

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: «ІНТЕГРАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДЛЯ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА»

Виконала: здобувачка вищої освіти 2 курсу

групи ЯССм23(1,5з)-01

спеціальності 073 Менеджмент

освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Марина БАЛІЦКА

Керівник: доцентка закладу вищої освіти

кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості

у фармації, к.фарм.н., доцентка Ганна БАБІЧЕВА

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри

фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації

ліків ІПКСФ, д.фарм.н., професор Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ

АНОТАЦІЯ

Випускна кваліфікаційна робота присвячена вивченню процесів інтеграції системи управління якістю (СУЯ) фармацевтичного підприємства для забезпечення безперервності діяльності на прикладі компанії ПрАТ «Фітофарм». Отримані результати є основою для розробки і впровадження рекомендацій з вдосконалення процесів інтеграції СУЯ на фармацевтичних підприємствах контрактного виробництва.

Робота викладена на 70 аркушах машинописного тексту і складається зі вступу, огляду літератури, двох розділів експериментальної частини, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, додатків. Включає 10 таблиць, 9 рисунків та 35 джерел літератури.

Ключові слова: системи управління якістю, фармацевтичне підприємство, безперервність діяльності, контрактне виробництво, ризики.

ANNOTATION

The graduation thesis is devoted to the study of the processes of integration of the quality management system (QMS) of a pharmaceutical enterprise to ensure the continuity of activity on the example of the company "Fitopharm". The obtained results are the basis for the development and implementation of recommendations for improving the QMS integration processes at contract manufacturing pharmaceutical enterprises.

The work is laid out on 68 sheets of typewritten text and consists of an introduction, a literature review, two sections of the experimental part, general conclusions, a list of used literary sources, appendices. Includes 9 tables, 9 figures and 35 references.

Key words: quality management systems, pharmaceutical enterprise, business continuity, contract manufacturing, risks.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ІНТЕГРАЦІЇ СИСТЕМ	
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ.....	8
1.1. Системи управління якістю у фармації: поняття, роль, особливості впровадження	8
1.2. Огляд методів та моделей інтеграції систем управління якістю.....	13
1.3. Концепція безперервності діяльності фармацевтичного підприємства на основі вимог стандарту ISO 22301.....	17
Висновки до розділу 1	22
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА НА ПРИКЛАДІ ПРАТ «ФІТОФАРМ».....	23
2.1. Характеристика діяльності компанії ПрАТ «Фітофарм» на фармацевтичному ринку України.....	23
2.2. Аналіз сучасного стану системи управління якістю на ПрАТ «Фітофарм» та вимог контрактних виробників	29
2.3. Оцінка потенційних перешкод та ризиків інтеграції системи управління якістю для безперервності фармацевтичної діяльності...	36
Висновки до розділу 2.....	43
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ПРОЦЕСУ ІНТЕГРАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРАТ «ФІТОФАРМ».	44
3.1. Розробка поетапного плану інтеграції системи управління якістю ПрАТ «Фітофарм».....	44
3.2. Розробка заходів для забезпечення безперервності діяльності фармацевтичного підприємства контрактного виробництва.....	60
Висновки до розділу 3	69
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	70
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	71
ДОДАТКИ.....	75

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

QMS — Quality Management Systems (система менеджменту якості)

СУЯ — система управління якістю

СЗББ — система забезпечення безперервності бізнесу

ICM — інтегровані системи менеджменту

ISO — International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

BCP — Business Continuity Plan (план забезпечення безперервності бізнесу)

PDCA Plan-Do-Check-Act — цикл безперервного вдосконалення: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз – коригування та удосконалення

GMP — Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)

HACCP — Hazard Analysis and Critical Control Points (система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках)

KPI — Key Performance Indicators (ключові показники ефективності)

СОП — стандартна операційна процедура

ЛЗ — лікарський засіб

ПрАТ — приватне акціонерне товариство

ВСТУП

Актуальність теми. Сучасні умови ведення бізнесу в Україні вимагають комплексного підходу до розробки та впровадження стратегії стійкості, яка базується на плануванні безперервності діяльності. У цьому контексті фармацевтичні підприємства, що працюють у висококонкурентному і регульованому середовищі, стикаються з необхідністю інтеграції ефективних систем управління якістю (СУЯ) для підтримки стабільності виробничих процесів і забезпечення безперервності бізнесу [7, 18, 31].

Фармацевтична галузь є однією з найбільш регульованих, що потребує високого рівня відповідності міжнародним стандартам якості та безпеки продукції [17]. Побудова СУЯ на фармацевтичному підприємстві має ряд особливостей, порівняно з підприємствами інших галузей, що зумовлено специфікою продукції, яка випускається. Інтеграція СУЯ в усі процеси виробництва дозволяє компанії мінімізувати ризики, а також забезпечує постійну здатність підприємства адаптуватися до мінливих умов ринку [13].

В умовах глобалізації, економічних викликів, а також зростання вимог до прозорості та відповідальності підприємств перед споживачами, інтеграція СУЯ стає необхідною умовою для підтримки високих стандартів якості та безпеки. У цьому процесі важливим є поєднання стратегічного планування, операційного управління та постійного вдосконалення на всіх етапах життєвого циклу продукції [2].

Актуальність інтеграції СУЯ також зростає в умовах активного розвитку контрактного виробництва. Стандартизація та інтеграція СУЯ з системами контрактних виробників дозволяють забезпечити високий рівень контролю якості на всіх етапах, зменшуючи ймовірність виникнення помилок, що можуть вплинути на стабільність виробничих процесів та якість кінцевого продукту. Такий підхід сприяє не тільки підтримці безперервності діяльності, але й оптимізації витрат та покращенню ефективності операційних процесів.

Отже, інтеграція СУЯ для забезпечення безперервності діяльності фармацевтичного підприємства є ключовою умовою для підтримки високих

стандартів якості, забезпечення стабільності та здатності адаптуватися до швидко змінюваного зовнішнього середовища. У сучасних умовах ведення фармацевтичного бізнесу така інтеграція є необхідним кроком для збереження конкурентоспроможності продукції та довіри споживачів.

Мета і завдання дослідження. Метою даної роботи є дослідження процесів інтеграції системи управління якістю фармацевтичного підприємства для забезпечення безперервності діяльності на прикладі ПрАТ «Фітофарм».

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити наступні **завдання:**

- провести аналіз літературних джерел стосовно особливостей, методів і моделей інтеграції СУЯ у фармації;
- розглянути концепцію безперервності діяльності фармацевтичного підприємства на основі вимог стандарту ISO 22301;
- провести аналіз реалізації концепції безперервності діяльності фармацевтичного підприємства на прикладі ПрАТ «Фітофарм»;
- оцінити потенційні перешкоди та ризики інтеграції СУЯ для забезпечення безперервності бізнесу ПрАТ «Фітофарм»;
- розробити поетапний план інтеграції СУЯ ПрАТ «Фітофарм» в процесі переходу на контрактне виробництво;
- розробити заходи з вдосконалення процесів інтеграції СУЯ для забезпечення безперервності діяльності фармацевтичної компанії.

Об'єкт і предмет дослідження. *Об'єкт дослідження:* фармацевтичне підприємство ПрАТ «Фітофарм», корпоративний веб-сайт компанії, звітна документація з управління якістю. *Предмет дослідження:* особливості інтеграції СУЯ фармацевтичної компанії в умовах контрактного виробництва, заходи щодо розробки та функціонування системи забезпечення безперервності бізнесу (СЗББ).

Методи дослідження. У роботі використані методи логіко-змістовного формування проблеми, системно-аналітичний, статистичний, порівняльного

аналізу, контент-аналізу публікацій у наукових і практично-орієнтованих медичних і фармацевтичних виданнях, SWOT-аналізу, табличні та графічні засоби наочного представлення отриманих даних.

Практичне значення отриманих результатів. Отримані результати є основою для розробки і впровадження рекомендацій з вдосконалення процесів інтеграції СУЯ на фармацевтичних підприємствах контрактного виробництва. Результати представлених досліджень однозначно вказують на важливість побудови СЗББ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Елементи наукових досліджень. Проведено аналіз сучасного стану СУЯ фармацевтичної компанії на прикладі ПрАТ «Фітофарм» при переході на контрактне виробництво в рамках реалізації концепції безперервності бізнесу.

Апробація результатів досліджень і публікації. За результатами досліджень опублікована стаття у збірнику наукових матеріалів III науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (м. Харків, 17 січня 2025 р. (додаток А).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота викладена на 70 аркушах машинописного тексту і складається зі вступу, огляду літератури, двох розділів експериментальної частини, загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, додатків. Включає 10 таблиць, 9 рисунків та 35 джерел літератури.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ІНТЕГРАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ

Інтеграція СУЯ у фармації дозволяє встановити ефективний контроль на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу, від розробки до постачання кінцевому споживачу. Це мінімізує ризик виникнення помилок, фальсифікації та забезпечує відповідність продукції встановленим стандартам. Компанії, які впроваджують ефективні СУЯ, мають конкурентні переваги як на національному, так і на світовому фармацевтичному ринку [10, 25].

1.1 Системи управління якістю у фармації: поняття, роль, особливості впровадження

Сьогодні поняття «система управління якістю» (Quality Management Systems — QMS) все більше входить у наше життя, торкаючись практично всіх сфер діяльності людини. Не стала винятком і фармацевтична галузь. В Україні використовується три терміни щодо СУЯ: система керування якістю; система менеджменту якості; система управління якістю [19].

СУЯ — це сукупність взаємопов'язаних та/або взаємодіючих елементів організації, які дають змогу спрямовувати та контролювати діяльність організації щодо якості. СУЯ є невід'ємною частиною сучасної фармацевтичної виробничої та дистрибуторської діяльності, оскільки гарантують безпеку, ефективність та якість ЛЗ, що є критично важливим для здоров'я пацієнтів [11].

Еволюція систем управління організаціями спрямована на створення інтегрованих моделей, які дозволяють об'єднати різні аспекти діяльності підприємства в єдине ціле. СУЯ, як фундаментальна складова таких моделей, забезпечує основу для інтеграції з іншими системами, такими як екологічна, фінансова, управління ризиками та охороною праці тощо. Такий підхід дозволяє оптимізувати ресурси, знизити витрати та підвищити загальну ефективність організації [32].

Підходи до створення й впровадження СУЯ можуть бути різними, однак сертифікувати впроваджену систему можна лише за умов, коли вона відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 9001. Міжнародні стандарти ISO (International Organization for Standardization — Міжнародна організація зі стандартизації) — це документи, які визначають вимоги, специфікації, рекомендації або характеристики для забезпечення якості та ефективності продукції, послуг та систем. Ці стандарти розробляються за участю експертів з усього світу та підлягають регулярному оновленню з врахуванням технологічних та інноваційних змін [15].

В Україні вимоги стандарту ISO 9001 поширюються з 2001 р. На його основі на підприємстві розробляється та впроваджується СУЯ як складова частина загальної системи управління підприємством. Розповсюдженість стандарту ISO 9001 отримав завдяки мінімалізму та водночас широкому застосуванню (ним можуть керуватися підприємства будь-якої галузі), виду діяльності (виробництво чи сфера послуг), форми власності, розмірів та кількості працівників. Фактично, понад мільйон компаній та організацій у більш ніж 190 країнах сертифіковано за ISO 9001 [5].

Застосування підходів ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити багато внутрішніх і зовнішніх проблем:

- поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку;
- покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність своїх замовників;
- стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках;
- реалізовувати продукцію за світовими цінами;
- налагодити співпрацю з закордонними партнерами (зокрема, щодо отримання інвестицій);
- отримати переваги перед конкурентами при участі у тендерах;
- забезпечити прозорість та легкість управління діяльністю організації;

- запровадити механізм постійного покращення системи управління та підвищити ефективність роботи співробітників на всіх рівнях.

Слідування вимогам ISO 9001 вважається у світі свого роду візитною карткою якості. У фармацевтичній галузі на сьогодні вимоги стандарту впровадили більшість вітчизняних заводів-виробників, дистрибуторських та роздрібних компаній [22].

Основу стандартів на СУЯ формують сім головних принципів, які наведені на рис. 1.1:

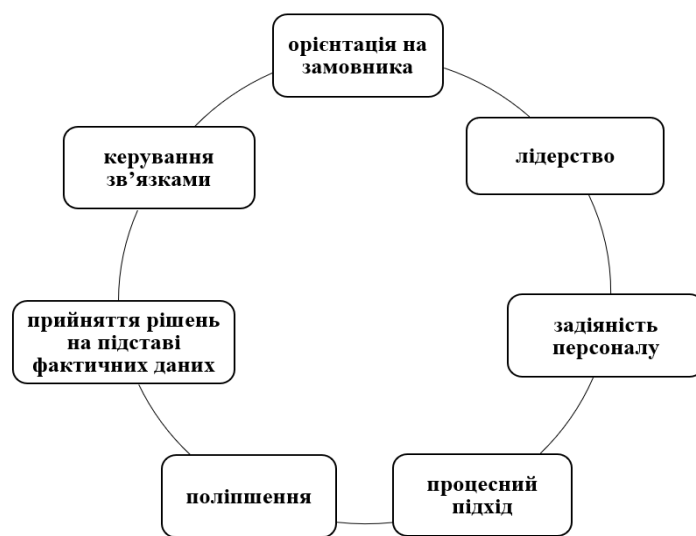


Рис. 1.1. Основні принципи побудови СУЯ

Одним із ключових принципів побудови системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO 9001 є процесний підхід: діяльність організації складається з ряду взаємозалежних процесів, які функціонують як цілісна система. При цьому вихідні дані одного процесу є входними даними для наступного. Тому процесний підхід полягає в систематичній діяльності по визначенню процесів, їхньої послідовності й взаємодії, управлінню процесами й зв'язками між ними [26].

Побудова СУЯ складається з 4 етапів.

1) розроблення — вивчення вимог стандарту, розгляд наявних внутрішніх процесів, аудит існуючої системи управління підприємством;

2) впровадження — опис і стандартизація внутрішніх процесів за єдиними правилами та введення в дію системи управління якістю;

3) сертифікація — перевірка впровадженої системи управління якістю на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 органом із сертифікації;

4) підтримання — забезпечення чіткого функціонування системи управління якістю та її подальше поліпшення [25].

Роль СУЯ у фармації полягає в забезпеченні:

- послідовності та передбачуваності виробничих процесів;
- зменшення ризиків виникнення помилок та відхилень від встановлених норм;
- підвищення ефективності використання ресурсів;
- задоволення потреб споживачів та регуляторних органів;
- поліпшення іміджу фармацевтичної компанії.

СУЯ дозволяє впорядкувати та покращити існуючу систему управління підприємством, а також поєднати інші управлінські системи. Процесний підхід забезпечує ефективну роботу на операційному рівні, надає керівництву повну інформацію для прийняття обґрунтованих управлінських рішень та дозволяє оперативно реагувати на зміни на ринку. До того ж наявність відповідного сертифіката зміцнює ділову репутацію, збільшує нематеріальні активи підприємства [22].

Особливості впровадження СУЯ у фармації пов'язані, перш за все, з високими вимогами до якості ЛЗ. Фармацевтична продукція має відповідати суворим стандартам якості, що вимагає впровадження складних та багаторівневих систем контролю. Діяльність фармацевтичних підприємств регламентується численними нормативними документами, що визначають обов'язкові вимоги до СУЯ. Також складність виробничих процесів та постійна зміна нормативно-правової бази потребують особливої уваги. Виробництво ЛЗ — це багатостадійний процес, що вимагає застосування сучасних технологій та обладнання. Фармацевтична галузь характеризується динамічним розвитком, що вимагає постійного оновлення СУЯ. Крім того, треба враховувати витрати — впровадження та підтримка СУЯ вимагає значних фінансових інвестицій [26].

Ключові елементи СУЯ у сфері фармації представлені у табл. 1.1 [19].

Таблиця 1.1.

Ключові елементи та завдання СУЯ

Елементи	Завдання
Планування якості	Визначення цілей та завдань у сфері якості
Відповідальність менеджменту	Забезпечення ресурсів, підтримка та мотивація персоналу
Управління ресурсами	Ефективне використання людських, фінансових та матеріальних ресурсів
Реалізація продукту	Виробництво, контроль якості та відпуск готової продукції
Вимірювання, аналіз та вдосконалення	Збір даних, аналіз результатів та впровадження коригувальних дій

Впровадження СУЯ у фармації є складним та тривалим процесом, який вимагає залучення кваліфікованих фахівців та значних ресурсів. Однак, ефективно побудована СУЯ є запорукою успіху фармацевтичного підприємства та гарантією безпеки та якості ЛЗ.

Варто зазначити, що СУЯ згідно з вимогами ISO 9001 в умовах нестабільності на ринку — це ефективна модель управління, яка дозволяє оперативно реагувати на зміни ринкового середовища, а також дієвий інструмент для аналізу роботи підприємства, котрий дозволяє загрози і своєчасно впроваджувати запобіжні та коригувальні заходи. Крім того, впровадження стандарту ISO 9001 — додаткова гарантія якості товарів та послуг, яка дозволяє підприємству розраховувати на високу лояльність споживачів, підвищити обсяги реалізації та конкурентоспроможність [22].

Вимоги стандарту ISO 9001 носять загальний характер і не передбачають забезпечення однаковості структури СУЯ або однаковості документації, тому що застосовні до діяльності будь-якої організації. Текст ISO 9001 не містить вимог до інших систем менеджменту (екологічний менеджмент, техніка безпеки й охорона праці, фінансовий менеджмент), але дозволяє організації інтегрувати свою систему менеджменту якості з відповідними вимогами загальної системи менеджменту [5].

1.2 Огляд методів та моделей інтеграції систем управління якістю

Інтеграція СУЯ є стратегічним рішенням для будь-якого фармацевтичного підприємства, яке прагне досягти стійкого розвитку і конкурентних переваг. Систематичний підхід до управління якістю дозволяє підвищити ефективність діяльності, задовольнити потреби споживачів і забезпечити довготривалий успіх.

