



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
XI міжнародної
науково-практичної
конференції



30 КВІТНЯ 2026 РОКУ
М. ХАРКІВ

РИЗИКИ ПРИ ПОЕТАПНОМУ ВПРОВАДЖЕННІ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ БІЗНЕСУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Зборовська Т. В., Крутських Т. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

t.v.zborovska.83@gmail.com

Сучасний етап розвитку фармацевтичної галузі в Україні характеризується суттєвим зростанням рівня невизначеності та стрімкої динаміки ризиків, що зумовлено як глобальними факторами (порушення логістичних ланцюгів, пандемічні наслідки, геополітична нестабільність, військові конфлікти), так і національними умовами функціонування підприємств в Україні. У таких умовах забезпечення безперервності діяльності трансформується з інструменту підвищення ефективності у критично необхідний елемент виживання вітчизняного бізнесу. Впровадження системи менеджменту безперервності бізнесу (BCMS) відповідно до стандарту ISO 22301:2019 є ключовим напрямом підвищення стійкості, однак її поетапна реалізація створює додаткові управлінські виклики, пов'язані з накопиченням системних ризиків фармацевтичної діяльності та зміною регуляторних вимог господарської діяльності.

Метою дослідження є ідентифікація та систематизація ризиків, що виникають при поетапному впровадженні BCMS на фармацевтичних підприємствах, а також визначення підходів до їх мінімізації з урахуванням міжнародних стандартів.

У дослідженні нами використано методи системного аналізу, експертного оцінювання та класифікації ризиків відповідно до підходів зазначених в стандарті ISO 31000:2018. Для оцінювання рівня впливу на реалізацію системи застосовано умовну шкалу ймовірності виникнення ризиків (у відсотках), сформовану на основі узагальнення практик впровадження систем менеджменту та галузевих особливостей фармацевтичних підприємств.

Впровадження BCMS має виражену галузеву специфіку, зумовлену високим рівнем регуляторного контролю, критичністю якості продукції та необхідністю безперервності виробничих і логістичних процесів. Воно передбачає інтеграцію вимог стандарту ISO 22301:2019 із нормативами Належної виробничої практики (GMP), що визначає підвищені вимоги до документування, валідації процесів і простежуваності рішень. Особливістю є необхідність глибокого аналізу критичних бізнес-процесів через ВІА з урахуванням впливу на якість лікарських засобів, безпеку пацієнтів і відповідність регуляторним вимогам. У результаті поетапне впровадження BCMS на фармацевтичних підприємствах характеризується наявністю ряду

ризиків: організаційні, що пов'язані з недостатньою підтримкою керівництва та опором персоналу; методологічні – з неповним охопленням критичних бізнес-процесів і помилками при проведенні ВІА; ресурсні – з обмеженим фінансуванням і дефіцитом кваліфікованих кадрів; інформаційні – з недостатністю або низькою якістю даних; регуляторні – з невідповідністю вимогам GMP. Також особливе значення має ризик фрагментації системи, який виникає при впровадженні окремих елементів BCMS без належної інтеграції, що суперечить принципам системності за стандартом ISO 22301:2019 та призводить до втрати цілісності управління безперервністю діяльності підприємства.

Запропонований нами алгоритм впровадження BCMS є послідовністю взаємопов'язаних етапів, кожен з яких супроводжується специфічними ризиками. Для кількісної їх оцінки нами використовується інтегральний показник ризику: $R = P \times I$, де R – рівень ризику, P – ймовірність виникнення, I – ступінь впливу (0-1). Узагальнення результатів дослідження дозволило систематизувати ризики та оцінити їх (табл. 1).

Таблиця 1

Оцінка ризиків впровадження BCMS

Етап впровадження	Зміст етапу	Основні ризики	P, %	I	R	Заходи управління ризиками
1. Ініціювання	Стратегічне рішення, визначення цілей	Недостатня підтримка керівництва; нечіткі цілі	70–80	0,8–0,9	0,56–0,77	Забезпечення залучення топ-менеджменту; формалізація політики BCMS; навчання керівництва
2. Аналіз контексту	Внутрішні/зовнішні фактори, стейкхолдери	Неповний аналіз середовища; ігнорування GMP	55–65	0,6–0,8	0,33–0,52	Використання структурованих методик аналізу; аудит вимог GMP/EU GMP; залучення експертів
3. Ризики та ВІА	Визначення критичних процесів	Помилки ВІА; недостовірні дані	60–75	0,7–0,8	0,42–0,60	Валідація даних; використання крос-функціональних команд; стандартизовані ВІА-методики
4. Стратегії безперервності	Вибір підходів реагування	Неадекватні стратегії; відсутність пріоритетизації	60–70	0,7–0,8	0,42–0,56	Ризик-орієнтований вибір стратегій; сценарне моделювання; ранжування критичних процесів
5. BCP/DRP плани	Розробка планів безперервності	Неповнота/неактуальність планів; неузгодженість	65–75	0,7–0,8	0,46–0,60	Регулярне оновлення планів; уніфікація документів; міжпідроздільна координація

6. Навчання та інтеграція	Комунікація, підготовка персоналу, інтеграція систем	Низька залученість; недостатня компетентність	50–60	0,6–0,7	0,30–0,42	Проведення тренінгів; програми підвищення кваліфікації; інтеграція BCMS з ISO 9001 та іншими системами управління
7. Тестування	Відпрацювання планів	Формальний підхід; не виявлено слабкі місця	55–65	0,6–0,8	0,33–0,52	Регулярні навчальні тривоги; сценарні тести; аудит результатів тестування
8. Моніторинг	Контроль ефективності BCMS	Слабкий контроль; запізнile реагування	45–55	0,5–0,7	0,23–0,39	Впровадження КРІ BCMS; автоматизований моніторинг; регулярна звітність
9. Аудит і перегляд	Внутрішній аудит, управлінський аналіз	Формальний аудит; відсутність рішень	40–50	0,6–0,8	0,24–0,40	Незалежний аудит; управлінські review-сесії; коригувальні та запобіжні дії

Запропонований підхід дозволяє розглядати впровадження BCMS як цілісний ризик-орієнтований процес, у якому кожен етап має власний профіль ризиків та рівень критичності. Найвищі ризики характерні для етапів ініціювання, ВІА та розробки стратегій і планів безперервності, тоді як етапи моніторингу та аудиту мають нижчі. Ключовим критичним фактором є ризик фрагментації системи, що безпосередньо впливає на ефективність BCMS.

Отже, робота над реалізацією BCMS є ефективною лише за умови забезпечення узгодженості між етапами на тактичному рівні та структурованому підходу до управління ризиками при впровадженні кожного етапу.

МЕХАНІЗМИ ВПРОВАДЖЕННЯ КОРПОРАТИВНОЇ СОЦІАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СИСТЕМУ МЕНЕДЖМЕНТУ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Лепетан І.М., Заболотний Д.О.

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова,
 м. Вінниця, Україна
 lepetan_inna@ukr.net

У сучасних умовах трансформації системи охорони здоров'я, посилення конкуренції між закладами та зростання вимог до якості медичних послуг особливої актуальності набуває впровадження принципів корпоративної соціальної відповідальності у систему менеджменту закладів охорони здоров'я. Корпоративна соціальна відповідальність розглядається як важливий інструмент підвищення довіри пацієнтів, забезпечення прозорості діяльності, формування