

# Анализ факторов неопределенности и оценка рисков создания совместного российско-никарагуанского биотехнологического предприятия

В.П. Трухин<sup>1, 2</sup>, И.А. Наркевич<sup>2</sup>, Е.П. Начарова<sup>2, 3</sup>, С.В. Уйба<sup>3</sup>, И.И. Басакина<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов Федерального медико-биологического агентства, Российская Федерация, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52;

<sup>2</sup>Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. профессора Попова, д. 14, лит. А;

<sup>3</sup>Латино-американский институт биотехнологий «Мечников», Республика Никарагуа, г. Манагуа, Эль Сентро, Сэнтро 2, Писо 7, Пасиб де лас Нассионес Унидас

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Трухин Виктор Павлович** – директор Санкт-Петербургского научно-исследовательского института вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов, профессор кафедры иммунобиотехнологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета (СПбГХФУ), кандидат юридических наук. Тел.: +7 (812) 660-06-10. E-mail: truhin64@gmail.com

**Наркевич Игорь Анатольевич** – ректор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации СПбГХФУ, доктор фармацевтических наук, профессор. Тел.: +7 (812) 499-39-00. E-mail: igor.narkevich@pharminnotech.com

**Начарова Елена Петровна** – медицинский директор Латино-американского института биотехнологий Мечников, доцент кафедры иммунобиотехнологии СПбГХФУ, кандидат медицинских наук. Тел.: +505-8737-90-04. E-mail: e.nacharova@mecnikov.org

**Уйба Станислав Валентинович** – генеральный директор Латиноамериканского института биотехнологий «Мечников». Тел.: +505-8737-90-04. E-mail: s.uiba@mechnikov.org

**Басакина Ирина Ивановна** – доцент кафедры управления и экономики фармации СПбГХФУ, кандидат фармацевтических наук. Тел.: +7 (812) 499-39-00. E-mail: irina.basakina@pharminnotech.com

## РЕЗЮМЕ

Проанализированы актуальные программы и проекты Всемирной организации здравоохранения и обнаружено, что особое внимание уделяется вопросам иммунизации, вакцин и биотехнологических препаратов. На сегодняшний день перед мировыми производителями иммунобиологических препаратов поставлен ряд задач в части продолжения разработки, производства и поставки инновационных и высококачественных вакцин, отвечающих потребностям стран, а также создание нового потенциала для производства в странах и регионах, где ранее такой потенциал отсутствовал. Установлено, что Российская Федерация на сегодняшний день является активным участником реализации содействия и развития ресурсов ряда стран в области иммунобиотехнологии. Проект по созданию совместного российско-никарагуанского биотехнологического предприятия позволит внедрить отечественные иммунобиологические препараты и технологии по их производству на рынки стран Центральной и Латинской Америки. Представлено обоснование выбора ключевых параметров для оценки рисков проекта. Разработана классификация рисков ситуаций, обоснованы подходы и мероприятия по минимизации рисков.

**Ключевые слова:** биотехнологическое предприятие, вакцина, анализ рисков.

**Для цитирования:** Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П., Уйба С.В., Басакина И.И. Анализ факторов неопределенности и оценка рисков создания совместного российско-никарагуанского биотехнологического предприятия. Фармация, 2020; 69 (4): 26–31. <https://doi.org/10.29296/25419218-2020-04-04>

## UNCERTAINTY ANALYSIS AND RISK ASSESSMENT OF THE CREATION OF A JOINT RUSSIAN-NICARAGUAN BIOTECHNOLOGY ENTERPRISE

V.P. Trukhin<sup>1, 2</sup>, I.A. Narkevich<sup>2</sup>, E.P. Nacharova<sup>2, 3</sup>, S.V. Uiba<sup>3</sup>, I.I. Basakina<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Saint Petersburg Research Institute of Vaccines and Sera and Enterprise for the Production of Bacterial Preparations, Federal Biomedical Agency, 52, Svoboda St., Krasnoe Village, Saint Petersburg 198320, Russian Federation;

<sup>2</sup>Saint Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University, 14, Lit. A, Professor Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation;

<sup>3</sup>Latin American Institute for Biotechnology Mechnikov, Piso 7, Pasib de las Nacions Unidas, El Centro, Centro 2, Managua, Republic of Nicaragua

