

ІНТЕГРАЦІЯ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ В ІСНУЮЧІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Ліліє К. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Підходи, пов'язані з ризиком, включаючи управління ризиками, застосовуються у багатьох галузях бізнесу, наприклад, у автомобільній, нафтовій та авіакосмічній промисловості, фінансуванні та страхуванні. Хоча існують деякі приклади використання управління ризиками при забезпеченні якості у фармацевтичній промисловості, вони досить обмежені та не відображають повний можливий внесок, який може запропонувати управління ризиками. Останнім часом економічне та нормативне середовище фармацевтичної промисловості почало змінюватися, і закликає до впровадження надійного наукового підходу та підходу, що ґрунтується на оцінці ризику, до розробки продуктів, комерційного виробництва та бізнес-операцій в цілому. Завдяки жорстким регуляторним вимогам та неухильно зростаючому економічному тиску фармацевтичні компанії прагнуть знайти нові стратегії підвищення продуктивності та максимального ефекту своїх продуктів та пов'язаних з ними виробничих та бізнес-процесів.

З'ясувалося, що нові підходи до систем фармакологічної якості та інтеграція управління ризиками при забезпеченні якості як невід'ємної частини ефективної системи управління якістю сприятимуть інноваціям та постійному вдосконаленню та зміцненню зв'язку між фармацевтичним розвитком та виробничою діяльністю. Промисловість повинна застосовувати комплексне управління ризиками та інноваційні підходи до життєвого циклу продукту не тільки для покращення безпеки пацієнтів, але також для покращення результатів бізнесу, а отже, надзвичайно важливо розуміти та застосовувати відповідні підходи щодо управління ризиками та пов'язані з ними інструменти, які є прийнятними для регулятивних органів.

Фармацевтична промисловість в даний час зазнає величезних змін у способі розробки та виробництва лікарських засобів, впливаючи на весь життєвий цикл таких продуктів, починаючи з самого першого доказу потенційного фармакологічного ефекту нової молекули, до розробки нових формуляцій та пов'язаних з ними виробничих процесів, подання та схвалення нового продукту та, нарешті, зміни вже затверджених лікарських засобів, наприклад щоб включити додаткові терапевтичні показання до існуючого досє продукту. Загальна мета полягає в тому, щоб зробити ці процеси життєвого циклу більш ефективними, передбачуваними та продуктивними, з огляду на (i) більш короткий термін виходу на ринок нових лікарських засобів, щоб максимально використати період захисту патентом (ii) ощадливі процеси виробництва з прогнозованими результатами якості, щоб заощадити час та ресурси для випуску продукту, і (iii) заходи прямої комунікації з регуляторними органами для подолання затримок щодо виходу на ринок та змін до лікарського засобу. Потреба в змінах виникла з нинішньої (економічної) ситуації в фармацевтичній промисловості. Наприклад, темпи зростання промисловості зменшилися з подвоєння до однозначного зростання, при цьому темпи зростання доходів уповільнилися з 15% у 1999 році до 3-6% у період між 2010 та 2015 роками. Послідовне зниження обсягів продажів пов'язане, головним чином, із закінченням терміну дії патентів на «проривні» лікарські засоби (тобто "патентний обвал"), а конкуренція у галузі генериків надто велика, збитки протягом 2011-2016 рр. становлять понад 1 млрд. доларів.

Багато фармацевтичних компаній не приділяли великого значення фармацевтичному виробництву та його проблемам; отже, кількість відходів внаслідок помилок у виробництві становила 50% від розмірів партії. Крім того, жорсткий регуляторний нагляд з метою підвищення безпеки та ефективності фармацевтичних продуктів призвів до збільшення зусиль ком-

паній для подання змін до виробничих процесів, пов'язаних зі зростанням витрат. Ця комбінація різкого зниження обсягів продажів і постійно зростаючих витрат створює більш складні умови для фармацевтичної галузі.

Для ефективного використання ресурсів у минулому не було потреби в традиційних системах забезпечення якості та виробничих системах, завдяки їх майже невичерпній доступності. Висока фінансова дохідність від продуктів-блокбастерів, дозволяла фармацевтичним компаніям у разі проблем з якістю просто утилізувати випущені партії, аніж проводити надійний аналіз основних причин та вдосконалювати існуючі продукти та процеси. У меншій мірі, цю ситуацію стимулювало ще й регуляторне середовище, оскільки будь-які зміни, внесені до виробництва або контролю за зареєстрованим лікарським засобом, вимагали дорогих та трудомістких регулюючих процедур після отримання реєстраційного посвідчення (дозволу на продаж). Отже, щоб бути готовими до майбутніх викликів, необхідні більш прогнозовані та проактивні стратегії, спрямовані на розвиток продуктів і процесів, забезпечення якості та контролю якості, управління життєвим циклом продукту та бізнес-операцій в цілому. Управління ризиками можна побачити як один з основних аспектів цих підходів з метою сприяння інноваціям та постійному вдосконаленню. Оскільки управління ризиками повинно бути невід'ємною частиною управління фармацевтичною якістю, а також встановлено відповідними керівними документами, і тому його слід визначити в політиці якості та системі якості організації, система управління фармацевтичною якістю є належним відправним пунктом для інтеграції управління ризиками. Використання вже існуючих системних елементів, що є обов'язковими в фармацевтичній промисловості, у якості відправного пункту, є дуже ефективними способами реалізації системи управління ризиками під час забезпечення якості. Слід підкреслити, що на сьогодні управління ризиками значно залежить від вхідних даних від різних систем якості та навпаки. Обговорюється основне значення якості та фармакологічної якості та впровадження системи якості в цілому за допомогою стандарту ISO 9001 та розроблені спеціальні вимоги до фармацевтичної галузі. Отже, детальний опис фармацевтичної системи якості вважається необхідним, оскільки він є основою для подальшої інтеграційної діяльності з управління ризиками. Запропонована цілісна система управління ризиками підприємства для подолання майбутніх викликів нових видів діяльності та регуляторного середовища. Загальний інтегрований підхід на основі ризиків націлений на полегшення прийняття рішень на рівні топ-менеджменту, оскільки кореляція між окремими ризиками, які можуть виникати в різних сферах бізнесу, різними товарними лініями, або різними організаційними одиницями стають помітними і, таким чином, контрольованими. Підходи, що ґрунтуються на оцінці ризику, в цілому можна розглядати як такі, що підходять для вирішення майбутніх викликів. Ризики виникають на різних рівнях організації, можуть виникати з зовнішнього середовища або виникати всередині компанії, а також впливати на конкретні аспекти або діяльність всієї організації. Тому важливо мати систему, яка цілісно висвітлює всі види ризику засобами інтегрованого підходу. Отже, стратегії управління поточними та майбутніми ризиками повинні бути вбудовані в процеси на різних рівнях, наприклад починаючи з процесів, які керують усією діяльністю організації закінчуючи процесами окремих систем якості. Глибока система управління ризиками підприємства може розглядатися як придатна для вирішення цих завдань.

Ключове повідомлення полягає в тому, що для забезпечення майбутньої стабільності та прибутковості фармацевтичного сектору всі відповідні ризики повинні розглядатися в інтегративному підході. Це означає, що також ризики, які не пов'язані з якістю, повинні покриватися загальною системою управління ризиками. Можливість поєднання різних ризиків з кількох областей призведе до більш ефективної стратегії зменшення ризиків. Це загальна мета управління підприємством.