

УДК 654.077

## РОЛЬ ОБЪЕДИНЕННЫХ АУДИТОВ В ВЫБОРЕ ПОСТАВЩИКОВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

<sup>1</sup>Пешка Р.Р., <sup>2</sup>Воробьев А.Н.

<sup>1</sup>Белостокский государственный университет, Белосток, Польша, e-mail: rafael.peszka@mail.ru;

<sup>2</sup>Центр коллективного пользования (Научно-образовательный центр), Российский университет дружбы народов, Москва, e-mail: gmpway@gmail.com.

В статье рассматривается проблема выбора поставщика для фармацевтического производства. Исследовались и анализировались различные подходы к выбору поставщиков. Выбор поставщиков отражает сложные взаимодействия между отделами промышленных предприятий. Следующий подход был сформирован на основе требований GMP и практического опыта в области аудита поставщиков в международной компании «Аконит» (Каунас, Латвия). Показано взаимодействие отдела закупок, отдела обеспечения качества, финансового отдела и шагов при проведении аудита поставщиков. Меры контроля, представленные в статье, не решают риски, связанные с поставщиками критических материалов, но они должны помочь в реализации более комплексного подхода к проблеме, а также чтобы избежать серьезных нарушений в производстве из-за поставщиков.

**Ключевые слова:** аудит поставщиков, фармацевтическое производство, менеджмент производства, GMP

## JOINT SUPPLIER AUDITS AS AN ELEMENT OF SUPPLIER SELECTION PROCEDURE FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTORY

<sup>1</sup>Peshka R.R., <sup>2</sup>Vorobev A.N.

<sup>1</sup>University of Bialystok, Bialystok, Poland, e-mail: rafael.peszka@mail.ru;

<sup>2</sup>Research Educational center People's Friendship University of Russia, Moscow, e-mail: gmpway@gmail.com.

The problem of choosing a supplier for pharmaceutical production was studied. The authors have analyzed different approaches to the problem of selecting suppliers. The process of making a decision to work with a particular company reflects the complex interactions between the departments of industrial enterprises. The presented study's approach was formed on the basis of the requirements of GMP and practical experience in auditing suppliers in the international company «Aconitum» Kaunas, Latvia. Shows the interaction between the purchasing department, quality assurance department, finance department and the steps in the auditing of suppliers. Control measures presented in the article, do not eliminate the risks associated with suppliers of critical materials, but can comprehensively assess the situation and to avoid serious disturbances associated with suppliers in production.

**Keywords:** audit suppliers, pharmaceutical manufacturing, management of manufacture, GMP

Эффективные цепи поставок становятся неотъемлемой частью компании, которая планирует увеличивать свои позиции на рынке или не хочет потерять свою часть рынка, уступив место компаниям с более эффективной цепью поставок. Оценка и выбор поставщика в данном случае является очень существенным вопросом.

**Цель** – провести анализ существующих подходов к выбору поставщиков фармацевтического производственного предприятия и предложить новый подход к их оценке.

### Материалы и методы исследования

Для создания комплексного подхода к выбору поставщиков фармацевтического предприятия были проанализированы существующие подходы, приведенные в литературе.

### Результаты исследования и их обсуждение

Менеджеры отделов закупок и логистики работают над постоянным повышением эффективности цепи поставок, что приводит к удалению запасов и использованию философии Just in Time (JIT) при поставке материалов. Данная политика позволяет сэкономить средства, вложенные в запас материалов для производства, однако это значительно уве-

личивает уязвимость производства даже при небольших нарушениях в поставке сырья. Даже простая утренняя пробка может остановить производство, которое может стоить дороже, чем экономия за счет сокращения запасов. Второй аспект философии JIT заключается в том, что на практике такой способ поставки материала могут проводить крупные компании, которые имеют подавляющее превосходство над своими поставщиками. В большинстве случаев подход JIT для компаний является слишком рискованным. Таким образом, они держат запасы, чтобы сгладить эффект незначительных неожиданных событий, как поздней доставки материалов. Компании увеличивают, таким образом, внутреннюю финансовую эффективность, но становятся в большей степени зависимы от своих поставщиков. Более того, компании передают большую ответственность своим основным поставщикам и сокращают или даже выводят этапы производства и контроль из своих собственных предприятий. Обзор, выполненный в 2005 году на примере 440 компаний Великобритании Институтом Управления (Chartered Management Institute), показал, что процент компаний, беспокоящихся о нарушении цепи поставок, явно

растет (с 25% в 2002 году до 35% в 2005). Однако число компаний, действительно испытывающих такие нарушения, снижается с 19 в 2002 г. до 10 в 2005 г [1].

