

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ПІДПРИЄМСТВА АТ «ЛУБНИФАРМ»**

Виконав:

здобувач вищої освіти

2 курсу, групи 2

спеціальності 073 Менеджмент

освітньої програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Юлія НЕДБАЙЛО

Керівник:

Професор закладу вищої освіти

кафедри управління та забезпечення
якості у фармації

д-р. фармац. наук, професор

Олена ЛІТВИНОВА

Рецензент:

професор закладу вищої освіти

кафедри організації, економіки та
управління фармацією ІПКСФ

НФаУ

д-р. фармац. наук, професор

Марія ЗАРІЧКОВА

АНОТАЦІЯ

Недбайло Ю.В. Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм» – **Рукопис.**

Кваліфікаційна робота за спеціальністю 073 Менеджмент – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2024 рік.

Кваліфікаційну роботу присвячено розробці пропозицій стосовно удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

В ході виконання роботи проведено аналіз доступних літературних джерел щодо підходів до розуміння управління якістю на фармацевтичному підприємстві та особливостей організації сучасної системи управління якістю. Наведено загальну характеристику діяльності АТ «Лубнифарм» та досліджено його бізнес-середовище. Здійснено аналіз реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм підприємства.

Сформовано пропозиції для підвищення ефективності системи управління якістю виробництва ін'єкційних лікарських форм на АТ «Лубнифарм». Розроблено методика інтегральної оцінки.

***Ключові слова:** фармацевтична система якості, управління якістю, стерилізаційне обладнання, кваліфікація, реєстраційна діяльність.*

ABSTRACT

Nedbaylo Y.V. Development of proposals for improving the quality management system of the pharmaceutical enterprise JSC «Lubnypharm» – **Manuscript.**

Qualification work in the specialty 073 Management – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2024.

The qualification work is dedicated to the development of proposals for improving the quality management system of the pharmaceutical enterprise JSC "Lubnypharm."

During the execution of the work, an analysis of available literary sources was conducted on approaches to understanding quality management in a pharmaceutical enterprise and the specifics of organizing a modern quality management system. An overview of the activities of JSC "Lubnypharm" and an analysis of its business environment are provided. An analysis of the registration activities regarding injectable drug forms of the enterprise was conducted.

Proposals have been formulated to enhance the effectiveness of the quality management system in the production of injectable drug forms at JSC «Lubnypharm.» An integral assessment methodology has been developed.

***Keywords:** pharmaceutical quality system, quality management, sterilization equipment, qualification, registration activity.*

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

DQ	Кваліфікація проекту
GMP	Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)
ICH	Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини
ISO	International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)
MSS	Management Systems Standards
OQ	Кваліфікація функціонування
PDCA	Plan-Do-Check-Act («плануй–виконуй–перевірй–дій»)
PQ	Кваліфікація експлуатації
PV	Процес виробництва
PIC	Конвенція фармацевтичних інспекцій
PIC/S	Система співробітництва фармацевтичних інспекцій
ВМП	Валідаційний майстер план
ГЛЗ	Готовий лікарський засіб
IQ	Кваліфікація монтажу
ІСУ	Інтегрована система управління
ЛЗ	Лікарський засіб
ЛФ	Лікарська форма
СРМ	Стандартна робоча методика
СУЯ	Система управління якістю
ФСЯ	Фармацевтична система якості

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ТЕНДЕНЦІЙ В СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ.....	8
1.1 Підходи до розуміння управління якістю на підприємстві	8
1.2 Особливості організації сучасної системи управління якістю.....	11
1.3 Розвиток інтегрованих систем управління якістю	15
Висновки до розділу 1	20
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ СТАНУ ФУНКЦІОНУВАННЯ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ АТ «Лубнифарм»	22
2.1 Загальна характеристика діяльності АТ «Лубнифарм»	22
2.2 Дослідження бізнес-середовища АТ «Лубнифарм».....	25
2.3 Аналіз реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм».....	32
Висновки до розділу 2	36
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПІДВИЩЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВИРОБНИЦТВА ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ АТ «Лубнифарм».....	37
3.1 Розробка пропозицій з кваліфікації стерилізаційного обладнання на підприємстві АТ «Лубнифарм».....	37
3.2 Розробка методики інтегральної оцінки.....	46
Висновки до розділу 3	59
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	61
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ	63
ДОДАТКИ.....	70

ВСТУП

Система управління якістю (СУЯ) є важливим фактором для досягнення відповідності лікарських засобів вимогам міжнародних стандартів.

