

УДК 330.161

DOI: 10.17586/2310-1172-2025-18-1-81-90

Научная статья

Язык статьи – русский

Особенности управления рисками в производственных фармацевтических компаниях

Канд. пед. наук, доцент **Сафронова Ж.С.** shan_safronova@mail.ru
Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет
197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А

Канд. соц. наук, доцент **Бразевич Д.С.** brazevich1986@mail.ru
Санкт-Петербургский государственный экономический университет
191023, Россия, Санкт-Петербург, Москательный переулок, д. 4

Д-р. экон. наук, профессор **Василенок В.Л.** fem1421@yandex.ru
Университет ИТМО
191002, Россия, Санкт-Петербург, Кронверкский пр., д. 49

Предметом исследования является риск-менеджмент производственных фармацевтических компаний. Цель – выявление особенностей управления рисками в производственных фармацевтических компаниях. В ходе исследования был проведен научно-теоретический анализ понятия «управление рисками», выявлена неоднозначность трактовок и своеобразие подходов к данному определению. Обосновано, что гибкая стратегия управления рисками позволяет компаниям непрерывно совершенствовать свои процессы, повышать свою конкурентоспособность и привлекательность на рынке. На основе системного подхода сформулированы и дополнены основные этапы управления рисками. Показаны особенности функционирования производственных фармацевтических компаний, заключающиеся в жесткой регламентации деятельности, подчиненности отраслевым стандартам, вовлечении в наукоемкие процессы разработки и производства лекарственной продукции, подразумевающие различного рода риски. Подчеркивается, что управление рисками производственных фармацевтических компаний включено в лицензионные требования и является одним из главных условий деятельности. В процессе исследования проанализированы методические основы риск-менеджмента фармацевтических компаний и определена специфика управления рисками. Сделаны выводы о недостаточном внимании менеджмента к управлению рисками, нехватки специалистов в данной области, фрагментарном управлении рисками и др.

Ключевые слова: риск, управление рисками, производственные фармацевтические компании, лекарственные средства, качество, критерии, отраслевые стандарты, методы.

Ссылка для цитирования:

Сафронова Ж.С., Бразевич Д.С., Василенок В.Л. Особенности управления рисками в производственных фармацевтических компаниях // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Экономика и экологический менеджмент». 2025. № 1. С. 81–90. DOI: 10.17586/2310-1172-2025-18-1-81-90.

Scientific article

Article in Russian

Peculiarities of risk management in production pharmaceutical companies

Ph.D. **Safronova Zh.S.** shan_safronova@mail.ru
Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University
197022, Russia, St. Petersburg, st. Professora Popova, 14, lit. A

Ph.D. **Brazevich D.S.** brazevich1986@mail.ru
St. Petersburg State University of Economics 191023, Russia, Saint Petersburg, 4, Moskatelny lane
D.Sc., professor **Vasilenok V.L.** fem1421@yandex.ru
ITMO University
197101, Russia, St. Petersburg, Kronverksky pr., 49

The subject of the study is risk management of pharmaceutical manufacturing companies. The goal is to identify the peculiarities of risk management in pharmaceutical manufacturing companies. The study included a scientific and theoretical analysis of the concept of "risk management", revealed the ambiguity of interpretations and the uniqueness of approaches to this definition. It is substantiated that a flexible risk management strategy allows companies to continuously improve their processes, increase their competitiveness and attractiveness in the market. Based on a systematic approach, the main stages of risk management are formulated and supplemented. The features of the functioning of pharmaceutical manufacturing companies are shown, consisting in strict regulation of activities, subordination to industry standards, involvement in knowledge-intensive processes of development and production of medicinal products, implying various types of risks. It is emphasized that risk management of pharmaceutical manufacturing companies is included in the licensing requirements and is one of the main conditions of activity. In the course of the study, the methodological foundations of risk management of pharmaceutical companies were analyzed and the specifics of risk management were determined. Conclusions are made about the lack of attention of management to risk management, the lack of specialists in this area, fragmented risk management, etc.

Keywords: risk, risk management, pharmaceutical manufacturing companies, medicines, quality, criteria, industry standards, methods.

For citation:

Safronova Zh.S., Brazevich D.S., Vasilenok V.L. Peculiarities of risk management in production pharmaceutical companies. *Scientific journal NRU ITMO. Series «Economics and Environmental Management»*. 2025. № 1. P. 81–90. DOI: 10.17586/2310-1172-2025-18-1-81-90.

