

УДК 615.1:658.7

А. Г. ХРОМИХ, О. В. ПОСИЛКІНА, М. І. СИДОРЕНКО

*Національний фармацевтичний університет*

## МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ Й УПРАВЛІННЯ ЛОГІСТИЧНИМИ РИЗИКАМИ В ДІЯЛЬНОСТІ КОНТРАКТНО-ДОСЛІДНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ У СФЕРІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

*У статті визначені логістичні ризики, які притаманні діяльності контрактно-дослідних організацій (КДО) у сфері клінічних досліджень (КД). Авторами акцентовано увагу на необхідності розгляду процесу управління логістичними ризиками як самостійного підпроцесу в діяльності КДО. Обґрунтовано рекомендації з управління логістичними ризиками та методичний інструментарій їх оцінки.*

*Ключові слова:* логістика, клінічні дослідження, клінічна логістика, логістичні ризики, фармацевтична галузь.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як свідчить світова практика, на сучасному етапі господарювання якість, ефективність та результативність діяльності КДО в сфері КД у значній мірі залежить від зваженості й обґрунтованості обраної логістичної стратегії та використання логістичних принципів в управлінні. Застосування логістичного підходу у практиці господарювання дозволяє істотно підвищити прибутковість та якість логістичного сервісу, забезпечити ефективне управління процесами у КДО, що є запорукою суттєвих переваг у конкурентній боротьбі на світовому ринку КД [1, 14, 15].

За даними наукових джерел, світовий ринок КД сьогодні оцінюється на рівні 50-80 млрд. дол. США. Прогнозується, що зміна обсягу світового ринку КД і в подальшому збереже позитивну динаміку [6, 13, 16].

Згідно з даними PMR «Clinical trials in CIS countries 2012 — Russia, Ukraine, Belarus and Georgia. Development forecasts for 2012–2014», спільний ринок КД країн СНД в 2011 р. склав 429 млн. євро, що на 19 % більше у порівнянні з 2010 р. Основна частка ринку КД країн СНД належить Росії – 63 %. Питома вага України оцінюється на рівні 33 %. Згідно з прогнозами PMR, на 2012-2014 рр. Очікується, що середній приріст ринку КД країн СНД буде дорівнювати 14 % в грошовому виразі, а в 2014 р. цей ринок досягне 712 млн. євро [6, 9].

У КД задіяні декілька ключових сторін: спонсор, КДО, дослідники, лікувально-профілактичні установи та пацієнти. У більшості випадків спонсорами КД виступають фармацевтичні компанії. Однак деякі проекти фінансуються за рахунок академічних установ та дослідницьких центрів. У першому випадку КД або виконуються фармацевтичними компаніями (ФК) самостійно, або передаються в аутсорсинг незалежним КДО [6, 7, 10, 11].

Проведений науковий аналіз показав, при оцінюванні та виборі КДО (організація – замовник) спонсор КД повинен керуватися відповідними методичними підходами та враховувати певні критерії. В національному GMP вказується, що замовник несе відповідальність за оцінку можливості виконавця успішно виконувати необхідну роботу та за внесок у контракт положень, які гарантують дотримання принципів та правил належних фармацевтичних практик. Отже, вибір КДО повинен базуватися на системі забезпечення якості, у тому числі, на системі аналізу ризиків з участю самої КДО [1, 10].

Оскільки, як свідчить практика, якість та ефективність надання логістичних послуг у сфері КД суттєво впливає на загальну якість та ефективність цих досліджень, то постає питання про необхідність розробки методичних підходів до оцінки логістичних ризиків, що впливають на рівень конкурентоспроможності КДО у сфері КД. Але наукові підходи до управління логістичними ризиками в діяльності КДО у сфері КД на теперішній час ще не знайшли широкого роз-

© А. Г. Хромих, О. В. Посилкіна, М. І. Сидоренко, 2013

повсюдження, тому ця проблема практично не висвітлена у працях вітчизняних і зарубіжних вчених.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Серед вітчизняних вчених, які досліджували окремі аспекти розвитку і застосування на практиці інструментів управління та методів оцінки логістичних ризиків можна визначити роботи Гаджинського О.М., Кальченко О.С., Козловського В.О., Романова В.С., Єнченко Є.В., Тридіда О.М., Ревенко В.Л. та ін. [2, 5]. У фармації окремі аспекти ідентифікації й оцінки ризиків в різних сферах фармацевтичної діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку висвітлені в роботах [3, 7, 10, 12].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Відзначаючи важливість і практичне значення напрацювань щодо дослідження проблем, що пов'язані з формуванням та розвитком конкретних технологій логістичної діяльності в різних сферах фармацевтичної галузі, слід зазначити, що питання ідентифікації та класифікації ризиків за видами логістичної діяльності КДО, які впливають на якість, ефективність і результативність проведення КД, залишаються не дослідженими.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТІ

