

УНІВЕРСИТЕТ «КРОК»

**Навчально-науковий інститут менеджменту та освіти дорослих
Кафедра управлінських технологій**

Антонов Валерій Олександрович

Кваліфікаційна робота

На тему: «Модифікація системи ризик-менеджменту в компанії»

Спеціальність: 073 «Менеджмент»

Освітня програма: «Менеджмент»

Подається на здобуття освітнього ступеня бакалавр

Кваліфікаційна робота містить результати власних доробок. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ А.В.Антонов

(підпис, ініціали та прізвище здобувача)

Науковий керівник (консультант)

Кириченко Оксана Сергіївна,

доктор економічних наук, професор

(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

Київ – 2025

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженню теоретичних та прикладних аспектів модифікації системи ризик-менеджменту в умовах сучасних викликів бізнес-середовища. Розглянуто актуальність управління ризиками в діяльності підприємств, особливо у фармацевтичній галузі, де стабільність виробничо-управлінських процесів критично залежить від точності оцінки і мінімізації ризиків. Метою кваліфікаційної роботи є розробка напрямів удосконалення системи управління ризиками фармацевтичної компанії «Дарниця» шляхом впровадження ризик-орієнтованого підходу та адаптації сучасних управлінських інструментів.

Об'єкт дослідження – система управління ризиками в діяльності фармацевтичного підприємства. Предмет дослідження – управлінські методи та організаційні інструменти мінімізації ризиків, зокрема інформаційних, у фармацевтичній компанії.

У першому розділі розкрито сутність ризиків, класифіковано їх види, проаналізовано сучасні управлінські підходи до зниження ризиків, а також обґрунтовано доцільність створення корпоративної системи управління ризиками.

Другий розділ присвячений аналізу діяльності ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», визначенню основних загроз її системі менеджменту якості, з акцентом на інформаційні ризики та їхній вплив на виробничі процеси.

У третьому розділі запропоновано напрями впровадження ризик-орієнтованого управління, описано методологічні підходи до підвищення стійкості СМЯ, а також обґрунтовано шляхи оптимізації існуючої системи ризик-менеджменту.

Кваліфікаційна робота містить 86 стор., 4рис., 36 табл., 55 дж., 7 додатків.

Ключові слова: ризик-менеджмент, управління ризиками, інформаційні ризики, система менеджменту якості, фармацевтична галузь, Дарниця, корпоративне управління, оптимізація.

ABSTRACT

The qualification work is devoted to the study of theoretical and applied aspects of modifying the risk management system in the conditions of modern challenges of the business environment. The relevance of risk management in the activities of enterprises is considered, especially in the pharmaceutical industry, where the stability of production and management processes critically depends on the accuracy of risk assessment and minimization.

The purpose of the qualification work is to develop directions for improving the risk management system of the pharmaceutical company "Darnytsia" by implementing a risk-oriented approach and adapting modern management tools.

The object of the study is the risk management system in the activities of a pharmaceutical enterprise. The subject of the study is management methods and organizational tools for minimizing risks, in particular information risks, in a pharmaceutical company.

The first section reveals the essence of risks, classifies their types, analyzes modern management approaches to risk reduction, and justifies the feasibility of creating a corporate risk management system. The second section is devoted to the analysis of the activities of PrJSC "Pharmaceutical Company "Darnytsia", identifying the main threats to its quality management system, with an emphasis on information risks and their impact on production processes. The third section proposes directions for implementing risk-oriented management, describes methodological approaches to increasing the stability of the QMS, and also justifies ways to optimize the existing risk management system.

The qualification work contains 85 pages, 4 figures, 36 tables, 45 tables, 7 appendices.

Keywords: risk management, risk management, information risks, quality management system, pharmaceutical industry, Darnytsia, corporate governance, optimizatio

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ I. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ РОЗРОБКИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПІДПРИЄМСТВА	7
1.1. Сутність та види ризиків	7
1.2. Модифікація управлінських методів щодо підприємницьких ризиків	12
1.3. Обґрунтування впровадження корпоративної системи управління ризиками в компанії	17
Висновок до розділу 1	25
РОЗДІЛ II. АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ «ДАРНИЦЯ»	26
2.1. Загальна характеристика фармацевтичної компанії «Дарниця»	26
2.2. Аналіз ризиків в системі менеджменту якості підприємства «Дарниця»	33
2.3. Вагомість інформаційних ризиків на виробничо-управлінські процеси компанії	45
Висновок до розділу 2	50
РОЗДІЛ III. НАПРЯМКИ ОПТИМІЗАЦІЇ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ	51
3.1. Напрями впровадження ризик - орієнтованого управління фармацевтичної компанії «Дарниця»	51
3.2. Методологічні управлінські підходи щодо ризиків фармкомпанії	54
3.3. Оптимізація процесу управління ризиками СМЯ фармкомпанії	59
Висновок до розділу 3	68
ВИСНОВКИ	70
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	72
ДОДАТКИ	78

ВСТУП

Актуальність дослідження. Активність і відкритість підприємницького середовища, в якому функціонують суб'єкти господарювання, складність ринкового механізму спричиняють до необхідності пформування найкращих управлінських рішень в умовах високого рівня нечіткості результатів майбутнього. За таких умов провідного значення отримує упізнавання факторів ризик-подій, із своєчасними прогнозом їхнього впливу та прогнозом наслідкових подій та мінімізації несприятливих результатів. Розуміння даних подій еволюційно призвело до посилення дослідницького інтересу до питань ризик-менеджменту, формування інформаційного підґрунтя для характеристики плідних управлінських рішень, які забезпечують своєчасний відголос підприємств на певні ризики за умов відновлювальних і непостійних обмежень.

Теоретично-практичні основи управління ризиками суб'єктами підприємництва досліджувалися багатьма науковцями. Значний внесок до теорії економічного ризику здійснено О.В. Вараксіна [7], П. І. Верченко, В. В. Вітлінський [9], К.О. Горова [12], Л. І. Донець [14], О. С. Дуброва, С. М. Клименко [23], О. В. Коваленко [24], В. В. Лук'янова [27] та ін.

Водночас, незважаючи на достатньо широке висвітлення результатів вивчення різних теоретико-методологічних і прикладних аспектів управління ризиками, економічна література подає понятійне ризик-менеджменту неоднозначно і суперечливо. Наукові дослідження мають здебільшого узагальнену характеристику, без врахування галузевих особливостей фармацевтичної царини. Вирішення окреслених проблемних питань має створити верний імпульс для розвитку аналітичних інструментів оцінки широкого спектру ризиків та одночасно обґрунтувати ґрунт сучасного управлінського роздуму, мислення, придатний до відповідності до вимог нової економіки.

Мета кваліфікаційної роботи – визначення напрямів оптимізації системи ризик-менеджменту Фармацевтичної фірми «Дарниця».

Для досягнення мети кваліфікаційної роботи окреслено наступні завдання:

- дослідження теоретичних основ формування системи ризик-менеджменту на підприємстві;
- охарактеризувати діяльність фармацевтичної компанії;
- проаналізувати ризики в СМЯ досліджуваного підприємства;
- визначити вплив інформаційних ризиків на бізнесові процеси фармпідприємства;
- окреслити шляхи оптимізації системи управління ризиками фармкомпанії впровадженням ризик-орієнтованого управління, вибором методологічних підходів управління проєктними і ризиками в системі менеджменту якості підприємства.

Об'єктом дослідження кваліфікаційної роботи виступає процес формування системи ризик-менеджменту підприємства.

Предметом дослідження – є теоретичні основи формування системи ризик-менеджменту підприємства.

Базою дослідження кваліфікаційної роботи обрано Приватне акціонерне товариство фармфарма «Дарниця».

Виконання кваліфікаційної роботи здійснювалося методологією наукового дослідження аналізу, синтезу, порівняння, збору і обробки інформації, аналогії, розрахункового методу.

Інформаційну основу кваліфікаційної роботи представлено законодавчо-нормативними актами, статтями наукових та фахових видань, матеріалами дисертацій, монографій, бізнесовою та звітною інформацією досліджуваного підприємства.

РОЗДІЛ I

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ РОЗРОБКИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПІДПРИЄМСТВА

1.1. Сутність та види ризиків

Діяльність будь-якого підприємства завжди пов'язана з різними ризиковими подіями. Управління ризиками у сучасній практиці стає обов'язковою умовою функціонування розвитку суб'єктів господарювання. Своєчасна ідентифікація та облік факторів ризику підприємства дадуть змогу приймати обґрунтовані управлінські рішення відповідно до змін зовнішнього середовища.

Саме слово «ризик» (від лат. *resesō* – «відсікати», «скорочувати») за одними джерелами [31, с.62] має грецьке коріння (*ρίσκόν* – «небезпека»); за іншими [35, с. 285] – іспано-португальське, означаючи риф, підводну скелю, що асоціюється із небезпекою; за третіми – середньовічне італійське, як *risiko* («небезпека», «загроза») та *risicare* («маневрувати між скелям») [17]. У словнику української мови розкрито два відтінки слова «ризик»: з одного боку, ризикувати означає «пускатися навмання, наважитися, віддати себе волю випадку, сподіваючись щастя»; з іншого боку, ризикувати означає «зазнавати відомої небезпеки, мінливості, невдачі» [27].

У бізнесі та фінансах ризик - це ймовірність того, що фактичний результат інвестиції буде відрізнятись від очікуваного. Ризики можуть включати ймовірність втрати всіх або частини первісних інвестицій у бізнес. Проте ризик можна певною мірою розрахувати, використовуючи історичні дані та ринкові фактори. Важливо також зазначити, що чим вищий ризик готовий взяти на себе інвестор, тим більший захисний прибуток. Жодна інвестиція не позбавлена ризиків, але є деякі інвестиції, які мають нижчий практичний ризик, ніж інші. Ризик є можливістю виникнення несприятливої ситуації або невдалого результату виробничо-господарської чи іншої діяльності [11]. Несприятливою ситуацією чи невдалим результатом в цьому випадку може бути: втрачена вигода,

збиток/втрата власних коштів, відсутність результату/ні прибутку, ні збитку, втрата доходу або прибутку, подія, яка може призвести до втрати доходу або збитків у майбутньому. Ризик – це діяльність, пов’язана з подоланням невизначеності в ситуації неминучого вибору, під час якої можна кількісно та якісно визначити ймовірність досягнення очікуваного результату, невдачі та відхилення від мети. Більш повно ризик можна визначити таким чином: «ризик – це діяльність, пов’язана з подоланням невизначеності у ситуації неминучого вибору, у процесі якого є можливість кількісно та якісно оцінити ймовірність досягнення передбачуваного результату, невдачі та відхилення від мети».

Незважаючи на підвищений інтерес науковців та практиків до досліджуваної проблематики, у науковому полі досліджень відсутня єдина точка зору щодо визначення самого поняття «ризик», що свідчить про складність, багатоаспектність, неоднозначність цієї категорії (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Сучасні наукові погляди на визначення сутності категорії «ризик»

Автор	Визначення
Вараксіна О.В., Кругова А.О. [7]	Ризик – це міра невизначеності, яка пов’язана із здійсненням діяльності, що супроводжується непередбачуваними умовами, з додатковими витратами ресурсів та потенційною можливістю недоотримання доходів та прибутку, що присутня в будь якій сфері діяльності підприємства
В.В. Волошина-Сідей [11]	Ризик – ступінь, ймовірність відхилення від бажаного результату як системи показників, які перебувають у відхиленні фактичного результату від запланованого та суттєво впливають на діяльність суб’єкта господарювання як зсередини, так і ззовні
Дячков Д.В. [15]	Ризик – небезпека настання непередбачених та небажаних для суб’єкта наслідків його дії
О.А. Зоріна [17]	Ризик – об’єктивна реальність, яку необхідно враховувати під час планування діяльності в майбутньому
Л.В. Тешева, В.С. Грищенко [41]	Ризик являє собою невизначеність майбутнього протікання подій із відповідним впливом на параметри цих подій
Charman R.J. [44]	Ризик – потенційна, кількісно вимірна можливість несприятливих ситуацій і наслідків: втрат, збитків доходу чи майна, коштів у зв’язку з невизначеністю, тобто з випадковою зміною умов економічної діяльності, несприятливими, у тому числі форс-мажорними, обставинами, загальним падінням цін на ринку; можливість отримання не передбачуваного результату залежно від прийнятого господарського рішення
D. Cooper, S. Grey, G. Raymond, P. Walker [45]	Ризик – це схильність до наслідків невизначеності

Автор	Визначення
Heerkens G.R. [48]	Ризик – міра невизначеності. Ризик стосується нашої здатності передбачити певний результат дій із визначеністю
M.R. Wideman [54]	Ризик є кумулятивним ефектом ймовірності появи невизначених подій, які можуть негативно вплинути на досягнення цілей підприємства

Джерело: складено автором на основі [7, 11, 15, 17 41, 44, 45, 48, 54]

Наведені у табл. 1.1 визначення несуперечливі, мають відмінні рівні деталізації і характеризують різні ключові аспекти досліджуваної категорії.

У сучасному науковому просторі сформувалися два основні підходи до трактування категорії «ризик», такі як процесний (ризик як діяльність підприємств в умовах невизначеності) та об'єктний (результат, що є наслідком настання ризикових подій). Вважаємо, що сутність категорії «ризик» повинна розкриватися з позицій інтегрованого підходу, відповідно до якого ризик – це об'єктивно-суб'єктивна категорія, що характеризує невизначеність у сучасному економічному просторі внаслідок дії факторів бізнес-середовища, які мають як прямий, так і непрямий вплив на діяльність підприємства.

Ефективність процесу управління ризиками підприємства за комплексного підходу залежить від їх своєчасної ідентифікації, діагностики, регулювання, інформування про загрозу будь-якої ризикової події, що впливає на результативність діяльності. Враховуючи різні сучасні виклики зовнішнього середовища, що можуть виникати у діяльності підприємств, особливим є питання визначення основних видів ризиків. Характеристика ключових сфер діяльності підприємств, чутливих до ризиків, набуває надзвичайної важливості в кризові періоди та періоди стратегічних несподіванок, коли для збереження своєї присутності на ринку та підтримки споживчої цінності необхідно реалізувати нестандартні підходи до управління підприємством. В умовах невизначеності дії підприємств мають бути обґрунтовані, оскільки визначаються за результатами всебічного оцінювання загроз негативного прояву впливу факторів зовнішнього середовища.

Серед багаточисельності ризиків зазначимо декілька.

Технічні ризики, які пов'язані з технологіями, інженерними рішеннями або інноваціями, це можуть бути: відмова нових технологій, складність інтеграції систем, недостатня кваліфікація команди, помилкові технічні рішення. Фінансові ризики впливають на бюджет, фінансові ресурси та рентабельність нових впроваджень зростанням вартості продуктів або послуг, недостатнє фінансування, валютні коливання, непередбачувані витрати. Операційні ризики мають прояв у неефективному управлінні ресурсами, втраті ключових працівників, логістичних затримках та ін. Репутаційні ризики негативно впливають на імідж компанії, як результат незадоволеності низькою якістю результатів впроваджень зацікавленими сторонами. Проявом соціально-екологічних ризиків виступають незадоволеності громадян щодо порушення екологічних норм.

Науковицею Деренською Я.М. були досліджені ризики фармацевтичної галузі [13]. Характеризуючи складові ризик-менеджменту провідних фармкомпаній, нею було приділено увагу соціальним і макроекономічним ризикам, а також напрямкам та ризикам, які обумовлюють процеси розвитку ринку, регуляторних змін, бізнес-стратегій, досліджень і роробок. Автором були охарактеризовані ризики виробництва, маркетингової і діяльності, пов'язаних із людським ресурсом, інформаційними технологіями та ін. Іншими дослідниками [35] був запропонований поділ ризиків інновацій у відповідності до видів прояву та причин їх утворення. Автори запропонували методологію оцінки інноваційних ризиків у фармацевтиці, серед яких: побудова дерев «рішень» та «відмов», аналіз обґрунтованості витрат та оцінка фахівців-експертів.

Значної уваги найбільшим ризикам фармбізнесу, пов'язаним із інтелектуальною власністю, надали автори [35], а саме: правові, за відсутності належного правового захисту інтелектуальної власності; економічним, пов'язаним із невідповідністю стандартам, або організаційним при втраті науково-технічної інформації, науково-технічним, як результат низької ефективності медичних продуктів.

Оскільки у фармацевтиці, як галузі розробки інноваційних рішень, достатньо велика ймовірності ризиків, виокремимо їх в табл. 1.2.

Ризики впровадженнь у фармацевтичній галузі

Ризик	Зміст
Науково-дослідницький	На етапі досліджень та розробок (R&D), оскільки лише 10-20% нових молекул успішно проходять всі етапи клінічних випробувань і через певний термін препарат може виявитися неефективним або небезпечним. Відтворення результатів, коли дослідження можуть не підтвердити попередні позитивні результати на пізніших стадіях випробувань
Регуляторні	Відмова в реєстрації або затримка ліцензування. Зміна нормативних вимог законодавства або сертифікації із відповідним виведенням на ринок
Виробничі	Нестабільність ланцюга постачання, у т.ч. перебої в поставках фармацевтичних інгредієнтів та сировини, які можуть зупинити виробництво. Дефекти/відмови обладнання на виробничих лініях або невідповідність стандартам належної виробничої практики GMP (Good Manufacturing Practice)
Фінансові	Перевищення бюджету через непередбачувані витрати. Складність із залученням інвестицій
Комерційні	Низький попит або конкуренція. Ціновий тиск, оскільки регулювання цін в певних країнах може суттєво знизити прибуток компанії
Соціально-етичні	Вияв несприятливої громадської думки щодо негативного побічного ефекту препарату. Позови від пацієнтів/регуляторів через небажані наслідки використання препарату
Людські ресурси	Нестача кваліфікованих спеціалістів, втрата ключових співробітників у критичний момент проекту із суттєвим сповільненням роботи

Джерело: складено автором на основі [27,38, 48]

Як зазначають З. М. Мнушко та О. М. Єватушенко для підприємств фармацевтичної галузі характерні всі види ризиків, притаманні комерційній діяльності [21]. Фахівці виділяють для фармацевтичної галузі: політичні, лізингові, міжнародні, постачальницькі, адміністративно-законодавчі, демографічні ризики. На думку О. Луців, найвагомішу частку серед господарських рішень у фармації займають такі види, як: науково-дослідних і дослідно-конструкторських робіт/НДДКР, стратегічні, логістичні, валютні, адміністративно-законодавчі.

Особливо впливовими інноваційними ризиками виступають суб'єктивні ризики наукової діяльності, які є частково керованими, які можна певним чином зменшити вибором адекватної інноваційної політики фармпідприємства. Дані ризики розглядають поетапно. 1. Ризики на етапі аналізу відповідності внутрішніх

можливостей розвитку фармацевтичного підприємства зовнішнім. Ці ризики несуть загрозу вибору невідповідного зовнішнім та внутрішнім умовам напряму інноваційної діяльності. 2. Ризики на етапі генерації ідей наукового дослідження, пов'язаних із загрозою подукування ідей, які не підлягають подальшій розробці. 3. Ризики на етапі відбору ідей, пов'язаних із ігноруванням більш прогресивних ідей. 4. Ризики на етапі розробки задуму нового лікарського засобу, які пов'язані із загрозою прояву неоднозначного трактування задуму, який неправильно можуть зрозуміти розробники і споживачі. 5. Ризики на етапі аналізу фармацевтичного ринку і розробки стратегії маркетингу, пов'язані із загрозою неефективної стратегії маркетингу з просування нової розробки на ринок. 6. Ризики на етапі розробки нового препарату/технології, які пов'язані із загрозою розробки препарату, який не відповідає інтересам суб'єктів інноваційного процесу. 7. Ризики на етапі прийняття рішення щодо розгортання комерційного виробництва препарату, пов'язані із використанням неадекватних заходів комплексу маркетингу щодо просування наукової розробки [36].