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Victor P. Trukhin** – Director of the Saint-Petersburg scientific research institute of vaccines and serums and the enterprise for the production of bacterial preparations, Professor of the Department of Immunobiotechnology, Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University (SPbSChPhU), PhD in Law. Tel.: +7 (812) 660-06-10. E-mail: truhin64@gmail.com

**Igor A. Narkevich** – Rector, Head of the Department of Management and Economy of Pharmacy SPbSChPhU, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor. Tel.: +7 (812) 499-39-00. E-mail: igor.narkevich@pharminnotech.com

**Elena P. Nacharova** – Medical Director of Latin-American Institute for biotechnology Mechnikov, Associate Professor of the Department of Immunobiotechnology SPbSChPhU, PhD Medicine. Tel.: +505-8737-90-04. E-mail: e.nacharova@mecnikov.org

**Stanislav V. Uiba** – Director General of Latin-American Institute for biotechnology Mechnikov. Tel.: +505-8737-90-04. E-mail: s.uiba@mechnikov.org

**Irina I. Basakina** – Associate Professor of the Department of Management and Economy of Pharmacy SPbSChPhU, PhD Pharmacy. Tel.: +7 (812) 499-39-00. E-mail: irina.basakina@pharminnotech.com

#### SUMMARY

The authors have analyzed the current programs and projects of the World Health Organization and found that special attention is paid to immunization, vaccines, and biotechnological preparations. To date, global manufacturers of immunobiological preparations face a number of problems in continuing to design, manufacture, and supply innovative and high-quality vaccines that meet the needs of countries, as well as in creating new production capacities in the countries and regions where this potential was previously absent. Today, the Russian Federation has been established to be an active participant in the assistance and development of the resources of a number of countries in the field of immunobiotechnology. The project to create a joint Russian-Nicaraguan biotechnology enterprise will be able to introduce Russian immunobiological preparations and technologies for their production on the markets of Central and Latin America. The authors provide a rationale for selecting key parameters to assess project risks. A risk situations classification has been developed; approaches and measures to minimize risks have been substantiated.

**Key words:** biotechnology enterprise, vaccine, risk analysis.

**For reference:** Trukhin V.P., Narkevich I.A., Nacharova E.P., Uiba S.V., Basakina I.I. Uncertainty analysis and risk assessment of the creation of a joint Russian-Nicaraguan biotechnology enterprise. *Farmatsiya*, 2020; 69 (4): 26–31. <https://doi.org/10/29296/25419218-2020-04-04>

На сегодняшний день в рамках деятельности Всемирной организации здравоохранения особое внимание уделяется проблемным вопросам стабильного использования иммунологических препаратов во многих развивающихся странах, что связано с высоким уровнем цен и несовершенством систем здравоохранения. С целью решения данной проблемы в последнее десятилетие активно проводится работа по привлечению различных заинтересованных сторон для участия в поисках, разработке и доставке иммунологических препаратов. Так, в рамках Глобального плана действий в отношении вакцин, разработанного ВОЗ, ключевой задачей является предотвращение к 2020 г. миллионов случаев смерти благодаря обеспечению более справедливого доступа к существующим вакцинам для населения всех стран и сообществ. Для достижения вышеуказанной цели перед мировыми производителями иммунологических препаратов сегодня поставлен ряд задач в части продолжения разработки, производства и поставки инновационных и высококачественных вакцин, отвечающих потребностям стран, содействия проведения исследований и поддержки образовательных

программ в области иммунизации, развития открытого диалога с различными странами и представителями государственного сектора [1–4]. Еще один проект ВОЗ – Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа заявляет в качестве среднесрочной и долгосрочной целей производство вакцины в количестве, достаточном для иммунизации населения мира через 6 месяцев после передачи производителям штамма для разработки прототипа вакцины, в частности расширение существующего потенциала вакцин против гриппа, а также создание нового потенциала для производства в странах и регионах, где ранее такой потенциал отсутствовал [5].

