

ОСОБЛИВОСТІ РИЗИК-МЕНЕДЖМЕНТУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Дослідження особливостей ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах є однією з актуальних тем фундаментальних та прикладних розробок в сучасній науці, що пов'язано з появою нового підходу до управління ризиками на підприємствах та впровадженням стандартів GMP у виробництво лікарських засобів. В статті розглянуто та проаналізовано новий підхід до ризик-менеджменту на сучасних підприємствах усіх сфер діяльності. Сформовано систему управління ризиками на підприємствах фармацевтичної галузі. Визначено головну особливість ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах – це забезпечення якості результатів його виробництва. Виділено управління ризиками для якості як необхідну складову сучасного ризик-менеджменту на підприємствах фармацевтичної галузі. Запропоновано використовувати для оцінки ризиків для якості фармацевтичної продукції методи Ісікави та НАССР.

Ключові слова: ризик-менеджмент, COSO, GMP, фармацевтичне підприємство, управління ризиками для якості, метод НАССР, метод Ісікави.

Исследование особенностей риск-менеджмента на фармацевтических предприятиях является одной из актуальных тем фундаментальных и прикладных разработок в современной науке, что связано с появлением нового подхода к управлению рисками на предприятиях и внедрением стандартов GMP в производство лекарственных средств. В статье рассмотрен и проанализирован новый подход к риск-менеджменту на предприятиях всех сфер деятельности. Сформирована система управления рисками на предприятиях фармацевтической отрасли. Определено, что главной особенностью риск-менеджмента на фармацевтических предприятиях является обеспечение качества результатов его производства. Выделено управление рисками для качества как необходимую составляющую современного риск-менеджмента на предприятиях фармацевтической отрасли. Предложено использовать для оценки рисков для качества фармацевтической продукции методы Исикавы и НАССР.

Ключевые слова: риск-менеджмент, COSO, GMP, фармацевтическое предприятие, управление рисками для качества, метод НАССР, метод Исикавы.

Research of the features of management of risks on the pharmaceutical enterprises is one of the topical themes of the fundamental and applied investigations in the contemporary science in connection with appearance of the new approach to management of risks on the enterprises and introduction of standards of GMP in the production of medicinal facilities. The new approach to management of risks on the enterprises of all spheres of activity was considered and analyzed in the article. The system of management of risks on the enterprises of pharmaceutical industry was formed. The main feature of management of risks on the pharmaceutical enterprises was defined: it is the guarantee of quality of results of his production. The management of risk for quality as a necessary component of the contemporary management of risks on the enterprises of pharmaceutical industry was analyzed. The methods of Isikavi and of NACCP for the estimation of risks for quality of the pharmaceuticals were suggested to use.

Keywords: management of risks, COSO, GMP, the pharmaceutical enterprise, the management of risks for quality, the method of NACCP, the method of Isikavi.

Постановка проблеми. Ризик є складовою діяльності будь-якої організації в умовах ринкової економіки. Для максимізації позитивних і мінімізації негативних наслідків настання ризикових ситуацій підприємству необхідний ефективний ризик-менеджмент.

Особливого значення набуває управління ризиками на підприємствах фармацевтичної галузі, де виробництво та реалізація препаратів – це не тільки комерційна діяльність, а й процес забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Розвитку ризик-менеджменту в організаціях та на підприємствах присвячена останнім часом велика кількість наукових публікацій вітчизняних і зарубіжних дослідників. Серед них можна назвати Н.І. Машину, Л.І. Донець, І.Ю. Івченко, С.М. Ілляшенко, В.В. Вітлінського, Т.Л. Бартона, У.Г. Шенкіра, П.Л. Уокера, Р.К. Полякова, Г.Л. Балієва.

