

Т. В. ЗБОРОВСЬКА

*Національний фармацевтичний університет***ОБҐРУНТУВАННЯ АКТУАЛЬНОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТУ ISO 22301 у ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ УКРАЇНИ**

В останнє десятиліття українські фармацевтичні підприємства активно включилися в роботу з впровадження системи управління якістю (СУЯ), системи екологічного менеджменту, системи забезпечення безпеки харчових продуктів та фармацевтичних систем якості (ФСЯ) з метою підвищення якості управління підприємством і забезпечення його активного розвитку. Інтеграція міжнародних стандартів, а саме системи забезпечення безперервності бізнесу (СЗББ) у вітчизняне виробництво є однією з вимог сучасного світу.

Метою роботи є обґрунтування впровадження СЗББ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах України.

Результати. За результатами аналізу впровадження систем менеджменту якості було встановлено доцільність імплементації СЗББ на фармацевтичні підприємства України. Проведено аналіз відмінностей нормативних вимог, що забезпечують функціонування ФП. Окреслені переваги впровадження цієї системи для розвитку та підвищення конкурентоспроможності вітчизняних підприємств.

Висновки. За результатами дослідження встановлено тенденцію розвитку СЗББ у світі. Необхідність впровадження даного стандарту для підвищення безпеки функціонування вітчизняних підприємств фармацевтичного сектора.

Ключові слова: система забезпечення безперервності бізнесу (СЗББ); фармацевтичне підприємство (ФП); стандарт ISO 22301

Т. ZBOROVSKA

RATIONALE FOR ISO 22301 STANDARD IMPLEMENTATION IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY OF UKRAINE

In the recent decade Ukrainian pharmaceutical companies have been actively involved with the implementing of the quality management system (QMS), environmental management systems, systems to ensure food safety and pharmaceutical quality system (PQS) in order to improve the quality of business management and to ensure dynamic business development. The integration of the international standards, specifically the business continuity management system of (BCMS) in national production represents the requirement of the modern world.

Aim. To study the BCMS implementation at the national pharmaceutical enterprises in Ukraine.

Results. The analysis of the quality management systems implementation elicited the expediency of BCMS implementation at the Ukrainian pharmaceutical enterprises. The analysis of the differences in pharmaceutical operation regulations was conducted. The benefits from the implementing of this system for the development and competitive recovery of the national enterprises have been outlined.

Conclusions. The study found trend of BCMS development worldwide. The relevance of the implementation of this standard to enhance the security of the national pharmaceutical industry has been established.

Key words: business continuity management system (BCMS); pharmaceutical company; standard ISO 22301

Т. В. ЗБОРОВСКАЯ

ОБОСНОВАНИЕ АКТУАЛЬНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТА ISO 22301 В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ УКРАИНЫ

В последнее десятилетие украинские фармацевтические предприятия активно включились в работу по внедрению системы управления качества (СУЯ), системы экологического менеджмента, системы обеспечения безопасности пищевых продуктов и фармацевтических систем качества (ФСК) с целью повышения качества управления предприятием и обеспечения его активного развития. Интеграция международных стандартов, а именно системы обеспечения непрерывности бизнеса (СОББ) в отечественное производство является одним из требований современного мира.

Целью работы является обоснование внедрения СОББ на отечественных фармацевтических предприятиях Украины.

Результаты. По результатам анализа внедрения систем менеджмента качества было установлено целесообразность имплементации СОББ на фармацевтические предприятия Украины. Проведен анализ различных нормативных требований, обеспечивающих функционирование ФП. Определены преимущества внедрения этой системы для развития и повышения конкурентоспособности отечественных предприятий.

Выводы. По результатам исследования установлено тенденцию развития СОББ в мире. Необходимость внедрения данного стандарта для повышения безопасности функционирования отечественных предприятий фармацевтического сектора.

