

УДК 615.12:339.14

**ПОБУДОВА ПРОЦЕСНОЇ МОДЕЛІ УПРАВЛІННЯ ЗАПАСАМИ В
ОПТОВИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЯХ ВІДПОВІДНО ДО
ВИМОГ СТАНДАРТІВ ISO І ПРАВИЛ НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК GxP**

Посилкіна О.В., Лісна А.Г., Новицька Ю.Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kaf.yep@nuph.edu.ua

Запропоновано процесну модель управління товарними запасами в ОФК на засадах логістики та менеджменту якості. Здійснено декомпозицію основних підпроцесів процесу управління запасами фармацевтичної продукції з визначенням виконуваних функцій. Визначені точки контролю за дотриманням відповідності процесу управління запасами фармацевтичної продукції в ОФК вимогам стандартів якості на належних практик.

Вступ. Одним з найважливіших напрямків підвищення ефективності оптової ланки стає удосконалення управління товарними запасами на підставі впровадження процесних технологій. Актуальність їх використання при управлінні запасами в ОФК, пов'язана з необхідністю скорочення часу обігу фармацевтичної продукції, оптимізації витрат на формування й зберігання товарних запасів при одночасному підвищенні рівня задоволеності потреб споживачів при заданих обсягах ресурсів і забезпеченні цільового рівня прибутку.

Мета дослідження - розробка процесної моделі управління запасами в оптових фармацевтичних компаніях з врахуванням вимог стандартів якості на належних практик.

Методи та матеріали. У дослідженні використані: структурно-функціональний аналіз – для вивчення структури бізнес-процесів; IDEF0 для розробки процесної моделі управління запасами.

Результати досліджень. Впровадження процесного підходу в управління запасами в ОФК дозволить отримати такі переваги: кілька робочих процедур поєднуються в одну; рішення приймають виконавці (це стає частиною їх функціональних обов'язків); етапи процесу, по можливості, виконуються паралельно; процеси мають альтернативні варіанти виконання, кожний з яких регламентовано; операція виконується в тому місці, де можна зробити це ефективніше; скорочується кількість, термін, вартість перевірок і керуючих впливів; мінімізується кількість погоджень; відбувається децентралізація діяльності підрозділів на основі централізованої інформації тощо [1]. Запропонований на підставі проведених наукових досліджень алгоритм формування процесної моделі управління товарними запасами в ОФК наведено на рис. 1.

При формуванні процесної моделі управління товарними запасами необхідно розглядати кожен підпроцес як дискретну одиницю єдиного логістичного механізму функціонування ОФК. У зв'язку з цим виникає проблема сумісності окремих процесів та їх взаємодії в загальній системі процесів ОФК.

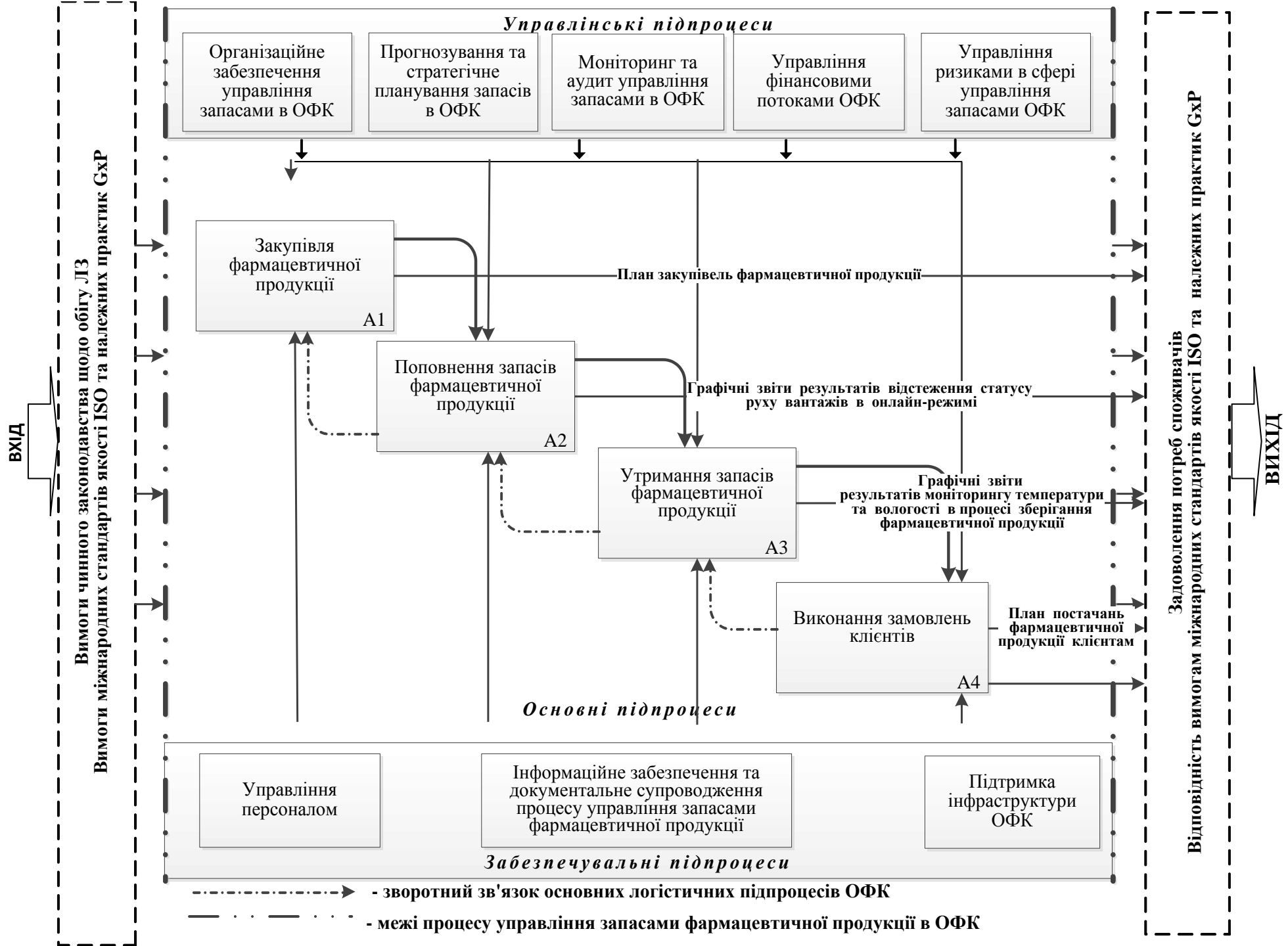
Для ефективної логістичної діяльності ОФК її логістичні процеси повинні бути інтегровані по всьому фармацевтичному ланцюгу постачань. Організація діяльності ОФК на цій основі дозволить оптимізувати управління логістичними процесами і певною мірою забезпечити дотримання вимог міжнародних стандартів якості ISO та належних практик GxP.