Решения, упомянутые выше, сильно меняют понимание роли закупок и поставщиков, а также внутреннюю культуру и поведение в компании. По данным исследования, проведенного в Польше, число компаний, которые поняли и оценили роль закупок, растет. Подход, который соединяет закупки и поставки как функции производства, постоянно падает [2].

Все члены цепи поставок, связанные в большей (стратегическое партнерство, монополия) или меньшей степени (поставщики стандартных материалов) друг с другом, имеют большое значение. В цепи

поставок проблемы и риски одного поставщика автоматически передаются вниз по течению членов цепи. Отсутствие надлежащей информации от компании-клиента, а также сотрудничество компаний в рамках цепи поставок является причиной «эффекта кнута», который вызывает дополнительные затраты в компаниях вверх по цепи. Такие дополнительные расходы снижают эффективность всей цепи поставок. Низкая ответственность, высокая цена конечного продукта и плохое обслуживание клиентов – причины, почему части цепи поставок могут терять свою часть рынка [3].

В зависимости от подхода к выбору поставщика мы можем разделить компании на 3 группы: начинающие, практикующие, профессионалы [2].

Деятельность отделов в зависимости от подхода компании

Тип компании в зависимости от подхода	Деятельность отдела обеспечения качества	Деятельность отдела закупок
Начинающие	Утверждает поставщиков на основе сертифицированной системы менеджмента качества (СМК), сертификатов, вопросников, направленных поставщику, или информации, собранной из интернета. В случае уже существующих поставщиков – на базе предыдущего сотрудничества. Отслеживает изменения поставщиков и выполнение ими договоренностей на как можно более низком ценовом уровне	Не имеет сильной позиции в компании. Роль закупок выполняет производство, ориентируясь на более низкую цену. Изменение поставщиков – довольно распространенная практика, при этом цена является важнейшим фактором выбора
Практикующие	Делит поставщиков по группам риска. Для поставщиков с низким уровнем риска используют систему, аналогичную начинающим компаниям. Для критически важных поставщиков проводит аудит на его территории, однако эти проверки направлены только на выполнение требований законодательства. ООК заранее знает о намерении сменить поставщика и действует, в первую очередь исходя из выгоды для компании. Отвечает за поддержание СМК	Имеет умеренную позицию в компании. Однако роль при закупке заключается в удовлетворении спроса производственного отдела в необходимом материале. Не работает по специальным заказам, имеет достаточное количество данных для планирования и поддержания запасов сырья, которые приносят определенную экономию, с одной стороны, но и необходимость заморозить деньги в виде товаров. Изменение поставщика – не редкость, но цена не является единственным из критериев выбора. Компания устанавливает официальные спецификации материалов для производства
Профессионалы	Делит поставщиков, используя формальную политику анализа рисков. Важное значение для ООК и производства имеет эффективность поставщиков, проверенная на их территории. Налаживание сотрудничества между важнейшими отделами обеспечения качества поставщиков и компании, профессиональные и частные связи между сотрудниками. Подробные спецификации материалов и услуг готовы, утверждены и используются всеми сотрудниками, участвующими в выборе поставщика и материалов и услуг. ООК является одной из активных сторон, вовлеченных в решение о смене поставщика, и действует, в первую очередь исходя из прибыли для компании. ООК отвечает за поддержание СМК на основе экономических расчетов, анализа рисков и правовых требований	Имеет сильные позиции в роли управления и планирования. Его главной задачей в долгосрочной перспективе является повышение стоимости компании. Решение об изменении поставщика принимается после рассмотрения всех аспектов при активном участии всех важнейших отделов (производство, закупки, качество, финансовый отдел). Длительное сотрудничество с важнейшими поставщиками связано с перемещением некоторых элементов ноу-хау и элементов цепи добавленной стоимости к поставщикам. Подрядчик/клиент в большей степени сосредоточен на ключевых компетенциях

Важным поставщиком может быть источник критически важного материала (активных фармацевтических ингредиентов, наполнителей, первичных упаковочных материалов). Он может иметь сильные позиции при переговорах из-за ограниченно-го числа поставщиков или сервис, который имеет большое влияние на конечную цену продукта компании [4, 5].

