

Uwarunkowania funkcjonowania sektora farmaceutycznego w Polsce. Rola zarządzania wiedzą

Katarzyna Nowicka

Uwarunkowania kształtujące funkcjonowanie sektora farmaceutycznego to zbiór informacji na temat makroekonomicznych determinantów współdecydujących o dostępności danego leku na konkretnym rynku (kraju). Zarządzanie wiedzą w sektorze farmaceutycznym dotyczy zatem szeregu obszarów z różnych dziedzin nauki, w tym ekonomii. Naturalnie, tak jak w przedsiębiorstwach z innych sektorów, istotą jest sprawna organizacja wewnętrznego przepływu informacji oraz umiejętności jej wykorzystania. Pomijając to oczywiste założenie, w sektorze farmaceutycznym determinantą osiągnięcia przewag konkurencyjnych jest głębokość i jakość wiedzy na temat możliwości rozwoju przedsiębiorstwa poprzez zdobywanie nowych rynków zbytu. Owe możliwości w jednoznaczny sposób wskazują na uwarunkowania zaspokajania potrzeb pacjenta. Stwierdzenie, że regulacje administracyjno-prawne wywierają największy wpływ na dostępność leku, jest prawdą połowiczną. Dopelnieniem analiz dla prawidłowego zarządzania informacją o tym sektorze jest potrzeba posiadania wiedzy na temat jakości współpracy z przedstawicielami administracji państwowej. Wiedzę taką, ze względu na jej nieformalny charakter, przedsiębiorcy zazwyczaj jednak zdobywają po podjęciu strategicznej decyzji dotyczącej wejścia na dany rynek. Artykuł ma na celu przybliżenie zachodzących zmian w obrębie regulacji administracyjno-prawnych, a także wskazanie nieformalnych uwarunkowań kształtujących działalność w polskim sektorze farmaceutycznym.

1. Wstęp

Zagadnienie zarządzania wiedzą w sektorze farmaceutycznym¹ można rozumieć wieloaspektowo. Do należytego zaspokajania potrzeb pacjenta w odpowiednim miejscu i czasie nie wystarczy jedynie informacja o zaistniałym problemie czy skali jego natężenia. Z punktu widzenia podmiotu gospodarczego, jakim jest przedsiębiorstwo farmaceutyczne, ważne są także odpowiedzi na pytania „ile?” i „jak?”. Przyjmując założenie potencjalnego uzyskania korzyści skali przy dystrybucji lub produkcji konkretnego leku² na konkretny rynek, przedsiębiorca musi posiadać wiedzę na temat uwarunkowań kształtujących dostęp do określonej grupy konsumentów (pacjentów),

a raczej możliwości dostępu do leku przez pacjentów. Determinantą współdecydującą o sposobie dystrybucji leku jest jego klasyfikacja w danej grupie farmakoterapeutycznej i określenie sposobu udostępnienia pacjentowi leku z tej grupy.

Pomimo że ten sam lek (rozumiany tu jako substancja czynna) stosowany jest w ten sam sposób przy terapii tych samych schorzeń na całym świecie, to jego dostępność kształtowana jest przez, niezharmonizowane w skali globalnej, lokalne regulacje administracyjno-prawne. Element ten staje się częstokroć podstawowym wyznacznikiem wpływającym na decyzje dotyczące wprowadzenia danego preparatu na rynek. Z punktu widzenia poszukiwania możliwości rozwoju i uzyskiwania przewag konkurencyjnych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne wiedza na temat obowiązujących w danym kraju przepisów staje się zatem podstawą decyzji z zakresu zarządzania strategicznego.

Jednocześnie regulacje te współdecydują o kształcie lokalnego sektora farmaceutycznego, wpływając na jego rentowność z jednej strony oraz na poziom jakości zdrowia i życia pacjentów z drugiej strony. Konstatując, jakość i ilość lokalnych regulacji stanowią swoiste bariery wejścia na poszczególne rynki.

Ze względu na poziom dochodowości omawianego sektora (money.cnn.com), przedsiębiorcy na bieżąco aktualizują wiedzę na temat istniejących barier administracyjno-prawnych. Szczególny nacisk na posiadanie takich informacji kładziony jest w momencie zapowiadanych zmian w tychże regulacjach. Analizy takie przeprowadzane są np. w przypadku rozszerzania obszaru Unii Europejskiej (UE).