Інтеграція СУЯ з іншими системами менеджменту дозволяє:

- посилювати синергічний ефект — об'єднання різних систем управління дозволяє досягти більших результатів, ніж при окремому використанні;
- зменшувати дублювання зусиль — уніфікація процесів та документації сприяє економії ресурсів;
- підвищувати ефективність управління — забезпечує цілісний погляд на діяльність підприємства;
- сприяти досягненню стратегічних цілей — інтегрована система управління допомагає підприємству досягти поставлених цілей у сфері якості, охорони довкілля, безпеки та фінансової стабільності [26].

Поняття інтегровані системи менеджменту (ІСМ) з'явилося наприкінці 90-х років XX століття у зв'язку з розробкою систем, що відповідають вимогам кількох міжнародних стандартів на системи менеджменту. Загалом ІСМ являє собою частину системи загального менеджменту, яка відповідає вимогам двох або більше міжнародних стандартів та функціонує як єдине ціле [32].

При створенні ІСМ стандарт ISO 9001 являє собою організаційно-методичну основу, який орієнтований на реалізацію стратегії сталого розвитку організації в цілому. Це пояснюється тим, що базові поняття та принципи, які сформульовані в даному стандарті, найбільшою мірою відповідають поняттям та принципам загального менеджменту.

Найчастіше для інтеграції застосовуються такі види стандартів:

- ISO 9001 (менеджмент якості);
- ISO 14001 (екологічний менеджмент);

- ISO 31000 (менеджмент ризиків);
- ISO 45001 (менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці);
- ISO 50001 (енергетичний менеджмент);
- ISO 22000 (менеджмент у галузі безпеки харчової продукції) та ін. [3-5].

Базові моделі інтеграції СУЯ наведені у табл. 1.2.

Таблиця 1.2.

Типові моделі інтеграції СУЯ

Модель	Характеристика
СУЯ та система управління охороною здоров'я та безпекою праці (OHSAS 18001/ISO 45001)	Об'єднання цих систем дозволяє забезпечити безпечні умови праці, знизити ризики травматизму та професійних захворювань, а також покращити імідж підприємства
СУЯ та система екологічного менеджменту (ISO 14001)	Інтеграція цих систем сприяє зниженню негативного впливу на довкілля, раціональному використанню ресурсів та підвищенню екологічної відповідальності підприємства
СУЯ та система енергетичного менеджменту (ISO 50001)	Об'єднання цих систем дозволяє знизити енергоспоживання, зменшити витрати на енергоресурси та підвищити енергоефективність підприємства
СУЯ та система управління ризиками (ISO 31000)	Інтеграція цих систем дозволяє ідентифікувати, оцінювати та управляти ризиками, які можуть вплинути на досягнення цілей підприємства
СУЯ та фінансова система	Інтеграція цих систем дозволяє забезпечити фінансову стійкість підприємства, оптимізувати витрати та підвищити прибутковість

Розробка інтегрованої СУЯ передбачає використання двох методів:

1) Створення адитивних (від лат. *additio* — додавання) моделей ІСУ, коли до СУЯ, яка виконує роль базової системи і у разі потреби використовує вимоги HACCP, GMP або FSC, поступово додаються система екологічного менеджменту (CEM), система OHSAS, система SA. У разі застосування цього методу розрив між початком робіт з впровадження однієї системи і початком впровадження наступної може складати від півроку до декількох років.

2) Створення повністю інтегрованих моделей, коли всі системи менеджменту об'єднуються в єдиний комплекс одночасно. Більшість експертів вважають другий спосіб найбільш ефективним [10, 30].

Загалом можна визначити наступний алгоритм розробки інтегрованої СУЯ:

- ухвалення рішення про необхідність розробки ІСМ;
- створення робочої групи;
- визначення стандартів, з урахуванням яких розроблятиметься система;
- визначення сфери дії ІСМ;
- розробка структури ІСМ;
- розробка документації;
- навчання персоналу;
- впровадження та забезпечення функціонування ІСМ;
- підготовка до сертифікації інтегрованої системи управління.

Ефективному впровадженню інтегрованої СУЯ сприяє ґрунтовна підготовка внутрішніх аудиторів організації за напрямками застосування системи управління. Саме від аудиторів залежить визначення відповідної розробленої СУЯ встановленим вимогам. Створення та забезпечення ефективного функціонування інтегрованої СУЯ надає організації цілий ряд зовнішніх та внутрішніх переваг (табл. 1.3) [10, 21].

Таблиця 1.3.

Переваги від впровадження інтегрованої СУЯ

Внутрішні переваги	Зовнішні переваги
1. Удосконалення процесів управління за напрямками ІСУ 2. Збільшення лояльності та мотивації персоналу 3. Підвищення компетентності персоналу, поліпшення умов праці та безпеки 4. Мінімізація втрат від інцидентів, аварій, нещасних випадків 5. Зменшення споживання матеріалів, електроенергії 6. Наявність ефективного інструмента управління у вищого керівництва	1. Підвищення конкурентоспроможності організації 2. Відповідність вимогам національного законодавства, міжнародних і регіональних нормативних документів 3. Покращання іміджу та зростання довіри з боку замовників, партнерів, держави, суспільства 4. Зменшення шкідливих викидів та відходів 5. Покращання можливостей участі та перемоги у національних, регіональних і міжнародних тендерах на постачання продукції, виконання робіт, надання послуг

Використання в практиці вітчизняних фармацевтичних підприємств інтегрованих СУЯ дозволяє підвищити якість продукції, конкурентоспроможність підприємств за рахунок застосування системного і процесного підходів до управління підприємством, інвестицій в інтелектуальний капітал. Концептуально інтегровану СУЯ продукції слід розглядати як сукупність основних підсистем, що знаходяться у постійній взаємодії та взаємозв'язку, впливають на загальну ефективність системи і спрямовані на підвищення якості продукції (рис. 1.2) [2].

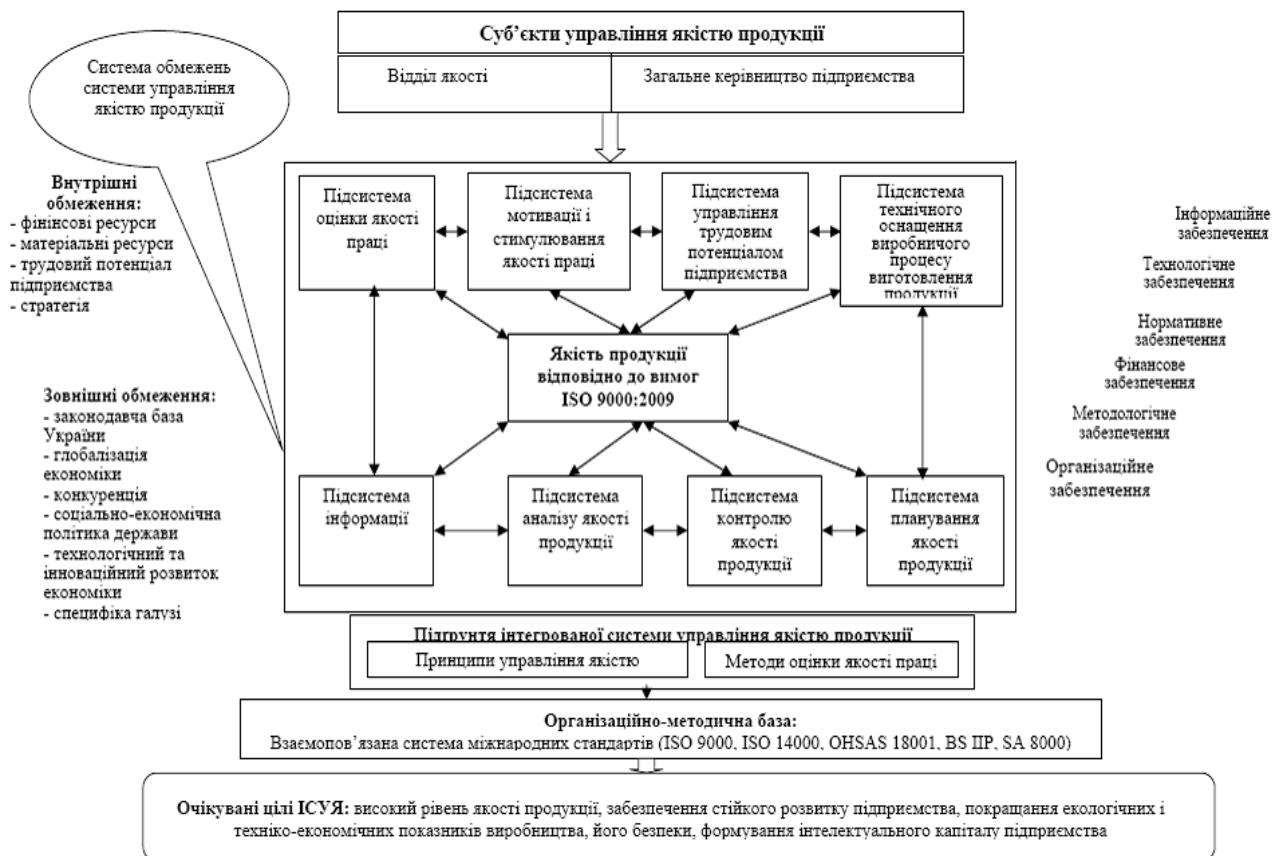


Рис. 1.2. Інтегрована СУЯ продукції

Отже, СУЯ є потужним інструментом для підвищення ефективності та конкурентоспроможності підприємства. Інтеграція СУЯ з іншими системами управління дозволяє створити більш ефективну та гнучку організацію, яка здатна адаптуватися до змін зовнішнього середовища. СУЯ відіграє важливу роль у забезпеченні безперервності діяльності фармацевтичних підприємств. Ці підприємства функціонують у високо регульованій сфері, в якій перебої у виробництві та постачанні ЛЗ можуть мати серйозні наслідки для здоров'я.

1.3 Концепція безперервності діяльності фармацевтичного підприємства на основі вимог стандарту ISO 22301

В умовах ведення сучасного фармацевтичного бізнесу на перше місце виходить поняття стійкості та безперервності роботи організації. Безперервність діяльності фармацевтичного підприємства — це здатність компанії продовжувати виробництво, постачання та продаж ЛЗ навіть за умов виникнення непередбачених обставин, таких як природні катаклізми, технічні збої, кібератаки, пандемії тощо [1]. Це означає, що підприємство має бути готовим швидко відновити свою роботу після будь-яких перебоїв, щоб забезпечити безперервність постачання життєво необхідних ліків пацієнтам.

Впровадження в діяльність компанії СЗББ, закладеної в моделі стандарту ISO 22301, дозволяє фармацевтичному підприємству стійко функціонувати та виконувати взяті зобов'язання у кризових ситуаціях. Стандарт ISO 22301 «Соціальна безпека. Системи менеджменту безперервності бізнесу. Вимоги» встановлює принципи планування, впровадження, розробки, супроводу, аналізу, моніторингу та постійного поліпшення СЗББ [2]. У ньому зазначені вимоги до впровадження, функціонування та поліпшення безперервності бізнесу.

У всьому світі більше 3 тис. підприємств вже впровадили в свою діяльність принципи СЗББ та отримали сертифікати підтвердження стандарту ISO 22301. В Україні діє Національний стандарт ДСТУ EN ISO 22301:2021 «Безпека та стабільність. Системи управління неперервністю бізнесу. Вимоги». Для фармацевтичного сектора України СЗББ є відносно новим поняттям, але через низку викликів останніх десятиліть, таких як війна на Донбасі, анексія Криму, пандемія COVID-19 та повномасштабне вторгнення Росії у 2022 році, впровадження стандарту ISO 22301 стає все більше актуальним. Український бізнес стикається з необхідністю пошуку та впровадження дієвих інструментів безперервності бізнесу, які б враховували поточні виклики та могли б забезпечити стабільне функціонування підприємств у кризових умовах [3, 6, 9].

Швидке відновлення після збою в бізнесі вимагає глибокого розуміння того, що важливо для організації, тобто простих планів реагування та персоналу, який знає свою роль у інциденті, має компетенції щодо ліквідації наслідків. Впровадження вимог стандарту ISO 22301 дає можливість організаціям зробити все це, тим самим гарантуючи своїм споживачам, постачальникам, регуляторним органам та іншим зацікавленим сторонам, що вони не тільки готові до збоїв, але і мають план для майбутнього функціонування [33].

Слід зазначити, що основною відмінністю між стійкістю та безперервністю бізнесу є підхід до реагування на кризу. Безперервність бізнесу реалізує реактивний підхід, який фокусується на швидкому реагуванні на фактичні збої в роботі організації в режимі реального часу. У свою чергу, стійкість бізнесу полягає в проактивній здатності суб'єкта господарювання протистояти, відновлюватися та адаптуватися до широкого кола проблем, збоїв і змін. З точки зору довгострокової перспективи, стійкість бізнесу виступає як стратегія, спрямована на підготовку суб'єкта господарювання до протистояння можливим потрясінням у майбутньому у розрізі таких основних компонентів:

- управління ризиками, що включає в себе ідентифікацію потенційних ризиків та вразливостей, оцінку їх ймовірності та впливу, а також розробку та впровадження відповідних стратегій реагування. Це дає змогу організаціям проактивно готуватися до потенційних збоїв та мінімізувати їх негативні наслідки;
- адаптивність і гнучкість. У динамічному бізнес-середовищі постійна готовність до прийняття нових ідей, технологій та методів роботи зумовлює підвищення ефективності та конкурентоспроможності;
- планування безперервності критично важливих функцій під час збоїв, надзвичайних ситуацій чи стихійних лих.

Безперервність діяльності фармацевтичного підприємства — це не просто бажаний стан, а життєво необхідний фактор для забезпечення здоров'я

населення. До основних факторів, що впливають на безперервність діяльності компаній у фармації, належать:

- природні катаклізми (геологічного та метеорологічного характеру): пожежі, землетруси, повені можуть пошкодити виробничі потужності;
- технологічні загрози: поломки обладнання, перебої з електропостачанням, кібератаки, збої у програмному забезпеченні;
- політичні нестабільності: війни, зміни законодавства можуть вплинути на діяльність компаній;
- біологічні загрози: пандемії, масові захворювання можуть призвести до дефіциту сировини, збільшення попиту на ЛЗ [1, 23].

Стандарт ISO 22301 надає організаціям критерії для встановлення, впровадження, підтримки та постійного покращення СЗББ. Він допомагає підприємствам зменшити ризик перебоїв у своїй діяльності, забезпечити швидке відновлення та зменшити негативний вплив таких перебоїв.

Стандарт ISO 22301 має модульну структуру, що дозволяє легко інтегрувати його з іншими системами менеджменту, такими як ISO 9001 (управління якістю) та ін. Стандарт поділений на 10 розділів або пунктів. Пункти від 1 до 3 є вступними (і не є обов'язковими для впровадження), тоді як шість пунктів (від 4 до 10) є ключовими пунктами та є обов'язковими — це означає, що всі їхні вимоги повинні бути реалізовані в організації, якщо вона інтегрує стандарт в СУЯ. До основних розділів стандарту належать:

- 1) *Сфера застосування*. Визначає сферу застосування стандарту та типи організацій, на які він поширюється.
- 2) *Нормативні посилання*. Перелік інших стандартів, на які посилається ISO 22301.
- 3) *Терміни та визначення понять*. Надає визначення ключових термінів, використовуваних у стандарті.
- 4) *Контекст організації*. Вимагає від організації аналізу внутрішнього та зовнішнього контексту для визначення факторів, які можуть вплинути на її здатність забезпечувати безперервність бізнесу.

- 5) *Лідерство*. Визначає роль керівництва в розробці та підтримці СЗББ.
- 6) *Планування*. Вимагає розробки політики в галузі безперервності бізнесу, встановлення цілей, ідентифікації ризиків та розробки планів відновлення.
- 7) *Підтримка*. Визначає ресурси, які необхідні для функціонування СЗББ, включаючи персонал, інфраструктуру та інформацію.
- 8) *Поточна діяльність*. Визначає вимоги до управління процесами, які можуть вплинути на безперервність бізнесу.
- 9) *Оцінювання дієвості*. Вимагає встановлення процесів для моніторингу ефективності СЗББ, проведення аналізу та оцінки результатів.
- 10) *Поліпшення*. Вимагає постійного покращення та вдосконалення СЗББ [3].

Основні вимоги стандарту ISO 22301 [3, 9]:

- встановлення політики в галузі безперервності бізнесу;
- ідентифікація ризиків;
- розробка планів відновлення;
- тестування планів;
- навчання персоналу;
- моніторинг та аналіз.

Інтеграція СЗББ, побудованої на основі стандарту ISO 22301 в СУЯ фармацевтичного підприємства є ключовим кроком до підвищення стійкості та ефективності бізнесу. Обидві системи мають спільну мету — забезпечення безперебійної роботи підприємства та високої якості продукції [16].

Керівництво фармацевтичної компанії повинно розробити чітку політику, яка визначає зобов'язання організації щодо забезпечення безперервності бізнесу. Сформувати команди швидкого та оперативного реагування, ідентифікувати всі потенційні загрози, які можуть перервати діяльність компанії, оцінити їхній вплив та ймовірність виникнення. Для кожного ідентифікованого ризику повинні бути розроблені детальні плани відновлення, які описують дії, необхідні для відновлення бізнес-процесів. Плани відновлення повинні регулярно тестуватися для перевірки їхньої

ефективності. Всі співробітники повинні бути ознайомлені зі своїми ролями та обов'язками в планах відновлення. Керівники команд повинні постійно моніторити ефективність СЗББ та проводити аналіз інцидентів для виявлення можливостей для вдосконалення системи [7, 28].

До ключових елементів інтегрованої СУЯ фармацевтичного підприємства, що забезпечують безперервність діяльності бізнесу можна віднести:

- валідацію обладнання та процесів, ретельну перевірку того, що обладнання та процеси здатні забезпечити необхідну якість продукції;
- кваліфікацію персоналу, забезпечення того, що персонал має необхідні знання та навички для виконання своїх обов'язків;
- управління змінами, контрольоване впровадження змін у систему управління, щоб уникнути негативних наслідків.
- постачальників, які можуть забезпечити стабільне постачання сировини та матеріалів необхідної якості, їх відбір та оцінку;
- повну та чітку документацію всіх процесів, процедур та інструкцій [9].

