

Challenges for the internal audit in the pharmaceutical sector

(in Bulgarian)

Yulia NEDELICHEVA

Union of Economists in Bulgaria

Abstract: *The features of internal audit are determined by the process of globalization and related issues of competitiveness and convergence of practices. A major impact on current internal audit practices is provided by three processes at different levels: international policy convergence, alignment of EU rules and implementation of foreign practices in Bulgaria.*

The convergence of international internal audit policies is done according to the definitions and recommendations of international organizations. The process of globalization creates requirements for: control over the quality system, convergence of audit standards in parallel with the convergence of accounting standards and risk management. Globalization has led to an increase in competitive pressure and the need to harmonize quality requirements across economic regions. Conclusions show that Good Manufacturing Practice is an international issue, while Good Distributive Practice - a pan-European and national issue.

Keywords: *internal audit, pharmaceutical sector, globalization and integration*

JEL code: *F61, I15, M42*

Предизвикателства за вътрешния одит във фармацевтичния сектор

Юлия НЕДЕЛЧЕВА

Съюз на икономистите в България

Резюме: *Спецификите на вътрешния одит се определят от процеса на глобализация и свързаните с него въпроси за конкурентоспособност и сближаване на практиките. Основно влияние върху актуалните практики по вътрешен одит оказват три процеса на отделни нива: сближаване на политиките на международно ниво, уеднаквяване на правилата в ЕС и прилагане на чуждестранни практики в България.*

Сближаването на международните политики по вътрешен одит се извършва съгласно определения и препоръки на международни организации. Процесът на глобализация създава изисквания за: контрол върху системата за качеството, сближаване на одиторските стандарти паралелно със сближаването на счетоводните стандарти и управление на риска. Глобализацията доведе до увеличаване на конкурентния натиск и необходимостта от хармонизиране на изискванията към качеството между отделните икономически региони. Изводите показват че Добра производствена практика е международен въпрос, докато Добра дистрибуторска практика – паневропейски и национален въпрос.

Ключови думи: *вътрешен одит, фармацевтичен сектор, глобализация и интеграция*

JEL код: *F61, I15, M42*

Увод

Фармацевтичният сектор е от основно значение за здравето на гражданите, които се нуждаят от достъп до иновационни и безопасни лекарствени продукти на приемливи цени¹. Европейската дългосрочна цел се базира на утвърдени политики и инициативи на ЕС, сред които е Лисабонската стратегия (2000 г.). Тя предвижда достигането на динамична и конкурентоспособна икономика в световен план. Стратегията обхваща икономически, социален и екологичен стълб. Развитието на фармацевтичния сектор е предвидено във всеки един от стълбовете.

Регулирането на фармацевтиката възниква на национално ниво като отговор на въпроси за общественото здраве². С глобализацията на фармацевтичните пазари, някои аспекти на регулирането, най-вече тези свързани с качеството, сигурността и ефикасността, се предприемат на наднационално ниво.

Спазването на добра производствена практика е необходимо условие за пазарна оторизация - местните и чуждестранните производители да бъдат в състояние да продават техните лекарства. При прилагане на добра производствена практика, правителствата на развиващите се държави не са под натиск да спазват изискванията на добра производствена практика докато дават разрешение за достъп до пазара за местните компании³.

Сближаване на международните политики

Процесът на глобализация поставя на дневен ред въпроса за качеството на продукцията. За заемане на конкурентни позиции на международния пазар, организациите започват да използват нов мениджърски инструмент – вътрешен одит. Неговото отделяне от външния одит е съпроводено с научни дебати и правителствена подкрепа. Обхватът на вътрешния одит се разширява като към традиционната функция за контрол над счетоводството се добавят нови полета като проверка на финансовото управление и управление на качеството. Вътрешният одит започва да предоставя услуга за мениджмънта.

¹ Решение № 303/2006 г. Комисия за защита на конкуренцията, 2006.

