УДК 33 DOI: 10.14451/1.255.223

Аудит бизнес-процессов в фармацевтике: теоретические основы и система отраслевых контрольных точек

© 2026 **Листопад Екатерина Евгеньевна**
Доцент Кафедры аудита и корпоративной отчетности, кандидат экономических наук. Финансовый университет при Правительстве РФ, Москва.
E-mail: eelistopad@fa.ru

© 2026 **Катасонова Светлана Дмитриевна**
Старший эксперт департамента аудиторских и сопутствующих услуг. ООО Б1 — Аудит. Магистрант. Финансовый университет при Правительстве РФ, Москва.
E-mail: svetlana.katasonova@b1.ru

Ключевые слова: фармацевтическая компания, бизнес-процессы, операционные риски, управление качеством, GMP, производство лекарственных средств, контроль качества, дистрибуция, фармацевтический рынок, внутренний контроль

В статье проведен комплексный анализ ключевых бизнес-процессов фармацевтической компании в контексте управления операционными рисками. На фоне повышенной значимости отрасли, обусловленной глобальными вызовами последних лет (пандемия COVID-19, геополитическая напряженность), автором детально рассмотрены три основополагающих направления деятельности: производство лекарственных средств, построение системы обеспечения контроля качества и реализация фармацевтической продукции. Для каждого направления методом структурирования выделены ключевые бизнес-процессы и проведена идентификация присущих им специфических рисков, представленных в виде наглядных таблиц. Исследование подчеркивает критическую важность соблюдения стандартов надлежащей практики (GMP) и построения эффективной, адаптивной системы внутреннего контроля как фундамента для минимизации угроз, обеспечения качества, безопасности продукции и, как следствие, устойчивого развития компании в высокорегулируемой и конкурентной среде. Материал представляет практическую ценность для специалистов в области управления рисками, внутреннего контроля и операционного менеджмента фармацевтических предприятий.

В последние годы значимость и уровень развития фармацевтической отрасли как в нашей стране, так и на уровне мирового пространства многократно возросли. Пандемия коронавируса 2020 года, а также последующие обострения эпидемиологической ситуации в последующие периоды побудили всех людей, как-либо причастных к медицинской сфере, объединить усилия в противостоянии с ранее не изведанным и стремительно прогрессирующим недугом. Кроме того, обострение геополитической ситуации для Российской Федерации с февраля

2022 года по настоящее время требует от медицинского сектора оперативного и непрерывного реагирования во имя помощи и содействия нуждающимся.

Помимо рассмотренных выше факторов, во всем мире на ежедневной основе производится бесчисленное количество лекарственных и других фармацевтических препаратов, которые приобретаются людьми, медицинскими учреждениями, аптеками в случае необходимости, осуществляются разного рода хирургические и иные врачебные вмешательства с использованием фармацевтических продуктов. Одним словом, востребованность результатов работы данного сектора общественной жизни неумолимо высока и с годами лишь прогрессирует.

Фармацевтическая отрасль является одной из фундаментальных отраслей промышленности, необходимых глобально человечеству как с точки зрения своего непосредственного предназначения в виде разработки, производства, исследования и реализации лекарственных препаратов, так и в плане предоставления бесчисленного множества рабочих мест и яркого двигателя прогресса.

В Российской Федерации функционирует Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который регулирует основные виды фармацевтической деятельности [8]. Из положений данного закона следует выделить понятие «лекарственные средства» — это вещества или комбинации, вступающие в контакт с живыми организмами, проникающие в них, применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, что также включает в себя фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Одним из первостепенных видов фармацевтической деятельности является производство лекарственных средств, то есть выпуск препаратов для медицинского применения или клинических исследований, лицензируемых Минпромторгом России, а также изготовление лекарственных препаратов различными специализированными организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Процесс производства лекарственных средств включает в себя несколько ключевых бизнес-процессов, а также сопровождается присущими им рисками, что можно представить в таблице 1.

Таблица 1. Риски, присущие производственным бизнес-процессам лекарственных средств.

