

УДК 658.562.6.012

О.В. ДОРОВСЬКИЙ, д. екон. н.
/Національний фармацевтичний університет/

Роль вищого керівництва в реалізації фармацевтичної системи якості на підприємстві з виробництва лікарських засобів

Резюме

На основі проаналізованих вимог, викладених у національних настановах з GMP, ICH Q10 та міжнародних стандартах серії ISO 9000 щодо ролі й основних функцій вищого керівництва підприємств з виробництва лікарських засобів у процесі впровадження та функціонування фармацевтичної системи якості, визначені основні проблеми реалізації цих вимог. Представлена модель успішної реалізації вимог до розподілу обов'язків й виконання функцій вищим керівництвом ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» у межах фармацевтичної системи якості.

Ключові слова: вище керівництво, підприємство з виробництва лікарських засобів, якість, система менеджменту якості, фармацевтична система якості, належна виробнича практика (GMP), ICH Q10, ISO 9000

«Жодна компанія не в змозі була б досягти якості світового рівня без участі вищого керівництва, яке взяло на себе відповідальність за рішення цього завдання»

Джозеф Джуран,
відомий американський фахівець в області якості,
академік Міжнародної академії якості

В умовах жорсткої конкуренції на світових ринках товарів і послуг, що є одним із наслідків глобалізації світової економіки, фундаментальним принципом підвищення конкурентоспроможності організації (компанії, підприємства) стає постійне прагнення до безперервного поліпшення якості товарів і послуг, які виробляються та надаються. Стосовно системи охорони здоров'я ця теза знаходить своє відображення, передусім, у підвищенні якості медичних послуг (встановлення діагнозу і призначення лікування) і забезпеченні ефективності, безпеки та якості лікарських засобів (ЛЗ), що постачаються на фармацевтичний ринок. З метою забезпечення якості ЛЗ держава, шляхом запровадження законодавчих актів, визначає порядок і правила за всіма ключовими позиціями у сфері досліджень, розробки, виробництва, розповсюдження та реалізації ліків.

З метою актуалізації вимог у відповідності до міжнародних та європейських була прийнята нова версія Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [5], призначена до застосування на етапі організації виробництва ЛЗ відповідно до принципів і правил GMP, а також для аудиту, інспектування, сертифікації виробничих дільниць на відповідність GMP та ліцензування виробництва ЛЗ. Підприємства-виробники мають здійснювати свою виробничу діяльність згідно з принципами і правилами, наведеними в цій постанові, оскільки вимоги належної виробничої практики введено у ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, опто-

вої, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджені наказом Міністерства охорони Здоров'я України від 31.10.2011 р. № 723, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 грудня 2011 р. за № 1420/20158.

Безперервне поліпшення якості, як наслідок розвитку постіндустріального суспільства, забезпечується цілеспрямованою людською діяльністю і визначається терміном «управління», який в останні десятиліття замінюють англійським поняттям «менеджмент». Термін «менеджмент» передбачає ширший погляд на управлінський процес, внаслідок чого він набув міжнародного визнання, а сучасна концепція управління діяльністю організації (управління бізнесом) у напрямі забезпечення та вдосконалення якості в його широкому розумінні отримала назву «система менеджменту якості» (СМЯ).

Нині використовують різні підходи до організації системи менеджменту якості. Проте для успішної діяльності вони повинні забезпечувати можливість реалізації ключових принципів системного менеджменту якості, освоєних передовими міжнародними компаніями, у тому числі фармацевтичними. Нова редакція міжнародного стандарту ISO 9000:2015 визначає наступні принципи менеджменту якості: орієнтація на споживача, лідерство, залучення працівників, процесний підхід, поліпшення прийняття рішень, заснованих на свідченнях і менеджмент взаємодіє.

Стосовно фармацевтичної галузі, насамперед власників ліцензії на виробництво ЛЗ, йдеться про зобов'язання розробити

та впровадити ефективну фармацевтичну систему якості (ФСЯ) у відповідності з вимогами належної виробничої практики. Комплексна модель ефективної фармацевтичної системи якості, що описана в документі ІСН Q10 і у гармонізованій з ним настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10)», ґрунтується на концепції якості Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) і включає відповідні положення належної виробничої практики [6]. Для досягнення зазначених цілей ця настанова доповнює GMP описом специфічних елементів системи якості та обов'язків керівництва.