СУЯ на фармацевтичних підприємствах традиційно були спрямовані на виявлення та усунення дефектів. Проте в сучасних умовах СУЯ має бути направлена на попередження виникнення дефектів [29]. Зараз фармацевтичним підприємствам України необхідно впроваджувати інтегровані системи управління якістю, які будуть об'єднувати в собі усі аспекти діяльності.

Розробка пропозицій стосовно удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм» має стратегічно важливе значення для досягнення успіху компанії та відповідності встановленим нормативним вимогам.

Постійне вдосконалення системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві дозволить підтримувати високий рівень якості лікарських засобів. Аналіз та оптимізація бізнес-середовища АТ «Лубнифарм» сприятиме підвищенню ефективності виробничого процесу та зменшенню витрат.

Стерильні лікарські засоби (ЛЗ) необхідно виготовляти в чистих зонах. Доступ персоналу і/чи вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів обладнання в чисті приміщення дозволяється тільки через повітряні шлюзи. В чистих зонах необхідно підтримувати належну чистоту, що регламентується вимогами GMP, а повітря, що до них подається, повинно проходити очищення через фільтри відповідної ефективності [27].

У наш час актуальність створення умов і застосування чистих технологій різко зросла. Ця робота присвячена останнім змінам, які відбулися в законодавстві України і стосуються валідації виробництва стерильних лікарських засобів, це зміни в «СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів» [27]. Цю настанову прийнято на заміну додатка 1 «Виробництво

стерильних лікарських засобів» Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що обумовлено актуалізацією додатка 1 Настанови з GMP ЄС. В цій настанові встановлено положення стосовно належної практики виробництва стерильних лікарських засобів. Ця настанова входить до системи нормативних документів МОЗ [39].

Метою кваліфікаційної роботи є розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

Завдання кваліфікаційної роботи:

- здійснити науковий аналіз та узагальнення теоретичних концепцій щодо організації сучасної системи управління якістю в фармації;
- дослідити розвиток інтегрованих систем управління якістю в фармації;
- проаналізувати сучасне зовнішнє й внутрішнє середовище фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»;
- здійснити аналіз стану реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм»;
- розробити пропозиції щодо підвищення ефективності системи управління якістю виробництва ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм»;
- розробити методику інтегральної оцінки ефективності та результативності системи управління якістю на підприємстві АТ «Лубнифарм»

Об'єкт дослідження: система управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

Предмет дослідження: розробка пропозицій для підвищення системи управління якістю виробництва АТ «Лубнифарм» з фокусом на покращення кваліфікації стерилізаційного обладнання та впровадження методики інтегральної оцінки виробничих процесів.

Для вирішення поставлених завдань використовували наступні *методи дослідження:* системно-аналітичний метод, метод структурно-логічного моделювання, метод порівняльного аналізу, аналітичний метод.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у розробці теоретико-методичних та практичних рекомендацій з удосконалення робочої процедури кваліфікації стерильного виробництва в умовах управління промисловим підприємством й обґрунтуванні етапів кваліфікації за допомогою аналізу ризиків, яка дозволить формалізувати послідовність обсягу випробувань і спостерігати за проміжними результатами управління кваліфікації на засадах введення робочої процедури.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблені пропозиції з кваліфікації стерилізаційного обладнання на АТ «Лубнифарм» можуть бути впроваджені у практичну діяльність фармацевтичної компанії, з метою підвищення ефективності процесу стерилізації ін'єкційних лікарських форм.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати досліджень представлені на II науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, 2024). За матеріалами, отриманими у результаті досліджень, опубліковано 1 тези.