Ключевые слова: система обеспечения непрерывности бизнеса (СОНБ); фармацевтическое предприятие (ФП); стандарт ISO 22301

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

В умовах сучасного конкурентного ринку та останніх подій в Україні ефективно безперервне функціонування фармацевтичних підприємств для забезпечення населення лікарськими засобами (ЛЗ) є життєво необхідним. Форс-мажорні обставини можуть виникнути в будь-який період діяльності організації. Навіть незначні інциденти можуть мати суттєві наслідки. Забезпечення безперервності функціонування підприємства є головною метою вищого керівництва. В багатьох країнах система безперервності ведення бізнесу в різних формах функціонувала ще з 80-х років ХХ століття.

Робота над єдиним стандартом, що регламентував би цей процес, на міжнародному рівні почалася в 2006 році. В 2012 році Міжнародна Організація зі Стандартизації випустила серію стандартів ISO 22300, що забезпечує умови впровадження СЗББ на підприємства [1]. Впровадження цієї системи вимагає від організації значних ресурсів: фінансових, людських та часових і не є одноразовим заходом. На сьогоднішній день розпочаті роботи з його впровадження на підприємства України, що допоможе їм краще підготуватися до збоїв і більш ефективно відновлювати свою діяльність при виникненні критичних ситуацій [1, 2].

Стандарт ISO 22301:2012 «Соціальна безпека. Системи менеджменту безперервності бізнесу. Вимоги» встановлює принципи планування, впровадження, розробки, супроводу, аналізу, моніторингу та постійного поліпшення СЗББ [2]. У ньому зазначені вимоги до впровадження, функціонування та поліпшення системи безперервності бізнесу. Крім того описано порядок робіт з ідентифікації критичних факторів ризику, які впливають на організацію, розуміння потреби та зобов'язань організації, процес вимірювання здатності організації справлятися з руйнівними інцидентами, гарантувати відповідність заявленої політики в області безперервності бізнесу та ін. Впровадження стандарту в роботу організації дозволяє продемонструвати споживачам і партнерам її надійність.

У ряді країн, зокрема у Сінгапурі і Сполученому Королівстві Великої Британії та Північній Ірландії почали активно впроваджувати ISO 22301 з метою заміни національних стандартів. З'явився інтерес всередині світової бізнес-спільноти серед тих, хто хоче застосувати передову практику і пройти сертифікацію на відповідність цьому стандарту. Це свідчення широти аудиторії потенційних користувачів і істотних потенційних переваг від застосування [1-3].

У всьому світі 3133 підприємства вже впровадили в свою діяльність принципи СЗББ та отримали сертифікати підтвердження стандарту ISO 22301. Активну позицію займають країни Центральної та Південної Азії та Європи. На теперішній час вони мають більше ніж 2000 сертифікатів. Лідером є Індія, яка в 2014 році мала 480 сертифікатів, а на кінець 2015 року їх кількість виросла до 1572 (рис. 1).

Майже 200 сертифікатів отримали підприємства європейських країн. Лідером є Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії, активно ведуться роботи з впровадження на підприємствах Польщі, Німеччини та Туреччини (рис. 2).

На жаль, Україна не входить до країн, які мають активну позицію щодо впровадження принципів стандарту ISO 22301. Для фармацевтичного сектора України СЗББ є досить новим поняттям. Зовнішні проблеми, які можуть вплинути на загальну діяльність, не завжди враховуються.

Нами було проаналізовано сайти 76 провідних фармацевтичних підприємств України та встановлено, що жодне з них ще не працює відповідно до вимог цього стандарту, що може вплинути на їх привабливість для зарубіжних інвесторів та гарантію їх надійності.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

На сьогодні проблемам управління організацією приділяється значна увага. Для підвищення прибутку підприємства раціоналізують свою діяльність, використовуючи міжнародні

