

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ РИЗИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Софронова І. В., Юрченко А. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність проблеми. Сучасний світовий фармацевтичний ринок характеризується високим рівнем насиченості, жорсткою конкуренцією та бурхливо розвивається. За прогнозами аналітиків до 2024 року він досягне 1180 млрд. доларів. Проте, глобальне зростання ринку завжди супроводжується підвищення рівня загроз на різноманітних етапах та напрямках, включаючи виробництво, забезпечення якості, розподіл, транспортування, зберігання, реалізацію для забезпечення потреб споживачів.

Мета дослідження. Аналіз існуючих ризиків у галузі виробництва та розподілу лікарських засобів.

Результати дослідження. У фармацевтичній промисловості виробництво безпечних лікарських засоби має першорядне значення. Забруднення продукції у процесі виробництва може надати руйнівну дію на споживачів, що призведе до хвороби або навіть смерті. Відгук неякісної партії продукції обходиться занадто дорого компаніям у фінансовому відношенні і надає велику шкоду репутації. Щоб знизити ці ризики, виробники фармацевтичних препаратів повинні дотримуватися суворих керівних принципів забезпечення якості, встановлених провідними світовими регуляторами такими як наприклад ВООЗ (World Health Organization), Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), FDA (Food and Drug Administration) та ін.

Робітники, зайняті у виробництві та допоміжний персонал мають знати та жорстко дотримуватись принципів належної виробничої практики (GMP) та належної лабораторної практики (GLP), щоб відповідати нормативним стандартам. Крім того, рекомендується проводити періодичні тренінги та додаткові мотиваційні інструктажі, щоб співробітники чітко розуміли зв'язок між належними процедурами забезпечення якості та результатами безпеки продукції, що призводить до підвищення рівня виконання та ефективності впроваджених заходів. [Savard T. Mitigating Risk In Pharmaceutical Manufacturing // <https://www.cleanlink.com/cleanlinkminute/details.aspx?id=55284>]

Інший ризик пов'язаний з фальсифікацією лікарських засобів, яка за заявами ВООЗ є серйозною загрозою суспільній охороні здоров'я, безпеці та життю пацієнтів, та вимагає комплексних заходів з боку державного і приватного секторів. За деякими оцінками ринок фальсифікованих лікарських засобів є більш прибутковим, ніж наркобізнес та обходиться світовій фармацевтичній галузі біля 75 \$ мільярдів доларів на рік. Більшість провідних фармацевтичних компаній вважають, що незаконне використання їх торгової марки на контрафактних продуктах загрожує цілісності та іміджу компанії. Враховуючи те, що все більше ліків продається через мережу Інтернет, ця проблема значно поглиблюється. [Buccella D. The Biggest Risks to Pharmaceutical Companies // <https://www.resolver.com/blog/pharmaceutical-security-threats/>].

Значні ризики пов'язані з ланцюгом поставок фармацевтичних препаратів, який має за мету поставляти ліки в потрібній кількості, з прийнятною якістю, в потрібне місце конкретним споживачам, в потрібний час і з оптимальною вартістю, щоб відповідати цілям системи охорони здоров'я. Будь-які ризики, що впливають на ланцюг поставок фармацевтичних препаратів, можуть не тільки витратити ресурси, але і можуть загрожувати життю пацієнтів, перешкоджаючи доступу до ліків. Важливість управління ризиками стає все більш важливою, оскільки медицина є продуктом з високим ступенем регулювання, який знаходиться під контролем і жорсткими обмеженнями державних регулюючих органів. Крім того, поставки ліків як стратегічних товарів в країни, що розвиваються з великою економічною, соціальною та політичною нестабільністю стикаються з більшою невизначеністю і вразливістю. Крім того, ланцюг

поставок включає не тільки посередників, незалежні постачальників послуг, а також всю логістичну діяльність, виробничі операції і діяльність, пов'язану з маркетингом, продажами, дизайном продукції, фінансами та інформаційними технологіями. Фахівці з управління ланцюгами поставок визначають їх як планування і управління всією діяльністю, пов'язаною з поставками, закупівлями, конверсією і всієї логістичної діяльністю. Існують різні аспекти оптимізації в ланцюжку поставок; усунення вузьких місць, баланс між найнижчою вартістю матеріалу і транспортуванням, оптимізація виробничого процесу, підтримання правильного поєднання і розташування заводів і складів, аналіз маршрутів транспортних засобів, динамічне програмування та ефективне використання виробничих потужностей, запасів і робочої сили.

Хоча доставка та обіг лікарських засобів в цілому відбувається в безпечних, контрольованих і регульованих умовах, кожен крок в ланцюзі постачань надає можливість для втручання злочинців. Закон США про безпеку ланцюгів поставок ліків, наприклад, вимагає від фармацевтичних фірм додавати серійні номери на всі упаковки для відстеження препаратів через ланцюги поставок. Деякі виробники захищають продукцію у проходженні ланцюга поставок ліків, запровадивши інноваційні заходи безпеки - вони маркують окремі упаковки невеликими електромагнітними чіпами, відомими як мітки радіочастотної ідентифікації (RFID), які дозволяють виробникам і оптовим дистриб'юторам більш ретельно відслідковувати продукцію, що рухається по каналам розподілу [*Jaberidoost M., Nikfar Sh., Akbar Abdollahiasl, Dinarvand R. Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review // <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3913399/>*].

Впровадження цифрових технологій в охорону здоров'я пропонує більш ефективну і дієву персоналізовану медичну допомогу пацієнтам і медичному персоналу, більший потенціал для поліпшення самообслуговування, більш активного управління охороною здоров'я та швидшого одужання від хвороб. У лікарнях оцифровка зменшує частоту появи помилок, прискорює одужання і допомагає кваліфікованим лікарям спільно лікувати пацієнтів через кордони. ІТ-ризик, пов'язаний з посиленням залежності від інформаційних технологій та мереж у дослідженнях та розробках, виробництві та продажах. Крім того, це підвищує ризик порушення кібербезпеки.

Слід виділити ще декілька вагомих видів ризиків, які існують у фармацевтичній галузі:

- зростання тиску з боку екологічних організацій через посилення спекуляцій щодо забруднення середовища відходами фармацевтичної промисловості;
- ризики позовів, пов'язаних з конкурентним законодавством, маркетинговою практикою, ціноутворенням, дотриманням норм антимонопольного, екологічного, трудового та податкового законодавства;
- ризики забезпечення та захисту прав інтелектуальної власності;
- посилення тиску на ціни за рахунок урядового контролю за цінами;
- підвищення нормативних та етичних вимог щодо клінічних випробувань;
- ризик для репутації/бренду внаслідок негативної оцінки зацікавлених сторін;
- розширення міжнародних операцій, що призводять до ризиків через недотримання різних нормативно-правових актів, економічного та політичного розвитку, дискримінаційної фіскальної політики тощо;
- неможливість залучення та утримання кваліфікованого персоналу при належному управлінні витратами, пов'язаними з винагородами працівників та деякі інші ризики.

Висновки. Проведено дослідження сучасних ризиків фармацевтичної галузі. Виділені та проаналізовані ризики виробництва, фальсифікації, ланцюгів поставок лікарських засобів, ІТ-ризиків та деякі інші.