

# Columbus, czyli jak EFH odkryło Amerykę

Kilka tygodni temu ogłosiliśmy osiągnięcie kolejnego ważnego kamienia milowego w historii Fabryki Aromatów: po ponad 3 latach od idei wyprodukowaliśmy pierwszy e-liquid na rynek amerykański. Możecie śmiało zapytać: Ok, fajnie ... ale co w tym takiego wielkiego?

W końcu produkujemy papierosy i inne wyroby tytoniowe na ponad 70 innych rynków, co jest więc takiego szczególnego w tym, że coś robimy na ten akurat rynek?



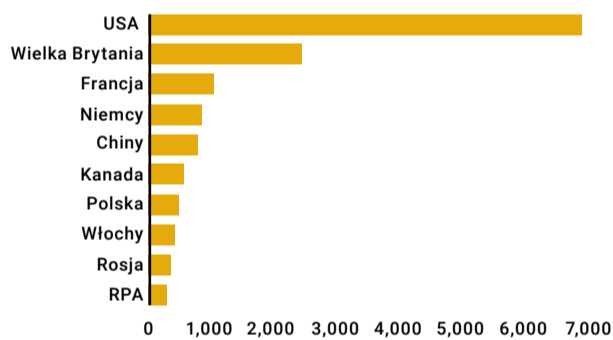
Rysunek 1. Źródło <https://theatlant.com/charts/SJLeggKeM>

\* Nie obejmuje ręcznie kręconych kreteków

Po pierwsze rynek amerykański to czwarty rynek na Świecie jeśli chodzi o sprzedaż papierosów, ponad 260 mld sztuk oraz absolutny #1 jeśli chodzi o rynek e-papierosów (ciekawostka przy okazji: Polska jest tutaj na 7 miejscu). Udział JTI w rynku USA jest raczej znikomy, niemniej jednak nawet niewielki wzrost udziału w wielkim rynku oznacza ogromne korzyści dla firmy.

## Top 10 rynków

Wielkość rynku e-papierosów i tytoniu podgrzewanego



Źródło: Euromonitor International

Po drugie, tak jak w wielu innych dziedzinach jak np. rynek żywności czy leków, USA mają swoje własne i specyficzne regulacje dotyczące wyrobów tytoniowych i wyrobów nowatorskich (nazywanych w JTI RRP). Tutaj prawdziwą wyrocznią jest FDA (Food and Drug Administration – tłum. Agencja ds. Żywności i Leków), której regulacje i rozporządzenia są w Stanach obowiązującym prawem, a wszelkie inne certyfikaty międzynarodowe są po prostu co najwyżej pomocne.

Po trzecie, federalne instytucje Stanów Zjednoczonych (takie jak FDA) ze względu na swój autorytet, doświadczenie, kadre, historię oraz budżet, bardzo często są liderami w wyznaczaniu standardów międzynarodowych dotyczących bezpieczeństwa czy procedur. W wielu krajach wytyczne amerykańskich agencji są po prostu stosowane i wprowadzane w życie jako najlepszy standard czy praktyka branżowa.

Po czwarte, zupełnie inny niż europejski system wymiaru sprawiedliwości, oparty o prawo precedensowe, powoduje że najwyższe odszkodowania są zasądzone i wypłacane w Stanach Zjednoczonych. Dlatego też, każda firma, a już w szczególności duża korporacja, musi bardzo ostrożnie wprowadzać produkty na rynek, ponieważ najmniejszy błąd czy niedopatrzenie w instrukcji czy procedurze rejestracji może natychmiast prowadzić do milionowych odszkodowań. Europejczycy często śmieją się z amerykańskich instrukcji, że są napisane dla idiotów, ale z drugiej strony pewnie słyszeliście o 46 milionach dolarów odszkodowania za komodę z Ikea, czy też prawie 3 milionach dolarów za gorącą kawę z MacDonald, czy ewentualnie 300 mln dolarów za brak ostrzeżenia na etykiecie Randup ... przy takich kwotach odszkodowań, już tak śmiesznie może nie być. Reasumując, chodzi o to, że robiąc cokolwiek na rynek amerykański, trzeba mieć bardzo dobrą ewidencję, że wszystko zostało wykonane zgodnie

z procedurami.