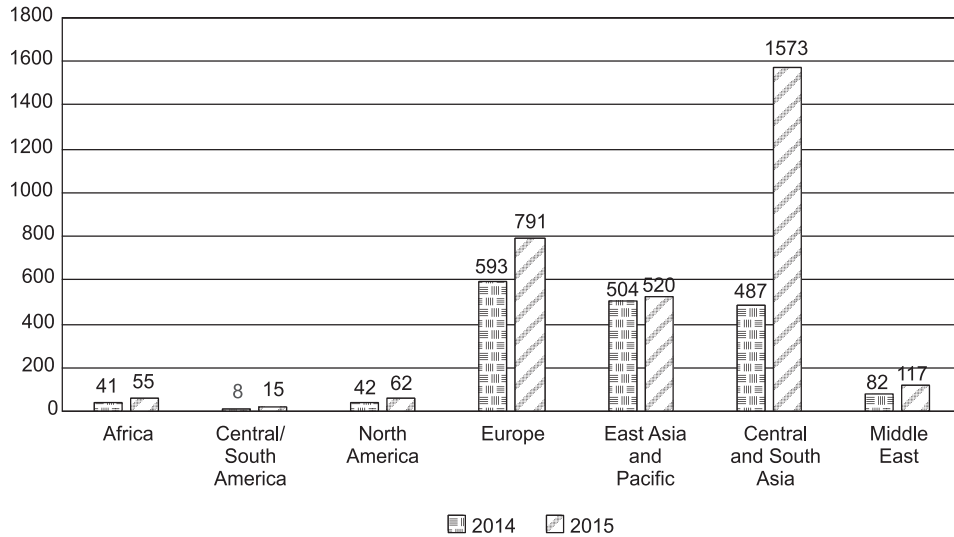


Рис. 1. Загальна кількість сертифікатів ISO 22301 у світі

стандарти, тому актуальним напрямком досліджень є розробка підходів до впровадження та аналізу їх функціонування.

За звітом, складеним U.S. Department of Homeland Security, Office of Domestic Preparedness разом з Michigan State University, можна констатувати наступну статистику в Сполучених Штатах Америки [3]:

- 47 % підприємств, в яких відбулася пожежа або крадіжка, виходять з бізнесу;
- 44 % компаній, які втратили записи при катастрофі, ніколи не відновлюються;
- 93 % компаній, які втратили значну частину даних, виходять з бізнесу впродовж п'яти років;
- більшість підприємств витрачає менше 3 % від їх загального бюджету на планування відновлення бізнесу;

- один випадок втрати даних обходиться бізнесу в середньому 10000\$.

У роботах зарубіжних та вітчизняних авторів розглядаються питання актуальності впровадження СЗББ в інформаційні системи підприємств та банківську діяльність. Проведені дослідження Ситніченко В., Кисельової Г., Стоякіна Є., Дуксенко О. П., Корченко А. О. та інших переважно націлені на виявлення загроз, таких як хакерські атаки, падіння серверів, технічні збої та інше. Але, на жаль, це не єдині загрози для діяльності підприємств, особливо фармацевтичного сектора [3, 4].

Зважаючи на світову статистику та розвиток країни, безпека ФП не тільки актуальна для самих підприємств, а й має соціальне та економічне значення. Держава несе відповідальність