У працях З.М. Мнушко, О.М. Євтушенко, С.М. Коваленко, В.О. Лебединця, О.В. Коваленко, З. Гіхер, А.Ю. Рогачева знайшло своє відображення питання ризиків та управління ними в діяльності підприємств фармацевтичної галузі.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Недостатньо дослідженим залишається сучасний підхід до визначення складових ризик-менеджменту на підприємствах фармацевтичної галузі та його відповідність світовим

тенденціям в цій сфері.

Мета статті. Метою статті стало дослідження особливостей управління ризиками на фармацевтичних підприємствах.

Виклад основного матеріалу. Перш за все визначимося з новітнім підходом до ризик-менеджменту на підприємствах та в організаціях усіх сфер діяльності. Так, у 2001 р. Комітет організацій-спонсорів Комісії Тредвея (англійська назва The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO)) спільно з компанією PWC (PricewaterhouseCoopers) ініціювали проект розробки єдиних принципів ризик-менеджменту (Enterprise Risk Management – Integrated Framework, ERM) [1], для того щоб зміцнити корпоративне управління та вдосконалити систему управління ризиками на підприємстві. За думкою комісії, ця модель продовжує розгляд питань внутрішнього контролю (1992 р.) [2], проте акцент робиться на інтегрованому, безперервному і розширеному підході організації до ризиків.

Концептуальна основа управління ризиками як і раніше спрямована на досягнення цілей організації, між тим тепер включає чотири категорії замість трьох:

- стратегічні цілі (strategic) – цілі високого рівня, співвіднесені з місією організації;
- операційні цілі (operations) – ефективне і результативне використання ресурсів;
- цілі в області підготовки звітності (reporting) – достовірність звітності;
- цілі дотримання законодавства (compliance) – дотримання законодавчих і нормативних актів.

Додатковою, четвертою, складовою стали стратегічні цілі.

Відповідно до принципів ризик-менеджменту ефективна система управління містить сьогодні вісім основних компонентів замість п'яти:

– внутрішнє середовище (Internal environment). Внутрішнє середовище є атмосферою в організації і визначає, яким чином ризик сприймається співробітниками організації, і як вони на нього реагують. Внутрішнє середовище включає філософію управління ризиками і ризик-апетит, чесність і етичні цінності, а також те середовище, в якому вони існують;

– постановка цілей (Objective setting). Цілі мають бути визначені до того, як керівництво почне виявляти події, що потенційно можуть вплинути на їх досягнення. Процес управління ризиками надає «розумну» гарантію того, що керівництво компанії має правильно організований процес вибору і формування цілей, і ці цілі відповідають місії організації і рівню її ризик-апетиту;

– визначення подій (Event identification). Внутрішні і зовнішні події, що впливають на досягнення цілей організації, повинні визначатися з врахуванням їх розділення на ризики або можливості. Можливості повинні враховуватися керівництвом в процесі формування стратегії і постановки цілей;

– оцінка ризиків (Risk assessment). Ризики аналізуються з врахуванням ймовірності їх виникнення і впливу з метою визначення того, які дії відносно них необхідно зробити. Ризики оцінюються з точки зору властивого і залишкового ризику;

– реагування на ризик (Risk response). Керівництво вибирає метод реагування на ризик – ухилення від ризику, прийняття, скорочення або перерозподіл ризиків, – розробляючи низку заходів, які дозволяють привести виявлений ризик у відповідність з допустимим рівнем ризику і ризик-апетитом організації;

– засоби контролю (Control activities). Політики і процедури розроблені і встановлені так, щоб забезпечувати «розумну» гарантію того, що реагування на виникаючий ризик відбувається ефективно і своєчасно;

– інформація і комунікації (Information and communication). Необхідна інформація визначається, фіксується і передається в такій формі і в такі терміни, які дозволяють співробітникам виконувати їх функціональні обов'язки. Також здійснюється

ефективний обмін інформацією в рамках організації як по вертикалі зверху вниз і від низу до верху, так і по горизонталі;

– моніторинг (Monitoring). Весь процес управління ризиками організації відстежується і за потреби коректується. Моніторинг здійснюється в рамках поточної діяльності керівництва або шляхом проведення періодичних оцінок.