Введение

Для современного общества риск является обыденным фактором, влияющим на все стороны жизнедеятельности отдельных людей, организаций, институтов. По мере увеличения темпа изменений во всех сферах, связанных с технико-технологическими преобразованиями, цифровизацией и, как следствие, мгновенным распространением информации личной, коммерческой и др., риск становится неизбежным явлением. В научно-теоретической, методической и пр. литературе понятие «риск» имеет множество определений и трактовок. Обобщая понятия, риск – это возможность, условие прибыли или потери, неопределённое событие, ущерб, способ освоения действительности, возможность влияния, условие и стимул деятельности и др. [1, 2, 3, 4]. В Национальном стандарте Российской Федерации под риском подразумевается «следствие влияния неопределённости на достижение поставленных целей» [4]. Многообразии трактовок, с одной стороны, дает возможность широко использовать это понятие и иметь объемное представление о данном феномене, с другой стороны, не позволяет унифицировать критерии риска, методы выявления и идентификации рисков, даже в отдельно взятой отрасли деятельности, что оказывает неоднозначное влияние на практику управления рисками. И тем не менее, в условиях современного развития общественных систем управление рисками является критически важными для всех участников экономических отношений. Для коммерческих организаций грамотное управление рисками – залог эффективности всех социально-экономических и бизнес-процессов, что актуализирует тематику исследования. В целом, компании грамотно управляющие рисками являются привлекательными для сотрудников, инвесторов, бизнес-партнеров, потребителей демонстрируют надежность, имеют более высокую финансовую стабильность и устойчивость к вызовам. Иначе говоря, способность управлять рисками является конкурентным преимуществом.

Целью исследования является выявление специфики управления рисками в производственных фармацевтических компаниях. Задачи: провести научно-теоретический анализ понятия «управление рисками»; показать основные этапы управления рисками; описать особенности функционирования производственных фармацевтических компаний; проанализировать процесс управления рисками производственных фармацевтических компаний и определить особенности управления рисками данных компаний. Методологией исследования явились научно-теоретические подходы к исследованию рисков О. Ренна, Э. Гидденса, Т.Ю. Серебряковой, О.Г. Гордеевой, А.А. Гужина и др., отраслевые исследования в области управления рисками в фармацевтической отрасли А.С. Орлова, А.Б. Кашириной, Ж.И. Аладышевой, Н.В. Пятигорской, М.Р. Шайдулина, А.Е. Феофиловой, А.В. Фотеевой и др. Метод исследования – системный анализ.

Анализ понятия «управление рисками» в источниках

В Национальном стандарте Российской Федерации под управлением рисками подразумеваются «меры, направленные на изменение риска», которые охватывают «процессы, политику, устройства, методы и другие средства, используемые для модификации риска» и эти меры не всегда приводят к ожидаемым результатам [4].

Данное определение показывает, что уже само управление риском включено в систему рисков и результаты управления носят вероятностный характер. Развивая данные тезисы, можно привести следующее определение управления рисками: «сочетание искусства и формальных методов определения, анализа, оценки, предупреждения возникновения, принятия мер по снижению степени риска и распределения возможного ущерба от риска между участниками процесса хозяйствования» [5, с. 186]. Авторы данного подхода демонстрируют большую связь со спецификой управленческой деятельности и указывают на творческий, в определенной степени интуитивный характер, наряду с научными достижениями в использовании средств влияния на возможные риски.

На наш взгляд, наиболее полное определение приводит Е.А. Кузьмин: «Управления рисками (организационно-экономических систем) — взаимосвязанный комплекс процессов, направленных на снижение вероятности возникновения, уровня значимости и последствий проявления рисков путем практической реализации специальных мероприятий, принятия превентивных мер, внедрения адаптированных методов своевременного обнаружения и предотвращения рисков на основе соотнесения оптимального распределения затрат по мероприятиям, эффектов от их осуществления, а также оценке предельной полезности реакции на риск» [6, с. 173]. В этом определении важным условием управления рисками является целостный системный подход, включающий различные процессы управления: придается значение превентивности, а не реактивности воздействия на риски, непрерывной адаптации системы к условиям, подбору методов в процессе их применения и экономическим факторам. Однако, учитывая внешние риски, организациям важно быть готовым и к реактивным действиям, особенно это касается сложных экономических систем.

Суммируя вышесказанное, следует отметить, что нет и не может быть единой модели управления рисками, однако, можно выделить основные этапы управления рисками, на основе системного подхода:

1. Формулирование четкой цели и соответствующих задач управления рисками компании.
2. Выявление и классификация рисков – аккумуляция информации о всех возможных видах рисков в соответствии со спецификой деятельности организации (масштаб и характер деятельности, субъекты деятельности, внешние и внутренние условия функционирования, регуляторные механизмы, стандарты деятельности, требования государства, общества, партнеров, потребителей и др.).
3. Идентификация и оценка рисков, определение степени влияния рисков на достижение целей и задач компании, уровней угроз, потерь и возможностей. Этап должен включать количественный и качественный анализ рисков и угроз компании.
4. Прогнозирование развития событий и степени их воздействия на различные аспекты деятельности компании, прогнозирование угроз в отношении материальных и нематериальных активов. Для этого этапа важны данные о частоте повторяющихся рисков, статистика событий, приводящих к нежелательным последствиям.
5. Разработка мероприятий по принятию организационно-управленческих решений, включающих планирование, бюджетирование, распределение ресурсов, назначение ответственных лиц за реализацию конкретных мероприятий, направленных на предотвращение, нивелирование рисков, реагирование на возникшие риски. На этом этапе могут устанавливаться приоритеты в применении мер, направленные на управление рисками.
6. Реализация мероприятий управления рисками, обеспечение документально-методического, информационного и коммуникативного взаимодействия между всеми субъектами деятельности, ответственными за организационные процессы обнаружения и предотвращения рисков и неблагоприятных событий.
7. Мониторинг и контроль достижения поставленных целей управления рисками.
8. Количественный и качественный анализ полученных результатов, дающий, кроме прочего, возможность пополнения «банка знаний о рисках».
9. Совершенствование управленческих воздействий на риск и события, связанные с ним, включающее коррекцию, адаптацию и последующую разработку мероприятий управления рисками, возможную смену приоритетов, изменение отдельных задач, подходов в зависимости от достигнутых результатов.

