

Особливості сучасного ризик-менеджменту та його використання на фармацевтичних підприємствах

Рассмотрены особенности современного риск-менеджмента и его использование на фармацевтических предприятиях.

Ключевые слова: риск-менеджмент, COSO, GMP, фармацевтическое предприятие.

Розглянуті особливості сучасного ризик-менеджменту та його використання на фармацевтичних підприємствах.

Ключові слова: ризик-менеджмент, COSO, GMP, фармацевтичне підприємство.

Features of modern risk management and its use on pharmaceutical enterprises are considered.

Keywords: risk-management, COSO, GMP, pharmaceutical enterprise.

Зоїдзе Діана Романівна

Дудченко Яна Віталіївна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Неможливо займатися бізнесом, не ризикуючи. Ризики оточують нас скрізь і в усьому. В даних умовах перед вітчизняними підприємцями постає питання про те, як зробити свою продукцію конкурентноздатною, підвищити прибутковість своєї діяльності, знизити або уникнути непотрібних втрат. Саме тому управління ризиками стає обов'язковою діяльністю в межах систем управління організацією.

Однак, тільки на початку 90-х років відбулося становлення ризик-менеджменту як системного стратегічного управління в сучасному бізнесі. Саме в цей період ризик-менеджмент отримав своє інституційне оформлення, поширюючись на нефінансові компанії. Це пов'язано з прийняттям в 1992 році ряду законодавчих актів і вимог щодо перспектив ведення бухгалтерської звітності. Одним з перших розробників таких документів була комісія Тредеуея

(англійська назва Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO)). [1] Ними була розроблена і опублікована робота під назвою «Internal Control – Integrated Framework» (ICIF, в перекладі українською мовою «Внутрішній контроль – комплексна структура»). Відповідно до цього документа з'являється нова структура контролю, в якій головні ролі займають наступні п'ять взаємозв'язаних компонентів, а саме: контроль за чинниками середовища; оцінка ризиків; дії контролю; інформація і комунікація; моніторинг. У документі йде мова про появу нової культури і політики підприємства в області усвідомлення ризиків всім колективом підприємства.

У 2001 році COSO спільно з компанією PWC (PricewaterhouseCoopers) ініціювали проект розробки єдиних принципів ризик-менеджменту (Enterprise Risk Management – Integrated Framework, ERM) [2, с. 32], для того щоб зміцнити корпоративне управління та вдосконалити систему управління ризиками на підприємстві. Комісія вважає, що ця модель продовжує розгляд питань внутрішнього контролю, 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: стратегічні цілі, операційні цілі, цілі в області підготовки звітності та дотримання законодавства. Відповідно до принципів ризик-менеджменту ефективна система управління містить вісім основних компонентів: внутрішнє середовище, постановка цілей, визначення подій, оцінка ризиків та реагування на них, засоби контролю, інформація і комунікації, моніторинг.

Управління ризиками на фармацевтичному виробництві – достатньо нове положення у настанові GMP (Уніфіковані правила виробництва, які виробник зобов'язаний виконувати, щоб випускати тільки якісну продукцію.) і є невід'ємною частиною системи якості виробництва. Хоча управління ризиками – добровільний стандарт, експерти радять [3] все-таки дотримуватися його на виробництві, під час інспектування, особливо в таких сферах, як валідація, скарги або рекламації. При цьому окремо підкреслюється необхідність

оцінювати ризики заздалегідь, щоб уникнути їх дії. Оцінюючи ризики фармацевтичного підприємства, спершу необхідно з'ясувати їх причину, далі визначити вірогідність того, що потенційний ризик перетвориться на якусь проблему, а потім розрахувати його ймовірні наслідки.

Згідно з положеннями моделі ризик-менеджменту на фармацевтичному підприємстві (ICH Q9) процес управління включає такі етапи [3]:

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.

Запропонований Р. Трайбом підхід до аналізу ризиків включає такі кроки [3]: перерахування всіх процесів і функцій, які можуть виникнути у зв'язку з тим чи іншим ризиком; ідентифікація усіх ризиків, їх сценаріїв та наслідків; оцінка вірогідності виникнення ризику із використанням спеціальної кількісної шкали; аналіз наслідків від того чи іншого ризику із використанням кількісної шкали; класифікація ризику відповідно до цієї шкали; впровадження тієї чи іншої стратегії з управління ризиками – усунення чи зниження рівня ризику.

Р. Трайб зазначив [3], що за допомогою типового методу аналізу ризиків, який використовує Міжнародна організація з фармацевтичних розробок (International Society for Pharmaceutical Engineering – ISPE), оцінюють складність і вірогідність ризику за шкалою, яка має такі рівні: високий, середній, низький. В одній частині представленої моделі оцінюється вірогідність виникнення того чи іншого побічного ефекту, в іншій – визначається пріоритетність стратегії, яка використовуватиметься з метою зниження ризику.

Крім того, фармацевтичні виробники зазвичай переймаються вартістю і витратами, ніж якістю продукції. У більшості випадків фармацевтичний бізнес – сімейний, усі ключові посади в компанії займають родичі, які прагнуть максимально скоротити витрати. Субстанції неналежної якості, що використовуються у виробництві, закупаються за нижчими цінами з метою економії. Відповідно страждає якість. Ризики для якості продукції зазвичай не були об'єктом науково обгрунтованого вивчення, адже цього не вимагала чинна нормативно-правова база. Однак сучасні нормативи GMP досить однозначно наголошують на здійсненні постійного управління ризиками для якості фармацевтичної продукції як діяльності, що гармонійно інтегрована у загальну систему управління якістю підприємства.

Управління ризиками для якості – це систематичний процес оцінки і огляду ризиків для якості лікарських засобів впродовж всього життєвого циклу продукту. Система управління цими ризиками застосовується на фармацевтичному підприємстві наступними підрозділами [4, 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 рекламацій і скарг споживачів.

Таким чином, в останні роки процес управління ризиками організацій набуває нових рис, які, безсумнівно, повинні бути враховані при побудові системи ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах. Це дасть змогу фармацевтичній галузі уникнути зайвих втрат та підвищити якість виробляємої

продукції

Список використаних джерел:

1. Поляков Р.К. Новая парадигма риск-менеджмента: стратегический подход [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.riskmanage.ru/riskmanagement/385964/>.

2. Рогачев А.Ю. Управление рисками предприятия. Опыт фармацевтической компании // Проблемы анализа риска. Том 5. – 2008. – №4. – С. 30-38.

3. Вимоги GMP до виробництва. За матеріалами авторського семінару Роберта Трайба [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua>.

4. Гихер З. Практический опыт применения системы управления рисками в ОАО «ИнтерХим» // «Фармацевтическая отрасль». – 2010. – №1 (18). – С. 30-33.