² Brhlikova, Petra et al. Good manufacturing practice in the pharmaceutical industry. The Centre for International Public Health Policy, Edinburgh, 2007.

³ Tsvetanova, Y. Features of Internal Audit in Pharmaceutical Industry. Pharmacia, Vol. 61, No. 2, 2014, pp. 30-34.

Като начало на процеса на сближаване на политиките по вътрешен одит следва да се приеме кризата през 2002 г. в САЩ (Енрон, УорлдКом). Нарушения на счетоводните стандарти и липса на добри одиторски практики създават изисквания на регулаторната среда за изграждане и ефективно функциониране на добри практики за вътрешен одит в международен мащаб⁴. В САЩ по законодателен път се предписва изнасяне на дейността по вътрешен одит към външни одитори (Законът на Сарбейнез–Оксли, 2002 г.)⁵. Мотивите за изнасяне на дейността е намаляване на разходите и експертността на външните одитори.

Сближаването на международните политики по вътрешен одит се извършва по три направления⁶:

- Следствие на процесите в международните икономически отношения, политиките по качество в отделните региони на света бележат конвергенция. Вътрешният одит във фармацевтичния сектор разширява своето поле на действие и обхваща контрола върху системата за качеството. В „Ръководствата за системата за качество на фармацевтични организации“ (ICH Q10), приети в ЕС, Япония и САЩ, изискванията към системата за качество предвиждат „отзиви за качеството на продукцията от вътрешни и външни източници, несъответствие на установените параметри, спиране от продажба, отклонение от стандарти, резултати от одитори и инспекции от регулаторни органи“.

- Сближаването на счетоводните стандарти определя конвергенция на одиторските практики. Споразумението от Норуолк (Norwalk Agreement) от 2002 г. между Съвета по Международни стандарти за финансова отчетност и Съвета по Финансово-счетоводни стандарти на САЩ предвижда интеграция на счетоводните стандарти. Допълнителна тенденция е сближаване на одиторските практики за убеждаване, че финансовите доклади спазват Международните стандарти за финансово отчитане.

- Глобализацията на организационните активи и капиталови пазари поставя на дневен ред пред международната общност дебата за различните практики при

⁴ Институт на вътрешните одитори. Ролята на вътрешния контрол и функцията на вътрешния одит за ефективното управление и органичния растеж на организациите. 2006.

⁵ Abbott, L., S. Parker, G. Peters, D. Rama. Audit Committee Effectiveness and Internal Audit Outsourcing. 2003.

⁶ Nedelcheva, Y. The Dynamics of Outsourcing: A Bibliometric Study. Pharmaceutical Outsourcing, March/April 2017, Volume 18, Issue 2, pp. 26-28.

управление на риска. С разширяване на дейността зад граница, фармацевтичните организации започват да прилагат сходни критерии съобразно националните изисквания. Контролът при управление на риска, като част от обхвата на вътрешния одит, се прилага по схемата „отдолу-нагоре“ – добрите практики на водещи организации се отчитат от надзорните органи и се приемат от останалите организации.

Независимо от процеса на сближаване, политиките по вътрешен одит следва да отчитат в перспектива общия проблем към структурните отдели по контрол (вътрешен одит, управление на риска, информационни технологии), които са разположени на средно управленско ниво в организацията. Характерно за сближаването на международните практики е вътрешният одит да намери баланс между изискванията на надзорните органи и очакванията за добавяне на стойност за организацията. Вътрешният одит трябва функционално да се отдели от ежедневния мениджмънт, но да предоставя възможност на висшия мениджмънт да се убеди, че техните препоръки имат коригиращи действия.

Съвременната практика решава въпроса като разнообразява екипите по вътрешен одит⁷. Техният състав е междусекторен и междуфункционален, и включва експерти по счетоводство, финанси, управление на риска, информационни технологии, инвестиции.

Международната организация на върховните одитни институции⁸ и Института на вътрешните одитори публикуват одиторски стандарти, които не са задължителни за прилагане и се разглеждат като добри практики в международен план. За държави в преход, като добри практики се приемат стандартите на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие⁹.

