

Т. В. ЗБОРОВСЬКА<sup>1</sup>, Ю. І. ГУБІН<sup>1</sup>, О. Д. БЛАГУН<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Національний фармацевтичний університет, Україна

<sup>2</sup> Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова, Україна

## ОЦІНКА РИЗИКІВ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА БЕЗПЕРЕРВНІСТЬ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ УКРАЇНИ

Сучасні фармацевтичні підприємства (ФП) повинні забезпечити собі умови безперервного функціонування як підприємства стратегічного значення для країни. У вирішенні цього питання вітчизняним підприємствам можна скористатися досвідом провідних фармацевтичних компаній та рекомендаціями Міжнародної організації зі стандартизації, які описано в положеннях стандарту EN ISO 22301:2014 Societal security. Business continuity management systems. Requirements.

**Метою роботи** є визначення кроків щодо впровадження в діяльність підприємств стратегії безперервності бізнесу. Особливу увагу в статті ми приділили питанням ідентифікації та оцінці величини ризику для груп подій або умов, які окремо або в сукупності можуть поставити під значний сумнів обґрунтованість припущення про безперервність фармацевтичної діяльності.

**Результати.** Стаття містить результати дослідження щодо класифікації існуючих та потенційних бізнес-загроз, методів оцінки ризиків, які впливають на діяльність українських фармацевтичних підприємств, та можливого методологічного підходу до впровадження ризик-менеджменту при побудові системи забезпечення безперервності бізнесу (СЗББ) в сучасних умовах роботи фармацевтичного ринку. В статті представлені кроки, які необхідні для реалізації стратегії ризик-менеджменту СЗББ з обґрунтуванням розподілу критичності ризиків, які впливають на безперервність діяльності ФП. Кроки встановлено, виходячи з практичного досвіду ряду підприємств нашої країни, що вже мали досвід боротьби з різного роду інцидентами, наприклад: хакерські атаки, зміни нормативного поля, фізичне знищення виробничих потужностей та інші.

**Висновки.** Запропоновані рекомендації з ідентифікації та поділу усіх небажаних подій, що можуть виникнути на вітчизняних підприємствах, оцінки ризиків СЗББ відповідно до встановлених подій та умов, які окремо або в сукупності можуть призвести до припинення діяльності суб'єкта господарювання. Також нами запропоновано перелік відповідних документів, що описують і фіксують діяльність на кожному кроці управління ризиками СЗББ.

*Ключові слова:* система забезпечення безперервності бізнесу; ризик-менеджмент; фармацевтичне підприємство; стандарт ISO 22301; стандарт ISO 31000

T. V. ZBOROVSKA<sup>1</sup>, I. I. GUBIN<sup>1</sup>, O. D. BLAGUN<sup>2</sup>

<sup>1</sup> National University of Pharmacy, Ukraine

<sup>2</sup> National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya, Ukraine

### ASSESSMENT OF THE RISKS AFFECTING THE BUSINESS CONTINUITY OF UKRAINIAN PHARMACEUTICAL ENTERPRISES

Modern pharmaceutical enterprises (PE) must provide themselves with the conditions of continuous functioning as a strategic enterprise for the country. Domestic enterprises may benefit from the experience of leading pharmaceutical companies and the recommendations of the International Standards Organization, as described in the provisions of EN ISO 22301:2014 Societal security. Business continuity management systems. Requirements.

**Aim.** To identify steps for implementing a business continuity strategy. Particular attention in the article has been given to the issues of identification and assessment of the magnitude of risk for groups of events or conditions that alone or taken together may call into question the validity of the assumption of continuity of pharmaceutical activity.

**Results.** The article contains the results of the study on the classification of existing and potential business threats, methods of risk assessment that affect the activities of Ukrainian pharmaceutical companies and the possible methodological approach to implementing risk management in building a business continuity assurance system (BCMS) in the current conditions of the pharmaceutical market. The article presents the steps that are necessary to implement the risk management strategy of the BCMS with the justification of the distribution of the criticality of the risks that affect the continuity

of the PE activity. The steps are based on the practical experience of a number of enterprises in our country that have already had experience in dealing with various incidents, for example: hacking attacks, changes in the law regulatory field, physical destruction of production facilities and others.