Стандарт ISO 22301 надає фармацевтичним підприємствам чіткі рекомендації для розробки, впровадження, підтримки та постійного покращення СЗББ. Для фармацевтичного сектору, де безперебійна робота є критично важливою для забезпечення постачання життєво необхідних ліків, впровадження ISO 22301 є особливо актуальним [29].

Інтеграція концепції безперервності діяльності, стандарту ISO 22301 та СУЯ дозволяє фармацевтичним підприємствам підвищити свою стійкість та рівень готовності до різних типів ризиків, забезпечити високу якість продукції, зміцнити довіру клієнтів та задовольнити потреби споживачів. Це є особливо важливим для фармацевтичної галузі, де від якості та безперебійності постачання продукції залежить здоров'я і життя людей [6]. Важливою умовою успішної інтеграції є активна участь керівництва компанії, залучення всіх співробітників та постійне вдосконалення СУЯ.

Висновки до розділу 1

1. Проведено аналіз інформаційних джерел стосовно особливостей СУЯ у фармацевтичній галузі, висвітлено їх ключову роль у забезпеченні відповідності продукції міжнародним стандартам. Встановлено, що впровадження СУЯ дозволяє оптимізувати виробничі процеси, мінімізувати ризики, пов'язані з якістю продукції, та підвищити довіру споживачів. Особливістю впровадження таких систем є суворе дотримання регуляторних вимог та орієнтація на безперервне вдосконалення процесів, що потребує значних ресурсів, але забезпечує високу конкурентоспроможність компанії.

2. Проведено огляд сучасних методів інтеграції СУЯ. Визначено переваги інтеграції кількох систем (наприклад, ISO 9001, GMP, ISO 14001) у рамках єдиної платформи управління. Інтеграція дозволяє уникнути дублювання функцій, зменшити витрати та підвищити ефективність управлінських процесів.

3. Розглянуто концепцію безперервності діяльності, яка є важливим елементом управління ризиками в фармацевтичному секторі. Вимоги стандарту ISO 22301 забезпечують створення ефективної системи управління, що дозволяє підприємству зберігати функціональність навіть у кризових ситуаціях. Це особливо важливо для фармацевтичних компаній, оскільки їхня діяльність безпосередньо впливає на здоров'я і життя пацієнтів. Встановлено, що впровадження стандарту ISO 22301 вимагає аналізу бізнес-процесів, ідентифікації критичних точок та розробки планів дій у надзвичайних ситуаціях. Такий підхід сприяє підвищенню стійкості підприємства та зміцненню його репутації в умовах мінливого бізнес середовища.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА НА ПРИКЛАДІ ПРАТ «ФІТОФАРМ»

Забезпечення безперервності діяльності є критично важливим для фармацевтичних підприємств, оскільки від цього залежить доступність ЛЗ для населення [28]. Компанія ПрАТ «Фітофарм», як провідний український виробник ЛЗ, що опинився в епіцентрі воєнних дій, є ідеальним об'єктом для наукового дослідження механізмів забезпечення безперервності діяльності підприємств фармацевтичної галузі в кризових умовах.

2.1 Характеристика діяльності компанії ПрАТ «Фітофарм» на фармацевтичному ринку України

ПрАТ «Фітофарм» — національна фармацевтична компанія з великим досвідом у виробництві ефективних та доступних для населення ЛЗ, яка входить до ТОП-10 фармвиробників України за обсягом реалізованої продукції. Заснований у 1974 р. Артемівський фармацевтичний завод, за роки існування перетворився на національного виробника фармацевтичної продукції. Портфель компанії налічує більше 80 найменувань ЛЗ як рослинного, так і синтетичного походження, що застосовуються в хірургії, дерматології, ортопедії, педіатрії, кардіології, гінекології, терапії та інших областях сучасної медицини. Продукція ПрАТ «Фітофарм» експортується в країни Прибалтики, Грузію, Азербайджан, Таджикистан, Молдову.

У 2014 р. завод в м. Бахмуті (Артемівську) опинився в зоні АТО. Проте компанії вдалося зберегти безперебійну роботу підприємства і забезпечити необхідними ЛЗ жителів Донбасу та всієї України. Завдяки успішним показникам роботи в 2014 р. компанія була визнана гідною найвищої нагороди за досягнення у фармацевтичній галузі України «Панацея», здобувши почесний титул «Компанія року». У 2017 р. відбулася реорганізація компанії в ПрАТ «Фітофарм», підприємство успішно пройшло ресиртифікаційний аудит, який

підтвердив компетентність компанії та відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2008. У 2018-2021 рр. ПрАТ «Фітофарм» демонструвало високі темпи зростання продажів, було успішно пройдено ліцензійну перевірку [20].

У 2019 році було розроблено Стратегію розвитку на 2020–2024 рр. і посилена команда антикризового менеджменту. ПрАТ «Фітофарм» отримав престижну нагороду Національного бізнес-рейтингу України «Лідер галузі-2019». За підсумками 2019 року підприємство «Фітофарм» займало 7-е місце в ТОП-10 фармацевтичних компаній за обсягами продажів в упаковках. За даними аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer» / «Моріон» компанії «Proxima Research» у 2020 році компанія «Фітофарм» увійшла в ТОП-25 кращих роботодавців України в рейтингу всеукраїнського бізнес-аналітичного видання «Влада грошей».

У квітні 2022 р. у зв'язку з повномасштабним вторгненням на територію України сусідньої держави, ПрАТ «Фітофарм» вимушений був припинити виробничу діяльність у м. Бахмут. Нажаль, місце виробництва опинилось під обстрілами ворога. Виробничі потужності були заморожені задля збереження життя співробітників компанії. Але робочі процеси не зупинялись на підприємстві, першим кроком стало відтворення найнеобхідніших у воєнних умовах препаратів на базі контрактного виробництва (виробництво ЛЗ під брендом та за технологіями «Фітофарм» на партнерських потужностях). Вже в червні 2022 р. були отримані перші серії контрактних ліків [8].

Основні види діяльності ПрАТ «Фітофарм»:

- виготовлення та розфасовка, оптова реалізація покупцям медичних препаратів та ЛЗ, медичних виробів, а також косметичних засобів;
- виробнича і комерційна діяльність з метою одержання прибутку та інші види діяльності, які не заборонені законодавством України.

Основна діяльність підприємства направлена на використання біологічно-активних речовин рослинного походження для виготовлення ЛЗ та виготовлення актуальних органічних препаратів іншої цінової категорії, які користуються високим попитом.

Ціль компанії «Фітофарм» — об'єднати найкращу спадщину вітчизняної фармації з найновітнішими технологіями для створення та виведення на ринок якісних та затребуваних ЛЗ для лікарів та пацієнтів; мета — забезпечення споживачів високоякісними, ефективними та доступними ЛЗ; місія — «Піклуючись про здоров'я та добробут людей, робимо світ добрим і милосердним». Основні корпоративні цінності наведені на рис. 2.1 [20].



Рис. 2.1. Корпоративні цінності компанії ПрАТ «Фітофарм»

Переваги ПрАТ «Фітофарм» забезпечується: використанням інноваційних технологій та процесів; додержанням вимог Належної виробничої практики ЛЗ (GMP), а також вимог чинних законодавчих актів України, нормативних документів, що стосуються промислового виробництва, зберігання, контролю якості, реєстрації ЛЗ, впровадженню системи менеджменту якості, широким асортиментом продукції, гнучкістю та мобільністю виробництва, оптимальними цінами на продукцію за високої якості. За всю історію підприємство освоїло випуск більше 100 найменувань готових лікарських форм серед яких гемостатичні, протизапальні, протиревматичні, антисептичні засоби, засоби, що впливають на центральну нервову систему, на серцеву діяльність, засоби від кашлю. Деякі ЛЗ індивідуально випускаються тільки ПрАТ «Фітофарм»: настойки софори японської, краплі для очей (розчин левоміцетину, цинк сульфату з борною

кислотою), засоби для зміцнення волосся, для пом'якшення шкіри рук, лінійка засобів від кашлю «Екстратерм».

У зв'язку з військовими діями на території України, компанія ПрАТ «Фітофарм» перемістила складські приміщення у Київську та Львівську області, а виробничі потужності перенесені на виробничі майданчики контрактних виробників. Втрата виробництва стала поштовхом для зміни бізнес-моделі. Відповідно до цього у грудні 2022 р. була розроблена нова організаційна структура підприємства, представлена на рис. 2.2. Загальна спискова чисельність штатних працівників ПрАТ «Фітофарм» станом на 31.12.2022 р. склала 141 особу, в тому числі 88 жінок, та, зокрема, 23 жінки, що обіймають керівні посади [8].

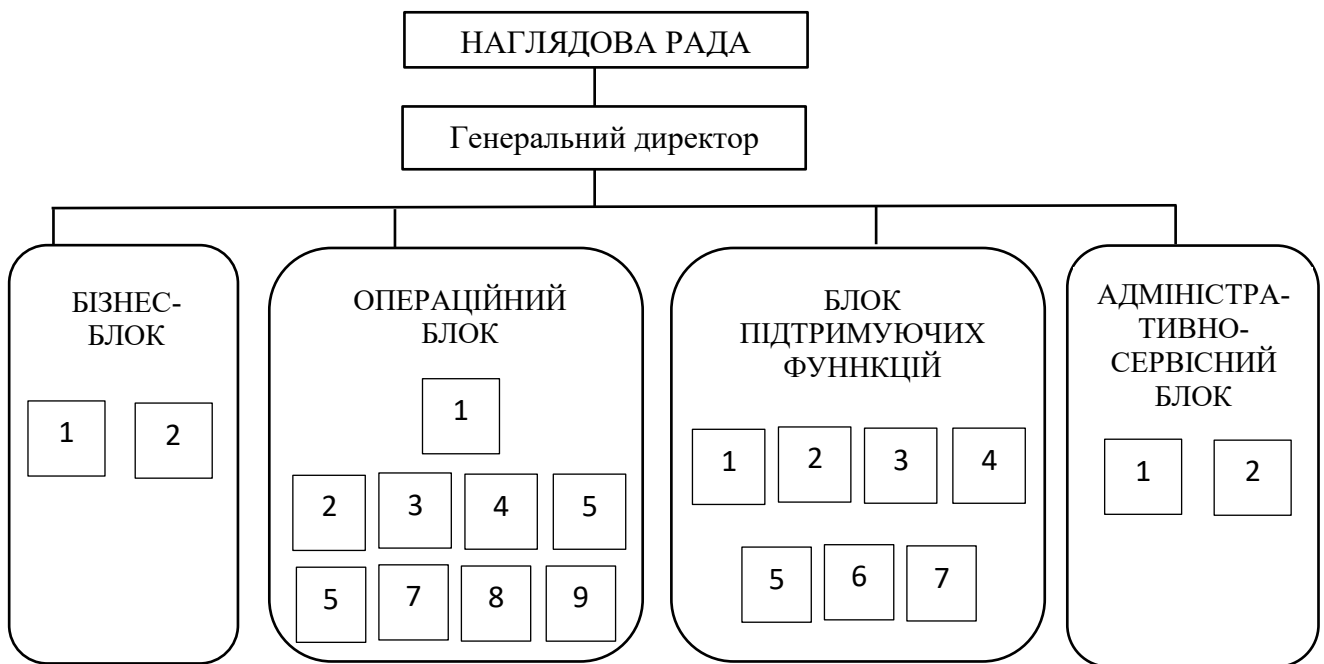


Рис. 2.2. Організаційна структура ПрАТ «Фітофарм»

Бізнес-блок:

1 — Служба стратегічного маркетингу на чолі з Директором стратегічного маркетингу, якому підпорядковуюються: менеджер з розвитку бізнесу, менеджер проєктів, фахівець з методів розширення збуту, аналітики консолідованої інформації.

2 — Комерційний департамент на чолі з Директором комерційним, якому підпорядковуються: служба промоції рецептурних ЛЗ, служба промоції безрецептурних ЛЗ, служба по роботі з ключовими клієнтами, відділ ЗЕД, відділ інтернет-маркетингу, відділ аналітики, відділ дистрибуції та поставок, відділ збуту.

Операційний блок:

1 — Операційний департамент на чолі з Директором операційного департаменту, якому підпорядковуються:

2 — Служба логістики на чолі з Керівником служби логістики, якому підпорядковуються: відділ логістики, ділянка автотранспорту, склад готової продукції (новий розділ), склад сировини та матеріалів (новий розділ), аптечний склад № 1.

3 — Відділ матеріально-технічного постачання на чолі з Начальником ВМТП.

4 — Технічна служба на чолі з Головним інженером, якому підпорядковуються: відділ головного механіка, відділ головного енергетика, інженер-конструктор.

5 — Служба виробництва.

6 — Служба розробок та технологій.

7 — Департамент проєктів на чолі з Директором департаменту проєктів, якому підпорядковуються:

8 — Відділ іноземних проєктів.

9 — Служба технічних проєктів та будівництва на чолі з Керівником служби технічних проєктів та будівництва, якому підпорядковуються: відділ реконструкції та будівництва, відділ впровадження та супроводу контрактного виробництва.

Блок підтримуючих функцій:

1 — Служба якості на чолі з Директором служби якості, якому підпорядковуються: відділ забезпечення якості, відділ контролю якості, лабораторія контролю якості.

2 — Медико-регуляторна служба на чолі з Директором медико-регуляторної служби, якому підпорядковуються: відділ реєстрації та перереєстрації, відділ фармаконагляду, відділ фармацевтичних розробок, відділ фармацевтичних досліджень, медичний відділ.

3 — Фінансова служба на чолі з Директором фінансовим, якому підпорядковуються: відділ бухгалтерського та податкового обліку, відділ інформаційних технологій, фінансово-економічний відділ, який включає в себе Сектор економіки виробництва.

4 — Служба безпеки на чолі з Керівником служби безпеки, якому підпорядковуються: відділ організації закупівель, охорона, фахівець СЕБ.

5 — Служба управління персоналом на чолі з Директором СУП.

6 — Служба охорони праці.

7 — Юридичний відділ.

Адміністративно-сервісний блок:

1 — Адміністративний відділ на чолі з Начальником адміністративного відділу.

2 — Помічник генерального директора.

Слід відмітити, що перейшовши на контрактну форму виробництва, компанії «Фітофарм» вдалося не лише відновити маржинальну частину портфелю, але й продовжити роботу над її розширенням. Маркетингові зусилля компанії були спрямовані на збереження бізнесу та утримання частки ринку. Завдяки зусиллям фахівців компанії та спеціальній програмі Міністерства охорони здоров'я щодо релокації фармацевтичних підприємств, які розташовані в зоні бойових дій, ПрАТ «Фітофарм» в червні 2022 р. вже випустила перші серії контрактних ЛЗ та поступово збільшує обсяги виробництва та продажу ліків. Динаміка показників фінансово-господарської діяльності за 2022-2023 рр. наведена у табл. 2.1. Рівень та динаміку завантаження виробничих потужностей у 2022 р. неможливо визначити у зв'язку з тим, що підприємство у повному обсязі працювало тільки в січні до початку повномасштабного вторгнення [27].

Таблиця 2.1

Динаміка показників ПрАТ «Фітофарм» за 2022-2023 рр.

Назва показників	Од. вим.	Звіт 2022 р.	Звіт 2023 р.	2023 р. у % до 2022 р.
Обсяг виробництва продукції в оптових цінах	тис. грн	691989,1	236224,8	34
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	тис. грн	700272,5	350501,0	50
Валовий прибуток	тис. грн	490568,0	268037,0	55
Частка експорту в обсязі реалізованої продукції	%	4,2	4,2	0
Середньооблікова чисельність працюючих	чол.	458	288	63
Середньомісячна заробітна плата 1-го працюючого	грн	15567,8	15588,0	100

Висока якість продукції одна з найважливіших конкурентних переваг ПрАТ «Фітофарм». У 2022 р. підприємство опинилося у надскладних умовах, але завдяки рішучим діям керівництва компанії та оперативній переорієнтації на контрактне виробництво, підприємству вдалося залишитися у рейтингу ТОП-20 українських виробників, втративши лише у грошовому виразі [8].

Отже, складна економіко-політична ситуація в Україні підкреслила критичну важливість впровадження концепції безперервності діяльності фармацевтичних підприємств. Компанія ПрАТ «Фітофарм» виступає прикладом того, як українські компанії можуть адаптуватися до нових реалій та які заходи впроваджувати для забезпечення безперебійного виробництва і постачання ЛЗ.

2.2 Аналіз сучасного стану системи управління якістю на ПрАТ «Фітофарм» та вимог контрактних виробників

Ще з 2012 року на підприємстві ПрАТ «Фітофарм» функціонує система менеджменту якості, побудована відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001. Починаючи з 2013 року компанія проходила щорічні аудити на відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2008.

У 2018 р. підприємство успішно пройшло ресертифікаційний аудит компанією «СЖС Україна», яка належить до швейцарської групи компаній SGS (Societe Generale de Surveillance S.A.) — світового лідера і новатора у сфері інспекційних послуг та сертифікації, по перевірці відповідності системи менеджменту якості підприємства вимогам ISO 9001:2015. Відповідність СУЯ встановленим вимогам підтверджено. У квітні 2018 р. виробництво, оптова торгівля та лабораторія контролю якості ПрАТ «Фітофарм» пройшли планову перевірку Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на відповідність ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Отримані зауваження усунуто, відповідність підтверджена.

Варто зазначити, що протягом 2019-2022 рр. ПрАТ «Фітофарм» успішно пройшов наглядний аудит компанією «СЖС Україна» по перевірці відповідності СУЯ підприємства вимогам ISO 9001:2015. Відповідність підтверджена [8].

З 2020 р. на підприємстві впроваджено систему аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (принципів НАССР), що поширюється на виробництво дієтичних добавок. Створена робоча група НАССР працює над забезпеченням функціонування НАССР на підприємстві.

У 2021–2022 рр. було проведено переоцінку ризиків у рамках процесів СУЯ, визначено потенційні ризики та оновлено заходи для запобігання їх виникненню. У травні 2022 року, враховуючи війну та бойові дії в місті Бахмут, ПрАТ «Фітофарм» змушене було зупинити виробництво фармацевтичної продукції за вказаною адресою, розширити ліцензію на виробництво та перейти до виробництва на контрактних майданчиках, зберігаючи ключовий персонал для організації цієї діяльності [27].

