

О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальні проблеми управління галузевими ризиками в сучасній фармації

Сучасні умови господарювання в Україні характеризуються економічною та політичною нестабільністю, високим ступенем конкуренції, що додає підприємницькій діяльності елементи невизначеності, породжує можливість неочікуваних збитків, розширює межі ризику, підвищує його ступінь. Як показує практика, будь-яка фармацевтична організація є джерелом небезпеки з економічної, екологічної, соціальної точки зору. Але фармацевтичний бізнес свідомо приймає ризик за адекватну винагороду у вигляді прибутку, зазвичай, при наявності постійного моніторингу та управління небезпекою.

Усе вищезазначене підтверджує тезу про те, що назріла необхідність адаптації механізму управління сучасними ризиками до практичної діяльності фармацевтичних організацій. Тому метою нашого дослідження став аналіз інформаційних джерел з питань класифікації ризиків, а також дослідження ризиків, характерних для фармацевтичної галузі.

В теоретичній базі набір заходів, що допомагає управляти ситуацією невизначеності або запобігати їй, має назву «ризик-менеджмент» (англ. risk management). За кордоном ризик-менеджмент давно визнаний дієвим інструментом сучасного управління. Проте, становлення й розвиток ризик-менеджменту на Заході відбувається в умовах, украй відмінних від українських: інформаційна насиченість ринку, формалізовані процедури й відпрацьовані техніки управління, застосування сучасних інформаційних технологій дозволяє легше орієнтуватися в часі та в ситуації. За останні роки українські підприємці змінили погляди і підходи до управління ризиком, триває процес переорієнтації вітчизняного менеджменту на профілактику несприятливих ситуацій та створення максимально дієвої системи управління ними. Так, раніше підприємства використовували систему ризик-менеджменту епізодично і в обмеженому обсязі. Нові тенденції в економіці примушують керівництво фармацевтичних організацій

переходити до нової парадигми, використовуючи ризик-менеджмент інтегровано та безперервно.

У зв'язку з актуальністю вище визначених питань, було проведене анкетування керівників 267 роздрібних фармацевтичних підприємств України та 76 оптових підприємств з метою систематизації характерних для фармації ризиків і визначення ступеня їх загрози. Ці дослідження дозволили визначити види та характер ризиків, що супроводжують фармацевтичну діяльність та виявити групу специфічних ризиків, пов'язаних з особливостями галузі, споживача та самого товару – лікарських засобів.

Окрім визначених класичних видів ризиків, існують загрози, що відокремлюють фармацевтичну галузь від будь-якої іншої. Узагальнення отриманих результатів та аналіз літературних джерел дозволили виявити низку ризиків, які обумовлені специфікою галузі, особливостями самого товару та його споживання, зустрічаються найчастіше у фармації або мають особливості у наслідках реалізації ризиків. До цієї специфічної групи ризиків, пов'язаних з професійною сферою, на наш погляд, можуть бути віднесені:

- ризик невідповідності якості ЛЗ, що надійшли до роздрібної мережі, вимогам Методик Контролю Якості;
- ризики невідповідної біоеквівалентності ЛЗ;
- виявлення негативних наслідків застосування ЛЗ;
- нераціональне призначення ЛЗ лікарями;
- відхилення від прогнозного рівня захворюваності;
- відсутність у лікарів і населення необхідної інформації про ЛЗ та їх застосування, неправильне її трактування;
- невідповідність вимог міжнародного та внутрішнього ринків до виробництва і якості ЛЗ;
- ризики паралельного патентування ЛЗ та нелегальної імітації ЛЗ;
- ризик формування не повного пакету охоронних документів щодо захисту об'єктів інтелектуальної власності, пов'язаних зі створенням ЛЗ;

- недодягнення запланованих параметрів (ефективності, безпеки, властивостей і т.д.) при розробці ЛЗ;
- одержання негативних результатів доклінічних, клінічних досліджень;
- ризики для людей, що беруть участь у клінічних дослідженнях;
- зміна фізико-хімічних параметрів ЛЗ через порушення чи недосконалість технологічного процесу;
- виникнення різного роду проблем валідації нових технологій;
- псування чи зміна властивостей субстанції внаслідок порушень умов зберігання;
- відсутність постачальників фармацевтичних субстанцій необхідної якості;
- перевитрачання субстанції внаслідок її низької якості;
- ризик нещасливого випадку на виробництві чи професійних захворювань внаслідок недотримання правил техніки безпеки;
- недостатній рівень кваліфікації персоналу.

Вищезазначене дозволяє акцентувати увагу на необхідності вивчення та групування галузевих ризиків, розробки та впровадження інструментів маркетингу та ризик-менеджменту на рівні фармацевтичної організації, на найбільш небезпечних ділянках роботи. Ризик-менеджмент не пропонує готових рішень, але дає системний підхід до оцінки ризиків конкретних підприємств і дозволяє за рахунок здійснення превентивних заходів понизити вірогідність настання негативних наслідків та зменшити масштаб можливого збитку.