Саме на вище керівництво покладається основна відповідальність за наявність ефективно функціонуючої фармацевтичної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки, відповідальність і повноваження визначені, доведені до відома і виконуються, реалізуються в усіх підрозділах підприємства. При цьому важлива лідируюча роль вищого керівництва, його активна участь у ФСЯ, оскільки лідерство керівництва має гарантувати підтримку фармацевтичної системи якості і зацікавленість персоналу на всіх рівнях і у всіх підрозділах підприємства.

Лідерство керівництва, як один з первинних принципів менеджменту якості, так визначає значущість цього явища для СМЯ (ФСЯ): «Завдяки лідерству та конкретним діям вище керівництво може створити умови для цілковитого залучення працівників і ефективного функціонування СМЯ» [8, 9].

Забезпечення якості ЛЗ – головне завдання керівництва у виконанні вимог GMP – потребує участі й відповідальності персоналу різних підрозділів підприємства-виробника ЛЗ на всіх його рівнях. Для виконання цього завдання мають бути чітко визначені і задокументовані у відповідних документах системи відповідальність та обов'язки керівництва. І це повинно гарантувати грамотно впроваджувана і функціонуюча ФСЯ.

ФСЯ, призначена для виробництва ЛЗ, потребує також періодичного огляду її функціонування з метою визначення можливості для постійного поліпшення продукції, процесів і самої системи. Такий огляд повинен бути проведений із залученням вищого керівництва.

Таким чином, лідерство вищого керівництва, його активна діяльність щодо виконання своїх функцій та обов'язків є вирішальними при розробці, впровадженні і успішному функціонуванні ФСЯ.

Реалізація ФСЯ передбачає виконання вищим керівництвом підприємства з виробництва лікарських засобів (далі – ПВАЛЗ) досить значного за спектром та змістом обсягу робіт. Щоб уникнути проблем з виконанням всіх зазначених стандартами функцій необхідні обізнаність у питаннях якості та управління якістю, правильне коректне трактування відповідних нормативних вимог та розуміння всієї важливості безпосередньої участі вищого керівництва у формуванні та забезпеченні функціонування і розвитку ФСЯ.

На даний час накопичений багатий досвід впровадження СМЯ в організаціях різного профілю діяльності. Необхідність пошуку шляхів виконання вимог більш ніж одного стандарту у своїй діяльності підштовхнула ПВАЛЗ до створення так званих інтегрованих систем управління якістю. Тому немало публікацій, у тому числі й вітчизняних, присвячено питанням формування саме інтегрованих систем на підприємствах фармацевтичної галузі, в яких висвітлюється роль вищого керівництва при становленні таких систем [1, 11].

Деякі автори зосередили свої дослідження на окремих аспектах діяльності вищого керівництва при впровадженні СМЯ, таких як систематичний аналіз СМК з боку керівництва [2].

Є публікація, що розкриває наукову проблему формування певного способу оцінки міри участі керівництва у розвитку СМК підприємства та підвищення його відповідальності за адміністративні процеси [12].

Визначенню цілей та ролі вищого керівництва в системі управління якістю в регіональному центрі з гідрометеорології присвятили свою роботу донецькі автори [7].

В одній з останніх публікацій автор провів глибокий аналіз вимог GMP, положень документу ІСН Q10 і стандарту ISO 9001 стосовно ролі й основних функцій керівного персоналу в процесі впровадження та функціонування СМЯ (ФСЯ) і сформулював рекомендації щодо виконання нормативних вимог і регламентації діяльності вищого керівництва ПВАЛЗ з питань управління якістю [4], які були взяті до уваги в даному дослідженні.

Проте серед переглянутих джерел не зустрілося публікації, яка б містила прикладні аспекти діяльності керівництва ПВАЛЗ щодо виконання вимог та покладених на нього обов'язків при функціонуванні та вдосконаленні ФСЯ.

Мета дослідження

Метою даної роботи був аналіз вимог настанови з належної виробничої практики (GMP), положень документу ІСН Q10 і стандартів ISO 9000 та 9001 щодо ролі й основних функцій вищого керівництва підприємства з виробництва ЛЗ при впровадженні та функціонуванні ФСЯ та формування оптимального підходу до здійснення вищим керівництвом своєї діяльності у межах ФСЯ ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Матеріали і методи дослідження

Об'єктом дослідження є функції та обов'язки вищого керівництва у межах ФСЯ ПВАЛЗ.