Бизнес-процесс	Риски
Разработка лекарственного препарата, включая исследование компонентов на молекулярном уровне, выведение химической формулы препарата, проведение клинических испытаний по проверке эффективности разрабатываемого препарата	a. риск неудачного клинического исследования b. риск недостаточной эффективности препарата c. риск несовместимости компонентов препарата d. риск нарушения этики исследований
Регистрация лекарственного средства, включая получение разрешительной документации от регулирующих органов	a. риск отказа в регистрации из-за несоответствия требованиям качества или эффективности препарата b. риск затягивания сроков ожидания одобрения
Производство сырья и компонентов, включая подготовку активных фармацевтических ингредиентов (API) и вспомогательных веществ	a. риск использования некачественного сырья, приводящего к браку продукции b. риск возникновения проблем с поставками сырья c. риск изменения технологии синтеза активных фармацевтических ингредиентов

Продолжение на следующей странице

Таблица 1. Риски, присущие производственным бизнес-процессам лекарственных средств. (Продолжение таблицы)

Бизнес-процесс	Риски
Фасовочно-упаковочный процесс, включая формирование готовых форм выпуска препаратов в виде таблеток, капсул, растворов и др.	a. риск допущения ошибок при фасовке, приводящих к неверному дозированию b. риск неправильной маркировки упаковки c. риск загрязнения и повреждения упаковочного материала
Контроль качества, включая проверку каждой партии произведенных лекарственных средств перед выпуском на рынок	a. риск отклонения показателей качества на предмет микробиологии, содержания примесей, растворимости и др. b. риск повреждения образцов при хранении c. риск негативного влияния человеческого фактора при проведении анализов и испытаний
Организация логистики и дистрибуции, включая доставку готовой продукции заказчикам — фармацевтическим компаниям, аптекам, лечебным учреждениям	a. риск порчи товара при транспортировке b. риск нарушения сроков поставок c. риск несоблюдения условий хранения и транспортировки, в том числе температурного режима, влажности и др.
Маркетинг и реализация, включая продвижение препарата среди медицинских работников и конечных потребителей	a. риск низкого спроса на препараты b. риск недостаточной эффективности маркетинговой стратегии c. риск высокой конкуренции со стороны аналогов

Таким образом, производство лекарственных средств является сложным многоступенчатым процессом, который сопровождается значительными рисками на каждом этапе. Для минимизации рисков фармацевтическим компаниям необходимо должным образом использовать системы управления качеством, строгий контроль бизнес-процессов, а также соблюдать стандарты надлежащей практики производства GMP (Good Manufacturing Practice).

Следующим за процессом производства направлением фармацевтической деятельности следует выделить создание и поддержание системы обеспечения контроля качества, направленной на минимизацию рисков, повышение надежности лекарственных средств и соблюдение требований регуляторных органов. Основные бизнес-процессы в построении системы контроля качества и сопутствующие им риски можно представить в таблице 2.

Таблица 2. Основные бизнес-процессы в построении системы контроля качества и сопутствующие им риски.

Бизнес-процесс	Риски
Разработка стратегии и целей системы контроля качества, включая определение стратегических направлений развития, формирование миссии и целей, согласование подходов к управлению качеством лекарственной продукции и операциями предприятия	a. риск неадекватной оценки существующих проблем и будущих потребностей рынка b. риск формирования ошибочных приоритетов и неправильного распределения ресурсов c. риск негативного влияния ограниченности бюджета на создание системы обеспечения контроля качества

Продолжение на следующей странице

Таблица 2. Основные бизнес-процессы в построении системы контроля качества и сопутствующие им риски. (Продолжение таблицы)

Бизнес-процесс	Риски
Оценка текущего состояния системы контроля качества и выявление недостатков, включая проведение анализа существующих процедур и процессов с целью выявления уязвимых мест и поиска областей улучшения	a. риск негативных последствий ввиду отсутствия объективных критериев оценки уровня зрелости существующей системы контроля качества b. риск накопления незамеченных незначительных дефектов, которые впоследствии могут накопиться и привести к более серьезным проблемам
Проектирование системы обеспечения контроля качества, включая формулирование основных принципов функционирования системы контроля качества, разработку стандартов и регламентов, установление организационной структуры подразделений обеспечения контроля качества	a. риск возникновения хаоса и нарушений в управлении процессами ввиду отсутствия четких регламентов и инструкций b. риск замедления принятия решений и повышения затрат на поддержание системы контроля качества ввиду чрезмерно сложной структуры системы обеспечения контроля качества
Реализация проекта создания системы обеспечения контроля качества, включая интеграцию новых элементов системы контроля качества в производственные процессы, запуск пилотных проектов, проведение испытаний и аудиторских проверок	a. риск возникновения трудностей при внедрении новых методов контроля из-за несогласованности действий подразделений b. риск заторможенного внедрения новой системы контроля качества ввиду наличия технических трудностей, недостаточно оснащенного оборудования и некомпетентных кадров
Обучение и развитие компетенций персонала, в том числе повышение квалификации сотрудников, обеспечивающих выполнение функций контроля качества, освоение ими современных методик и инструментов управления качеством	a. риск неэффективного функционирования системы обеспечения контроля качества в связи с нехваткой квалифицированных кадров b. риск замедленного усвоения сотрудниками новых подходов и технологий вследствие применения устаревших методов обучения
Мониторинг и улучшение системы обеспечения контроля качества, включая постоянный сбор данных о функционировании системы контроля качества, проверку достигнутых результатов относительно поставленных целей, инициирование мероприятий по улучшению системы	a. риск искажения реальной картины производительности системы контроля качества ввиду некорректной интерпретации собранных данных b. риск ослабления конкурентоспособности и устойчивости предприятия вследствие медленного реагирования на изменения внешней среды