Розпочинаючи з 2022 р. і по теперішній час проводиться інтеграція СУЯ ПрАТ «Фітофарм» в СУЯ контрактних виробників, трансфер методів контролю, перенесення технологій та валідація технологічного процесу. При

цьому відповідальність за випуск серії несе ПрАТ «Фітофарм» і залишається гарантом якості, безпеки та ефективності ЛЗ, що виготовляються на майданчиках контрактних виробників.

Слід відмітити, що СУЯ у контрактних виробників різні, з метою адаптації, внесені суттєві зміни до діючої СУЯ досліджуваної компанії з урахуванням відповідності вимогам Ліцензійних умов та GMP. В грудні 2022 р. інтегрована СУЯ ПрАТ «Фітофарм» пройшла перевірку та отримала підтвердження її дієвості.

Останній ресертифікаційний аудит СУЯ на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» компанія успішно пройшла у червні 2024 р. Відповідність СУЯ встановленим вимогам щодо діяльності ПрАТ «Фітофарм» підтверджена аудитором «СЖС Україна» [8].

Контрактне виробництво у фармацевтичній галузі відіграє важливу роль як механізм підтримання стабільності виробничих процесів, особливо у кризових умовах, таких як військові дії, природні катастрофи або економічні потрясіння. Цей підхід передбачає передачу частини або всього виробничого циклу стороннім виробникам, що мають відповідну інфраструктуру, технології та сертифікати відповідності, зокрема GMP.

До ключових факторів успішного контрактного виробництва можна віднести:

- ретельний відбір підрядника;
- укладання чітких договорів, відповідність регуляторним вимогам;
- впровадження ефективної системи контролю якості;
- забезпечення захисту інтелектуальної власності;
- чітке визначення ролей та відповідальностей;
- проведення регулярних аудитів;
- оптимізація логістичних процесів;
- забезпечення гнучкості виробничих процесів;

- будування довгострокових партнерських відносин з підрядниками [30].

Характеристика основних переваг та перешкод при переході на контрактне виробництво представлена у табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Переваги та виклики контрактного виробництва у фармацевтичній галузі

Переваги		Виклики	
Гнучкість та мобільність	Контрактне виробництво дозволяє швидко перенести випуск продукції на інші майданчики, забезпечуючи безперервність постачання лікарських засобів навіть у разі припинення роботи власних потужностей	Юридичні та регуляторні питання	Контрактні виробники повинні відповідати нормативним вимогам, зокрема щодо технологій, безпеки та якості
Економічна ефективність	Використання зовнішніх потужностей дає змогу оптимізувати витрати, уникаючи значних інвестицій у нові виробничі лінії або відновлення пошкоджених приміщень	Забезпечення конфіденційності	Необхідно забезпечити захист інтелектуальної власності та виробничих технологій
Швидкість впровадження	У порівнянні з будівництвом або запуском нових заводів, адаптація виробництва на контрактних потужностях відбувається значно швидше. Наприклад, в окремих випадках імплементація може тривати лише кілька місяців	Контроль якості	Замовник має організувати належний моніторинг, щоб гарантувати відповідність продукції стандартам
Збереження кадрового потенціалу	Завдяки контрактному підходу компанії можуть утримувати ключовий персонал, залучаючи його до контролю якості та управління виробничими процесами	Залежність від підрядника	Підрядник може змінити умови співпраці, що може призвести до збільшення витрат для замовника
Нові можливості	Підрядники можуть запропонувати нові технології та інноваційні рішення, які допоможуть покращити якість продукції та знизити витрати	Імідж та репутація	У випадку виявлення проблем з якістю продукції або порушення регуляторних вимог, репутація замовника може бути серйозно пошкоджена

Керівництво ПрАТ «Фітофарм» в умовах військових дій в Україні провело перемовини більше ніж з 25 компаніями щодо можливості

контрактного виробництва та налагодило співпрацю з кількома контрактними виробниками в різних регіонах країни (в м. Суми, Лубни, Черкаси, Києві та Запоріжжі). Це дозволило компанії зберегти безперервність виробництва, випускаючи пріоритетну продукцію, зокрема антисептики, для потреб населення та Збройних сил України. Так, компанія уклала договір на контрактне виробництво з новим партнером — ПП «КІЛАФФ».

Компанія «КІЛАФФ» — є надійним виробником, який забезпечує фармацевтичний ринок продукцію з 2007 р. Підприємство було засноване в Донецькій області, проте, у зв'язку з початком бойових дій у 2014-му, було вимушене перенести своє виробництво в інше місто. Сьогодні ПП «КІЛАФФ» розміщує свої потужності у м. Суми. Саме там тепер виробляються препарати і для ПрАТ «Фітофарм».

ПП «КІЛАФФ» пройшла, в свій час, те, через що зараз доводиться проходити Фітофарм — шлях від втрати до відновлення виробництва своїх препаратів. Добре розуміючи, як важко починати все з початку, працівники «КІЛАФФ» відгукнулися та запропонували партнерство. В ході робочих переговорів, сторони досягли домовленостей щодо подальшої співпраці.

В липні 2022 р. фахівці ПрАТ «Фітофарм» провели зустріч з командою АТ «Лубнифарм» в розрізі договору про контрактне виробництво. Ділова зустріч відбулась на виробничому майданчику підприємства, завдяки чому команда мала змогу бути присутньою на розливі першої серії препарату «Спиртол» та прийняла першу контрактну серію продукту. В ході робочої поїздки було проведено технічний аудит процесу виробництва. Команда експертів Фітофарм високо оцінила рівень реалізації контрактного виробництва на базі добре відомого вітчизняного підприємства АТ «Лубнифарм».

АТ «Лубнифарм» було обране серед багатьох партнерів, як підприємство з великим досвідом (історія компанії починається з 1932 р.), яке має у своєму розпорядженні необхідні виробничі потужності та сировинну базу та здатне забезпечити належний контроль і гарантії якості ЛЗ. На АТ

«Лубнифарм» повністю модернізовані й оснащені сучасним обладнанням хіміко-аналітична та мікробіологічна лабораторії відділу контролю якості, виробничі цехи, склади зберігання сировини та готової продукції згідно принципів GMP [20].

ПрАТ «Фітофарм» розширює коло своїх контрагентів і нещодавно до нього приєдналася фармацевтична фабрика «Віола». Саме на потужностях «Віоли» відновено виробництво препаратів — мазі «Раностоп®» і гелю «Ламіфен®». З серпня 2024 р. «Раностоп®» мазь вже доступна для споживачів в аптечних мережах. З середини вересня очікується надходження «Ламіфен®» гелю. «Віола» — це сучасне фармацевтичне підприємство, яке з 1945 р. працює над створенням ЛЗ та входить в 10-ку провідних виробників України. Фабрика має власні атестовані лабораторії, де сировина, напівпродукти та готові ЛЗ проходять ретельний контроль. Саме тому компанія ПрАТ «Фітофарм» обрало фармацевтичну фабрику «Віола» у якості контрагента.

Варто зазначити, що при переході на контрактне виробництво важливим питанням постає процес інтеграції СУЯ фармацевтичної компанії у СУЯ контрагентів. Контрактні виробники повинні відповідати суворим регуляторним та технічним вимогам, щоб забезпечити виробництво ЛЗ належної якості та безпеки. Основними вимогами є:

- 1) Відповідність GMP. Контрактний виробник має забезпечувати належний рівень чистоти, контролю процесів і безпеки на всіх етапах виробництва фармацевтичної продукції.
- 2) Сертифікація та дотримання ліцензійних умов. Усі виробничі потужності повинні бути сертифіковані згідно з національними та міжнародними стандартами.
- 3) Кваліфікований персонал. Працівники мають бути достатньо підготовлені для виконання виробничих процесів відповідно до регуляторних вимог.
- 4) Наявність СУЯ, що відповідає вимогам фармацевтичної галузі, є обов'язковою для забезпечення контролю всіх виробничих процесів.

- 5) Доступність технічних можливостей. Виробник має мати обладнання та інфраструктуру для реалізації специфічних технологій виробництва.
- 6) Забезпечення конфіденційності. Контрактний виробник повинен гарантувати збереження комерційної та технічної інформації.

Фармацевтична компанія, яка співпрацює з контрактними виробниками, має адаптувати свою СУЯ для забезпечення контролю якості продукції, яка виготовляється на зовнішніх майданчиках. Основні кроки адаптації схематично представлені на рис. 2. Застосування таких підходів сприяє забезпеченню стабільності виробництва та якості ЛЗ, навіть за умов аутсорсингу частини виробничих процесів.



Рис. 2.3. Адаптація СУЯ фармацевтичного підприємства в умовах контрактного виробництва

Отже, контрактне виробництво є стратегічним інструментом, що дозволяє фармацевтичним компаніям оперативно адаптуватися до змін у

зовнішньому середовищі, зберігаючи свою конкурентоспроможність і виконуючи соціальну місію в системі охорони здоров'я. Компанія ПрАТ «Фітофарм» продовжує пошук нових контрагентів у сфері контрактного виробництва. Завдяки швидкому та якісному перенесенню виробництва на контрактні виробничі майданчики, вдалося уникнути дефіциту препаратів для українського ринку та зберегти високу якість продукції досліджуваної компанії.

2.3 Оцінка потенційних перешкод та ризиків інтеграції системи управління якістю для безперервності фармацевтичної діяльності

Враховуючи сучасні виклики, пов'язані з військовими діями, ПрАТ «Фітофарм» вдалося оперативно адаптуватися до кризових умов. Перехід на контрактне виробництво став необхідним кроком для забезпечення безперервності бізнесу, але даний перехід супроводжується значними змінами в операційних, регуляторних, технологічних та організаційних процесах. Важливим питанням залишається ретельна ідентифікація ризиків та розробка плану дій, який би дозволив у перспективі зберегти виробництво, мінімізувати впливи та забезпечити стабільні поставки ліків на внутрішній і зовнішній фармацевтичні ринки [34].

Сучасні нормативи міжнародних стандартів досить однозначно вимагають здійснення постійного управління ризиками для якості фармацевтичної продукції як діяльності, що гармонійно інтегрована у загальну СУЯ підприємства. Діяльність з управління ризиками, яка включає ідентифікацію, оцінку, аналіз, контроль та дії зі зниження ризиків для якості, представляє собою комплекс досить складних і тривалих робіт. Управління ризиками для якості має бути повноцінним елементом СУЯ фармацевтичного підприємства і функціонувати в межах всіх процесів створення продукції [14].

Оцінка ризиків, як правило, включає методи виявлення, аналізу та оцінки низки ризиків, що мають відношення до фармацевтичної компанії. Для обчислення оцінки ризику використовується формула, заснована на

ймовірності виявлення та настання, тяжкості впливу. Оцінка ризику визначається як «загальний процес ідентифікації ризику, аналізу ризику та оцінки ризику». Методи оцінки ризиків можуть бути ефективними під час аналізу відомих (постійних, притаманних для діяльності) і неочікуваних (спонтанних та непередбачуваних) ризиків. Оцінка ризику як частина СЗББ враховує ризик зриву через різні загрози: внутрішнього та зовнішнього характеру. Фахівець з безперервності діяльності отримає загальне розуміння управління ризиками, і він повинен використовувати свої знання організації та її операційного середовища, щоб вирішити, скільки часу витратити на оцінку ризиків і загроз, а також рівень деталізації, який підходить для фармацевтичної компанії. На рис. 2.4 наведені основні етапи процесу оцінки ризиків та загроз.



Рис. 2.4. Етапи процесу оцінки ризиків та загроз

Для ідентифікації та оцінки ризиків СЗББ, в першу чергу, потрібно визначити критичні бізнес-процеси, що мають стратегічне значення та впливають на діяльність (управлінські рішення, виробничі потужності), конкурентоспроможність та соціальне позиціонування (імідж, соціальну відповідальність) фармацевтичного підприємства [12, 34].

Проведений аналіз потенційних перешкод та ризиків, пов'язаних з інтеграцією СУЯ в процесі реалізації концепції безперервності фармацевтичної діяльності ПрАТ «Фітофарм», дозволив виділити наступні групи ризиків, які представлені на рис. 2.5.



Рис. 2.5. Основні групи ризиків, пов'язані з переходом ПрАТ «Фітофарм» на контрактне виробництво

1) Ризики, пов'язані з якістю продукції:

- Відхилення від стандартів якості. Контрактний виробник може не дотримуватися тих самих високих стандартів якості, які були встановлені на власному виробництві. Це може призвести до випуску продукції, яка не відповідає вимогам регуляторних органів та споживачів.
- Проблеми з контролем якості. Можливі труднощі з контролем якості на всіх етапах виробничого процесу, що може призвести до виявлення дефектів вже після випуску продукції.

- Відсутність достатнього досвіду. Контрактний виробник може не мати достатнього досвіду у виробництві конкретних видів ЛЗ, що може негативно вплинути на якість продукції.
- Ризик фальсифікації. Неправильне маркування або використання некондиційних матеріалів з боку виробника.

2) Ризики, пов'язані з адаптацією виробничих процесів:

- Недостатній контроль та стандартизація. Некоректне визначення критичних точок контролю або недостатня стандартизація процесів можуть призвести до розривів у виробничому циклі та ризиків для якості продукції.
- Технічна несумісність. Технічні труднощі, пов'язані з несумісністю існуючих систем із новими технологіями, можуть уповільнити процес.

3) Інформаційні ризики:

- Втрата конфіденційної інформації. Існує ризик витоку конфіденційної інформації про формули, технології виробництва та інші ноу-хау компанії.
- Слабка інтеграція інформаційних систем. Невідповідність або несумісність інформаційних систем замовника і виробника ускладнює моніторинг процесів.
- Незаконне використання інтелектуальної власності. Контрактний виробник може незаконно використовувати розробки компанії для власних цілей або передати їх третім особам.
- Кіберзагрози. Під час інтеграції нових інформаційних систем зростає ймовірність технічних збоїв або кіберзагроз, що може вплинути на безпеку даних.

4) Ризики, пов'язані з логістикою та постачанням:

- Затримки у постачанні. Затримки у доставці сировини, матеріалів або готової продукції можуть призвести до перебоїв у виробництві та постачанні ЛЗ.

- Розрив у ланцюгу постачання. Ризик припинення співпраці з контрактним виробником або постачальником через зовнішні фактори (економічні, політичні тощо).
- Невідповідність матеріалів та сировини. Використання неякісної або нефальсифікованої сировини може негативно вплинути на кінцевий продукт.
- Пошкодження продукції під час транспортування. Існує ризик пошкодження продукції під час транспортування, що може призвести до її бракування.
- Зміни в митних правилах. Зміни в митних правилах та процедурах можуть ускладнити та підвищити вартість процесу імпорту/експорту фармацевтичної продукції або сировини.

5) Ризики, пов'язані з регуляторними вимогами:

- Невідповідність регуляторним вимогам. Контрактний виробник може не дотримуватися вимог регуляторних органів різних країн, що призведе до проблем з реєстрацією та реалізацією фармацевтичної продукції. Виробник може не мати належних ліцензій або сертифікатів.
- Зміни в регуляторних вимогах. Зміни в законодавстві можуть вимагати додаткових інвестицій та адаптації виробничих процесів.
- Впровадження нових стандартів. Нові стандарти можуть спричинити затримки або розриви в ланцюгу постачання через невідповідність вимогам СУЯ з боку постачальників.

6) Ризики, пов'язані з фінансовими питаннями:

- Збільшення витрат. Вартість контрактного виробництва може бути вищою, ніж очікувалося, що призведе до збільшення витрат компанії (додаткові витрати на аудит, контроль, адаптацію до вимог контрактного виробника).
- Нестабільність цін. Ціни на контрактне виробництво можуть змінюватися з часом, що може негативно вплинути на фінансові показники.

- Штрафи та репутаційні витрати. Можливі санкції за невиконання умов і зобов'язань перед замовниками через проблеми у співпраці з виробником.

7) *Ризики, пов'язані з управлінням персоналом:*

- Недостатній досвід або кваліфікація працівників контрактного виробника. Це може вплинути на якість виконання технологічних операцій.
- Скорочення штату на підприємстві. Перехід на контрактне виробництво може призвести до зменшення кількості працівників, що створить ризик втрати експертних знань.
- Опір змінам серед персоналу. Відсутність належної комунікації та навчання може знизити мотивацію співробітників і перешкодити ефективному впровадженню змін.

8) *Ризики, пов'язані з репутацією:*

- Погіршення іміджу бренду. У випадку виявлення проблем з якістю продукції або порушення регуляторних вимог, репутація компанії може бути серйозно пошкоджена.
- Втрата довіри клієнтів. Клієнти можуть втратити довіру до компанії і перейти до конкурентів.
- Залежність від одного виробника. Якщо виробник припинить діяльність або співпрацю, компанія може втратити доступ до необхідної продукції.

Для мінімізації наведених ризиків компанія повинна проводити детальний аналіз потенційних партнерів, оцінюючи їх досвід, репутацію, виробничі потужності та СУЯ. Розробляти детальні договори, які чітко визначають права та обов'язки сторін, а також механізми вирішення суперечок. Важливо розробити систему контролю якості, яка охоплюватиме всі етапи виробничого процесу, від закупівлі сировини до відвантаження готової продукції. СУЯ потребує регулярного аналізу для виявлення потенційних ризиків та зон для вдосконалення. Аудити мають охоплювати:

1) Внутрішній аудит:

- Оцінка відповідності процесів внутрішнім регламентам та міжнародним стандартам (GMP, GDP тощо).
- Перевірка виконання працівниками СОП, аналіз робочих журналів і записів.

2) Аудит постачальників та підрядників:

- Оцінка постачальників сировини та матеріалів щодо відповідності їхньої роботи вимогам підприємства.
- Регулярні перевірки контрактних виробників, з якими підприємство співпрацює.

3) Оцінка ефективності коригувальних дій:

- Впровадження системи CAPA (Corrective and Preventive Actions) для усунення недоліків, виявлених під час аудиту.
- Аналіз результатів та їхня інтеграція в систему якості.