Метою даної роботи є обґрунтування алгоритму управління ризиками в логістичній діяльності КДО в сфері КД для забезпечення необхідного рівня якості й ефективності їх проведення. Досягнення поставленої мети потребує розкриття поняття «управління логістичними ризиками в сфері КД», дослідження видів ризиків за напрямками логістичної діяльності КДО, обґрунтування рекомендацій з поліпшення процесу управління ризиками логістичної спрямованості та методичного інструментарію їх оцінки.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Згідно з даними наукових джерел, управління ризиками – це сукупність методів, прийомів і заходів, що дозволяють певною мірою прогнозувати настання ризикових подій та своєчасно вживати заходи для їх зменшення [1, 2]. Що стосується ризиків логістичної діяльності КДО, то управління ними слід здійснювати з урахуванням специфічних особливостей клінічної логістики та з адаптацією загальноприйнятних методів й прийомів управління до цих специфічних умов. Запропонований авторами на підставі проведених дослі-

джень алгоритм управління логістичними ризиками в діяльності КДО наведено на рис. 1.

Як показав аналіз літературних джерел та інтернет-ресурсів, методичний інструментарій для оцінки рівня логістичних ризиків є досить обширним. Однак слід відзначити, що одним із найбільш ефективних інструментів оцінки рівня логістичних ризиків фахівці вважають метод кореляційного аналізу [2].

Значна кількість логістичних ризиків, притаманних діяльності КДО, обумовлена наявністю, так званих, інтегральних ризикуотворюючих факторів та причин, які, на відміну від «локальних», одночасно впливають на прояв двох і більше ризиків. Тому, при кількісній оцінці агрегованої величини всіх логістичних ризиків у діяльності КДО необхідно враховувати рівень взаємозалежності виявлених та ідентифікованих логістичних ризиків. Хоча оцінка величини парної кореляції між логістичними ризиками не є предметом розгляду в даному дослідженні, але в спрощеному вигляді ця кореляція може бути оцінена часткою інтегральних ризикуотворюючих факторів у загальній кількості виявлених чинників логістичних ризиків у діяльності КДО. Тому обмежимося твердженнями про те, що ці взаємозв'язки можуть бути суттєвими або не суттєвими. Традиційно рівень взаємозв'язку між логістичними ризиками можна вважати істотним, якщо ця величина більше 0,75 [2]. Рівень взаємозв'язку між логістичними ризиками у діяльності КДО можна вважати не істотним, якщо ця величина менше 0,25. У загальному випадку, якщо оцінка коефіцієнта кореляції здійснюється для декількох ризиків ( $i \neq j$ ) як єдина оцінка, то формула розрахунку може мати вигляд:

$$kk_{ij} = \frac{(KI\Phi_i + KI\Phi_j)}{(KL\Phi_i + KI\Phi_i) + (KL\Phi_j + KI\Phi_j)} \quad (1)$$

де:  $kk_{ij}$  – коефіцієнт парної кореляції логістичних ризиків (для  $i \neq j$ ) у діяльності КДО в аналізованому періоді;  $KI\Phi_i$  та  $KI\Phi_j$  – відповідно кількість ризикуотворюючих факторів інтегрального характеру, які впливають на  $i$ -й та  $j$ -й ризики у логістичній діяльності КДО в аналізованому періоді;  $KL\Phi_i$  та  $KL\Phi_j$  – відповідно кількість ризикуотворюючих факторів локального характеру, які впливають на  $i$ -й та  $j$ -й ризики у логістичній діяльності КДО в аналізованому періоді.

Якщо рівень взаємозв'язку між логістичними ризиками значний (більше 0,75), то агрегована величина сукупних логістичних ризиків ( $AR$ ) в діяльності КДО може розраховуватися як арифметична сума вартостей цих логістичних ризиків. При цьому необхідно виходити з того, що вартість кожного логістичного ризику ( $R$ ) по-