Несмотря на то, что каждая организация самостоятельно формирует собственную стратегию и тактику управления рисками, определенные этапы закономерны с точки зрения логики управления процессом и ожидания результатов. Очевидно, что без постановки конкретных целей и задач управления рисками с учетом целей деятельности компании невозможно адекватно разработать последующие этапы. Одними из основополагающих и взаимосвязанных этапов являются этапы: выявления, классификации, идентификации и прогнозирования рисков, которые требуют, кроме прочего, установления критериев для каждого риска. Максимально полная классификация и идентификация рисков позволяет выявить потенциальные угрозы и установить возможности и последствия наступления рискового события, что ложится в основу дальнейшей разработки необходимых мероприятий управляющего воздействия и контроля их эффективности.

Принципиальный подход к управлению рисками подразумевает системный анализ как внешних, так и внутренних событий. К первым относят экономические, политические, технологические, экологические риски, связанные с глобальными системами, имеющими объективный сложно прогнозируемый характер. По мнению отдельных авторов, «входящие в данную группу события чаще всего являются скрытыми, плохо прогнозируемыми,

т.е. неопределяемыми, и разовыми» [7, с. 25]. Ко вторым относят целевые (зависящие от целей и задач компании), структурно-организационные, кадровые, процессные, технологические (особенно важен человеческий фактор в использовании технологий), информационные и др., условно, субъективные, ситуационно-управленческие, обусловленные управленческими решениями. Системный анализ рисков является неременным требованием для принятия обоснованных организационно-управленческих решений, направленных на минимизацию рисков и потерь для каждой отдельно взятой компании, снижает финансовые, репутационные, информационные, социально-экономические, кадровые и др. потери, обеспечивает организациям конкурентоспособность. С нашей точки зрения, анализ рисков должен проводиться на всех уровнях компании, стратегическом и тактическом, с учетом ее развития, распространения цифровизации, автоматизации, интенсификации и трансформации бизнес-процессов, изменений рыночной конъюнктуры. В управлении рисками невозможно игнорировать соблюдение стандартов деятельности, законодательство, отраслевое, в частности, систему менеджмента качества, этические основы, связанные не только с социальными, но и экологическими и др. аспектами деятельности.

Система управления рисками, включающая в себя всестороннее исследование рисков на научной основе, идентификацию реальных и потенциальных рисков, прогнозирование, принятие организационно-управленческих решений, направленных на реализацию конкретных мероприятий, с определением ответственных, установлением контроля, мониторингом и т.п. является циклическим процессом. Непрерывный мониторинг и адаптация методов воздействия на риск, гибкая стратегия позволяют компаниям постоянно совершенствовать все свои процессы, повышать свою конкурентоспособность и привлекательность на рынке. Система управления рисками должна строго отражать всю специфику деятельности компании во внутренней и внешней среде, иметь возможность аккумулирования знаний о реальных и потенциальных рисках, особенно это касается тех отраслей, которые являются стратегически значимыми и влиятельными на экономику и качество человеческих ресурсов государства, уровень жизни людей. Одной из таких отраслей является фармацевтическая отрасль представителями которой являются производственные фармацевтические компании, отвечающие за разработку, производство, качество, безопасность и пр. лекарственной продукции, предназначенной для поддержания и сохранения здоровья населения.

Особенности функционирования производственных фармацевтических компаний

Производственные фармацевтические компании имеют разнообразные формы собственности – от государственных, до частных и смешанных. Независимо от формы собственности, деятельность каждой компании жестко регулируется национальным и международным законодательством в сфере здравоохранения [8]. Непременным условием для осуществления деятельности в сфере производства лекарственных средств является наличие лицензии, подтверждающей соответствие компании установленным стандартам качества и безопасности производимой продукции. Все фармацевтические производственные компании подвергаются регулярным инспекциям со стороны уполномоченных органов, контролирующих соблюдение требований к производству, помещениям, оборудованию, наличию соответствующей документации, сертификации, организации самоконтроля, безопасности, квалификации персонала и др. Данные меры направлены, прежде всего, на обеспечение выпуска высококачественных и безопасных лекарственных средств, важных для спасения жизни и улучшения качества жизни людей.

Следует подчеркнуть, что кроме налаженного высокотехнологичного производства выпускаемой фармацевтической продукции, компании занимаются разработкой инновационных лекарственных препаратов. Это длительный, многоступенчатый и ресурсоемкий процесс, зачастую охватывающий более десяти лет и требующий миллиардных инвестиций, сопряженный с высочайшими требованиями, включающий все аспекты деятельности: от научных исследований и технологических инноваций, с обязательным контролем качества на каждом этапе жизненного цикла лекарственных средств, до требований к утилизации [9]. Иначе говоря, от разработки и производства, а также утилизации «остатков продуктов или дополнительного продукта, образующегося в процессе или по завершении определенной деятельности и не используемые в непосредственной связи с этой деятельностью» [10], до хранения, дистрибуции и фармаконадзора.