**Conclusions.** A provide recommendations for identifying and separating all adverse events that may occur at domestic enterprises, assessing the risk of BCMS in accordance with established events and conditions that, individually or in combination, may result in the termination of the entity's activities. We have also offered a list of relevant documents describing and recording activities at each step of the risk management of the BCMS.

*Key words:* business continuity system; risk management; pharmaceutical enterprises; standard ISO 22301; standard ISO 31000

Т. В. ЗБОРОВСКАЯ<sup>1</sup>, Ю. И. ГУБИН<sup>1</sup>, О. Д. БЛАГУН<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Національний фармацевтичний університет, Україна*

<sup>2</sup> *Вінницький національний медичний університет імені Н. І. Пирогова, Україна*

### **ОЦЕНКА РИСКОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА НЕПРЕРЫВНОСТЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ УКРАИНЫ**

Современные фармацевтические предприятия (ФП) должны обеспечить себе условия непрерывного функционирования как предприятия стратегического значения для страны. В решении этого вопроса отечественным предприятиям можно воспользоваться опытом ведущих фармацевтических компаний и рекомендациями Международной организации по стандартизации, описанных в положениях стандарта EN ISO 22301:2014 Societal security. Business continuity management systems. Requirements.

**Целью работы** является определение шагов по внедрению в деятельность предприятий стратегии непрерывности бизнеса. Особое внимание в статье мы уделили вопросам идентификации и оценке величины риска для групп событий или условий, которые по отдельности или в совокупности могут поставить под значительное сомнение обоснованность предположения о непрерывности фармацевтической деятельности.

**Результаты.** Статья содержит результаты исследования относительно классификации существующих и потенциальных бизнес-угроз, методов оценки рисков, влияющих на деятельность украинских фармацевтических предприятий, и возможного методологического подхода к внедрению риск-менеджмента при построении системы обеспечения непрерывности бизнеса (СОНБ) в современных условиях работы фармацевтического рынка. В статье представлены шаги, которые необходимы для реализации стратегии риск-менеджмента СОНБ с обоснованием распределения критичности рисков, влияющих на непрерывность деятельности ФП. Шаги установлены, исходя из практического опыта ряда предприятий нашей страны, которые уже имели опыт борьбы с различного рода инцидентами, например, хакерскими атаками, изменениями нормативного поля, физическим уничтожением производственных мощностей и др.

**Выводы.** Предложены рекомендации по идентификации и разделению всех нежелательных событий, которые могут возникнуть на отечественных предприятиях, оценке рисков СОНБ в соответствии с установленными событиями и условиями, которые по отдельности или в совокупности могут привести к прекращению деятельности предприятия. Также нами предложен перечень соответствующих документов, описывающих и фиксирующих деятельность на каждом шагу управления рисками СОНБ.

*Ключевые слова:* система обеспечения непрерывности бизнеса; риск-менеджмент; фармацевтическое предприятие; стандарт ISO 22301; стандарт ISO 31000

### **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ**

Підготовка та реагування на негативні події від мирних до військових, від передбачуваних до непередбачених стала фактом життя для бізнесу та урядів усього світу. З кожним випадком впливу на бізнес та підприємство зокрема виникає необхідність попередження або швидкого реагування для забезпечення стабільної діяльності та безпеки задіяних у процесах сторін.

На теперішній час збереження бізнесу становить гостру проблему на рівні держави та конкретного підприємства. Щоденні повідомлення

про кібератаки, масові захворювання, техногенні катастрофи обумовлюють активну розробку планів реагування, що дозволять максимально ефективно здійснювати свою діяльність в умовах, що складаються. Особливо актуальним є ця практика для фармацевтичних підприємств, які є основою системи охорони здоров'я та безпеки кожної країни [1].