Международната здравна организация прави опит за сближаване на практиките по вътрешен одит¹⁰. Мениджмънтът на всяка организация е отговорен да изготви писмени инструкции за вътрешен одит, които да изискват минимални и единни стандарти.

⁷ Stoimenova A., S. Dikova, G. Petrova. Standardization of the pharmaceutical practice in community pharmacies. *Pharmacy practice*, 2003, 16, II, 58-60.

⁸ International Organisation of Supreme Audit Institutions. *Auditing Standards*. Auditing Standards Committee at the XVth INTOSAI Congress, 1995.

⁹ Diamond, J. *The Role of Internal Audit in Government Financial Management: An International Perspective*. IMF Working Paper WP/02/94, 2002.

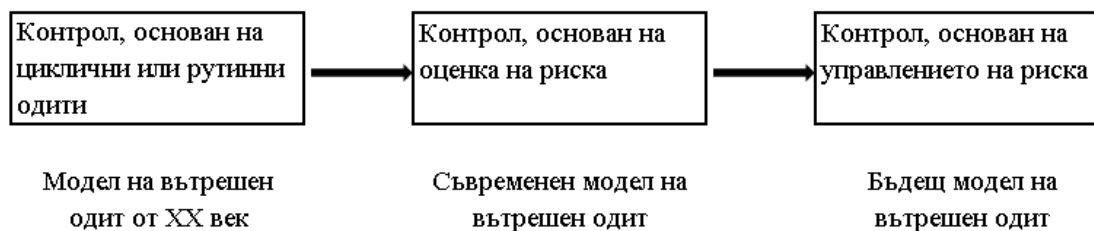
¹⁰ World Health Organization. *Good manufacturing practices and inspection*. Geneva, 2007.

Препоръчително е съставяне на въпросник за изискванията по добра практика, покриващ най-малко следните елементи:

- персонал;
- предпоставки, включително лични улеснения;
- поддържане на сгради и оборудване;
- складиране на суровини и крайни продукти;
- оборудване;
- контрол на продукцията и контрол в процеса на производство;
- контрол на качеството;
- документация;
- санитарни условия и хигиена;
- програми за утвърждаване и преутвърждаване;
- измерване на инструменти или системи за измерване;
- процедури по изтегляне на продукти;
- мениджмънт по спазване на законите;
- контрол на етикети;
- резултати от предишни самоинспекции и предприети коригиращи действия.

Следствие на процесите в международните икономически отношения, практиките в отделните региони на света бележат конвергенция. Сближаването се извършва по отношение на виждането за фокуса на вътрешния одит (Фигура 1.).

Фигура 1. Преместване на фокуса на вътрешния одит¹¹



Уеднаквяване на европейските правила

Политиката в ЕС по отношение на лекарствените продукти е защита интересите на гражданите и на икономиката. Системата за допускане до пазара трябва да се убеди, че всички лекарствени продукти са оценени от компетентен орган за спазване на изискванията за безопасност, качество и ефикасност. Един от инструментите на системата е извършването на вътрешен одит.

Практиките по вътрешен одит в ЕС водят своето начало от Евромодела за съвършенство (EFQM Excellence Model). Той е приет през 1991 г. в отговор на промените във външната среда и най-вече поради увеличаване на конкуренцията от страна на САЩ и Япония. Евромоделът утвърждава рамка за оценяване и усъвършенстване на европейските организации за конкурентоспособност.

Отделните държави започват да прилагат вътрешния одит в националното законодателство. Добрите практики за ЕС включват двата основни етапа на фармацевтичния сектор: производство (Директива 91/356/ЕИО относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика за лекарствените продукти за хуманна употреба) и дистрибуция (Директива 92/25/ЕИО относно дистрибуцията на едро на лекарствени продукти за хуманна употреба).