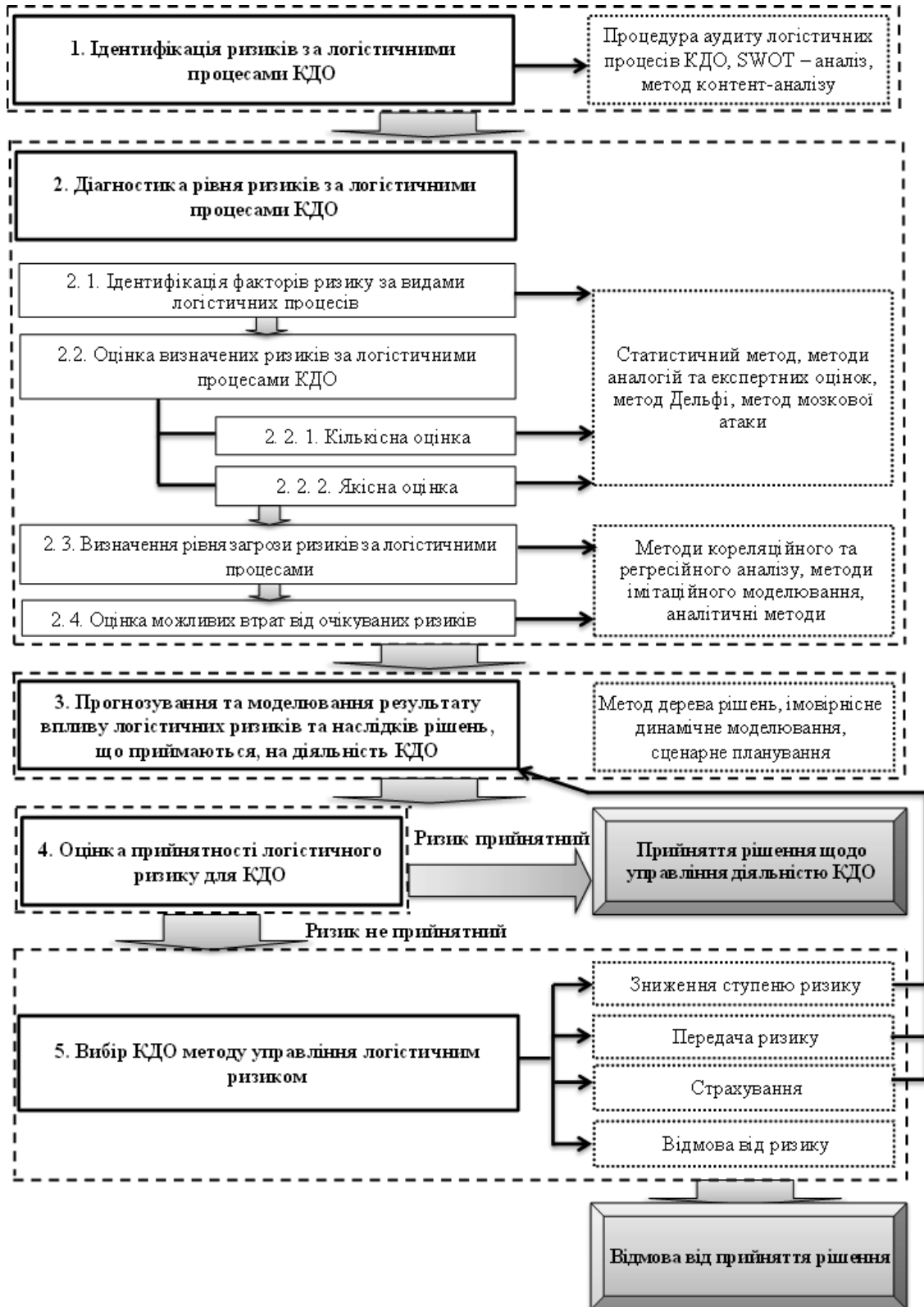


Рис. 1. Алгоритм управління ризиками та прийняття раціональних управлінських рішень в логістичній діяльності КДО

винна розраховуватися, згідно з класичною теорією ризику, як математичне очікування можливого збитку:

$$AR = \sum_{i=1}^N R_i = \sum_{i=1}^N p_i U_i. \quad (2)$$

Якщо цей рівень взаємозв'язку не значний (менше 0,25), то агрегована величина сукупних логістичних ризиків в діяльності КДО може розраховуватися як корінь квадратний суми квадратів вартостей усіх виявлених та оцінених логістичних ризиків:

$$AR = \sqrt{\sum_{i=1}^N R_i^2} = \sqrt{\sum_{i=1}^N (p_i \times U_i)^2}, \quad (3)$$

де:  $AR$  – агрегована величина сукупного логістичного ризику в аналізованому періоді;  $R_i$  – величина  $i$ -того логістичного ризику в аналізованому періоді;  $U_i$  – величина збитку у випадку прояву  $i$ -того логістичного ризику в аналізованому періоді;  $p_i$  – ймовірність прояву  $i$ -того логістичного ризику у аналізованому періоді.