Для передбачення та подолання цих ризиків необхідна наявність інтегрованої і цілісної системи управління, яка здатна визначати, оцінювати та адекватно реагувати на обставини.

Для більшої кількості організацій це означає адаптацію існуючої моделі управління ризиками на підприємстві з урахуванням усіх ризиків для бізнесу в цілому та розробки комплексу дій, направлених на визначення всіх загроз, включаючи фінансові, кадрові, ринкові, технологічні, правові, стратегічні, геополітичні та екологічні, які можуть негативно вплинути на організацію та становлять загрозу безперервності бізнесу. Такий цілісний підхід надасть організаціям кращу базу для зменшення ймовірності настання ризику або скорішої ліквідації наслідків впливу від нього при досягненні своїх бізнес-цілей з використанням доступних можливостей в умовах надзвичайної ситуації; надасть можливість передбачення або швидкого виявлення потенційних ризиків. Але для втілення та постійного управління цією моделлю керування для всіх фармацевтичних підприємств існує критична потреба у тіснішій інтеграції двох, як правило, різних ролей в організації – управління безперервністю бізнесу та управління ризиками.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Аналіз останніх публікацій показує зростання зацікавленості в розробці систем забезпечення безперервності бізнесу та їх поширення не тільки на фінансовий сектор господарської діяльності, а й на інші сфери життя.

Актуальності у цьому сенсі набувають дослідження, спрямовані на подальшу розробку та адаптацію загальнонаукових підходів, висвітлених у працях вітчизняних та зарубіжних учених, наприклад: управління маркетинговими ризиками для промислових підприємств розглядалися Р. Д. Базелем, вплив ризиків на імідж підприємства описувався в роботах М. І. Баканова, Е. Гриффіна, Р. Доулінга та інших. Т. А. Васильєва та Я. М. Кривич у своїх працях описували економічні ризики для організацій, а про ризики підприємницької діяльності та проблеми їх аналізу розповідають В. М. Гранатуров, О. Б. Шевчук. Інтеграційні підходи до визначення ризиків підприємства описуються в працях Ю. В. Тюленєвої, М. В. Боровик та інших авторів. Інформаційна база щодо ризик-менеджменту досить широка, в нашій роботі ми структуруємо її та використаємо для створення оцінки ризиків безперервності діяльності підприємства, пов'язаних із бізнес-середовищем суб'єктів господарювання фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я.

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Актуальність впровадження СЗББ не викликає сумнівів, але вимагає суттєвих змін у системі управління ФП та наявності вільних ресурсних

баз. Останні події у світі підтверджують необхідність змін в управлінських процесах та загальній діяльності стратегічно важливих для держави підприємств, до яких відносяться ФП. Ці зміни, насамперед, відносяться до оцінки потенційних ризиків та розробки відповідних планів реагування на них.

Більшість авторів (З. М. Мнушко, О. М. Євтушенко, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, О. В. Коваленко, З. Гіхер, А. Ю. Рогачова, О. В. Посилкіна, Д. Р. Зоїдзе, Д. В. Дегальцев) описує методичні підходи до оцінки ризиків, що присутні в діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі [2-7]. На етапі здійснення кожного процесу ФП з відповідним реагуванням на ризик з урахуванням впливу тільки безпосередньо на сам процес без подальшого розгляду впливу на діяльність підприємства загалом. Така тенденція оцінки призводить до фрагментації отриманої інформації та зменшення ефективності заходів, що повинні забезпечити безперервність діяльності всього підприємства. Також у відповідних коригуючих заходах відсутня складова оцінки часу відновлення роботи, тому досить складно встановити загальний термін відновлення при виникненні інциденту в одному з процесів. Ще одним з критичних моментів такого ризик-менеджменту є встановлення задіяних у відновленні осіб та відповідної системи їх оповіщення, відсутність якої інколи призводить до більших негативних наслідків, ніж сам інцидент.