Основними чинниками даного ризику є: досвід, кваліфікація та мотивація осіб, які приймають рішення; ступінь поінформованості осіб, причетних до прийняття рішень щодо характеристик внутрішнього і зовнішнього середовища. Дані ризики є керованими, їх можна звести нанівець або мінімізувати.

1.2. Модифікація управлінських методів щодо підприємницьких ризиків

Згідно неокласичної теорії ризик розглядається як імовірність отримання збитків, в той час як класична теорія визначає ризик, як імовірність відхилення від поставлених цілей [29]. Тобто, йдеться про ймовірність або перспективу настання певної події, через яку існує можливість отримання збитків або різниця між плановими та запланованими показниками у фінансових витратах та виробництві. Автори [35] у своєму дослідженні визначають ризик, як можливість недотримання

визначеної мети. Важливим при вивченні засад формування системи ризик-менеджменту є поняття «невизначеності» та відповідне його розмежування із ризиком. Можна зустріти дослідження, де вони ототожені, хоча, в дійсності, вони не є синонімічними. Зазначеними фахівцями надається різниця між поняттями, із одночасною характеристикою невизначеності постає неоднозначність розвитку певних подій у майбутньому та неможливість прогнозування показників розвитку певних явищ. Отже, основна різниця між ризиком та невизначеністю визначається прогнозованістю ризику поряд із розрахунковими методами та неоднозначністю, яку неможливо піддати прогнозу і визначенню.

Науковці Мех К.В. та Федулова І.В. визначили управління ризиками як процес ідентифікації, аналізу та прийняття рішень щодо ризиків, що передбачає максимізацію позитивних і мінімізацію негативних наслідків настання ризику [20]. Сосновська О.О. та Деденко Л.В. визначають «ризик-менеджмент як систему управління ризиками на основі процесу їх ідентифікації, оцінки та аналізу, а також вибору і використання методів нейтралізації їх наслідків, спрямована на досягнення необхідного балансу між стратегічними можливостями та рівнем ризику...» [39]. Васюта В. Б. і Гузь Д.Ю. зазначають, що в основі системи управління ризиками лежить пошук та організація роботи підприємства з метою зниження ступеню впливу ризику на його діяльність та отримання найбільшого прибутку (вони вбачають це у цільовій функції підприємства) [2]. Рудич О.О., розглядаючи різні підходи до управління ризиком, зазначає, що в українському бізнес-середовищі нещодавно відбувся перехід до істотно нової моделі управління ризиком, яка характеризується «тотальним характером». Управління ризиком перестало бути ситуативним, а стало інтегрованим та розширеним [36]. Це свідчить, що ризик-менеджмент став системним та став внутрішнім повноцінним алгоритмом управління всім підприємством. Тобто, прийняття управлінських рішень відбувається з урахуванням аналізу та оцінки імовірності настання ризику.

Узагальнюючи трактування поняття «ризик-менеджмент» вітчизняними вченими, його можна визначити як стратегічну систему управління підприємством з урахуванням імовірності настання ризику та застосування певних заходів із зниженням негативного впливу його настання та найменшого відхилення від запланованих показників. Стратегічність в даному випадку визначимо, як систему, що є складовою всієї діяльності підприємства, прийняття управлінських рішень з урахуванням імовірності настання ризику та можливих відхилень від запланованих результатів.

Для підвищення ефективності реалізації системи ризик-менеджменту на підприємстві необхідною умовою є дотримання певних принципів, які досліджуються вітчизняними вченими. Крім того, ризик-менеджмент покликаний вирішити певні завдання: 1) зниження невизначеності в процесі прийняття управлінських рішень; 2) визначення та контроль ситуації, що виникає в результаті можливих небажаних змін; 3) досягнення балансу між видами від зменшення рівня ризику та необхідним для цього витратами; 4) прогнозування настання певних ризиків; 5) розробка програми управління ризиками; 6) профілактика виникнення ризиків та мінімізація збитку, спричиненого ними; 7) максимізація додаткового прибутку, який отримує підприємство внаслідок управління ризиками [2, 6, 20].

Основною метою створення системи ризик-менеджменту на підприємстві є максимальна нейтралізація майбутнього ризику та зниження негативних наслідків його впливу на діяльність даного підприємства. Для ефективної роботи компанії необхідним є прийняття управлінських рішень саме з урахуванням об'єктивної оцінки настання можливих ризиків, розрахунку їхнього впливу та врахування цієї інформації при роботі підприємства. Тобто, система ризик-менеджменту стає повноцінною складовою системи прийняття управлінських рішень.

Вітчизняні вчені достатньо глибоко дослідили питання процесу управління ризиками на підприємстві, які різняться за кількістю етапів та характеристикою. Дотримання етапів та їх практичне втілення дозволить підвищити ефективність системи управління ризиками компанії та прийняття управлінських рішень.

Функціонування системи ризик-менеджменту відбувається за етапами, які наведені на рис. 1.1.

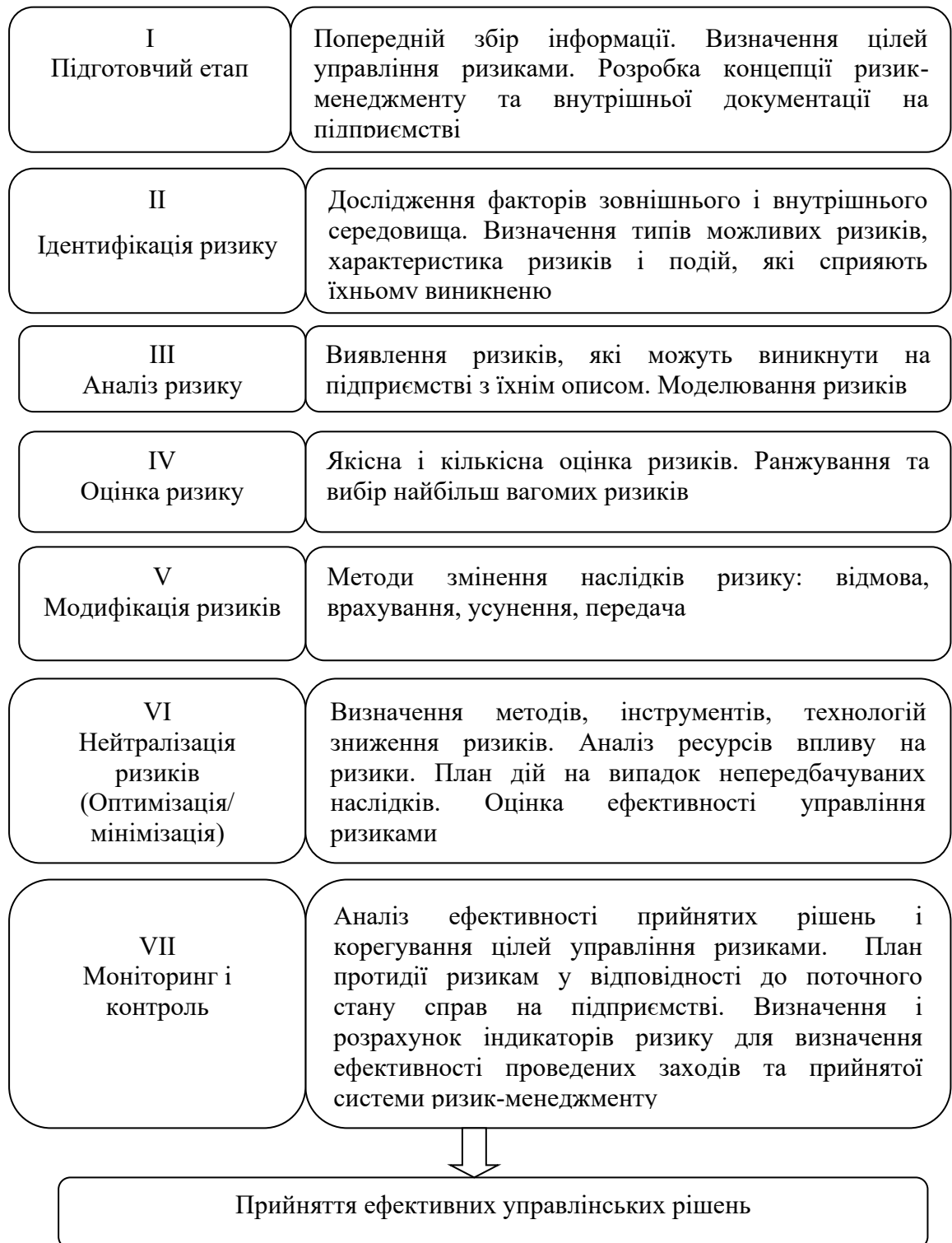


Рис. 1.1. Етапи процесу управління ризиками на підприємстві

Джерело: складено автором на основі [1]

Українські вчені, досліджуючи етапи управління ризиком на підприємстві, виділяли від 4-х етапів до 5-6 етапів. В залежності від кількості етапів й наводиться їхня характеристика та обсяг робіт. Узагальнюючи та враховуючі нагальну важливість адекватної та своєчасної відповіді на настання ризику та зменшення його негативного впливу, виокремимо сім етапів, яких необхідно дотримуватись при формуванні та втіленні системи ризик-менеджменту на будь-якому підприємстві.

Підготовчий етап передбачає обсяг робіт, який пов'язаний із визначенням мети та цілей формування системи управління ризиками, збором інформації, розробкою відповідної документації. Важливим тут є розробка концепції ризик-менеджменту на підприємстві, адже на ній буде ґрунтуватись вся система. На етапі «Ідентифікація ризику» досліджуються фактори, які впливають на виникнення ризиків, визначаються типи ризиків, які потенційно можуть виникнути, їхня характеристика тощо. Деякими вченими даний етап розглядається як один з найбільш масштабних та враховує в себе види робіт, які нами виділені для наступних етапів.

На третьому етапі, аналіз ринку, більш детально описуються ризики, які можуть виникнути, розкривається їхній опис та моделюється ситуація у разі їхнього настання. Оцінка ризику передбачає його як якісну, так і кількісну оцінку, що є дуже важливим, оскільки це повноцінно може оцінити ситуацію та надати можливість підготуватись якнайкраще. Також на даному етапі необхідно визначити найбільш вагомні ризики та виконати ранжування пріоритетів при здійсненні модифікації ризику, визначити величину витрат на нівелювання ризику. Одним з найважливіших етапів в системі управління ризиками є етап з їхньої нейтралізації мінімізації, або оптимізації. Він визначає методи та інструменти управління ризиками з метою зниження їхнього негативного впливу, аналізує потенціал підприємства щодо управління ризиком власними силами чи застосуванням зовнішніх джерел, оцінює ефективність виконаної роботи тощо.

Сьомим етапом та одним з найменш представлених в роботах науковців є етап моніторингу і контролю. Даний етап передбачає аналіз ефективності рішень

підприємства, моніторинг досягнення цілей управління ризиками та їх корегування в залежності від змін, які відбуваються на підприємстві, визначення індикаторів ризику та їхній постійний розрахунок та аналіз, що дозволяє визначити ефективність створеної системи ризик-менеджменту та заподіяних заходів із нейтралізації ризиків. Ці всі етапи процесу управління ризиками спрямовані на те, щоб зробити діяльність підприємства максимально ефективною, із обґрунтованим прийняттям управлінського рішення та мінімізацією економічних втрат від настання ризику. Досягненню цього сприяють різні способи зниження ризику.

Отже, управління ризиками є актуальним, особливо за кризових умов сьогодення, коли важливим стало збереження власних позицій суб'єкта підприємництва, мінімізація збитків від настання ризику та орієнтація на забезпечення основної мети будь-якого комерційного підприємства - максимізація отримання прибутку. Для цього необхідним є створення системи управління ризиками, яка стане стратегічним алгоритмом роботи підприємства із формуванням поступових робіт. Ризик-менеджмент наразі має перестати бути ситуативним та реактивним, а набути позиції проактивного, системного, інтегрованого в управління всім підприємством. Формування повноцінної, збалансованої системи ризик-менеджменту дозволить максимально ефективно приймати управлінські рішення та утримувати свої ринкові позиції. Для цього необхідним є визначення завдань ризик-менеджменту конкретного підприємства.

1.3. Розробка зразку ризик-менеджменту в управлінській підприємства

Створена на підприємстві система ризик-менеджменту повинна керувати ризиками для досягнення поставлених цілей та завдань, при цьому застосовують концепції ризик-орієнтованого підходу, що реалізується у необхідності визначення ризиків під час планування діяльності підприємства. Система управління ризиками полягає у дослідженні та аналізі ймовірності настання

негативної події чи ризику, її мінімізації чи усунення. Організація ризик-менеджменту є системою заходів, спрямованих на раціональне поєднання всіх його елементів в комплексній технології процесу управління ризиком [4, 14, 50].

У загальному вигляді ризик-менеджмент можна визначити як багатоступеневий процес управління ризиками, властивими діяльності підприємства, спрямований на мінімізацію спектра впливу випадкових подій, здатних призвести до фінансових втрат. На сьогоднішній день більша частина країн відповідно до своїх потреб має у розробці певні стандарти з управління ризиками, що дозволяють виробити механізм регулювання проблемних зон різних сфер життєдіяльності. Держави створюють об'єднання з розробки та впровадження стандартів у процеси управління, при цьому нерідко зустрічаються об'єднання кількох країн, які працюють над вирішенням аналогічних проблем. За такої роботи вносяться коригування та враховуються національні інтереси кількох країн, що позитивно впливає на процеси уніфікації таких стандартів та глибину дослідження проблеми. Зробимо посилання на міжнародні організації у галузі ризик-менеджменту, які є розробниками методів, інструментів, стандартів та заходів управління ризиками.

Стандарт ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки» (Risk Management – Principles and Guidelines on implementation) є розробкою Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та Технічного комітету «Надійність Міжнародної електротехнічної комісії МЕК (International Electrotechnical Commission, IEC)». Цей стандарт є найбільш універсальним, оскільки може бути застосований будь-яким суб'єктом господарювання незалежно від форми організації чи виду діяльності. ISO 31000: 2018 може бути використаний протягом усього життєвого циклу організації. У документі зазначені принципи, структури та процеси, на яких базується управління ризиками. Важливою перевагою цього стандарту є опис 31-го методу оцінювання ризиків з погляду сфери їх застосування, переваг та недоліків кожного з них. Варто зазначити, що саме цей стандарт є найпоширенішим у практиці управління ризиками українських підприємств [51]. Основні методи стандарту це можливість

отримання кількісних вихідних даних, невизначеність результатів оцінки. На етапі експлуатації важливо застосовувати методи з високим ступенем визначеності результатів оцінки та мати кількісну інформацію про об'єкти оцінки. Однак, рішення, прийняті на підставі цих оцінок, повинні мати системний характер, а фінансування заходів, що коригують, здійснюватися за пріоритетністю для досягнення стратегічних цілей компаній [40].

Метою стандартів ризик-менеджменту є встановлення контексту як заходи на початку загального процесу управління ризиками. Під встановленням контексту, можна розуміти фіксування цілей організації, умови, в яких вона намагається досягти своїх цілей. Міжнародні стандарти управління ризиками, найбільш відомі з яких представлено в Додатку А, можуть братися за основу розробки внутрішньо корпоративних стандартів ризик-менеджменту. Розвиток та впровадження стандартів ризик-менеджменту дозволило перейти на новий рівень освоєння. Стандарти стали не лише міжгалузевими, а перейшли до вузької галузевої спеціалізації. Такі зміни багато в чому торкнулися області страхових агенцій та банків. На сьогоднішній день найбільшу популярність серед стандартів ризик-менеджменту набули стандарти FERMA RMS, COSO ERM та ISO, що пояснюється їхньою універсальністю. Світова практика поширює активність упровадження міжнародних стандартів на вітчизняних підприємствах. Вони дають змогу: оцінити заходи щодо управління ризиками, виявити слабкі та сильні аспекти корпоративного ризик-менеджменту, зменшити витрати на підготовку відповідних звітів, внести необхідні зміни до організаційної структури, підвищити ефективність тощо.

Управління ризиками спрямоване на підвищення шансів на досягнення цілей проекту шляхом усунення та мінімізації ризиків, щоб підвищити шанси проекту на успіх. При цьому виникнення суттєвих ризиків, які можуть призвести до провалу проекту, має бути за можливості зведено до мінімуму. При професійному управлінні ризиками необхідно регулярно перевіряти запланований та фактичний стан. Це включає переоцінку ймовірності виникнення ризику і

коригування заходів і планів підприємства. Існує безліч різних методів та підходів для успішного управління та аналізу ризику.

Одним із найпоширеніших методів аналізу ризиків є моделювання за методом Монте-Карло. Невизначені вихідні параметри моделі представляють як діапазон можливих значень, відомих як розподіл ймовірностей. Змінні можуть мати різні ймовірності настання різних наслідків. Характерною особливістю методу Монте-Карло є використання випадкових чисел. Існує кілька автоматизованих інформаційних систем управління ризиками (АСУР), які реалізують алгоритми з використанням зазначеного методу (Risk Professional for Project, Dekker TRAKKER, Open Plan). Подібні системи дають реалістичний прогноз на майбутнє, дозволяючи виробити потрібне управлінське рішення, проте дозволити їх можуть тільки великі підприємства.

Матриця ризиків з ALARP, як базовий принцип встановлення критеріїв ризику для його поділу на окремі рівні та визначення діапазонів кількісних значень складових ризику. За моделлю ALARP – «Ризик настільки низький, наскільки це практично можливо» [46], ризики повністю виключити не можна, після вжиття захисних заходів завжди залишається певний залишковий ненульовий рівень ризику, тому величина ризику має бути настільки низькою, наскільки це економічно виправдано і технічно досяжно. Принципи ALARP графічно ілюструються точкою оптимуму між витратами на попередження ризику та потенційними втратами виникнення ризикових подій. Точка ALARP повинна бути не тільки економічно доцільною, а й досяжною, тобто рівень ризику, що нею визначається, повинен перебувати в діапазоні технічно досяжних ризиків. З цієї причини точку ALARP можна знайти лише після визначення технічно досяжного рівня ризику, як наслідок нормування відповідних показників технічного об'єкта. Точка ALARP знаходиться на основі одержаних норм показників. В реальності технічна система може не забезпечувати рівень ризиків, що точно збігається зі значенням точки ALARP, тому доцільно оцінювати близькість рівня ризику до оцінюваної точки ALARP.

Модель ALARP представлена на рис. 1.2, за якою близькість до точки ALARP описується за допомогою різних областей, що характеризують різні рівні ризику.