Початковим етапом дослідження став аналіз вимог, які висуваються до діяльності вищого керівництва ПВАЛЗ при впровадженні, підтриманні у робочому стані та вдосконаленні ФСЯ, який проводився за трьома напрямками: огляд та аналізування галузевого нормативу GMP; вивчення та аналіз положень документу ІСН Q10; аналіз та узагальнення вимог національної редакції міжнародних стандартів ISO серії 9000.

Також у дослідженні був застосований порівняльний аналіз вимог, висунутих у зазначених документах, для подальшого формування уніфікованого підходу до виконання вищим керівництвом ПВАЛЗ своїх обов'язків й функцій і його впровадження у рутинну діяльність вищого керівництва ТОВ «ФК «Здоров'я».

Результати та їх обговорення

Згідно із настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10)» та стандартом ISO 9000, найвище керівництво (senior management, top management) – особа або група осіб, яка спрямовує та контролює діяльність компанії або дільниці на найвищому рівні, а також має повноваження та обов'язки, щоб задіяти ресурси компанії або дільниці [6, 9].

На підприємстві ТОВ «ФК «Здоров'я» найвище керівництво складає Координаційну раду і представлене генеральним директором, його заступниками, директорами за напрямками діяльності компанії, керівниками підрозділів.

З 2003 року на підприємстві почала функціонувати СМЯ у відповідності з міжнародними і національними стандартами якості

Таблиця. Порівняння вимог ISO 9001 і ICH Q10 щодо основних аспектів діяльності вищого керівництва у межах ФСЯ

№ елемента	Основні елементи системи якості		Пункти стандарту	
	СМЯ	ФСЯ	ISO 9001	ICH Q10
1	Настанова з якості	Настанова з якості	4.2.2	1.8
2	Зобов'язання керівництва	Зобов'язання керівництва	5.1, 5.3	2.1
3	Політика в сфері якості	Політика в сфері якості	5.3	2.2
4	Цілі з якості	Цілі в сфері якості	5.4.1	2.3
5	Планування якості	Планування якості	5.4.2	2.3
6	Внутрішнє інформування	Внутрішній обмін інформацією	5.5.3	2.5
7	Аналіз з боку керівництва	Аналізування з боку керівництва	5.6	2.6, 3.2.4, 4.1, 4.3
8	Забезпечення ресурсами	Управління ресурсами	6.1	2.4
9	Моніторинг процесів і якості продукту	Моніторинг внутрішніх та зовнішніх факторів, що впливають на фармацевтичну систему якості	8.2.3, 8.2.4	(3.2.1), 3.2.4*, 4.2
10	Концепція безперервного вдосконалення	Результати аналізу та моніторингу з боку керівництва	8.5.1	(1.5.3), 4.3
11	Управління коригувальними та запобіжними діями	Аналіз з боку керівництва	8.5.2, 8.5.3	(3.2.2), 3.2.4*, 4.1

Примітка. У дужках наведені пункти, що відповідають елементу СМЯ, але не мають прямого відношення до вимог щодо вищого керівництва.

ISO 9001. Регулярна сертифікація підтверджує розвиток і вдосконалення СМЯ компанії.

В основу СМЯ ТОВ «ФК «Здоров'я» покладений процесний підхід, який передбачає розмежування усієї діяльності на процеси, визначення відповідальних за кожен процес та їх функцій, а також призначення уповноваженого представника керівництва з якості. Це дозволило вирішити проблему, пов'язану з відсутністю взагалі в ICH Q10 поняття представника керівництва з якості, зазначеного у п. 5.5.2 ISO 9001, а також зробило можливим розподіл обов'язків вищого керівництва ПВЛЗ щодо впровадження та підтримки ФСЯ, незважаючи на те, що у правилах GMP є тільки опис діяльності ключових осіб у главі 2 і Уповноваженої Особи у Додатку 16.

Обов'язки та функції представника керівництва з якості, тобто відповідальність за функціонування СМЯ ТОВ «ФК «Здоров'я», покладені на директора з якості та сертифікації і задокументовані у Настанові процесу (далі – НП) «Відповідальність керівництва».