Процес управління ризиками для якості на ФП теж має схожу мету, але він націлений на ліквідацію загроз щодо якості продукції, ефективності процесів, пов'язаних з її виробництвом та зберіганням.

Система менеджменту безперервності бізнесу дозволяє зменшити ймовірність виникнення несприятливого інциденту, підвищує рівень готовності до швидкого та належного реагування на нього, тим самим зменшуючи збитки. Але ефективність використання такої системи значною мірою залежить від оцінки взаємостей підприємства та ступеня впливу залучених до діяльності суміжних організацій, таких як постачальники сировини та матеріалів, дистрибутори готової продукції, комунальні служби та інші.

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з вищенаведеного, метою наших досліджень, що описано в статті, є розробка підходів до процесу управління ризиками на ФП з метою збереження безперервності функціонування та побудова методологічного підходу до ідентифікації, оцінки та подальшої розробки кроків до зменшення або усунення негативно-го впливу ризиків на діяльність суб'єкта господарювання.



## ТИПОВІ БІЗНЕС-ПРОЦЕСИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА БЕЗПЕРЕРВНІСТЬ ДІЯЛЬНОСТІ ФП

Бізнес-процес	Умови виконання	Рівень критичності
Стратегічне управління	–	Некритичний
Аналіз з боку керівництва	–	Некритичний
Управління запасами	Фізичне знищення	Критичний
Управління закупівлями	Постачальник монополіст / знаходиться в іншій країні	Критичний
Управління виробництвом	Тривалий простій / фізичне знищення	Критичний
Управління якістю	–	Некритичний
Управління продажами	Перенасичення ринку збуту	Критичний
Управління людськими ресурсами	Масові захворювання	Критичний
Управління інфраструктурою	–	Некритичний
Управління документацією	–	Некритичний

## ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Головна мета процесу управління ризиками пов'язана з мінімізацією ймовірності виникнення та зниження тяжкості наслідків, спричинених негативними подіями, а також з розробкою механізму надійного і найскорішого виявлення можливих ризиків. Управління ризиками СЗББ повинно здійснюватися з переборами на управлінському рівні та локально забезпечувати максимально швидке відновлення з мінімальним використанням додаткових ресурсів.

Визнаючи спочатку, що в системах управління, людях, спорудах та загальних схемах діяльності є властиві їм недосконалості, встановлюємо суть управління ризиками СЗББ, яка полягає в тому, щоб зменшити ймовірність виникнення інциденту та направити зусилля на швидкість відновлення після того, як інцидент відбувається. Зосереджуючись на конкретній події (механізм виявлення якої можемо взяти зі стандарту ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT), проводиться аналіз потенційних причин перебоїв, керівники, залучені до СЗББ, прагнуть не допустити таких інцидентів. Якщо усунути ризик неможливо, то вони зміщують фокус дій до мінімізації результатів негативної події [8].

Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я має ряд нетипових ризиків. Деякі ризики також можуть носити більш тяжкий характер наслідків на відміну від підприємств інших галузей господарювання. Виходячи з цього, ми, в першу чергу, повинні класифікувати ризики, які притаманні саме ФП з боку впливу на бізнес загалом, ці ризики можуть у деяких аспектах різнитися з ризиками фармацевтичної системи якості, які ФП обов'язково повинні визначати для здійснення своєї діяльності [9].

На теперішній час немає однозначного розуміння сутності ризику, що можна відмітити, переглядаючи стандарти різноманітних систем

якості [8-11]. Така ситуація пояснюється багатоаспектністю впливу будь-якої події. Крім того, ризик – це складне явище, що має безліч різних, а іноді протилежних реальних основ. Це обумовлює можливість існування кількох визначень понять ризику з різних точок зору. Аналіз різних підходів дозволяє з метою класифікації видів ризиків висунути такі визначальні ознаки: джерела господарського ризику, час виникнення, сфера дії, об'єктивність прояву, можливість регулювання ступеня ризику.