Wracając jednak do EFH, pomysł produkcji e-liquidów pojawił się w połowie 2016 roku, kiedy zostaliśmy poproszeni o studium wykonalności nowego typu produkcji z uwzględnieniem produkcji również na rynek amerykański. O ile w przypadku produkcji na inne rynki, wystarczyło wymyślić proces produkcji, opracować technologię i oszacować nakłady inwestycyjne w oparciu o mechanikę płynów, o tyle dla produkcji na rynek USA, nie było żadnych precyzyjnych wytycznych czy wymagań (w zasadzie do tej pory nie ma oficjalnych regulacji FDA dla wyrobów tytoniowych, ponieważ ostatnia próba publikacji z 2018 roku została zablokowana przez administrację prezydenta Trumpa).

W związku z brakiem takich wytycznych, podjęliśmy decyzję, że od strony technologicznej będziemy bazować na wymaganiach FDA określonych dla produkcji suplementów diety (W USA jest to klasyfikowane pomiędzy produkcją żywności, a produkcją leków). Zgodnie z planem ujętym w BAP produkcja na rynek USA miała się rozpocząć w EFH w roku 2023, natomiast ze względu na wiele czynników, dynamikę rynku RRP oraz przejęcia firm partnerskich, cały proces musiał być przyspieszony, aby rozpocząć produkcję już w roku 2020.

Dlatego też, zaraz po uruchomieniu produkcji e-liquidów w lipcu 2018, musieliśmy rozpocząć przygotowania do „amerykańskiej” produkcji. Czym ona się różni od produkcji na inne rynki?

Technicznie - niczym. Operacyjnie - jest to ogromna różnica. Dzieje się tak dlatego, że ze względu na opisywane wcześniej ryzyko potencjalnych odszkodowań, JTI musi posiadać pełną ewidencję oraz badania potwierdzające że nasz produkt na rynku spełnia wszystkie wymagania FDA i standardy powszechnie zwane GMP (tzw. dobre praktyki produkcyjne). Jeśli chodzi o działania rejestracyjne, jest to w ogóle osobny temat na artykuł, ale króciutko, rejestracja tylko jednego produktu wymaga przygotowania dokumentacji liczącej ok 700 tysięcy stron, co kosztuje około 7,5 miliona dolarów i trwa mniej więcej 3 lata.

Wróćmy jednak do produkcji e-liquidu, która jest tylko częścią całego procesu. Pełna ewidencja oznacza dla nas, że na każdym etapie od przyjęcia surowców do wysyłki gotowego płynu w beczkach, cokolwiek robimy, musi być udokumentowane. Ponadto, wszelkie procesy których używamy w produkcji płynów muszą zostać zweryfikowane poprzez konkretne testy, które też muszą być udokumentowane. Co to konkretnie dla nas oznaczało? Musieliśmy opracować Standardowe Procedury Operacyjne (SOP), które opisują wszelkie aktywności w różnych obszarach od Produkcji, przez Logistykę po monitoring środowiska. Łącznie powstało ich do tej pory 51, a to na pewno jeszcze nie koniec. Ponadto, musieliśmy przeprowadzić walidację procesu produkcyjnego. Polegało to na wyprodukowaniu przynajmniej trzech partii dla różnych produktów z pełną dokumentacją oraz ewaluacją wyników przez działy Quality Assurance. Dodatkowo, wyprodukowane płyny musiały przejść badania stabilności, w tym testy starzenia, aby potwierdzić że produkt spełnia kryteria fizyko-chemiczne nawet po okresie przydatności. Dlatego, też pomimo że produkcja do walidacji odbyła się pod koniec lipca 2019, dopiero w połowie kwietnia 2020 mieliśmy protokoły z wyników i „zielone światło” na rozpoczęcie produkcji komercyjnej.