Учитывая изложенное, достаточно привлекательно выглядит роль Российской Федерации в реализации поставленных задач. В рамках Межправительственной Российско-Никарагуанской комиссии, а также в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства



ня доходности проекта и обусловлен возможным превышением капитальных и текущих затрат по проекту и неэффективной схемой налогообложения. Частично риск доходности аналогичен коммерческому риску и также оказывает прямое влияние на эффективность. Недостаточная компетентность руководящего персонала, ответственного за реализацию проекта на всех его стадиях, отсутствие опыта управления подобными проектами, как по характеру проводимых работ, так и по их масштабу, может привести к ошибкам в принимаемых решениях, влекущих за собой удорожание работ, непроизводительные простои, потери материальных ресурсов. Крайним проявлением риска управленческих ошибок может быть невозможность реализовать проект в целом. Риск управленческих ошибок может возникнуть как на стадиях подготовки и реализации проекта за счет ошибок руководства организаций, управляющих проектом и строительных компаний, так и на стадии эксплуатации проекта. Исходя из всего вышесказанного, риск управленческих ошибок приводит как к прямым убыткам, так и к косвенным.

Финансовый риск подразумевает задержки по финансированию работ и услуг по проекту на всех стадиях его реализации. Разновидностью финансового риска является возможность неуплаты заемщиком долга по предоставленному кредиту – кредитные риски. Данный риск может быть обусловлен неэффективными договорными схемами между участниками проекта, задержками с получением финансовых средств из бюджета, выбором неэффективно работающего банка. Финансовый риск может привести как к удорожанию строительства, так и к задержке ввода в эксплуатацию объектов проекта, что соответственно оказывает как прямое, так и косвенное влияние на показатели эффективности проекта.

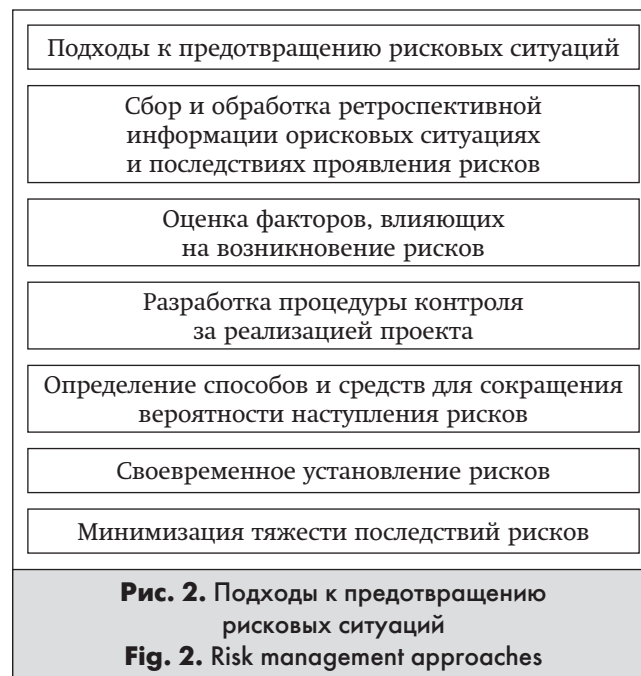
Использование новых, не отработанных на практике технологий, невозможность использования проверенных технологий применительно к условиям строительства может привести к возникновению технического риска. Кроме того, к возникновению данного риска может привести недостаточный опыт подрядчиков по строительству аналогичных объектов. Недостижение ожидаемых результатов научных и инженерных разработок можно выделить отдельно в инновационный риск.

Выбор ненадежных поставщиков материалов и оборудования, неэффективная схема договорных отношений с поставщиками на стадии строительства приводит к срывам сроков строи-

тельных работ, необходимости поиска новых поставщиков, удорожанию строительства. На стадии эксплуатации данный риск может привести к увеличению текущих издержек. Учитывая вышесказанное, риск срыва поставок оказывает как прямое воздействие на показатели эффективности проекта (прямые убытки через увеличение капитальных и текущих затрат), так и косвенное через неполучение дохода на период задержки строительства и непроизводительных простоев.

Риск злонамеренных действий – мошенничество работников, непосредственно участвующих в проекте, мошенничество поставщиков, вандализм. Данный вид риска по источникам его возникновения может быть связан с управлением проектом, работой с поставщиками и подрядчиками, а также с отношением населения к проекту, учитывая ментальные и социально-психологические особенности латиноамериканского региона.

Также нельзя оставить без внимания тот факт, что регион Центральной и Латинской Америки характеризуется высоким уровнем биологического разнообразия: экзотические животные и растения, огромное количество эндемических видов, большие площади мало нарушенной человеком природы. Принимая во внимание все вышесказанное, несоблюдение природоохранных мероприятий, применение технологий, загрязняющих окружающую среду, может привести к неблагоприятным экологическим последствиям. Помимо прямого ущерба окружающей среде данный риск может привести к значительным штрафам, нала-



гаемым на участников проекта, и возможному за-  
прещению его реализации, соответственно вызы-  
вая прямые убытки.