Для структуризації ризиків СЗББ на ФП спочатку необхідно визначити типові бізнес-процеси, які відбуваються на самому підприємстві, та процеси, що виконуються сторонніми організаціями для підтримки діяльності ФП. Цим самим ми встановлюємо коло потенційних джерел сторонніх ризиків та можливості побудови стратегій СЗББ.

Усі процеси, залучені у формуванні системи управління організації, та процеси забезпечення, виробництва продукції необхідно розділити на критичні – невідповідності, які спричиняють максимальні збитки, та некритичні – процеси, зупинка яких призведе до незручностей, але не нашкодить основній місії ФП (табл. 1).

Розділивши таким чином процеси підприємства, ми в подальшому класифікуємо самі ризики СЗББ та встановлюємо для них поріг прийнятності, що дозволить, в першу чергу, розробити процедури реагування на ризики з високим рівнем тяжкості наслідків та можливість виникнення.

Оскільки ризики бувають керованими та некерованими, внутрішніми та зовнішніми, об'єктивними та суб'єктивними, такими, які відбуваються постійно або ніколи не відбувалися на ФП, то представимо їх класифікацію в наступному вигляді (табл. 2).

Наведена узагальнена класифікація, звичайно, є лише першим кроком структуризації ризику, але вона дозволяє спростити його якісний

Таблиця 2

## КЛАСИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ

Класифікаційні ознаки	Джерела ризику
Види ризику	Техногенні катастрофи
	Виробничі
	Економічні
	Нормативні
	Галузеві
	Інвестиційні та інші
Час виникнення	Минулий
	Поточний
	Майбутній
Сфера дії	Внутрішня
	Зовнішня
Об'єктивність прояву	Об'єктивна
	Суб'єктивна
Можливість регулювання ступеня ризику	Керована
	Некерована

аналіз: визначити всі основні ризики і вибрати стратегію управління ними, знайти фактори та встановити їх вплив, окреслити потенційні області виникнення.

Можна визначити найпоширеніші ризики, що впливають на діяльність ФП в Україні:

1. Ризик пожежі, землетрусу / техногенної катастрофи.

2. Ризик поламки / збою обладнання.

3. Зниження обсягів виробництва лікарських засобів (ЛЗ).

4. Зниження цін на ЛЗ.

5. Збільшення виробничих витрат.

6. Зростання фонду оплати праці.

7. Збільшення податкових платежів.

8. Перебої поставок сировини, матеріалів / монополія постачальників.

9. Зниження обсягів реалізації / недосконалі маркетингові стратегії.

10. Підвищення закупівельної ціни / відсутність державного регулювання.

11. Втрати товару / відсутність аудиторських перевірок умов реалізації.

12. Втрата якості товару при реалізації / застарілі форми контролю.

13. Підвищення витрат / відсутність програм розвитку.

14. Галузевий ризик / сезонність випуску ЛЗ.

15. Інвестиційний ризик.

16. Специфічний ризик / зміна державної нормативної бази та ін.

Як ми зазначали вище, для створення необхідних умов ідентифікації та оцінки ризиків СЗББ першим кроком потрібно визначити критичні бізнес-процеси, що мають стратегічне значення та впливають на діяльність (управлінські рішення, виробничі потужності), конкурентоспроможність та соціальне позиціонування (імідж, соціальну відповідальність) ФП.

Для повноцінного розуміння цих процесів, що впливають на ризики вітчизняних ФП, виявляються фактори впливу, а також розглядаються тенденції подальшого розвитку з врахуванням ступеня вразливості кожного процесу перед тим чи іншим ризиком.

Для кожного з процесів одні і ті ж ризики будуть нести різні наслідки, тому при оцінці таких загроз потрібно керуватися заздалегідь розробленою шкалою та проводити оцінку з врахуванням ступеня погодження думок експертів. Цей етап роботи буде наступним при формуванні системи захисту підприємства.