Настоящими вызовами для производственных фармацевтических компаний являются требования государства: курс на импортозамещение лекарственных средств, развитие собственного производства фармацевтических субстанций, закрытие потребностей российского фармацевтического рынка, переход на экспортноориентированное производство [11]. Стратегически важным требованием является цифровизация всей отрасли. Активная цифровизация в производственных фармацевтических компаниях требует пересмотра привычной бизнес-модели, с максимальным включением технологий искусственного интеллекта, Big Data, машинного обучения, блокчейн, создание цифровых двойников и др. От адекватной цифровизации в компании ожидается: повышение согласованности действий, информированности, контроля над процессами, поведением персонала, повышение скорости обратного отклика (обратной связи) всех систем и подсистем.

Оценивая особенности цифровизации фармацевтической отрасли Н.С. Клунко, Н.В. Сироткина справедливо отмечают, что информационные технологии прочно закрепились в фармацевтической отрасли, однако, это справедливо «прежде всего в сферах обмена информацией, штрихового кодирования лекарственных средств, управленческого учета, статистической обработки данных, создания веб-платформ для поддержки улучшенных фармацевтических услуг и обсуждения инициатив в области общественного здравоохранения» [12. С. 90].

По оценкам других авторов [13, 14], цифровая трансформация отечественной фармацевтической отрасли происходит в основном под влиянием онлайн-продаж на маркетплейсах, влияния на целевую аудиторию посредством интернет-коммуникаций с клиентами и потребителями и др. Авторы также отмечают большой разрыв между масштабами декларируемой цифровизации и распространением соответствующих технологий в отечественных фармацевтических компаниях и реальным состоянием дел на местах. В отечественных производственных фармацевтических компаниях наибольшую уязвимость представляет собой слабая взаимосвязь и интеграция распространенных по частоте использования программных продуктов 1С, Bitrix и некоторых других, отсутствие специалистов и руководителей, способных полноценно осуществлять управление в цифровой среде, в частности, рисками цифровизации.

Интенсивное развитие фармацевтической отрасли, наращивание промышленных мощностей, диверсификация бизнес-процессов, цифровизация и автоматизация производства, на фоне высокой текучести кадров и нехватки высококвалифицированного персонала, все это создает почву для различного рода рисков, влияющих на качество выпускаемой продукции. Таким образом, деятельность производственных компаний включена в процессы, подразумевающие объективные и субъективные, в широком смысле, внешние и внутренние риски, несущие в себе постоянные угрозы и открывающие новые возможности.

Управление рисками в производственных фармацевтических компаниях

Управление рисками производственной фармацевтической компании является обязательным условием ее функционирования и включено в лицензионные требования. Положения, принципы, рекомендации *управления рисками для качества* на производственных фармацевтических предприятиях описаны в документах различного уровня, от национальных, до международных, регламентирующих деятельность фармацевтической отрасли, однако нет методических материалов, содержащих практические примеры как управлять рисками в определенных условиях производственного фармацевтического предприятия, также нет конкретных критериев оценки рисков для качества. В связи с тем, что фармацевтическая отрасль является закрытой системой, то нет единой базы данных, где бы были собраны и описаны случаи рисков, служащих ориентиром для разработчиков системы управления рисками на местах.

Гармонизированное Руководство ICH Q9 «Управление рисками для качества» (ICH Harmonized Guideline Q9 «Quality Risk Management») – один из отраслевых документов фармацевтической отрасли, положения которого обязаны соблюдать все фармацевтические компании, производственные в том числе. Согласно ему, риск – это комбинация вероятности «возникновения вреда и тяжести этого вреда» [15, С. 6].

Основные положения руководства ICH Q9:

- проактивное управление рисками для качества, которое направлено на снижение вероятности возникновения проблем и улучшение процесса принятия решений, направленных на эффективность системы фармацевтического качества;
- систематизированный подход к управлению рисками для качества;
- принципы и инструменты управления рисками для качества (оценка и контроль рисков, донесение (обмен информацией и управление рисками), проверка рисков (мониторинг);
- методология управления рисками, мониторинг эффективности мер по снижению рисков, обязанности лиц, принимающих решения и др.
- риск-ориентированное принятие решений с рекомендациями минимизации субъективности в решениях и др.

Как утверждается в ICH Q9 «Управление рисками для качества», руководство может служить основой или источником, поддерживающим остальные стандарты ICH по качеству (ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», ICH Q10 «Система фармацевтического качества», ICH Q11 «Разработка и производство лекарственных веществ (химические сущности биотехнологические/биологические сущности)» и др., но главное его назначение – это методическая помощь в управлении рисками, в частности, для производственных фармацевтических компаний (рис. 1).

