacije in kromosomske nenormalnosti</b>	<b>Q00-Q99</b>	<b>1,87%</b>
	Druge prirojene srčne malformacije	Q24	0,52%
	Prirojene malformacije mišičnoskeletnega sistema, ki niso uvrščene drugje	Q79	0,15%
	Prirojeni hidrocefalus (vodenoglavost)	Q03	0,14%
<b>10.</b>	<b>Benigne neoplazme in neoplazme negotovega ali neznanega značaja</b>	<b>D10-D48</b>	<b>1,71%</b>
	Neoplazma negotovega ali neznanega značaja možganov in centralnega živčnega sistema	D43	0,51%
	Neoplazma negotovega ali neznanega značaja ustne votline in prebavil	D37	0,35%
	Neoplazma negotovega ali neznanega značaja srednjega ušesa in dihalnih (respiratornih) in prsnih (intratorakalnih) organov	D38	0,30%

Vir: [38]

*Preglednica XI: Najpogostejši vzroki smrti pri moških*

MOŠKI			
POGOSTOST	VZROK SMRTI	MKB-10 klasifikacija	DELEŽ
<b>1.</b>	<b>Kronične revmatične bolezni srca</b>	<b>I05-I09</b>	<b>20,41%</b>
	Akutni miokardni infarkt	I21	14,31%
	Kronične ishemične bolezni srca	I25	1,84%
	Hipertenzivna bolezen srca	I11	1,69%
<b>2.</b>	<b>Neoplazme</b>	<b>C00-C97</b>	<b>13,20%</b>
	Maligna neoplazma prebavil	C15-C26	3,88%
	Maligne neoplazme moških spolnih organov	C60-C63	2,94%
	Maligne neoplazme respiratornih (dihalnih) in intratorakalnih (prsnih) organov, vključujoč srednje uho	C30-C39	2,80%
<b>3.</b>	<b>Namerno samopoškodovanje in napad</b>	<b>X60-Y09</b>	<b>10,45%</b>
	Napad	X85-Y09	9,71%
	Namerno samopoškodovanje	X60-X84	0,75%
<b>4.</b>	<b>Nezgode</b>	<b>V01-X59</b>	<b>8,16%</b>
	Transportne nezgode med transportom na kopnem	V01-V89	5,66%
	Druge nezgode po vodi, zraku in drugi zunanji vzroki naključnih poškodb	V90-X59	2,50%
<b>5.</b>	<b>Cerebrovaskularne bolezni</b>	<b>I60-I69</b>	<b>6,41%</b>

	Druge cerebrovaskularne bolezni	I67	2,04%
	Možganska krvavitev	I61	1,88%
	Možganska kap, ki ni opredeljena kot krvavitev ali infarkt	I64	0,95%
<b>6.</b>	<b>Sladkorna bolezen (diabetes, diabetes mellitus)</b>	<b>E10-E14</b>	<b>5,73%</b>
	Insulinsko neodvisna sladkorna bolezen (diabetes)	E11	4,13%
	Neopredeljena sladkorna bolezen	E14	1,43%
	Insulinsko odvisna sladkorna bolezen (diabetes)	E10	0,17%
<b>7.</b>	<b>Nekatera stanja, ki izvirajo v obporodnem obdobju</b>	<b>P00-P96</b>	<b>3,68%</b>
	Bolezni dihal in obtočil, značilne za perinatalno obdobje	P20-P29	2,35%
	Infekcije, značilne za obporodno (perinatalno) obdobje	P35-P39	0,78%
	Plod in novorojenček, prizadet zaradi materinih bolezni in zapletov med nosečnostjo, porodom in otrokovim rojstvom	P00-P04	0,28%
<b>8.</b>	<b>Bolezni jeter</b>	<b>K70-K77</b>	<b>2,59%</b>
	Alkoholna fibroza in scleroza jeter, Alkoholna ciroza jeter, Fibroza in ciroza jeter	K70.2, K70.3, K74	1,96%
	Alkoholna bolezen jeter	K70	0,25%
	Druge bolezni jeter	K76	0,20%
<b>9.</b>	<b>Kronične bolezni spodnjih dihal</b>	<b>J40-J47</b>	<b>2,43%</b>
	Druge vrste kronična obstruktivna bolezen pljuč	J44	2,06%
	Emfizem	J43	0,17%
	Astma	J45	0,13%
<b>10.</b>	<b>Gripa in pljučnica</b>	<b>J10-J18</b>	<b>2,28%</b>
	Pljučnica	J12-J18	2,26%