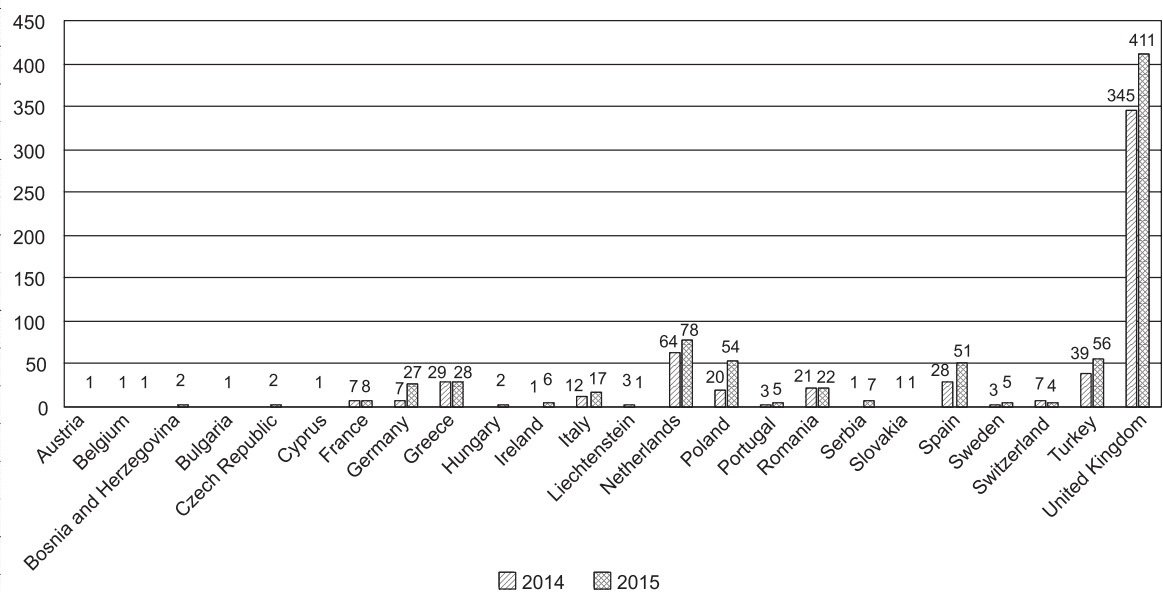


Рис. 2. Європейські країни, що впровадили стандарт ISO 22301



Рис. 3. Ключові елементи ISO 22301:2012

за систему забезпечення якості ЛЗ перед громадянами, а ФП як суб'єкти господарювання відповідальні перед державою. Тому їх безперервне та безпечне функціонування є важливим для забезпечення населення країни стратегічною продукцією.

У роботах Лебединця В. О., Проскурні О. М., Шнюкова А. В. зазначалася актуальність розробки заходів з активної протидії факторам можливих ризиків для ФП [5], але нами не було встановлено факту проведення робіт з впровадження принципів стандарту ISO 22301 в роботу ФП України.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Переважає більшість авторів описує підходи до визначення потенційних загроз та розробку планів щодо їх ліквідації. Але основною проблемою стосовно впровадження СЗББ на вітчизняні підприємства є нерозуміння керівництвом доцільності проведення цих робіт.

Фармацевтична діяльність одна з найрегламентованіших в Україні, тому затрати на впровадження ще однієї системи для ФП необхідно обґрунтувати. Вище керівництво підприємства повинно розуміти переваги від прийнятих рішень та прогнозувати ефективність реалізації даної системи. СЗББ не може носити формальний характер, оскільки саме від її практичної реалізації залежить функціонування усіх процесів та задоволеність зацікавлених сторін.

У стандарті ISO 22301 акцент зроблено на визначенні цілей в області безперервності бізнесу, моніторинг та вимірювання діяльності. У нього включені чіткі вимоги до дій вищого керівництва, узагальнені в окремому розділі (рис. 3).

Система менеджменту безперервності бізнесу дозволяє зменшити ймовірність виникнення руйнівного інциденту та підвищує готовність організації швидко і належним чином реагувати

на його виникнення, що тим самим зменшує потенційний збиток [2, 6].

Система управління ризиками для якості, яка є обов'язковою для ФП, теж має схожу мету, але вона націлена на ліквідацію загроз щодо якості продукції та процесів, пов'язаних з її виробництвом та зберіганням.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з вищенаведеного, метою наших досліджень стало обґрунтування доцільності впровадження СЗББ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах України.

Для визначення місця стандарту ISO 22301 в управлінні фармацевтичною організацією нам необхідно проаналізувати нормативну базу щодо діяльності фармацевтичних підприємств.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Досягнення головної мети виробника ЛЗ забезпечується шляхом впровадження в роботу різноманітних стандартів. На теперішній час провідні фармацевтичні підприємства працюють відповідно до вимог GMP та стандартів ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 та ISO 13485.

Виходячи з цього, ми провели огляд сайтів 76 ФП з реєстру діючих ліцензій з виробництва ЛЗ (рис. 4).

Здійснений нами аналіз засвідчив, що на сучасному етапі для розбудови системи забезпечення якості ЛЗ впровадження принципів і правил тільки належної виробничої практики (GMP) недостатньо. Необхідність впровадження інших стандартів базується на конкурентній перевазі та жорсткому контролю виробників ЛЗ.