Новими в цьому переліку стали такі компоненти, як: постановка цілей, визначення подій, реагування на ризик.

Отже, фрагментарний, епізодичний і обмежений підхід до застосування системи ризик-менеджменту став проблемою в управлінні ризиками на підприємствах. Оновлене розуміння економічної дійсності вимагає орієнтування службовців і менеджерів всіх рівнів на комплексний, або стратегічний, підхід до системи управління ризиками на підприємствах усіх сфер діяльності, в тому числі й фармацевтичної.

Що стосується фармацевтичних підприємств, то в даний час вони активно працюють над впровадженням системи GMP. GMP – це стандарти якості виробничого процесу, які прийняті світовою спільнотою для фармацевтичного виробництва. Постановою КМУ від 28.10.2004 р. №1419 з 1 січня 2009 р. впровадження GMP стандартів повинно було стати обов'язковим для всіх виробників лікарських засобів в Україні. Та через великі труднощі дата відкладена до 2013 р. [3, с. 104] Між тим, впровадження GMP не є самоціллю або виключно економічним рішенням. Приведення виробництва лікарських препаратів у відповідність з міжнародними стандартами покликане створити необхідні передумови для випуску високоякісних і безпечних лікарських засобів. Таким чином, разом з прибутковістю фармацевтичне виробництво має на меті забезпечення соціальної ефективності завдяки результатам своєї діяльності.

Враховуючи факт спрямованості фармацевтичної продукції на здоров'я кінцевого споживача, О.Є. Євтушенко та З.М. Мнушко [4, с. 59] дають наступне визначення ризик-менеджменту на підприємствах фармацевтичної галузі: «...це процес управління або запобігання (профілактика) ризиковим ситуаціям у сфері розробки, виробництва, просування ЛЗ (лікарських засобів) з врахуванням якості, безпеки застосування та ефективності ЛЗ, забезпечення здоров'я окремого пацієнта та належного рівня національної системи охорони здоров'я». Тобто це визначення ще раз підкреслює той факт, що фармацевтична галузь не зосереджена тільки на потребах учасників ринку, а й має соціальну спрямованість результатів своєї діяльності.

Управління ризиками на фармацевтичному виробництві – достатньо нове положення у стандартах GMP, яке отримало своє інституційне оформлення в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)».

Згідно з положеннями Настанови (ICH Q9) управління ризиками (risk management) визначається як «систематичне здійснення політики управління якістю, застосування методик та правил з метою загального оцінювання, контролювання, огляду ризиків та відповідного інформування» і включає такі етапи [5]:

- ініціювання цього процесу;
- ідентифікація, оцінка й аналіз ризиків;
- контроль ризиків, метою якого є зниження рівня останніх до максимально прийняттого або їх усунення;
- комунікація ризиків: обмін інформацією про ризики між менеджментом в компанії;
- безпосередньо оцінка ризиків: потрібно оцінити результат процесу управління ризиками, прийняти до уваги новий отриманий досвід, адже поява ризику не є поодиноким випадком, і немає гарантії, що він не повториться.

Хоча управління ризиками – добровільний стандарт, експерти радять [6] все-таки дотримуватися його на виробництві, під час інспектування, особливо в таких сферах, як

валідація, скарги або рекламації.

Організацію системи ризик-менеджменту на фармацевтичному підприємстві відповідно до положень COSO доцільно здійснити, враховуючи досвід фармацевтичної компанії Roche [7, с. 35]. Схематично система представлена на рис. 1.