В ICH Q9 допускается отступление от предложенной модели в управлении рисками, но компаниям рекомендуется придерживаться данных элементов, во избежание нарушения устойчивости процесса управления рисками. Модель намеренно не содержит элементов «узлы решений», обосновывается это тем, что решения могут возникать в любой точке процесса и на любом этапе может быть прекращено управление рисками «на основании

сведений, обосновывающих подобное решение» [15, с. 11]. На наш взгляд, данный подход в модели, нарушает целостный процесс управления рисками и не позволяет целенаправленно адаптироваться к различным условиям, расставить приоритеты в системе управления рисками, хотя логично, что процесс принятия решений должен быть гибким в условиях неопределенности и частой смены приоритетов. Здесь выявляется слабое звено в управлении, затрагивающее качество процесса прогнозирования рисков. Важно осуществлять управление рисками как функциональный, замкнутый и циклический процесс. Полностью прекратить управление рисками, даже для «перепроверки процесса оценки рисков» нецелесообразно – их достаточно много, и они оказывают влияние практически на все аспекты деятельности. Управление рисками происходит не на уровне одной группы рисков, технологической, например, а включает системное управление различными группами рисков, которые полностью «отменить» невозможно.

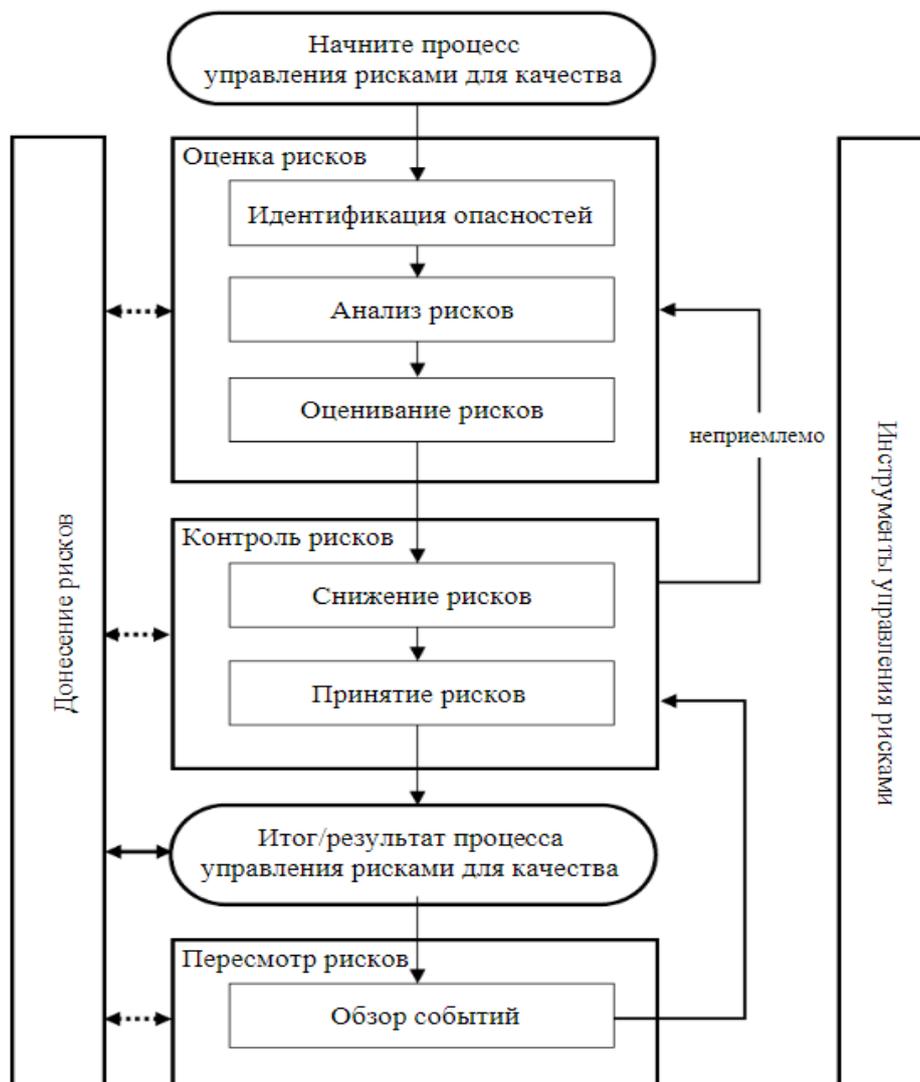


Рис 1. Модель управления рисками для качества

(Источник: Гармонизированное руководство ICH. Управление рисками для качества Q9(R1))

Методы, используемые для анализа, выявления, идентификации рисков и принятия решений представляют стандартный набор количественных методов, прописанный в ICH Q9. На практике качественные методы, гибридные (смешанные) либо используются редко, либо не используются вообще, что не может не затруднять работу с анализом, идентификацией и оценкой рисков, разработку последующих этапов управления рисками и охвату всего спектра взаимосвязанных и взаимообусловленных рисков.

Различные производственные фармацевтические компании, формируют собственное представление об управлении рисками и уделяют внимание лишь отдельным категориям рисков, используют методики фрагментарно, оценивают риски без достаточной классификации и идентификации, зачастую отсутствует системный подход к

управлению рисками. Единицы компаний внедряют в систему управления рисками, так или иначе, связанные с персоналом. Это объясняется тем, что нет конкретных указаний в соответствующих документах на необходимость рассмотрения данной категории рисков. Несмотря на это, человеческий фактор в наступлении рисков событий признается широко.

