

УДК 614.27

3.4.3 Организация фармацевтического дела

DOI: 10.37903/vsgma.2025.1.32 EDN: RCUOXM

**ИЗУЧЕНИЕ РИСКОВ ДИСТРИБЬЮЦИИ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ФЕДЕРАЛЬНОМ И ЛОКАЛЬНОМ РЫНКАХ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК****© Ганичева Л.М., Шаталова О.В., Ветютнева Н.А., Борискина М.А.***Волгоградский государственный медицинский университет, Россия, 400131, Волгоград,**пл. Павших Борцов, 1,***Резюме**

**Цель.** Обоснование модели бизнес-процессов поставщика противоопухолевых ЛП в системе государственных закупок ЛС, изучение и оценка возможных рисков.

**Материалы и методы.** В качестве материалов и методов нами использованы методы сравнительного анализа, систематизации, статистические методы анализа информации, контент-анализа научных публикаций, протоколов открытых аукционов и запросов котировок государственных учреждений и органов управления здравоохранения РФ за 2021-2023 гг., методы экспертных оценок.

**Результаты.** В результате исследования были определены основные бизнес – процессы и группы рисков для фармацевтической дистрибуции при участии в государственных тендерах на поставку ЛС. В категорию наиболее высокого риска были отнесены: риск отклонения ЛП заказчиком при приемочном контроле, риск списания ЛП, риск досрочного расторжения контракта, затягивание сроков поставки ЛС по заявке, риск утери и/или порчи товара во время получения ЛП от поставщика-партнера, отключения холодильного оборудования вследствие аварийных перерывов электроснабжения, несоответствие температурных режимов хранения ЛС, квалификация персонала и уполномоченного лица, наиболее низкого – риск высоких возвратных расходов.

**Заключение.** Результаты исследований могут быть основой для усовершенствования и оптимизации методики применения риск-ориентированного подхода при реализации государственного контроля и внутренней аудиторской деятельности дистрибутерских организаций оптовой торговли ЛС.

**Ключевые слова:** риски, фармацевтическая дистрибуция, противоопухолевые лекарственные средства, государственные закупки

**STUDY OF RISKS OF DISTRIBUTION OF ANTINEOPLASTIC DRUGS IN THE FEDERAL AND LOCAL MARKETS OF GOVERNMENT PROCUREMENTS****Ganicheva L.M., Shatalova O.V., Vetiutneva N.A., Boriskina M.A.***Volgograd State Medical University, 1, St. The area of the Fallen fighters, 400131, Volgograd, Russia***Abstract**

**Objective.** Rationale of pharmaceutical distribution anticancer drugs business model in the government procurement drugs system, study and assessment possibility risks.

**Materials and methods.** As materials and methods, we are used methods of the comparative analysis, systematization, statistical methods of information analysis, content analysis of scientific publications, protocols of open auctions and requests for quotations from state institutions and health authorities of Russia for 2021-2023 years, methods of expert assessments.

**Results.** In the result of the study the main business processes and risk groups for pharmaceutical distribution were identified during participating in government tenders for the supply of medicines. The highest risk category included next ones are the risk of the drug rejection by the customer during the acceptance control; the risk of the drug destruction , the risk of early termination of the contract, delay time in the delivery medicines process by the client bid , the risk of loss and/or damage to goods during receipt of the drug from a partner supplier, shutdown of refrigeration equipment due to emergency power outages, discrepancy of temperature modes of the drug storage, the low qualifications of the staff and the authorized person, the lowest one is the risk of expensive return costs.

**Conclusion.** The results of the research can be the basis for improving and optimizing the methods are used at the realization of the state monitoring.

**Keywords:** risks, pharmaceutical distribution, drugs, state procurements

## **Введение**

Слаженные цепочки поставок ЛП для медицинского применения, в том числе противоопухолевых, критически важны для обеспечения своевременной и безопасной терапии пациентов [3]. В настоящее время в Российской Федерации (РФ) управление цепями поставки ЛП является одной из ступеней многоэтапного процесса государственных закупок (ГЗ). Концептуальная модель данного процесса предусматривает следующую последовательность этапов: первый этап – планирование закупки и подготовка аукционной документации, осуществляемый государственным заказчиком; второй этап – проведение конкурсного отбора, основными участниками которого являются производитель и дистрибутор ЛП для медицинского применения; третий этап – заключение и исполнение контрактов, реализуемых с участием государственного заказчика и дистрибутора ЛП. Применение актуальных подходов в стратегиях управления качеством фармацевтической помощи пациентам на каждом из этапов ГЗ является одним из наиболее важных элементов национальной системы обращения лекарственных средств (ЛС) [1, 6, 7].