Якщо цей рівень взаємозв'язку істотний ( $0,25 \leq kk_{ij} \leq 0,75$ ), то агрегована величина сукупного логістичного ризику в діяльності КДО може розраховуватися за наступною формулою:

$$AR = 2 \sqrt{\sum_{i=1}^N kk_{ij} R_i R_j} = 2 \sqrt{\sum_{i=1}^N kk_{ij} (p_i \times U_i) \times (p_j \times U_j)}, \quad (4)$$

де:  $R_i, R_j$  – відповідно вартості  $i$ -тих та  $j$ -тих логістичних ризиків у діяльності КДО в аналізованому періоді;  $p_i, p_j$  – відповідно ймовірності прояву  $i$ -тих та  $j$ -тих логістичних ризиків у діяльності КДО в аналізованому періоді;  $U_i, U_j$  – відповідно можливий збиток від прояву  $i$ -тих та  $j$ -тих логістичних ризиків у діяльності КДО в аналізованому періоді;  $kk_{ij}$  – значення величин коефіцієнтів кореляції між ризиками  $i$ -того та  $j$ -того виду у діяльності КДО за аналізований період. У випадку, коли  $i=j$ , парний коефіцієнт кореляції логістичних ризиків дорівнює +1;  $i$  та  $j$  – номери логістичних ризиків у діяльності КДО в аналізованому періоді.

Під величиною збитку у разі прояву логістичного ризику в діяльності КДО нами розглядається можливе збільшення очікуваних витрат, що пов'язані із забезпеченням клінічного центра необхідними лікарськими засобами (ЛЗ) та біологічними зразками і матеріалами (БЗіМ), у потрібній кількості в необхідному асортименті у визначений час за умов відповідності всіх логістичних процесів вимогам належних фармацевтичних практик GxP [1, 6].

Під ефектом управління логістичними ризиками слід розуміти зниження агрегованої величини сукупного логістичного ризику або мате-

матичного очікування можливого збільшення очікуваних витрат, що пов'язані з проведенням КД. Тому, кожен з логістичних ризиків, повинен бути детально вивчений на предмет його керуваності для подальшого генерування ефективних заходів впливу на нього [2, 6].

Розглянемо приклад, що показує практичну цінність впровадження запропонованих методичних рекомендацій. Дослідження проводилися на підставі результатів моніторингу ринку логістичних послуг Асоціацією організацій з клінічних досліджень [9].

Для визначення й ідентифікації найбільш вагомих чинників ризикових ситуацій в діяльності КДО, що впливають на рівень їх конкурентоспроможності у сфері клінічної логістики, був використаний експертний метод. Для цього була попередньо розроблена відповідна анкета, яку було запропоновано заповнити фахівцям у галузі клінічної логістики.

Спираючись на результати проведених наукових досліджень та враховуючи вимоги міжнародних стандартів якості ISO й належних практик GxP, визначений наступний перелік ризиків за видами логістичної діяльності КДО, які впливають на якість, ефективність і результативність проведення КД (рис. 2).

Оцінка вагомості впливу відібраних експертами ризиків проводилася за п'ятибальною шкалою. Ризики, за якими бальна оцінка найвища (більше 3 балів), визначені нами як найбільш суттєві, а ризики, за якими бальна оцінка найнижча (нижче 3 балів) – відповідно мають менший вплив на якість логістичної діяльності КДО.

У результаті обробки даних були побудовані гістограми розподілу за значимістю видів логістичних ризиків:

а) за ризиками, які супроводжують брокерські митні процеси при ввозі/вивозі ЛЗ та БЗіМ для КД;

б) за ризиками, які супроводжують процеси транспортування ЛЗ та БЗіМ для КД;

в) за ризиками, які супроводжують процеси зберігання ЛЗ та БЗіМ для КД;

г) за ризиками, які супроводжують процеси логістичного адміністрування в процесі проведення КД (рис. 3).

Для оцінки узгодженості висновків експертів за матрицею рангів логістичних ризиків, які впливають на логістичну діяльність КДО в сфері КД, розрахований коефіцієнт конкордації дорівнює – 0,97, що свідчить про високу узгодженість висновків експертів. Критерій  $\chi^2$  дорівнює 552,9. Оскільки фактичне значення критерію Пірсона для 5 % рівня значущості дорівнює – 30,147, то з вірогідністю 95 % можна ствер-