Обобщенное представление об управлении рисками, принципах, подходах и методах управления рисками для качества характерно для всех документов фармацевтической системы качества (ФСК) и это накладывает свой отпечаток на специфику управления рисками большинства фармацевтических компаний. Все производственные фармацевтические компании имеют необходимый комплект документов, регламентирующий управление рисками для качества, но не во всех компаниях достаточно менеджеров, специалистов, способных выполнить поставленные задачи на должном уровне [16]. По данным источников, дефицит специалистов по управлению рисками отмечается в подавляющем большинстве производственных фармацевтических компаний. Следует также отметить и то, что практически не привлекаются для оценки рисков внешние специалисты, государственные структуры, консалтинговые компании, что закономерно для закрытой отрасли.

Как показывают исследования А.Б. Кашириной, Ж.И. Аладышевой, Н.В. Пятигорской и др., подавляющее большинство компаний применяют риск-ориентированный подход на этапе промышленного производства лекарственных препаратов, а треть компаний – на этапе масштабирования производства [16]. Анализ исследований по данной тематике показал, что основными направлениями в управлении рисками являются: разработка новых лекарственных препаратов, отклонения, безопасность лекарственных препаратов, контроль изменений, квалификация и валидация, репутация компании, квалификация поставщиков, внутренний мониторинг, претензии к качеству, отбор проб и проведение испытаний, регистрация новых лекарственных препаратов, риски логистики и др., в основном направления, рекомендованные в отраслевых стандартах [17, 18, 19, 20]. По данным А.Е. Третьяковой, А.С. Орлова, в российских фармацевтических компаниях на периферии управления рисками находится оценка рисков «качества продукции», приоритетными являются отраслевые, рыночные, финансовые риски, связанные в большей степени с коммерческой деятельностью компаний [19, с. 102].

Не было обнаружено ни одного полноценного исследования кадровых рисков фармацевтических производственных компаний, рисков, связанных с движением персонала компаний. Риски компаний, связанные с использованием цифровых технологий, описываются на примере иностранных компаний гигантов, у которых, в отличие от отечественных, есть полноценная цифровая инфраструктура для данного вида деятельности.

Заключение

Несмотря на существующие проблемы развития управления рисками в производственных фармацевтических компаниях, следует отметить появление научных работ, имеющих важное значение для разработки методик управления рисками, включающих разработку этапов, классификацию, идентификацию, оценку рисков, предложение мер по совершенствованию риск-менеджмента.

На основе анализа источников, можно заключить, что управление рисками – это относительно новый вид деятельности для фармацевтической отрасли, имеющий собственные особенности в производственных фармацевтических компаниях:

- ориентация на зарубежный опыт управления рисками без учета специфики российских рынков;
- несоответствие целей управления рисками и целей компании;
- недостаточное внимание руководства к управлению рисками на местах;
- частичное вовлечение отдельных подразделений в риск-менеджмент – фрагментарное управление рисками;
- недостаток специалистов в области отраслевого риск-менеджмента;
- слабая разработанность методического инструментария, служащего ориентиром для менеджеров;
- слабый учет рисков, связанных с цифровизацией процессов;
- отсутствие, на данный момент времени единой информационной среды, содержащей отраслевые примеры, показатели, критерии рисков и методы, алгоритмы оценки рисков, примеры альтернативных решений и их последствий и др.

Создание единой информационной среды, на наш взгляд, является приоритетной задачей развития управления рисками для качества, способно решить вопросы обучения и повышения квалификации специалистов управления рисками, усилить требования научного подхода, используя статистический анализ и качественный анализ данных. Внесение существенных дополнений в методические рекомендации, примеров применения на практике методов оценки и управления рисками с учетом отечественного опыта разработки, валидации, производства, реализации лекарственных препаратов.

Управление рисками требует особого внимания к использованию цифровых технологий, позволяющих повысить уровень риск-менеджмента в производственных фармацевтических компаниях, обеспечить скорость,

продуктивность, эффективность обратной связи по различным направлениям деятельности, соответственно, обеспечить необходимой и оперативной информацией всю систему управления рисками. Применение цифровых технологий искусственного интеллекта, машинного обучения, Big Data, цифровых двойников в управлении рисками позволяет осуществлять сбор, анализ, классификацию, интерпретацию практически всех видов рисков, прогнозировать реакцию систем на риски, помогает принимать взвешенные организационно-управленческие решения, направленные, в конечном счете, на обеспечение качества, безопасности, комплаенса и т.п. Данный опыт уже существует в отдельных отраслях, что является источником для развития собственной уникальной технологии управления рисками с учетом специфики рассматриваемых компаний.

Процесс управления рисками должен носить непрерывный, системный характер, включающий данные о рисках всех без исключения процессов производственной фармацевтической компании, которые в последствии аккумулируются в соответствующем подразделении, отвечающим за управление рисками, принятие организационно-управленческих решений по нивелированию, минимизации, уклонению, принятию рисков, воздействию, отказу от рисков в соответствии с ситуацией.