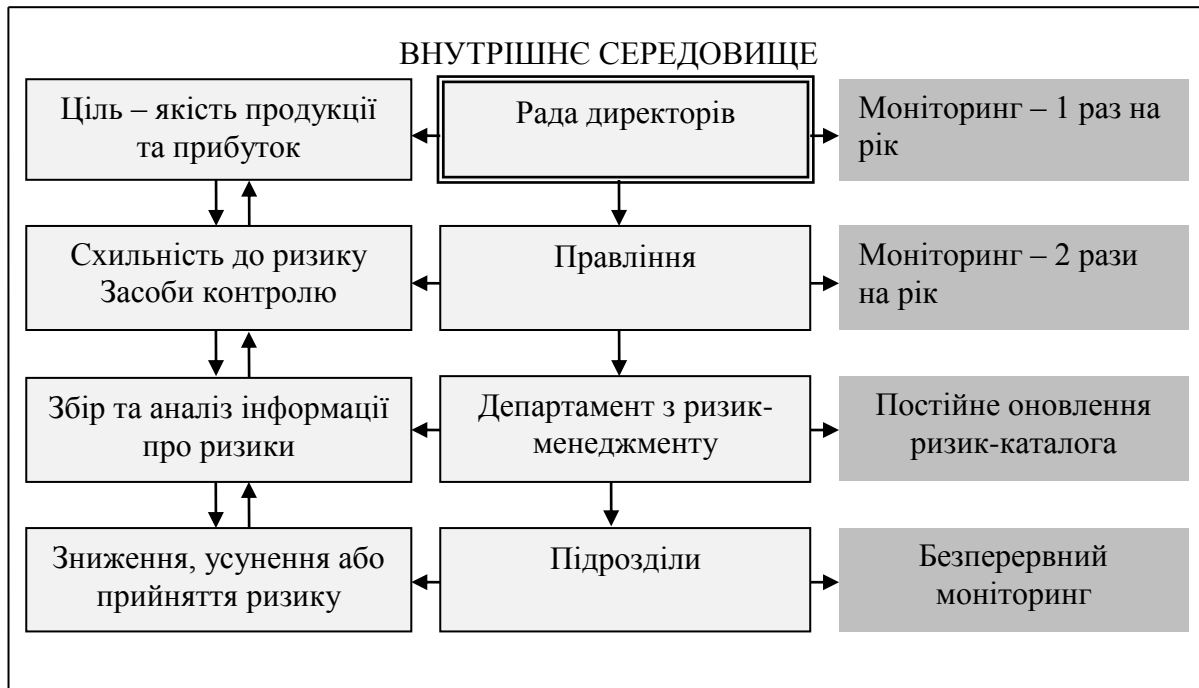


Рис. 1. Система управління ризиками на фармацевтичному підприємстві

Ціллю фармацевтичного підприємства, як було визначено раніше, є якість та прибуток. Причому у випадку з фармацевтичною продукцією якість має першорядне значення, оскільки від неї залежить здоров'я як окремих покупців, так і нації в цілому.

Безперервний процес виявлення ризиків має йти в кожному підрозділі підприємства. Відділ з ризик-менеджменту збирає, аналізує і консолідує інформацію про ризики. При цьому він допомагає підрозділам визначити план дій для мінімізації втрат або повного усунення ризику. Відповідальність за управління ризиками в цій системі несуть усі співробітники підприємства. Саме така організаційна будова дасть змогу реалізувати сучасний підхід до управління ризиками на підприємстві фармацевтичної галузі.

При побудові системи ризик-менеджменту на фармацевтичному підприємстві, як і на будь-якому іншому, слід пам'ятати про те, що прості людські помилки можуть призвести до неадекватної реакції на ризик та зруйнувати сформовані цілі організації.

Ризики фармацевтичного підприємства за об'єктом завдання шкоди можна поділити на майнові ризики (для майна та майнового інтересу), ризики для життя та здоров'я персоналу підприємства і ризики для якості продукції (рис. 2).