FMEA - аналіз видів та наслідків відмов. FMEA розшифровується як Failure Mode and Effect Analysis – аналіз видів та наслідків відмов. Ця процедура виконується за допомогою трьох основних кроків для будь-якого можливого дефекту або відмови: перший крок це визначення значущості дефекту (ключової характеристики продукту/процесу) з точки зору тяжкості наслідків в результаті відмови або виходу з ладу: деталі, матеріалу, продукту; другий крок це розрахунок ймовірності появи даного дефекту за допомогою статистичного аналізу SPC-наводяться розрахунки C_{pk} або P_{pk} за основними характеристиками деталі або продукту; третій крок це аналіз вимірювальної системи MSA.

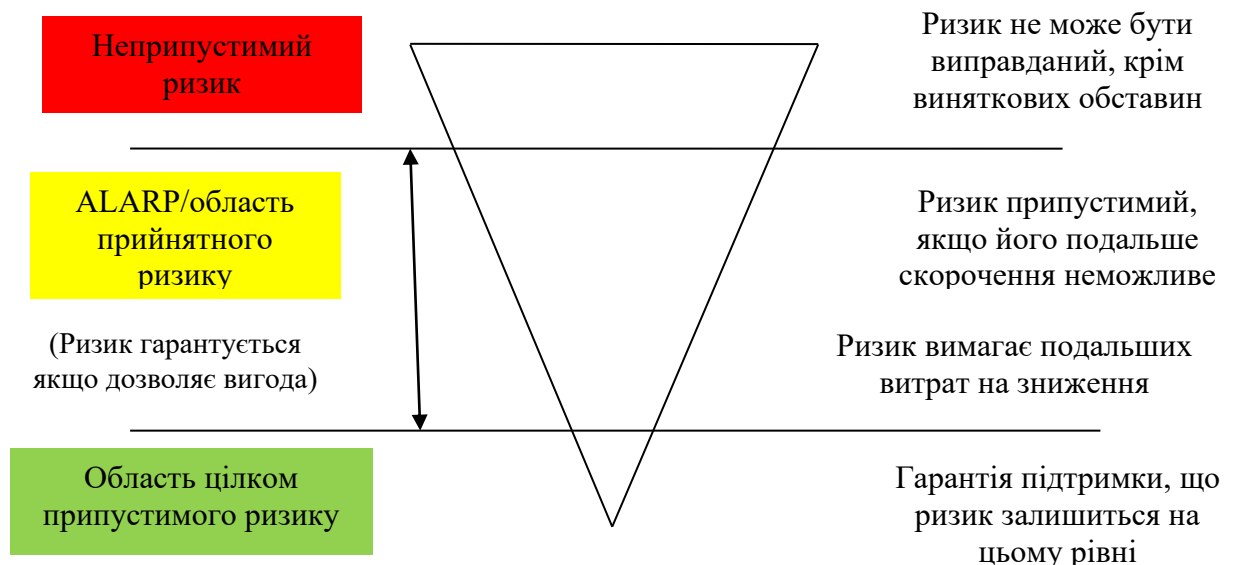


Рис. 1.2. Модель ALARP

Джерело: складено автором на основі [18]

Сучасна техніка дуже багатогранна, і охопити всі сторони її пристрою, особливостей виробництва та експлуатації двом-трьом фахівцям неможливо; досвід успішних підприємств світу показує, що успішно вирішити проблеми розробки та постановки продукції на виробництво можна лише силами групи

різнорідних фахівців – міжфункціональної FMEA-команди, яка працює за спеціальною методикою. До складу команди для обробки конструкції та технології виготовлення виробу входять постійні фахівці, ті що епізодично залучаються та особи, які несуть професійну відповідальність. На етапі доопрацювання конструкції та виробничого процесу технічного об'єкта методом FMEA вирішують такі завдання: а) визначення вузьких місць процесу, вжиття заходів щодо їх усунення; б) отримання відомостей про ризик відмов запропонованого та альтернативних варіантів процесу; в) доопрацювання процесу до найбільш прийнятної з різних точок зору: технологічності, зручності обслуговування, надійності, безпеки.

Метод FMEA ґрунтується на розрахунку переважної кількості ризиків - пріоритетним числом ризику (ПЧР). Цей параметр показує, у яких стосунках один до одного нині перебувають причини виникнення дефектів; дефекти з найбільшим коефіцієнтом пріоритету ризику підлягають усуненню насамперед. Параметр ПЧР визначається за ф. 1.1:

$$\text{ПЧР} = S * O * D \quad (1.1)$$

де S/Severity – тяжкість наслідків, бали від 1 (незначна) до 5 (катастрофічна);

O/Occurence – ймовірність виникнення, бали від 1 (практично неможливо) до 5 (дуже часто);

D/Detectability – можливість виявлення, бали від 1 (велика) до 5 (дуже мала).

DRBFM - це аналіз проєкту на основі режимів відмови. Подібно до FMEA, DRBFM знаходиться на стику управління ризиками та якістю. У центрі уваги DRBFM знаходяться зміни та їх можливий вплив на бізнес-напрями та проєкти. Метод працює за принципом «чотирьох очей», для чого вводиться група з аналізу дизайну. Ця команда складається з розробників та інженерів, яким доручено створити надійну конструкцію на ранній стадії розробки. Окремі функції та компоненти компонентів аналізуються та піддаються випробуванням. DRBFM-

Design Review Based on Failure Mode - це метод, спочатку розроблений Toyota Motor Corporation на основі філософії, згідно з якою проблеми проектування виникають при внесенні змін до існуючих технічних проєктів, які вже виявилися успішними [46].

Аналіз дерева відмов. Це імовірнісний аналіз, який оцінює можливий збій у низхідному процесі. Запитуються потенційні джерела помилок, у результаті створюється дерево помилок, включаючи всі можливі причини помилки. Цей аналіз може пояснити, що помилки або ризики часто мають багато різних причин, які також складаються з інших небезпек. Дані аналізу можливих причин аварій показують, що масштаб виникнення ризику обумовлений збігом великої кількості непередбачених подій, що виникають на різних стадіях з різною частотою. «Дерево відмов» – fault tree analysis, FTA – це логіко-графічний метод, який використовується для виявлення причинності між подіями. Даний метод представлений у вигляді логічних схем, які можуть враховувати зв'язки елементів чи груп елементів системи. «Дерево відмов» є графологічною структурою, яка є основою для словесно-графічного методу аналізу варіантів виникнення ризику. Моніторинг ризиків Risk Monitoring and Control допомагає стежити за всіма ризиками. Всі заходи можуть бути адаптовані до можливих змін та постійно оновлюватись. Також визначаються, розпізнаються і вводяться нові ризики. На основі цих методів можна встановити надійне керування ризиками. Вибір фактично використовуваних методів залежить від відповідного проєкту або самого підприємства. Однак, завжди бажано використовувати якомога більше різних підходів, методів та точок зору, щоб гарантувати, що всі ризики ідентифіковані та правильно оцінені.

Може розглядатися один або декілька підходів до управління ризиком, як їхня модифікація, та будь-яка комбінація підходів може бути використана для управління ризиком: 1) уникнення/Avoid, коли або усувається джерело ризику, або коригуються плани з метою унеможливлення настання ризику; 2) передача/Transfer, за якої відповідальність за подолання ризику перекладається на третю сторону або розподіляється з нею; 3) пом'якшення/Mitigate: зменшення

ймовірності настання ризику або можливих негативних наслідків у разі настання ризику; 4) прийняти/Асерт): прийняти рішення не робити нічого щодо ризику. Якщо ризик все ж таки виникає, на той час буде розроблено обхідний шлях; 5) збільшення/Increase: прийняти рішення взяти на себе більший ризик, щоб скористатися можливістю.

Після вибору підходу до управління конкретним ризиком розробляється план реагування на ризик, який закріплюється за власником ризику, який несе відповідальність та має повноваження щодо цього ризику. У випадку уникнення ризику, власник ризику вживає заходів для того, щоб звести ймовірність або вплив ризику до нуля. Для тих ризиків, які не можуть бути зведені до нуля, їхній власник несе відповідальність за моніторинг ризику, а також за реалізацію плану з мінімізації ризику. Ризик повторно аналізується для визначення залишкового ризику, який є новою ймовірністю та новим впливом в результаті заходів, вжитих для модифікації ризику. Може бути проведений аналіз витрат і вигод для визначення того, чи витрати і зусилля, пов'язані із заходами, знижують рівень ризику настільки, щоб зробити їх виправданими. Ризики можуть бути переоцінені з точки зору залишкового ризику.

Зацікавлені сторони повинні бути поінформовані про плани модифікації ризиків. Модифікувати, тобто змінити наслідки дії ризику можна різними способами: шляхом відмови від діяльності (ризик таким чином зникає), врахуванням у діяльності підприємства наслідків ризику (прийняття ризику), усуненням причини, джерела ризику (змінюється ймовірність виникнення ризику), змін у діяльності підприємства (змінюються наслідки настання ризику), передачі ризику третім особам (здійснюється розподіл ризиків з іншими зацікавленими сторонами). Реалізація цього етапу передбачає детальне обґрунтування причин вибору методу модифікації ризику, визначення очікуваних переваг обраного методу, розроблення необхідних дій з реалізації плану модифікації ризику, оцінювання необхідних ресурсів, розподіл відповідальності та повноважень, формування календарного плану виконання дій по зміні ризику, визначення критеріїв якості роботи, формування вимог до обміну інформацією та

моніторингу. Серед заходів, які зможуть знизити ймовірність виникнення ризиків або пом'якшити їх наслідки, підприємства можуть бути встановлення процедури перевірки якості вантажу, укладання страхового полісу на випадок втрати, або пошкодження, встановлення плану альтернативних маршрутів доставки тощо.

Отже, за сучасних умов неможливо управляти підприємством без врахування впливу ризиків, а для ефективного ведення бізнесу необхідно не тільки знати про їхнє існування, але й вміти правильно ідентифікувати конкретний ризик, оцінювати, аналізувати, модифікувати та управляти ним, для чого потрібна цілісна система управління ризиками.

Висновки до розділу 1

У сьогоденні категорія «ризик» постійно розвивається, змістовно збагачується, як результат розвитку науки, що його досліджує, і відповідно сутність терміну «ризик підприємства» поступово розкривається з позиції підходу поєднаності, який постає об'єктивно-суб'єктивним поняття, що характеризує невизначеність сучасного економічного середовища під впливом множини чинників підприємницького оточення. Як результат дослідження змісту ризику визначимо, що суперечливість категорії визначається ступенем задоволеності споживчих потреб, які постійно вимагають оновлених підходів у прийнятті управлінських рішень та інструментарію охоплення споживачів.

Управлінська система щодо уможливорює своєчасне формування результативних управлінських рішень методологічним комплексом протиризовиз заходів, що забезпечує подальше ст. ратегічне впровадження суб'єкта господарювання.Зазначена система має бути покликана на отримання рівноваги стратегічних можливостей компанії і рвня ризику. Не менш значною метою системи управління ризиками виступає отримання оптимальності високого рівня ризику, як загрози краху компанії, і абсолютної відмови від ризику, як не меншої загрози втрати конкурентної спроможності. Тобто, прийняття управлінських рішень щодо ризиків, не можливе без

попереджувального комплексу дій щодо їхнього розпізнавання, оцінки і аналізу та реалізації методів зведення нанівець їх наслідків

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ «ДАРНИЦЯ»

2.1. Загальна характеристика фармацевтичної компанії «Дарниця»

Приватне акціонерне підприємство «Фармацевтична фірма «Дарниця» у переліку просунутих вітчизняних фармкомпаній, займає не останній шабелю у ранзі лідерства. Компанія забезпечена обладнанням, побудованим на сучасній технології за вимогам міжнародних стандартів якості GMP. На підприємстві сформовано команду високої кваліфікації фахівців, якою розробляється фармацевтична продукція високої якості [40]. Корпоративна тека має терапевтичну зосередженість кардіологічного та неврологічного спрямування. Фармакомпанія належить до трійки найдорожчих брендів країни. Нею експортується продукція до шістнадцяти країн світу. Розробляється перспективний напрям експортного розширення до ринків країн Asia Pacific.

Соціальна місія компанії визначена у забезпеченні доступу пацієнтів до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які допомагають підтримувати та поліпшувати їхнє здоров'я [40]. 2019 року керівництвом було обрано новий стратегічний розвиток, який передбачає досягнення лідерської позиції у виробництві складних дженерік-препаратів, на основі технологій цифровізації і стратегічного партнерства із світовими фармкомпаніями на розробку міжнародного бренду. Фармакомпанією активно здійснюється науково-дослідна робота із розробки нових медичних продуктів. У Державному науково-дослідному інституті біотехнології та ветеринарної медицини/ДНДІБВМ, компанія співпрацює із командою науковців, у напрямку досліджень з біотехнології, фармацевтики тощо.

Основними рисами сучасного фармринку виступають напрямки до світової глобалізації, широкого асортиментного ряду фармацевтичних продуктів, тривалого циклу розробки медпрепаратів, технологій високої наукової місткості,

залежності попиту від епідемічно-екстремальних ситуацій, рівня розвитку державних і приватних програм відшкодування і загального медстахування [40].

Високий рівень урегульованості контролем якісного рівня фармпродуктів, методи їх просування, вимоги обов'язкових доклінічних досліджень і ліцензування фармпродукції до початку їх реалізації - все це характеризує фармгалузь сьогодні. В межах спільних досліджень та розробки нових лікарських засобів, компанія активно підтримує співпрацю із провідними світовими фармкомпаніями, серед яких Файзер і НорСтарФармашара [39]. Тобто, фармпідприємство одночасно успішно розвиває і міжнародний економічний напрямок.

Оргструктура компанії (Додаток Б) функціонального типу характеризується відповідальністю кожного департаменту за функціональний напрям, керівники якого звітують про виконану роботу генеральному директору. Умови сформованої оргструктури уможливають окремому структурному підрозділу мати змогу до формування власної внутрішньої структури. Функціонал оргструктури зосереджено на окремих функціях із можливістю забезпечення результативності за напрямом спеціалізації, як провідної можливості. Недоліком оргструктури визначається наявність складностей, які можуть виникнути при функціональних взаємних діях департаментів і відсутності досконалої координації за функціональними напрямками.

Для характеристики впливу факторів зовнішнього і внутрішнього оточення було задіяно інструмент аналітичного метрду СВОТ (табл. 2.1).

Отже, фармкомпанії притаманно достатньо сильних сторін, це високоякісна фармпродукція. Широка асортиментна лінійка фармпродуктів, які допомагають підприємстві у задоволенні споживчих потреб споживачів та поширенні їхнього кола. Доступними цінами компанія залучила широкі верстви споживачів. Висока репутація, як провідний фактор/ саме він допомагає підприємстві перебувати у стабільності і на високій конкурентній позиції. Високий рівень реноме допомагає розвивати довгострокові клієнтські та партнерські відносини, із забезпеченням підтримки стабільності і бізнесовому зростанню.

Слабкості підприємства – це нестабільність, як результат сировинної імпортозалежності; у корпоративному портфелі незначна кількість фармпрепаратів рівня «унікальний».

Таблиця 2.1

SWOT-аналіз ПрАТ «Дарниця»

Сильні сторони (S)	Слабкі сторони (W)
<ul style="list-style-type: none"> - значний внутрішній ринок; - відповідність виробничим євро стандартам і якості продукції; - розробка оригінальних препаратів; - позитивна репутація; - висококваліфіковані працівники; - оперативна реакція на споживчі потреби 	<ul style="list-style-type: none"> - сировинна імпортозалежність; - обмеженість унікальних медичних продуктів; - скорочений термін патентного захисту оригінальних ліків; - вразливість до змін правового середовища
Можливості (O)	Загрози (T)
<ul style="list-style-type: none"> - розширення експортного ринку; - розвиток імпортозаміщення внутрішніми постачальниками; - виробництво інноваційних фармпродуктів; - запровадження нових технологій; - впровадження обов'язкового держстрахування 	<ul style="list-style-type: none"> - зростання імпорту китайських та індійських фармпродуктів; - вплив цінних регуляторних інституцій; - рівень платоспроможності населення; - конкуренція на вітчизняному ринку; - війна в Україні

Джерело: складено автором на основі даних компанії

Компанія забезпечена достатніми можливостями розвитку розширенням асортиментної лінійки та зростання чисельності клієнтів. Впровадження новітніх виробничих технологій сприятиме оптимізації, підвищенню продуктивності і конкурентної спроможності підприємства. Фірма має можливості виходу на нові ринки виробництвом інноваційних біотехнологічних засобів та вакцин. Загрозами стійкості для підприємства стали: війна, кризи економіки, рівень доходів населення, конкуренція внутрішнього і світового фармринку, регуляторні зміни.

Охарактеризуємо основні фінансово-економічні показники фармкомпанії (Додаток В). Оцінку прибутковості визначимо згідно даних «Звіт про фінансові результати за 2020-2022 рр.» (табл. 2.2).

Дохід від реалізації за аналізований період стабільно зростає, збільшенням фармвиробництва і реалізації товару. Упродовж досліджуваних років, спостерегаємо зростання реалізаційного доходу, а саме у 2022 році на 45%, у

порівнянні до 2020 року; чистий дохід знижувався на 42%, головний вплив було здійснено масштабним вторгненням.

Таблиця 2.2

Індикатори господарчої діяльності фармкомпанії, тис. грн.

Індикатори	2020 рік	2021 рік	2022 рік	Відхилення 2022-2020 рр.	
				абс., +/-	відн.,%
Дохід від реалізації	3 612 985	4 396 770	5 247 192	1 634 207	45,0
Собівартість продажів	1 375 286	1 561 248	1 660 009	284 723	21,0
Валовий прибуток	2 237 699	2 835 522	3 587 183	1 349 484	60,0
Прибуток від операційної діяльності	1 078 712	1 202 084	1 412 448	333 736	31,0
Чистий прибуток	814 994	10 114	472 929	-342 065	-42,0

Джерело: складено автором на основі [39]

Рух виробничих обсягів і реалізації фармпродукції упродовж 2020-2022 рр. представлено в табл. 2.3.

Таблиця 2.3

Виробництво та реалізація фармпродукції

Показник	2020 рік	2021 рік	2022 рік	Відхилення, відн.,%	
				2021-2020	2022-2021
Обсяг виробництва, тис грн.	3 565 018	4 436 172	5 369 943	24,4	21,1
Обсяг реалізації, тис грн.	3 612 985	4 396 770	5 247 192	21,7	19,3
Обсяг виробництва, млн. упак.	181,2	181,0	171,0	-1,0	-4,0

Джерело: складено автором на основі [39]

За даними табл. 2.3 видно, що за аналізований період обсяги виробництва та реалізації зростали: у 2022 році, порівняно з 2020, обсяг збільшено на п'ятдесят один відсоток, за реалізаційного обсягу - на сорок п'ять відсотків. Обсяг виробництва продукції у кількісному вираженні зменшився на шість відсотків, саме це зростання відбулося з причини підвищення ціни на фармпродукцію. Наслідком зменшення обсягу виробництва у 2022 році стала повномасштабна агресія. Незважаючи на значне зростання продажу фармпрепаратів у довоєнний період, подальші продажі мали тенденцію до зменшення [47].

У табл. 2.4 представлено показники рентабельності фармацевтичного підприємства. Рівень рентабельності витрат виробництва за 2020 рік ілюструє, що кожна гривня витрачена на виробництво фармпродукції, дозволила отримати більше півтори гривні валового прибутку, це й же показник 2022 року становив дві гривні.