Литература

1. Ренн О. Три десятилетия исследования риска: достижения и новые горизонты // Вопросы анализа риска. 1999. Т. 1. № 1. С. 80–99.
2. Гидденс Э. Судьба, риск и безопасность // Гуманитарный портал URL: <https://gtmarket.ru/library/articles/3095> (дата обращения: 19.01.2025).
3. Сафронова Ж.С., Бразевич Д.С. Объективные и субъективные факторы образовательных рисков студенческой молодежи // Alma mater (Вестник высшей школы). 2021. № 9. С. 23–27.
4. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство: нац. стандарт Российской Федерации: утверждён и введён в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 декабря 2019 г. N 1379-ст: взамен ГОСТ Р ИСО 31000-2010: дата введения 2020-03-01 // Кодекс: электрон, фонд правовой и норматив.-техн. информ. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200170125> (дата обращения: 20.01.25).
5. Гужин А.А., Ежкова В.Г. Риск-менеджмент и методы управления рисками // Инновации и инвестиции. 2017. № 2. С. 185–189
6. Кузьмин Е.А. Концептуальные подходы к управлению рисками сложных организационно-экономических систем: систематизация и критический анализ // Вестник Южно-Российского государственного технического университета (НПИ). 2013. № 2. С. 170–183.
7. Серебрякова Т.Ю., Гордеева О.Г. Риски организации: их учет, анализ и контроль: монография. –Москва: ИНФРА-М, 2020. 233 с.
8. Раднаева С.Э., Мацкевич И.В., Ухакишинова Е.М. Фармацевтическая отрасль в России: анализ и экономические аспекты развития // Вестник Бурятского государственного университета. Экономика и менеджмент. 2020. № 3. С. 31–40. DOI: 10.18101/2304-4446-2020-3-31-40.
9. Сафронова Ж.С., Шайдулин М.Р. Анализ экономического развития производственного фармацевтического рынка лекарственных препаратов // Вестник евразийской науки. 2024. Т. 16. № 2.
10. ГОСТ Р 55094-2012 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Принципы классификации и характеристики опасных отходов, подлежащих трансграничному перемещению нац. стандарт Российской Федерации: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 ноября 2012 г. N 795-ст // Кодекс: электрон, фонд правовой и норматив.-техн. информ. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200103185> (дата обращения: 20.01.25).
11. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года [Электронный ресурс]: URL: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3p.pdf> (дата обращения: 02.02.2025).
12. Клунко Н.С., Сироткина Н.В. Основные тренды цифровой трансформации фармацевтической отрасли // Организатор производства. 2021. № 2. С. 89–97.
13. Панфилова Е.Е. Ключевые тенденции развития фармацевтической отрасли в условиях цифровизации // Московский экономический журнал. 2021. №1. С. 305–318.
14. Захаренко А.В., Смагулова С.М. Поисковая оптимизация как инструмент повышения конкурентоспособности фармацевтических компаний в современных условиях // E-Management. 2020. № 2. С. 32–39.
15. Управление рисками для качества (ICH Q9(R1)). Перевод: Pharm Advisor, версия перевода от 3/21/2023. [Электронный ресурс]: URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3660/> (дата обращения: 04.02.2025).

16. Каширина А.Б., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Береговых В.В. Анализ отраслевой практики по управлению рисками для качества лекарственных средств на российских фармацевтических предприятиях // Фармация и фармакология. 2020. № 5. С. 362–376.
17. Бурова Е.Д. и др. Управление рисками для обеспечения качества доклинических исследований лекарственных средств / Е.Д. Бурова, С.В. Ходько, С.В. Гущина, М.Н. Макарова, В.Г. Макаров // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2017. №1. С. 25-31.
18. Феофилова, А.Е. и др. Риск-ориентированный подход оптимизации процесса фармацевтической разработки лекарственных препаратов / А.Е. Феофилова, А.В. Фотеева, Н.Б. Ростова, В.В. Логинова // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». 2022. Т. 24. № 4. С. 38–43. Doi: <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-4-38-43>.
19. Третьякова А.Е., Орлов А.С. Совершенствование системы управления качеством на фармацевтическом предприятии за счет внедрения эффективного риск-менеджмента // Медико фармацевтический журнал «Пульс». 2022. Т. 24. № 6. С. 100–105. doi: 10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-6-100 105.
20. Северин А.П. Актуальные вопросы фармацевтического менеджмента на современном этапе // Глобус. 2020. № 9 (55). С. 19–20.