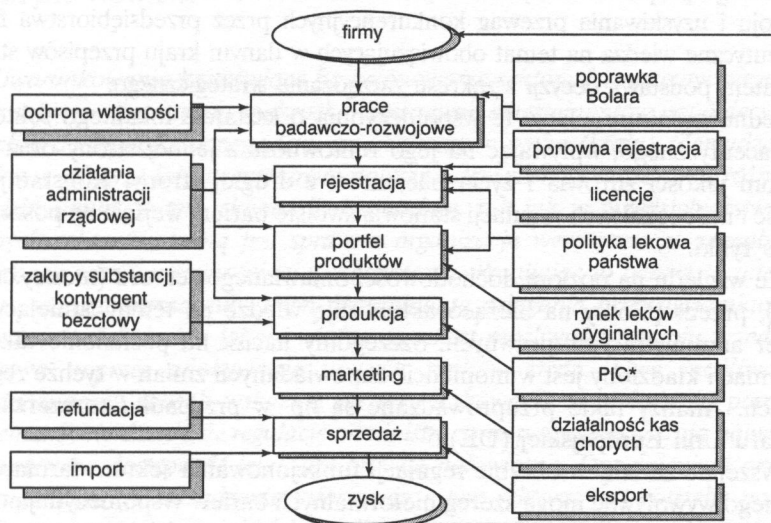
Wszelkie zmiany w obrębie regulacji funkcjonowania sektora farmaceutycznego wywoływać mogą szereg nieformalnych barier. Współdecydują one częstokroć o dalszym kierunku i sposobie rozwoju przedsiębiorstwa.

2. Uwarunkowania administracyjno-prawne

Przystąpienie do UE oznaczało dla Polski konieczność dokonania dostosowań do wymogów unijnego rynku. Jednym z ważniejszych aspektów adaptacji były kwestie ekonomiczno-prawne, które wywarły znaczny wpływ na działania producentów leków i stan funkcjonowania rynku farmaceutycznego. Weryfikacja unijnego ustawodawstwa kształtującego zasady dopuszczania do obrotu leków na terenie UE tuż przed akcesją Polski ograniczyła możliwość wykorzystywania potencjału unijnych rynków od dnia 1 maja 2004 roku. Wpłynęła także na konieczność dalszej modyfikacji i dostosowywania ustawodawstwa polskiego do obowiązującego w UE. Najważniejsze zagadnienia kształtujące działalność sektora farmaceutycznego w Polsce znajdujące się w otoczeniu przedsiębiorstw ilustruje rysunek 1.

Wprowadzone w 2001 roku Prawo farmaceutyczne było podstawą prawną regulującą sposób funkcjonowania podmiotów gospodarczych na polskim rynku. Nie wszystkie jednak przepisy zostały ujednolicone z unijnymi. Polska

wynegocjowała tzw. okres przejściowy, w ciągu którego polskie prawo powinno być zbieżne z unijnym; ten czas mija w 2008 roku. Leki niezarejestrowane (lub nieprzerejestrowane) według standardów obowiązujących w Unii nie mogą być na jej teren eksportowane. Konieczne jest wykazanie biorównoważności leku z produktem referencyjnym. Producenci leków nie czekają i składają kolejne wnioski o rejestrację bądź ponowną rejestrację swoich produktów. Jednakże z powodu opieszałości urzędniczej termin ustawowych 210 dni na rozpatrzenie wniosku przedłuża się nawet do dwóch lat.



* Pharmaceutical Inspection Co-operation Schem (Międzynarodowe Porozumienie o Współpracy Inspekcji Farmaceutycznej).

Rys. 1. Czynniki kształtujące otoczenie zewnętrzne przedsiębiorstwa farmaceutycznego w Polsce. Źródło: Ministerstwo Gospodarki i Pracy, Ministerstwo Skarbu Państwa. 2005. Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008, s. 9.

Ze względu na przystąpienie Polski do Unii i obowiązujące w niej przepisy otworzyła się możliwość dopuszczania do obrotu polskich leków poprzez ich rejestrację w innych państwach należących do Unii. Polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) zyskał więc konkurencję w postaci sprawniejszych i tańszych zagranicznych urzędów rejestrujących leki. Istnieje także możliwość przywozu leków do Polski w procedurze importu równoległego, a jego zasady zostały rozszerzone o możliwość powoływania się nie tylko na zarejestrowane po raz pierwszy oryginalne leki (referencyjne), lecz także na ich kolejne modyfikacje (pod warunkiem wykazania ich biorównoważności, czyli adekwatności cech oryginalnego produktu).