Слід також постійно вживати заходи для захисту інтелектуальної власності компанії, такі як укладання договорів про нерозголошення, реєстрація патентів і торгових марок. Співпрацювати з контрактними виробниками на основі довгострокових договорів, що дозволить побудувати довіру та забезпечити стабільність постачання. Організовувати регулярне навчання та тренінги для співробітників, що сприятиме підвищенню рівня обізнаності та залученості фахівців у процес інтеграції.

Важливо розуміти, що повністю уникнути ризиків при переході на контрактне виробництво неможливо. Однак, ретельна підготовка та впровадження ефективних заходів управління ризиками можуть значно знизити їхній вплив на бізнес. Для реалізації окреслених заходів з мінімізації ризиків і усунення перешкод доцільним є розробка і подальше впровадження плану безперервності бізнесу досліджуваної фармацевтичної компанії.

Висновки до розділу 2

1. Наведено характеристику діяльності компанії ПрАТ «Фітофарм», яка є одним із провідних виробників ЛЗ на українському фармацевтичному ринку. Визначено місію, цінності та основні напрямки діяльності компанії. В умовах воєнного стану підприємство ПрАТ «Фітофарм» зіткнулося з суттєвими викликами, що вплинули на безперервність виробництва та забезпечення доступності ЛЗ для населення. Компанія змушена була оперативно адаптуватися до нових умов, перевівши свої виробничі процеси на контрактну основу. Перехід на контрактне виробництво дозволило компанії мінімізувати ризики, пов'язані з можливим припиненням діяльності. Завдяки співпраці з надійними партнерами компанія зберегла можливість виробляти свою продукцію, дотримуючись високих стандартів якості. Описано нову організаційну структуру ПрАТ «Фітофарм» і чисельність персоналу.

2. Проведено аналіз сучасного стану СУЯ на ПрАТ «Фітофарм», який показав, що компанія з 2012 р. регулярно проходила аудити на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. Компанія демонструє високий рівень відповідності регуляторним вимогам, зокрема у сфері валідації процесів, моніторингу якості та контролю за постачанням сировини. Визначено переваги та виклики контрактного виробництва у фармації, проаналізовано контрактних виробників, з якими співпрацює ПрАТ «Фітофарм» та вимоги до інтеграції СУЯ. Запропоновано схему адаптації СУЯ фармацевтичного підприємства в умовах контрактного виробництва.

3. Визначено головні перешкоди для інтеграції СУЯ та виділено основні групи ризиків, пов'язані з переходом ПрАТ «Фітофарм» на контрактне виробництво. Проведений аналіз підкреслив важливість ефективного ризик-менеджменту, попередньої оцінки потенційних ризиків та розробки стратегій мінімізації їх впливу. Встановлено, що інтеграція СУЯ є важливим елементом забезпечення безперервності діяльності компанії, проте вимагає розробки поетапного плану для уникнення дестабілізації ключових бізнес-процесів.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ПРОЦЕСУ ІНТЕГРАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРАТ «ФІТОФАРМ»

У сучасних кризових умовах розвитку українського фармацевтичного ринку та посилення конкуренції фармацевтичні підприємства, зокрема ПрАТ «Фітофарм», зіштовхуються із необхідністю оптимізації виробничих процесів. Одним із ключових шляхів досягнення цієї мети для ПрАТ «Фітофарм» був перехід на контрактне виробництво, що дозволило зберегти виробничий потенціал компанії. Проте успіх такого переходу значною мірою залежить від ефективної інтеграції СУЯ, яка забезпечує відповідність продукції стандартам якості та нормативним вимогам.

3.1 Розробка поетапного плану інтеграції системи управління якістю ПрАТ «Фітофарм»

Інтеграція СУЯ ПрАТ «Фітофарм» у системи якості контрактних виробників з урахуванням концепції безперервності бізнесу потребує чіткої стратегії та ретельного планування. Ми пропонуємо детальний поетапний план інтеграції, який складається з п'яти основних етапів (рис. 3.1).

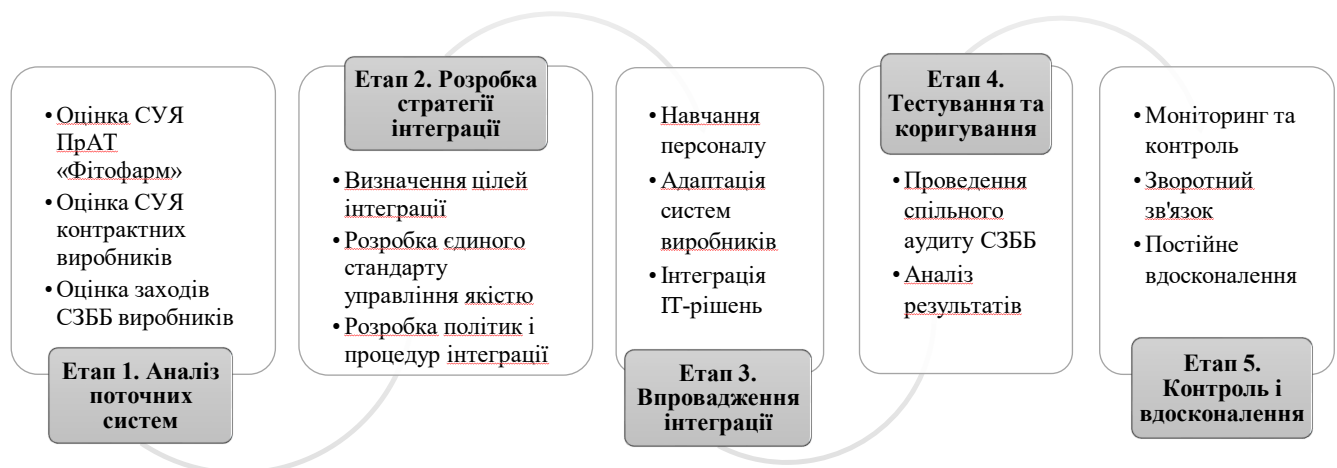


Рис. 3.1. План інтеграції СУЯ ПрАТ «Фітофарм»

Загальна характеристика першого етапу «Аналіз поточних систем» передбачає реалізацію наступних кроків:

Крок 1. Оцінка СУЯ ПрАТ «Фітофарм». Ціль: Зрозуміти поточний стан СУЯ компанії та її відповідність стандартам.

1) Збір документації СУЯ:

- Політики якості, процедури, робочі інструкції, стандарти.
- Звіти внутрішніх аудитів, результати оцінки ризиків.

2) Аналіз відповідності стандартам:

- Порівняти СУЯ компанії з вимогами GMP, ISO 9001, ISO 22301.
- Виявити сильні та слабкі сторони.

3) Оцінка процесів управління ризиками:

- Перевірити методики ідентифікації, аналізу та мінімізації ризиків.
- Визначити, чи враховані ризики, пов'язані з контрактними виробниками.

4) Аналіз інцидентів та відхилень:

- Оцінити історію невідповідностей та коригувальних дій.
- Визначити системні проблеми, які потребують усунення.

5) Опитування співробітників:

- Провести інтерв'ю з ключовими співробітниками для розуміння практичного виконання процедур.
- Визначити, чи є розрив між теоретичними вимогами та фактичним виконанням.

Крок 2. Оцінка СУЯ контрактних виробників.

Ціль: Оцінити відповідність систем якості контрактних виробників вимогам ПрАТ «Фітофарм» та міжнародним стандартам.

1) Запит на документацію:

- Політики якості, сертифікати відповідності GMP/ISO.
- Процедури управління ризиками, плани безперервності бізнесу.

2) Проведення аудиту:

- Оцінити процеси контролю якості сировини, виробництва, пакування, зберігання та транспортування.

- Перевірити системи валідації обладнання та процесів.
- Оцінити відповідність документації та фактичних процесів.

3) Перевірка готовності до кризових ситуацій:

- Оцінити здатність контрактного виробника працювати в умовах надзвичайних ситуацій (перебої у постачанні, відключення електроенергії, епідемії).
- Перевірити наявність альтернативних виробничих майданчиків або підрядників.

4) Проведення співбесід:

- Зустрічі з відповідальними особами на місцях для розуміння специфіки роботи їхньої СУЯ.
- Визначення можливих бар'єрів інтеграції.

Крок 3. Порівняння систем якості. Ціль: Визначити різницю між СУЯ ПрАТ «Фітофарм» та контрактних виробників.

1) Матриця порівняння:

- Сформувати таблицю, яка порівнює ключові елементи СУЯ (політики, стандарти, процедури).
- Виділити сфери, які потребують узгодження чи змін.

2) Аналіз ризиків через невідповідності:

- Визначити потенційні ризики для якості продукції через розбіжності у системах.
- Оцінити можливий вплив цих ризиків на бізнес та клієнтів.

3) Визначення критичних зон:

- Виявити найбільш критичні аспекти, які першочергово потребують інтеграції чи коригування.

Крок 4. Оцінка заходів СЗББ. Ціль: Визначити готовність ПрАТ «Фітофарм» і контрактних виробників до кризових ситуацій.

1) Аналіз заходів СЗББ ПрАТ «Фітофарм»:

- Перевірити існування плану безперервності, сценарії ризиків та

протоколи реагування.

- Оцінити відповідність плану ISO 22301.

2) Перевірка заходів СЗББ контрактних виробників:

- Оцінити наявність та якість планів безперервності бізнесу.
- Виявити прогалини у їх готовності до ризиків.

3) Інтеграція результатів:

- Порівняти плани безперервності бізнесу з обох сторін та визначити слабкі місця, які потребують покращення.

Крок 5. Звітування за результатами аналізу. Ціль: Зібрати всі результати аналізу та сформувати базу для наступних етапів інтеграції.

1) Створення звіту:

- Включити опис поточного стану систем, виявлені розбіжності та ризики.
- Надати рекомендації щодо інтеграції та вдосконалення.

2) Презентація керівництву:

- Пояснити ключові знахідки та запропонувати чіткий план дій для наступних етапів.

3) Визначення пріоритетів:

- Узгодити з керівництвом, які аспекти інтеграції є першочерговими.

Ключові аспекти, які треба враховувати на першому етапі інтеграції: законодавчі вимоги, культурні особливості, технологічна сумісність, фінансові ресурси, часові рамки тощо. Усі процеси повинні відповідати законодавству України та міжнародним стандартам (GMP, ISO). Важливо врахувати різницю в корпоративній культурі ПрАТ «Фітофарм» і контрактних виробників. Перевірити, чи можуть використовувані технології та програмні засоби бути інтегрованими між компаніями. Оцінити витрати на адаптацію та інтеграцію систем якості. Встановити реалістичні терміни для завершення етапу аналізу та подальших дій.

Такий підхід забезпечить глибокий і всебічний аналіз, що стане основою для успішної інтеграції СУЯ.

Реалізація другого етапу «Розробка стратегії інтеграції» передбачає створення уніфікованої системи документів, яка стане основою для ефективної інтеграції та управління якістю в рамках співпраці між ПрАТ «Фітофарм» і контрактними виробниками.

Крок 1. Визначення цілей інтеграції.

1) Ключові цілі:

- Забезпечення єдиних стандартів управління якістю.
- Підвищення прозорості процесів і взаємодії між сторонами.
- Зниження ризиків, пов'язаних із виробничими невідповідностями.
- Забезпечення безперервності бізнесу.

2) Механізми досягнення:

- Уніфікація політик і процедур.
- Регулярний обмін інформацією та координація дій.
- Впровадження єдиної системи моніторингу та оцінки якості.

Крок 2. Розробка єдиного стандарту управління якістю.

1) Узгодження основних стандартів:

- Вибір стандартів (GMP, ISO 9001, ISO 22301, HACCP тощо) як основи для розробки політик.
- Встановлення єдиних вимог до контролю якості фармацевтичної продукції, технологічних процесів і документації.

2) Розробка стандартів документації:

- Єдині формати СОП (стандартні операційні процедури).
- Уніфіковані протоколи для звітності, валідації та сертифікації.

3) Опис контрольних точок:

- Визначення ключових етапів у виробничому циклі, які потребують перевірки та затвердження.

Крок 3. Розробка політик і процедур. Перелік політик та процедур, які доцільно розробити та запровадити в рамках інтеграції СУЯ ПрАТ «Фітофарм» наведені у табл. 3.1

Таблиця 3.1

Політики та процедури в рамках реалізації плану інтеграції СУЯ

Політики та процедури	Зміст
1	2
Політика управління якістю	- Визначає єдині стандарти управління якістю для ПрАТ «Фітофарм» і контрактних виробників. - Описує загальні принципи управління якістю, включаючи контроль, перевірку та вдосконалення процесів.
Політика управління ризиками	- Включає методики ідентифікації, оцінки та мінімізації ризиків у виробництві та постачанні. - Регулює механізми управління кризовими ситуаціями.
Політика безперервності бізнесу (BCP)	- Описує вимоги до планів безперервності бізнесу, які мають бути впроваджені у контрактних виробників. - Визначає заходи для забезпечення стійкості процесів у разі криз.
Політика комунікації	- Встановлює правила обміну інформацією між сторонами. - Регламентує повідомлення про інциденти, оновлення документів та плани кризового реагування.
Політика навчання персоналу	Регулює проведення навчання працівників з питань управління якістю, управління ризиками та реагування на кризові ситуації.
Процедура оцінки та вибору контрактних виробників	- Критерії оцінки (сертифікація, історія якості, BCP). - Регламент аудиту виробників перед укладанням контракту.
Процедура валідації процесів і обладнання	- Єдині вимоги до валідації виробничих процесів, обладнання та програмного забезпечення. - Протоколи перевірки на відповідність стандартам.
Процедура управління відхиленнями	- Механізми фіксації, аналізу та усунення відхилень у якості продукції чи процесів. - Протокол комунікації у випадку виявлення серйозних відхилень.
Процедура управління змінами	- Регламент для внесення змін у процеси, обладнання чи документацію. - Вимоги до оцінки ризиків при впровадженні змін.
Процедура внутрішнього та зовнішнього аудиту	- Графік та регламент проведення аудитів. - Вимоги до аудиторів і критерії оцінки.

Продовження табл. 3.1

1	2
Процедура управління документацією	• Визначає порядок створення, затвердження, зберігання та оновлення документів. • Включає вимоги до електронних систем управління документацією.
Процедура кризового реагування	• Регламент дій у разі порушення безперервності бізнесу (логістичні проблеми, збої у виробництві). • Чіткий план дій для кожного сценарію ризику.
Процедура моніторингу продуктивності	• Визначає показники для оцінки ефективності інтеграції СУЯ. • Регламентує збір даних і частоту аналізу показників.

Крок 4. Розробка механізмів комунікації.

1) Створення робочої групи:

- До складу мають увійти представники ПрАТ «Фітофарм» і контрактних виробників.
- Завдання: координація впровадження політик і процедур, розв'язання спірних питань.

2) Платформа для обміну інформацією:

- Вибір IT-рішення для забезпечення централізованої комунікації (наприклад, ERP-системи, внутрішні портали).
- Встановлення чітких правил обміну документами та звітами.

Крок 5. Погодження та затвердження документів.

1) Внутрішнє узгодження:

- Ухвалення політик і процедур керівництвом ПрАТ «Фітофарм».

2) Погодження з виробниками:

- Проведення спільних зустрічей для презентації документів.
- Врахування зауважень і адаптація до специфіки виробників.

3) Остаточне затвердження:

- Оформлення політик і процедур як офіційних регламентів.
- Забезпечення доступу до документів усім зацікавленим сторонам.

Третій етап «Впровадження інтеграції» — є вирішальним для забезпечення ефективності всіх попередніх дій. Він охоплює навчання

персоналу, адаптацію систем і впровадження ІТ-рішень для підтримки інтеграції. Нижче наведено покроковий опис етапу, рекомендації для програмного забезпечення та структуру програми тренінгу.

Крок 1. Навчання персоналу.

1) Цілі тренінгу:

- Забезпечити розуміння нових політик, процедур і стандартів.
- Навчити працівників управлінню ризиками та реагуванню на кризові ситуації. Сформувати єдиний підхід до виконання процедур.

2) Програма загального тренінгу для персоналу (табл. 3.2):

Таблиця 3.2.

Програма загального тренінгу для персоналу

Блок	Тема	Час	Цільова аудиторія
Вступний блок			
1. Огляд інтеграції	Цілі та завдання інтеграції, нові стандарти	1 год	Весь персонал
2. Політика якості	Основні принципи, очікування щодо дотримання якості	1 год	Весь персонал
Блок процедур управління якістю			
3. Управління відхиленнями	Фіксація, аналіз, усунення, звітування	1,5 год	Виробничий та контролюючий персонал
4. Управління ризиками	Ідентифікація, оцінка ризиків, управління	2 год	Менеджери, виробничий персонал
5. Валідація та контроль	Методики, стандарти валідації, документування	1,5 год	Відповідальні за якість, технологи
Блок безперервності бізнесу			
6. Реагування на кризові ситуації	Сценарії, дії під час перебоїв у виробництві чи постачанні	2 год	Виробничий персонал, менеджери
7. Комунікація в кризах	Протоколи зв'язку, канали обміну інформацією	1,5 год	Менеджери, відповідальні за комунікацію
Практичний блок			
8. Кейс-стаді	Аналіз виробничих кейсів, вирішення проблем	2 год	Весь персонал
9. Моделювання криз	Практичні вправи з управління кризовими ситуаціями	3 год	Керівний склад, ключові фахівці

Крок 2. Адаптація систем виробників.

1) Оновлення процедур і документації:

- Інтеграція нових політик у робочі процеси виробників.
- Уніфікація СОП з урахуванням специфіки кожного виробника.

2) Впровадження контролю виконання:

- Створення контрольних точок для моніторингу відповідності оновленим стандартам.
- Використання чек-листів для перевірки дотримання процедур.

3) Надання технічної підтримки:

- Організація консультацій для контрактних виробників із питань адаптації.
- Забезпечення доступу до матеріалів і довідників.

Крок 3. Інтеграція IT-рішень.