Таблиця 2.4

Рівні рентабельності фармацевтичного підприємства у 2020-2022 рр., %

Показники рентабельності	2020 рік	2021 рік	2022 рік
Виробничих витрат	163,0	182,0	216,0
Операційних витрат	87,0	85,0	87,0
Загальних витрат виробництва	34,0	5,0	15,0
Продажів за чистим прибутком	22,56	0,23	9,01
Операційна з продажів	29,86	27,34	26,92
Активів	21,0	0,11	0,9
Власного капіталу	38,0	1,0	16,0
Виробничих фондів	66,0	1,0	27,0

Джерело: складено автором на основі [39]

Показники рентабельності підприємства у 2021 році характеризуються тенденцією до їхнього зниження. Це стало результатом інвестування компанії та відповідним зменшенням результативності компанії.

Детальне вивчення прибутковості фармакомпанії використаємо можливості PEST-аналізу, для розуміння впливовості чинників зовнішнього оточення на результативність діяльності компанії (табл. 2.5).

Таблиця 2.5

PEST-аналіз фармкомпанії

Політичні фактори	Економічні фактори
Процедури ліцензування та реєстрації фармпродукції Законодавчі зміни щодо рецептурної реалізації фармпродукції Агресія РФ	Економічна стабільність Проблематичне інвестування Підвищення цін фармсировини Економічна криза
Соціальні фактори	Технологічні фактори
Усвідомленість громадян щодо профілактичних дій та здорового способу життя Підвищення кваліфікаційного рівня персоналу Зростання поінформованості населення	Оціфровка економічних галузей Прискорення інноваційних впроваджень фармацевтичної розробки та впровадження

Джерело: складено автором на основі [39]

Зразу визнаємо суперечливий вплив зовнішніх чинників на прибутки компанії. Процес ліцензування є, частіше за все, значної вартості і звісно матиме вплив на рівень прибутків. Але без ліцензії фармкомпанія просто не має можливості функціонування, і сам процес вимагає до набуття якісного рівня виробництва фармпродукті. Регуляторні впливи здатні опосередковано впливати на зменшення ефективності компанії, коли йдеться про рецептурну реалізацію. Політика ціноутворення значно потрепає, як наслідок постійно змінної вартості фармсировини та матеріалів, а також енергії. Вес це означає, що підприємство має систематично оптимізувати процеси витрат виробництва, досліджувати споживчий ринок та працювати над розробкою нових препаратів, залучаючи інноваційні технології.

Для оцінки загального фінансового стану фармацевтичного підприємства розрахуємо показники ліквідності та фінансової стійкості (табл. 2.6).

Таблиця 2.6

Показники рівня стійкості фінансів фармпідприємства у 2020-2022 рр.

Показники	2020 рік	2021 рік	2022 рік
Фінансова автономія	0,4 - 0,6	0,53	0,58
Показник фінансової залежності	1,67	1,89	1,71
Показник фінансової стабільності	1,48	1,12	1,40
Коефіцієнт фінансової стійкості	0,92	0,88	0,85
Коефіцієнт концентрації позикового капіталу	0,40	0,47	0,42
Власні оборотні кошти, грн.	1226470,0	1069178,0	1181045,0
Робочий капітал, грн.	2600603,0	279256,0	2639911,0

Джерело: складено автором на основі [39]

Характеризуючи загальний стан фінансів фармкомпанії, зауважимо, що показники ліквідності ілюструють достатню стабільність господарчої діяльності компанії, а саме: достатність фінансового ресурсу, щоб забезпечувати постійне виробництво, спроможність до ресурсного використання, щоб фінансувати активи підприємства, а це сприяє зростанню стійкості оборотних активів та необоротних засобів, наслідком чого є зростання фінансової незалежності від зовнішніх джерел фінансування і оптимізація структури активів і відповідних джерел покриття.

Виконаємо аналіз ділової активності фармпідприємства упродовж 2021-2022 рр. (табл. 2.7).

Таблиця 2.7

Аналіз ділової активності фармкомпанії за 2021-2022 рр.

Показники/коефіцієнти	2021 рік	2022 рік	Відхилення
Оборотності активів	0,9	1,0	0,0 7
Оборотності кредиторської заборгованості	5,3	15,6	10,3
Коефіцієнт оборотності дебіторської заборгованості	2,0	2,2	0,2
Термін анулювання кредиторської заборгованості, дн.	68,5	23,5	-45,1
Термін анулювання дебіторської заборгованості, дн.	177,8	165,3	-12,4
Оборотність матеріальних запасів	2,5	1,93	-0,6

Джерело: складено автором на основі [39]

Результати аналізу ділової активності фармпідприємства упродовж 2021-2022 рр. визначили, що практично кожний показник характеризувався позитивною тенденцією до відповідності нормативним значенням. Тобто, з початку війни стан ділової активності фармпідприємства мав позитивну тенденцію, що свідчить про ефективне ресурсне використання. Отже, досліджуване фармпідприємство мало достатню забезпеченість достатній обсяг необхідних ресурсів власних джерел. Фінансова стійкість компаній підтверджується відсутністю постійної залежності від позик ззовні.

Оцінка рівня ліквідності представлена в табл. 2.8.

Таблиця 2.8

Критерії фінансової ліквідності фармпідприємства у 2020-2022 рр.

Показник	2020 рік	2021 рік	2022 рік
Робочий капітал, грн.	2600603	2792564	2639911
Коефіцієнт поточної ліквідності	8,237	5,851	4,321
Коефіцієнт швидкої ліквідності	6,635	4,676	3,017
Коефіцієнт абсолютної ліквідності	1,573	0,377	0,139

Джерело: складено автором на основі [39]

Узагальнимо, що результати фінансового і економічного стану фармпідприємства, упродовж досліджуваних років, демонструють задовільний стан за показниками «Ділова активність» та «Рентабельність» компанії. Водночас ризиковими факторами можуть бути ліквідність і платоспроможність, оскільки були від'ємними. Господарчі 2021-2022 роки характеризувалися формуванням управлінських рішень щодо підвищення ефективності реалізації ресурсного потенціалу для максимальної незалежності від кредитних зобов'язань і забезпеченості власними ресурсами..

2.2. Аналіз ризиків в системі менеджменту якості підприємства «Дарниця»

Головною умовою досягнення успіху і стратегічним напрямком розвитку «Фармацевтичної фірми «Дарниця» є впровадження системи забезпечення якості, як основного інструменту управління якістю. ПрАТ «Дарниця» є першою із українських компаній, якою було розпочато технічне переозброєння виробництва відповідно до вимог належної виробничої практики, правил GMP. Для цього була розроблена концепція послідовної реконструкції і технічного переоснащення виробництва Дарниці, реалізація якої уможлиблює забезпечення відповідності вимогам Належної виробничої практики.

В організаційній структурі фармацевтичної компанії «Дарниця» на відділ управління якістю покладено відповідальність за реалізацію завдань системи управління якістю/СУЯ. Структурним підрозділом здійснюється протокольне оформлення серійного аналізу лікарських засобів, моніторинг нормативних вимог СУЯ, технологічне калібрування, звітність та ін. Лікарські зразки, які отримує відділ з якості підлягають опису за протоколом, зберіганню і з певним терміном готуються до проведення аналізу. Далі відбувається підготовка проб до здійснення хімічного аналізу препарату, результати якого вносяться до відповідних звітних документів. На етапі інтерпретації результатів готуються

висновки, як результат відповідності зразка лікарського засобу стандартам якості. Кожний із етапів аналізу фармацевтичного засобу характеризується критичними параметрами, які піддаються постійному контролю (табл. 2.9).

Таблиця 2.9

**Критичні параметри процесів аналізу якості
лікарських засобів**

Етап	Ступінь критичності	Обґрунтування	Критичні параметри	Коментар
Планування аналізу	Високий	Ризик не виявлення домішок, помилок у кількісному визначенні при підтверженій методиці	Невірно обрана методика	Методика має відповідати вимогам нормативної документації та специфікаціям продукту
Отримання і зберігання зразків	Середній	Невідповідні умови зберігання можуть вплинути на стабільність зразків і на результати аналізу	Температура, вологість повітря, дія сонячних променів	Правильна ідентифікація зразків, без ознак пошкодження, зміни властивостей через неправильне зберігання
Підготовка проб	Високий	Неточність у підготовці може вплинути на результати	Забруднений лабораторний посуд, ваги	Підготовка і розрахунок оптимальної кількості лабораторного посуду
	Високий	Некаліброване обладнання може призводити до похибок у вимірах	Калібрування та технічне обслуговування обладнання	Калібрування обладнання метрологічною службою
Проведення аналізу	Високий	Вплив аналітичних процедур на точність отриманих даних	Ідентифікація, кількісний вміст; органо-органолептичне дослідження, визначення фармако-технологічних показників	Контроль у відповідності до Стандартних операційних процедур/СОП та методики
Інтерпретація результатів	Високий	Хибні висновки щодо відповідності зразка специфікаціям при помилковій інтерпретації	Методика проведення розрахунків	Контроль за стандартними операційними процедурами/СОП і методики
Документування даних	Середній	Складності відтворення результатів, підтвердження достовірності при помилках в документації	Первинна документація	Контроль та зберігання первинної документації
Узгодження результату	Високий	Перевірка результатів із виявленням помилок	Аналітичний лист	Контроль та зберігання документації

Джерело: складено автором на основі [40]

Таким чином, фармацевтична компанія «Дарниця» впровадженою системою якісного контролю продукції, реалізує процеси забезпечення якості та аналітичного контролю у відповідності до належної лабораторної практики/GLP.

Якість та безпечність фармацевтичних продуктів виступає одним із головних критеріїв і відповідно ризиків, які необхідно постійно контролювати та мінімізувати. Групою експертів структурного підрозділу управління якістю компанії були визначені ризики, основні з яких представлено в табл. 2.10.

Таблиця 2.10

Ідентифіковані ризики контролю якості фармацевтичного продукту

Персонал	Обладнання	Методика	Фарм. сировина	Документація	Постачальник	Нормативна база
Недостатня кваліфікація	Відсутність калібрування	Порушення стандартів	Неякісні реагенти	Помилки у документуванні	Затримка постачання матеріалів	Порушення вимог нормативу
Несумлінність	Відсутність тех.обслуговування	Помилковий вибір методів аналізу	Порушення умов зберігання	Втрата даних	Низька якість отриманих матеріалів	Зміна законодавства
Рівень навчання	Порушення параметрів налаштування	Відсутність затверджених методик	Забоудненість зразків	Неповна/некоректна документація	Недостовірна інформація постачальників	Проблеми сертифікації

Джерело: складено автором на основі [40]

Для визначення питання щодо суттєвості наслідків, в табл. 2.11 представлено коефіцієнти для встановлення рангу: суттєвості наслідків/Severity, ймовірності відмов O/occurrence та можливостей їх виявлення D/detection.

Таблиця 2.11

Система оцінка ризиків

Суттєвість наслідків, S	Ранг	Ймовірність виникнення, O	Ранг	Можливість виявлення відмові, їхніх причин, наслідків, D	Ранг
Відсутні	1	Неймовірна	1	Відсутня	1
Незначні	2	Віддалена	2	Малоймовірна	2

Суттєві	3	Епізодична	3	Низька	3
Критичні	4	Можлива	4	Висока	4
Критичні	5	Висока	5	Дуже висока	5

Джерело: складено автором на підставі даних організації

Для експрес-аналізу використаємо п'ятибальну шкалу. В табл. 2.12 представлено розрахунок пріоритетного числа ризику RPN/Risk Priority Number, виконаний за FMEA-методологією.

Таблиця 2.12

Розрахунок ризиків контролю якості

№ з/п	Група ризиків	Фактор ризику	Суттєвість наслідків, S	Ймовірність виникнення, O	Складність виявлення, D	RPN
1	Персонал	Недостатня кваліфікація	3	3	3	27
2		Несумлінність	4	3	3	36
3		Недостатній рівень професійних якостей	3	4	2	24
4	Обладнання	Відсутність калібрування	5	2	2	20
5		Відсутність тех. обслуговування	5	3	3	45
6		Порушення налаштування параметрів	5	3	3	45
7	Методика	Невідповідність стандартам	5	2	2	20
8		Неправильний вибір аналітичного методу	5	2	3	30
9		Відсутність затверджених методик	5	3	4	60
10	Матеріали	Неякісні реагенти	5	3	4	60
11		Порушення умов зберігання	4	2	1	8
12		Забруднення зразків	3	2	5	50
13	Документація	Помилки у документації	3	3	2	18
14		Втрата даних	5	2	2	20
15		Неповна/некоректна документація	3	2	2	18
16	Постачальники	Несвоєчасне постачання матеріалів	3	3	3	27
17		Низька якість отриманих матеріалів	4	2	4	32

18	Недостатня документація постачальника	3	3	3	27
19	Порушення нормативних вимог	4	3	3	36
20	Законодавчі зміни	3	4	3	36
21	Проблеми сертифікації	5	3	2	30

Джерело: складено автором на основі [40]

Побудова матриці ризиків, як графічне ілюстрування ризиків проєкту, представлена в табл. 2.13, яка допоможе класифікувати ризики та оцінити їх.

Таблиця 2.13

Матриця оцінки ризиків

O / S	Наслідки				
	несуттєві	незначні	серйозні	критичні	катастрофічні
висока	середній	високий	високий	екстремальний	екстремальний
можлива	середній	середній	20, 3	Високий	екстремальний
епізодична	низький	середній	1,18,16,13	2	21,10,9,6,5
віддалена	низький	низький	15	17,11	14,12,8,7,4
неймовірна	низький	низький	низький	середній	середній

Джерело: складено автором самостійно

Згідно до результатів матриці ризику було встановлено, що серед високих ризиків компанія має: недбалість співробітників (2), недостатнє навчання (3), некаліброване обладнання (4), неправильне налаштування параметрів (6), невідповідність стандартам (7), неправильний вибір аналітичних методів (8), відсутність підтвердження методик (9), неякісні реагенти (10), забруднення зразків (12), втрата даних (14) та сертифікаційні проблеми (21).

Визначенні наслідки, за розрахованими рівнями ризиків, які найбільше впливають на діяльність відділу з визначення якості продукції, представлено в табл. 2.14.

Наслідки, як результати ризиків високих ступенів

Високий ступінь ризику	Наслідки ризику
Несумлінність персоналу	збільшення кількості помилок у робочому процесі; зниження точності і достовірності результатів; втрата довіри клієнтів та репутації компанії
Невідповідний рівень навчання	помилки у використанні обладнання та методик
Відсутність калібрування обладнання	неточність вимірювань та аналізів; високий ризик отримання недостовірних результатів; потреба повторного дослідження, збільшення витрат
Неправильне налаштування обладнання	збій в роботі обладнання, процесів; помилкові результати аналізів; втрата часу на усунення наслідків та переробки
Невідповідність стандартам	втрата сертифікації/акредитації; зниження конкурентоспроможності компанії; можливі штрафи/юридичні санкції
Неправильний вибір аналітичних методів	недостовірні результати досліджень; втрата довіри клієнтів до якості послуг; необхідність повторного тестування та збільшення витрат
Відсутність підтвердження методів	ризик використання недостовірних або неефективних методів; юридичні наслідки через невідповідність регуляторним вимогам; втрата акредитації / ліцензії
Неякісні реагенти	зниження точності та достовірності аналізів; затримка у виконанні замовлень через необхідність заміни реагентів; зростання витрат на закупівлю нових реагентів
Забруднення зразків	спотворення результатів досліджень; ризик помилкових висновків; втрата часу та ресурсів на повторне тестування
Втрата даних	неможливість відновити результати досліджень; юридичні та фінансові наслідки через невиконання зобов'язань перед клієнтами
Проблеми сертифікації	неможливість надання послуг у певних регульованих сферах; зниження конкурентоспроможності компанії; потреба у значних ресурсах для усунення недоліків

Джерело: складено автором самостійно

Отже, ідентифікація та оцінка потенційних ризиків фармацевтичної компанії показала відсутність ризиків із наслідками катастрофічного ступеню впливу на діяльність підприємства. Були визначені ризики високого ступеню загрози і встановлено наслідки для компанії без їх усунення чи зменшення впливу.

Фармацевтичним підприємством підтримуються проекти, спрямованістю яких є розвиток досліджень в галузі медицині та охорони здоров'я, збереження навколишнього середовища. Постійна виробнича модернізація сприяє виробництву нових фармацевтичних препаратів та лікарських форм. Ще 2019

року легендарним фармацевтичним брендом було презентовано результати ребрендингу із оновленою корпоративною стратегією. Тоді новим логотипом компанії стала літера «d», стилізована під мікроскоп, що символізує дослідження, розробки, інновації та постійний розвиток і пошук нових рішень. Зміна «форми» в першу чергу стала ознакою нової бізнес філософії, зміною бачення, новою стратегією розвитку та амбіціями усієї команди фармацевтичної компанії «Дарниця».

Додамо оцінку технологічної складової інноваційної діяльності фармкомпанії. Оскільки, саме ця складова є критично важливим елементом інноваційного розвитку, від якого залежить здатність компанії адаптуватися до новітніх технологічних досягнень, із збереженням конкурентної спроможності. Впровадження нових технологій, цифровізація процесів, а також реєстрація нових лікарських засобів є ключовими аспектами, що сприяють підвищенню ефективності та інноваційності компанії. Основні показники технологічного розвитку компанії «Дарниця» за останні роки, які дозволяють оцінити зміни в даних аспектах та вплив на інноваційні процеси підприємства, представлено в табл. 2.15 .

Таблиця 2.15

Показники технологічної складової інноваційного розвитку ПрАТ «Дарниця»

Показник	2020 рік	2021 рік	2022 рік	2023 рік
Коефіцієнт впровадження технологій	0,68	0,70	0,68	0,73
Коефіцієнт цифрових проєктів	0,60	0,62	0,68	0,70
Коефіцієнт зареєстрованих лікарських засобів	0,64	0,66	0,65	0,72
Коефіцієнт інтеграції цифрових технологій	0,61	0,64	0,70	0,79
Коефіцієнт крос-функціональних проєктів	0,60	0,62	0,70	0,75

Джерело: складено автором на основі даних компанії

У 2022 році коефіцієнт впровадження технологій зберігався на рівні 0,68, що вказує на стабільність процесу впровадження нових технологій навіть за умов війни. У 2023 році показник зростав до 0,73, як свідчення позитивної динаміки та

відновлення інвестицій у нові технології. Зростання коефіцієнта цифрових проєктів до 0,68 у 2022 році підтверджує збільшення цифрових впроваджень, а подальше зростання до 0,70 у 2023 році демонструє, що компанія продовжувала активно розвивати цифрові проєкти. Коефіцієнт зареєстрованих лікарських засобів збільшувався до 0,64 у 2020 році, що стало відображенням зусиль підприємства щодо реєстрації нових препаратів навіть під час кризових умов. Протягом наступних років показник стабільно зростав і становив 0,72 у 2023 році, що підтверджує ефективність цих зусиль. Інтеграція цифрових технологій у всі сфери діяльності компанії активно просуvalась, відображенням було зростання коефіцієнту інтеграції цифрових технологій, від 0,61 у 2020 році до 0,79 у 2023 році, підкреслюючи важливість цифровізації для розвитку компанії в умовах сучасних технологічних змін. Зростання коефіцієнта крос-функціональних проєктів з 0,60 у 2020 році до 0,75 у 2023 році демонструвало збільшення співпраці структурних підрозділів підприємства. 2022 року показник досяг 0,70, як результат активного залучення до реалізації інноваційних проєктів чисельності функціональних груп. Загалом, отримані результати свідчать про позитивну динаміку в технологічному розвитку фармацевтичного підприємства, незважаючи на складні умови в країні. Всі ключові показники зростали, як результат адаптації і активного розвитку інноваційних технологій.