Дистрибуция противоопухолевых ЛП имеет ряд своих особенностей: значительное число наименований ЛП данной группы термолабильны и требуют особых условий при транспортировке; наиболее доступные ЛП терапии «первой линии» - таксаны, препараты платины, антиметаболиты - представлены на российском фармацевтическом рынке большим количеством производителей, что является причиной «излишней конкуренции» - предложение превышает спрос и уровень экономической выгоды поставщика от участия в закупке снижается. В то же время более дорогостоящие ЛП - моноклональные антитела зачастую не имеют российских биоаналогов и представлены единственным зарубежным производителем: ниволумаб, пертузумаб, атезолизумаб, авелумаб, рамуцирумаб, цетуксимаб, что создает монополистическую ситуацию на рынке. Фармацевтических дистрибутеров классифицируют на: федеральных (национальных) дистрибутеров (ФД) или «дистрибутеров первого звена», осуществляющих прямые продажи от производителей по всей территории страны, мультирегиональных дистрибутеров (МРД), поставляющих ЛС от национальных поставщиков в несколько близлежащих регионов, и региональных, закупающих ЛП у МРД [8]. Следует отметить, что в контексте ГЗ наиболее важным признаком такой классификации является путь движения ЛС, так ряд поставщиков имеют возможность заключения прямых контрактов с производителями ЛП, становясь дистрибутерами «первого звена», при этом финансовые показатели компаний, такие как годовой объем продаж, чистая прибыль, не превышают показателей МРД.

Цель работы – определение основных этапов бизнес-процессов поставщиков противоопухолевых ЛП в системе ГЗ, изучение и оценка возможных рисков на каждом из этапов, разработка матриц рисков фармацевтической дистрибуции на федеральном и мультирегиональном уровнях.

## **Методика**

В качестве материалов и методов нами использованы методы сравнительного анализа, систематизации, метод экспертных оценок рисков, статистические методы анализа информации, контент-анализа научных публикаций, протоколов открытых аукционов и запросов котировок государственных учреждений и органов управления здравоохранения РФ за 2021-2023 годы.

## **Результаты исследования и их обсуждение**

Для выявления рисков и их оценки нами были проанализированы две бизнес-модели дистрибуции противоопухолевых ЛП на рынке ГЗ: федеральная (Y) и мультирегиональная (X). В федеральной и в мультирегиональной моделях дистрибуции, основным потребительским сегментом являются

государственные и частные учреждения здравоохранения, МРД и региональные фармацевтические дистрибутеры. Ценностное предложение первой модели (Y) заключается в реализации одного ЛС из группы дезинтоксикационных средств для противопухолевой терапии по сниженным ценам фармацевтического предприятия – производителя по всей стране, второй модели (X) – в продажах ЛП большинства групп средств противоопухолевой терапии путем их закупки у национальных поставщиков на территории нескольких регионов.

Каналами сбыта ФД и МРД является концептуальная схема e-Government – участие в государственных тендерах посредством электронных площадок: Единой электронной торговой площадки «Росэлторг», «Сбербанк-АСТ», «РТС-тандер», Национальной электронной площадки «Фабрикант», акселераторов закупок малого объема («SBER B2B», ОТС-маркет, Березка), заключение прямых договоров посредством рассылки коммерческих предложений заказчикам. Во взаимоотношениях с клиентами ФД предпочитает дистанционный формат, для поставок ЛП заказчикам – использование курьерских служб доставки. МРД также применяет инструменты прямого взаимодействия с заказчиками. Основными потоками поступления денежных доходов двух моделей являются: спред с реализацией ЛС заказчикам, получение премий («кредит-нот») от производителей и других дистрибутеров. Среди ключевых ресурсов ФД и МРД необходимо выделить: внеоборотные активы – основные средства (лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, складское помещение для хранения товарных запасов, офисное помещение, оборудование, транспортные средства), а также команда сотрудников. Ключевым партнером ФД является компания-производитель ЛП, мультирегионального – национальные дистрибутеры ЛС.

