



*Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації*



МАТЕРІАЛИ

**XII науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю
«МЕНЕДЖМЕНТ ТА МАРКЕТИНГ У СКЛАДІ
СУЧАСНОЇ ЕКОНОМІКИ, НАУКИ, ОСВІТИ,
ПРАКТИКИ»
(19 березня 2026 р.)**



MATERIALS

**of XII scientific and practical internet-conference
with international participation
«MANAGEMENT AND MARKETING IN THE MODERN
ECONOMY, SCIENCE, EDUCATION AND PRACTICE»
(19 March 2026)**

Харків

2026

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ БІЗНЕСУ ДЛЯ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Крутських Т.В., Зборовська Т.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

tvkrut@ukr.net

Управління безперервністю бізнесу є системним підходом до забезпечення стійкості підприємства, який спрямований на збереження його функціонування в умовах кризових і непередбачуваних подій. У сучасному динамічному середовищі, де ризики можуть раптово порушити операційну діяльність, управління безперервністю бізнесу набуває особливої актуальності як інструмент підтримання стабільності та запобігання критичним втратам. Ризики, які притаманні нашим підприємствам, на сьогодні включають такі категорії: антропогенні, технологічні, природні та біологічні загрози. Відповідно до зазначених категорій загрози проблеми в Україні можуть бути викликані такими факторами, як: втрата персоналу, втрата основних засобів чи доступу до них, перебої енергопостачання, збої та втручання в інформаційно-технологічні системи, порушення цілісності ланцюгів постачання, тощо.

Метою нашого дослідження є організація діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог стандарту ISO 22301.

У межах дослідження було проведено аналіз чинної нормативно-правової бази, передусім положень стандарту ДСТУ EN ISO 22301:2021 «Безпека та стійкість. Системи управління безперервністю бізнесу. Вимоги». Для ідентифікації та структуризації ключових і критично важливих процесів лабораторії застосовано системний підхід. Крім того, використано метод експертних оцінок для розроблення практичних рекомендацій щодо організації діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог міжнародного стандарту.

Лабораторії з контролю якості лікарських засобів виконують ключову роль у гарантуванні безпеки, ефективності та стабільності ліків, що надходять

на ринок, а будь-яке порушення їх роботи може створити суттєві ризики для здоров'я населення та стабільності фармацевтичного сектору. З огляду на поточні соціально-економічні та безпекові виклики в Україні, управління безперервністю бізнесу стає невід'ємною складовою стратегічного управління організаціями. Зростання рівня невизначеності підсилює потребу у впровадженні міжнародних стандартів, зокрема ISO 22301, які встановлюють вимоги до систем управління безперервністю та сприяють підвищенню готовності компаній до кризових ситуацій.

Система забезпечення безперервності бізнесу є стандартом системи управління, яка визначає вимоги до планування, створення, здійснення, експлуатації, моніторингу, огляду, підтримки та постійного вдосконалення документованої системи управління для захисту від надзвичайних ситуацій, щоб зменшити ймовірність виникнення, підготуватися до, реагувати і оговтатися від руйнівних інцидентів, коли вони виникають. Серія стандартів ISO 22300 формує комплексну систему управління стійкістю та кризовим реагуванням. Багато фармацевтичних компаній, таких як Novartis, Bayer, Pfizer, Johnson & Johnson, Eli Lilly поєднують вимоги ISO 22301 з GMP та ISO 9001, що дозволяє створити цілісну систему управління ризиками та підтримати безперервність лабораторних, виробничих та логістичних процесів.

Дослідження проводили на базі лабораторії з контролю якості лікарських засобів, було проведено аналіз її діяльності. За результатами досліджень встановлено, що лабораторія має потужні інституційні та професійні переваги, що забезпечують її ключову роль у системі контролю якості лікарських засобів. Водночас обмежені ресурси, кадрові та технологічні виклики знижують адаптивність установи в умовах воєнного стану та зростання ризиків. Також нами було встановлено ряд невідповідностей щодо виконання вимог ISO 22301.

Отже, для забезпечення своєї стабільності лабораторія повинна мати документовану Політику управління неперервністю діяльності, яка є фундаментальним елементом системи безперервності відповідно до міжнародного стандарту ISO 22301.

Аналіз діяльності лабораторії був спрямований на ідентифікацію критичних процесів. Тому в межах реалізації політики системи безперервності ми визначили ці процеси з відповідними критичними термінами відновлення і можливими наслідками впливу невизначеності.

У межах системи управління неперервністю діяльності доцільно формувати спеціалізовані функціональні групи, відповідальні за реагування на інциденти, координацію дій персоналу та відновлення критичних процесів Лабораторії. Група швидкого реагування – це постійно визначена команда уповноважених працівників Лабораторії, відповідальна за оперативне реагування на інциденти та надзвичайні ситуації з метою мінімізації негативного впливу на безперервність виконання критичних лабораторних функцій. Група відновлення діяльності – це міжфункціональна команда, відповідальна за поетапне відновлення критичних лабораторних процесів, ресурсів та інфраструктури після інциденту відповідно до визначених показників часу та пріоритетності.

Навчання персоналу також є ключовим елементом ефективного функціонування системи безперервності та забезпечує готовність працівників лабораторії діяти відповідно до вимог. Для перевірки готовності персоналу лабораторії ми рекомендуємо проводити: командно-штабні навчання, імітаційні вправи, практичні тренування з відключенням окремих ресурсів.

Інтеграція ISO 22301 у загальну систему управління якістю лабораторії є стратегічно важливим кроком, який підвищує стійкість, ефективність та безпеку функціонування. Вона дозволяє поєднати підходи до управління ризиками, документування, реагування на інциденти та безперервного вдосконалення. Нами також була запропонована модель інтеграції ISO 22301 у СУЯ лабораторії.

Таким чином, впровадження системи управління неперервністю бізнесу підвищує стійкість лабораторії, мінімізує ризики втрати зразків і даних, забезпечує безперервність контролю якості лікарських засобів та сприяє зміцненню довіри регуляторних органів і суспільства.