Процесът на хармонизация в ЕС предвижда нормативно регулиране на добрите практики при производството, докато практиките по дистрибуция остават приоритет на самите производители. Съвременната политика на ЕС е предвидена в „Ръководства за добра производствена практика“¹² на Европейската комисия.

¹¹ PricewaterhouseCoopers. Internal Audit 2012. A study examining the future of internal auditing and the potential decline of a controls-centric approach. 2012, p. 4.

¹² European Commission. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. 2013.

През 1994 г. Европейската комисия публикува ръководство за добра дистрибуторска практика¹³. През март 2013 г. ръководството е актуализирано съобразно световната конюнктура

Дистрибуцията на едро на лекарствени продукти представлява важна дейност в интегрираното управление на веригата на доставка. Съвременната дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти става все по-сложна и включва много участници. Ръководството се установяват подходящи инструменти за подпомагане на дистрибуторите на едро при изпълнение на дейностите им и за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка. Съблюдаването на ръководството гарантира контрол върху дистрибуторската верига и следователно запазване на качеството и целостта на лекарствените продукти.

През последните години тенденцията е преориентиране на вътрешния одит от спазване на законодателството към постигнати резултати. В държавите от англо-саксонски тип и Северна Европа въвеждат бюджетирание, основано на резултатите, свързани с подхода на Новия публичен мениджмънт, насочен предимно към резултати, отколкото към спазване на законодателството и приемане на подход за повече децентрализация. В континентална Европа, с по-строги правни традиции, съществува по-голям фокус на *ex ante* (предварителен) одит, извършван от централни агенции за спазване на законодателството. Това създава трудности при определяне на добри практики като ръководство за други държави при подобряване и развитие на системите за вътрешен одит.

Прилагане в българската практика

С приемане на пазарните принципи и отпадане на държавния монопол във фармацевтичния сектор, в България започват да се прилагат международните добри практики за производство и дистрибуция на лекарствени продукти. Обхватът на дейност на вътрешния одит се разширява като към традиционната дейност по счетоводство се добавя управление на качеството.

¹³ Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба. Европейска комисия, 2013.

Директива 91/356/ЕЕС прилага на практика Евромоделът за съвършенство. В предприєдинителния период към ЕС, в България се прилага Директивата чрез Стандарт за „Добра производствена практика“. Квалификацията и преквалификацията на кадрите се извършва чрез програмата PHARE.

През 1995 г. е приет първият закон, регламентиращ фармацевтичния сектор - Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина. С промяна от 2000 г. е разгледана единствено добрата производствена практика като система от правила, която обхваща всички страни на производството.

От 2001 г. чрез „Добра производствена практика на лекарства“ се прилагат изискванията на Световната здравна организация (Наредба № 12 от 26.03.2001 г. за утвърждаване на Добрата производствена практика на лекарства, Държавен вестник, брой 47, 2001 г.). Съобразно европейската практика, вътрешният одит се разглежда като „самоинспекция“.

От 2007 г. Наредба № 39 разглежда добрата дистрибуторска практика като част от системата по качество, която осигурява адекватен контрол на всички етапи от процеса на търговия на едро с лекарствени продукти. В основата на добрата дистрибуторска практика е заложен принципът за споделяне на отговорността за качество и безопасност на лекарствените продукти. Наредбата предвижда правната възможност и задължение да провежда одит в собствената организация, на доставчиците и дистрибуторите. Отговорността за провеждане на одита е споделена между производител, доставчик и дистрибутор, т.е. производителят има правната възможност да провежда вътрешен одит на доставчици и дистрибутори от момента на получаване на разрешение за производство, така и на периодична база.