В исследовании были определены наиболее значимые элементы модели (этапы) бизнес-процессов для обоих типов фармацевтической дистрибуции при участии в государственных тендерах на поставку ЛП: участие в конкурсном отборе, заключение и исполнение контрактов (рис. 1, 2).

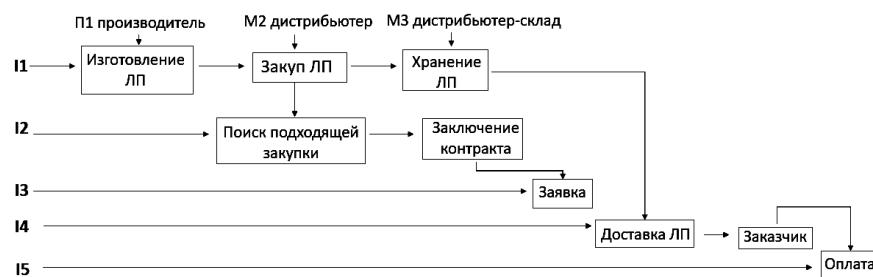


Рис. 1. Модель бизнес-процессов федерального дистрибутера при осуществлении фармацевтической деятельности при участии в государственных закупках ЛП

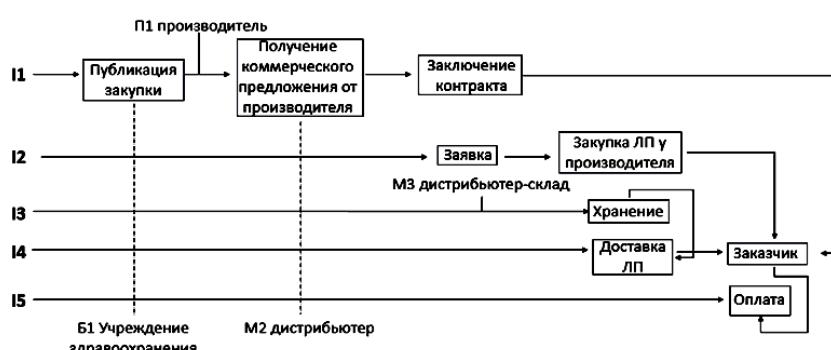


Рис. 2. Модель бизнес-процессов мультирегионального дистрибутера при осуществлении фармацевтической деятельности при участии в государственных закупках ЛП

На этапе участия в конкурсном отборе цепочка действий МРД следующая: поиск интересующего тендера по целевым регионам и международным непатентованным наименованиям (МНН) ЛП через ЕИС и акселераторы закупок малого объема, запрос коммерческого предложения (КП) у поставщика-партнера, при наличии потребности – направление запроса заказчику на разъяснение тендерной документации, подготовка необходимых документов и заявки на участие в закупке, оплата ее обеспечения при наличии данного условия в аукционной документации, непосредственное участие в торгах через электронно-торговую площадку (ЭТП), ознакомление с

результатами тендера посредством опубликованного протокола ЭТП на сайте ЕИС и при необходимости обжалование данных результатов через федеральную антимонопольную службу (ФАС), получение контракта от заказчика и его подписание, оплата обеспечения контракта. Цепочка действий ФД на данном этапе следующая: закупка ЛП у предприятия-производителя, поиск по всем регионам РФ тендера по МНН, подготовка необходимых документов и заявки на участие в закупке, оплата ее обеспечения при наличии данного условия в аукционной документации, непосредственное участие в торгах через ЭТП, ознакомление с результатами тендера посредством опубликованного протокола ЭТП на сайте ЕИС и при необходимости обжалование данных результатов через ФАС, получение контракта от заказчика и его подписание, оплата обеспечения контракта.

На этапе заключения и исполнения контрактов система процессов двух моделей фармацевтической дистрибуции сходна: подписание государственного контракта (ГК) заказчиком и размещение ГК на сайте ЕИС; исполнение ГК согласно его условиям. Различают следующие условия: *разовая заявка* на доставку ЛП – отгрузка всего количества ЛС по ГК, срок исполнения заявки от 7-15 дней; *ежемесячная* – отгрузка ЛП согласно ежемесячной потребности в ЛС заказчика, срок ее исполнения – 5 дней; *CITO* и/или *STATIM* заявка – срочная потребность заказчика в ЛП, срок исполнения данных заявок – 2-3 дня. После получения заявки или наступления этапа отгрузки согласно плана-графика МРД закупает необходимое количество ЛП у поставщика-партнера, в федеральной модели данный процесс отсутствует.