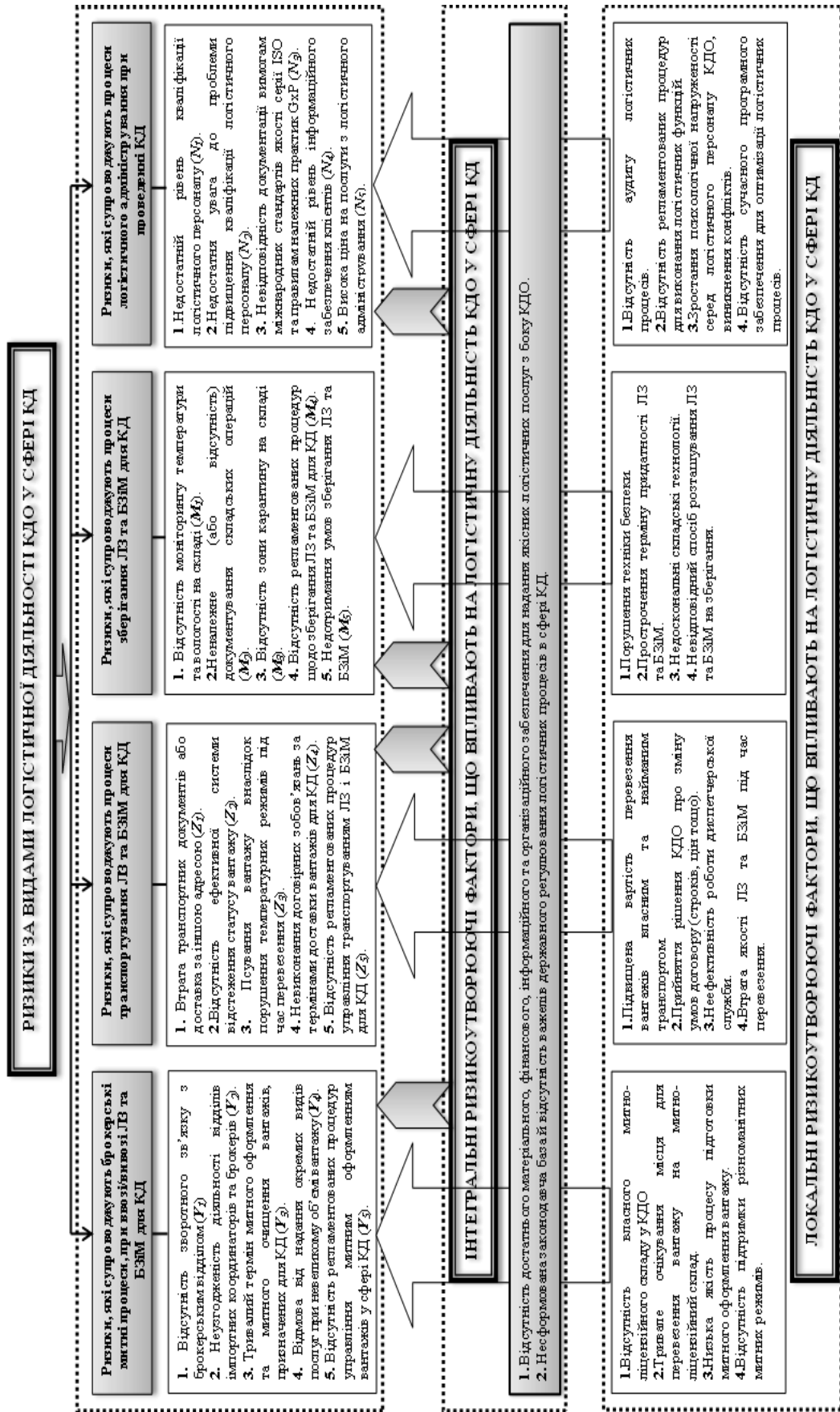


Рис. 2. Ризики та ризикотворюючі фактори за видами логістичної діяльності КДО, які впливають на якість, ефективність і результативність проведеної КД