Перш за все, ФП здійснюють виробництво, реалізацію та оптову торгівлю власною продукцією на підставі ліцензії. Для отримання ліцензії на фармацевтичну діяльність необхідно

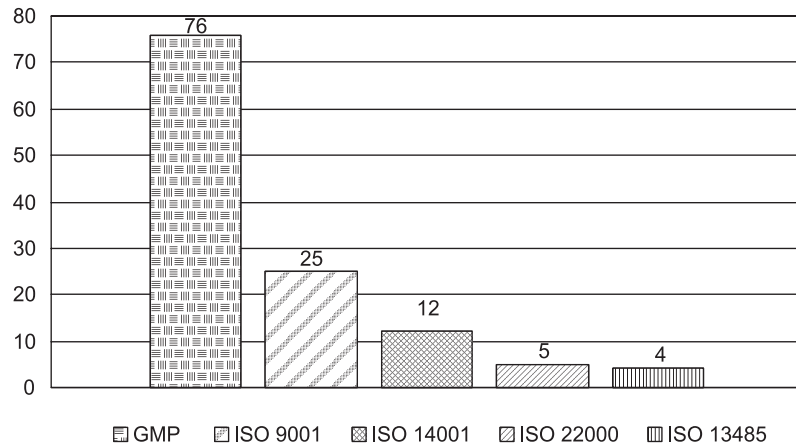


Рис. 4. Динаміка сертифікації ФП за різними стандартами

виконувати умови, прописані в досьє виробничої дільниці [7, 8].

Для виконання поставлених вимог необхідно керуватися Належною виробничою практикою, що, в свою чергу, регламентує наявність всебічно розробленої та правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості, яка включає в себе й систему управління ризиками для якості (рис. 5).

У кожному з елементів схеми функціонування є основні характеристики, що забезпечують загальні принципи та підходи до реалізації діяльності ФП, такі як вимоги до системи якості, персоналу, обладнання, приміщень, документації тощо. Всі елементи системи функціонування ФП тісно пов'язані між собою і утворюють єдиний ланцюг, міцність якого визначає найслабша його ланка. При порушенні ланцюг переривається, а якість ЛЗ фактично неможливо гарантувати і забезпечити. Разом з тим, умови впровадження настанов та стандартів мають свої відмінності, насамперед щодо сфери застосування (табл.) [7-11].

Як видно з таблиці, для функціонування СЗББ необхідно задіяти ті самі принципи, якими керуються GMP/ФСЯ. Значна роль відводиться вищому керівництву, що, в свою чергу, забезпечує сумісність СЗББ з політикою підприємства.

Головною перевагою від застосування СЗББ є досягнення абсолютно нового рівня розвитку ФП і, відповідно, формування у зацікавлених сторін впевненості в безперерйності його роботи, що полягає в наступному:

- виявленні та усуненні існуючих і майбутніх загроз у діяльності ФП;
- адекватному реагуванні та управлінні ситуацією, швидкому відновлюванні діяльності організації після інцидентів;
- використанні попереджувального підходу до мінімізації впливу інцидентів різного роду на функціонування підприємства;
- ефективному функціонуванні найважливіших процесів у кризовий період;
- мінімізації простоїв під час інцидентів і скороченні тривалості відновного періоду;
- підвищенні довіри у інвесторів і, як наслідок, зростанні конкурентоспроможності організації, як кращого виробника і розширенні ринку збуту продукції;
- документальному підтвердженні впевненості в безпеці лікарських засобів, що особливо важливо при роботі зі споживачем;
- забезпеченні діяльності підприємства в цілому та оптимального режиму роботи систем контролю та верифікації зокрема;