От 2009 г. Наредба № 15 въвежда разпоредбите на Директива 2003/94/ЕО. Добрата производствена практика на лекарствени продукти се осъществява при спазване на принципите за споделяне на отговорността за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Вътрешният одит е уточнен в промяна към Наредбата от 2013 г. като на производителите на лекарствени продукти е вменена отговорността да създават и поддържат отдел за качествен контрол, функциониращ под ръководството на притежаващо необходимата класификация и независимо от производството лице. Производителят е задължен да провежда периодични самоинспекции и контрол в рамките на системата за осигуряване на качеството за

целите на мониторинга на прилагането на принципите на добрите производствени практики и изпълнението на необходимите коригиращи мерки.

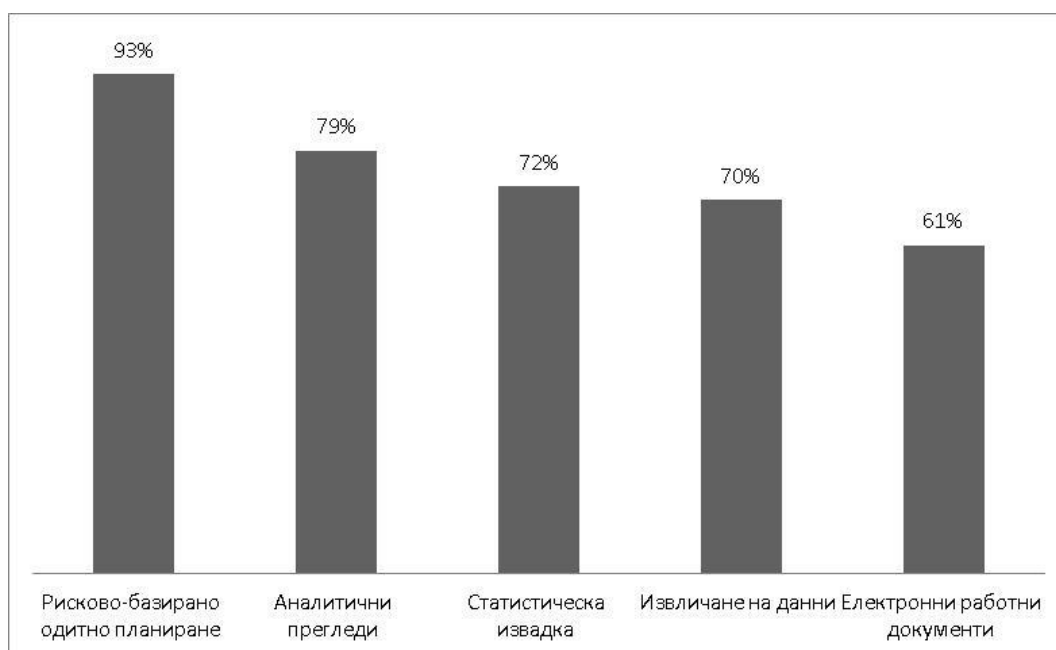
Производителите и вносителите са задължени да гарантират и да осигурят условия, за спазване на добрата производствена практика съгласно изискванията на „Наредба № 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества“. Наредбата предвижда правната възможност и задължение да провежда одит в собственото организация и на дистрибуторите си. Отговорността за провеждане на одита е споделена между производител и дистрибутор, т.е. производителят има правната възможност да провежда вътрешен одит на дистрибутора от момента на получаване на разрешение за производство, така и на периодична база.

Контролът по спазване на изискванията на „Добра производствена практика“, се упражнява от Изпълнителна агенция по лекарствата. За съответствие с добрата производствена практика, Агенцията извършва одит на българските производители, отразява установените при инспекциите факти и предоставя при необходимост препоръки за подобрене.

В съвременната българска практика на вътрешния одит съществува тенденция за промени в обхвата¹⁴. Очакванията са за изместване на фокуса на работа към одитите на процеси и по-специално към корпоративно управление, информационни технологии, управление на риска и етика (Графика 1.). Ролята на вътрешния одит отчита промяна към увеличаване на ролята на вътрешния одит по отношение на управлението на риска в организацията.

¹⁴ Станева, Ц. Проучване за състоянието на вътрешния одит в България. Национална конференция на вътрешните одитори в България, 2013.