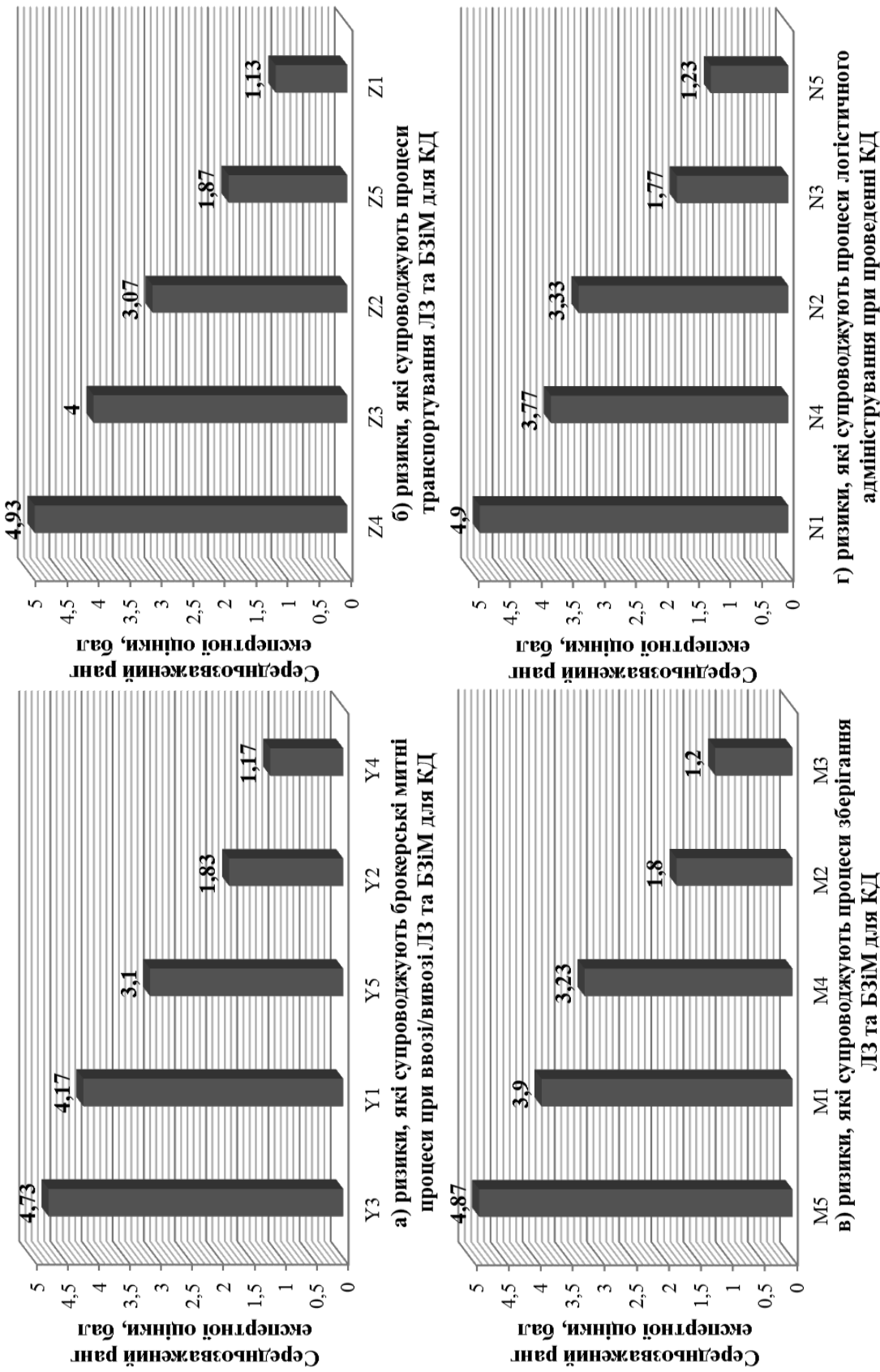


Рис. 3. Гістограми розподілу за значимістю логістичних ризиків (а, б, в, г) при проведенні КД.

джувати, що узгодженість висновків експертів є не випадковою.

Таким чином, у результаті проведених наукових досліджень можна стверджувати, що найбільш негативний вплив на стан логістичної діяльності КДО, чинять такі ризики: тривалий термін митного оформлення та митного очищення вантажів, що призначені для КД ( $Y_3$ ); невиконання договірних зобов'язань за термінами доставки вантажів для КД ( $Z_4$ ); недотримання умов зберігання ЛЗ та БЗіМ ( $M_5$ ); недостатній рівень кваліфікації логістичного персоналу ( $N_1$ ) тощо.

Проведені дослідження також дозволили визначити та ідентифікувати 24 ризикоутворюючих фактори у діяльності КДО (у тому числі 16 ло-

кальних та 2 інтегральних), що обумовлюють вищезазначені логістичні ризики (рис. 2). При цьому кожен з цих логістичних ризиків залежить від конкретного набору ризикоутворюючих факторів, а їх сума може перевищувати загальну кількість виявлених факторів ризику. В даному дослідженні вона дорівнює 24 [2, 5, 13, 16].

Розрахований коефіцієнт кореляції між чотирма видами логістичних ризиків в діяльності досліджуваної КДО дорівнює – 0,33.

Визначимо агреговану величину логістичних ризиків для досліджуваної КДО, на підставі наведених даних табл. 1 [9].

Отже, агрегована величина визначених ризиків ( $AR_{II}$ ) буде складати:

$$AR_{II} = \sqrt{(1 \times 0,2 \times 2,5)^2 + (1 \times 0,4 \times 2)^2 + (1 \times 0,3 \times 1,5)^2 + (1 \times 0,1 \times 0,5)^2 + 4 \times 0,33 \times (0,2 \times 2,5) \times (0,4 \times 2) \times (0,3 \times 1,5) \times (0,1 \times 0,5)} = 1,1 \text{ млн. грн.}$$