Pewnym zagrożeniem ze względu na konieczność dostosowywania polskich przepisów do regulacji unijnych jest zniesienie możliwości korzystania z poprawki Bolara, w myśl której można prowadzić prace nad lekiem generycznym przed wygaśnięciem ochrony patentowej leku oryginalnego. Przepis ten, niefunkcjonujący w Unii, skraca o około 3 lata wprowadzenie leku odtwórczego do obrotu. W Polsce obowiązuje także krótszy czas ochrony danych – według ustawy wynosi on 6 lat, w Europie natomiast 10 lat.

Bieżący rok przyniósł zmiany w polskim Prawie Farmaceutycznym. Szereg z nich, i doprecyzowanie dotychczas funkcjonujących brzmień innych definicji, ma bezpośredni wpływ na działalność poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych za udostępnianie leków pacjentom w Polsce. Jedną z istotniejszych zmian dotyczy definicji produktu leczniczego rozszerzając ją o produkty, które są „przedstawiane” jako posiadające właściwości lecznicze. Wpływa ona na zakres uprawnień Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Pojawia się możliwość rejestracji leku w procedurze zdecentralizowanej, jeżeli dany produkt leczniczy nie posiadał dotychczas pozwolenia w żadnym państwie członkowskim UE ani EFTA. Pojawiają się pojęcia wygaśnięcia lub cofnięcia pozwolenia na prowadzenie importu równoległego oraz konieczność informowania prezesa URPLW MiPB o przewidywanym terminie sprowadzenia produktu, co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem sprowadzenia. Inne zmiany bezpośrednio wpływające na funkcjonowanie podmiotów gospodarczych w sektorze farmaceutycznym to monitoring bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. W aspekty związane ze zgłaszaniem działań niepożądanych zaangażowane zostały m.in. pielęgniarki i położne. Nowa definicja reklamy zrównuje informowanie z zachęcaniem do stosowania produktu leczniczego, co w przypadku leków wydawanych na receptę jest zakazane. Zakazano także reklamy aptek i punktów aptecznych (pozostała możliwość informowania o lokalizacji i godzinach pracy) (Dz. U. nr 75, poz. 492.).

21 grudnia 1998 roku Unia przyjęła dyrektywę 89/105/EEC w sprawie przejrzystości przepisów regulujących ustalanie cen produktów leczniczych oraz obejmowania ich krajowym systemem refundacji. Dyrektywa ta nie wpływa bezpośrednio na prawo obowiązujące w poszczególnych krajach, ale nakłada na nie obowiązek ustanowienia przejrzystych procedur przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych i ustalaniu cen. Według mecenas Zalewskiej, zmiany w polskiej ustawie o cenach związane z refundacją „nie będą przepisami, które dostosowują procedury refundacyjne do wymogów wspólnotowych, nie będą gwarantowały transparentnej procedury, nie pozwolą na uzyskanie indywidualnej decyzji. Cały czas będziemy bazować na uznaniowych rozstrzygnięciach MZ w drodze rozporządzenia” (Kwilecki 2007: 13).

Mimo że unijne regulacje administracyjno-prawne są skomplikowane, a ich dopełnianie może stwarzać utrudnienia w bieżącej działalności, to jednocześnie określono sposoby i wskazano instytucje odwoławcze odpowiedzialne za przestrzeganie zasad równości podmiotów gospodarczych

funkcjonujących na tym rynku, co może wpłynąć korzystnie na polski sektor farmaceutyczny.

Do barier natury „politycznej” można także zaliczyć jakość ustawodawstwa i programów rządowych, których celem jest pomoc w rozwoju innowacyjności rodzimych podmiotów gospodarczych. Dla sektora farmaceutycznego interesujący jest projekt ustawy o wspieraniu działalności innowacyjnej z dnia 9 listopada 2004 roku. Projekt ten zmienia 10 innych ustaw wpływających na działalność badawczo-rozwojową w Polsce. Brak wsparcia rządu dla takiej działalności nie mógł pozostać bez znaczenia dla sektora farmaceutycznego, należącego na świecie do grupy *high-tech* (czyli takiej, w której nakłady na badania i rozwój są największe).