На этапе перевозки ЛП заказчику дистрибутеры двух моделей обязаны сохранять качество ЛС на протяжении всего времени пути, осуществляя выбор транспортной тары с учетом физико-химических свойств ЛП, при необходимости – применение «холодовой цепи» на всех этапах транспортировки; после получения и приемки ЛП заказчиком оплата осуществляется с отсрочкой платежа от 7 до 60 рабочих дней. ГК считается исполненным по выполнению сторонами всех предписанных обязательств или при досрочном его расторжении.

Нами изучена деятельность организаций двух исследуемых моделей за 2023 г. и определены основные группы рисков, их характеристики и последствия на каждом из этапов: на этапе участия в конкурсном отборе основной пул рисков (риски группы №1) – неполучение предложения партнера и/или получение невыгодных условий сотрудничества, недополучения предполагаемой выгоды в ходе проведения закупки (характеристики риска: количество отказов на предоставление коммерческого предложения для участия в закупке – 10, что составило 4,3% от общего числа контрактов (230) у регионального дистрибутера, в федеральной модели дистрибуции (Y) данная характеристика риска отсутствовала; доля сделок рентабельность которых была ниже 5% у МРД модели дистрибуции (X) – 52 (22,6%), у ФД модели дистрибуции (Y) – 45 (47%) от общего числа контрактов (105). К группе рисков №2 был отнесен риск высоких возвратных расходов – затрат на обеспечение заявок и контрактов, показатели риска: доля затрат данной категории от общего годового объема продаж (547,8 и 470,3 млн. руб. соответственно) у МРД составила 5,4% (29,6 миллиона рублей), у ФД – 8,9% (41,8 млн. руб.). В группе рисков №3 – получение отказа при рассмотрении заявления в ФАС, характеристика риска: доля отказов от общего числа (28) подач заявлений в ФАС у МРД модели дистрибуции (Y) – 14,3% (4), у ФД модели дистрибуции (X) – 7,14% (9) из 120 обращений [4].

На этапе заключения и исполнения контрактов нами были определены следующие риски (группа №4): ускорение сроков исполнения заявок заказчика, временное отсутствие ЛП в наличии у производителя, отсутствие средств для закупки ЛП, отягощение исполнения контракта дополнительными условиями; показатели риска – доля заявок по «*cito*» и «*statim*», требующих исполнения в течение двух-трех дней, от общего числа заявок (317) составила 8,2% (26) у МРД модели дистрибуции (X); число контрактов, исполнение которых было затруднено «дефектурой» ЛС у МРД – 10,8% (25), в бизнес-процессах модели федеральной дистрибуции данные характеристики рисков отсутствовали; кредиторская задолженность перед партнерами МРД модели дистрибуции (X) составляет 7,06% (38,6 млн. руб.) от годовой выручки, у ФД модели дистрибуции (Y) – 21,5% (101,1 млн. руб.), доля контрактов, исполнение которых было отягощено дополнительными соглашениями у МРД – 7,9% (17) от общего числа контрактов, у ФД – 9,6% (10). К группе рисков № 5 были отнесены: затягивание сроков поставки ЛП по заявке, риск утери и/или порчи товара во время приемочного контроля ЛП от поставщика-партнера, отключения холодильного оборудования вследствие аварийных перерывов электроснабжения, несоответствие температурных режимов хранения ЛП, квалификация персонала и уполномоченного лица; характеристики данных рисков – доля претензионных требований заказчиков об оплате неустроек: у МРД – 50% (3) от общего числа претензионных требований (6), у ФД – 2 (20%) от 10 требований всего; отношение числа актов об установленном расхождении по количеству и качеству при приемочном контроле товарно-материальных ценностей к общему числу товарных накладных (ТН) – закупки у поставщиков-партнеров: у МРД модели дистрибуции (X) – 2 (0,6%) от