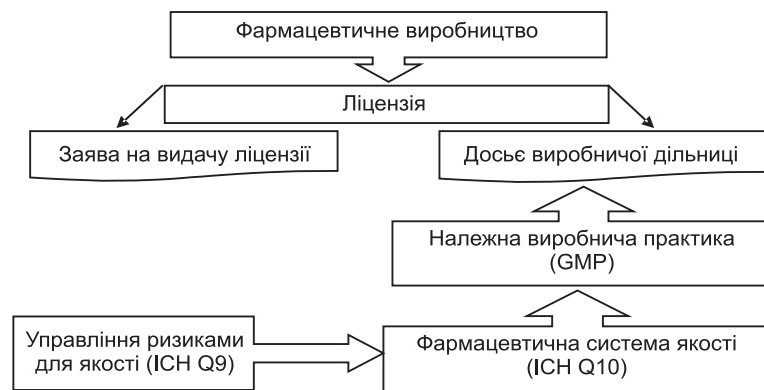


Рис. 5. Настанови, необхідні для функціонування ФП

АНАЛІЗ ВІДМІННОСТЕЙ НОРМАТИВНИХ ВИМОГ, ЩО ЗАБЕЗПЕЧУЮТЬ ФУНКЦІОНУВАННЯ ФП

Параметри	Нормативні настанови та стандарти	
	GMP/ФСЯ	СЗББ
Сфера застосування	Виробництво ЛЗ, включаючи їх фасування та пакування та системи управління якістю для ФП	Система управління для захисту від інцидентів
Політика в сфері якості	Розробка політики в сфері якості	Забезпечення сумісності політики СЗББ зі стратегічними цілями підприємства
Відповідальність керівництва	Забезпечення ефективної системи	Вище керівництво повинно розподілити відповідальність та повноваження
Управління ресурсами	Керівництво має визначити та забезпечити достатні та відповідні ресурси	Керівництво має визначити та забезпечити достатні та відповідні ресурси
Перевірка	Самоінспекція або система моніторингу функціональних характеристик процесів та якості продукції	Внутрішній аудит
Управління зовнішніми роботами	Контроль процесів аутсорсінгу. Відповідальність, контроль та аналіз будь-яких зовнішніх робіт	Контроль процесів аутсорсінгу
Аналізування з боку керівництва	Вище керівництво через аналізування зі свого боку несе відповідальність за керування ФСЯ, щоб забезпечити її постійну придатність та ефективність	Вище керівництво повинно проводити аналіз через визначені інтервали часу для забезпечення постійного функціонування, адекватності та результативності
Постійне поліпшення	Протягом життєвого циклу продукції компанії заохочуються до оцінки можливості інноваційних підходів до поліпшення якості продукції	Організація повинна постійно поліпшувати придатність, адекватність та результативність
Персонал	Відповідність кваліфікаційним вимогам, зазначеним у посадових інструкціях	Компетентність співробітників, задіяних в організації, та навчання всього персоналу підприємства
Приміщення	Вимоги до проектування, експлуатації, освітлення, температури, вологості, вентиляції та чистоти	–
Обладнання	Вимоги до проектування, розміщення, обслуговування, калібрування та маркування	–
Документація	Інструкції, протоколи та звіти в загальній системі документообігу	Документація відповідно до вимог стандарту
Технологічні процеси	Слід здійснювати за чітко встановленими методиками	–
Процеси життєвого циклу ЛЗ	Розробка, виробництво, зберігання та дистрибуція	–
Оцінка ризиків	Оцінка ризиків для якості продукції	Оцінка ризиків руйнівальних інцидентів
Контроль якості	Постійний моніторинг процесу відповідності діючим специфікаціям	–

- забезпеченні умов стабільної якості та безпеки лікарських засобів, від яких залежить імідж компанії при виробництві, зберіганні та транспортуванні продукції тощо.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Враховуючи вищевикладене, можна вважати актуальними роботи з впровадження стандарту ISO 22301 на вітчизняні ФП з урахуванням