Графика 1. Одитни техники и инструменти в българската практика



Фазата на жизнения цикъл на организацията определя значението на вътрешния одит за успеха на самата организация. Когато организацията има кратка история, вътрешният одит е повече въввлечен, отколкото в организация с традиции¹⁵. Предвид естеството на българския преход и относително краткия времеви период за прилагане на пазарните принципи, може да се препоръча по-широко прилагане на вътрешен одит.

Изводи и препоръки

Спецификите на вътрешния одит се определят от процесите в световната икономика. Основен фактор за практиката на вътрешния одит е глобализацията. За повишаване на конкурентоспособността, вътрешният одит става задължителен елемент в организациите, въведен от добрите практики. Основно влияние върху актуалните практики по вътрешен одит оказват процеси на три отделни нива: международно, паневропейско и национално ниво.

Уеднаквяването на правилата по вътрешен одит в ЕС произлиза по нормативен ред, съобразен с препоръките на международни специализирани организации¹⁶. Посредством директиви се утвърждава институционална рамка за

¹⁵ Deloitte. The role of Internal Audit in Pharmaceuticals Facing the challenges beyond 2008. 2008, p. 12.

¹⁶ Tsvetanova, Y. Internal Audit in the Pharmaceutical Sector: International and National Good Practices. Aktiv, April, 2014, pp. 13-15.

конкурентоспособност и единно определение за независимост на одиторите. Въведеният модел за съвършенство определя водещата роля на добрите практики за производителите и дистрибуторите на фармацевтични продукти.

Българската практика следва динамиката на европейските тенденции. Отпадането на държавния монопол, навлизането на рисков капитал и изнасянето на дейности към Източна Европа стимулират прилагането на международните практики. С приемането на България за пълноправен член в ЕС са създадени звената по вътрешен одит. Директивите се прилагат чрез стандарти за добра практика.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Институт на вътрешните одитори. Ролята на вътрешния контрол и функцията на вътрешния одит за ефективното управление и органичния растеж на организациите. 2006.
2. Решение № 303/2006 г. Комисия за защита на конкуренцията, 2006.
3. Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба. Европейска комисия, 2013.
4. Станева, Ц. Проучване за състоянието на вътрешния одит в България. Национална конференция на вътрешните одитори в България, 2013.
5. Abbott, L., S. Parker, G. Peters, D. Rama. Audit Committee Effectiveness and Internal Audit Outsourcing. 2003.
6. Brhlikova, Petra et al. Good manufacturing practice in the pharmaceutical industry. The Centre for International Public Health Policy, Edinburgh, 2007.
7. Deloitte. The role of Internal Audit in Pharmaceuticals Facing the challenges beyond 2008. 2008.
8. Diamond, J. The Role of Internal Audit in Government Financial Management: An International Perspective. IMF Working Paper WP/02/94, 2002.
9. European Commission. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. 2013.
10. International Organisation of Supreme Audit Institutions. Auditing Standards. Auditing Standards Committee at the XVth INTOSAI Congress, 1995.
11. Nedelcheva, Y. The Dynamics of Outsourcing: A Bibliometric Study. Pharmaceutical Outsourcing, March/April 2017, Volume 18, Issue 2, pp. 26-28.
12. PricewaterhouseCoopers. Internal Audit 2012. A study examining the future of internal auditing and the potential decline of a controls-centric approach. 2012.
13. Stoimenova A., S. Dikova, G. Petrova. Standardization of the pharmaceutical practice in community pharmacies. Pharmacy practice, 2003, 16, II, 58-60.
14. Tsvetanova, Y. Features of Internal Audit in Pharmaceutical Industry. Pharmacia, Vol. 61, No. 2, 2014, pp. 30-34.
15. Tsvetanova, Y. Internal Audit in the Pharmaceutical Sector: International and National Good Practices. Aktiv, April, 2014, pp. 13-15.
16. World Health Organization. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, 2007.