ПрАТ «Дарниця» активно досліджує, розробляє та впроваджує інноваційні виробничі технології, фокусуючись при цьому на гнучкості та масштабованості, автоматизації і контролі технічного обслуговування. Максимізація ефективності R&D-процесів є стратегічним пріоритетом компанії, оскільки нею визначається вартість розробки та швидкість виходу ліків на ринок.

Надання значної уваги якості продукції пояснюється залежністю від глибокого розуміння характеристик фармацевтичних препаратів, етап розробки яких передбачає максимальний збір даних щодо продукту, визначення термінів і бюджетних витрат. У Річному звіті емітента на 2022 рік [33], фармацевтичною компанією були виокремлені операційні ризики, до яких додамо ризики виробництва та проєктів (табл. 2.16).

Ризики ПрАТ «Дарниця»

Ризики	Зміст
Операційні	економічної і політичної нестабільності (OR ₁); податкових змін (OR ₂); цінові (OR ₃); кредитні (OR ₄); ліквідності (OR ₅); валютні (OR ₆)
Виробничі	виробничі (OR ₇) інноваційні (OR ₈); ланцюгів постачань (OR ₉); кадрові (OR ₁₀); непередбачуваних подій і обставин (OR ₁₁)
Проектні	учасників проекту (OR ₁₂); підвищення вартості проекту (O ₁₃); порушення терміну реалізації проекту (O ₁₄); низька якість продукту проекту (O ₁₅); технологічний (O ₁₆); фінансовий (O ₁₇); адміністративний (O ₁₈); юридичний (O ₁₉); форс-мажорний (O ₂₀)

Джерело: складено автором на основі [40]

Оскільки проектна діяльність фармацевтичної компанії передбачає об'єднання операційних та проектних ризиків, постала необхідність у залученні підходу, який уможливить процес моніторингу взаємного впливу вище зазначених ризиків на результативність проектів підприємства «Дарниця».

У табл. 2.17 виконана оцінка впливу, здійснюваного операційними ризиками на ризики проектів.

Таблиця 2.17

Вплив операційних ризиків на проектні ризики ПрАТ «Дарниця»

Ризики: операційні/ проектні	PR ₁	PR ₂	PR ₃	PR ₄	PR ₅	PR ₆	PR ₇	PR ₈
OR ₁	•	•	•			•	•	•
OR ₂	•				•	•		•
OR ₃		•		•		•		•
OR ₄		•				•	•	•
OR ₄		•				•		
OR ₅			•			•		
OR ₇	•	•	•	•	•			
OR ₈	•	•	•	•	•		•	•
OR ₉		•	•	•	•		•	

Джерело: складено автором

Грунтуючись на дослідницькому процесі, результатом якого виступають нові лікарські продукти, виконаємо кількісно-якісний аналіз, щоб виявити вплив операційних ризиків. Експерти підприємства, якими виступили менеджери, було

здійснено оцінку щодо впливу визначених ризиків на успішну реалізацію інноваційних проєктів. В табл. 2.18. представлено кількісно-якісний аналіз проєктних ризиків фармацевтичного підприємства.

Таблиця 2.18

Аналіз проєктних ризиків ПрАТ «Дарниця»

№ зп	Вид ризику	Аналіз			
		якісний		кількісний	
		ступінь виникнення ризику	вплив на реалізацію	ймовірність виникнення (0 – 1)	вплив на реалізацію (0 – 1)
1	Учасників проєкту	середній	сильний	0,6	0,9
2	Порушення термінів реалізації	високий	середній	0,8	0,6
3	Підвищення вартості проєкту	високий	середній	0,7	0,6
4	Низька якість продукту проєкту	середній	сильний	0,5	0,8
5	Технологічний	середній	сильний	0,4	0,7
6	Фінансовий	високий	середній	0,6	0,5
7	Адміністративний	низький	середній	0,3	0,5
8	Юридичний	середній	слабкий	0,5	0,3
9	Форс-мажорний	високий	середній	0,8	0,6

Джерело: складено автором на основі даних

Найвищий вплив серед проєктних ризиків посів ризик «учасники проєкту». Величина коефіцієнта конкордації, як ступінь узгодженості думок експертів, представлена в Додатку Ж. Розрахунок коефіцієнта кореляції рангу, був здійснений за методикою Кендалла, і становив 0,91, що свідчить про високий рівень експертної узгодженості. Тобто, дев'яносто одним відсотком експертів обрано однаковий об'єкт інноваційного впровадження. Розрахункова ймовірність виникнення кожного з ризиків визначила їхній середній та високий рівні.

Графічне відображення матриці ризиків представлено на рис. 2.1.

Існують декілька рівнів впливу ризиків на проєктну діяльність. Слабкий вплив означає можливу появу проєктних проблем компанії, що не призведе до порушення календарного графіка проєкту, його бюджету, або погіршення якості продукту. За середнього впливу можливе порушення, за сильного - значне порушення зазначених показників.

Як висновок, після аналізу поля ризиків, визначимо, що ризиками фармацевтичної компанії, які в більшості потребують уваги, є ризики: учасників проекту, реалізація якого не можлива без наявності фахівців високої кваліфікації, форс-мажорний через найважчі прояви війни в Україні; фінансовий, як наслідок значного погіршення фінансового і економічного станів.



Рис. 2.1. Матриця проектних ризиків фармацевтичної компанії «Дарниця»
Джерело: складено автором самостійно

Отже, комплексні ризики фармацевтичної компанії «Дарниця», пов'язані із науково-дослідними та дослідно-конструкторськими роботами, охоплюють всі етапи життєвого циклу розробки лікарського засобу. Зазначені ризики можуть впливати на економічні результати підприємства, його конкурентну спроможність та увесь процес інноваційного розвитку.

2.3. Вагомість інформаційних ризиків на виробничо-управлінські процеси компанії

Важливим процесом у ризик-менеджменті виступає комплексний аналіз ризиків із розробкою, підтримкою та удосконаленням системи управління ризиками. Визначимо зовнішні та внутрішні ризики для ІТ-інфраструктури фармацевтичної компанії «Дарниця» (табл. 2.19).

Таблиця 2.19

Елементи інформаційних ризиків ПрАТ «Дарниця»

Небажана подія	Фактор впливу	Ризик за рівнем дії
Отримання недостовірної інформації	неуважність персоналу; відсутність синхронізації даних; зовнішнє втручання	Помірний
Оприлюднення комерційної інформації	людський фактор; відсутність розмежування публічної і комерційної інформації; відсутність порядку зберігання та утилізації інформації	Дуже впливовий
Втрата інформації	відсутність енергопостачання; фізична втрата інформації; втрата інформації на програмному рівні; помилкові дії співробітників	Дуже впливовий
Втручання в канали зв'язку	технічний збій; людський фактор	Помірний
Відмова обладнання	технічний збій; людський фактор; зовнішнє втручання	Дуже впливовий
Відсутність електропостачання	людський фактор; зовнішнє втручання	Невпливовий
Фізичне втручання в роботу обладнання	людський фактор; некоректні дії персоналу	Дуже впливовий
Помилка в роботі сервісів	технічні роботи у постачальника послуг; збій в роботі обладнання	Помірний

Джерело: складено автором самостійно

Аналіз причин є дуже вагомим інструментом в управлінні ризиками, оцінюючи які компанія здійснює ретроспективний аналіз минулих подій, за яким намагається передбачити події та спланувати актуальні дії. Підприємство багато корисного може застосувати із власного минулого досвіду для покращення якості та ефективності управлінських та виробничих процесів. Аналіз причин у процесі управління ризиками є особливим етапом моніторингу та перевірки. На етапі аналізу причин, компанія може підтримувати в актуальному стані перелік ризиків, засоби їх контролю за оновленням планів щодо вирішення кризової ситуації.

Метод аналізу причин дозволяє визначити не лише прямі причини виникнення кризової ситуації, але й приховані, фіксуючи досягнуті результати із описом усіх подій.

Серед інформаційних ризиків виокремлюють групу внутрішніх причин, пов'язаних із недоліками в управлінській системі і технічному забезпеченні інформаційної інфраструктури, а саме: відсутність розмежування публічної та комерційної інформації, порядку зберігання та інформаційній корпоративній утилізації. Виникнення означених причин викликане відсутністю процедурної чіткості в управлінні конфіденційною інформацією, недостатністю уваги до інформаційної безпеки в стратегії підприємства. Це може призвести до системних порушень, втрати інформації та несанкціонованого доступу до неї співробітників та сторонніх осіб. До цієї категорії належать також неуважність персоналу, який має доступ до інформації або обладнання, його помилкові дії. Причиною стає також відсутність належного розмежування у фізичному доступі до певного обладнання, інфраструктури, та/або програмного доступу до налаштування обладнання/центрів збереження даних. Наслідком можуть бути: помилки при обробці даних та їх втрата, несанкціонований доступ до них. До ризику порушення роботи обладнання, втрати даних програмного і фізичного рівня можуть призвести: порушення експлуатаційних правил комп'ютерного та мережевого обладнання, із відмовою обладнання та фізичної втрати інформації. До зупинки роботи програм і втрати інформації на програмному рівні може призвести використання неліцензійного програмного забезпечення.

Ризики фармацевтичної компанії можуть бути викликані підпорядкованістю глобальних ІТ-системам; зниженням надійності системи та порушення конфіденційності, цілісності чи оригінальності даних. До зниження інформаційної безпеки, завданню репутаційних втрат може призвести: порушення законів щодо конфіденційності даних; технологічні фактори, які не залежать від самого підприємства, але можуть вплинути на його діяльність або на інформаційну безпеку. Конкретні наслідки залежать від самого використовуваного корпоративного обладнання. Наслідками збою у постачанні електроенергії

можуть бути втрати або знищення інформації, якщо обладнання використовується для зберігання даних. Якщо ж воно задіяне для обробки інформації, відсутність електропостачання може призвести до несанкціонованого доступу до інформації сторонніми особами. Ризиком зовнішнього втручання виступають будь-які дії або їх відсутність, спрямовані на порушення інформаційної безпеки компанії, метою яких може бути злочинна діяльність задля заволодіння або знищення інформації та одночасно можливостями обладнання підприємства, щоб створити більш потужну хакерську атаку на третю організацію. Зовнішній ризик, як відсутність синхронізації даних або послуг сторонніх сервісів, можуть бути викликані декількома факторами: технічні роботи у постачальників інформаційних послуг, аварії на каналах зв'язку, наслідки екстремальних погодних умов, регламентні роботи, про які повідомляється заздалегідь. У будь-якому випадку, ці загрози мають помірний вплив на інформаційну безпеку суб'єкта підприємництва, оскільки відсутнє порушення нормальної роботи корпоративного обладнання.

Отже, результатом кібератаки, як однієї із найбільш серйозних загроз, стають втрата даних, часу, грошей, репутація компанії при цьому потребуватиме тривалої реабілітації. Для фармацевтичного підприємства ключовими аспектами, які обов'язково мають бути врахованими в стратегії і заходах подолання ризику, представлено в табл. 2.20.

Таблиця 2.20

Протиризикові заходи фармацевтичної компанії «Дарниця»

Заходи	Зміст
Кібербезпекова політика	розробка та впровадження кібербезпекової політики: визначення цілей, принципів та вимог до захисту інформації, встановлення відповідальності і обов'язків персоналу
Свідомість персоналу	забезпечення компанією належного навчання і освіти працівників
Технологічні рішення	використання сучасних технологій та застосування заходів безпеки: складні паролі, шифрування даних, встановлення вчасних оновлень ПЗ, антивірусне ПЗ
Контроль доступу та моніторинг	розробка політик контролю доступу до систем та даних, впровадження механізмів моніторингу. Встановлення систем ідентифікації та аутентифікації, обмеження прав доступу та ведення журналів подій
Навчання, що підтримує ІТ-свідомість персоналу	проведення тренінгів, семінарів для підвищення свідомості щодо актуальних загроз та навичок безпеки

Заходи	Зміст
Аудит та оцінка	періодичний аудит та оцінка системи інформаційної безпеки виявляють слабкі місця, ідентифікують потенційні загрози та забезпечують вдосконалення процесів безпеки. Постійне вдосконалення, оскільки інформаційна безпека є нескінченним процесом

Джерело: складено автором самостійно

Аудит і оцінка системи інформаційної безпеки компанії має враховувати: 1) захист фізичних ресурсів, що передбачає відведення серверних кімнат, дата-центрів та пристроїв зберігання даних; контроль доступу до приміщень, використання систем відеоспостереження та фізичних бар'єрів; 2) резервне копіювання та відновлення мінімізує вплив можливих інцидентів безпеки, із регулярним тестуванням процедури відновлення, для переконання їх ефективності; 3) партнерство з експертами у кібербезпеці із проведенням аудитів безпеки, пентестів та розробки стратегій протидії загрозам; 4) впровадження стандартів та нормативів – GDPR/загальне регулювання про захист персональних даних, ISO 27001/Міжнародний стандарт інформаційної безпеки, що допомагає компанії довести свою відповідність вимогам; 5) виявлення та реагування на інциденти, передбачає розробку планів та механізмів виявлення, аналізу та реагування на можливі інциденти безпеки.

Зазначені стратегічні заходи допомагають компанії у забезпеченні ефективної інформаційної безпеки та зберігання важливих даних і одночасної довіри клієнтів та партнерів. Управлінські заходи до ІТ-загроз фармкомпанії мають передбачати забезпечення оптимального узгодження ІТ-архітектури; впровадження нових технологій, програм конфіденційності і засобів контролю; підтримку працездатності технічних засобів безпеки, за вчасного виявлення проблем або загроз, як система екстреного реагування, проактивність технічних заходів безпеки. Важливим кроками стануть впровадження корпоративного центру кіберзахисту, використання корпоративного домену, хмарних сервісів. Підписання угод конфіденційності/NDA/Non-disclosure agreement», згідно якої співробітники мають зберігати секретні дані компанії. Страхування

кіберризиків/cyber insurance, придбання страхового продукту для захисту фармбізнесу та фізичних осіб від ризиків, пов'язаних із користуванням Інтернетом, зберіганням та обробкою даних в електронному вигляді, роботою із IT-інфраструктурами. Також організаційним рішенням має стати IT-аутсорсинг, як часткове або повне передавання функцій, пов'язаних із інформаційними технологіями спеціалізованій компанії. Це може бути повне сервісно-технічне обслуговування IT-інфраструктури, проектування та розробка автоматизованих бізнес-систем з подальшим постійним вдосконаленням та обслуговуванням, створення, обслуговування і підтримка web-серверів, управління інформаційними системами.

Важлива роль у забезпеченні ефективної інформаційної безпеки належить керівництву та відповідальності кожного співробітника. Менеджмент компанії має виявляти високий рівень зобов'язань щодо інформаційної безпеки, із наданням уваги безпеці даних, асигнуванням достатніх ресурсів для захисту інформації та встановленні чітких політик і процедур. Керівництвом мають створюватися умови для формування культури безпеки, підтримки навчання та свідомості щодо загроз інформаційної безпеки, пропагування найкращих безпекових практик серед персоналу компанії. Кожним співробітником має бути усвідомлена його роль та особистісний вплив на стан забезпеченості інформаційної безпеки, розвиненість свідомості щодо потенційних загроз, вміння розпізнавання підозрілих ситуацій і подій. Співробітники компанії повинні дотримуватися політик та процедур безпеки, використовувати міцні паролі, не ділитися конфіденційною інформацією та регулярно оновлювати свої знання про кібербезпеку. Навчання та свідомість щодо безпеки повинні бути безперервними, оскільки загрози постійно змінюються.

Таким чином, забезпечення ефективної кібербезпеки вимагає активної участі керівництва та всіх співробітників. Активна участь самого керівництва створює приклад для інших і підкреслює важливість безпеки для всієї компанії. Відповідальність кожного співробітника щодо безпеки є невід'ємною частиною створення культури безпеки фармацевтичної компанії.

Висновок до розділу 2

Як одне з провідних компаній фармацевтичної галузі, підприємство «Дарниця» розробляє продукцію на основі високотехнологічних систем у відповідності до європейських вимог. Аналізуючи фінансово-економічний стан, необхідно визнати, що компанія, незважаючи на складну економічну і політичну ситуацію в країні у досліджуваних 2020-2022 рр., за зниження певних показників, була достатньо фінансово стійкою і незалежною, за високих показників ліквідності і рентабельності.

Підприємством запроваджено систему забезпечення якості на принципах і правилах GMP, як головну умову у досягненні завдань стратегічного розвитку. Забезпечення високоякісного виробництва потребує постійного моніторингу ризиків. Виконана оцінка операційних та проектних ризиків, допомогла виокремити ті, якими здійснюється найбільший вплив на діяльність фармацевтичної компанії. Серед проектних ризиків: учасники проекту, невідповідність стандартам, помилковий вибір аналітичних методів, неякісні реагенти та ін.

За ідентифікацією ризиків контролю якості продукції визначено можливі наслідки ризиків високих ступенів за відсутності катастрофічних. За результатами визначення впливу інформаційних ризиків підприємства, серед найвищих - оприлюднення комерційної інформації, втрата інформації, фізичне втручання в роботу обладнання. Для ризиків інформації охарактеризовано протиризикові заходи фармацевтичної компанії «Дарниця».

У третьому розділі кваліфікаційної роботи буде запропоновано методи управління ризиками проектів та якості виробництва фармацевтичних продуктів.

РОЗДІЛ 3

НАПРЯМКИ ОПТИМІЗАЦІЇ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ

3.1. Напрями впровадження ризик - орієнтованого управління фармацевтичної компанії «Дарниця»

Як вище було визначено, ризик управління це ефективний механізм, який дозволяє приймати усвідомлені рішення, враховуючи певні чинники, які не підлягають точному визначенню. Тобто, ризик менеджмент виступає управлінським процесом по відношенню до цілей підприємства, беручи до уваги нечіткостей різних рівнів, і в залежност від ступеню їхньої характеристики залежатиме передбаченість отриманих результатів. Ризик-орієнтований підхід/РПД до управлінського процесу об'єктом якого виступає компанія чи підприємство надає керівні можливості визначати ризики, взаємодіяти із ними, досягаючи цілей. Доречно зазначити, що ризикова присутність не посто надає перспективні можливості, а й великі довгострокові перспективи. Щоб досягти подібні стани суб'єкти економічної діяльності мають бути впевненими щодо усвідомленого розуміння операцій базового рівня і що взагалі представляє собою ґрунт основою ризик-орієнтованого мислення/РОМ. Саме воно орієнтує на реалізацію системного підходу ризик менеджменту. Системність вимагає наявності у кожній бізнес-дії убудованості портфелю протоколів, процесів та систем ідентифікації та управління усілякими ризиками. РОМ визначає не лише розуміння потенційних операційних загроз, а їхні випереджаючі дії. Поясненням широкої впровадженості РОМ є її дієвість. Кожна компанія /підприємство створює структурний підрозділ, завданням якого виступає формування ефективних систем, які уможливають управлінські дії щодо якості, а також розробляють описи за виникнення певного ризику. Кожний суб'єкт підприємництва у процесі реалізації стратегічних завдань, має бути здатним до зважання інцидентів, які стануть перешкодою у процесі досягнення цілей. Менеджментом підприємств, на

теренах яких запроваджено мислення, орієнтоване на ризик, планують заходи реагування на непередбачувані події.