3. Uwarunkowania nieformalne

Ze względu na niedoskonałości systemu zasad i procedur współpracy podmiotów gospodarczych z administracją państwową należy zastanowić się nad jakością tej współpracy. Brak jednoznacznych interpretacji zakresu obowiązków partnerów może bowiem stanowić barierę funkcjonowania przedsiębiorstwa na polskim rynku.

W 2003 roku redakcja czasopisma „Służba Zdrowia” przeprowadziła badanie wśród 134 prezesów firm farmaceutycznych w Polsce (*Służba Zdrowia* nr 53–56. 2003). Ankieta miała umożliwić ocenę skali zjawiska korupcji na styku sektora farmaceutycznego i jego otoczenia. Odsetek odpowiedzi na ten kontrowersyjny temat wyniósł 15,7%. Ten poziom liczby odpowiedzi wynika, zdaniem 85% respondentów, z faktu, że szefowie przedsiębiorstw działających na tym rynku nie chcą mówić o korupcji, by „nie narażać się urzędnikom odpowiedzialnym za decyzje, od których mogą zależeć obroty ich firm”. Są oni zatem świadomi możliwości zastosowania bardziej dotkliwych i szkodliwych dla interesów ich firm „środków odwetowych” aniżeli codziennie patologie, w których funkcjonują. Wymowną sankcją dla niepokornych za złamanie obowiązującej konwencji milczenia jest ostracyzm środowiskowy, który może oznaczać początek końca firmy. „Trzeba – mówił jeden z dyrektorów – nie mieć nic do stracenia, by ujawnić korupcję na szczytach tak wielkiego biznesu i tak wielkiej polityki”. Jednocześnie 66% respondentów uważa, że przypadki nieuzasadnionych odmów załatwienia spraw ich firm przez różnych decydentów wynikały z tego, że nie dali „łapówki”. Trzy główne czynniki sprzyjające korupcji na styku sektora farmaceutycznego i jego otoczenia w Polsce, według respondentów, to:

- 24% – brak jasnych i przejrzystych kryteriów rejestracji leków,
- 21% – brak jasnych i przejrzystych kryteriów refundacji leków,
- 30% – inne, tj. brak polityki lekowej państwa i procedur jej tworzenia, koneksje urzędników i ich chęć zysku, wymuszanie przez koncerny przyspieszenia decyzji w sprawie rejestracji, brak kontroli decyzji podejmowanych przez urzędników państwowych oraz poczucie bezkarności.

Pozostałe odpowiedzi to: 11% – niejasne procedury przetargowe, 11% – „tak się w Polsce robi biznes”, 3% – niskie uposażenie urzędników. Przedstawiciele sektora farmaceutycznego często spotykają się z nieuzasadnionymi przypadkami utrudniania współpracy przez instytucje administracji państwowej. Dotyczą one według respondentów:

- 33% – wydłużenia procesu rejestracji,
- 10% – odmowy rejestracji leków,
- 26% – odmowy wpisu na listy leków refundowanych lub braku jakiegokolwiek odpowiedzi na wnioski,
- 31% innych, tj. odmowy ponownej rejestracji sprawdzonego leku o dobrej pozycji rynkowej, zmiany statusu preparatu farmaceutycznego na OTC.

Jednocześnie w streszczeniu Globalnego Raportu Korupcji 2006 można przeczytać, że jednym z jej rodzajów w służbie zdrowia jest korupcja w koncernach farmaceutycznych tłumaczona w następujący sposób „Środki medyczne mogą być sprzeniewierzone lub kradzione na różnych etapach ich dystrybucji. Urzędnicy mogą domagać się »opłat« za przyjęcie danego leku, ułatwienie procedur celnych lub ustalenie ceny leku na odpowiednim poziomie. Koncerny farmaceutyczne stosują nielegalne praktyki marketingowe nakłaniając lekarzy do wypisywania recept na ich leki. Także lekarze mogą dopominać się upominków od producentów leków jako warunek na przepisywanie pacjentom ich leków. Mogą występować również inne fałszerstwa i nielegalne praktyki” (TI Polska 2006: 5).