Следует отметить, что эффективная система обеспечения контроля качества необходима для поддержания высокого уровня качества лекарственных средств и снижения риска возникновения негативных последствий для здоровья населения. Важнейшими элементами успешной реализации являются продуманная стратегия, адекватная ресурсная поддержка, систематический мониторинг и своевременное внесение улучшений системы.

Еще одним из важнейших видов фармацевтической деятельности является реализация продуктов фармацевтической деятельности, которая представляет собой сложный многоэтапный процесс, включающий взаимодействие множества факторов, таких как логистика, маркетинг, регулирование, управление ассортиментом и обеспечение спроса. Рассмотрим ключевые бизнес-процессы, характерные для этой сферы, и риски, присущие каждому из этапов в таблице 3.

Таблица 3. Ключевые бизнес-процессы, характерные для реализации продуктов фармацевтической деятельности.

Бизнес-процесс	Риски
Планирование ассортимента и закупка товаров, включая определение номенклатуры препаратов, оценку объемов закупок, расчет запасов и оптимизацию товародвижения	a. риск перебоя поставок или дефицита отдельных позиций b. риск возникновения проблем с качеством приобретаемых товаров вследствие неправильного выбора поставщиков c. риск затяжной адаптации к изменениям рыночных предпочтений и потребительского спроса
Складская логистика и хранение, включая правильное размещение и учет товаров на складе в целях обеспечения бесперебойной поставки медикаментов конечному покупателю	a. риск потери или повреждения продукции из-за несоблюдения условий хранения b. риск задержки в обработке заказов, вызванной плохой организацией складских операций c. риск превышения сроков годности и утраты стоимости лекарственных средств
Маркетинговые мероприятия и продвижение, включая информирование целевой аудитории о преимуществах препаратов привлечение покупателей и увеличение продаж	a. риск превышения затратами на рекламу ожидаемых доходов b. риск негативной реакции общественности на маркетинговую кампанию c. риск изменения законодательных норм, ограничивающих способы продвижения лекарственных средств
Продажа и дистрибуция, включая взаимодействие с оптовыми покупателями, аптеками, лечебными учреждениями и конечными потребителями	a. риск убытков из-за затруднительных возвратов нереализованной продукции или замены просроченных товаров b. риск регулярных задержек платежей со стороны клиентов, возникновения крупных просрочек c. риск высокой конкуренции со стороны крупных игроков рынка, снижающей долю и значимость компании в области
Регуляторные требования и лицензирование, включая соответствие строгим нормам государственных органов здравоохранения и прохождение обязательных проверок и сертификаций	a. риск временных ограничений на реализацию определенных видов препарата b. риск установления запрета на продажу или ограничение оборота конкретных групп лекарственных средств c. риск повышенных издержек на сертификацию и регистрацию нового ассортимента
Мониторинг рынка и конкурентоспособности, включая постоянный анализ рыночной ситуации с целью поддержания позиции компании на рынке и разработки новых продуктов, удовлетворяющих изменяющиеся потребности потребителей	a. риск возрастания доли конкурентов на рынке, потеря части клиентской базы b. риск замедления темпов роста отрасли в целом, снижение прибыльности бизнеса c. риск появления инновационных решений, ставящих компанию в невыгодное положение

Для предотвращения и минимизации угроз, возникающих в процессе реализации продуктов фармацевтической деятельности, компаниям необходимо регулярное обновление информационной системы учета запасов и автоматизации логистики; информирование персонала о правилах обращения с продукцией и ответственное отношение к соблюдению условий хранения; поддержание тесных связей с поставщиками и дистрибьюторами для оперативного решения возникающих вопросов; четкое следование законодательству и рекомендациям контролирующих органов; активное участие в отраслевых ассоциациях и форумах для повышения осведомленности о последних тенденциях рынка.