1) Вибір програмного забезпечення. Для підтримки інтеграції слід обрати програмне забезпечення, яке охоплює такі функції:

- Управління якістю (QMS). Наприклад, *MasterControl*, *ETQ*, *TrackWise*. Ці системи дозволяють відстежувати відповідність стандартам, керувати документацією та проводити аудити.
- Управління ризиками. Програми на зразок *LogicGate* або *RiskWatch* допоможуть аналізувати та зменшувати ризики.
- Електронний документообіг. Використання систем, як-от *DocuWare*, *SharePoint*, для централізованого зберігання та обміну документацією.
- Моніторинг KPI. Такі інструменти як *Power BI*, *Tableau* дозволять оцінювати ефективність інтеграції через ключові показники.
- Платформа для комунікації. Використання *Microsoft Teams*, *Zoom*, або *Slack* для організації швидкої комунікації між усіма сторонами.

2) Етапи впровадження IT-рішень:

- Оцінка потреб компанії та виробників.
- Вибір та тестування програмного забезпечення.

- Навчання персоналу роботі з новими системами.
- Пілотне впровадження на одному виробничому майданчику.
- Масштабування на всі майданчики.

Крок 4. Побудова комунікацій.

1) Механізми комунікації:

- Регулярні зустрічі (щотижневі робочі наради (онлайн чи офлайн), щомісячні зустрічі для підбиття підсумків і вирішення спірних питань).
- Створення робочих груп (ключові представники ПрАТ «Фітофарм» і виробників, відповідальні за контроль інтеграції та координацію дій).
- Єдина комунікаційна платформа (використання інструментів для спільної роботи *Microsoft Teams*, *Zoom*, *Slack*; забезпечення безперервного доступу до каналів зв'язку).

2) Протоколи комунікації:

- Повідомлення про інциденти: терміни, формат, відповідальні.
- Оновлення документів: механізм інформування про зміни в політиках та процедурах.
- Канали кризового зв'язку: резервні методи зв'язку у разі збоїв основних каналів.

Крок 5. Тестування та коригування.

1) Пілотне тестування:

- Випробування інтегрованих процедур, ІТ-рішень та комунікаційних механізмів у реальних умовах.

2) Зворотний зв'язок:

- Опитування працівників щодо ефективності навчання, адаптації та комунікацій.

3) Коригування:

- Внесення змін до процедур і систем на основі результатів тестування.

Реалізація третього етапу гарантує, що всі учасники процесу готові працювати у нових умовах, забезпечуючи якість продукції та безперервність бізнесу.

Четвертий етап «Тестування та коригування», що передбачає проведення оцінки результатів інтеграції та вдосконалення СУЯ, — є надзвичайно важливим, оскільки він забезпечує постійне вдосконалення процесів, корекцію недоліків і підтримку високих стандартів якості.

Крок 1. Основні завдання етапу.

- Проведення аудиту інтегрованої системи.
- SWOT-аналіз для визначення сильних та слабких сторін, можливостей і загроз.
- Корекція політик, процедур і системних недоліків.

Крок 2. Алгоритм проведення аудиту інтегрованої системи

1) Підготовчий етап:

- Формування аудиторської групи. Залучення внутрішніх аудиторів і за необхідності зовнішніх експертів. Призначення відповідального координатора.
- Планування аудиту СЗББ. Визначення цілей (наприклад, оцінка відповідності стандартам ISO/GMP). Підготовка аудиторського плану: об'єкти перевірки (контрактні виробники, окремі процеси); час та формат перевірок (на місці чи дистанційно); критерії оцінки (відповідність політикам, СОП, нормативним вимогам).
- Підготовка чек-листів. Створення структурованого переліку пунктів перевірки для кожного процесу. Включення контрольних питань щодо дотримання політик та управління ризиками.

2) Проведення аудиту СЗББ:

- Вступна зустріч (представлення аудиторів, опис мети та формату аудиту).
- Аналіз документації (перевірка СОП, записів про відхилення, звітів про валідацію та ризики; перевірка документації на відповідність уніфікованим стандартам).
- Спостереження за процесами (аналіз дотримання процедур на виробничих

ділянках; оцінка коректності виконання валідації процесів і обладнання).

- Опитування персоналу груп безперервності бізнесу та груп швидкого реагування (перевірка розуміння працівниками нових політик та стандартів; аналіз готовності персоналу до кризових ситуацій).
- Фіксація невідповідностей (розподіл невідповідностей за рівнями критичності (несуттєві, значущі, критичні)).

3) Підсумковий етап:

- Заключна зустріч (представлення результатів аудиту; обговорення виявлених невідповідностей і рекомендацій).
- Складання звіту (включення результатів перевірки, рекомендацій, плану дій для усунення недоліків).
- План коригувальних дій (визначення відповідальних осіб і термінів для виправлення виявлених недоліків; контроль виконання).

Крок 3. SWOT-аналіз інтегрованої системи якості (табл. 3.3).

Таблиця 3.3

SWOT-аналіз інтегрованої системи якості

Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
Уніфіковані політики та СОП	Недостатня кваліфікація персоналу
Використання сучасних ІТ-рішень та інноваційних технологій	Можливі затримки в адаптації у деяких виробників
Впровадження механізмів ризик-менеджменту	Недостатній досвід кризового реагування, складність впровадження
Комплексний підхід до управління якістю, оптимізація процесів	Залежність від одного або кількох контрактних виробників
Підвищення ефективності управління	Збої в інформаційних системах, ризик бюрократизації
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
Розширення співпраці з новими виробниками	Зміни у законодавстві чи нормативних вимогах, конкуренція
Розширення ринків збуту, в т.ч. вихід на закордонні ринки	Ризики кіберзагроз та хакерських атак для ІТ-систем
Покращення репутації завдяки відповідності стандартам	Економічна нестабільність та коливання курсів валют
Зростання попиту на якісні ЛЗ	Політичні зміни та соціальні протести
Можливості держпідтримки у сфері контрактного виробництва	Стихійні лиха та техногенні катастрофи, екологічні ризики
Технологічний процес, цифровізація	Пандемії та інші епідемії

Крок 4. Рекомендації щодо коригування документів.

1) Політика управління якістю:

- Додати окремий розділ, присвячений управлінню змінами після інтеграції.
- Розширити опис моніторингу КРІ для оцінки ефективності.

2) Політика управління ризиками:

- Включити результати SWOT-аналізу як базу для оновлення карт ризиків.
- Додати сценарії реагування на кіберзагрози.

3) Політика комунікації:

- Додати більш детальний протокол інформування у разі критичних інцидентів.
- Розширити механізми взаємодії з новими виробниками.

4) Стандартні операційні процедури (СОП):

- Оновити СОП для врахування рекомендацій аудиту.
- Внести конкретні приклади ситуацій для полегшення розуміння персоналом.

5) Документація навчання персоналу (для груп швидкого реагування):

- Додати розділ з опрацювання кейсів за результатами аудиту.
- Включити матеріали про управління кризовими ситуаціями.

Крок 5. Коригування та подальший моніторинг.

1) Контроль виконання коригувальних дій:

- Відстеження виконання плану дій з усунення недоліків.
- Проведення повторних перевірок.

2) Постійне вдосконалення:

- Регулярне оновлення політик і процедур.
- Впровадження нових технологій та підходів у СУЯ.

Результатом четвертого етапу стане створення самовдосконалюваної системи, яка здатна адаптуватися до змін і підтримувати найвищі стандарти.

П'ятий етап «Контроль і вдосконалення» — це етап постійного моніторингу, аналізу та вдосконалення СУЯ. Мета — забезпечити дотримання встановлених стандартів, виявляти недоліки в реальному часі та впроваджувати заходи для їх усунення.

Крок 1. Основні завдання етапу.

- Моніторинг: відстеження показників ефективності роботи системи.
- Зворотний зв'язок: організація регулярної комунікації з персоналом та виробниками для обговорення виявлених проблем і їх вирішення.
- Вдосконалення: впровадження коригувальних і превентивних дій, оптимізація процедур.

Крок 2. Організація моніторингу. Ключові компоненти моніторингу:

1) Визначення ключових показників ефективності (KPI):

Моніторинг повинен базуватися на об'єктивних показниках, які дозволяють оцінити роботу інтегрованої системи. Наприклад:

- Для якості продукції: частота відхилень (Deviation Rate), частота рекламаций від клієнтів.
- Для операційних процесів: час реагування на інциденти, відсоток завершених аудиторських перевірок.
- Для управління ризиками: кількість виявлених ризиків порівняно з кількістю реалізованих заходів.

2) Методи моніторингу:

- Автоматизований контроль (використання ІТ-систем, таких як QMS, для збору й аналізу даних у режимі реального часу).
- Регулярні перевірки (щомісячний чи кварталний аналіз виконання процедур і відповідності стандартам).
- Перевірки на місці (періодичні візити на виробничі майданчики для аналізу дотримання політик і процедур).

Крок 3. Організація зворотного зв'язку. Ключові аспекти ефективного зворотного зв'язку:

1) Канали зворотного зв'язку:

- Електронні платформи (використання інтегрованих платформ (*Microsoft Teams, Slack*, внутрішній портал) для збору коментарів і пропозицій).
- Анонімні опитування (регулярні анкети для збору чесної думки персоналу щодо роботи системи).
- Особисті зустрічі (щомісячні наради керівництва з ключовими співробітниками для обговорення проблем).

2) Формат збору інформації:

- Регулярні опитування. Темі: ефективність процедур, розуміння стандартів, наявність труднощів.
- Звіти про відхилення. Обов'язкове заповнення звітів про невідповідності, навіть мінімальні.
- Пропозиції щодо вдосконалення. Створення «банку ідей» для покращення процесів.

3) Аналіз отриманого зворотного зв'язку:

- Класифікація коментарів за темами (позитивні, негативні, нейтральні).
- Визначення пріоритетності проблем для їх подальшого вирішення.

Крок 4. Механізми вдосконалення.

1) Коригувальні дії:

- Реалізація заходів для усунення виявлених недоліків. Приклади: оновлення СОП на основі рекомендацій працівників; внесення змін до політик або процедур за результатами моніторингу.

2) Превентивні дії:

- Впровадження заходів для запобігання потенційним проблемам. Приклади: організація додаткових тренінгів для персоналу; модернізація ІТ-систем для більшого автоматизованого контролю.

3) Оптимізація процедур:

- Аналіз зайвих кроків у процесах та їх усунення.
- Автоматизація рутинних операцій за допомогою цифрових інструментів.

Крок 5. Алгоритм моніторингу та вдосконалення.

1) Збір даних:

- Регулярний збір даних з KPI, результатів аудитів, звітів про відхилення.

2) Аналіз:

- Порівняння показників із попередніми періодами, виявлення трендів і проблемних зон.

3) Прийняття рішень:

- Формулювання коригувальних і превентивних дій.

4) Впровадження:

- Реалізація заходів із чітко визначеними термінами та відповідальними.

5) Перевірка ефективності:

- Повторний аналіз результатів після впровадження дій.

6) Доопрацювання:

- Уточнення процедур, політик або стандартів за потреби.

Крок 6. Інтеграція з іншими етапами

1) Зв'язок із попередніми етапами:

- Результати моніторингу та зворотного зв'язку можуть виявити необхідність повернення до аудиту або перегляду процедур інтеграції (етапи 3-4).

2) Підтримка безперервності:

- Постійне вдосконалення забезпечує адаптивність СУЯ до змін ринку, технологій або нормативних вимог.

Реалізація п'ятого етапу створює цикл безперервного вдосконалення (PDCA — Plan-Do-Check-Act), який дозволяє системі залишатися ефективною, стабільною та конкурентоспроможною.

Цикл безперервного вдосконалення PDCA — це методологія управління, яка спрямована на систематичне покращення процесів, продуктів або систем шляхом повторюваних ітерацій. Цей підхід широко застосовується у сфері управління якістю, особливо в рамках стандартів ISO [35].

До основних переваг використання PDCA у переході на контрактне виробництво належать:

1. Контрольованість. Кожен етап супроводжується перевітками, що мінімізує ризики.
2. Гнучкість. У разі невдачі або виявлення недоліків можна повернутися на попередні етапи.
3. Прозорість. Усі дії документуються, що полегшує управління системою.
4. Висока якість. Завдяки циклічному вдосконаленню забезпечується стабільний результат.

PDCA дозволяє перейти на контрактне виробництво з мінімальними ризиками, забезпечуючи високу якість продукції та ефективну співпрацю з контрактними виробниками. Система інтеграції оптимізована, а контрактне виробництво працює відповідно до вимог СУЯ підприємства.

3.2 Розробка заходів для забезпечення безперервності діяльності фармацевтичного підприємства контрактного виробництва

Сучасний бізнес-клімат в Україні відзначається високим рівнем невизначеності та швидкими змінами у зовнішньому середовищі. Це зумовлено наявністю численних загроз, які можуть значно впливати на безперервність діяльності суб'єктів господарювання. Для ефективного подолання цих викликів українським фармацевтичним підприємствам варто використовувати інструменти для їхнього зменшення (табл. 3.4). Вибір конкретних заходів залежить від особливостей підприємства та ринкових умов. Впровадження запропонованих інструментів мінімізації загроз безперервності бізнесу може мати значний позитивний вплив на стійкість та довгостроковий розвиток фармацевтичних підприємств, зокрема, завдяки:

- Скорочення часу простою та фінансових втрат (передбачає розробку стратегій, процесів і технологій для оперативного відновлення ключових операцій, таких як виробництво, постачання, обслуговування

клієнтів, фінансові транзакції тощо, що дозволяє уникнути тривалих перерв у діяльності).

- Захист інформації, систем та активів (регулярне створення резервних копій даних, резервна інфраструктура та ефективні заходи кібербезпеки є важливими для запобігання втраті інформації та збереження операційної стабільності).
- Підтримка ділової репутації (забезпечення безперервної діяльності дозволяє виконувати зобов'язання перед клієнтами, підтримувати рівень сервісу та зміцнювати довіру стейкхолдерів; прозорість і своєчасна комунікація підкреслюють готовність до подальшої співпраці).
- Досягнення конкурентних переваг (здатність швидко реагувати на зміни ринку та нові виклики забезпечує стійкість і успішність у довгостроковій перспективі).

Таблиця 3.4

Інструменти мінімізації загроз безперервності бізнесу у фармації

Загроза	Інструмент мінімізації загрози	Опис
1	2	3
Втрата персоналу внаслідок звільнення, захворювання або смерті	Інвентаризація навичок персоналу	Збір та аналіз інформації про навички, знання та досвід співробітників для виявлення потенційних резервів
	Перехресне навчання	Навчання декількох співробітників виконувати одні й ті ж завдання
	Організація тренінгів	Навчання персоналу з питань управління ризиками, реагування на надзвичайні ситуації та кризової комунікації
	Документування процесів	Систематичний запис та опис послідовних кроків, необхідних для виконання певного завдання чи досягнення певного результату
	Планування спадкоємності	Підготовки організації до заміни ключових співробітників
	Використання сторонньої підтримки	Залучення зовнішніх компаній або фахівців, підкріплене контрактними угодами, для виконання певних завдань чи функцій
Втрата основних засобів чи доступу до них	Дотримання регуляторних вимог	Постійний моніторинг змін у нормативно-правових актах, що регулюють фармацевтичну галузь

Продовження табл. 3.4

1	2	3
	Ідентифікація критичних процесів	Визначення ключових етапів виробництва, постачання, маркетингу та продажу, які мають вирішальне значення для безперебійної діяльності
	Внутрішнє переміщення персоналу	Переміщення персоналу в інше приміщення, що належить організації
	Віддалена робота	Забезпечення можливості роботи персоналу з дому або інших місць (коворкінги, антикризові центри)
	Релокація бізнесу	Переміщення суб'єкта господарювання (повне або часткове) в більш сприятливе географічне середовище з метою продовження його функціонування
	Управління ризиками	Розробка та впровадження ВСР, що включає оцінку ризиків, критичних процесів і можливих сценаріїв кризових ситуацій
	Страховання ризиків	Оформлення страхових полісів на випадок перебоїв у діяльності, втрати майна, збитків через зупинку виробництва або логістичних проблем
	Співпраця з регуляторними органами	Підтримка тісних контактів з регуляторними органами для оперативного отримання необхідних дозволів та ліцензій
Перебої енергопостачання	Забезпечення резервного електропостачання	Встановлення джерел безперебійного живлення (ДБЖ) та генераторів
	Використання резервних виробничих ліній	Домовленості з іншими підприємствами про можливість тимчасового перенесення виробництва
Збої та втручання в інформаційно-технологічні системи	Підтримка тієї самої технології в різних місцях	Використання однакових технологічних рішень, таких як програмне забезпечення, обладнання та інфраструктура, в декількох локаціях
	Зберігання старого обладнання	Створення резерву старого обладнання для екстреної заміни або запасних частин
	Кібербезпека та кібергігієна	Заходи, спрямовані на захист комп'ютерних систем, мереж та даних від несанкціонованого доступу, використання, порушення їх роботи або знищення (хмарне резервне копіювання, шифрування, контроль доступу тощо)
	Розробка процедур відновлення ІТ-інфраструктури	Створення детальних процедур для швидкого відновлення роботи інформаційних систем у разі збоїв
	Автоматизація ключових процесів	Зниження впливу людського фактора і швидшого відновлення в разі збою

Продовження табл. 3.4

1	2	3
	Впровадження інноваційних підходів	Інтеграція цифрових систем моніторингу та управління для швидкого реагування на будь-які зміни у ключових процесах
Порушення цілісності ланцюгів постачання	Диверсифікація постачальників	Співпраця з декількома постачальниками для отримання товарів або послуг
	Визначення резервних маршрутів	Пошук альтернативних логістичних сполучень та способів доставки
	Створення резервних запасів та складів	Зберігання запасів ключових товарів або компонентів
	Вимога підтвердження здатності безперервності	Заохочення або вимога до постачальників мати підтверджену здатність безперервності бізнесу
	Використання технологій прогнозування	Визначення і прогнозування можливих збоїв у ланцюгах поставок
Втрата репутаційної стабільності	Побудова довготривалих стосунків з клієнтами	Підтримка високого рівня обслуговування клієнтів навіть у складних умовах
	Підготовка до можливих негативних інформаційних впливів	Використання прозорої комунікації та регулярного інформування стейкхолдерів
	Співпраця зі ЗМІ	Підтримка контактів в медіа просторі, висвітлювання діяльності компанії

Впровадження цих заходів дозволить фармацевтичним компаніям знизити ризики зупинки діяльності, підвищити стійкість до зовнішніх та внутрішніх викликів і забезпечити стабільність контрактного виробництва навіть у нестабільних умовах.