Структура та обсяг роботи: кваліфікаційна робота складається з вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел інформації 40 найменування. Робота викладена на 74 сторінках друкованого тексту, містить 4 додатки, 17 таблиць та 13 рисунків.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ТЕНДЕНЦІЙ В СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ

1.1 Підходи до розуміння управління якістю на підприємстві

Функціонування будь-якого підприємства безпосередньо залежить від того, якими чином відбуваються процеси управління в ньому. Саме вони забезпечують направлення діяльності підприємства в те русло, яке би дозволило йому отримувати корисний результат (зокрема, у вигляді товарів та послуг, що приносять прибуток) [22].

Поняття «управління» має велику кількість різних пояснень, однак розпочинати варто саме із загального визначення, яке подане в тлумачному словнику української мови за загальною редакцією Дубічинського В.Г.: «управління (те саме, що керування) – це спрямувати процес, впливати на розвиток, стан чого-небудь» [29].

Якість – це категорія, яка є багатогранною за своїм значенням. Безліч науковців вкладають різну суть у цей термін. Детальніше це наведено в додатку А. Варто визначити загальні моменти, що стосуються даного поняття:

1. Якість можна розглядати як властивість задовольняти потреби споживачів (К. Ісікава). Це відбувається, коли характеристики (елементи) об'єкта набувають таких значень, при яких можливе його корисне застосування відповідно до визначених стандартів (С. Кемп). Загалом якість можна конкретизувати як міру наближення характеристик об'єкта до встановлених вимог, при яких його використання відповідатиме певним цілям (Д. Гойл) [9].

2. Якісний об'єкт (продукт, процес) не просто задовольняє потреби його кінцевих споживачів, чи користувачів. Дж. Раял та Дж. Круйтгоф наголошують, що це повинне відбуватися в контексті реалізації інтересів усіх зацікавлених сторін [25]. Це можуть бути інвестори, працівники підприємств, партнери, держава, громадське суспільство тощо.

3. Також якість продукту можна розглядати з точки зору

«співвідношення вартості та цінності (споживчої вартості)» в ньому [25]. Тобто споживач оцінює не тільки користь продукту для себе, а й які витрати він готовий понести задля його отримання.

На підприємстві поняття «якість» буде відображатися у двох площинах: якість продукції та якість бізнес-процесів. Вони доповнюють один одного. Якщо в організації усі бізнес-процеси налагоджені таким чином, що їх характеристики відповідають заданим стандартам і не призводять до різноманітних втрат (є «якісними»), це дозволить створити продукт з необхідними для задоволення потреб споживача властивостями. Відповідно попит на продукцію підприємства буде високим і компанія отримуватиме позитивний фінансовий результат [50-52]. Це, у свою чергу, відповідатиме інтересам таких сторін як: менеджери та інші працівники (отримуватимуть заробітну плату), інвестори (зможуть розподіляти дивіденди з прибутку), постачальники (матимуть змогу укласти довгострокові контракти на постачання сировини та матеріалів) та інші. Також користь отримує держава та суспільство (покращується економічне середовище в країні та добробут) [23].

Управління якістю застосовує сукупність різних принципів, методів, інструментів тощо для того, щоб покращити якість бізнес-процесів на підприємстві і відповідно якість самої продукції з метою підвищення ефективності функціонування організації і досягнення поставлених цілей.

Для того, щоб управління було ефективним, інформація повинна бути необхідним чином зібрана, опрацьована, подана в доступному для розуміння вигляді тощо. Це призводить до необхідності формування інформаційної системи, що є сукупністю відомостей про різноманітні об'єкти та процеси, а також засобів, необхідних для її отримання, переробки, обміну, інтерпретації, зберігання.

Отже, управління на підприємстві можна розглядати як управління кібернетичною системою, входами якої є потреби споживачів, інтереси зацікавлених сторін, ресурси та обмеження. Виходом є продукт у вигляді

товарів, робіт, послуг, що орієнтований на задоволені даних потреб, реалізації визначених інтересів. Це наведено на рис. 1.1.



Рис. 1.1. Модель підприємства як системи.