Таблиця 1

### ВИХІДНІ ДАНІ ДЛЯ ОЦІНКИ ВЕЛИЧИНИ ЛОГІСТИЧНИХ РИЗИКІВ В ДІЯЛЬНОСТІ КДО У СФЕРІ КД

Найменування ризику	Ймовірність	Збиток, млн. грн	Кількість ризикоформуючих факторів		
			Всього	Інтегральних	Локальних
Ризик тривалого терміну митного оформлення та митного очищення вантажів, призначених для КД	0,2	2,5	6	2	4
Ризик невиконання договірних зобов'язань за термінами доставки вантажів для КД	0,4	2	6		4
Ризик недотримання умов зберігання ЛЗ та БЗіМ	0,3	1,5	6		4
Ризик недостатнього рівня кваліфікації логістичного персоналу	0,1	0,5	6		4
Всього	–	–	24		16

Таблиця 2

### ЗАХОДИ ВПЛИВУ НА ІСТОТНІ ЛОГІСТИЧНІ РИЗИКИ В ДІЯЛЬНОСТІ КДО У СФЕРІ КД

Найменування ризику	Захід впливу на логістичний ризик	Початковий рівень			Залишковий рівень		
		Початкова ймовірність	Початковий збиток, млн. грн	Середньозважена величина ризику	Залишкова ймовірність	Залишковий збиток, млн. грн	Середньозважена величина ризику
Ризик тривалого терміну митного оформлення та митного очищення вантажів, які призначені для КД	Диверсифікація митних брокерів	0,2	2,5	0,5	0,2	1,5	0,3
Ризик невиконання договірних зобов'язань за термінами доставки вантажів для КД	Лімітування діяльності КДО	0,4	2	0,8	0,4	1	0,4
Ризик недотримання умов зберігання ЛЗ та БЗіМ	Страховання від недотримання умов зберігання ЛЗ та БЗіМ	0,3	1,5	0,45	0,3	0,8	0,24
Ризик недостатнього рівня кваліфікації логістичного персоналу	Передача ризику іншим КДО при проведенні атестації логістичного персоналу	0,1	0,5	0,05	0,1	0,3	0,03
Агрегована величина логістичних ризиків, млн. грн.			1,1			0,6	

Врахуємо, що менеджерами КДО була проведена робота з формування конкретних заходів впливу на істотні логістичні ризики (табл. 2).

Визначимо агреговану величину залишкових логістичних ризиків для досліджуваної КДО, на підставі наведених даних табл.2:

$$AR_3 = \sqrt{1 \times (0,2 \times 1,5)^2 + 1 \times (0,4 \times 1)^2 + 1 \times (0,3 \times 0,8)^2 + 1 \times (0,1 \times 0,3)^2 + 4 \times 0,33 \times (0,2 \times 1,5) \times (0,4 \times 1) \times (0,3 \times 0,8) \times (0,1 \times 0,3)} = 0,6 \text{ млн. грн.}$$

Таким чином, завдяки впровадженню запропонованих методичних підходів ефект управління логістичними ризиками КДО у сфері КД становитиме 0,5 млн. грн.

Отже, використання запропонованої методики управління логістичними ризиками в діяльності КДО дозволить:

- забезпечити необхідну наукову платформу для удосконалення процесу управління логістичними ризиками в процесі проведення КД;
- підвищити актуальність процесного підходу при здійсненні аналізу логістичних ризиків, плануванні програми заходів впливу на логістичні ризики при проведенні КД, підвищити оперативність реагування на істотні логістичні ризики, а також сприятиме моніторингу та контролю ефективності управління логістичними ризиками в діяльності КДО;
- посилити відповідальність менеджерів КДО на всіх рівнях управління як власників конкретних логістичних ризиків (відповідальних за управління конкретними ризиками);
- більш раціонально розподіляти фінансові ресурси КДО при здійсненні логістичної діяльності в сфері КД [6, 8, 9, 12, 16].

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

1. Проведений аналіз ринку КД в Україні довів необхідність розробки методичних підходів до оцінки логістичних ризиків, що впливають на рівень конкурентоспроможності КДО у сфері КД.

2. Визначено основні види ризиків у сфері клінічної логістики та запропоновано алгоритм управління логістичними ризиками в діяльності КДО.

3. Доведено, що запропоновані методичні підходи до управління логістичними ризиками в діяльності КДО, дозволять керівникам цих організацій своєчасно виявити резерви щодо підвищення ефективності управління окремими процесами та обґрунтовано розробляти програми заходів, спрямованих на оптимізацію витрат і часу та найбільш раціональне використання ресурсів й забезпечення вимог щодо якості логістичних процесів при проведенні КД.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Белоусов Д.Ю. Кризис – менеджмент клинических исследований / Д.Ю. Белоусов. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=1945>.

2. Бродецкий Г.Л. Управление рисками в логистике: учеб. пособие для студ. учреждений высш. проф. образ. / Г. Л. Бродецкий, Д. А. Гусев, Е. А. Елин. – М.: Изд. Центр «Академия», 2010. – 192 с.