Детальний аналіз ICH Q10 показав, що в цілому він містить елементи, запозичені у ISO 9001 (таблиця), тому можна з певною мірою упевненості заявляти про збіг вимог стосовно основних аспектів діяльності вищого керівництва в СМЯ і ФСЯ.

Така єдність вимог обох стандартів дозволила переглянути за формальною ознакою їх збігу існуючу на підприємстві документацію СМЯ, в якій описані зазначені елементи ФСЯ та механізми їх реалізації.

Так, наприклад, стосовно реалізації елементів 2 і 3 (див. таблицю) в документі НП «Відповідальність керівництва» СМЯ ТОВ «ФК «Здоров'я» описана діяльність вищого керівництва наступним чином: по-перше, в документі зазначено, що дана Настанова процесу встановлює порядок і правила розробки політики, цілей, стратегічних планів організації, аналізу функціонування Системи управління підприємством (СУ) з боку керівництва; далі для розробки проекту політики і цілей підприємства начальник сектору УПСЯ ВЗЯІВ (УПСЯ – управління процесами системи якості, ВЗЯІВ – відділ забезпечення якості і валідації) проводить збір інформації щодо досягнення цільових показників за попередній період, яку вносить у загальний звіт. Звіт, у тому числі, містить пропозиції про зміни у політиці, нові цілі й плани. Підготовлений звіт передається

на розгляд директорів з якості та сертифікації. Після цього звіт поширюється серед членів координаційної ради, не пізніше, ніж за тиждень до проведення аналізу. На координаційній раді проводиться аналіз досягнення цільових показників якості і розглядаються проекти політики і цілей в області якості на наступний період. При розгляді координаційною радою проектів політики і цілей можливе внесення змін/доповнень, що фіксується в протоколі наради координаційної ради. Згідно з протоколом засідання координаційної ради начальника сектору УПСЯ ВЗЯІВ вносить зміни/доповнення в проекти політики підприємства і цілей в області якості. Потім ці документи передаються на затвердження генеральному директору. На підставі затверджених цілей в області якості кожен підрозділ складає індивідуальні плани робіт по досягненню цілей підприємства.

Таким чином, описана у настанові процесу діяльність вищого керівництва відповідає п. 2.2 і п. 2.3 ICH Q10.

Наведений приклад демонструє, як проводилось дослідження за іншими елементами, наведеними у таблиці, результати якого свідчать про те, що практично всю діяльність вищого керівництва, згідно з вимогами документу ICH Q10, описують НП «Відповідальність керівництва» та НП «Аналіз та вдосконалення», а також головний документ – настанова системи управління підприємством.

Виходячи з того, що функціонує СМЯ у фармацевтичній компанії «Здоров'я» ґрунтується на взаємопов'язаних входами та виходами процесах, тобто вхід одного процесу є виходом іншого, можна припустити, що функції керівництва, окрім процесів «Відповідальність керівництва» і «Аналіз та вдосконалення», розповсюджуються й на інші процеси.

Проведений огляд дозволив також визначити вимоги ICH Q10, що були «не охоплені» документацією СМЯ підприємства. Ці вимоги мають помітку (*) і стосуються елементів 9 і 11 (див. таблицю). Йдеться про викладену у п. 3.2.4. ICH Q10 «Аналіз з боку керівництва функціональних характеристик процесів та якості продукції» систему аналізу, яка має включати періодичні огляди якості.

З метою вирішення цього питання на підприємстві був розроблений і введений документ – стандартна робоча методика (СРМ) «Порядок складання, оформлення і затвердження Річного Огляду з якості», який містить опис процедури складання, оформлення і

затвердження Річного Огляду з якості ЛЗ для виявлення будь-яких відхилень, а також визначення шляхів удосконалення продукції та процесів виробництва.

Висновки

Проведене дослідження показало, що успішне функціонування ФСЯ обумовлене наявністю в моделі загальних елементів СМЯ за стандартами ISO і потребує постійного вдосконалення процесів та якості продукції.