общего числа ТН закупки – 308, у ФД – 6 (4%) от 150 ТН, полученных от предприятия-партнера; доля дней, в течение которых наблюдалась аварийные перерывы электроснабжения – у МРД – 7 (3%) от общего числа рабочих дней (240), у ФД данная характеристика риска отсутствовала; случаев зафиксированных отклонений температурных режимов хранения не наблюдалось ни у одной изучаемой модели дистрибуции. Доля сотрудников склада, не имеющих фармацевтического образования, у МРД – 33,4% (1) от общего числа сотрудников данной категории (3); при этом у уполномоченного лица – заведующего складом в наличии присутствуют документы о высшем фармацевтическом образовании и действующий сертификат аккредитации специалиста, у ФД доля сотрудников, не имеющих профильного образования – 75% (3), общее число работников склада – 4, фармацевтическое образование и действующий сертификат аккредитации присутствует только у уполномоченного лица – заведующего складом [2,10,9]. В группу рисков №6 были отнесены следующие риски: риск отклонения ЛП заказчиком при приёмочном контроле, риск списания ЛП, риск досрочного расторжения контракта; показатели рисков – доля претензионных требований заказчиков, связанных с расхождением по качеству при приёмке товара у МРД – 3 (50%), у ФД – 8 (80%); процентная стоимостная доля ЛП, подлежащих утилизации к суммарной стоимости ЛС на остатках – у МРД модели дистрибуции (Х) 40% (4,7 млн. руб.) от общего объема (11,9 млн. руб.), у ФД – 3,76% (96,05 тыс. руб.), общий объем товарных запасов – 2,5 млн. руб.; процентная доля расторгнутых контрактов МРД – 10% (23), у ФД – 4,76% (5).

Все изученные риски нами были классифицированы по степени вероятности возникновения от почти возможных до слабо вероятных. Вероятность возникновения (Р) измерялась суммарно по всем показателям рисков в долях единицы: почти возможные –  $0,9 < P < 1,0$ ; весьма вероятные –  $0,6 < P \leq 0,9$ ; вероятные –  $0,4 < P \leq 0,6$ ; маловероятные –  $0,1 < P \leq 0,4$ ; слабо вероятные –  $0,00 < P \leq 0,1$ ; каждой классификационной группе присваивалась своя сумма баллов, ранжированная по значениям от 1 до 5 (табл. 1). В классифицируемую группу почти возможных рисков в модели дистрибуции (Х) были определены: риски групп №5 и №6; как маловероятные – риски групп №1 и №4; как слабо вероятные – риски групп № 2 и № 3. В национальной модели дистрибуции (Y) в группу почти возможных рисков отнесены риски группы №5; весьма вероятных – риски группы №6; вероятных – риски группы №1; маловероятных – риски группы №4 и №3; слабо вероятных – риски группы №2.

Таблица 1. Классификация рисков по вероятности возникновения

Модель мультирегиональной фармацевтической дистрибуции				
Классификация рисков по вероятности возникновения	Вид рисков по группам	Вероятность возникновения в баллах	Вероятность возникновения в долях единицы	Качественный подход
Почти возможные	Риски группы №5	5	0,91	Данные события, как ожидается, произойдут
	Риски группы №6	5	0,99	
Маловероятные	Риски группы №4	2	0,34	Редкие события, которые, как известно, уже происходили
	Риски группы №1	2	0,27	
Слабо вероятные	Риски группы №2	1	0,05	Событие может произойти в исключительных случаях
	Риски группы №3	1	0,07	
Модель федеральной фармацевтической дистрибуции				
Почти возможные	Риски группы №5	5	0,99	Данные события, как ожидается, произойдут
Весьма вероятные	Риски группы №6	4	0,89	Данные события происходят в большинстве случаев
Вероятные	Риски группы №1	3	0,47	Данные события могут происходить время от времени
Маловероятные	Риски группы №4	2	0,31	Редкие события, которые, как известно, уже происходили
	Риски группы №3	2	0,14	
Слабо вероятные	Риски группы №2	1	0,09	Событие может произойти в исключительных случаях

Последствиями рисков группы №1 являются – финансовые издержки, связанные с невозможностью участия в выбранном тендере, невыгодными условиями сотрудничества партнера, чрезмерном «падении» при непосредственном проведении закупки на ЭТП; группы №2 – невозможность участия в закупках вида электронного аукциона (ЭА) при наличии в аукционной документации обязательств по обеспечению заявки и/или контракта; группы №3 – отклонение