сучасних вимог міжнародної діяльності та специфічних вимог фармацевтичного сектора. Слід зазначити, що на сьогодні ще не розроблено єдиної моделі інтегрування СЗББ в систему управління ФП. Але усвідомлення переваг від впровадження та використання досвіду зарубіжних підприємств можна вважати за необхідне розробляти СЗББ для постійного удосконалення діяльності підприємств.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Gasiorowski–Denis, L. ISO опублікувала новий стандарт на управління неперервністю ведення бізнесу / L. Gasiorowski–Denis. – 2012. – Режим доступу : http://www.iso.org/iso/ru/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=ref1587
2. St–GERMAIN, R. В чем ценность стандарта ISO 22301 Социальная безопасность. Системы управления непрерывности бизнеса / R. St–GERMAIN. – Режим доступу : <http://www.trn.ua/articles/9601/>
3. Ситніченко, В. ISO та менеджмент безперервності бізнесу / В. Ситніченко, Г. Кісельова, Є. Стоякін // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2013. – № 2 (81). – С. 38–44.
4. Якубовський, В. В. Сучасні підходи та моделі в менеджменті безперервності бізнесу / В. В. Якубовський // Актуальні проблеми міжнародних відносин. – 2015. – Вип. 126 (частина II). – С. 91–100.
5. Шнюков, А. В. Актуальність забезпечення безперервності бізнесу на логістичному фармпідприємстві / А. В. Шнюков, О. М. Проскурня // Управління якістю в фармацевті : матеріали ІХ наук.-практ. конф. м. Харків, 22 трав. 2015 р. – Х. : НФаУ, 2011. – С. 144–145.
6. Societal security – Business continuity management systems – Requirements. Online Browsing Platform. – 2012. – Режим доступу : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22301:ed-1:v2:en>
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова 42–4.0:2015 / М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова та ін. – Київ, МОЗ України, 2015.
8. Лікарські засоби. Досє виробничої дільниці : настанова 42–4.1:2011 / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011.
9. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : настанова 42–4.3:2011 / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011.
10. Савинкіна, В. А. Новий стандарт по менеджменту неперервності бізнесу — ISO 22301:2012 / В. А. Савинкіна // Стандарти і якість. – 2012. – Режим доступу : <http://www.ria-stk.ru/mmq/adetail.php?id=65528>
11. Проект постанови КМУ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) / Газета Аптека. – 2016. – Режим доступу : <http://www.apтека.ua/article/358255>

REFERENCES

1. Gasiorowski–Denis, L. (2012). *ISO opublikovala novyi standart na upravlenie neprerivnosti vedeniia biznesa*. Available at: http://www.iso.org/iso/ru/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=ref1587
2. St–GERMAIN, R. *V chem tcennost standartar ISO 22301 Sotcialnaia bezopasnost. Sistemy upravleniia neprerivnosti biznesa*. Available at: <http://www.trn.ua/articles/9601/>
3. Sytnichenko, V., Kiselova, H., Stoiakin, Ye. (2013). *Standartyzatsiia, sertyfikatsiia, yakist*, 2 (81), 38–44.
4. Yakubovskii, V. V. (2015). *Aktualni problemy mizhnarodnykh vidnosyn*, 126 (II), 91–100.
5. Shniukov, A. V., Proskurnia, O. M. (2011). *Upravlinnia yakistiu v farmatsii*. Kharkiv: NUPh, 144–145.
6. *Societal security – Business continuity management systems – Requirements. Online Browsing Platform*. (2012). Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22301:ed-1:v2:en>
7. Liapunov, M. Bezugla, O., Tahtaulova, N. (2015). *Nastanova 42–4.0:2015. Likarski zasoby. Nalezhna vyrobnycha praktyka*. Kyiv, MOZ Ukrainy.
8. Liapunov, M. Bezugla, O., Soloviov, O. (2011). *Nastanova 42–4.1:2011. Likarski zasoby. Dosie vyrobnychoi dilnytsi*. Kyiv, MOZ Ukrainy.
9. Liapunov, M. Bezugla, O., Soloviov, O. (2011). *Nastanova 42–4.3:2011. Likarski zasoby. Farmatsevtichna sistema yakosti (ICH Q10)*. Kyiv, MOZ Ukrainy.
10. Savinkina V. A. (2012). *Standarty i kachestvo*. Available at: <http://www.ria-stk.ru/mmq/adetail.php?id=65528>
11. *Gazeta Apteka* (2016). Available at: <http://www.apтека.ua/article/358255>

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

E-mail: z080@i.ua.

Національний фармацевтичний університет

Т. В. Зборовська (ORCID – <http://orcid.org/0000-0002-1670-3507>)

Надійшла до редакції 04.05.2017 р.