Świadomość problematyki korupcji w sektorze farmaceutycznym została potwierdzona inicjacją działań w Ministerstwie Zdrowia. Powołany Zarządzeniem Ministerstwa Zdrowia z dnia 4 października 2006 r (Dz. Urz. MZ nr 15, poz. 74, z późn. zm.) zespół do spraw przeciwdziałania oszustwom i korupcji w ochronie zdrowia opracował dokument definiujący „Potencjalne formy i obszary występowania oszustw i korupcji w ochronie zdrowia”. Można w nim znaleźć opis korupcjogennych obszarów podzielonych na sfery i podmioty zaangażowane w ochronę zdrowia w Polsce. W sferze „regulacji” wskazano konkretne rodzaje działań na styku przedsiębiorstw wywodzących się z sektora farmaceutycznego i organów administracji publicznej. Zmierzają one do osiągnięcia obopólnych, wymiernych korzyści nie do końca uwzględniających interes pacjenta. Do wymienionych w tym obszarze zarzutów należą: praktyki monopolistyczne (czyny nieuczciwej konkurencji), łapownictwo czynne i bierne, fałszerstwo, niedopełnienie obowiązków (nieumyślne lub umyślne). Działalność taka nabiera charakteru przestępstwa, nie wspominając o naruszeniu etyki biznesu (www.mz.gov.pl).

Do barier i związanych z nimi kosztów wpływających na stan sektora farmaceutycznego w Polsce należą także cła pobierane przy imporcie surowców do produkcji leków zwłaszcza w sytuacji, gdy leki gotowe wytwarzane za granicą są z nich zwolnione. Rząd w porozumieniu z producentami (zazwyczaj w lipcu roku poprzedniego) wyznacza coroczny kontyngent bez-

clowy na import surowców niezbędnych do wytwarzania farmaceutyków. Opieszałość urzędników powoduje co roku znaczne opóźnienia we wprowadzaniu ustaleń (w praktyce nabierają one mocy prawnej zazwyczaj na przełomie marca i kwietnia następnego roku). Sytuacja taka wywołuje straty z tytułu obciążania obowiązkiem celnym przedsiębiorstw niebędących w stanie utworzyć zapasów na 3–4 miesiące produkcji. Utrudniając dostęp do tanich surowców krajowym producentom, otwiera się równocześnie rynek dla wyrobów gotowych zagranicznej konkurencji.

Mimo to, z punktu widzenia transnarodowych korporacji farmaceutycznych, największe bariery dostępu do polskiego rynku leków to (Zoellick 2004: 395):

- polityka lekowa dyskryminująca inwestorów zagranicznych, skoncentrowana na obniżaniu kosztów i promocji lokalnego przemysłu,
- niezrozumiałe opóźnienia w rejestracji leków innowacyjnych,
- nieefektywność regulacji związanych z wprowadzaniem nowych produktów na rynek i ich refundacją.

Bieżąca sytuacja jest m.in. konsekwencją kontynuacji organizacji administracji państwowej według standardów sprzed kilkunastu lat. Mając wpływ na dystrybucję farmaceutyków, nie pozostaje ona bez znaczenia dla obecnej struktury rynku leków w Polsce. Jednocześnie w dokumencie „Ocena wdrożenia działań wynikających z dokumentu »Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2005«” podkreślono, że stosowane w Polsce narzędzia polityki proeksportowej, tj. ubezpieczenia średnio- i długoterminowych kredytów eksportowych, dopłaty do oprocentowania kredytów eksportowych oraz kredyty rządowe oparte na zasadach pomocy wiązanej, „mają charakter systemowy i nie przewidują odrębnych regulacji dla przemysłu farmaceutycznego” (Ministerstwo Gospodarki i Pracy 2005: 30). Są one jednocześnie sporadycznie wykorzystywane przez przedsiębiorstwa z sektora farmaceutycznego zarejestrowane w Polsce.

4. Podsumowanie

Głównym, ekonomicznym celem podmiotu gospodarczego jest zysk. Osiąganie przewag konkurencyjnych (wpływających na poziom zysku) uzależnione jest od adekwatnego wykorzystania informacji. Zarządzanie wiedzą o uwarunkowaniach funkcjonowania w sektorze farmaceutycznym to przede wszystkim analiza zmian w jego bliższym i dalszym otoczeniu. Przykładem może tu być import równoległy. Jego ideą jest wykorzystywanie różnic w cenach leków w poszczególnych krajach. Ich konsekwencją jest próba maksymalizacji zysków przez producentów, którzy dostosowują ceny leków do warunków ekonomicznych poszczególnych państw i polityka lekową państw, które w różnym stopniu ingerują w ceny leków. Korzystając z zasady swobodnego przepływu towarów, importerzy skupują leki w tańszych krajach, a sprzedają w droższych. Przedsiębiorstwa specjalizujące się w imporcie równoległym mogą docelowo pełnić, obok producentów leków innowacyj-

nych i odtwórczych, rolę trzeciego ogniwa dostaw leków na rynek polski (częstokroć skutecznie eliminując ogniwa przedhurtu i hurtu).