Наприклад, ми встановили можливий ризик: ризик пожежі / техногенної катастрофи. Тепер за запропонованою нами 10-бальною шкалою оцінюємо тяжкість впливу на той чи інший процес (табл. 3).

Тяжкість впливу при однаковій вірогідності та складності виявлення може мати оцінку 7-10 для підприємств, що постійно працюють з легкими, вогнебезпечними речовинами або 1-6 для підприємств, що випускають тверді лікарські форми. Тому використаний підхід дасть можливість кожному підприємству встановити свої межі тяжкості наслідків ризиків для ФП.

Використовуючи отриману інформацію про інциденти або досвід здійснення фармацевтич-

Таблиця 3

## ТЯЖКІСТЬ ВПЛИВУ РИЗИКІВ СЗББ

Тяжкість впливу на бізнес-процес	Бал
Вплив не може мати будь-які відчутні наслідки. Термін ліквідації наслідків не перевищує 10 хвилин	1
Незначний вплив на виконання операцій процесу. Час відновлення – до 8 годин	2 – 3
Помірний вплив. Виконання операцій процесу завдано збитків. Час відновлення – до 24 годин	4 – 6
Істотний вплив. Функції повністю порушені. Час відновлення – більше 30 днів	7 – 8
Дуже істотний вплив. Важкі наслідки, що ведуть до зупинки процесу на невизначений термін	9
Критичне. Відмова загрожує безпеці (небезпека для життя і здоров'я людей, руйнування обладнання чи приміщень) і суперечить законодавству. Відновлення неможливе	10

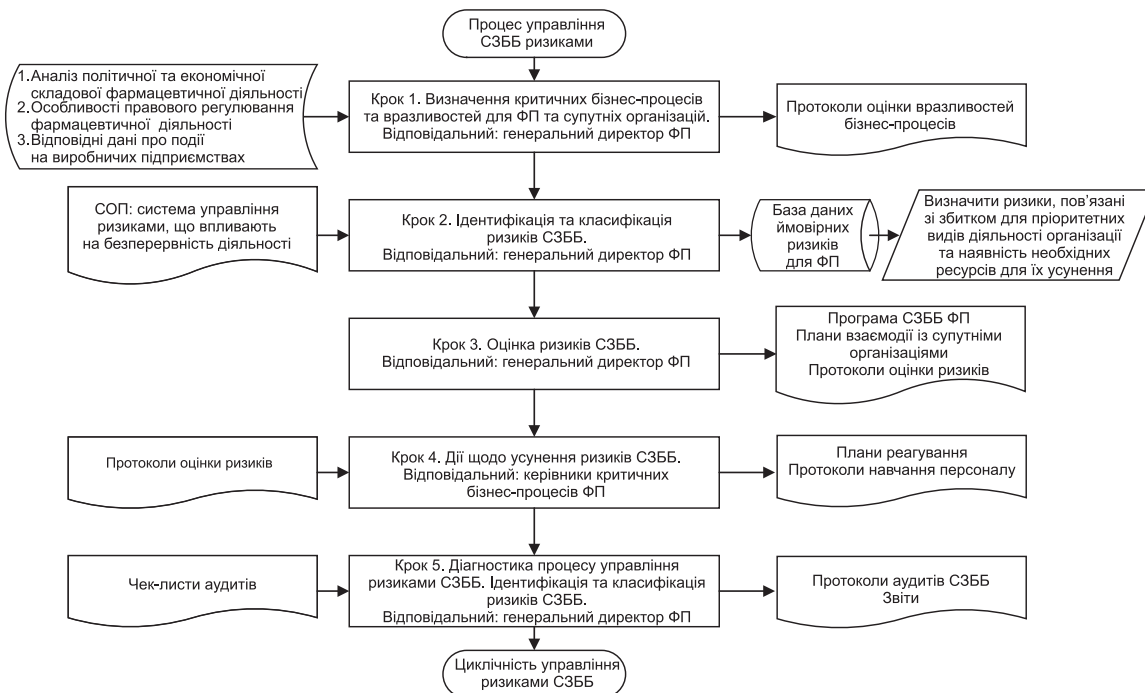


Рис. Алгоритм побудови системи управління ризиками СЗББ на ФП

ної діяльності, формують не тільки основи оцінки, а також професійне судження про ризик та шляхи реагування на нього в ході виконання процесів підприємства.