Безперервність діяльності забезпечує, що під час збоїв основні операції можуть продовжуватися або швидко відновлюватися, мінімізуючи час простою, фінансові втрати та можливу шкоду репутації бренду.

Безперервність бізнесу охоплює три основні напрямки: 1) виявлення ризиків, 2) підготовка до надзвичайних ситуацій, 3) відновлення роботи після збоїв. У виробництві це планування допомагає попередити збої та швидко реагувати на події, що порушують виробничі процеси.

У фармацевтичному виробництві безперервність бізнесу може включати:

- Відновлення резервних копій даних.

- Використання резервних генераторів.
- Швидкий ремонт виробничих ліній.
- Переміщення операцій на резервні (контрактні) майданчики.
- Найм замінних працівників під час страйків.

План безперервності бізнесу (BCP) у виробництві визначає системи та процедури для підтримання роботи під час криз. BCP — це документ або набір документів, який дозволяє організації реагувати на збої (інциденти) і відновлювати надання продуктів і послуг відповідно до її цілей забезпечення безперервності бізнесу. Тобто результатом створення плану BCP є досягнення такого рівня, щоб не було перерви у функціонуванні організації (зокрема, її критичних процесів) у разі виникнення події, яка може призвести до збою, втрати, надзвичайної або кризової ситуації.

Зазвичай BCP включає оцінку ризиків, аналіз наслідків і протоколи для запобігання, пом'якшення наслідків та відновлення після надзвичайних ситуацій.

План охоплює:

- Оцінку ризиків і аналіз впливу.
- Стратегії реагування на збої (пожежа, повінь, кібератака, війна).
- Стратегії відновлення для критично важливих операцій.
- Комунікаційні плани для співробітників, постачальників і клієнтів.
- Ролі та обов'язки під час збоїв.
- Процедури тестування та навчання [7, 33].

Перехід ПрАТ «Фітофарм» на контрактне виробництво є стратегічним рішенням, яке потребує розробки плану безперервності бізнесу. Цей план має забезпечити стабільність ключових операцій, мінімізувати ризики перебоїв у постачанні продукції та зберегти репутацію компанії на ринку.

Отже, нами розроблено BCP для ПрАТ «Фітофарм», який складається з 10 блоків (рис. 3.2). Також запропоновано шаблон плану безперервності бізнесу (Додаток Б).

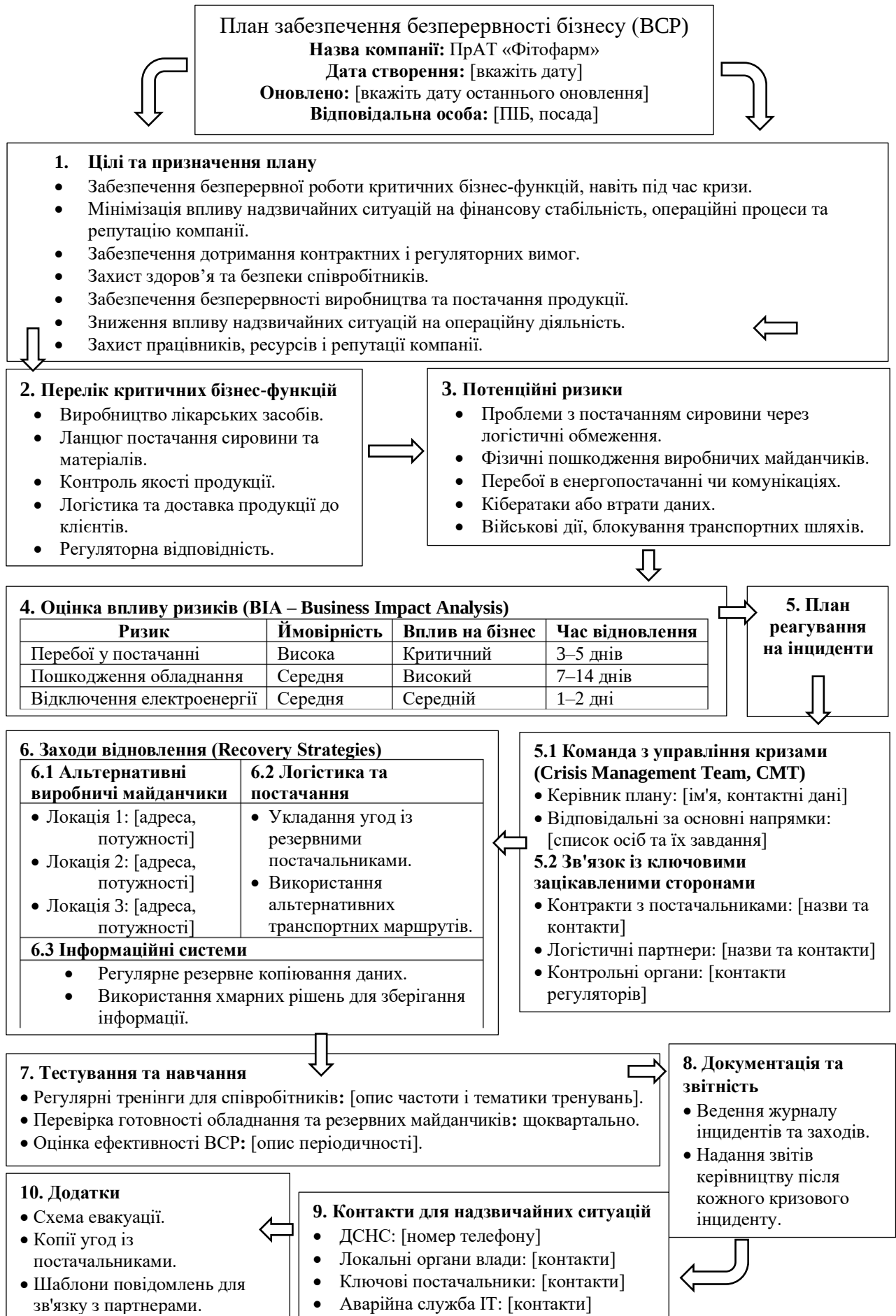


Рис. 3.2. Структура плану ВСР для ПрАТ «Фітофарм»

Варто зазначити, що план слід переглядати та оновлювати щороку або після будь-яких значних змін у бізнесі (нове обладнання, нові контрагенти, технології чи структурні зміни). Також важливо регулярно тестувати план для підтвердження його ефективності. Без ВСР виробнича компанія ризикує понести великі фінансові втрати через тривалі простої, недовиконане виробництво, штрафи, незадоволення клієнтів та регуляторні санкції. Довгострокові наслідки можуть включати втрату репутації та бізнесу. Регуляторні органи часто вимагають від компаній наявності планів безперервності. Добре продуманий ВСР допомагає відповідати вимогам, уникати штрафів та зменшувати ризики перевірок.

Війна в Україні суттєво вплинула на всі галузі економіки, не винятком стала й фармацевтична галузь. Так, загальний обсяг продажів у гривневому вираженні за вісім місяців 2022 року скоротився на 5%. Більшість фармацевтичних компаній наразі не можуть чітко оцінити обсяг збитків, що зазнала їх компанія через війну. В середньому збитки коливаються у межах від 50 до 100 тис. доларів. Враховуючи статистичні дані, важливим постає питання економічного обґрунтування процесів розробки та впровадження плану безперервності бізнесу в СУЯ фармацевтичних підприємств. Прогноз економії для ПрАТ «Фітофарм» у разі впровадження ВСР може базуватися на аналізі типових витрат, яких компанія зазнає у разі збоїв, та потенційній ефективності відновлення виробничих операцій.

Орієнтовний розрахунок прогнозованих витрат, яких фармацевтична компанія може уникнути або мінімізувати завдяки впровадженню ВСР, наведений у табл. 3.5. Впровадження ВСР є фінансово вигідним проєктом із коротким терміном окупності. Реалізація заходів безперервності бізнесу може повернути витрати на розробку плану (зазвичай 500 тис. — 2 млн доларів залежно від масштабів) уже в перший рік, зекономивши значні суми у випадку збоїв. Навіть один інцидент, який вдалося попередити, може покрити витрати на розробку плану, і в довгостроковій перспективі це забезпечить значну економію та стабільність бізнесу.

Таблиця 3.5

Економічне обґрунтування впровадження ВСР

Види втрат	Прогнозовані витрати	Економія з ВСР
Прямі втрати від простоїв	Зупинка виробництва: для фармацевтичного заводу виробничі лінії можуть коштувати \$10,000–\$100,000 за годину простою. Втрата сировини через зрив виробничого циклу (залежно від типу продукції — біологічні препарати, вакцини, антибіотики): \$50,000–\$1,000,000 за день.	Впровадження резервних систем і чітких процедур відновлення виробництва може скоротити час простою з 1–2 днів до кількох годин, економлячи до \$1–2 млн за кожен інцидент.
Зрив ланцюгів постачання	Затримка у постачанні критичної сировини для виробництва (наприклад, активних фармацевтичних інгредієнтів): \$100,000–\$500,000 за інцидент. Неотримання готової продукції кінцевими клієнтами може призводити до штрафів за порушення договорів (\$50,000–\$300,000).	Наявність альтернативних постачальників і резервних запасів дозволяє уникнути зривів, зменшуючи втрати на 70–80%. Це може зекономити \$100,000–\$800,000 за інцидент.
Псування продукції через недотримання температурного режиму	Ліки, що потребують спеціальних умов зберігання (вакцини, інсулін, біопрепарати), можуть стати непридатними при збої енергопостачання. Середня партія втраченої продукції може коштувати \$500,000–\$5 млн.	Використання резервних джерел енергії (генератори, акумуляторні системи) дозволяє уникнути таких втрат. Економія — до \$4 млн за інцидент.
Репутаційні втрати	Втрата довіри клієнтів і партнерів через зриви постачання ліків, що може знизити дохід компанії на 2–5% річного обсягу. Для компанії з річним доходом у \$1 млрд це може становити \$20–50 млн.	Швидке відновлення роботи дозволяє уникнути таких репутаційних втрат. Економія: \$10–30 млн щорічно.
Штрафи та юридичні витрати	Оренда тимчасових складів або виробничих потужностей — \$100,000–\$500,000. Термінові замовлення транспорту або додаткових послуг — \$50,000–\$200,000.	Завчасно підготовлений план дій дозволяє уникнути більшості цих витрат. Економія — \$100,000–\$600,000 за інцидент.

Для фармацевтичної компанії з річним доходом у \$1 млрд, яка стикається із 2–3 інцидентами на рік загальна потенційна економія складає орієнтовно \$25–55 млн на рік (прямі втрати: економія \$4–6 млн; зрив постачання: \$1–2 млн; продукція та температура: \$8–12 млн; репутація: \$10–30 млн; штрафи: \$1–3 млн; додаткові витрати: \$500,000–\$1,5 млн на рік).

Отже, розробка та реалізація плану безперервності бізнесу є необхідним кроком для забезпечення стабільної роботи ПрАТ «Фітофарм» після переходу на контрактне виробництво. Завдяки комплексному підходу та залученню всіх зацікавлених сторін можна мінімізувати ризики, заощадити фінанси, зміцнити економічну стабільність та забезпечити безперебійне постачання ЛЗ на ринок.

Інтеграція СУЯ на базі стандарту ISO 22301 може значно покращити безперервність бізнесу у фармацевтичному виробництві, забезпечуючи структурований підхід до управління ризиками та відновлення. Впровадження стандарту ISO 22301 — це довготривалий процес, який вимагає значних зусиль і ресурсів. Однак, інвестуючи в СУЯ, фармацевтичні підприємства можуть не тільки забезпечити якість, безпеку та ефективність своєї продукції, але й підвищити конкурентоспроможність на фармацевтичному ринку.

Результати роботи підтвердили, що комплексний підхід до інтеграції СУЯ та впровадження концепції безперервності діяльності сприятиме ефективному функціонуванню ПрАТ «Фітофарм» у нових умовах контрактного виробництва.

Висновки до розділу 3

1. Розроблено поетапний план інтеграції СУЯ ПрАТ «Фітофарм» в процесі реалізації концепції безперервності діяльності, визначено ключові етапи впровадження, які включають аудит поточного стану СУЯ підприємства, розробку стратегії інтеграції СЗББ, процедури впровадження, тестування та коригування, визначення критичних точок контролю та створення системи моніторингу.

2. Визначено перелік політик та процедур в рамках інтеграції СУЯ на базі стандарту ISO 22301. Розроблено програму тренінгу для персоналу. Проведено SWOT-аналіз інтегрованої СУЯ. Запропоновано використання циклу безперервного вдосконалення PDCA в процесі інтеграції СУЯ підприємств контрактного виробництва.

3. Запропоновано інструменти мінімізації загроз безперервності бізнесу у фармації, визначено потенційні ризики та шляхи їх подолання. Для ПрАТ «Фітофарм» розроблено структуру плану безперервності бізнесу, який складається з 10 блоків та дозволяє забезпечити стабільність ключових операцій, фінансових показників, мінімізувати ризики перебоїв у постачанні фармацевтичної продукції і зберегти репутацію компанії на ринку.

4. Проведено економічне обґрунтування впровадження плану безперервності бізнесу для ПрАТ «Фітофарм». Реалізація ВСР є фінансово вигідним проєктом із коротким терміном окупності, загальна потенційна економія складає орієнтовно \$25–55 млн на рік.

5. Визначено, що комплексний підхід до інтеграції СУЯ та впровадження концепції безперервності діяльності сприятиме ефективному функціонуванню ПрАТ «Фітофарм» у нових умовах контрактного виробництва.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проведено теоретичний аналіз сучасних підходів, методів та моделей інтеграції СУЯ у фармацевтичній галузі. Визначено, що ефективна інтеграція СУЯ сприяє підвищенню якості продукції, конкурентоспроможності підприємства та дотриманню міжнародних стандартів.

2. Розглянуто основні положення стандарту ISO 22301, які визначають підходи до забезпечення безперервності діяльності фармацевтичного підприємства. Встановлено, що впровадження цієї концепції є критично важливим для мінімізації ризиків та підтримки стабільності бізнес-процесів, особливо в умовах вимушеного переходу на контрактне виробництво.

3. На прикладі ПрАТ «Фітофарм» проведено оцінку поточного рівня реалізації концепції безперервності діяльності. Виявлено сильні сторони та ключові проблемні аспекти, які впливають на стабільність операційної діяльності в умовах контрактного виробництва.

4. Ідентифіковано основні перешкоди та ризики, які можуть виникнути під час інтеграції СУЯ на фармацевтичному підприємстві. До них належать недостатність ресурсів, технологічні складнощі, а також необхідність адаптації до нових умов контрактного виробництва.

5. Розроблено чіткий і структурований план інтеграції СУЯ на ПрАТ «Фітофарм» на основі стандарту ISO 22301. План передбачає аудит поточного стану системи якості, адаптацію до СУЯ контрактних виробників, коригування внутрішніх процесів, розробку стратегії інтеграції, процедури впровадження, тестування та коригування, а також моніторинг і контроль на всіх етапах впровадження.

6. Запропоновано заходи для вдосконалення процесів інтеграції СУЯ з метою забезпечення безперервності діяльності компанії на базі стандарту ISO 22301. Розроблено структуру та шаблон плану безперервності бізнесу для ПрАТ «Фітофарм». Проведено економічне обґрунтування впровадження плану безперервності бізнесу, загальна потенційна економія складає орієнтовно \$25–55 млн на рік.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Барський М. В. Безперервність бізнесу в контексті ланцюгів постачання. *Сталий розвиток економіки*. 2024. № 1(48). С. 302–308.
2. Валявський С. М. Управління якістю продукції на підприємстві в умовах входження України в ЄС. *Ефективна економіка*. 2015. № 11.
URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=4617> (дата звернення: 25.09.2024).
3. ДСТУ EN ISO 22301:2021 Безпека та стабільність. Системи управління неперервністю бізнесу. Вимоги (EN ISO 22301:2019, IDT; ISO 22301:2019, IDT) ; чинний від 01.09.2022. Вид. офіц. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2022. 18 с.
4. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT) ; чинний від 01.01.2019. Вид. офіц. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 17 с.
5. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009] ; чинний від 01.07.2016. Вид. офіц. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 24 с.
6. Зборовська Т. В. Обґрунтування актуальності впровадження стандарту ISO 22301 у фармацевтичному секторі України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. № 2(50). 2017. С. 4–10.
7. Зборовська Т. В., Губін Ю. І. Статистичний огляд впровадження системи забезпечення безперервності бізнесу. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25-26 жовт. 2018 р. Харків : НФаУ, 2018. С. 126–128.
8. Звіт про управління ПрАТ «Фітофарм» за 2022 рік. URL: <https://fitofarm.ua/wp-content/uploads/2023/06/Zvit-z-upravlinnia-2022-FITOFARM.pdf> (дата звернення: 15.10.2024).

9. Калужінська А. Імплементація вимог стандарту ISO 22301 в роботу організації ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" : кваліф. робота. Харків, 2023. 61 с.
10. Коленда Н. В., Дитина О. М. Сутність інтегрованої системи менеджменту підприємства. *Економіка та суспільство*. 2021. Вип. № 6. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/378> (дата звернення: 25.09.2024).
11. Лебединець В. О. Системи управління якістю. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/546/sistemi-upravlinnya-yakistyu> (дата звернення 12.10.2024).
12. Лебединець В. О., Коваленко С. М. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 6(20). С. 10–15.
13. Лисенко О. М. Системи управління якістю: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 9001. *Вісник Східноєвропейського університету економіки і менеджменту. Серія : Економіка і менеджмент*. 2016. № 1. С. 27–34.
14. Ліле К. В. Інтеграція управління ризиками в існуючі фармацевтичні системи управління якістю. *Управління якістю в фармації* : зб. матеріалів XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. Харків : НФаУ, 2018. С. 123–124.
15. Міжнародні стандарти ISO. <https://isocert.org.ua/2023/12/08/mizhnarodni-standarty-iso/> (дата звернення: 15.10.2024).
16. Москаль Н. В. Комплексний підхід до оцінки безперервності діяльності підприємства: обліково-аналітичні аспекти. *Економіка та суспільство*. 2024. Вип. № 65. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/4409> (дата звернення: 15.10.2024).