Проведенный анализ позволяет сделать ряд основополагающих выводов о природе и управлении бизнес-процессами в фармацевтической компании. Фармацевтическая отрасль, являясь стратегически важной и социально ответственной, характеризуется исключительно сложной и многоуровневой структурой деятельности.

Каждое из трех ключевых направлений — производство, контроль качества и реализация — представляет собой совокупность взаимосвязанных и высокорискованных бизнес-процессов. Риски на этих этапах носят не только финансовый или репутационный характер, но напрямую связаны с безопасностью и здоровьем населения, что налагает на компании особую ответственность. Как показала детализация в таблицах, риски имманентно присущи каждому процессу: от этапа молекулярного исследования и риска неудачных клинических испытаний до логистических рисков порчи при транспортировке и маркетинговых рисков низкого спроса. Наиболее критичными являются риски, связанные с нарушением качества и безопасности продукции (некачественное сырье, ошибки в дозировании, несоблюдение условий хранения), а также риски несоблюдения жестких регуляторных требований, что может привести к остановке производства или изъятию продукции с рынка.

Эффективное управление этими рисками невозможно без внедрения и постоянного совершенствования интегрированной системы обеспечения качества, сердцем которой являются стандарты GMP. Однако как следует из анализа, одной лишь формальной имплементации правил недостаточно. Необходима целостная система, включающая:

1. продуманную стратегию и адекватное ресурсное обеспечение;
2. четкие регламенты и организационную структуру;
3. непрерывное обучение и развитие компетенций персонала;
4. системный мониторинг на основе объективных данных и
5. механизмы оперативного реагирования и улучшения.

Таким образом, устойчивость и конкурентоспособность современной фармацевтической компании определяются не столько технологическими мощностями, сколько зрелостью ее системы управления рисками и внутреннего контроля, глубоко интегрированной во все бизнес-процессы. Минимизация угроз и обеспечение бесперебойного выпуска качественной, безопасной и эффективной продукции требуют от менеджмента комплексного, процессно-ориентированного подхода, инвестиций в современные технологии контроля и создания культуры качества на всех уровнях организации. Дальнейшие исследования в данной области могут быть сосредоточены на разработке количественных методик оценки эффективности систем контроля качества и анализе влияния цифровых технологий (большие данные, IoT, блокчейн) на снижение выявленных операционных рисков.

Библиографический список

1. *Анопченко А. И.*, *Россинская М. В.* Оценка современного состояния российского фармацевтического рынка // Экономика и бизнес: теория и практика. — 2023. — 11—1 (105). — С. 36—41.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 31.07.2025, с изм. от 25.11.2025) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.08.2025).
3. *Каменнова М. С.* Моделирование бизнес-процессов: учебное пособие. — М. : Юрайт, 2024. — 534 с.
4. *Листопад Е. Е.*, *Мустафаева С. Р.*, *Петров А. М.* О методологии оценки экономических затрат по оказанию медицинской помощи пожилому населению в Российской Федерации // Экономические науки. — 2020. — 12 (193). — С. 549—552.
5. *Петрова О. А.* Концепция социальной ответственности бизнеса // Экономические науки. — 2021. — № 205. — С. 474—477. — DOI: 10.14451/1.205.474. — EDN VXFYMS.
6. *Петрова О. А.* Факторы и условия экономического роста регионов Российской Федерации // Экономические науки. — 2023. — № 219. — С. 129—131. — DOI: 10.14451/1.219.129. — EDN RCEVOC.
7. Федеральный закон от 06.12.2011 № 402-ФЗ (ред. от 15.12.2025) «О бухгалтерском учете».
8. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2025) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2026).
9. Федеральный закон от 30.12.2008 № 307-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об аудиторской деятельности».
10. *Bogachov S.*, *Litvin V.*, *Afanasieva O.* Modeling the development of alternative energy sources // International Journal of Energy, Environment, and Economics. — 2024. — Vol. 31, no. 4. — P. 499—516. — EDN FVEGOY.