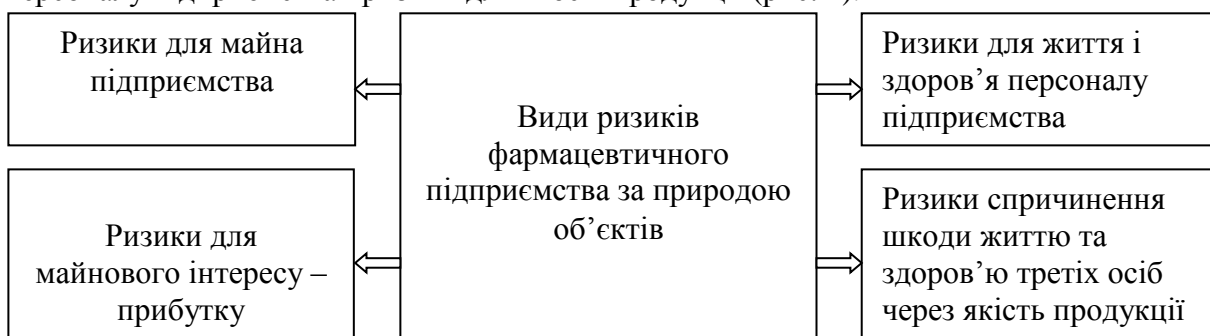


Рис. 2. Види ризиків фармацевтичного підприємства за природою об'єктів

Саме через ризики для якості продукції фармацевтичне підприємство може завдати шкоду третім особам, тобто споживачам продукції.

Як визнають міжнародні експерти, фармацевтичні виробники більше переймаються вартістю і витратами, ніж якістю продукції [6]. Ризики для якості продукції не були об'єктом науково обґрунтованого вивчення, адже цього не вимагала чинна нормативно-правова база. Проте сучасні нормативи GMP наголошують на здійсненні постійного управління ризиками для якості фармацевтичної продукції як діяльності, що інтегрована у загальну систему якості підприємства.

Управління ризиками для якості є лише складовою загальної системи ризик-менеджменту на підприємстві фармацевтичної галузі. Однак, з огляду на його роль у формуванні кінцевого результату від споживання лікарських засобів воно посідає чільне місце в системі управління ризиками на фармацевтичному підприємстві. В Настанові розрізняють кілька напрямів управління ризиками для якості:

- управління ризиками для якості, як частина інтегрованого управління якістю;
- управління ризиками для якості, як частина регуляторної діяльності;
- управління ризиками для якості, як частина розробки;
- управління ризиками для якості щодо технічних засобів, обладнання та систем постачання;
- управління ризиками для якості, як частина управління матеріалами;
- управління ризиками для якості, як частина виробництва;
- управління ризиками для якості, як частина лабораторного контролю та випробувань стабільності;
- управління ризиками для якості, як частина пакування та маркування.

Згідно з Настановою ІСН Q9, «управління ризиками для якості (quality risk management) – це систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування та огляду ризиків для якості лікарського засобу протягом життєвого циклу препарату» [5]. Система управління цими ризиками застосовується на фармацевтичному підприємстві наступними підрозділами [8, с. 30]:

- відділом контролю якості для оцінки якості вхідної сировини і матеріалів, контролю якості проміжних продуктів, а також готової продукції при випуску і в процесі її зберігання;
- відділом матеріально-технічного постачання при виборі і оцінці постачальників сировини;
- технічним відділом при фармацевтичних розробках, при проведенні валідації технологічних процесів, при розробці норм витрати сировини і матеріалів, а також для оптимізації технологічних процесів;
- відділом управління якістю при складанні щорічних оглядів за якістю;
- відділом оптової реалізації спільно з відділом контролю якості при розгляді реклаमाцій і скарг споживачів.

Для виявлення можливих причин появи невідповідностей показників якості продукції можна застосовувати різні методи і підходи, серед яких: основні допоміжні методи управління ризиками (блок-схеми, контрольні карти тощо), аналіз характеру наслідків відмов (FMEA), аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMESA), аналіз дерева помилок (FTA), аналіз експлуатаційної безпеки та контроль критичних точки (НАССР), аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP), відповідні статистичні методи.

