

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ В ФАРМАЛОГИСТИКЕ

В. К. Новиков¹⁾, А. Д. Гончаров²⁾, Е. И. Павлова³⁾

¹⁾ доктор технических наук, профессор, Российский университет транспорта, г. Москва, Россия, vknovikov@yandex.ru.

²⁾ студент, Российский университет транспорта, г. Москва, Россия, gonchaaar1922@yandex.ru

³⁾ кандидат экономических наук, профессор, Российский университет транспорта, г. Москва, Россия, elenaivanovna@bk.ru.

Изложены аспекты управления рисками в фармалогистике в части качества и безопасности фармацевтической продукции при ее доставке, перегрузочных работах, хранении. Обосновано требование к фармацевтической продукции – её качество. Приведены элементы цепи поставки фармацевтической продукции. Показаны направления совершенствования фармалогистики путем автоматизации всего процесса поставки, применения способов цифровизации и элементов искусственного интеллекта.

Ключевые слова: фармацевтическая логистика; управление; цепь поставки; фармацевтическая продукция; фармацевтическая субстанция.

QUALITY AND SAFETY RISK MANAGEMENT IN PHARMACOLOGY

V. K. Novikov¹⁾, A. D. Goncharov²⁾, E. I. Pavlova³⁾

¹⁾ doctor of technical sciences, professor, Russian University of Transport, Moscow, Russia, vknovikov@yandex.ru

²⁾ student, Russian University of Transport, Moscow, Russia, gonchaaar1922@yandex.ru

³⁾ PhD in economics, professor, Russian University of Transport, Moscow, Russia, elenaivanovna@bk.ru

The aspects of risk management in pharmacology in terms of the quality and safety of pharmaceutical products during their delivery, transshipment, and storage are described. The main requirement for pharmaceutical products is its quality. The elements of the supply chain of pharmaceutical products are given. The directions of improving pharmacology by automating the entire supply process, using digitalization methods and elements of artificial intelligence are shown.

Keywords: pharmaceutical logistics; management; supply chain; pharmaceutical products; pharmaceutical substance.

Введение

Фармацевтическая продукция (ФП) отличается повышенными требованиями к качеству и безопасности для человека, животных и окружающей среды. Эти требования должны соблюдаться в процессах ее производства, хранения и поставки потребителям. Актуальность исследования обусловлена тем, что в последние годы российская фармацевтическая промышленность столкнулась с рядом непредвиденных трудностей. Разразившаяся по всему миру пандемия COVID-19 обернулась не только ростом востребованности фармпрепаратов различных категорий, но и операционными трудностями для их производителей, которые были связаны с закрытием границ, разрывом международных логистических цепочек. Наиболее острой проблемой для российского рынка ФП является ее зависимость от зарубежных поставок. Основную часть ФП, обращающейся на

российском рынке, составляет импортная продукция; в частности, 80 % субстанций, используемых в производстве лекарств, завозится из-за рубежа [1].

Цель настоящего исследования – разработка теоретических основ поставки фармацевтической продукции, в том числе из зарубежных стран, с учетом рисков качества и безопасности.

Задачи исследования: изложить теоретические основы формирования фармалогистики; обосновать требования к ФП; определить элементы цепочки поставок ФП и сопровождающие их процессы; сформировать направления дальнейших исследований в области фармалогистики. Результаты исследований по данной проблеме в общем виде изложены в ряде источников, например, [2; 3] и др., однако в прямой постановке такая проблема не рассматривалась.

Материалы и методы / теоретические основы

В работе использованы статистические методы, сравнительный анализ, методы наблюдения и описания. Исследованию подлежала ФП, особенности ее хранения и транспортировки, а также возможные риски.

Одним из путей повышения эффективности управления поставками ФП является усиление внимания к фармалогистике, содержащей комплексные процессы, направленные на обеспечение эффективной поставки, хранения и управления запасами в здравоохранении [4]. ФП – это отдельные компоненты и вещества, включая активную фармацевтическую субстанцию и другое сырье, из которых производят медикаменты, обеспечивающие здоровье населения [4]. Именно поэтому требование к ФП – её высокое качество, которое закладывается при разработке, обеспечивается при производстве и должно поддерживаться в ходе всего логистического процесса. На качество влияют температура, влажность, освещенность, длительность хранения, вибрация и другие факторы, несоблюдение которых или возможные отклонения от заданного режима могут повлечь за собой реализацию рисков, связанных со снижением качества продукции или возникновением опасности для здоровья людей, животных или окружающей среды из-за нарушения свойств ФП.

