

Етапи впровадження системи ризик-менеджменту на фармацевтичному підприємстві

*Сєрова А. В., магістр 2 курсу спеціальності «Економіка», НФаУ
Деренська Я. М., к.е.н., доцент кафедри управління, економіки та
забезпечення якості у фармації*

Національного фармацевтичного університету

y.derenskaya@gmail.com

Ризик є невід'ємною складовою економічного середовища, який супроводжує всі напрямки діяльності підприємства. Оскільки вплив чинників ризику здатен суттєво змінити показники його діяльності, підприємство приймає рішення щодо запобігання негативному впливу ризиків шляхом формування відповідної системи. Система розглядається як сукупність елементів, що знаходяться у відносинах і зв'язках один з одним, і утворюють визначену цілісність, єдність. Процес управління ризиками полягає в систематичному здійсненні оцінювання, контролювання, огляду ризиків та відповідного інформування. Система ризик-менеджменту визначається як сукупність елементів, які шляхом системної взаємодії здійснюють ідентифікацію всіх можливих ризиків, чинників впливу і джерел виникнення ризику, аналіз і оцінку ризиків для зниження їх негативного впливу на результати діяльності підприємства і досягнення планових показників [1].

Специфікою діяльності фармацевтичного підприємства є дотримання вимог щодо якості розробки, виготовлення, зберігання, транспортування фармацевтичної продукції, які визначаються відповідними настановами. Згідно з Настановою ІСН Q9, управління ризиками для якості – систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування та огляду ризиків для якості лікарського засобу протягом життєвого циклу препарату [2].

Формування і впровадження системи ризик-менеджменту на фармацевтичному підприємстві пропонується здійснювати за такими етапами:

1. Формування мети системи ризик-менеджменту. Метою створення системи ризик-менеджменту є забезпечення стійкості функціонування фармацевтичного підприємства в умовах мінливості економічного середовища шляхом розробки і реалізації адаптаційних протиризикових заходів і підтримки балансу між ефективністю, якістю та безпечністю і доступністю для населення фармацевтичної продукції.

2. Обґрунтування підходів до формування системи ризик-менеджменту підприємства. На цьому етапі необхідно визначити чи планує підприємство створювати окремий структурний підрозділ, який системно буде займатися проблематикою управління ризиками з урахуванням інтеграції цього процесу в єдину систему менеджменту підприємства (інтегрована система). Або, використовуючи фрагментарну систему, підприємство буде залучати до виконання функції управління ризиками спеціалізовані фірми. Більш ефективним є третій підхід – формування комплексної системи, який передбачає створення окремого підрозділу (або групи кваліфікованих фахівців у межах

існуючої на підприємстві організаційної структури управління). У цьому випадку управління ризиками розглядається не як відокремлена функція, а як компонента будь-якої активності, процесу, операції, дії працівника.

3. Визначення об'єкта і суб'єкта системи. Об'єктом системи ризик-менеджменту є сукупність чинників негативного впливу, джерела небезпек, зовнішніх загроз. Суб'єктом системи є кваліфіковані особи, що зацікавлені у результатах і приймають рішення стосовно управління ризиками відповідно рівню їх компетенції (керівник підприємства, керівник функціонального підрозділу, ризик-менеджер).

4. Формулювання принципів системи ризик-менеджменту, визначення її функціональних напрямів. До ключових принципів формування системи ризик-менеджменту належать: системність; обґрунтованість рішень; економічна ефективність; достовірність та повнота інформації; постійність. Дія системи ризик-менеджменту пов'язана з такими напрямками: планово-попереджувальні роботи (прогнозування ризиків і планування відповідних заходів щодо мінімізації їх негативного впливу); аналітичні роботи (аналіз інформації з метою своєчасного виявлення потенційних загроз); оціночні роботи (оцінка виявлених ризиків); операційні роботи (розроблення та обґрунтування вибору управлінських рішень); контролюючі роботи (контроль процесу управління ризиками, моніторинг ризиків) [1].