Рис. 1.1 відображає особливості управління підприємством як системою з інформаційними потоками. Взаємодія суб'єкта управління (апарата управління підприємством: сукупності менеджерів різних рівнів) та об'єкта управління (операційної, фінансової, інвестиційної діяльності підприємства) відбувається через прийняття управлінських рішень та їх виконання. У свою чергу в інформаційній системі, що існує на підприємстві формуватимуться необхідні потоки: управлінської інформації (від керуючої підсистеми до керованої), що несе відомості при прийнятті рішення, та обліково-звітної інформації (від керованої до керуючої підсистеми), що подає дані про результати виконання цих рішень (реалізується принцип «зворотного зв'язку»). Також інформаційні потоки будуть формуватися і між підприємством та зовнішнім середовищем [47]. Підприємство надаватиме вихідну інформацію (у формі податкових звітів для держави; даних для аудиторських компаній; відомостей для електронних публікацій з відкритим доступом тощо) і збиратиме необхідну для себе інформацію (про конкурентів, партнерів, постачальників, цільові ринки; новини економічного, чи науково-технічного характеру; зміни в нормативно-правових актах та інше) із зовнішнього

середовища [23, 48].

Крім того, управління на підприємстві варто розглядати як інтегроване управління складною системою, тобто множиною функціональних та виробничих підрозділів, які можна представити у вигляді окремих підсистем: виробничої, фінансової, маркетингової, постачання, збуту, наукових досліджень. Відповідно формуються окремі системи управління кожною з таких сфер, в яких будуть застосовуватися принципи та методи, розроблені конкретним менеджментом. Зокрема, підходи до менеджменту якості реалізуються в окремій системі управління якістю на підприємстві. Таким чином управління якістю буде розглядатися як процес впливу суб'єкта управління (сукупності менеджерів різних рівнів) на об'єкт (яким є характеристики бізнес-процесів, необхідні для створення якісної продукції, що відповідатиме потребам споживачів і цілям організації), використовуючи необхідні потоки інформації (збором, обробкою, передачею, зберіганням якої займається інформаційна система підприємства) [19, 49].

1.2 Особливості організації сучасної системи управління якістю

Система управління якістю – це система процедур, правил, інформації, ресурсів, людей, взаємозв'язок між якими орієнтований на забезпечення якості різноманітних об'єктів та процесів.

Організація системи управління якістю на підприємстві передбачає детальне формування її окремих елементів, а саме:

- 1) політики якості – системи поглядів на якість продукції та процесів, необхідних для її створення;
- 2) підсистеми планування якості, що займається визначенням цілей якості, засобів та обмежень для їх досягнення;
- 3) моделей бізнес-процесів в організації – опису процесів та різноманітних потоків в організації у вигляді різноманітних блок-схем;
- 4) підсистеми контролю якості, що дозволяє виявляти відхилення в характеристиках об'єктів, чи процесів і здійснювати відповідні корегування;
- 5) підсистеми моніторингу задоволеності клієнтів, що здійснює

постійний аналіз того, наскільки потреби споживачів є задоволеними;

6) підсистеми аналізу якості керівництвом;

7) підсистеми управління зовнішнім впливом та багато інших [10].

Систему управління якістю можна представити у вигляді загальної моделі, які відображено основні функції, через які реалізується процес впливу суб'єкта управління на об'єкт. Ними є планування, безпосереднє створення якісної продукції, вимірювання, аналіз, вдосконалення та лідерство. Також важливими є вплив різноманітних підтримуючих процесів, а також постійне вдосконалення системи. Дана загальна модель представлена на рис. 1.2.

