

**РОЗРОБКА ПРОЦЕДУРИ З РЕГЛАМЕНТАЦІЇ АУТСОРСИНГОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В  
МЕЖАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ ПІДПРИЄМСТВА З  
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»**

*Разумний А.Г., Літка В.В., Крутських Т.В.\**

**ТОВ «Валартін Фарма», м. Київ, Україна**

**\*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

У сучасному світі уявлення про досконале підприємство є складним і багатограним. Для того щоб вважатися по-справжньому успішним, підприємству не досить випускати якісну продукцію. Воно повинно будувати свою роботу таким чином, щоб передбачати, збалансовувати і максимально задовольняти інтереси усіх зацікавлених сторін: споживачів, постачальників, партнерів, персоналу, суспільства і власників. Для досягнення такого успіху підприємство повинно постійно удосконалювати та розвивати усі аспекти своєї діяльності: розвиток інфраструктури, стратегічне та поточне планування, управління персоналом і ресурсами, систему управління якістю, маркетингову діяльність, партнерські стосунки зі споживачем і постачальниками тощо

На Заході загальнозживаною є практика побудови фармацевтичного бізнесу, що базується на використанні аутсорсингу. Так, наприклад, європейські компанії (Ratiopharm, Zentiva, Sandoz), в яких маркетинговий портфель більший за портфель продуктів, що вони самі виробляють.

Для виробника аутсорсинг – це велика справа, якою тільки потрібно вміти правильно користуватись. Аутсорсинг дає маркетингові переваги компаніям, які здатні представити на ринку широку лінійку препаратів.

Аутсорсинг – передавання іншій компанії (субпідряднику) замовлення на виконання деяких операцій, певних робіт та інших видів діяльності на стороні з метою підвищення їх якості та економії на ресурсах з більш ефективним їх використанням.

На стратегічному рівні аутсорсинг дає змогу сфокусувати увагу на основному бізнесі, оскільки надавачі послуг не лише пропонують підприємству виробництво ідентичного бізнес-процесу, але і супроводжують свою діяльність послугами з обслуговування клієнта, та гнучко реагувати на зміни як на ринку (кризи, дефолти), так і всередині компанії (реорганізації, реструктуризації, злиття, поглинання) та ін.

Наслідки світової економічної кризи, а також слабкі показники ринку венчурного капіталу в Європі зумовили зростання інтересу до договірної виробництва. Аутсорсинг став «синонімом» скорочення витрат і своєчасного виведення продукції на ринок.

Глобальний ринок послуг контрактного виробництва став надзвичайно конкурентним. Компанії з країн Азії, що надають послуги з контрактного виробництва, ще зберігають деякі переваги в вартості виробництва. Тим не менш, такі компанії в західних країнах успішно зменшують витрати шляхом підвищення ефективності виробництва. Тепер вибір контрактних виробників визначається не стільки вартістю, скільки загальним пакетом послуг, що надаються. Треба відзначити, що контрактне виробництво ще не є поширеним у фармацевтичній галузі ні в Україні, ні в країнах СНД.

Виходячи з вищевикладеного, основною метою нашої роботи стало вивчення питання контрактного виробництва лікарських засобів на іноземних підприємствах для вітчизняних фармацевтичних підприємств та розробка процедури проведення аутсорсингу ТОВ «Валартін Фарма» згідно вимог сучасного законодавства України.

Відповідно, основними завданнями роботи були:

- аналіз сучасних тенденцій та принципів менеджменту якості;

- оцінка актуальності впровадження принципу "Взаємовигідні стосунки з контрактними виробниками" у діяльність вітчизняних організацій;
- загальний огляд вимог Настанови НВП та стандарту ISO 9001 версії 2008 року щодо аутсорсингової діяльності;
- формування пропозицій щодо етапності робіт, націлених на виконання вимог щодо аутсорсингової діяльності в межах СУЯ на вітчизняних підприємствах;
- визначення й розробка процедури аутсорсингової діяльності в межах фармацевтичної системи якості.

Складний процес прийняття рішення про аутсорсинг послуг ми розділили на наступні послідовних кроки:

- формування внутрішньо організаційної філософії про роль аутсорсингу. Визначення стратегії і мети проекту;
- оцінка і вибір контрактної організації (розміщення, послуги, що надаються);
- аудит потенційного виробника за контрактом та його затвердження;
- розробка контракту – «правил гри»;
- управління аутсорсингом після підписання контракту для досягнення мети.

Бізнес-модель з застосуванням аутсорсингу відчиняє ряд можливостей як для замовника послуг, так і для виконавця. Однак, успішна реалізація даної бізнес-моделі можлива при застосуванні специфічних підходів і дотриманні ряду вимог, серед яких GMP.

При оцінці і виборі контрактного виробника організація-замовник повинна керуватись визначеними принципами і враховувати ряд критеріїв. В національному GMP зазначається, що замовник несе відповідальність за оцінку можливостей виконавця успішно виконувати необхідну роботу і за внесення в контракт положень, які гарантують відповідність до принципів і правил національного GMP. Таким чином, вибір контрактної організації повинен базуватись на підтвердженні дотримання вимог GMP, належного функціонування фармацевтичної системи якості, в тому числі, на системі аналізу ризиків.

Дуже важливим кроком є розробка контракту – «правил гри». Відповідальність за якість і розподілення цієї відповідальності є одним з ключових аспектів контракту. Технічні аспекти контракту повинні складати компетентні особи, які мають відповідні знання в галузі фармацевтичних технологій, аналітичної хімії і належної виробничої практики. Контрактом повинні бути передбачені можливості управління бізнес-процесом, який передано на контрактне виконання. Для виконання контракту створюється група, яка складається з керівного персоналу організації-замовника і організації-виконавця. Протягом всього терміну дії контракту вона повинна регулярно обмінюватись інформацією. Правильно організовані взаємовідносини між замовником і виконавцем, а також управління контрактом, дозволяють отримати двобічну користь з аутсорсингу.

Таким чином, в результаті нашої роботи були отримані наступні здобутки:

- проаналізовані умови здійснення процесів аутсорсингу та правила декларування відповідності продукції виконавцем,
- проведено огляд тенденцій та перспектив у сфері аутсорсингової діяльності успішних підприємств світу, проаналізовані підходи до вибору, оцінювання й укладання відносин з контрактними виробниками.
- сформовані пропозиції щодо етапності робіт, націлених на виконання вимог Настанови з якості щодо виробництва за контрактом.
- всі пропозиції (у тому числі – розроблену документовану процедуру аутсорсингової діяльності) були впроваджені на виробничому фармацевтичному підприємстві ТОВ «Валартін Фарма».