3. Громовик Б.П. Характеристика факторов современной внешней среды фармацевтической организации / Б.П. Громовик, С.М. Мокрянин // Провизор. – 2007. – № 19 – С. 14-18.

4. Клинические испытания лекарств / под ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – 2-е изд., перераб. и доп. – К.: Морион, 2006. – 456 с.

5. Логистичний менеджмент фармацевтичного виробництва: моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Г. В. Загорій та ін.; за заг. ред. О. В. Посилкіної. – Х. : Вид-во НФаУ, 2011. – 772 с.

6. Лукьянчук Е. Мировой рынок клинических исследований / Е. Лукьянчук. - [электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://www.arteka.ua/article/158875>.

7. Пестун І.В. Методика прогнозування рівня розвитку аптечних підприємств за оцінками факторів мікросередовища / І.В. Пестун, І.В. Бондарева, З.М. Мнушко, М.М. Нессонова // Клиническая информатика и Телемедицина. – 2010. – Т. 6, № 7. – С. 125-132.

8. Методичні засади оцінки ефективності діяльності і конкурентоспроможності контрактно-дослідних організацій з надання логістичних послуг у сфері клінічних досліджень / О.В. Посилкіна, І.А. Зупанець, А.Г. Хромих, В.В. Ніколаєва // Клінічна фармація. – 2012. – Т. 16, № 4. – С. 17-24.

9. Мониторинг рынка логистических услуг – Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=81](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=81).



10. Мнушко З.М. Оцінка впливу факторів макросередовища на роботу аптечних закладів / З.М. Мнушко, І.В. Підліснюк, І.В. Пестун // Вісник фармації. – 2008. – № 2 (54). – С. 34-37.
11. Посилкіна О.В. Актуальні проблеми розвитку клінічної логістики в Україні / О.В. Посилкіна, І.А. Зупанець, А.Г. Хромих // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2 (22). – С. 78-85.
12. Посилкіна О.В. Методика управління логістичними ризиками в умовах фармацевтичної галузі / О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак-Нікітук // Фармаком. – 2009. - № 3. – С. 62-67.
13. Annual Review of Contract Research Organisations/European Pharmaceutical Contractor, Spring 2002. – [Internet resource]. – Access mode to a site: [www.samedanltd.com/members/archives/EPC/Spring2002/MarianeOneill.html](http://www.samedanltd.com/members/archives/EPC/Spring2002/MarianeOneill.html).
14. Jayashree W. Clinical Research Outsourcing Overview, Current Scenario&Future Outlook/ International Biopharmaceutical Association Publication newsletter, April, 2005. – P. 112-118.
15. Mayrhofer U. International market entry: does the home country affect entry-mode decisions? // Journal of International Marketing. – 2004. – Vol. 12, № 4.
16. Porter W., Krivavic S. The CRO Advantage: Outsource Clinical Trials To Launch Biotech Development Success/BioPharm International, June 2005. – [Internet resource]. – Access mode to a site: [www.biopharminternational.com/biopharm/article/articleDetail.jsp?id=166175](http://www.biopharminternational.com/biopharm/article/articleDetail.jsp?id=166175).

**УДК 615.1:658.7**

А.Г. Хромых, О.В. Посылкина, М.И. Сидоренко.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ И УПРАВЛЕНИЮ ЛОГИСТИЧЕСКИМИ РИСКАМИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОНТРАКТНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В СФЕРЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

В статье определены логистические риски, присущие деятельности контрактно-исследовательских организаций (КИО) в сфере клинических исследований (КИ). Авторами акцентировано внимание на необходимости рассмотрения процесса управления логистическими рисками как самостоятельного подпроцесса в деятельности КИО. Обоснованы рекомендации по управлению логистическими рисками и методический инструментарий их оценки.

**Ключевые слова:** логистика, клинические исследования, клиническая логистика, логистические риски, фармацевтическая отрасль.

**UDC 615.1:658.7**

A.G. Khromykh, O.V. Posylkina, M.I. Sydorenko

**METHODOLOGICAL APPROACHES TO ESTIMATION AND MANAGEMENT OF CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS' LOGISTIC RISKS IN CLINICAL TRIALS SPHERE**

Logistic risks appropriate to contract research organizations (CRO) in clinical trials (CT) had been defined in the article. The necessity to consider logistic risk management process as separate sub-process in CRO activities had been accentuated. Recommendations on logistic risk management and methodological assessment tools had been justified.

**Key words:** logistics, clinical trials, clinical logistics, logistic risks, pharmaceutical branch.

Адреса для листування:

61140 м. Харків

вул. О. Невського, 18.

Кафедра управління

та економіки підприємства НФаУ

Надійшла до редакції:

23.01.2013