заказчиком заявки поставщика на участие в закупке и неприема заявления участника в ФАС; группы №4 – получение претензионных требований вследствие непоставки и/или несвоевременной поставки ЛП, экономические издержки, связанные с необходимостью уплаты неустоек заказчику, занесение дистрибутера в реестр недобросовестных поставщиков; группы №5 – финансовые потери, связанные с необходимостью замены ЛС, вследствие нарушения температурного режима хранения и несоответствия ЛП необходимым параметрам качества, несение административной или иных форм ответственности, предусмотренных законодательством за нарушение лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности; группы №6 – экономические издержки, связанные с невыполнением условий для получения премии поставщика-партнера, недополучение предполагаемой экономической выгоды от приобретения ЛП, финансовые затраты уничтожения невостребованных ЛС.

Для анализа последствий данных рисков по степени тяжести нами была сформирована и опрошена группа экспертов из 10 человек, имеющих высшее фармацевтическое образование, стаж работы не менее 5 лет в крупных дистрибутерских компаниях, тендерных отделах продаж компаний-производителей ЛП, региональной службе по надзору в сфере здравоохранения. Тяжесть возможных последствий оценивалась членами экспертной группы на основании составленного нами чек-листа (табл. 2), на предмет принадлежности к одной из шести категорий тяжести рисков: 0 – «нулевой риск» – данный риск не несет никаких последствий; 1 – «незначительный риск» – последствия данного риска минимальны, не влияющие на бизнес-процессы дистрибутерской компании в целом; 2 – «значительный риск» – последствия данного риска снижают уровень потенциальной доходности компании, но не влияют на текущие экономические показатели деятельности; 3 – «существенный риск» – уровень потерь как последствия данного риска влияют на экономические показатели деятельности компании, но не превышают уровень ее доходности; 4 – «критический риск» – уровень потерь как последствия данного риска влияют на экономические показатели деятельности компании и превышают уровень ее доходности; 5 – «катастрофический риск» – последствия данного риска катастрофичны, несущие угрозу существования компании в целом.

Таблица 2. Чек-лист опроса экспертной группы для определения тяжести последствий исследуемых групп

Этап закупки	№ индикационной группы риска	Последствия риска	Оценка последствий в баллах					
			0	1	2	3	4	5
Участие в конкурсном отборе	№1	Невозможность участия в тендере из-за неполучения коммерческого предложения партнера						
		Экономические издержки, связанные с недополучением предполагаемой выгоды в результате проведенной закупки						
	№2	Невозможность участия в ЭА ввиду чрезмерного размера обязательств по обеспечению заявок на участие и контрактов						
Заключение и исполнение контрактов	№4	Отклонение заявки участника закупки						
		Оплата штрафов/неустоек за ненадлежащее исполнение условий контракта						
	№5	Занесение организации в реестр недобросовестных поставщиков						
		Потеря потребительских свойств ЛП вследствие нарушений температурного режима хранения						
	№6	Нарушение организацией лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности						
		Неполучение премии от поставщика-партнера						
		Экономические издержки, связанные с невостребованностью закупаемых ЛП и расходами на их дальнейшее уничтожение						

Для получения обобщенной оценки экспертов нами был использован метод вычисления среднего значения (формула 1) [5]:

(1)

$$T = \sum_{i=1}^m t_i / m,$$

где  $t_i$  – среднее значение баллов оценки тяжести последствий рисков, выставленное по одной индикационной группе риска  $i$ -м экспертом;  $m$  – число экспертов, участвующих в экспертизе.

На основании полученных данных в категорию по тяжести последствий «незначительный риск» была отнесена индикационная группа №2, «значительный риск» – индикационная группа №3, «существенный риск» – группа риска №1; «критический риск» – индикационная группа №6; «катастрофический риск» индикационные группы №4 и №5. Нами была составлена матрица рисков для каждой из рассматриваемых моделей фармацевтической дистрибуции (табл. 3).