Vir: [38]

Preglednica XII: Morbidnost nalezljivih bolezni za leto 2011

BOLEZEN	Število	Incidenca	Prevalenca (%)
<b>PARAZITSKE IN INFEKCIJSKE BOLEZNI</b> (Skupno)	3.067.744	61.655,6	11,9
<b>a) Bolezni ki se prenašajo po vodi in hrani</b> Virusne in druge opredeljene črevesne infekcije (A08) Driska in gastroenteritis, pri katerih se predpostavlja, da so posledica infekcije (A09)	1.959.826	57.871	7,6
<b>b) Bolezni, ki se prenašajo po zraku</b> Gripa, povzročena z/ brez virusa influence (J10-J11)	19.164	65,5	0,1
<b>c) Bolezni, ki se prenašajo s spolnim odnosom</b> Sifilis A51 -A53) Gonokokna infekcija (A54) Bolezen, ki jo povzroča virus človeške imunske pomanjkljivosti HIV (B20- B24) Infekcija z HIV brez simptomov (Z21)	8.825	30,6	0,0
<b>d) Bolezni, preprečljive s cepivi</b> Mumps (B26) Oslovski kašelj (A37) Rdečke (B06) Ošpice (B05)	4.239	14,5	0,0
<b>e) Bolezni z vektorskim prenosom</b>	78.897	269,5	0,3
Malarija, ki jo povzroča Plasmodium vivax (B51)	34.651	118,4	0,1
Vročica denga (klasična denga) (A90)	30.209	103,2	0,1
Malarija, ki jo povzroča Plasmodium falciparum (B50)	9.724	33,2	0,0
Hemoragična vročica denga (A91)	1.420	4,9	0,0
<b>f) Zoonotske bolezni</b> Leptospiroza (A27)	595	2,0	0,0
<b>g) Ostale nalezljive bolezni</b> Virusna infekcija na neopredeljenih mestih (B34) Dermatofitoze in druge superficialne mikoze (B35- B36) Garje (B86) Norice (B01)	996.198	3.402,6	3,9

Vir: [39]

*Preglednica XIII: Primerjava zdravstvenih delavcev in bolnišničnih postelj med Venezuelo in ostalimi državami Latinske Amerike*

	Venezuela	Argentina	Brazilija	Kolumbija
Št. zdravnikov	48,000	123,000	329,000	59,000
Gostota zdravnikov (na 10,000 prebivalcev)	19.4	31.6	17.2	13.5
Število medicinskih sester/porodničark	28,000	19,000	1,244,000	24,000
Gostota medicinskih sester (na 10,000 prebivalcev)	11.3	4.8	65	5.5
Število zobozdravnikov	14,000	36,000	220,000	34,000
Gostota zobozdravnikov (na 10,000 prebivalcev)	5.5	9.2	11.5	7.8
Število bolnišničnih postelj (na 10,000 prebivalcev)	13	41	24	10

Vir: [21]

*Preglednica XVI: Pregled televizijskih in radijskih zmogljivosti Venezuele*

Parameter	Televizijske postaje	AM radijske postaje	FM radijske postaje
Skupno število	111	197	791
Delež v zasebni lasti (%)	55	82	59
Delež v javni lasti (%)	12	13	10
Delež (%) lokalnih z omejenim dosegom	33	5	31

Vir: [48]