Порівняльний аналіз галузевих нормативних вимог (GMP, ICH Q10) з положеннями стандарту ISO 9001 стосовно функцій та обов'язків керівництва ПЛЗ показав збіг за більшістю позицій. На фундаменті ISO 9001 фармацевтична система якості лише добувається специфічними для GMP компонентами. Оптимальність цього підходу, впровадженого у діяльність ТОВ «ФК «Здоров'я», була підтверджена шляхом вивчення та аналізу основних аспектів діяльності вищого керівництва.

Встановлено, що переглянутої наявної документації СМЯ ТОВ «ФК «Здоров'я» недостатньо, щоб задовольнити всі вимоги документу ICH Q10 у питанні про роль і функції вищого керівництва. Тому був взятий до розгляду і введений до переліку необхідної документації ФСЯ СРМ «Порядок складання, оформлення і затвердження Річного Огляду з якості».

Список використаної літератури

1. Кайдалова А. В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтичному підприємстві : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Кайдалова Альбіна Володимирівна; Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.
2. Коваленко Св. М. Аналіз системи управління якістю з боку вищого керівництва як основний елемент управління організацією / Св. М. Коваленко, С. М. Коваленко, О. М. Проскурня // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 3 (11). – С. 24–28.
3. Лапидус В. А. Диалоги консультанта с руководителем компании. Высшему руководству о всеобщем качестве (ТОМ) и стандартах ИСО 9000 версии 2000 года (Серия «Диалоги консультанта») / В. А. Лапидус, А. Н. Рекшинский. – Нижний Новгород : ООО СМЦ «Приоритет», 2005. – 88 с.
4. Лебединець В. О. Визначення ролі і основних функцій керівного персоналу при формуванні і підтримці функціонування системи управління якістю на підприємстві з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 5(31) – С. 9–14.
5. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 – [Чинний від 2015-07-30]. – К. : МОЗ України, 2015. – 315 с. – (Настанова).
6. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
7. Миньковская М. В. Роль руководителя в системе менеджмента качества / М. В. Миньковская, А. С. Радионовна // Экономика промышленности. – 2012. – № 1–2 (57–58). – С. 388–396.
8. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
9. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: ДСТУ ISO 9000:2007 [Чинний з 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).
10. Филонович С. Р. Лидерство и практические навыки менеджера / С. Р. Филонович. – М. : ИНФРА – М, 2002. – 267 с.
11. Шестопап О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Пов. II. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О. А. Шестопап, Ю. В. Підпругников // Вісник фармації. – 2009. – № 1. – С. 38–42.
12. Шмелева А. Н. Управление операционной эффективностью СМК предприятия и компетентностью руководства в сфере качества как новая парадигма менеджмента организаций в условиях инновационной экономической среды / А. Н. Шмелева // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. – 2010. – № 3 (15). – С. 111–117.

Резюме

Роль высшего руководства в реализации фармацевтической системы качества на предприятии по производству лекарственных средств

А.В. Доровской

Национальный фармацевтический университет

На основе проанализированных требований, изложенных в национальных руководствах по GMP, ICH Q10 и международных стандартах серии ISO 9000 относительно роли и основных функций высшего руководства предприятий по производству лекарственных средств в процессе внедрения и функционирования фармацевтической системы качества, определены основные проблемы реализации этих требований. Представлена модель успешной реализации требований к распределению обязанностей и выполнению функций высшим руководством ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» в пределах фармацевтической системы качества.

Ключевые слова: высшее руководство, предприятие по производству лекарственных средств, качество, система менеджмента качества, фармацевтическая система качества, надлежащая производственная практика (GMP), ICH Q10, ISO 9000

Summary

The role of the top management in implementation of the pharmaceutical system of quality at enterprise for manufacturing medicines

O.V. Dorovskyy

National Pharmaceutical University

Based on the requirements analysed in the national guidelines on GMP, ICH Q10, and international standards of ISO 9000 series in relation to the role and basic functions of the top management of enterprises for manufacturing medicines in the process of introduction and functioning of the pharmaceutical system of quality the key problems of implementation of these requirements have been identified. On the example of Pharmaceutical company «Zdorovie» Ltd the model of successful implementation of requirements to distribution of responsibilities and functions among the top management within the pharmaceutical system of quality is presented.

Key words: top management, enterprise for manufacturing medicines, quality, quality management system, pharmaceutical quality system, good manufacturing practice (GMP), ICH Q10, ISO 9000