Компании зачастую решают использовать «программу-минимум» и отправить на производство только аудитора по качеству, оставив другие аспекты квалификации поставщиков не проверенными на месте. Некоторые компании даже не изучают мониторинг экономического состояния поставщика, даже если это не требует посещения. По данным опроса, выполненного в Германии, компании при проверке поставщиков сосредоточены на качестве, цене и безопасности поставок (61, 60 и 53%). Проверки не сосредоточены на финансовом состоянии поставщиков, а структура затрат была проанализирована только в 6–8% случаев [6].

Проанализированные данные о подходах к выбору поставщиков и опыт практической работы позволили сформировать комплексный подход.

На сегодняшний день важным является объединение деятельности при выборе поставщика и его контроля четырех важнейших подразделений компании: закупки, производство, ООК и финансового отдела. Данная идея была проверена на практике, на основе сотрудничества и обмена информацией между этими отделами. Реализация может отличаться в зависимости от организационной структуры и ресурсов. Сценарий, предлагаемый в данной публикации, включен в структуру и обязанности персонала в компании «Аконит», которая является фармацевтической компанией, следующей правилам GMP (Good Manufacturing Practice) – специальные правила для фармацевтической промышленности, которые не могут быть применимы для нефармацевтических компаний. Однако идея обязательного аудита критических поставщиков на их производствах применяется и в других отраслях промышленности.

#### **Шаг 1. Выбор поставщиков**

На этом этапе отдел закупок на основе спецификации материала выбирает от трех до пяти потенциальных поставщиков на основе самой низкой цены. Спецификация материала, подготовленная отделом исследований и разработок в случае новых продуктов, или производственным отделом в случае изменения поставщика, утверждается отделом качества.

Низкая цена – не всегда лучший способ выбрать лучших поставщиков. Она может скрыть важные проблемы компании, такие как декапитализация, которая включает в себя:

- финансовую несостоятельность;
- интеллектуальную несостоятельность, отсутствие тренингов, недостаточный уровень профессиональной подготовки сотрудников, наем более дешевых, но неопытных сотрудников на их место;
- инновационную несостоятельность (отсутствие или недостаточное количество источников для исследований и разработок, патентов продажи).

Цена, конечно, не является идеальным параметром для окончательного выбора поставщика, но по-прежнему является наиболее объективным показателем эффективности. Компания заинтересована в самом дешевом сырье для производства и последующей ответственности поставщика, включая все сопутствующие расходы (транспортировка, таможенные расходы, необходимый запас безопасности и т.д.).

#### **Шаг 2. Сбор данных**

Список с тремя, пятью поставщиками, которые предлагают лучшие цены, передается в отдел производства, отдел качества и финансовый отдел. На основе общей информации (интернет, личные контакты и т.д.) они собирают данные обо всех поставщиках. Обязанности распределяются следующим образом.

**Отдел закупок:** выполняет финансовый анализ, который охватывает перевозки, таможенное оформление и необходимый запас безопасности для каждого поставщика. Кроме того, анализируется макроэкономическая среда поставщиков.

**Производственный отдел:** проводит анализ данных о продукции потенциальных поставщиков, список клиентов, R & D потенциал, технологии производства и другие вопросы, связанные с производством. Производственный отдел готовит список открытых вопросов, которые будут обсуждаться в ходе встречи с другими отделами.

**Отдел качества:** осуществляет анализ данных об уровне качества потенциального поставщика, собирает информацию о системе управления качеством, технологии производства с особым вниманием к лабораториям, процессу управления и другим вопросам, связанным с качеством. Отдел качества готовит список открытых вопросов, которые будут обсуждаться в ходе встречи с другими отделами.

