

щодо усунення та попередження виникнення невідповідностей в ході організації та проведення КВ.

**Мета** даної роботи — проаналізувати діючі вимоги до застосування сучасних методик усунення та попередження ризиків при управлінні якістю КВ нових лікарських засобів (ЛЗ).

**Матеріали та методи.** Для досягнення поставленої мети нами був проведений аналіз існуючих нормативно-регуляторних документів щодо наявності в них методик, інструкцій та алгоритмів вибору і застосування інструментів для усунення та запобігання виникненню невідповідностей під час організації та проведення КВ нових ЛЗ. В роботі були використані методи абстрагування, синтезу і узагальнення.

**Результати та обговорення.** Проведений нами аналіз нормативних документів, що регламентують системи управління якістю (СУЯ) в фармації, на предмет наявності рекомендацій з використання методу САРА при організації та проведенні КВ нових ЛЗ показав, що вони не містять методичного опису та вимог до здійснення даного процесу, але містять вказівку на необхідність постійного проведення процесу поліпшення системи менеджменту якості для забезпечення належного рівня виконання процесу, зокрема, системи корекції і попередження виникнення невідповідностей. Однак, способи і методи, які можуть застосовуватися з цією метою в ході організації та проведення КВ, чітко не виділені в регуляторних документах, що означає необхідність розробки ефективного і зручного в застосуванні способу / методу кожною стороною, залученою в процес КВ самостійно. Це означає, що кожна організація, що проходить перевірку, для усунення та попередження ризиків змушена розробляти власні методики, стандартних операційних процедур (СОП), процедури і т.д., що вимагає витрат часу і зусиль персоналом, а іноді і грошових вкладень. Нерегламентованість форми роботи з методом САРА-планування вносить невизначеність в процес розробки таких систем, оскільки кожна організація, що проходить перевірку, має право розробляти власну методику. Уніфікація керівництв із застосування даного методу для менеджменту якості КВ дозволить знизити витрати на організацію і проведення КВ, витрати часу кваліфікованого персоналу на роботу з усунення та попередження виникнення невідповідностей, а також дасть можливість стороні, яку перевіряють, більш ефективно організувати свою роботу під час проведення інспекцій, аудитів або моніторингів.

**Висновки.** Аналіз нормативної документації показав відсутність єдиних гармонізованих вимог до проведення даного виду процесів в рамках організації та проведення КВ. Виходячи з цього, видається доцільною розробка алгоритму роботи з САРА-планом і методики його складання, а також СОП для стандартизації проведення даного процесу.

**Зборовська Т.В., Губін Ю.І.**

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

**СТАТИСТИЧНИЙ ОГЛЯД ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ БІЗНЕСУ**

*t.v.zborovska@gmail.com*

Несприятливі політичні, соціальні та природні умови найчастіше призводять до порушення діяльності підприємств та організацій, що може привести до повного їх закриття. Особливе занепокоєння викликає безперервність бізнесу підприємств критичної інфраструктури. Тому досить поширеною стає практика інтеграції міжнародних стандартів, які сприяють зменшенню збитків або цілковитого їх уникнення. Одним з них є стандарт ISO 22301 – Societal Security – Business Continuity Management Systems – Requirements, який висвітлює необхідні управлінські дії націлені на запобігання краху підприємств.

Сучасна тенденція впровадження положень стандарту підтверджена статистичними даними зібраними Міжнародною організацією зі стандартизації країни-лідери наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Впровадження ISO 22301 в країнах Європи.

Країна	2014	2015	2016	2017
Франція	7	8	22	18
Німеччина	7	27	35	37
Греція	29	28	22	84
Ірландія	1	6	11	19
Італія	12	17	31	25
Нідерланди	64	78	45	52
Польща	20	54	75	57
Румунія	21	22	11	13
Іспанія	28	51	120	82
Швеція	3	5	7	10
Туреччина	39	56	68	62
Україна	-	-	1	2
Об'єднане Королівство	345	411	574	700

Як видно з таблиці деякі країни відповідають вимогам часу, а їх підприємства мають стабільний розвиток та впевненість у безперервній діяльності. Лідером серед європейських держав в цьому русі є Об'єднане Королівство Великої Британії та Північної Ірландії. Підприємства цієї країни активно впроваджують практику забезпечення безперервності бізнесу та сертифікуються відповідно вимог стандарту ISO 22301.

На азіатській частині Євразії лідером є Індія, котра впровадила практику безперервності бізнесу та отримала сертифікати на відповідність вимогам стандарту ISO 22301 в 1678 підприємств та організацій (табл.2).

Таблиця 2

Впровадження ISO 22301 в країнах центральної та південної Азії.

Країна	2014	2015	2016	2017
Бангладеш	7	-	-	-
Індія	480	1572	1607	1678
Мальдіви	-	-	-	1
Пакистан	-	-	-	2
Шрі Ланка	7	1	5	5

На американському континенті ця практика, наразі, не є дуже поширеною. Сполучені Штати Америки сертифікували діяльність лише 211 підприємств, тільки 150 з них за останні два роки (табл.3).

Таблиця 3

Впровадження ISO 22301 в країнах Північної Америки.

Країна	2014	2015	2016	2017
Сполучені Штати Америки	40	57	165	211
Мексика	2	2	8	22
Канада	-	3	7	8

Одна з передових країн – Японія також підтримує курс на безпеку, але досить повільно. Сьогодні лише 216 японських компаній мають сертифікат відповідності вимогам стандарту ISO 22301 (табл.4).

Таблиця 4

Впровадження ISO 22301 в країнах східної Азії та Тихого океану.

Країна	2014	2015	2016	2017
Австралія	3	5	22	20
Китай	-	3	43	73
Гонконг, Китай	1	1	1	5
Тайбей, китайський	13	15	21	15
Індонезія	6	10	6	10
Японія	200	203	226	216
Республіка Корея	48	77	88	148
Малайзія	3	8	11	14
Нова Зеландія	-	-	-	4
Філіппіни	43	32	65	66
Сінгапур	160	145	157	121
Тайланд	27	21	58	73
В'єтнам	-	-	2	4

Як видно зі статистичних даних країни, зацікавленні в стабільній роботі своїх підприємств та активно розвивають цю діяльність. Тому для підвищення конкурентоздатності вітчизняних підприємств на міжнародному ринку нашій країні необхідно звернути на це увагу.

На сьогодні фармацевтичні підприємства є стратегічними об'єктами держави, які постійно розвиваються та впроваджують різноманітні системи управління для покращення своєї діяльності та відповідності вимогам часу. Вже більшість підприємств впровадили систему управління відповідно стандарту ISO 9001, систему екологічного менеджменту ISO 14001 та вимоги ISO 22000. Також українські підприємства інтегрують системи енергоменеджменту ISO 50001 та інформаційної безпеки ISO 27001.

Усі ці системи вимагають від підприємства розробки уніфікованої політики в сфері управління та здійснення складного процесу інтеграції різних стандартів в єдину систему.

Не є виключенням впровадження вимог стандарту ISO 22301 політика якого націлена на:

- оцінку потенційних ризиків від зовнішніх та внутрішніх факторів, які можуть сповільнити або зовсім перервати діяльність підприємства тимчасово чи зовсім;
- розробку дій для зменшення впливу або повного запобігання несприятливим ситуаціям.

Для фармацевтичних підприємств на яких функціонує фармацевтична система якості дані дії вже звичні, оскільки вимоги Настанови Управління ризиками для якості (ICH Q9), активно впроваджуються.