Таблица 3. Матрица рисков федеральной и мультирегиональной моделей фармацевтической дистрибуции

Матрица рисков федеральной модели фармацевтической дистрибуции					
Тяжесть последствий	Незначительная (1 балл)	Значительная (2 балла)	Существенная (3 балла)	Критическая (4 балла)	Катастрофическая (5 баллов)
Вероятность возникновения					
Слабовероятные (1 балл)	Очень низкий (риск группы №2) – 2 балла				
Маловероятные (2 балла)		Низкий (риск группы №3) – 4 балла			Высокий (риски группы №4) – 7 баллов
Вероятные (3 балла)			Средний (риск группы №1) – 6 баллов		
Весьма вероятные (4 балла)				Очень высокий (риск группы №6) – 8 баллов	
Почти возможные (5 баллов)					Очень высокий (риски группы №5) – 10 баллов

Матрица рисков мультирегиональной модели фармацевтической дистрибуции					
Тяжесть последствий	Незначительная (1 балл)	Значительная (2 балла)	Существенная (3 балла)	Критическая (4 балла)	Катастрофическая (5 баллов)
Вероятность возникновения					
Слабовероятные (1 балл)	Очень низкий (риски группы №2) – 2 балла	Низкий (риски группы №3) – 3 балла			
Маловероятные (2 балла)			Средний (риск группы №1) – 5 баллов		Высокий (риски группы №4) – 7 баллов
Вероятные (3 балла)					
Весьма вероятные (4 балла)					
Почти возможные (5 баллов)				Очень высокий (риск группы №6) – 9 баллов	Очень высокий (риски группы №5) – 10 баллов

На основании проведенного анализа для обеих рассматриваемых моделей фармацевтической дистрибуции в категорию наиболее высокого риска были отнесены: индикационная группа риска №6: риск отклонения ЛП заказчиком при приемочном контроле, риск списания ЛП, риск досрочного расторжения контракта; индикационная группа рисков №5: затягивание сроков поставки ЛС по заявке, риск утери и/или порчи товара во время получения ЛП от поставщика-партнера, отключения холодильного оборудования вследствие аварийных перерывов электроснабжения, несоответствие температурных режимов хранения ЛС, квалификация персонала и уполномоченного лица. В категорию высокого риска были отнесены риски группы №4: ускорение сроков исполнения заявок заказчика, временное отсутствие ЛП в наличии у

производителя, отсутствие средств для закупки ЛС, отягощение исполнения контракта дополнительными условиями; средней – группа рисков №1: неполучение предложения партнера и/или получение невыгодных условий сотрудничества, недополучения предполагаемой выгоды в ходе проведения закупки; низкой – группа рисков №3: риск получения отказа при рассмотрении заявления в ФАС; очень низкой – группа рисков №2: риск высоких возвратных расходов.

## Заключение

В результате исследования были определены основные бизнес-процессы и группы рисков для фармацевтической дистрибуции при участии в государственных тендерах на поставку ЛС, установлены основные группы рисков на каждом из этапов: на этапе участия в конкурсном отборе (риски группы №1) – непредоставление предложения партнера и/или получение невыгодных условий сотрудничества, недополучения предполагаемой выгоды в ходе проведения закупки; к группе рисков №2 – риск высоких возвратных расходов-затрат на обеспечение заявок и контрактов; в группе рисков №3 – получение отказа при рассмотрении заявления в ФАС. На этапе заключения и исполнения контрактов определены следующие риски группы №4: ускорение сроков исполнения заявок заказчика, временное отсутствие ЛП в наличии у производителя, отсутствие средств для закупки ЛС, отягощение исполнения контракта дополнительными условиями; группа рисков №5: затягивание сроков поставки ЛС по заявке, риск утери и/или порчи товара во время получения ЛП от поставщика-партнера, отключения холодильного оборудования вследствие аварийных перерывов электроснабжения, несоответствие температурных режимов хранения ЛС, квалификация персонала и уполномоченного лица; к группе рисков группы №6 были отнесены следующие риски: риск отклонения ЛП заказчиком при приемочном контроле, риск списания ЛП, риск досрочного расторжения контракта.

Как наиболее вероятные риски были определены риски групп №5 и №6; наименее вероятные – риски групп №2 и №3; наиболее тяжелые по последствиям – индикационные группы рисков №4 и №5, наименее – индикационная группа №2. В категорию наиболее высокого риска была отнесена индикационная группа рисков №6; очень низкого – группа рисков №2.