Підтримку POM діє система управління якістю ISO 9001, спрямованістю якої є підтримка суб'єктам підприємництва у аналітичній роботі, процесах контролю та вдосконалення корпоративних систем/процесів/протоколів дій маневрування у підготовці до ймовірних ризиків у господарчій діяльності. Сертифікаит мотивує і заохочує POM в аспектах лідерст, операцій, планувальних дій, контролю продуктивності, вдосконалення. ISO сертифікатом 9001 накладає відповідальність на менеджмент та фахову команду, яка запроваджує інструментальну документацію процесу. Водночас ISO 9001 покладає на управлінців відповідальність за результативність розроблених ними актів. За цим ISO має на меті зніщувати лідерство, яке базується на ризиках, оскільки менеджменту належить відповідальність за результати усіх управлінських рішень усіх стратегічних напрямів щодо ризиків. Планування ризику з використанням POM, у відповідності до станарту 9001, це прояв системного управління якістю, із гарантією того, що СМЯ має потенціал у досягненні запланованого через відвернення або мінімізації ризиків, та за можливості згладження вторинних непередбачуваних ефектів. Основою POM, за твердженням ISO, це знання щодо ризику, який спрямовується назустріч, і стандарт змушує компанію операційні стратегії формувати зважаючи на ризик. Для переконання підприємства у відповідності процесів і систем управлінським ініціативам щодо ризику, воно має здійснювати систематичні контроль, виміри і оцінки регулярна їхні інспекція для переконання у їхній дієвості після корегувань з метою перспективного покращення та довгочасності.

Таким чином, ISO стандарт 9001, визначає РОП, як стратегічне управління, яке спряє суб'єктам підприємництва ототожненню, оцінці і мінімізації бізнесовх процесів всіма етапами. Стадарт сприяє запобіганню проблемних ситуацій, поки вони йже не мають місце і відповідно вдосконалює сталість економічної діяльності. Впроваджувальний процес ризик-менеджменту до СМЯ розпочинається ризик аналітико,оцінкою і розробкою знижувальних

заходів. Стандарт рекомендує ризик оцінювання здійснювати такими методами, як: SWOT-аналіз, матриця ризиків, метод Паретто. Складність виробничо-упраалінських процесів визначає вибір певного інструментарію і складності ризику. Ефективне управління ризиками мінімізує чисельність допомагає зменшити кількість недоліків, підвищуючи процесну безвідповідність із покращенням споживчої та клієнтської задоволеності. Ефективність POM оцінюється: зниженням кількості невідповідностей, підвищенням рівня задоволеності клієнтів і покращенням стабільності бізнесових процесів. Систематичний моніторинг разом із аналітикою ризиків підтримують загальний рівень ефективності управлінської системи.

З метою актуалізації реалізації завдань сьогодення і опору загрозам Міжнародна організація сертифікації ревізувала зміст ISO-стандарту 31000 «Управління ризиками. Керівні принципи» із оприлюдненням нової ISO-версії 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи й керівні вказівки». При цьому мета була визначена у більшій доступності і дохідливості усіма зацікавленими сторонами. Корегування зачепили: управлінські принципи щодо ризиків, зосередженість на реалізацію лідерських якостей менеджменту, інтегративність характеру управління ризиками [46].

Управління ризиками для якості є система, якою об'єднується ідентифікація, оцінка, аналіз, контроль ризиків упродовж всього життєвого циклу фармпродукту/лікарського засобу. За результатами управління ризиками з якості, формується відповідне звітування щодо ризиків з якості, необхідність якого має відбиття ймовірних ризиків, виявлених у виконуваному робочому процесі [36].

Тобто, підприємницька діяльність, метою якої є упередження недоліків і ризиків, за необхідності інвестування та виробничо-організаційних перебудов, значно результативніше, а ніж систематичні дії в результаті наслідкових фактичних погрішностей, якими стають суттєві фінансово-репутаційні втрати, за можливої незворотності конкурентних переваг підприємства. Фармацевтичній компанії рекомендовано впровадження ризик-орієнтовано управління, як напрям підвищення ефективності і стабільності економічної діяльності.

3.2. Методологічні управлінські підходи щодо ризиків фармкомпанії

Здобуткам досліджуваний фармкомпанії, як представниці потужного підприємництва, із входженням до ранжиру найпотужніших вітчизняних бізнес-компаній, що посіла вищий щабель за обсягами продажів фармпродукції в натуральній формі, допомагає результативність інноваційної діяльності. Охарактерищуємо ступінь інноваційної діяльності таким спрямуванням.

Сформований відділ досліджень та розробок почав діяти у повній потужності у 2014-му, із формуванням департаменту розвитку бізнесу. Наступної п'ятирічки компанією створено п'ятдесят брендів, представлених п'ятнадцятьох країнах, із експортним лідерством фармпродукту/«Цитрамон-Дарниця». Новаторська розробка/«Дексаметазон», за результатами досліджень Оксфордського університету, визнано ефективність за показником «Зниження ризику смертності» важкохворих COVID-пацієнтів. Пришвидшанню просування, компанія організувала внутрішні процеси, автоматизацією перевірки пакування та вказівок до фармпрепарату, міграцією ІТ-інфраструктури в логістичну і контролюючу функції якості до хмари. Рейтингом Forbes-рейтингом Дарницю занесено рейтингу двадцяти п'яти «Найрозумніших бізнесів в Україні», за провідним критерієм «наявність в компанії ефективних Research&Development/R&D дослідницьких процесів і впроваджень нових фармпродуктів [32].

Розширення нового фармасортименту. 2024 року підприємством виведено на ринок тринадцять нових лікарських засобів: системні протимікробні препарати, препарати першої антидепресивної допомоги, препарати класу стероїдних гормонів, протиалергійні та ін.

Підприємством підтримується партнерська наукова взаємодія із освітніми закладами. Укладено меморандум із Національним медичним університетом імені Олександра Богомольця. У квітні 2023 року започатковано співпрацю із Ризьким університетом, підписанням меморандуму про взаєморозуміння з метою розвитку культурного, освітньо-дослідницького співробітництва.

Виробництво вакцин. Досліджуване підприємство отримало від ВОЗ технології виробництва мРНК-вакцин від корона вірусу, поряд із п'ятнадцятьма відомими міжнародними компаніями. Це стримає протистояння з «вакцинним націоналізмом», за якої заможні країни здобувають більшу частину обсягів, не залишаючи вакцин для «бідни». Технологія мРНК дозволяє «друкувати» будь-яку генетичну послідовність вірусу, а це вкраї збільшує швидкість розробки, якщо компанія має відповідне технологічне виробниче обладнання.

Для розрахунку ризиків інноваційних проєктів, які можливі при реалізації, визначимося із категоріями ризиків. Так, виробничі ризики представлені: «нові методи виробництва», «порушення технології виробництва», «низька якість фармсировини»; «низький рівень ефективності ресурсного використання», «низька ефективність командної роботи». Група інноваційних ризиків це: «інноваційні технологічні впровадження», «висока вартість нового обладнання», «призупинення фінансових надходжень на НДДКР», «помилкове визначення попиту із його прогнозуванням щодо інноваційних продуктів», «поразка в очікуваних результатах досліджень/негативних результатів». Комерційні ризики представлені: високим конкурентним рівнем фармринку; зниженням обсягів реалізації, збільшенням витрат на фармацевтичну сировину та матеріали появою товару-аналогу; неефективністю мережі збуту; зниженням платоспроможності населення та ін. Висхідними даними для визначення коефіцієнтів варіації, за обраним переліком ризиків, стала звітна інформація підприємства (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Витрати фармацевтичної компанії у 2020-2022 рр.

Індикатори	2020 рік	2021 рік	2022 рік
Ціна придбаних основних засобів	272 573	213 115	109 435
Лізингові витрати на запровадження нових технологій	12 500	22 469	51 876
Фінансування НДДКР	55,2	127,4	98,6
Вартість реалізованої фармпродукції із розрахунку на одного працівника	588,7	788,5	801,4
Знос ОЗ	1 021 915	1 128 267	1 022 117
Зміна реалізаційних обсягів	814 944	119 746	553 814
Витрати на фармсировину	1 209 644	1 502 193	1 700 241
Дохід від реалізації	3 612 985	4 396 770	5 247 192

За даними табл. 3.1 бачимо, що інвестиційні витрати фармкомпанії на придбання основних засобів, щоб впровадити інноваційні технології, мала тенденцію до зниження: на 163,1 тис. грн. 2022 року, у порівнянні до 2020 р. Технологічні впровадження здійснювалися також фінансовою орендою, витрати якої на 315%. Оренда знижує початкові витрати, із можливістю підтримання ліквідності та умовами до модернізації фармацевтичного обладнання. Надходження основних засобів фінорендою формує умови зниження ризику.

Із зазначеного реєстру, для виконання кількісного аналізу проєктних ризиків, було обрано перелік, щоб розрахувати коефіцієнти варіації (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

Оцінка потенційних ризиків інноваційних проєктів

№ з/п	Ризик	Коеф-т варіації, % Cv	Втрати/зиск, тис. грн.	Ймовірність ризику, %
1	Придбання ОЗ та НА на технологічні впровадження	33,0	1 056 000	21,0
2	Запровадження інноваційних технологій	14,1	451 200,0	43,0
3	Призупинення фінансування НДДКР	38,7	1 238 300,0	18,0
4	Зростання собівартості фармпродукту	16,0	512 000,0	38,0
5	Неефективна командна робота	18,5	592 000	18,9
6	Вартість зносу ОС	22,5	720 000,0	39,0
7	Зміна обсягів реалізації	14,0	448 000,0	53,0
8	Зростання цін на матеріали, сировину	35,9	1 148 800,0	33,0

Джерело: складен автором самостійно

Розрахунок коефіцієнта варіації/рівня ризику виконано шкалуванням коефіцієнту варіації. За умов низької варіації/значення коефіцієнта (CV) менше десяти відсотків, матимемо високу стабільність даних; від десяти до двадцяти - середню варіабельність, як помірну нестабільність. Перевищення двадцяти відсотків коефіцієнта, визначатиме високу варіацію та значний рівень нестабільності.

Розрахункові значення рівнів ризиків представлено в табл. 3.3.

Розрахунок основних ризиків фармкомпанії

№ з/п	Ризик	Відхилення нормативне, тис. грн.	Середнє значення, тис. грн.	CV, %
1	Придбання ОЗ на технологічне оновлення	65 864,9976	198 373,3331	33,2
2	Технологічні впровадження	28 948,3333	202 412,9047	14,3
3	Призупинення фінансування НДДКР	36,345519	93,7333	38,7
4	Зростання собівартості фармпродукту	119,2526	726,2423	16,4
5	Неефективна командна робота	138,8865	755,8064	18,3
6	Вартість зносу ОЗ	61 345,2269	270733,7732	22,7
7	Зменшення реалізаційних обсягів	407 381,3456	2961,6875	13,8
8	Зростання цін фармсиrovини	530 260,7746	1470 699,3374	36,0

Джерело: складена автором самостійно

Серед розрахункових значень ризиків, до значного рівня нестабільності віднесемо: витрати придбання ОЗ, призупинення фінансування НДДКР, зростання цін фармацевтичної сировини. На підставі інформації фінансових звітів 2020-2022 рр., розрахунком зваженої середньої показника доходів, виконано прогнозування рівня дохідності фармкомпанії. Розрахункове прогнозне значення становило 3,2 мільона гривень. За впливу певних ризиків, обсяг втрат/позитивних відхилень визначено добутком коефіцієнту варіації і прогнозованого доходу (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Шкала вимірювання втрат або зиску

Рівень втрат	Величина втрат/зиску, млн. грн.
Незначні	до 100,0
Малі	від 100,0 до 500,0
Середні	від 500,0 до 1 500,0
Великі	1 500,0 до 2 500,0
Значні	понад 2 500,0

Джерело: складена автором самостійно

Згідно табл. 3.4, можна визначити, що середня кількість ризиків, за певної ймовірності, здатна забезпечити малий рівень втрат/позитивних відхилень.

На підставі експертного методу, суб'єктами якого постали фахівці фармкомпанії, виконано оцінку ймовірності появи безсумнівних ризиків. На підґрунті експертних оцінок було побудовано Матрицю ризиків (рис. 3.1).

Витрати/ вплив	ймовірність				
	Низька	Невелика	Середня	Велика	Значна
Незначні					
Малі				7	
Середні		1, 3,5	2, 4, 6, 8		
Великі					
Значні					

Рис. 3.1. Оціночна Матриця ризиків фармкомпанії

Джерело: складена автором самостійно

За результатами Матриці ризиків визнаємо, що розраховані рівні ризиків за всіма показниками потрапили до зони середнього ризику. Управлінськими методами оберемо передавання ризиків, тобто розподіл ризику між учасниками через страхування ризику, або оренду. Мінімізація ризику зниження обсягів реалізації передбачає виконання маркетинг-досліджень, моніторингу цільового ринку, споживачів/клієнтів, стимулювання збуту та перегляд системи ціноутворення. Постачальницькі ризики: відстеження постачальницького ринку, вартості і якості послуг; розподіл ризику окресленням договірних прав і обов'язків сторін постачання, формування резерву.

Щодо стратегічних кроків, доцільних для фармпідприємства, із посиланням на розрахункові і матричні дані, компанії і далі необхідно використовувати переваги фінансової оренди, для мінімізації ризиків технологічних впроваджень. Поділ наукових напрямів дослідження сприятимуть зниженню ризику фінансових призупинень на НДДКР, поряд із участю у грантових проєктах, як джерелу додаткових фінансів. Щоб зменшити руйнівний вплив ризиків зростання собівартості необхідними стануть підвищення ступеню ефективності

використання фармсиловини та матеріалів, технологічні вдосконалення і організації виробництва. Доцільною стануть системи обліку управлінських витрат, звітування, моніторингу та аудиту витрат. Департамент-PR має додати результативності мотиваційному комплексу персоналу, з метою мінімізації ризику від зменшення обсягів виробленої фармацевтичної продукції на кожного працівника. На базі корпоративної інтегрованої освітньої платформи, якою поєднуються інтерактивні методи навчання, теорія і ознайомлення із процесами сучасного фармвиробництва, підвищувати ефективність навчання і розвиток фахівців. Розрахункове значення ризику показника «знос обладнання» зайняло позицію у зоні «середній ризик» та відповідного впливу на виробничу діяльність. Значний знос обладнання може свідчити про скорочення операційного циклу, впровадженням інноваційних технологічних процесів та зростання рівня ефективності автоматизації фармвиробництва. Як наслідок, зростання витрат на оновлення обладнання та сервісне обслуговування, за одночасного дотримання вимог експлуатації технологічного обладнання. З початком агресії значно зросли ризику термінів і умов імпорту високоякісної сировини і матеріалів, що створило значні виклики для відділів договорів та збуту і оптимізації їхньої діяльності.

Отже, оцінка ризиків фармацевтичного підприємства уможливить формування напрямків і заходів, спрямованістю яких стане зменшення ризиків, їхньої впливовості підтримка організаційно-виробничої діяльності.

3.3. Оптимізація процесу управління ризиками СМЯ фармкомпанії

На підставі визначених ризиків досліджуваного фармпідприємства було складено заходи, впровадженням яких удосконалюватимуться процеси управління якістю за урахуванням ризиків. Впровадження запропонованого ризик-орієнтованого підходу, на основі даних виконаного PEST-аналізу, слушно виконати імітування компанії за певними сценаріями. (табл. 3.5).

Отже, ймовірність ризику «Розвиток цифро-технологій і автоматизації процесів» здатен спричинити зростання конкуренції. Тому, необхідним є планування приєднання ІІІ до аналітичного процесу, із вивченням результативності, процесної автоматизації якісного контролю іфармпрепаратів. Основні соціальні ризики представлено запровадженням екологічного виконання аналітичних дій. Технологічне виробництво застосовує достатню кількість хімічних речовин, що вимагає методологічного оновлення та їхнього вдосконалення.

Таблиця 3.5

Етапи удосконалення процесів СМЯ фармкомпанії

Етапи	Зміст
Оцінка існуючого стану СМЯ	аналіз поточного стану СМЯ для визначення недоліків, невідповідностей стандартам та основних проблем, як джерел загроз
Розпізнавання ризиків	виявлення потенційних ризиків впливу на якісний рівень виробничого процесу
Оцінювання ризиків	розрахунок ймовірності появи загроз, їхньої суттєвості та першості в управлінському процесі; методологія оцінювання ризиків
Планування управління ризиками	мінімізація/усунення ризиків, визначення відповідальних і термінів виконання
Впровадження заходів зі зменшення ризиків	запобіжні заходи: регулярне навчання персоналу, технічне обслуговування обладнання
Моніторинговий контроль заходів	постійний контроль запроваджуваних заходів і оцінювання результативності, виконання внутрішніх перевірок
Аналіз результатів	оцінка результатів, оцінка змін показників якості, вияв додаткових загроз із внесенням корегувань до СМЯ
Систематизація процесу управління ризиками	входження ризик-орієнтованого підходу у загальну СУЯ; розробка управлінської політики щодо загроз

Джерело: складен автором самостійно

Впровадження запропонованого ризик-орієнтованого підходу, на основі даних PEST-аналізу компанії, доречно виконати моделюванням сценарних відповідей фармацевтичної компанії, як відповідь на вплив зовнішніх факторів (табл. 3.6).

Таблиця 3. 6

Заходи з удосконалення СМЯ фармацевтичної компанії

Фактори впливу	Заходи з вдосконалення СМЯ
Тенденції соціального сприйняття в екологічному аспекті діяльності	підвищення ефективності екологічної відповідальності щодо використання фармсировини і утилізаційних процесів відходів виробництва

Постіповість впровадження технологічної і процесної автоматизації	впровадження ШІ у автоматичну оцінку і прогноз результатів на основі звітних даних певних періодів
Зростання конкурентного рівня у секторі надання НДДКР-послуг	Вдосконалення надання клієнтських послуг. Запровадження ефективної методології тестувальних процедур, що збільшуватиме кількість сподивачів та клієнтів
Зростання інфляційного рівня	оптимізація витрат на ресурсне придбання, запровадження АРМ-систем з метою мінімізації трудовитрат, корегування політики клієнтської ціноутворення
Зміна валютних курсів	Корегування закупівельних експортних угод щодо фармсировини і технологічного обладнання, мінімізація ризиків у системі стратегій планування, співпраця із місцевими постачальниками для зниження імпортозалежності
Зростання податку на прибуток	формування додаткових фінансових джерел; оцінювання прибутковості комерційних напрямків фармпідприємства для вияву найбільш стратегічно перспективних

Джерело: складено автором самостійно

Серед впливових змін економічного середовища виступає зростання інфляційного рівня, цін на фармсировину, ресурси і обладнання, які прямо впливають на операційну діяльність. Щоб зменшити вплив зазначених ризиків необхідно виконати оптимізацію головних статей витрат, але без впливу на якісний рівень продукції. Потребує уваги ризик зміни валютних курсів, хитання яких має вплив на ціни імпорту, а це ризик порушення фінансової стабільності компанії. Освоєння локальних ринків постачання, із оцінкою їхньої відповідності вимогам стандартів, значно зменшуватиме продуктову імпортозалежність.