**Финансовый отдел:** пытается найти официальные финансовые данные компании. В случае публичных компаний это не со-

ставляет труда, в случае небольших компаний – это более сложная задача. Такие данные можно получить из государственных органов или от самой компании–поставщика, поэтому финансовый отдел в этом случае готовит список открытых вопросов. Если финансовые данные доступны, то проводится их анализ. Ключевой вопрос – это финансовая состоятельность компании, другими словами, насколько велик риск того, что компания может закрыться в ближайшие 2-3 года. Анализ выполняется на основе типичных финансовых факторов.

Финансовые факторы экономической эффективности поставщика:

- Рентабельность продаж, прибыли до налогообложения (ЕВІТ) в процентах от продаж.
- Рентабельность собственного капитала – ЕВІТ в процентах от собственного капитала.

Финансовые факторы экономической устойчивости поставщика:

- Отношение чистой стоимости активов к чистой прибыли.
- Процентный охват – ЕВІТ разделен на процентные ставки [1].

Финансовая эффективность означает способность компании или цепи поставщиков использовать свои активы выгодно, насколько это возможно. Активы включают в себя все материальные ценности, такие как помещения, оборудование, инвентарь и денежные средства. Популярными мерами внутренней эффективности являются:

- Балансовая стоимость.
- Оборачиваемость складских запасов.
- Рентабельность продаж.
- Продолжительность цикла от осуществления затрат на сырье до получения оплаты за проданную продукцию.

Финансовые факторы, представленные выше, показаны в качестве примера. Каждая компания может самостоятельно оценить необходимые финансовые факторы.

### Шаг 3. Междисциплинарные совещания

После сбора и анализа данных в рамках отделов сотрудники, ответственные за задачи, встречаются для обмена информацией. Обмен информацией между членами группы по оценке поставщика происходит за несколько дней до заседания в форме электронной почты. Каждое сообщение содержит информацию в короткой и подробной форме. Краткая форма состоит из таблицы с рейтингами всех заданных потенциальных поставщиков. Длинная форма состоит из подробных комментариев на каждого поставщика, сделанных внутри отдела группой по оценке поставщиков. Во время встречи отделов из списка выбирают двух поставщиков.

### Шаг 4. Анализ проб и подготовка аудита

Отдел закупок заказывает образцы продукции от двух выбранных поставщиков, которые должны быть проанализированы в лаборатории (в случае новых продуктов и в R&D лаборатории), чтобы проверить, отвечают ли они требованиям, изложенным в спецификации. В случае серьезных сомнений после лабораторных анализов материалов отдел закупок вместе с отделом обеспечения качества готовятся к аудиту на производственной площадке поставщика. После подтверждения даты отдел обеспечения качества собирает все открытые вопросы из других отделов. Аудитор по качеству несет ответственность за получение ответов от поставщика на вопросы, поступившие из других подразделений, или собирает данные, которые помогут ответить на эти вопросы. В случае, если аудитор по качеству не может в силу уважительной причины собрать данные или оценить проблемы на месте, группа по оценке поставщика по решению руководства посылает эксперта в данной области, который должен все выяснить на территории поставщика. Аудитор отправляет только такой образец, который полностью соответствует требованиям по качеству, изложенным в спецификации.

### Шаг 5. Аудит

Аудит должен быть выполнен на производстве поставщика и должен учитывать:

- соответствие конкретным требованиям продукта;
- соответствие требований законодательства;
- соответствие собственным требованиям компании;
- производственную базу;
- уровень качества продукции, организации и контроля качества;
- слабые места компании;
- маневренность компании (производство, логистика, финансовые стороны);
- соответствие производственных мощностей на запрос;
- уровень компетентности персонала;
- ротацию ключевых кадров;
- наличие нескольких источников основных видов продукции (один источник является потенциальной проблемой);
- политика хранения (запас является лучшим решением, чем подход «just-in-time» к конкретному сроку);
- и многое другое.