Все прочие контролируемые риски были от-  
несены в состав риска превышения стоимости  
строительства и задержки ввода в эксплуатацию,

Таблица 2

**Минимизация рисков проекта по созданию совместного  
российско-никарагуанского биотехнологического предприятия**

Table 2

**Minimizing the risks of the project to create the joint Russian-Nicaraguan biotechnology enterprise**

Вид риска	Минимизация риска
<i>Ограничение контролируемых рисков</i>	
Коммерческий риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• правильный выбор величины цен;</li> <li>• комплекс мероприятий по обеспечению поддержки со стороны Панамериканской организации здравоохранения, правительства Никарагуа и общественных движений</li> </ul>
Риск доходности	<ul style="list-style-type: none"> <li>• правильная ценовая политика;</li> <li>• налоговое планирование и контроль издержек</li> </ul>
Риск управленческих ошибок	<ul style="list-style-type: none"> <li>• на этапе строительства: привлечение в качестве проектанта для осуществления авторского надзора квалифицированной строительной организации, имеющей опыт по строительству аналогичных объектов;</li> <li>• на этапе эксплуатации: подбор квалифицированных специалистов с опытом работы;</li> <li>• для поддержки процессов управления: внедрение электронной системы, которая позволит снизить издержки и риски на коммуникацию, добавит транспарентности для всех участников, позволит в целом повысить эффективность работы</li> </ul>
Финансовый риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• оптимизация схемы управления проектом;</li> <li>• оптимизация схемы договорных отношений (в т.ч. вопросов финансовых потоков, объемов и сроков платежей)</li> </ul>
Технический риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• привлечение квалифицированных кадров для оперативного управления и выбора надежных подрядчиков, имеющих опыт строительства сложных объектов в регионе.</li> </ul>
Риск срыва поставок	<ul style="list-style-type: none"> <li>• выбор надежного поставщика и увязка условий исполнения контрактов с фактической поставкой материалов и оборудования в срок в полном объеме</li> </ul>
Риск злонамеренных действий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• автоматизация системы управления и учета всех видов ресурсов, обеспечивающей транспарентность реализации проекта в режиме реального времени;</li> <li>• организация эффективной работы по внутреннему PR</li> </ul>
Экологический риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• создание системы контроля качества на всех этапах строительства;</li> <li>• отслеживание соблюдения природоохранных норм и строительных технологий;</li> <li>• контроль качества используемых материалов</li> </ul>
Риски превышения стоимости строительства и задержки ввода в эксплуатацию	<ul style="list-style-type: none"> <li>• многовекторная проработка проекта на этапе оценки и планирования работ;</li> <li>• использование контрактов «под ключ», контрактов с фиксированной стоимостью и сроками строительства с подрядчиками</li> </ul>
<i>Ограничение неконтролируемых рисков</i>	
Регуляторный риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• взаимодействие с органами государственной власти Никарагуа;</li> <li>• мероприятия по поддержке проекта со стороны Панамериканской организации здравоохранения;</li> <li>• работа с лидерами мнений (позволяет опосредованно влиять в интересах проекта на процессы укрепления национального регулятора Никарагуа и на регуляторную политику наднациональных организаций)</li> </ul>
Геополитический риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• поддержка органов государственной власти (Российской Федерации и Республики Никарагуа)</li> </ul>
Риск природных катаклизмов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• использование современных сейсмозащитных технологий</li> </ul>
Инфляционный риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>• использование контрактов на строительство с фиксированной стоимостью</li> </ul>

как риска, который может возникнуть по любым причинам, кроме выделенных выше.

В структуре неконтролируемых рисков были рассмотрены геополитический фактор, риск природных катаклизмов, инфляционный и регуляторный риски. Регуляторный риск связан, прежде всего, с изменением законодательства и нормативных процедур и может повлечь за собой удорожание строительства, в частности из-за изменения порядка зачета НДС, и, следовательно, ухудшить показатели эффективности проекта. Изменение процедур регистрации иммунобиологических препаратов в регионе может повлечь за собой существенные проблемы при запуске производства соответствующих линеек препаратов. Также изменение законодательства может привести к полной неосуществимости реализации проекта, что приводит к прямым убыткам ввиду невозможности возврата произведенных капитальных затрат.