- 17.Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець та ін. Харків : НФаУ, Золоті сторінки, 2017. 296 с.
- 18.Нараєвська Н. М. Важливість впровадження систем управління якістю (QMS) на фармацевтичних підприємствах. *Управління якістю в фармації* : зб. матеріалів XVI наук.-практ. Internet-конф., м. Харків, 20 трав. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С.71–73.
- 19.Панченко О. М. Управління якістю : теорія та практика : навч. посіб. Київ : Центр учбової літератури, 2018. 228 с.
- 20.ПрАТ «Фітофарм» : офіційний веб-сайт. URL: <https://fitofarm.ua/> (дата звернення: 12.10.2024).
- 21.Світлична К. С., Братішко Ю. С. Основні тенденції, цілі та принципи формування інтегрованої системи менеджменту на підприємстві. *Бізнес Інформ*. 2019. № 1. С. 421–426.
- 22.Система управління якістю ISO 9001 – очевидна перевага для аптечного підприємства. *Щотижневик «Аптека»*. 2009. № 31 (702). URL: <https://www.apteka.ua/article/36447> (дата звернення: 25.09.2024).
- 23.Ситайло У. В. Безперервність бізнесу в Україні : виклики та можливості в умовах війни. *Економіка та суспільство*. 2024. Вип. № 62. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/3887> (дата звернення: 15.10.2024).
- 24.Зборовська Т. В., Губін Ю. І., Благун О. Д. Оцінка ризиків, що впливають на безперервність діяльності фармацевтичних підприємств України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2020. № 2 (62). С. 38–44.
- 25.Ткаченко О. В., Лебединець В. О., Коваленко С. М., Казакова В. С. Системи якості у фармації : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти спец. Фармація, промислова фармація денної та заочної форм навчання. Харків : НФаУ, 2021. 370 с.
- 26.Траченко Л. А. Важливі аспекти формування систем управління якістю в контексті вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. *Ефективна*

- економіка*. 2018. № 4.
URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=6239> (дата звернення: 25.09.2024).
27. ФІТОФАРМ – 50 років невинної турботи про здоров'я та добробут людей! *Щотижневик «Аптека»*. 2024. № 06 (1427). URL: <https://www.apteka.ua/article/686739> (дата звернення 25.09.2024).
28. Чому актуальність стандарту ISO 22301 вкрай висока? URL: <http://surl.li/uatsml> (дата звернення: 15.10.2024).
29. Шнюков А. В., Проскурня О. М. Актуальність забезпечення безперервності бізнесу на логістичному фармацевтичному підприємстві. *Управління якістю в фармації* : матеріали ІХ наук.–практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2015 р. Харків : НФаУ, 2011. С. 144–145.
30. Якубовський В. В. Сучасні підходи та моделі в менеджменті безперервності бізнесу. *Актуальні проблеми міжнародних відносин*. 2015. Вип. 126 (ч. II). С. 91–100.
31. Brown T., Warner J. *Implementing Business Continuity Planning in Pharmaceutical Companies. Journal of Business Continuity and Emergency Planning*. 2022. Vol. 16(1). P. 11–19.
32. Freeman G. What is Quality Management and Why Does it Matter? 2019. URL: <https://www.qualitymag.com/articles/95237-what-is-qualitymanagement-andwhy-does-it-matte> (Date of access: 02.11.2024).
33. ISO 22301. Security and resilience – Business continuity management systems – Requirements. URL: https://pttweb7.pttplc.com/pttbcm/upload/media/878_ISO22301_2019.pdf 7 (Date of access: 02.11.2024).
34. Kambarov J., Ismailov N. Issues of the Impact of Production Risk Management on Industry Development. *Social Science Journal*. 2022. Vol. 13(1). P. 619–626.
35. Rouco J. C., Figueiredo P. C. *Business Continuity Management and Resilience : Theories, Models, and Processes*. IGI Global, 2024. 360 p.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

ДОДАТОК Б

План забезпечення безперервності бізнесу

ПРАТ «Фітофарм»

**План забезпечення
безперервності бізнесу (ВСР)
для ПРАТ «Фітофарм»**

А. Визначення критичних функцій

Перерахуйте найважливіші бізнес-функції.

Визначте, якими можуть бути: допустима втрата даних в бізнес-функціях (ДВД) та допустимий час відновлення даних (ДЧВД) для кожної критичної бізнес-функції. (Використовуйте таблицю на наступній сторінці.)

Визначення допустимого часу відновлення даних та допустимої втрати даних:

Допустимий час відновлення даних (ДЧВД)

Максимально допустимий проміжок часу, який може пройти до того, як відсутність критичних бізнес-функцій серйозно вплине на життєздатність бізнесу. Це час, необхідний для відновлення певних критичних функцій, що вимірюється з моменту аварії до відновлення критичних операцій. Цей показник вимірюється в годинах, днях або тижнях. (Наприклад: <2 години, <2 днів, 3-7 днів, 8-15 днів, 16-30 днів.)

Допустима втрата даних (ДВД)

Допустимий рівень ризику втрати даних після незапланованої події. Це час від останнього збереження даних до аварії, за який мають бути відновлені втрачені дані; як правило, це остання резервна копія, знята на зовнішні носії.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПРАТ «Фітофарм»

В. Таблиця 1 — критичні бізнес-функції, Опис, час відновлення даних

Загальна кількість співробітників:				Робочі місця:			
Імена членів групи/ відновлення		Посада / відділ		Номер телефону		Адреса електронної пошти	
1							
2							
3							
4							
5							
Загальний опис обов'язків підрозділу / відділу							
Найважливіші бізнес-функції				Опис найважливіших бізнес-функцій			
1	Наприклад, Продажі						
2	Наприклад, Бухгалтерський облік						
3	Наприклад, Управління персоналом (записи співробітників)						
Найважливіші бізнес-функції		ДЧВД	ДВД	Критичні програми		Критичні ресурси	
1							
2							
3							
Альтернативне місце відновлення* даних		Кількість		Вимоги до альтернативного розміщення відновлених даних		Кількість	
1	Місця для відновлення (стандартний телефон, робоче місце, робоча станція, підключення до мережі)		1	Ноутбук			
2	Лазерний принтер (спільний)		2	Настільний ПК			
3	Факс (спільний)		3	Спеціальні форми			
4	Копіювальна машина (спільна)		4	Спеціалізоване обладнання			

¹ Команда відновлення відповідає за координацію дій з відновлення бізнес-функцій, процесів або систем.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПРАТ «Фітофарм»

Взаємозалежна бізнес-функція		Ресурс	Опис / коментарі		
1		Внутрішній			
2		Внутрішній			
3		Зовнішній			
4		Зовнішній			
Ризики та впливи					
1					
	Початкове місце зустрічі для цього бізнес-підрозділу під час аварії (АТОД)				
1					
3	Чи існує номер екстреної допомоги, виділений для Вашого підрозділу?				
Фактори впливу: будь ласка, вкажіть, який з наступних впливів буде значимим (АТОД)					
Фактори операційного впливу		Нематеріальні фактори впливу		Фактори фінансового впливу	
1	Обслуговування клієнтів	1	Лояльність ділових партнерів	1	Втрачена / відкладена виручка
2	Продуктивність бізнес—одиниці	2	Загальна репутація та імідж	2	Втрата фінансових активів (ринкові зміни)
3	Втрачена частка ринку	3	Довіра інвесторів	3	Додаткові експлуатаційні витрати
4	Юридичні / договірні зобов'язання	4	Контроль з боку регулюючих органів	4	Нормативні штрафи
5	Нормативні вимоги	5	Здоров'я, безпека життя та фізичні проблеми	5	Договірні штрафи / пені
6	Відносини з інвесторами	6	Громадські питання	6	Фінансовий контроль і звітність
Пікові періоди		Нормативна звітність			
1		1			
2		2			
Ризик / вплив		Стратегія відновлення			

^{*} Альтернативні місця відновлення можуть стосуватися офісів / відділів / складів у різних місцях, хмарних сховищ тощо, які можуть забезпечити безперервність бізнесу.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПРАТ «Фітофарм»

С. Припущення для відновлення бізнесу

Перегляньте припущення для стандартного плану відновлення. Якщо цей план вимагає інших припущень, додайте їх до списку. Не змінюйте припущення, передбачені пунктами 1–7 нижче.

Припущення для відновлення:

- Ніякі апаратні засоби, протоколи реєстрації подій, магнітні стрічки, дані і інструкції не підлягають відновленню (за винятком тих, які були збережені за межами постраждалої площадки або тих, що входять до стратегії відновлення). Все інше обладнання, пов'язане з виробництвом, було знищене або пошкоджене. На основному виробничому майданчику абсолютно немає доступу ні до чого.
- Доступними ресурсами — єдиними фізичними ресурсами, доступними для відновлення, є ті, які знаходяться на площадці відновлення бізнесу (BR) і зберігаються за межами площадки в сховищі. Будуть доступні тільки ті дані, які були скопійовані і збережені за межами площадки або продубльовані в інше місце.
- Доступний персонал — весь або більшість персоналу доступні для відновлення.
- Доступне обладнання — все необхідне обладнання доступне на площадці відновлення.
- Необхідна ІТ — інфраструктура для підтримки критично важливих програм буде відновлена в місцях відновлення.
- Плани аварійного відновлення будуть доступні групам відновлення (на паперовому носії або в електронному вигляді).
- Відновлення даних електронних записів буде здійснюватися зі стандартних зовнішніх резервних стрічок.
- Інші припущення:

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

D. Послідовність процедури відновлення

Документування процедур відновлення

Наступна схема технологічного процесу містить огляд питань, наведених у розділах 1–6.

1. Проміжний / ручний обхідний процес.

Процедури, які можуть виконуватися з моменту початку інциденту до відновлення операцій на альтернативному об'єкті відновлення

2. Процедури відновлення робочої зони

Процедури перевірки успішного відновлення робочої зони в альтернативному центрі відновлення

3. Процедури перевірки даних

Процедури перевірки того, що всі необхідні дані були успішно відновлені до очікуваної дати і часу

4. Процедури невиконаної роботи

Процедури введення та обробки невиконаної роботи на альтернативному об'єкті відновлення

5. Процедури відновлення даних

Процедури для відтворення критично важливих даних, які раніше були введені в системи, але не були успішно відновлені з резервної копії

6. Процедури синхронізації

Процедури, що забезпечують належну синхронізацію між різними функціями і системами

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

1. Ручні або проміжні процедури обходу

Ручні або проміжні процедури обходу — це процедури, які можуть бути виконані для продовження бізнес — операцій (обмежені можливості) або пом'якшення поточних умов з моменту виникнення інциденту до відновлення бізнес—операцій на альтернативному місці відновлення.

Це може включати в себе можливість продовжувати операції за допомогою ручних методів (де це можливо), шляхом збору та зберігання даних за допомогою альтернативних засобів, а потім введення інформації в ІТ-системи після їх відновлення в більш пізній час.

Проміжні процедури обходу можуть також включати звернення до критично важливих постачальників, ділових партнерів, клієнтів та/або співробітників, щоб бути активними та пом'якшувати наслідки поточних подій та умов.

Знову ж таки, ручні або проміжні процедури обходу — це будь-які завдання, які ви можете виконувати з моменту інциденту (звичайні бізнес-операції припинилися) до відновлення бізнесу або виробничих операцій на альтернативному об'єкті.

У таблиці нижче вкажіть ваші "ручні або тимчасові процедури обходу" з початку інциденту до відновлення операцій на альтернативному робочому місці (при необхідності збільште таблицю).

Завдання	Опис
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Примітка: Якщо інформація, запитана на цій сторінці, не має відношення до вашої ситуації і ніяких дій не потрібно, введіть "N/A" в рядку завдань 1.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

2. Процедури відновлення робочої зони

Процедури відновлення робочої області — це ті завдання, які ви можете виконати, перебуваючи на альтернативному місці відновлення, щоб переконатися, що всі необхідні ресурси були успішно відновлені.

Це може включати в себе докладний опис кроків, необхідних для перевірки доступності критично важливих програм, правильної роботи облікових записів і наявності доступу до всіх необхідних систем і додатків. Відновлення робочої зони може також включати перевірку працездатності критичних номерів і роботи факсимільних ліній.

Процедури відновлення робочої зони можуть також включати перевірку необхідних записів про життєдіяльність, спеціального обладнання та усіх форм і документів, необхідних для виконання найважливіших бізнес-функцій.

У наведеній нижче таблиці вкажіть процедури для перевірки успішного відновлення робочої зони і робочих можливостей на альтернативному робочому майданчику (при необхідності збільште таблицю).

Завдання	Опис
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Примітка: Якщо інформація, запитана на цій сторінці, не має відношення до вашої ситуації і ніяких дій не потрібно, введіть "N/A" в рядку завдань 1.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

3. Процедури перевірки даних

Ці процедури будуть застосовуватися тільки в тому випадку, якщо було виконано відновлення інформаційних технологій або систем.

Користувачі повинні переконатися, що відновлені дані завершені до очікуваного моменту часу, перш ніж приступити до обробки поточної роботи. Файли можуть бути неактуальні до моменту збою, в залежності від використовуваної стратегії відновлення.

Вкрай важливо, щоб перевірка даних була завершена до початку прямої обробки. Перевірка підтвердить точку, в якій може початися обробка невиконаної роботи, а потім звичайна обробка.

Наприклад, деякі прикладні системи можуть бути перевірені за "датою файлу", інші — за "контрольною сумою файлу" або за "датою останньої транзакції".

У наведеній нижче таблиці вкажіть процедури для перевірки успішності відновлення даних до очікуваної дати і часу (при необхідності збільште таблицю).

Завдання	Опис
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
10	

Примітка: Якщо інформація, запитана на цій сторінці, не має відношення до вашої ситуації і ніяких дій не потрібно, введіть "N/A" в рядку завдань 1.

Продовження дод. Б

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

4. Процедури невиконаної роботи

Визначте, як дані з затримкою будуть вводитися в систему (при необхідності). Відкладені дані — це дані, які були накопичені в ході ручних процедур обходу відразу після інциденту і тепер повинні бути введені або оновлені в онлайн системі або робочому процесі.

Ці операції можуть бути записані на паперовому носії, можуть існувати на локальних або віддалених комп'ютерах або можуть зберігатися у третьої сторони (наприклад, постачальника EDI). Робота повинна бути витягнута і введена для обробки; ці зусилля будуть варіюватися в залежності від сфер, що постраждали від аварії.

У наведеній нижче таблиці визначте процедури для обробки невиконаних робіт на альтернативному робочому місці (при необхідності збільште таблицю).

Завдання	Опис
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Примітка: Якщо інформація, запитана на цій сторінці, не має відношення до вашої ситуації і ніяких дій не потрібно, введіть "N/A" в рядку завдань 1.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

5. Процедури відновлення даних

Ці процедури будуть застосовуватися тільки в тому випадку, якщо було виконано відновлення інформаційних технологій або систем.

Необхідно розробити процедури для відновлення обороту даних, які були втрачені через аварію. Джерело цих операцій може більше не існувати (наприклад, відправлені поштою платежі), або операції можуть бути введені в прикладну систему, але не записані на який-небудь носій резервного копіювання або відновлення.

Мета цієї процедури полягає в тому, щоб повторно зібрати і ввести ці втрачені операції. Ці зусилля будуть залежати від сфер, що постраждали від аварії. Цілком ймовірно, що роботу, можливо, доведеться повторно отримати з вихідного джерела або відновити по пам'яті. Тому одним з важливих кроків у розробці цих процедур є використання документації процесу, що стосується джерел (потоків) операцій.

Якщо вихідні документи зберігаються в області користувача або у віддаленому місці, дізнайтеся, як зберігаються ці документи або інформація і як їх можна повторно зібрати або ввести в програму.

У наведеній нижче таблиці вкажіть процедури для відтворення критичних даних, які раніше були введені в системи, проте не були успішно відновлені з резервного носія (при необхідності збільште таблицю).

Завдання	Опис
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Примітка: Якщо інформація, запитана на цій сторінці, не має відношення до вашої ситуації і ніяких дій не потрібно, введіть "N/A" в рядку завдань 1.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

6. Процедури синхронізації

Користувачі повинні враховувати вплив перезапуску своїх бізнес-функцій на інших бізнес-функцій або прикладних систем. Між функціями і системами можуть існувати взаємозалежності, що вимагають обліку графіків обробки і конкретної обробки операції. Ці взаємозалежності можуть вимагати внутрішніх і зовнішніх повідомлень або конкретних змін в прикладних системах.

Проблеми з синхронізацією також можуть виникнути, якщо дані з однієї системи відновлюються на вчорашню дату, а взаємозалежна система відновлюється на дату дводенної давності через несправність магнітної стрічки при відновленні.

Синхронізація може вплинути на програми інформаційних технологій та / або бізнес-функції; це процес забезпечення того, щоб все відбувалося в правильній послідовності.

У наведеній нижче таблиці вкажіть будь-які дії з відновлення, які можуть знадобитися для забезпечення належної синхронізації між різними функціями і системами (при необхідності збільште таблицю).

Завдання	Опис
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Примітка: Якщо інформація, запитана на цій сторінці, не має відношення до вашої ситуації і ніяких дій не потрібно, введіть "N/A" в рядку завдань 1.

План забезпечення безперервності бізнесу

ПрАТ «Фітофарм»

7. Відновлення звичайних бізнес-функцій — додаткові функції

У таблиці нижче вкажіть будь-які додаткові бізнес-функції і завдання, які будуть виконуватися після відновлення критично важливих бізнес-функцій і систем.

Завдання	Опис
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Примітка: Якщо інформація, запитана на цій сторінці, не має відношення до вашої ситуації і ніяких дій не потрібно, введіть "N/A" в рядку завдань 1.

8. Питання та проблеми

Визначте будь-які загальні проблеми або труднощі, які можуть виникнути у вас під час процесу відновлення:

Завдання	Ризик і впливи
1	
2	
3	
4	
5	