5. Аналіз методів та інструментів ризик-менеджменту. Потенційно до методів управління ризиками можна віднести загальні (економічні, організаційні, соціально-психологічні) та спеціальні методи (за функціями ризик-менеджменту). Аналізуються можливості, межі, сфери застосування, переваги і недоліки методів уникнення, компенсації, збереження, передачі, зниження ризиків. З урахуванням специфіки фармацевтичного виробництва також потрібно використовувати такі методи оцінки ризиків: аналіз характеру наслідків відмов; аналіз характеру наслідків та критичності відмов; аналіз дерева помилок; аналіз експлуатаційної безпеки та критичні точки; аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності; попередній аналіз експлуатаційної безпеки [2]. Інструментами ризик-менеджменту є дерево рішень, дерево відмов, модуль пошуку рішення щодо управління ризиками за співвідношенням імовірності виникнення втрат і грошового вираження рівня збитків, діаграма ризиків, матриця ризиків, матриця критичності відмов тощо. Сутність цього етапу формування системи ризик-менеджменту полягає в оцінці переваг і недоліків застосування різних методів та інструментів відповідно до особливостей потенційних ризиків. Разом з аналізом методів ризик-менеджменту виконання цього етапу також передбачає обґрунтування меж допустимого для підприємства ризику.

6. Синтез обраних елементів у єдину систему ризик-менеджменту фармацевтичного підприємства. Обґрунтовані мета, підхід до формування системи, об'єкт, суб'єкт, опис принципів і функціональних напрямів, методів та інструментів оцінки та управління ризиками об'єднуються в єдину систему з урахуванням визначення взаємних зав'язків, ієрархії та взаємовпливів.

7. Формалізований опис системи ризик-менеджменту. Об'єднання усіх компонент системи відображається схематично. Також цей етап передбачає створення відповідних політик і процедур, положень, інструкцій, шаблонів документів, алгоритмів, глосарію, методик проведення аналітичних оглядів, оцінок, моніторингу тощо.

8. Впровадження створеної системи ризик-менеджменту. Формально впровадження створеної системи ризик-менеджменту супроводжується відповідним наказом. Однак, ефективна робота з управління ризиками потребує постійного інформування, ознайомлення, навчання усього персоналу підприємства з сутністю та особливостями ризик-менеджменту, координування робіт з управління ризиками. Масштабного характеру цей етап набуває у разі впровадження системного підходу до управління ризиками, коли дії щодо запобігання ризикам, заходи з їх контролю алгоритмізуються від рівня формування стратегічного плану, за всіма напрямками господарської діяльності, до оперативного управління технологічними операціями. Налагодження ефективних інформаційно-комунікаційних зв'язків (горизонтальних і вертикальних, у межах підприємства та зовнішніх) є підґрунтям своєчасності і точності прийняття попереджувальних чи коригувальних дій з управління ризиками.

9. Моніторинг функціональних напрямів робіт з управління ризиками і коригування елементів системи ризик-менеджменту. Постійне відслідковування тенденцій ринку, зовнішніх загроз, динаміки розвитку самого підприємства вимагає безперервності роботи системи ризик-менеджменту. Відповідно, виникає потреба у моніторингу процесів виконання окремих робіт, прийняття управлінських рішень за напрямками, функціонування системи в цілому. У разі виявлення неефективності (або неактуальності) певних компонент системи, остання підлягає періодичному перегляду, експертизі, оновлення елементів.

Таким чином, запропонована послідовність етапів дозволяє освідомити інтегровану сукупність елементів системи ризик-менеджменту, допомагає визначити перелік робіт, необхідний для впровадження системи ризик-менеджменту в практику управління підприємством. Дієва система ризик-менеджменту не тільки забезпечує повноту розв'язання проблем негативного впливу ризиків на результати діяльності підприємства, мінімізуючи втрати, але й є дозволяє підтримувати стабільність функціонування, своєчасно виявляючи загрози, вживаючи протиризикові заходи й прогнозуючи сценарії розвитку.

Використана література:

1. Коленда Н. В. *Поняття системи ризик-менеджменту підприємства. Глобальні та національні проблеми економіки*. 2018. № 22. С. 398–401. URL: <http://global-national.in.ua/archive/22-2018/77.pdf> (дата звернення: 29.09.2020).

2. Настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/> (дата звернення: 29.09.2020).