W międzyczasie, konkretnie w listopadzie zeszłego roku, odbył się audyt wewnętrzny QA razem z konsultantami amerykańskimi w EFH, aby potwierdzić zgodność naszych procesów z GMP. O co chodzi z GMP? Znowu, to temat rzeka na osobny

artykuł, ale spróbuję krótko: chodzi o spełnienie wymagań FDA dla danej branży. FDA nie mówi jak ma być to spełnione, ale opisuje czego oczekuje. FDA nigdy nie wydała, nikomu żadnego certyfikatu i działa trochę tak jak policja. Może w każdej chwili skontrolować producenta i potwierdzić że tu i teraz jest wszystko w porządku, ale nie da nigdy zaświadczenia, że zawsze będzie dobrze (innymi słowy, tak samo policja nie wyda nikomu zaświadczenia, że ten człowiek będzie zawsze uczciwy). Natomiast w razie stwierdzenia poważnych uchybień, FDA może natychmiast wycofać produkt z rynku USA, a w skrajnym przypadku, jeśli firma działa na terenie USA, Zarząd firmy może trafić do amerykańskiego więzienia. Nie możemy wykluczyć że FDA nie zażąda kontroli naszej fabryki w Gostkowie, dlatego też Quality Assurance przeprowadza regularne audyty u wszystkich dostawców JTI, abyśmy byli pewni że jesteśmy przygotowani i działamy w zgodzie z wytycznymi FDA.

Oprócz dodatkowej samej dokumentacji, dużo pracy wymaga jej obsługa. Niestety, tutaj wszystko musi się odbywać papierowo, ponieważ żaden z wdrożonych systemów w JTI (włączając SAP) nie spełnia wymagań GMP określonych dla systemów informatycznych. Dodatkowo, ponieważ walidacja odbyła się dla konkretnego rozmiaru partii produkcyjnej, za każdym razem wolno nam wyprodukować tylko i wyłącznie określoną ilość produktu. Musimy też zachować pełną przejrzystość i śledzenie partii wszystkich komponentów, co wymaga opróżnienia i umycia wszystkich linii przed rozpoczęciem produkcji płynów „amerykańskich”.

Porównując to z produkcją papierosów, wyobraźcie sobie, że każde zlecenie może zawierać tylko raz i z góry określoną liczbę papierosów, a wszystkie komponenty muszą pochodzić z jednej partii produkcyjnej. Tylko przeszkoleni Operatorzy mogą przeprosować takie zlecenie, trzeba mieć protokół ze szkolenia takiego operatora oraz potwierdzenie, że trener prowadzący to szkolenie miał odpowiednie kwalifikacje. Każda operacja zmiany komponentu musi być wpisana ręcznie w rejestr produkcji wraz z godziną i podpisem operatora oraz potwierdzona pisemnie przez drugą osobę nadzorującą produkcję. Sposób podpisywania, poprawki przekreślenia też musi być w zgodzie z procedurami. Na koniec zlecenia lider, musi przygotować raport zużycia, rozpisnąć wszystkie odchylenia z produkcji i zainicjować odpowiednie działania naprawcze i prewencyjne tzw. CAPA. To tylko próbka wymagań dotycząca samego procesu produkcji. Podobne wymagania dotyczą Zakupów, Logistyki, Jakości czy Dystrybucji. Chyba łatwo zrozumieć dlaczego wymaga to tak długich przygotowań i nie wszystkie fabryki decydują się na pełne wdrożenie GMP.

Czy warto? Na pewno nie jest łatwo, ale warto. Przede wszystkim, dzięki uruchomieniu amerykańskiej produkcji w EFH, JTI ma pełną kontrolę nad procesem i zaopatrzeniem wszystkich rynków w kluczowy komponent dla produktów RRP. Z kolei dla EFH jest to szansa na poszerzenie wolumenu produkcyjnego o rynek z największym potencjałem wzrostu. Natomiast dla zespołu EFH, jest to kolejna wiedza i szansa na rozwój umiejętności unikalnych w całym JT Group. Ponadto, JTI jest pierwszą firmą w segmencie E-Vapor która zgłosiła rejestrację produktu w FDA. Oznacza to, że jeśli FDA nie wniesie uwag, nasz produkt Logic będzie pierwszym w pełni zarejestrowanym e-papierosem w USA. Stworzy to nowe możliwości dla kolegów z rynku amerykańskiego do walki o większy udział w rynku.

A przypomnijmy 1% tego rynku to aż 100 milionów dolarów. **Warto!!!**