Далі пропонується надати ризикам відповідне кольорове забарвлення згідно з ДСТУ ISO 22324:2017 та ранжувати ризики в групи, які вимагають відповідної дії для реагування, що прописуються в планах реагування [12]. Після обробки ризиків проводять їх апробацію в реальних умовах функціонування процесів з поетапним навчанням усіх залучених працівників. Результати цього навчання відображаються в протоколах та носять аналітичний характер: перевірка до готовності реагування на відповідний інцидент.

Ще однією перешкодою до повноцінного реагування на ризики є фінансування ресурсної бази. Підприємство має у своєму розпорядженні певний бюджет для управління ризиками. Необхідно розподілити виділені кошти найбільш ефективним чином. У цьому випадку при розробці заходів ми маємо враховувати це та занести відповідні дані до планів реагування.

На завершення при формуванні системи ризик-менеджменту СЗББ необхідно провести аудит відповідних кроків (рис.). Для здійснення залучаються представники вищого керівництва ФП, які мають повноваження за матрицею відповідальності та розглядають звіти аудиторів щодо ефективності запропонованих планів реагування. За необхідністю вносять відповідні зміни в плани та повторюють цикл з 4 кроку алгоритму.

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Досвід застосування принципів стандарту ISO 31000 та методів, інструментів управління ризиками для якості описаних в ICH Q9 спрощує роботу при формуванні системи управління ризиками СЗББ для всіх національних ФП, але не надає повної гарантії ефективності виконання цього процесу. З огляду на результати проведених досліджень можемо зробити висновки про необхідність врахування в тяжкості наслідків елементу – часу відновлення діяльності. Також рекомендуємо використовувати при оцінці впливу як один з ключових елементів ступінь вразливості самого бізнес-процесу. Відповідні оцінки повинні враховуватися при формуванні комплексного показника ризику СЗББ та відповідно до нього необхідно розробляти відновлюючі процедури.

Нами запропоновані рекомендації з ідентифікації, оцінки ризиків СЗББ відповідно до подій або умов, які окремо або в сукупності можуть призвести до припинення діяльності суб'єкта господарювання, та запропоновано перелік відповідних документів, що описують і фіксують діяльність на кожному кроці управління ризиками СЗББ.

Формування пакету таких документів буде описано в наступних наших дослідженнях, що дозволить побудувати інтегровану систему управління на ФП з врахуванням положень стандарту ДСТУ EN ISO 22301:2017.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.



## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO). [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.iso.org/home.html>.
2. Посилкіна, О. В. Інноваційні ризики у фармації та їх класифікація / О. В. Посилкіна, Д. В. Дегальцев // Фармац. часопис. – 2007. – № 3. – С. 10–13.
3. Мнушко, З. М. Систематизація ризиків у фармацевтичній галузі / З. М. Мнушко, О. М. Євтушенко, В. В. Страшний // Вісник фармації. – 2003. – № 2 (34). – С. 21–22.
4. Рогачев, А. Ю. Управление рисками предприятия. Опыт фармацевтической компании / А. Ю. Рогачев // Проблемы анализа риска. – 2008. – Т. 5, № 4. – С. 30–38.
5. Гихер, З. Практический опыт применения системы управления рисками в ОАО «Интер-Хим» / З. Гихер // Фармац. отрасль. – 2010. – № 1 (18). – С. 30–33.
6. Лебединець, В. О. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6 (20). – С. 10–15.
7. Зоїдзе, Д. Р. Особливості ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах / Д. Р. Зоїдзе // Вісник Чернігівського державного технологічного університету. – 2013. – № 2 (66). – С. 130–135.
8. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT). – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2019. – 17 с.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). – К.: МОЗ України, 2012. – VIII. – 22 с.
10. Настанова ДСТУ ISO 9001:2015. – Система управління якістю. Вимоги. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с.
11. ДСТУ IEC/FDIS 31010:2013 (IEC/FDIS 31010:2009, IDT) – Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику. – К.: Мінекономрозвитку України, 2015. – 74 с.
12. ДСТУ ISO 22324:2017 – Соціальна безпека. Управління у надзвичайних ситуаціях. Методичні рекомендації щодо кольорового кодування попереджень про небезпеку. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2017. – 22 с.

