

Н.В. ЧУКРЕЕВА, Е.А. МАКСИМКИНА

Основные элементы концепции управления рисками системы товародвижения лекарственных средств

Чукреева Н.В., Максимкина Е.А. Основные элементы концепции управления рисками системы товародвижения лекарственных средств

Изучены основные международные документы, устанавливающие требования к управлению рисками качества лекарств в глобальной интегрированной сети поставок лекарственных средств. Сформулированы основные элементы концепции управления рисками системы товародвижения ЛС.

Chukreeva N.V., Maksimkina E.A. Key elements of risk management concept for drug distribution

The major global instruments that contain requirements for the risk management of medicinal product quality in the global integrated distribution chain of medicinal products were studied. The basic elements of risk management concept for drug distribution were defined.

Ключевые слова: лекарственные препараты, глобальная интегрированная сеть поставок, система качества, управление рисками, бизнес-процессы

Keywords: drugs, global integrated supply chain, quality system, risk management, business processes

Руководство по надлежащей практике оптового распределения лекарственных препаратов (ЛП) Евросоюза (GDP) подтверждает, что в настоящее время дистрибуция является важнейшим звеном в управлении интегрированной системы поставок. Сеть товародвижения неуклонно усложняется и включает в себя взаимодействие все увеличивающегося числа контрагентов [3]. Отсутствие адекватного контроля над множеством операций, которые выполняются в процессе товародвижения, имеет тенденцию негативного влияния на неизменность качественных характеристик лекарственных средств (ЛС). Помимо рисков попадания лекарств ненадлежащего качества к пациенту, необходимо привлечь внимание всех участников системы поставок к опасности, которую представляет собой проникновение на рынок фальсифицированных ЛС.

Помимо государственного лицензионного контроля и надзора, организациям оптовой и розничной реализации следует внедрить и поддерживать систему качества, регулирующую ответственность, процессы и меры по управлению рисками в отношении своих действий. Целью системы качества в сети поставок ЛС является определение, внедрение и поддержание такого алгоритма процессов, который обеспечит все перемещения

во времени и в пространстве, гарантирующие неизменность качественных характеристик ЛП для удовлетворения потребностей пациентов, специалистов здравоохранения, контрольно-надзорных органов (включая соответствие стандартам, установленным регистрационными документами), иных внутренних и внешних потребителей [5].

Система качества должна включать в себя принципы управления рисками качества процессов, прямо и косвенно влияющих на поддержание качества ЛП. Достижение этой цели по качеству является ответственностью руководителей высшего звена, а именно активного лидерства во внедрении, участия, поддержки всех мер, необходимых для формирования ответственного отношения персонала, собственников бизнес-процессов к выполнению своих обязанностей [3].

Управление рисками качества — это систематический процесс идентификации, анализа, оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков качества ЛС, который может выполняться как профилактически, так и ретроспективно. Уровень прикладываемых усилий, формализации и документирования процессов должен быть соизмерим с уровнем риска в перспективе [4]. Фактическим результатом управления рисками в сети поставок ЛС является защита пациентов и гарантирование в конечном итоге получения или приобретения подлинного ЛП соответствующего качества.

Наука о рисках сформировалась окончательно только к концу XX века. Мировой опыт развития любой

*Н.В. ЧУКРЕЕВА, к.ф.н., ст. преп.,
Natalia.Chukreeva@ru.netgrs.com*

Е.А. МАКСИМКИНА, д.ф.н., проф., ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»

производственной отрасли показывает, что игнорирование или недооценка риска при разработке стратегии развития, принятии конкретных тактических решений неизбежно задерживает научно-техническое развитие. Исходя из имеющихся концепций, риск можно определить как проявление фундаментального свойства природы: индетерминизма, неполной определенности [1].

Система поставок ЛС подвергается воздействию неблагоприятных факторов, ведет с ними борьбу, создавая защитные меры с целью сведения к минимуму рисков, связанных с нарушениями качества ЛС внутри системы, и препятствуя проникновению фальсифици-

Научно-технический прогресс, инновационное развитие невозможны без управления рисками (риск-менеджмента), т. е. без понимания влияния рисков на функционирование сети распределения ЛП, ее развитие и на принятие либо минимизацию потенциальных рисков на основе их выявления, изучения и принятия мер по предотвращению. Риск является диалектическим единством объективного и субъективного, так как, с одной стороны, он связан с деятельностью в условиях существующей неопределенности, с другой стороны, структуры, формирующие сеть товародвижения ЛС, находятся постоянно в ситуации выбора определенных альтернатив организации собственных биз-

нес-процессов и расчетом вероятности их результата. С этой точки зрения риск отождествляется с деятельностью, связанной с преодолением неопределенности в ситуации неизбежного выбора, в процессе которой существует возможность количественно и качественно оценить вероятность достижения предполагаемого результата, неудачи и отклонения от цели [1].