Аудит поставщика является прекрасной возможностью для сбора данных о потенциальном партнере. Важно, чтобы отправленный к поставщикам персонал имел глубокие междисциплинарные знания. После проведенной работы аудитор готовит за-

ключение с рекомендацией о проверенном предприятии.

#### Шаг 6. Окончательные решения

В связи с сокращением расходов, и принимая во внимание, что наличие одного источника повышает уязвимость поставок, группа по оценке поставщика выбирает основного и вспомогательных поставщиков. Чтобы не потерять вспомогательных поставщиков, рекомендуется заказывать у таких поставщиков небольшое количество материала, в пределах 30% всех закупок. Основным поставщик выбирается исходя из:

- результаты аудита;
- финансового анализа;
- логистического анализа (стоимость перевозки, таможенное оформление и безопасность);
- мнения производственного отдела и отдела обеспечения качества о поставщике и о частоте контроля получаемых материалов.

#### Шаг 7. Мониторинг

Распространенной ошибкой, совершаемой компаниями, является невыполнение многокритериального мониторинга поставщиков после их выбора.

Область мониторинга можно разделить на 2 группы:

1. Мероприятия выполняются как минимум каждый год без посещения производственной площадки поставщика.

2. Мероприятия выполняются как минимум каждые 3 года на производственной площадке поставщика.

Деятельность, которая может быть выполнена без посещения производственной площадки поставщика, выполняется различными отделами, но в итоге данные собирают воедино и обновляют минимум один раз в год. В случае, когда поставщики оказались ненадежными (финансовые, качественные или другие проблемы), оценка может выполняться чаще. Данные из следующих отделов: финансовый, снабжения, производственный и отдел качества, как правило, представляются в виде таблицы, в том числе по категориям и классам (например, от 0 до 10). Поставщики должны быть проинформированы о способе и результатах оценки. В случае плохой работы поставщиков должна быть предоставлена обратная связь и предприняты корректирующие действия. Если наблюдаются непре-

рывные плохие результаты, несмотря на данные обратной связи, целесообразно приступить к выбору нового поставщика, не дожидаясь следующего результата аудита.

#### Заключение

Тенденция снижения затрат является всеобъемлющей. Компании, чтобы не потерять свою долю на рынке, столкнулись с необходимостью сокращения сотрудников, уменьшения запасов, передачи части цепи поставок другим компаниям и т.д. Часто эти действия приносят дополнительный риск для качества продукции. Однако это недопустимо, иногда простая идея может сохранить деньги без ущерба для качества. Совместный аудит поставщиков позволит оценить их с финансовой стороны через технические и качественные аспекты. Меры контроля, представленные выше, не устранят риски, связанные с поставщиками критически важных материалов, однако они должны помочь в осуществлении более комплексного подхода к проблеме, а также избежать серьезных нарушений на производстве, вызванных поставщиками.

#### Список литературы/References

1. Waters D. Supply chain risk management. vulnerability and resilience in logistics. Chartered Institute of Logistics and Transport (UK). 2<sup>nd</sup> ed. 2011. 256 p.
2. Kardasz H. Raport z Badania: Rola i ranga zakupów w polskich przedsiębiorstwach. Market Planet i Harvard Business Review Polska. Warszawa. 2012. pp. 22–33.
3. Hugos M. Essentials of Supply Chain Management. John Wiley & Sons, Inc. 2003. 254 p.
4. Kraljic P. Purchasing must become supply management. Harvard Business Review, 1983, no.5, pp. 109–117.
5. Gelderman C.J. Handling measurement issues and strategic directions in Kraljic's purchasing portfolio model. Journal of Purchasing and Supply Management, 2003, no 9, pp. 5–6.
6. Janker Ch.G. Multivariate Lieferantenbewertung. Gambler Edition Wissenschaft. 2 Auflage. Dresden. 2008. 411 p.

#### Рецензенты:

Степанова Э.Ф., д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств, медико-фармацевтического института, филиал ГБОУ ВПО ВолГМУ Минздрава России, г. Пенза;

Денисова М.Н., д.фарм.н., доцент, ведущий менеджер по оперативным вопросам маркетингового агентства «IMS Health», г. Москва.

Работа поступила в редакцию 22.04.2013.