## Литература (references)

1. ГОСТ Р 57189–2016/ISO/TS 9002:2016. Системы менеджмента качества по применению ИСО9001:2015. – М. : Стандартинформ, 2016. – 39 с. [GOST R 57189–2016/ISO/TS 9002:2016. *Sistemy menedzhmenta kachestva po primeneniju ISO9001:2015.* – M.: Standartinform, 2016. – 39 p. (in Russian)]
2. Информационно-аналитическая система Rusprofile. URL: <https://www.rusprofile.ru> [Informacionno-analiticheskaja sistema Rusprofile URL: <https://www.rusprofile.ru> (in Russian)]
3. Компания «Джон Сноу, Инкорпорейтед» Пособие для менеджеров по управлению цепями поставок. Практическое руководство по управлению изделиями медицинского назначения // Компания «Джон Сноу, Инкорпорейтед». 1-е изд. – Арлингтон, Вирджиния: Компания «Джон Сноу, Инкорпорейтед», 2020. — 217 с. [Kompanija «Dzhon Snou, Inkorporejted». 1-e izd. – Arlington, Virdzhinija: Kompanija «Dzhon Snou, Inkorporejted», 2020. — 217 p. (in Russian)]
4. Официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок. — URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> [Oficial'nyj sajt Edinoj informacionnoj sistemy v sfere zakupok – URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> (in Russian)]
5. Пазюк К.Т. Теория риска и моделирование рисковых решений // Издательство Тихоокеанского университета. 1-е изд. – Хабаровск: 2017. – 116 с. [Pazjuk K.T. Teorija riska i modelirovanie riskovyh reshenij. Izdatel'stvo Tihoookeanskogo universiteta. 1-e izd. – Habarovsk: 2017. — 116 p. (in Russian)]
6. Постановление Правительства РФ от 31 июля 2017 г. № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» // Информационно-правовой портал Гарант. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71635822/> [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 31 iulja 2017 g. № 907 "O vnesenii izmenenij v Polozhenie o federal'nom gosudarstvennom nadzore v sfere obrashchenija lekarstvennyh sredstv". Informacionno-pravovoj portal Garant. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71635822/> (in Russian)]
7. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. №9438 «Об утверждении форм проверочных листов (спиков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения

- лекарственных средств» // Информационно-правовой портал Гарант. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71715338/> [Prikaz Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zdravooхранenija ot 9 nojabrja 2017 g. № 9438 “Ob utverzhdenii form proverochnyh listov (spiskov kontrol'nyh voprosov), ispol'zuemyh Federal'noj sluzhboj po nadzoru v sfere zdravooохранenija i ee territorial'nyimi organami pri provedenii planovyh proverok pri osushhestvlenii federal'nogo gosudarstvennogo nadzora v sfere obrashheniya lekarstvennyh sredstv”. Informacionno-pravovo portal Garant. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71715338/> (in Russian)]
8. Родионова А.Ю. Особенности дистрибуции фармацевтической продукции в России // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2021. – №4(74). – С. 100-114. [Rodionova A.Ju. Jekonomika i biznes: teorija i praktika. Economics and Business: theory and practice. – 2021. – N4(74). – P. 100-114. (in Russian)]
9. Федеральный регистр медицинских организаций// Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. URL: <https://frmo.minzdrav.gov.ru/> [Federal'nyj registr medicinskikh organizacij// Oficial'nyj sajt Ministerstva zdravooхранenija RF. URL: <https://frmo.minzdrav.gov.ru/> (in Russian)]
10. Федеральный регистр медицинских работников// Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. URL: <https://lkmr.egisz.rosminzdrav.ru/main-page/unauthorised> [Federal'nyj registr medicinskikh rabotnikov. Oficial'nyj sajt Ministerstva zdravooхранenija RF. URL: <https://lkmr.egisz.rosminzdrav.ru/main-page/unauthorised> (in Russian)]

## Информация об авторах

*Ганичева Людмила Михайловна* – доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: lmganicheva55@mail.ru

*Шаталова Ольга Викторовна* – доктор медицинских наук, профессор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: shov\_med@mail.ru

*Ветютнева Наталья Александровна* – доктор фармацевтических наук., профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: veta1@rambler.ru

*Борискина Мария Александровна* – соискатель кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: maria\_boriskina@mail.ru

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 30.01.2025

Принята к печати 20.03.2025