Запропонована процесна модель управління товарними запасами в ОФК наведена на рис. 2. Згідно вимог процесно-орієнтованого підходу, вона складається з управлінських, забезпечуючих та основних підпроцесів.

Обґрунтування складу та декомпозиції управлінських та забезпечуючих підпроцесів здійснюються після визначення основних підпроцесів в запропонованій логістичній моделі ОФК, оскільки основна їх мета – підтримка та контроль ефективності виконання основних (робочих) операцій процесу управління запасами фармацевтичної продукції. Слід зазначити, що протікання та склад управлінських і



Рис. 1. Алгоритм формування процесної моделі управління товарними запасами в ОФК



забезпечуючих підпроцесів можуть відрізнятися в залежності від розміру ОФК та її організаційної структури. Особливе місце при побудові процесної моделі управління товарними запасами в умовах менеджменту якості належить визначенню точок контролю за належним виконанням функцій підпроцесу (операцій). Точки контролю за належним протіканням підпроцесів і операцій з управління запасами фармацевтичної продукції та відповідні регламентуючі документи, визначені по всіх підпроцесах. Враховуючи вимоги міжнародних стандартів якості ISO та правил належних практик GxP, запропоновану модель управління запасів в ОФК доцільно декомпонувати на 4 основних підпроцеса: «Закупівля фармацевтичної продукції»; «Поповнення запасів фармацевтичної продукції»; «Утримання запасів фармацевтичної продукції»; «Виконання замовлень клієнтів».

Вихідним і визначальним підпроцесом в наведеній моделі є «Закупівля фармацевтичної продукції», оскільки від обґрунтованості рішень на початкових стадіях цього підпроцесу залежать результати функціонування всієї логістичної системи ОФК.

Функціональне коло даного підпроцесу полягає у: маркетинговому дослідженні ринку та оцінці попиту на фармацевтичну продукцію, формуванні асортиментного портфеля, прогнозуванні обсягів продажу фармацевтичної продукції, виборі постачальників та оформленні договірних відносин і розробці плану закупівель фармацевтичної продукції тощо.

Згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», визначеною для ОФК контрольною точкою за належним протіканням даного підпроцесу є процедура «Вибір постачальників та оформлення договірних відносин» (розділ 5, п. 5.2. «Кваліфікація постачальників») [2].

На підставі рекомендацій, розроблених в ході попереднього підпроцесу, в підпроцесі «Поповнення запасів фармацевтичної продукції» виконуються функції з обґрунтування та вибору моделі управління запасами, моніторингу

стану товарних запасів з використанням ABC-XYZ-VEN аналізів, визначення оптимального рівня замовлення у постачальників, підготовки замовлень постачальникам, розміщенні замовлень у постачальників, організації доставки та відслідковування процесу транспортування фармацевтичної продукції тощо.

Визначеною для ОФК точкою контролю за належним протіканням даного підпроцесу є процедура «Організація доставки та відслідковування процесу транспортування фармацевтичної продукції»:

- згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» – розділ 7 «Відправка та транспортування»);

- згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» – розділ 9 «Транспортування») [2, 3].