## REFERENCES

1. *Mizhnarodna orhanizatsiia zi standartyzatsii (ISO)*. (n.d.). Available at: <https://www.iso.org/home.html>.
2. Posylkina, O. V., Dehaltsev, D. V. (2007). Innovatsiini ryzyky u farmatsii ta yikh klasyfikatsiia. *Farmatsevychnyi chasopys*, 3, 10–13.
3. Mnushko, Z. M., Yevtushenko, O. M., Strashnyi, V. V. (2003). Systematyzatsiia ryzykiv u farmatsevychnii haluzi. *News of Pharmacy*, 2(34), 21–22.
4. Rogachev, A. Iu. (2008). Upravlenie riskami predpriatiia. Opyt farmatsevticheskoi kompanii. *Problemy analiza riska*, 5(4), 30–38.
5. Gikher, Z. (2010). Prakticheskii opyt primeneniia sistemy upravleniia riskami v ОАО «Inter-Khim». *Farmatsevticheskaia otrasl*, 1(18), 30–33.
6. Lebedynets, V. O., Kovalenko, S. M. (2011). Otsiniuvannia, analizuvannia ta upravlinnia ryzykamy dlia yakosti na farmatsevychnomu pidpriemstvi. *Management, economy and quality assurance in pharmacy*, 6(20), 10–15.
7. Zoidze, D. R. (2013). Osoblyvosti ryzyk-menedzhmentu na farmatsevychnykh pidpriemstvakh. *Visnyk Chernihivskoho derzhavnoho tekhnolohichnoho universytetu*, 2(66), 130–135.
8. *DSTU ISO 31000:2018*. (2019). Menedzhment ryzykiv. Prynysypt ta nstanovy (ISO 31000:2018, IDT). Kyiv, DP «UkrNDNTs», 17.
9. *Nastanova ST-N MOZU 42-4.2:2011*. (2012). Likarski zasoby. Upravlinnia ryzykamy dlia yakosti (ICH Q9). Kyiv, MOZ Ukrainy, 22.
10. *Nastanova DSTU ISO 9001:2015*. (2016). Systema upravlinnia yakistiu. Vymohy. – Kyiv, DP «UkrNDNTs», 22.
11. *DSTU IEC/FDIS 31010:2013 (IEC/FDIS 31010:2009, IDT)*. (2015). Keruvannia ryzykom. Metody zahalnoho otsiniuvannia ryzyku. Kyiv, Minekonomrozvytku Ukrainy, 74.
12. *DSTU ISO 22324:2017*. (2017). Sotsialna bezpeka. Upravlinnia u nadzvychainykh sytuatsiakh. Metodychni rekomendatsii shchodo kolorovoho koduvannia poperedzhen pro nebezpeku. Kyiv, DP «UkrNDNTs», 22.

Адреса для листування:

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

E-mail: [t.v.zborovska@gmail.com](mailto:t.v.zborovska@gmail.com).

Національний фармацевтичний університет

Зборовська Т. В. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0002-1670-3507>)Губін Ю. І. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0001-7931-9871>)Благун О. Д. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0001-9287-0430>)

Надійшла до редакції 06.04.2020 р.