Rozwój poprzez ekspansję na nowe rynki zdominowany jest więc posiadaniem i analizą wiedzy na temat administracyjno-prawnych barier dostępu do poszczególnych rynków, obserwacją zachodzących w nich zmian, a także wynikających z tych zmian formalnych i nieformalnych wymiernych konsekwencji dla podmiotu gospodarczego.

Największą barierą rozwoju sektora farmaceutycznego w Polsce jest brak efektywnych, przejrzystych i jednoznacznych regulacji administracyjno-prawnych oraz procedur ich egzekwowania. Jednocześnie istniejąca dysproporcja pomiędzy poziomem zyskowności podmiotów gospodarczych tego sektora, przede wszystkim zagranicznych, a uposażeniem urzędników, którzy odgrywają często decydującą rolę w funkcjonowaniu międzynarodowego łańcucha dostaw, sprzyja występowaniu zjawiska korupcji. Istnienie problemu korupcji w środowisku farmaceutycznym zauważa także minister zdrowia, tłumacząc tę sytuację: „niewłaściwą polityką lekową, niskimi płacami w służbie zdrowia, niezrozumiałym i wadliwym systemem kontraktowania świadczeń zdrowotnych, przenikaniem się publicznej i prywatnej opieki zdrowotnej oraz ograniczeniami w dostępności świadczeń” (Surmacz 2004: 24).

Sytuacja ta wpływa na decyzje związane z inwestycjami zagranicznymi (a także ich formą). Część opisanych w artykule regulacji bezpośrednio wskazuje na dobór sposobu wejścia na rynek. Wiedza ta jednak ze względu na specyfikę funkcjonowania przedsiębiorstwa w lokalnych administracyjno-prawnych realiach może okazać się niewystarczająca.

Informacje o autorce

Mgr Katarzyna Nowicka – Katedra Logistyki, Kolegium Nauk o Przedsiębiorstwie, Szkoła Główna Handlowa w Warszawie. E-mail: knowicka@sgh.waw.pl.

Przypisy

- ¹ Sektor farmaceutyczny – według nomenklatury General Name for Economic Activities in the European Union (NACE) – to „produkcja leków i wyrobów farmaceutycznych” (PKD 24.42). Do klasy tej należą podmioty gospodarcze będące producentami leków gotowych. Można je podzielić na przedsiębiorstwa prowadzące badania i rozwój (B+R) (lub je kontraktujące) nowych leków chronionych patentami oraz producentów generycznych wytwarzających leki, których sami nie odkryli i które nie są chronione patentami. Wyrażenie sektor farmaceutyczny jest stosowany zamiennie z wyrażeniem przemysł farmaceutyczny.
- ² Zgodnie z definicjami Światowej Organizacji Zdrowia – WHO: Lek, medykament to każda substancja lub produkt farmaceutyczny, któremu przypisuje się właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi czy zwierząt, lub poprawiania albo modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego oraz zwierzęcego.

Bibliografia

- Dz. U. nr 75, poz. 492. Ustawa z dnia 20 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.
- Dz. Urz. MZ nr 15, poz. 74, z późniejszymi zmianami.
- Kwilecki, W. 2007. Nowelizacja. *Gazeta Farmaceutyczna*, nr 4, s. 13.
- Media kontra korupcja w ochronie zdrowia. 2003. *Śłużba Zdrowia*, nr 53–56.
- Ministerstwo Gospodarki i Pracy. 2005. *Ocena wdrożenia działań wynikających z dokumentu „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2005”*, Warszawa: Ministerstwo Gospodarki i Pracy.
- Surmacz, W. 2004. Rak zdrowego rozsądku. *Puls Biznesu*, nr 207.
- TI Polska. 2006. *Streszczenie Globalnego Raportu Korupcji 2006*, Transparency International Polska, www.transparency.pl
- www.money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2007/performers/industries/return_on_revenues/index.html.
- www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zalkor_10092007.pdf, s. 5–6.
- Zoellick, R. 2004. *The 2004 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers*, Office of the US Trade Representative.