Особливе місце при побудові процесної моделі управління товарними запасами в ОФК посідає підпроцес «Утримання запасів фармацевтичної продукції», оскільки у процесі доставки ЛЗ до аптечних установ та закладів охорони здоров'я найбільший проміжок часу вони знаходяться саме на складі ОФК. Склад – центральний елемент логістичної інфраструктури будь-якої ОФК. Функції даного підпроцесу охоплюють значну кількість операцій. Цей підпроцес включає: утримання складських приміщень, приймання і забезпечення руху запасів фармацевтичної продукції, зберігання та обслуговування запасів фармацевтичної продукції тощо.

Визначеними для ОФК точками контролю за належним протіканням даного підпроцесу є процедури:

1. «Утримання складських приміщень»:

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» – розділ 3, п. 3.18-3.25 «Складські зони»;

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» – розділ 4, п. 4.1-4.16 «Складські зони»;

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» – п. 3.2. «Приміщення».

2. «Приймання і забезпечення руху запасів фармацевтичної продукції»:

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» – розділ 5, п. 5.7-5.13 «Отримання матеріалів та лікарських засобів, що надходять»;

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» – п. 5.4. «Отримання лікарських засобів» та п. 5.7. «Відбір».

3. «Зберігання та обслуговування запасів фармацевтичної продукції»:

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» – розділ 5, п. 5.58-5.60 «Готова продукція»;

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» – розділ 4, п. 4.17-4.19 «Умови зберігання» («Моніторинг умов зберігання»); розділ 5 «Вимоги до зберігання»;

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» – п. 5.5. «Зберігання» [2, 3, 4].

Заключним підпроцесом належної моделі управління товарними запасами в ОФК є «Виконання замовлень клієнтів». Цей підпроцес зводиться до підготовки фармацевтичної продукції відповідно до замовлень аптечних установ та закладів охорони здоров'я. Виконання замовлень клієнтів включає: пошук замовників фармацевтичної продукції, прийом та обробку замовлень від клієнтів, комплектацію замовлень клієнтів і контроль, оформлення документального супроводу поставок клієнтам та управління рекамаціями тощо.

Визначеними для ОФК точками контролю за належним протіканням даного підпроцесу є процедури:

«Пошук замовників»:

- згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» – п. 5.3. «Кваліфікація одержувачів».

1. «Оформлення документального супроводу поставок клієнтам»:

- згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» – розділ 4, п. 4.7-4.9 «Належна практика документування»;

- згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» – розділ 4 «Документація»; розділ 5, п. 5.8. «Постачання».

2. «Управління рекламаціями»:

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» – розділ 8 «Рекламації та відкликання продукції»;

– згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» – розділ 8 «Відкликання продукції»;

згідно вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» – розділ 6 «Рекламації, повернення, підозри щодо фальсифікації лікарських засобів та відкликання лікарських засобів» [2-4].

Проведений аналіз також дозволив сформулювати низку принципів, на яких має базуватися ефективна регламентація управління запасами фармацевтичної продукції в ОФК: принцип необхідної достатності – регламентувати тільки те, що дійсно необхідно; принцип простоти – регламент процесу має бути зрозумілим кожному співробітнику; принцип однозначності – недопущення позначення одним символом різних об'єктів; принцип консолідації – для управлінського персоналу краще розробити один об'ємний, але вичерпний документ, аніж велику кількість дрібних; принцип конкретності – для персоналу, що займається рутинною працею, краще розробити необхідну кількість операційних карт процесу, але простих і конкретних; принцип урахування кваліфікації персоналу та організаційної культури компанії – від їх рівня залежить ступінь деталізації при розробці регламенту процесу; принцип перенесення акценту під час декомпозиції, тобто при переході до підпроцесів нижчих рівнів акцент слід перенести з опису управління на детальний опис технології виконання підпроцесу.

Дотримання принципів ефективної регламентації процесу управління товарними запасами в ОФК з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості ISO та належних практик GxP дозволить підвищити його упорядкованість та прозорість, забезпечити збереження належної якості фармацевтичної продукції в оптовій ланці фармацевтичного ланцюга постачань і уникнути надмірних витрат та втрат часу під час руху матеріальних і супутніх до них потоків.

ЛІТЕРАТУРА

1. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва : моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Г. В. Загорій та ін. ; за заг. ред. О. В. Посилкіної. – Х.: НФаУ, 2011. – 772 с.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. – К. : МОЗ України, 2014. – 41 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. – К. : МОЗ України, 2011. – 19 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К. : МОЗ України, 2014. – 302 с.

Резюме.

Предложена процессная модель управления товарными запасами в ОФК на принципах логистики и менеджмента качества. Проведена декомпозиция основных подпроцессов процесса управления запасами фармацевтической продукции с определением реализуемых функций. Определены точки контроля за соблюдением соответствия процесса управления запасами фармацевтической продукции в ОФК требованиям стандартов качества надлежащих практик.

Summary.

Process management model by trade inventories in OFK on the principles of logistics and quality management is offered. Decomposition of the main subprocesses of process of management of inventories of pharmaceutical products with determination of implementable functions is carried out. Points of control of observance of compliance of process of management of inventories of pharmaceutical products in OFK to requirements of the quality standards proper the practitioner are determined.