Риски могут проявляться в виде событий, препятствующих достижению коммерческих целей бизнеса, поэтому ими нужно управлять [5]. Управление рисками, или риск-менеджмент, – это процесс и методология, которые позволяют идентифицировать, анализировать, оценивать и управлять потенциальными угрозами или негативными последствиями. Поэтому определение и анализ рисков в фармалогистике являются важными задачами для логистического менеджмента. Понимание рисков позволяет принимать эффективные меры по управлению ими и минимизации негативных последствий.

Результаты и обсуждение

Установлено, что к основным рискам качества ФП, которые могут возникать в логистических процессах, реализуемых в цепях поставок, относятся:

- риски, связанные с недостаточно всесторонней оценкой качества ФП при закупке;
- риски, обусловленные нарушениями установленных требований по доставке ФП от производителя до склада организации;
- риски, возникающие при несоблюдении установленных норм и правил хранения ФП;
- риски, связанные с нарушением требований безопасности и сохранности перевозки ФП со склада организации до потребителя.

Важным в фармалогистике являются перечень и содержание процессов:

- закупка и поставка, включающие закупку ФП у поставщиков и ее доставку до склада;
- складирование и обработка ФП, предусматривающие её размещение на складе, проведение экспериментальных исследований и практических работ с ФП; правильную организацию складского пространства, обеспечение оптимальных условий хранения;

- сбыт ФП, влияющий на комплектацию, упаковку ФП и её доставку потребителю.

Каждый из перечисленных процессов играет важную роль в цепи поставки ФП и требует внимания к деталям, точности и соблюдения всех необходимых стандартов и требований. С целью эффективного управления рисками качества ФП, в зависимости от видов поставляемой ФП, должно быть разработано соответствующее методическое обеспечение для каждого звена в цепи поставки ФП, содержащее различные методы и способы предотвращения рисков ситуаций или смягчения их последствий в случае появления (таблица).

Возможные мероприятия по снижению риска качества в цепи поставки ФП, методы и способы их обеспечения

Звено в цепи фармалогистики	Мероприятие по снижению риска качества ФП	Методы и способы снижения риска качества ФП
Закупка и поставка	Выбор надежного поставщика	Изучение рынка ФП, рейтингов и отзывов потребителей
	Контроль объема и упаковки груза	Визуальный контроль
	Выбор способа доставки	Определение маршрута и типа транспортного средства
	Передача на склад компании	Порядок сдачи и приемки
Хранение	Приемка и размещение на складе компании	Визуальный контроль груза, размещение на складе
	Организация хранения на складе	Соблюдение требований по организации хранения на складе
	Уничтожение некачественной или просроченной ФП	Соблюдение требований по порядку уничтожения
	Защита персонала и ОС от воздействия химических и биологических факторов опасности	Комплекс мероприятий по защите персонала и ОС
Сбыт (перевозка от склада до потребителя)	Комплектование и упаковка для перевозки	Контейнеризация
	Обеспечение безопасности и сохранности перевозки груза	Мероприятия по обеспечению безопасности и сохранности перевозки груза
	Передача груза потребителю	Порядок сдачи и приемки

Наряду с общими вопросами управления логистическим процессом, необходимо разработать методическое обеспечение, содержащее методы и способы снижения риска качества ФП, оценить возможности автоматизации логистического процессов с применением способов цифровизации и элементов искусственного интеллекта.

Заключение

Для цепей поставок ФП характерными являются риски качества и безопасности. Риски могут проявляться на всех этапах функционирования фармалогистики, которыми являются: закупка и поставка, складирование и обработка, хранение и управление запасами, сбыт. Основное направление дальнейшего совершенствования фармалогистики – автоматизация, как на отдельных звеньях цепи поставки, так и в целом всей цепи.

Библиографические ссылки

1. Импортзамещение в фармацевтической отрасли: заменят ли Индия и Китай, если европейские компании уйдут из России [Электронный ресурс]. URL: <https://delprof.ru/press-center/experts-pubs/importozameshchenie-v-farmatsevticheskoy-otrasli-zamenyat-li-indiya-i-kitay-esli-evropeyskie-kompani/?ysclid=lsproi8mry715966883> (дата обращения: 09.02.2024).
2. Логистика и управление цепями поставок на транспорте : учебник для вузов / И. В. Карапетянц [и др.]; под редакцией И. В. Карапетянц, Е. И. Павловой. М. : Издательство Юрайт, 2023. 360 с.
3. Белова Л. А., Шевченко В. Л. Приоритеты развития отечественного фармацевтического рынка в современных условиях // КубГАУ. 2016. № 122. С. 1–12.
4. Что такое фармацевтическая продукция? [Электронный ресурс]. URL: <https://varskoy.com/faq/chto-takoe-farmatsevticheskaya-produktsiya/> (дата обращения: 10.02.2024).
5. Риски предприятия, их оценка и виды [Электронный ресурс]. URL: <https://assistentus.ru/vedenie-biznesa/riski-predpriyatiya/> (дата обращения: 12.02.2024).