Геополитический риск обусловлен возможным противодействием реализации проекта со стороны органов государственной власти и общественных движений, вызванных изменением геополитической обстановки, формированием негативного имиджа Российской Федерации в регионе. Данный риск может приводить к полному отказу от реализации проекта, что влечет за собой прямые убытки.

Важно отметить существенные риски природных катаклизмов: сейсмоопасная зона места строительства, действующие вулканы, нарушение сейсмозащитных технологий или возникновение землетрясения в критические моменты строительства может привести к разрушению капитальных построек, а в сезон дождей возникает серьезная ливневая нагрузка, которая повышает риск оседания и эрозии почвы.

Под инфляционным риском рассматривались темпы удорожания различных видов затрат и выгод, что приводит к ухудшению показателей эффективности проекта.

На следующем этапе целесообразно было выделить превентивные мероприятия для дальнейшего предотвращения рисков ситуаций (рис. 2), а также разработать систему минимизации ранее обозначенных рисков (табл. 2).

### Заключение

Таким образом, проведенный комплексный анализ рисков проекта по созданию совместного российско-никарагуанского биотехнологического предприятия позволил определить векторы деятельности, которые, в свою очередь, помогут нивелиро-

вать возможные рискованные ситуации, что во многом определит успешность реализации проекта.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

### Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest

### Литература/References

1. World Health Organization, Programmes and projects. Access mode: <http://www.who.int/entity/en/> (circulation date 25 February, 2019).
2. World Health Organization, Miloud Kaddar «Global Vaccine Market Features and Trends». Access mode: [http://who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/-resources/session\\_10\\_kaddar.pdf](http://who.int/influenza_vaccines_plan/-resources/session_10_kaddar.pdf) (circulation date 25 February, 2019).
3. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П. и др. Потенциал Российской Федерации в экспорте противогриппозных вакцин в страны Латино-американского региона. Разработка и регистрация лекарственных средств. 2018; 2 (23): 156–62. [Trukhin V.P., Narkevich I.A., Nacharova E.P. et al. Potential of the Russian Federation in exports of anti-influenza vaccines in Latin American countries. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv*. 2018; 2 (23): 156–62 (in Russian)].
4. Басакина И.И., Наркевич И.А., Трухин В.П. и др. Роль базовой кафедры иммунобиотехнологии СПХФА в стратегии отечественного и международного трансфера знаний в области биофармацевтической промышленности. Биотехнология: состояние и перспективы развития. Материалы I Международного конгресса. 2017: 534–6. [Basakina I.I., Narkevich I.A., Trukhin V.P. et al. The role of specialized department of immunobiotechnology of SPCPA in the strategy of domestic and international transfer of knowledge in the biopharmaceutical industry. *Biotechnologiya: sostoyaniye i perspektivy razvitiya. Materialy IX mezhdunarodnogo kongressa*. 2017: 534–6 (in Russian)].
5. World Health Organization, Report of the second WHO consultation on the global action plan for influenza vaccines. (GAP), Geneva, Switzerland, 12–14 July 2011. Access mode: [http://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/resources/gap-2consultationreport.pdf](http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/gap-2consultationreport.pdf) (circulation date 25 February, 2019).
6. Трухин В.П., Наркевич И.А., Начарова Е.П. и др. Оценка перспектив экспорта отечественных противогриппозных вакцин в страны Латинской Америки и Карибского бассейна. Ремедиум. 2018; 11: 49–54. DOI: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2018-11-49-54> [Trukhin V.P., Narkevich I.A., Nacharova E.P. et al. Characterization of export prospect of domestic anti-influenza vaccines in Latin American countries and Carribeans. *Remedium*. 2018; 11: 49–54 (in Russian)].
7. Palache A., Oriol-Mathieu V., Abelin A. et al. Seasonal influenza vaccine dose distribution in 157 countries (2004–2011). *Vaccine*. 2014, 32 (48): 6369–76. DOI:10.1016/j.vaccine.2014.07.012. Epub 2014 Nov 1

Поступила 04 апреля 2019 г.

Received 04 April 2019

Принята к публикации 16 июня 2020 г.

Accepted 16 June 2020