References

1. Renn O. Tri desyatiletiya issledovaniya riska: dostizheniya i novye gorizonty // *Voprosy analiza riska*. 1999. Т. 1. № 1. С. 80–99.
2. Giddens E. Sud'ba, risk i bezopasnost' // *Gumanitarnyi portal* URL: <https://gtmarket.ru/library/articles/3095> (data obrashcheniya: 19.01.2025).
3. Safronova Zh.S., Brazevich D.S. Ob"ektivnye i sub"ektivnye faktory obrazovatel'nykh riskov studencheskoi molodezhi // *Alma mater. Vestnik vysshei shkoly*. 2021. № 9. С. 23–27.
4. GOST R ISO 31000-2019. Menedzhment riska. Printsipy i rukovodstvo: nats. standart Rossiiskoi Federatsii: utverzhden i vveden v deistvie Prikazom Federal'nogo agentstva po tekhnicheskomu regulirovaniyu i metrologii ot 10 dekabrya 2019 g. N 1379-st: vzamen GOST R ISO 31000-2010: data vvedeniya 2020-03-01 // Kodeks: elektron, fond pravovoi i normativ.-tekhn. inform. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200170125> (data obrashcheniya: 20.01.25).
5. Guzhin A.A., Ezhkova V.G. Risk-menedzhment i metody upravleniya riskami // *Innovatsii i investitsii*. 2017. № 2. С. 185–189
6. Kuz'min E.A. Kontseptual'nye podkhody k upravleniyu riskami slozhnykh organizatsionno-ekonomicheskikh sistem: sistematizatsiya i kriticheskii analiz // *Vestnik Yuzhno-Rossiiskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta (NPI)*. 2013. № 2. С. 170–183.
7. Serebryakova T.Yu., Gordeeva O.G. Riski organizatsii: ikh uchet, analiz i kontrol': monografiya. –Moskva: INFRA-M, 2020. 233 s.
8. Radnaeva S.E., Matskevich I.V., Ukhakshinova E.M. Farmatsevticheskaya otrasl' v Rossii: analiz i ekonomicheskie aspekty razvitiya // *Vestnik Buryatskogo gosudarstvennogo universiteta. Ekonomika i menedzhment*. 2020. № 3. С. 31–40. DOI: 10.18101/2304-4446-2020-3-31-40.
9. Safronova Zh.S., Shaidulin M.R. Analiz ekonomicheskogo razvitiya proizvodstvennogo farmatsevticheskogo rynka lekarstvennykh preparatov // *Vestnik evraziiskoi nauki*. 2024. Т. 16. № 2.
10. GOST R 55094-2012 Resursosberezhenie. Obrashchenie s otkhodami. Printsipy klassifikatsii i kharakteristiki opasnykh otkhodov, podlezhashchikh transgranichnomu peremeshcheniyu nats. standart Rossiiskoi Federatsii: utverzhden i vveden v deistvie Prikazom Federal'nogo agentstva po tekhnicheskomu regulirovaniyu i metrologii ot 14 noyabrya 2012 g. N 795-st // Kodeks: elektron, fond pravovoi i normativ.-tekhn. inform. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200103185> (data obrashcheniya: 20.01.25).
11. Strategiya razvitiya farmatsevticheskoi promyshlennosti Rossiiskoi Federatsii na period do 2030 goda [Elektronnyi resurs]: URL: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHwWTEAAQ3p.pdf> (data obrashcheniya: 02.02.2025).
12. Klunko N.S., Sirotkina N.V. Osnovnye trendy tsifrovoi transformatsii farmatsevticheskoi otrasli // *Organizator proizvodstva*. 2021. № 2. С. 89–97.
13. Panfilova E.E. Klyuchevye tendentsii razvitiya farmatsevticheskoi otrasli v usloviyakh tsifrovizatsii // *Moskovskii ekonomicheskii zhurnal*. 2021. №1. С. 305–318.
14. Zakharenko A.V., Smagulova S.M. Poiskovaya optimizatsiya kak instrument povysheniya konkurentosposobnosti farmatsevticheskikh kompanii v sovremennykh usloviyakh // *E-Management*. 2020. № 2. С. 32–39.
15. Upravlenie riskami dlya kachestva (ICH Q9(R1)). Perevod: Pharm Advisor, versiya perevoda ot 3/21/2023. [Elektronnyi resurs]: URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3660/> (data obrashcheniya: 04.02.2025).

16. Kashirina A.B., Aladysheva Zh.I., Pyatigorskaya N.V., Belyaev V.V., Beregovykh V.V. Analiz otraslevoi praktiki po upravleniyu riskami dlya kachestva lekarstvennykh sredstv na rossiiskikh farmatsevticheskikh predpriyatiyakh // *Farmatsiya i farmakologiya*. 2020. № 5. S. 362–376.
17. Burova E.D. i dr. Upravlenie riskami dlya obespecheniya kachestva doklinicheskikh issledovaniy lekarstvennykh sredstv / E.D. Burova, S.V. Khod'ko, S.V. Gushchina, M.N. Makarova, V.G. Makarov // *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya*. 2017. №1. S. 25-31.
18. Feofilova, A.E. i dr. Risk-orientirovannyi podkhod optimizatsii protsessa farmatsevticheskoi razrabotki lekarstvennykh preparatov / A.E. Feofilova, A.V. Foteeva, N.B. Rostova, V.V. Loginova // *Mediko-farmatsevticheskii zhurnal «Pul's»*. 2022. T. 24. № 4. S. 38–43. Doi: <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-4-38-43>.
19. Tret'yakova A.E., Orlov A.S. Sovershenstvovanie sistemy upravleniya kachestvom na farmatsevticheskom predpriyatii za schet vnedreniya effektivnogo risk-menedzhmenta // *Mediko farmatsevticheskii zhurnal «Pul's»*. 2022. T. 24. № 6. S. 100–105. doi: 10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-6-100 105.
20. Severin A.P. Aktual'nye voprosy farmatsevticheskogo menedzhmenta na sovremennom etape // *Globus*. 2020. № 9 (55). S. 19–20.

Статья поступила в редакцию 23.01.2025
Принята к публикации 27.02.2025

Received 23.01.2025
Accepted for publication 27.02.2025