

**ВИЗНАЧЕННЯ ЛОГІСТИЧНИХ РИЗИКІВ,
ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РІВЕНЬ
КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ
КОНТРАКТНО-ДОСЛІДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ
У СФЕРІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

О.В. ПОСИЛКІНА, А.Г. ХРОМИХ

Національний фармацевтичний університет,
м. Харків, Україна

Мета роботи: визначення ризиків за видами логістичної діяльності контрактно-дослідних організацій (Contract Research Organization – CRO), які впливають на якість, ефективність і результативність проведення клінічних досліджень (КД).

Методи дослідження. По результатах вивчення наукових джерел проведено контент-аналіз і здійснена ідентифікація найбільш вагомих чинників ризикових ситуацій з позиції CRO, що впливають на рівень їх конкурентоспроможності у сфері клінічної логістики. Для цього була попередньо розроблена відповідна анкета, яку було запропоновано заповнити фахівцям в галузі проведення КД і працівникам CRO, які сьогодні діють на вітчизняному ринку. Всього в експертному опитуванні приймали участь 30 фахівців, які мали понад п'ятирічний досвід роботи в галузі проведення КД і відповідну фахову освіту.

Результати. Спираючись на результати проведених наукових досліджень та враховуючи вимоги міжнародних стандартів якості ISO й належних практик GxP, визначені такі групи ризиків за видами логістичної діяльності CRO у сфері КД:

1) ризики, які супроводжують брокерські митні процеси: відсутність зворотного зв'язку з брокерським відділом; відмова у наданні окремих видів послуг при невеликому об'ємі вантажу; великий термін митного оформлення та митного очищення вантажів; неузгодженість діяльності відділів імпортерів та брокерів; відсутність регламентованих процедур управління митним оформленням у сфері КД тощо;

- 2) ризики, які супроводжують транспортні процеси: відсутність підтримки міжнародного рівня UPS; втрата документів або доставка за іншою адресою; відсутність ефективної системи відстеження статусу вантажу; невиконання договірних зобов'язань за термінами доставки; псування вантажу внаслідок порушення температурних режимів під час перевезення; відсутність регламентованих процедур управління транспортуванням тощо;
- 3) ризики, які супроводжують процеси зберігання: недотримання умов зберігання фармацевтичної продукції; відсутність здійснення моніторингу температури та вологості; системи контролю якості; зони карантину на складі; системи доступу до фармацевтичної продукції та матеріалів КД; наявності запатентованої складської програми; регламентованих процедур управління запасами; наявності вузького діапазону температурного режиму зберігання на складі тощо;
- 4) ризики, які супроводжують процеси логістичного адміністрування: незнання законодавчих актів, указів та інших офіційних документів, що відносяться до КД; невідповідний стан документації міжнародним стандартам якості ISO та вимогам належних практик GxP; недостатній рівень інформаційного забезпечення клієнтів тощо.

Висновки. Отже, виявлені в результаті проведених досліджень, певні ризики за видами логістичної діяльності CRO у сфері КД, дозволять керівникам цих організацій виявити резерви щодо підвищення ефективності управління окремими процесами та розробити своєчасну програму заходів, спрямованих на оптимізацію витрат і часу та найбільш раціонального використання ресурсів і забезпечення вимог щодо якості проведення КД.