Зменшення ризику податкового навантаження прибутку вимагатиме покращення організаційно-виробничих процесів, у тому числі шляхом математичного моделювання оцінки економічної доречності залучення зовнішніх фінансових ресурсів. Тобто, план удосконалення процесів СМЯ і економічної діяльності, із відповідними заходами зменшення наслідків ризиків зовнішнього і внутрішнього середовища фармкомпанії, сприятимуть ситуації втримання її економічної стабільності.

Для оцінки результативності від впровадження РОП до менеджменту ризиків компанії, вдруге проаналізуємо ризики за параметрами ймовірності і можливості появи ризиків (табл. 3.7).

**Оцінка ризиків високого рівня критичності, як результат
впровадження РОП-підходу**

№ з/п	Ризик	Попередня оцінка				Повторна оцінка			
		Суттєвість наслідків	Ймовірність виникнення	Складність вияву	RPN ₁	Суттєвість аслідків	Ймовірність виникнення	Складність вияву	RPN ₂
1	Неусвідомленість персоналу	4	3	3	36	4	1	2	8
2	Недостатній рівень професійних якостей	3	4	2	24	3	2	1	6
3	Недотримання стандартів налаштування обладнання	5	2	2	20	5	1	1	5
4	Недотримання стандартів налаштування параметрів	5	3	3	45	5	1	2	10
5	Недотримання стандартів	5	2	2	20	5	1	1	5
6	Помилкове обрання методу оцінювання	5	2	3	30	5	1	2	10
7	Відсутність затвердженої методології	5	3	4	60	5	1	2	10
8	Низька якість реагентів	5	3	4	60	5	1	2	10
9	Забрудненість зразків	3	2	5	50	5	1	2	10
10	Втрата інфоданих	5	2	2	20	5	1	1	5
11	Сертифікаційні проблеми	5	3	2	30	5	1	2	10

Джерело: складен автором самостійно

Результатом впровадження ризик-орієнтованого управлінського підходу, стане процес зниження основних ризиків фармкомпанії, що сприятиме уникненню економічних втрат. Впровадження заходів забезпечуватиме процедуру стандартизації і контролю процесів, пов'язаних із інформаційними даними.

Дані табл. 3.8 демонструють співставлення невідповідностей кожного процесу контролю якості фармпродукту до впровадження ризик-орієнтованого підходу та після його введення. У перебігу всіх досліджених процесів бачимо значне зменшення розбіжностей. Найбільший вплив РОП стався на процес «тлумачення результатів аналізу», із оцінкою у вісімдесят відсотків. Спостерігається значний вплив на процеси «підготовка взірців» і «процедура аналізу», в яких число розбіжностей зменшено до п'ятдесяти семи та шести десяти відсотків.

Таблиця 3.8

**Оцінка несумісностей контролю якості фармацевтичних продуктів,
як результат РОП**

№ з/п	Контроль фармацевтичного продукту	К-сть несумісностей до ралізації РОП	К-сть несумісностей після завпровадження РОП	Зниження, %
1	Аналітичний план	5	2	60,0
2	Одержання і збереження фармзразків	4	1	75,0
3	Підготовка проб	7	3	57,7
4	Виконання аналізу	8	3	63,0
5	Тлумачення аналітичних результатів	5	1	80,0
6	Внесення даних до реєстраційного журналу	5	2	60,0
7	Ухвалення результатів	3	1	67,0

Джерело: складено автором самостійно

Забезпечення якості та безпеки готового фармпродукту на кожному із етапів фармдіяльності головне завдання досліджуваної компанії. Даний чинник суттєво впливає перелік складових фармвиробництва, серед яких, в першу чергу здоров'я і життя споживачів, а також економіка, імідж та ін. Охарактеризуємо основні напрямки ризик-орієнтованого підходу до розробки та впровадження фармацевтичної системи якості. Функціонування фармацевтичної системи, як було вже зазначено, базується на засадах GMP та управління ризиками з якості. Саме відтого, провідним складником системи якості виступає відслідковування

функціональних ознак якості фармпродукції.. Схематична стратегія контрольної функції виробництва фармпродуктів представлена в Додатку З.

Отже, моніторинг функціональних описів процесів і якості фармпродукції має фіксуватися щорічними PQR/оглядах з якості, що демонструють незмінний рівень якості продукції, належну моніторингову систему і системність актуальних удосконалень в рамках GMP, принципів фармацевтичної системи якості PQS і рекомендацій Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій.

Наступним етапом стратегічного напрямку ризик-орієнтованого підходу до фармсистеми якості компанії виступає процес запровадження принципів управлінських правил щодо загроз якості, що враховують системний процес загальної оцінки, контролю, поінформованості і перегляду загроз якості фармпродукту протягом усього його життєвого циклу. Впровадження управлінського інструментарію щодо загроз з якості здійснюють результативний вплив на формування наукових та обґрунтованих і прикладних процесу оптимізації і покращення СМЯ фармкомпанії. У відповідності із регуляторними засадами сьогодення, оцінки ризиків з якості повинна ґрунтуватись науковими даними із безпосереднім взаємним зв'язком із захистом пацієнтів, а рівень регламентування і документального оформлення управлінського ризик-процесу бути у відповідності до рівня ризику. Загальна схема управління ризиками для якості, відповідно до висхідного документу «Управління ризиками для якості», представлена в Додатку К.

Головною стадією управління якісними ризиками виступає процес комплексної ризик-оцінки, наслідком чого стане інформаційне здобуття на підґрунті доказової бази аргументації контролю загроз із баченням потенційності його впливовості на якісний рівень фармацевтичного продукту. Загальну оцінку ризику розробк фармпродукції використаємо кількісну оцінку наслідкової важкості, вірогідність появи та чистоти вияву, представлені в табл. 3.9-3.11. В табл. 3.9 представлено оцінювання найбільш суттєвих наслідкових подій потенційної відмови із споживацької позиції.

Кількісні показники важкості/впливовості наслідків ризиків

Важкість наслідків	Значущість	Бали
Незначна	Без впливу на здоров'я людини	1
Несуттєва	Мінімальний та несуттєвий вплив, який на становить загрози здоров'ю споживачів	2
Суттєва	Не завдає суттєвих втрат здоров'ю споживача або значних порушень функціонування організму	3
Критична	Важкі наслідки для пацієнта за тимчасової втрати працездатності, функціональна загроза організму	4
Катастрофічна	Смертельна небезпека для здоров'я і життя пацієнта	5

Джерело: складена автором самостійно

Кількісні значення оцінки ймовірності виникнення конкретних причин та механізмів відмови представлено в табл. 3.10.

Таблиця 3.10

Кількісні показники вірогідності наслідкових подій

Вірогідність появи	Відсоток	Бал
Досить часто	51,0 – 100,0	5
Часто	21,0 – 50,0	4
Періодично	11,0 – 20,0	3
Не часто	3,0 – 10,0	2
Практично неможлива	До 2,0	1

Джерело: складено автором самостійно

Дані табл. 3.11 ілюструють кількісні значення оцінки можливості виявлення певного виду відмов.

Таблиця 3.11

Кількісні значення оцінки можливості виявлення відмов

Вірогідність появи	Відсоток	Бал
Велика	більше 98,0	1
Значуща	95,0 – 98,0	2
Середня	85,0 – 95,0	3
Мала	80,0 – 85,0	4
Дуже мала	менше 80,0	5

Джерело: складено автором самостійно

Кількісну оцінку величини ризику розрахуємо у відповідності до величини пріоритетності рівня ризику (RPN) за ф. 3.1:

$$RPN = S * O * D \quad (3.1)$$

де S/Severity/Суворість – тяжкість наслідків, бали від одного до п'яти/катастрофічна;

O/Occurrence/Виникнення – ймовірність виникнення, від одного бала/практично неможливо до п'яти/доволі часто балів;

D/Detectability/Виявленість – можливість вияву, від одного бала/велика до п'яти балів/дуже мала.

Для пріоритетного рівня ризику була окреслена категорійність ризиків (табл. 3.12).

Таблиця 3.12

Категорійність рівнів ризику

RPN	Ризик	Категорія
від 0 до 10,0	неістотний	1
від 11,0 до 39,0	прийнятний	2
від 40,0 до 69,0	значний	3
від 70,0 і вище	неприйнятний	4

Джерело: складено автором самостійно

За методом FMEA, виконано загальне оцінювання ризику щодо виробництва лікарських засобів, представлене в табл. 3.13.

Таблиця 3.13

Оцінювання ризику виробництва лікарських засобів

Можлива причина відмови	Можлива причина виникнення	Можливий вплив відмови	Ризики			Пріоритетне число ризику
			S	O	D	
Незбіжність показників вхідного специфічних особливостей якості контролю	Порушення умов угоди постачальником фармсировини; порушення транспортних та умов збереження	Відмова прийняття доставленої партії фармсировини	5	3	2	30
Незбіжність матеріалів пакування до специфічних показників первинного до	Порушення умов контрактних поставщиком матеріалів первинного	Вплив на якісні показники фармпродук	4	3	2	24

особливостей	пакування	ту				
Незбіжність маркування первинного та вторинного пакування	Порушення умов контрактних поставщиком типографської продукції	Відмова випуску фармпродукту	4	3	3	36
Незбіжність графічного зображення у вторинному пакуванні	Порушення умов контрактних поставщиком друкованої продукції	Затримка випуску фармпродукту	2	3	3	18
Інструкційна незбіжність інструкції до медичного використання	Порушення умов контрактних поставщиком друкованої продукції похибки працівників	Затримка випуску фармпродукту	4	3	3	36
Безлад у пакувальних матеріалах	Невідповідність заходів щодо безладу у пакувальних матеріалах, похибки працівників	Вплив на якість фармпродукту	4	3	3	36
Параметрична незбіжність при фасуванні у блістери у пакуванні	Невідповідний контроль пакування, похибки працівників	Затримка випуску фармпродукту	4	4	3	48
Незбіжність серійних номерів первинного і вторинного пакування	Недостатня перевірка штампування, відмова ПЗ, похибки працівників	Відмова від випуску фармпродукту	3	3	3	27
Невідповідність показників якості специфікації ЛЗ	Незабезпечення гарантій якості фармацевтичною системою якості	Відмова від випуску фармпродукту	5	3	2	30
Незбіжність умов зберігання фармпродукту	Порушення умов збереження фармпродукту	Вплив на якість фармпродукту	5	3	3	46
Незбіжність якісних показників до умов специфічних особливостей специфікації дослідження сталості фармпродукту	Непомітний брак продукції фармкомпанії, не визначений вхідним контролем	Потрапляння до обороту бракованого фармпродукту	4	4	3	48

Джерело: складено автором самостійно

Таким чином, фази найбільш важливих дій процесу здійснення FMEA-аналізу представлено в табл. 3.14.

С тадії здійснення менеджменту ризиків

1	Виявлення незбіжностей	Незбіжність: наслідки і причини
S - тяжкість наслідків		
2	Оцінка ризику-незбіжностей	O – ймовірність появи D – можливість вияву до появи негативних наслідків $RPN = S * O * D$
3	Усунення причин незбіжностей	$RPN > 100$ необхідні дії з усунення невідповідності
$RPN_H = S_H * O_H * D_H$		
4	Повторна оцінка ризику	Нове значення RPN_H має бути на 50% менше, ніж попереднє значення RPN

Джерело: складено автором самостійно

У процесі додаткового опрацювання формуються відповідні зусилля, спрямовані на зменшення ризиків до відповідного рівня, на здійснення яких потребуються мінімальні розміри витрат. Таким чином, розрахункові показники, які досліджуються протягом виробничого процесу, допоможуть у процесі контролю якості реалізувати практичні зусилля об'єктом яких буде «зниження/прийняття ризиків». Заходи мінімізації ризиків концентруються в напрямку зниження впливовості ризиків на якість фармпродукту, а також мінімізації критичності наслідків і вірогідності їхнього прояву.

Висновок до розділу 3

Сьогодні значною соціально-економічною нестабільністю впливає на досліджувану компанію, яка відчуває нестачу дієвих механізмів керування ризиками. Для збільшення результативності управління бізнес процесами, рівня пристосованості, розвитку виробничого потенціалу і розширенню операційної діяльності підприємству доречно впровадити прогресивну концепцію ризик-орієнтованого управління, з метою забезпечення взаємодії менеджменту різних

рівнів, оптимізації ресурс-моделей, втримання стратегічного курсу функціональних підсистем і загальному розвитку фармпідприємства.

Компанія здійснює дослідження, результатами яких стають інноваційні розробки. Виконаний аналіз ризиків, властивих проектам підприємства, визначив з найбільш впливових – витрати придбання ОЗ, призупинення фінансування НДДКР, зростання собівартості, низька ефективність командної взаємодії тощо. Визначено можливі або втрати, або зиск настанням певного ризику. Матрицею ризиків охарактеризовано ризики середнього рівня впливовості. Керування ризиками пропонується здійснювати методом передавання ризиків, із його розподілом між учасниками. Зменшення ризику щодо реалізаційних обсягів можливе через маркетингові дослідження, моніторинг цільового ринку тощо. За визначеними ризиками сформовано заходи, основним завданням яких є покращення управлінських процесів щодо ризиків якості продукції. За впровадження ризик-орієнтованого підходу запропоновано заходи з удосконалення СМЯ фармкомпанії, які стануть реагуванням на вплив факторів зовнішнього оточення.

Отже, ризик-орієнтований підхід у фармацевтичній системі якості допомагає формувати адекватні рішення для попередження негативних підсумків за показниками результативності, якості та безпеки фармацевтичних продуктів, які виробляє компанія.

ВИСНОВКИ

Дослідження діяльності фармацевтичного підприємства обумовлено актуальністю вияву та управління ризиками, які в значній кількості присутні у виробництві фармпродукції.

Теоретичними висновками вивчення засад формування системи ризик-менеджменту став процес усвідомленості щодо сучасних трактувань терміну «ризик», яке постійно вдосконалюється. Сутність «ризиків підприємства» показується з рівня об'єднаного підходу, як об'єктивно-суб'єктивна категорія, яка характеризує неозначеність економічного простору сьогодення, як результат багатфакторного впливу підприємницького середовища.

Фармацевтична компанія Дарниця - національний виробник фармзасобів, виробництво якої побудовано у відповідності до вимог міжнародного стандарту якості/GMP. Високоякісна фармпродукція, на основі новітніх технологічних рішень, виготовляється досвідченими кадрами високого науково-технічного рівня. Аналіз основних показників діяльності визначив, що незважаючи на складну економічну і політичну ситуацію в Україні, упродовж досліджуваних 2020-2022 рр., підприємство було достатньо фінансово стійким та незалежним, коли демонструвало значні показники ліквідності і рентабельності, прибутковості ресурсів. З початку війни ділова активність фармацевтичної компанії мала позитивний характер, що свідчить результативне використання наявного ресурсного потенціалу.

Зберігати позицію лідера та конкурувати із міжнародними компаніями, фармацевтичному підприємству сприяє інвестування в НДДКР. Досліджуючи фармдіяльність компанії, були виявлені ризики виробничі, інноваційні і ті, що пов'язанні із СМЯ фармацевтичних продуктів.

Оцінка операційно-проектних ризиків, допомогла визначити ті, якими здійснюється найбільший вплив на діяльність компанії. За порівнянням ризиків контролю якості продукції встановлено появу наслідків переліку ризиків високого ступеню, за одночасної відсутності рівня «катастрофічні». За результатами

означеного впливу інформаційних ризиків підприємства, охарактеризовано відповідні протиризикові заходи. На основі звітної інформації, були розраховані коефіцієнти варіації ризиків, визначено потенційні втрати, або зиски за настанням певного ризику. Матриця оцінки ризиків показала, що охарактеризовані ризики належать до середнього рівня впливовості, управління якими запропоновано методом передавання ризиків. Зменшення ризику отримання реалізаційних обсягів фармпродукції можливе проведенням маркетингових досліджень, відстеженням цільового ринку та споживчого попиту. Поділ наукових напрямів дослідження сприятиме зниженню ризику фінансових призупинень на НДДКР. Для збільшення показника «обсяги виробленої продукції на працівника» департаменту з управління персоналом потрібно мотивувати людський ресурс до підвищення ефективності навчання та його розвитку.

Складено заходи, спрямуванням яких виступає вдосконалення процесу ризик-менеджменту з якості продукції. За одночасного впровадження ризик-орієнтованого підходу запропоновано удосконалення СМЯ, моделюванням сценаріїв-відповідей підприємства на зовнішні виклики. Розрахунком показника пріоритезації ризику підтверджено ефективність впровадження ризик-орієнтованого управління.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Алькема В.Г., Сумець О.М., Кириченко О.С. Менеджмент закладу охорони здоров'я: навчальний посібник. Кн.1. Київ: Університет «КРОК», 2023. 244 с. URL: <https://library.krok.edu.ua/ua/kategoriji/navchalni-posibniki/1467-menedzhment-zakladu-okhorony-zdorovia-navchalnyi-posibnyk-kn1>
2. Алькема В.Г., Сумець О.М., Кириченко О.С. Менеджмент закладу охорони здоров'я: навчальний посібник. Кн.2. Київ : Університет «КРОК», 2023. 255 с. URL: <https://library.krok.edu.ua/ua/kategoriji/navchalni-posibniki/1468-menedzhment-zakladu-okhorony-zdorovia-navchalnyi-posibnyk-kn2>
3. В. Г. Алькема, О. М. Сумець, О. С. Кириченко. Менеджмент закладу охорони здоров'я: навчальний посібник. – К. : ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», 2023. – 254 с. URL: <https://library.krok.edu.ua/ua/kategoriji/navchalni-posibniki/1472-menedzhment-zakladu-okhorony-zdorovia-navchalnyi-posibnyk-kn3>
4. Алькема В. Г., Кириченко О. С. Менеджмент організацій: навчальний посібник. Кн.1. Київ: Університет «КРОК», 2023. 276 с. . URL: <https://library.krok.edu.ua/ua/kategoriji/navchalni-posibniki/1440-menedzhment-orhanizatsii>
5. Бутенко В., Байдацький М. Теоретичні основи формування системи управління ризиками на підприємстві. Економіка та суспільство. 2023. №50. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/2398>
6. Васюта В.Б., Гузь Д.Ю. Ризик-менеджмент у підприємстві. Modern science: innovations and prospects: Proceedings of the 15th International scientific and practical conference. Stockholm: SSPG Publish. 2022. P. 477-481. URL: <https://sci-conf.com.ua/xv-mizhnarodna-naukovo-praktichna-konferentsiya-modernscience-innovations-and-prospects-13-15-11-2022-stokgolm-shvetsiya-arhiv/>
7. Вараксіна О.В., Кругова А.О. Сутність підприємницького ризику в господарській діяльності підприємства. Економіка та суспільство. 2021. №4. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/217>

8. Вітлінський В. В. Ризикологія в економіці та підприємстві. Мон. / В. В. Вітлінський, Г. І. Великоіваненко. К.: КНЕУ. 2004. 480 с.
9. Вітлінський В., Верченко П. Аналіз, моделювання та управління економічним ризиком / В. Вітлінський, П. Верченко. К.: КНЕУ. 2000. 292 с.
10. Волинець І. Організація ризик-менеджменту на підприємстві. Економічний часопис Східноєвропейського нац. ун-ту ім. Лесі Українки. 2016. С. 51-55.
11. Волошина-Сідей В.В. Аналіз оцінки ризиків як інструмент сталого розвитку підприємництва в умовах глобальних викликів та коронакризи. Приазовський економічний вісник. 2021. № 2(25). С. 72–76.
12. Горова К. О. Обґрунтування господарських рішень і оцінювання ризиків. Харків, 2011. 82 с.
13. Деренська Я.М., Братішко Ю.С., Гладкова О.В. Підходи до управління ризиками фармацевтичної компанії. Вісник ім. І.І. Мечнікова. 2022. Т. 27. Вип. 1(91). С.30-37.
14. Донець Л. І. Економічні ризики та методи їх вимірювання : навч. посіб. К. : Центр навч. л-ри, 2006. 312 с.
15. Дячков Д.В. Формування системи ризик-менеджменту підприємства. Економічний форум. 2015. № 4. С. 235–241.
16. Євтушенко О. М. Дослідження методів стимулювання збуту фармацевтичної продукції [Текст] : дис... канд. фармацев. наук: 08.06.02 / Євтушенко Олена Миколаївна ; Українська фармацевтична академія. Х., 1998. С. 125-135.
17. Зоріна О.А. Методи аналізу фінансових ризиків. Проблеми теорії та методології бухгалтерського обліку контролю і аналізу. 2020. №2. С. 221–229.
18. Кармінська-Белоброва М. В. Прийняття управлінських рішень як інструмент підвищення ефективності управління. Вісник Національного технічного ун-ту «ХПІ». *Економічні науки*. Харків. №2. С. 81-85.
19. Кириченко О. Адаптивні стратегії розвитку в стратегічному управлінні організаціями, закладами охорони здоров'я в умовах цифрової трансформації

Вчені записки Університету "КРОК". 2024. № 1(73). DOI .
<https://doi.org/10.31732/2663-2209-2024-73-158-165>.