Досить перспективним для управління ризиками для якості представляється впровадження системи НАССР (НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Point – Аналіз експлуатаційної безпеки і контроль критичних точок) у фармацевтичне виробництво [9]. Така думка заснована на тому, що в сучасному вигляді система

НАССР є загальноприйнятим науковим методом управління, що гарантує випуск безпечної продукції. Швидке поширення системи НАССР у всьому світі обумовлене певними економічними і соціальними чинниками. Сьогодні вживання системи НАССР в харчовій і деяких інших галузях промисловості може дати якнайповніші гарантії по забезпеченню споживача безпечною продукцією. З іншого боку, компанії, що впровадили у виробничу практику принципи системи НАССР, швидко відчули економічну вигоду, обумовлену зменшенням витрат виробництва, пов'язаних з можливим браком.

Одним з найбільш простих і результативних методів виявлення ризиків для якості фармацевтичної продукції, як показує практика [8, с. 32; 10, с. 13], є діаграма Ісікави («риб'яча кість»). Вона дозволяє наочно відображати основні причини можливих негативних наслідків для якості, згруповані за спорідненими факторами. Всі можливі причини за допомогою діаграми розподіляються на основні та другорядні, причому рівнів може бути й більше двох. Бажано, щоб причини визначала та ж експертна група, яка давала оцінки ризикам в межах відповідного процесу. Після ідентифікації можливих причин невідповідностей матеріали передаються на розробку запобіжних дій, які мають вжити, якщо буде визнано, що такі дії адекватні виявленому ризику.

Висновки і пропозиції. Таким чином, управління ризиками стає необхідним елементом системи менеджменту на підприємствах усіх сфер діяльності. Що стосується фармацевтичних підприємств, то на них особливої значущості набуває така складова ризик-менеджменту як управління ризиками для якості. Це пов'язано з особливою роллю лікарських засобів для життя і здоров'я нації в цілому. Страхування цих видів ризиків має стати метою подальших розробок в сфері ризик-менеджменту на підприємствах фармацевтичної галузі.

Список використаних джерел

1. Управление рисками предприятий – COSO [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.coso.org/documents/coso_ERM_ExecutiveSummary_Russian.pdf.
2. Комитет организаций-спонсоров Комиссии Тредвея [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ru.wikipedia.org/wiki/Комитет_организаций_спонсоров_Комиссии_Тредвея.
3. Кадикова І.М., Ситник В.І. Інтеграція стандартів GMP у виробничий менеджмент фармакологічних підприємств України /І.М. Кадикова, І.В. Ситник // Економіка та управління підприємствами машинобудівної галузі: проблеми теорії та практики. – 2010. – №4(12). – С. 102-111.
4. Євтушенко О.М. Теоретичне обґрунтування питань ризикології в сучасних умовах господарювання / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко // Вісник фармації. – 2010. – №3(63). – С. 58-61.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 26 с.
6. Вимоги GMP до виробництва. За матеріалами авторського семінару Роберта Трайба [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka/article/25604>.
7. Рогачев А.Ю. Управление рисками предприятия. Опыт фармацевтической компании // Проблемы анализа риска. Том 5. – 2008. – №4. – С. 30-38.
8. Гихер З. Практический опыт применения системы управления рисками в ОАО «ИнтерХим» / З. Гихер // «Фармацевтическая отрасль». – 2010. – №1 (18). – С. 30-33.
9. Коваленко А.В. Управление рисками в фармацевтической промышленности [Електронний ресурс] // Работы студентов и аспирантов ВАВТ, 2007. – Режим доступу: <http://www.vavt.ru/wred/works.nsf/work/91730C2D7>.
10. Лебединец В.О., Коваленко С.М. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві / В.О. Лебединец, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6(20). – С. 10-15.