В настоящее время на практике используют разные концепции риска. Для целей данного исследования мы рассматриваем риск как понятие опасности и/или угроз, создающих вероятность наступления событий с негативными последствиями, т. е. возможность реализации предполагаемой опасности. В этом случае управление рисками — это способы уменьшения вероятности наступления негативных



рованных и/или ЛС несоответствующего качества.

В настоящее время в нормативно-правовых документах РФ наблюдается отсутствие достаточного внимания к вопросам рисков, их оценке, разработке превентивных мер для их снижения в сети товародвижения ЛС. Одновременно с этим фактом следует учитывать, что в настоящее время общемировой тенденцией является сближение нормативов и форм контроля в сфере обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтических продуктов. Одной из задач, определенной Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г.» (Фарма-2025), является гармонизация требований к проведению доклинических испытаний, клинических исследований, организации производства, хранения, транспортировки, отпуска, уничтожения лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов [2].

событий и (или) последствий от них с помощью мероприятий, которые требуют разумных затрат.

Сформированная нами концепция управления рисками системы товародвижения ЛС содержит следующие элементы (рис.).

■ 1. Источники опасности и неопределенности.

1.1. Естественные, которые связаны с чрезвычайными природными явлениями и катастрофами — цунами, тайфуны, землетрясения и пр. Естественные источники связаны с географическим местоположением. Наиболее вероятными для климатических зон России являются экстремально жаркие летние периоды в средней полосе страны, как, например летний период 2010 г., когда системы кондиционирования и поддержания температуры окружающей ЛП среды на складах организаций оптовой торговли, в аптеках, в автомобилях транспортных компаний, перевозящих лекарства и простаивающих в пути в случае дорож-

ных затруднений, не были подготовлены к столь длительному периоду высоких температур. В условиях Крайнего Севера, Урала, Сибири длительные периоды низких температур являются источником опасности для поддержания качества ЛП, требующих узкотемпературного диапазона хранения в период их транспортирования.

1.2. Искусственные (техносфера). В организациях товародвижения ЛС должны быть в наличии резервные источники электроснабжения (альтернативный источник электроэнергии) в случае выхода из строя основного источника энергоснабжения для обеспечения систем поддержания параметров качества: вентиляция, воздухоподготовка и стабилизация параметров температуры окружающей среды, холодильное оборудование. Транспортные компании, перевозящие ЛС, должны иметь в наличии как термостатированные прицепы (поддерживающие заданную температуру), так и рефрижераторные автомобили с регулируемой температурой. Контролирующие и регистрирующие приборы должны иметь запас шкалы, фиксирующей параметры окружающей среды. Летом 2010 г. крайне негативно на возможность контроля температурного режима отразилась оснащенность многих складов организаций оптовой торговли психрометрическими гигрометрами, имевшими шкалу с максимальными отметками в 25—30 °С, что исключило возможность мониторинга реальных температур хранения ЛП.

1.3. Социально-экономические. Нестабильность условий функционирования возрастает в связи с усложнением хозяйственной деятельности, которая может быть связана с расширением номенклатуры с одновременным увеличением объемов ЛС, требующих особых условий хранения, для поддержания которых необходимы дополнительные инвестиции. Наличие предпринимательского риска — это оборотная сторона экономической свободы. В условиях экономической конкуренции ее участники стараются поступать рационально. Желание сэкономить на издержках, несоблюдение условий хранения на всех этапах товародвижения, приобретение ЛС сомнительного происхождения, отсутствие необходимых документов, подтверждающих качество и происхождение ЛП, может привести к репутационным рискам и еще большим расходам в случае признания серии ЛП несоответствующей стандартам качества или являющейся фальсификатом с ее последующим отзывом из обращения.

1.4. Правовое пространство — национальное законодательство и геополитическое (мировое) сообщество. Ни одна страна не может производить весь объем ЛС, необходимых для лечения всех известных заболеваний. Современный фармацевтический ры-

нок характеризуется процессами глобализации и интеграции, и доля препаратов, продаваемых за рубежом, является одним из показателей успеха конкретного предприятия и всей фармацевтической промышленности каждой страны. Нестабильность национального законодательства, отсутствие гармонизации с ведущими регуляторными системами, входящими в ICH (Международную конференцию по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека), препятствует интеграции российской системы товародвижения в глобальную интегрированную сеть поставок, состоящую не только из импортных и национальных товарных потоков, но и интенсивного экспортного потенциала.

■ 2. Объектами риска являются бизнес-процессы товародвижения ЛП.