20. Кириченко О. Управління системою економічної безпеки підприємств та банківських установ з використанням цифрових технологій, інформаційно-аналітичного забезпечення / О. Кириченко // *Вчені записки Університету "КРОК".* - 2024. - № 2(74). - С. 131-138. - DOI <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2024-74-131-138>.<https://dspace.krok.edu.ua/handle/krok/2143>

21. Кириченко О.С. Управління розвитком підприємств: сучасні технології менеджменту / О. С. Кириченко // *Гене́за менеджменту: системи процеси, проекти: колективна монографія: в 2-х томах. Т.1/ за ред. В.Г. Алькеми.* - Київ: Університет "КРОК", 2024. - С. 211-240.
<https://dspace.krok.edu.ua/handle/krok/3134>

22. Кириченко О.С. Актуальні аспекти стратегічного управління закладами охорони здоров'я в умовах цифровізації / О.С. Кириченко // *Держава, регіони, підприємництво: інформаційні, суспільно-правові, соціально-економічні аспекти розвитку: матеріали VI Міжнародної наукової конференції (5-6 грудня 2024 р., м. Київ).*- Київ: Університет "КРОК", 2024.
<https://conf.krok.edu.ua/SRE/SRE-2024/paper/view/2350>

23. Клименко С.М. Обґрунтування господарських рішень та оцінка ризиків : навч. пос. / С.М. Клименко, О.С. Дуброва. К. : КНЕУ. 2005. 252 с.

24. Коваленко О. В. Підприємництво та його організаційно-правові засади : навч. посіб. Львів : Вид-во ДЗ «ЛНУ ім. Тараса Шевченка», 2013. 400 с.

25. Королюк Т.В. Систематизація і класифікація ризиків у галузях економічної науки. *Галицький економічний вісник.* 2015. Т. 48. № 1. С. 62–71.

26. Корупційні ризики під час обмеження обігу лікарських засобів в умовах воєнного стану. К.: Національне агентство з питань запобігання корупції. 2022. URL:https://nazk.gov.ua/wp-load/2022/11/Doslidzhennya_likarski_zasoby_final.pdf

27. Лук'янова В.В. Економічний ризик : [навч. посібник] / В.В. Лук'янова, Т.В. Головач. К. : Академвидав. 2007. 464 с.

28. Мех К., Федулова І. Формування системи ризик-менеджменту на підприємстві. Економіка та суспільство. 2022. №43. <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2022-43-58>

29. Мнушко З. М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. 2. Маркетинг у фармації: підр. для фарм. вузів і фак. Харків: Основа; Вид. УкрФА., 1999. 288 с.

30. Обійшли на спецділянці. За час війни «Дарниця» змогла майже наздогнати свого основного конкурента. Forbes Україна, 2022 URL: <https://forbes.ua/company/obiyshli-na-spetsdilyantsi-30112022-10038>

31. Орфографічний словник української мови. URL: <https://559.slovaronline.com>

32. Офіційний сайт ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». URL: <https://darnytsia.ua/company>

33. Офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization, ISO). URL: <https://www.iso.org/committee/629121/x/catalogue>

34. Петрова І. Л. Ризик-орієнтоване управління як соціальна інновація забезпечення економічної безпеки. Вчені записки Університету «КРОК». 2020. №3(59). С. 243–248.

35. Посилкіна О. В., Дегальцев Д.В. Інноваційні ризики у фармації та їх класифікація. Економіка аптечних і фармацевтичних підприємств. Фармацевтичних часопис. 2007. №3. С. 10-13.

36. Погончук А., Тюріна Н. Теоретичні засади управління ризиками в діяльності підприємства за умов невизначеності. Міжн. наук ж-л «Грааль науки», 2023. №30. С. 89-95. URL: <https://www.researchgate.net/publication/373318626>

37. Посилкіна О. В., Деренська Я. М., Костюк Г. В. Управління проектами у фармацевтичному виробництві : монографія / О. В. Посилкіна, Я. М. Деренська, Г. В. Костюк. Харків. 2010. 543 с.

38. ПрАТ «Дарниця» отримала технологію вакцин, як у Pfizer и Moderna. URL: <https://forbes.ua/>

39. ПрАТ «Дарниця» увійшла до ТОП-25 найрозумніших компаній України за версією Forbes. URL: <https://darnytsia.ua/press-center/>
40. ПрАТ «Дарниця». Річна інформація емітента цінних паперів за 2022 рік. URL: <https://darnytsia.ua/reports>
41. Прес-центр ПрАТ «Дарниця». URL: <https://darnytsia.ua/press-center/novini-kompan/darnitsya-odin-z-trokh-naydorozhchikh-ukrayinskikh-brendiv>
42. Решетило В.П., Федотова Ю.В. Невизначеність та ризик: співвідношення понять та специфіка прийняття рішень. Проблеми системного підходу в економіці. 2020. Вип. №3 (77). С. 149-154. URL: http://psaejrnل.nau.in.ua/journal/3_77_2_2020_ukr/23.pdf
43. Рогаль Г. Рогаль. Управління ризиками відповідно до стандарту ISO 31000:2018. URL: <https://qualityexpert.com.ua/articles/>
44. Рудич О.О. Теоретичні засади формування ризик-менеджменту підприємства. Інвестиції: практика та досвід. 2017. № 24. С. 56-60.
45. Свиноус І.В., Гаврик О.Ю. Теоретичні засади формування системи управління ризиками підприємства. Інноваційна економіка. №4. 2015. С. 76-80.
46. Сосновська О. О., Деденко Л. В. Ризик-менеджмент як інструмент забезпечення стійкого функціонування підприємства в умовах невизначеності. Європейський наук. ж-л економічних та фінансових інновацій. 2019. № 1. С. 70–79.
47. СТУ ISO/TR31004:2013 Управління ризиками. Керівництво з впровадження ISO31000. [Чинне від 2019-01-01]. URL: <https://www.iso.org/standard/56610.html?browse=tc>
48. Тешева Л.В., Грищенко В. Теоретико-методичні засади вибору агроінноваційних проєктів на основі оцінки їх ризиковості. Вісник Хмельницького нац. ун-ту. 2020. № 6. С. 621–625.
49. Фарма під час війни. Марафон інфографіки. Top Lead, 2022 URL: <https://www.darnitsa.ua/api/pharma-directory/>

50. Шабельник Т.В. Моделі маркетинго-орієнтованого управління фармацевтичним підприємством. Автореферат наук. дис. Полтавський Університет Економіки і Торгівлі. 2017 р. 28 с.

51. Hofmann A., Scordis N. A. Challenges in Applying Risk Management Concepts in Practice: A Perspective. Risk Management and Insurance Review. 2018. Vol. 21(2). P. 309–333.

52. Ovander N. L. Ohlyad mizhnarodnykh ta ukrayins'kykh standartiv z upravlinnya ryzykamy z pohlyadu suchasnykh vyklykiv ta zahroz. [Overview of international and Ukrainian standards on risk management from the point of view of modern challenges and threats] Ekonomika i suspil'stvo. 2021. Vyp. 27. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/441>

53. ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018 Risk Management – Principles and guidelines on implementation, IDT). [Чинне від 2019-01-01]. URL: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>

54. Popov O., Shmatko N., Budanov P., Pantelieieva I., Brovko K. Cost-effectiveness in mathematical modelling of the power unit control // Eastern-European Journal of Enterprise Technologies. 6/3(102). 2019. P. 20-28.

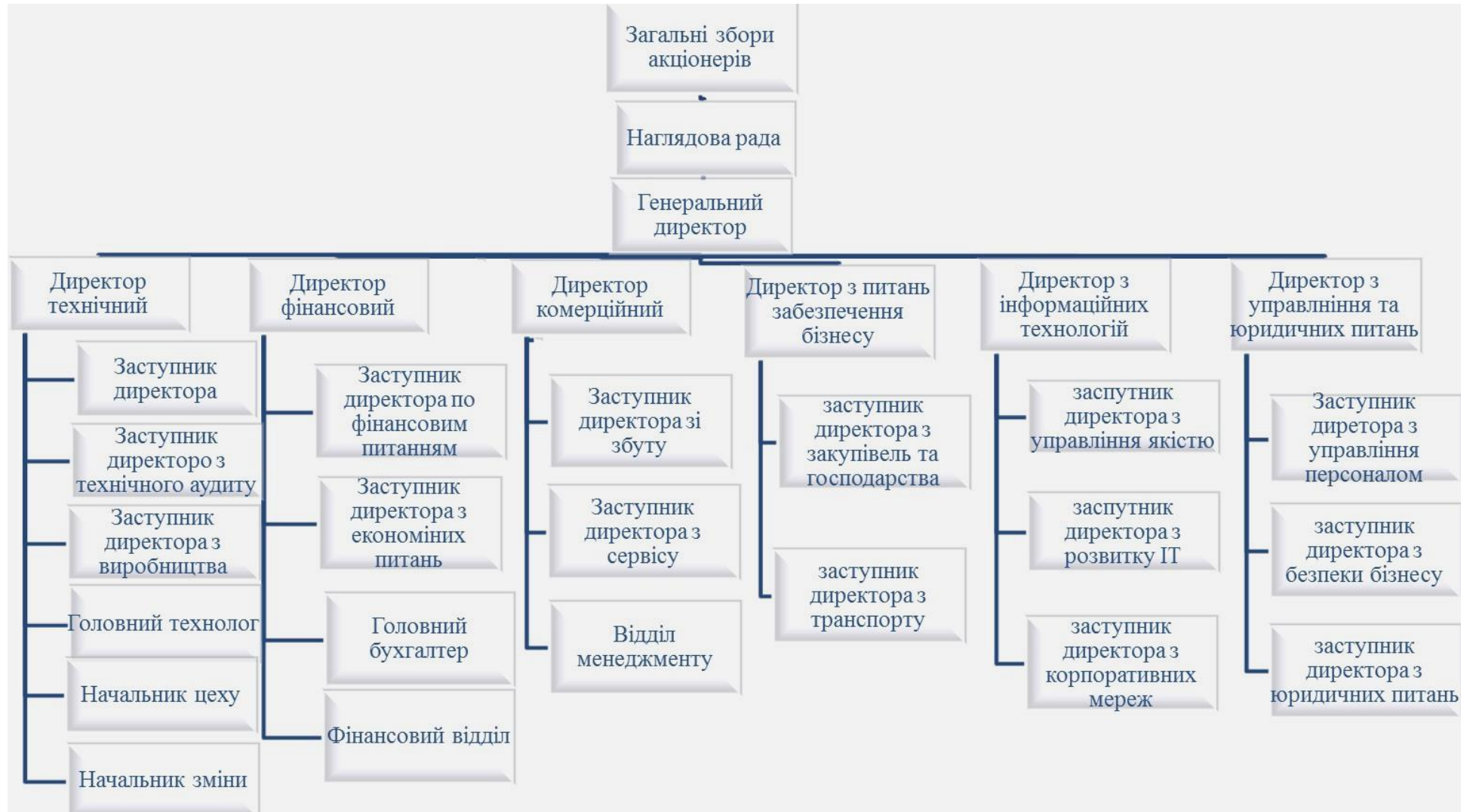
55. Wideman M.R. Project and Program Risk Management: A Guide to Managing Project Risks and Opportunities (PMBOK Hand-books). Pennsylvania : PMI, 1992. 57 p.

ДОДАТКИ

Міжнародні стандарти управління ризиками

Розробник/видавець	Зміст
Canadian Standards Association (CSA) Канадська асоціація стандартів	(КАС) CAN/CSA-Q850-97: Risk Management: Guideline for Decision-Makers, 1997. Ризик-менеджмент: Керівництво для прийняття рішень
British Standards Institution (BSI) Британський інститут стандартів	БІС) BS 6079-3:2000: Project Management-Part 3: Guide to the Management of Business-related Project Risk, 2000
Institute of Electrical and Electronic Engineers, USA Інститут інженерів з електротехніки та радіоелектроніки, США	IEEE Standard 1540-2001: Standard for Software Life Cycle Processes-Risk Management, 2001. Стандарт життєвого циклу програмного забезпечення управлінських процесів ризику
International Electrotechnical Commission, Switzerland Міжнародна електротехнічна комісія, Швейцарія	СІЕ/ІЕС 62198:2001: Міжнародний стандарт, Project Risk Management: Application Guidelines, 1st edition, 2001. Міжнародний стандарт проекту з управління ризиками. Інструкції щодо застосування, 1-е виданн
Japanese Standards Association Японська асоціація стандартів	JIS Q2001:2001(E): Guidelines for Development and Implementation of Risk Management System, 2001 Керівництво з розробки та впровадження системи управління ризиками
Institute of Risk Management (IRM), Association of Insurance and Risk Managers (AIRMIC) and ALARM Національний форум для Risk Management в Public Sector, UK. Adopted by Federation of European Risk Management Associations Інститут ризик-менеджменту, Асоціація ризик-менеджменту та страхування. Національний форум ризик-менеджменту у громадському секторі (Велика Британія)	A Risk Management Standard. 2002. FERMA Стандарт управління ризиками
Basel Committee on Banking Supervision. Базельський комітет із банківського нагляду Basel II: International Convergence of Capital Measurement and Capital Standards: a Revised Framework, 2004	Базель II: Міжнародні стандарти виміру капіталу – доопрацьована угода
Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO), USA Комітет спонсорських організацій Комісії Тредвея, США	Enterprise Risk Management -Integrated Framework (ERM), 2004. COSO ERM. Управління ризиками, інтегрована схема
Association for Project Management (APM), UK Асоціація управління проектами (АУП), Великобританія	Project Risk Analysis & Management (PRAM): Guide, 2nd edition, 2004. Проект з Аналізу Ризиків та Управління (ПАРУ)
Project Management Institute, USA Інститут управління проектами, США	Руководство з управління проектами знань: Глава 11. Управління ризиками проекту, 3-тє видання.

Організаційна структура управління ПрАТ «Дарниця»



Підприємство ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ»

Код за ЄДРПОУ 00481212

Звіт про фінансові результати
(Звіт про сукупний дохід)
за 2022 рік

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	2000	5 247 192	4 396 770
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг)	2050	16 600 009	1 561 248
Валовий: прибуток	2090	3 587 183	2 835 522
Валовий: збиток	2095		
Інші операційні доходи	2120	56 058	23 674
Адміністративні витрати	2130	810 154	107 632
Інші доходи	2240	1 024	9 616
Фінансові витрати	2250	303 732	245 118
Втрати від участі в капіталі	2255	511 750	814 789
Інші витрати	2270	3 274	54
Фінансовий результат до оподаткування: збиток	2290	781 780	301 457
Витрати (доходу з податку на прибуток	2300	227 966	183 722
Чистий фінансовий результат: прибуток	2350	553 814	117 735

II. СУКУПНИЙ ДОХІД

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
Дооцінка (уцінка) необоротних активів	2400		
Дооцінка (уцінка) фінансових інструментів	2405		
Накопичені курсові різниці	2410		
Частка іншого сукупного доходу асоційованих та спільних підприємств	2415		
Інший сукупний дохід	2445		
Інший сукупний дохід до оподаткування	2450		
Податок на прибуток, пов'язаний з іншим сукупним доходом	2455		
Інший сукупний дохід після оподаткування	2460		
Сукупний дохід (сума рядків 2350, 2355 та 2460)	2465	553 814	117 735

III. ЕЛЕМЕНТИ ОПЕРАЦІЙНИХ ВИТРАТ

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
Матеріальні затрати	2500	1 700 242	15 021 193
Витрати на оплату праці	2505	673 593	553 545
Відрахування на соціальні заходи	2510	132 556	102 110
Амортизація	2515	199 010	139 388
Інші операційні витрати	2520	1 424 670	1 957 311
Разом	2550	4 131 074	3 354 547

Процеси відділу управління якістю фармацевтичних препаратів ПрАТ «Дарниця»



Визначення середньої суми рангів та квадратів відхилень суми рангів від середньої суми

фактор	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Сума рангів, S	Відх. суми від середньої суми	Сума квадратів відхилень, d ²
Учасників проєкту	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	19	-31	961
Порушення термінів реалізації	3	1	2	2	3	1	2	1	2	3	19	-31	961
Підвищення вартості проєкту	5	4	1	3	1	2	3	4	1	5	29	-21	441
Низька якість продукту проєкту	7	6	5	4	5	6	4	5	6	7	55	5	25
Технологічний	9	8	7	6	4	5	5	6	4	9	63	13	169
Фінансовий	2	3	4	5	6	4	6	3	5	2	40	-10	100
Адміністративний	4	5	6	7	8	9	7	8	9	4	67	-17	289
Юридичний	6	7	8	9	7	7	8	7	8	6	70	20	400
Форс-мажорний	8	9	9	9	9	8	9	9	7	8	84 93	34	1156
Разом в середньому											49,55		4502

Розрахунок коефіцієнта конкордації Кендала: $W = 12 \cdot S / m^2 \cdot (n^3 - n)$

де: $m=10$ $n=9$

$W = 12 \cdot 5466,55 / (100 \cdot (729 - 9)) = 65\,598,6 : 72\,000 = 0,91$

Схема стратегії контролю виробництва лікарських засобів

**Загальна схема процесу управління ризиками для якості
фармакологічної компанії**