■ 3. Субъектами обеспечения безопасности являются:

3.1. государство и межгосударственные органы, формирующие нормативно-правовую среду, в которой осуществляется деятельность национальных организаций оптовой и розничной реализации ЛС и взаимодействие на уровне экспортно/импортных операций в глобальной интегрированной сети поставок;

3.2. организации системы товародвижения: транспортные компании, таможенные склады, структуры оптовой реализации ЛС, аптечные организации. Все участники сети поставок имеют возможность накопить и обработать большое количество статистической информации, обеспечивающей репрезентативность анализируемых выборок и способствующей разработке алгоритмов, документально описанных в виде стандартных операционных процедур (СОП) действий по приему, организации хранения, формирования заказов, отпуска ЛП, обеспечения надлежащих условий транспортировки, работе с рекламациями потребителей, выявлении ЛП несоответствующих сопроводительным документам по количеству, качеству, ассортименту и другим параметрам;

3.3. человек/персонал. Поведенческая неопределенность сотрудников, отклонения от выполнения действий, предписанных СОП, возникает при наличии конфликтных ситуаций, противоборствующих тенденций, столкновении противоречивых интересов или в случае низкой вовлеченности и заинтересованности как руководителей, так и непосредственных исполнителей бизнес-процессов в поддержании неизменного качества выполнения действий, предписанных процедурами.

■ 4. Связи между источниками опасности и объектами безопасности — это происходящие в источниках опасности процессы, реализующиеся в виде опасных явлений; имеющие в них место негативные тенденции развития, приводящие к кризисам; нестабильность

деловой, правовой окружающей среды, приводящей к неопределенности при принятии решений и имеющей своим результатом отсутствие гарантии для пациента приобретения оригинального ЛП с неизменными качественными параметрами, заложенными в продукт производителем.

Будучи неотъемлемой составной частью условий хозяйственной деятельности, управление рисками лежит в основе множества сложных и важных экономических явлений, взаимодействие с которыми вызывает соответствующее поведение как отдельных экономических субъектов — участников производства, распределения и потребления, так и общества в целом. Общество не может развиваться без принятия рискованных решений. В настоящее время продолжает развиваться общемировая тенденция роста рисков, обусловленная усложнением глобальной сети поставок ЛС. Стремление к рациональному ведению дел в условиях жесткой конкуренции, снижение издержек за счет экономии на создании реально действующей системы качества создают опасность потери конкурентных преимуществ в случае выявления в конкретной организации фактов изменения качественных характеристик ЛП из-за несоблюдения требований, зафиксированных производителем и указанных в инструкции по медицинскому применению, и/или в случае действий с фальсифицированным ЛП. Управление рисками, создаваемыми субъектами обеспечения безопасности в объектах риска, формирует основу личной, коллективной и глобальной безопасности в системе лекарственного обеспечения пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. Вишняков Я.Д. Общая теория рисков: учеб. пособ. для студ. высш. учеб. заведений. Я.Д. Вишняков, Н.Н. Радаев. 2-е изд., испр. М.: Издательский центр «Академия», 2008:– 368.
2. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года. Министерство здравоохранения РФ. Приказ от 13.02.2013 №66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
3. Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use — European Commission Health and consumers directorate — General Public Health and Risk Assessment Pharmaceuticals, Brussels, SANCO/C8/AM/and(2010) 380358.33.
4. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Quality Risk Management Q9. — Current Step4 version dated 9 November 2005:19.
5. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Pharmaceutical Quality System Q10. Current Step 4 version dated 4 June 2008:17.

НОВОСТИ

В ЧЕЧЕНСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения провела проверку в отношении Министерства здравоохранения Чеченской Республики по вопросу качества оказания медицинской и лекарственной помощи населению Республики.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий выявлены недостатки, препятствующие реализации прав граждан на получение своевременной и качественной медицинской и лекарственной помощи.

Так, в течение 2013 г. в регионе отмечена низкая нагрузка (количество обследований/анализов/манипуляций/процедур в год) на оборудование и низкий относительный показатель (ниже среднего показателя по России) количества исследований на 10 тыс. населения в год на следующие виды оборудования: магнитно-резонансные томографы, компьютерные томографы, маммографы, аппараты для функциональной диагностики, лабораторные анализаторы.

В связи с этим можно сделать вывод о частичном простое или неэффективном использовании имеющегося вышеперечисленного оборудования и о низкой доступности исследований на данном оборудовании для населения.

При этом отмечена высокая потребность пациентов в проведении эндоскопических исследований при недостаточной оснащенности региона эндоскопическим оборудованием. В ходе реализации программы модернизации выявлены следующие нарушения:

- простой медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего;
 - простой компьютерного оборудования;
 - нерациональное использование поставленных в Республику инфоматов;
 - зафиксированы факты списания вакцин;
 - низкий процент исполнения плана-графика по проведению диспансеризации детей-сирот, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных, принятых под опеку в приемную или патронатную семью (по итогам 2014 г.).
- Также комиссия Росздравнадзора пришла к выводу, что в Чеченской Республике не в полном объеме осуществляются полномочия по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.
- По результатам проверки Росздравнадзор выдал Министерству здравоохранения Чеченской Республики предписание с требованием принять меры по устранению выявленных нарушений в срок до 30 марта 2015 г. Информация по контрольным мероприятиям направлена в прокуратуру Чеченской Республики, в Министерство здравоохранения Российской Федерации и Главе Чеченской Республики.

www.roszdravnadzor.ru