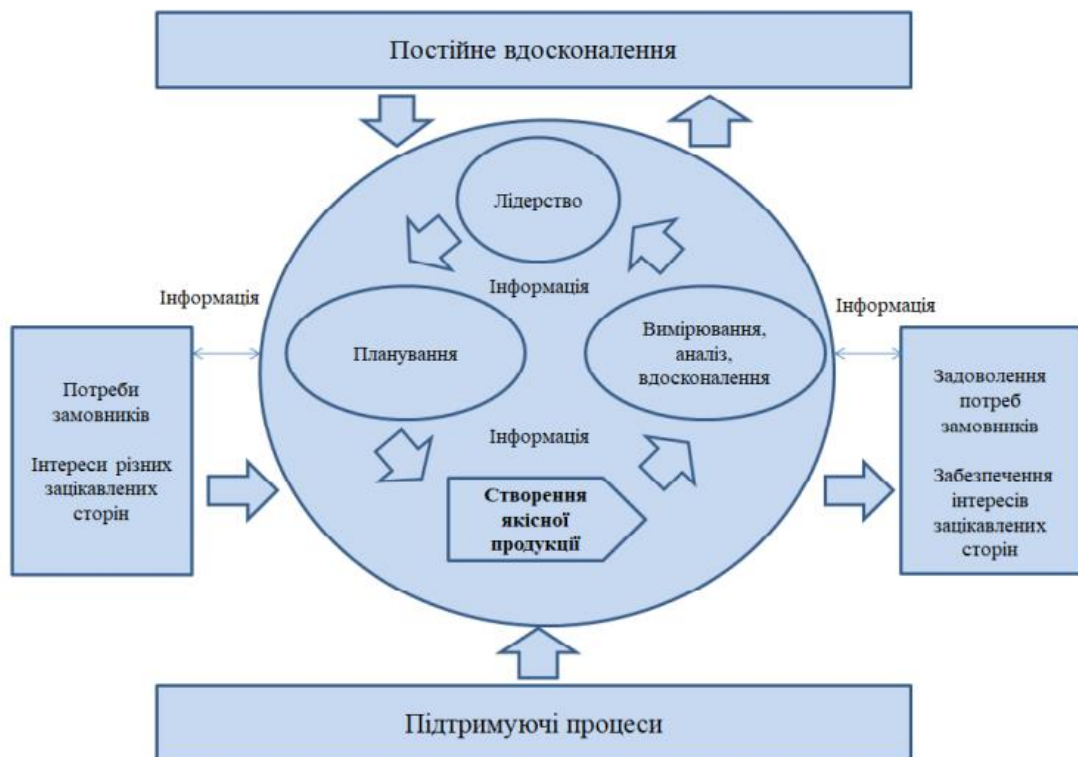


Рис.1.2. Модель системи управління якістю підприємства

На рис. 1.2 варто звернути увагу на існування інформаційних потоків, що виникають як між входами та виходами з системи, так і всередині неї. Вони спрямовані на те, щоб пов'язати усі процеси менеджменту якості в одне ціле. Інформаційні потоки формуються в межах інформаційної системи підприємства.

Організація інтегрованої системи управління підприємства (що включає управління безліччю підсистем) повинна базуватися на визначених

стандартах. Вони регламентують вимоги, які повинні дотримуватися підприємством, щоб його продукція (чи процеси, задіяні при її створенні) відповідала заданим характеристикам відповідно до різних аспектів. На даний час у світі існує безліч стандартів, розроблених, зокрема, Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO). До найважливіших з них варто віднести ISO 9000 (вимоги до менеджменту якості), ISO 14000 (принципи екологічного менеджменту), ISO/IEC 27001 (стандарт в галузі інформаційних технологій), ISO 31000 (застосування принципів ризик-менеджменту), ISO 45000 (охорона праці та безпека життєдіяльності на підприємстві) ISO 50001 (енергетична безпека) та інші [12, 29, 46].

В Україні на базі вище наведених стандартів затверджуються власні національні. Система управління якістю на вітчизняних підприємствах повинна організовуватися на базі Державного стандарту України (ДСТУ) ISO 9000:2015, ключові принципи якого наведені в табл. 1.1.

Табл. 1.1 відображає сім принципів менеджменту якості, сформовані ISO 9000 і адаптовані відповідним ДСТУ. На їх базі розроблені детальні вимоги до практичної організації системи управління якістю на підприємстві, що оформлено в суміжному стандарті ISO 9001. В ньому, зокрема, висвітлено основні аспекти, за якими варто здійснювати як аналіз, так і проектування системи управління якістю: лідерство, планування, підтримання системи управління, виробництво, оцінювання дієвості та поліпшування [14].

Оскільки прямим результатом організації системи управління якістю на підприємстві повинне стати створення продукту з цінними для споживача характеристиками, варто дослідити, яким чином якість досягається на кожному 16 етапі життєвого циклу продукції. При цьому важливо наголосити на тому, що це охоплює процеси не тільки її виготовлення, а й післяпродажного обслуговування, що теж є важливим аспектом задоволення потреб споживачів. Загалом життєвий цикл продукції включає велику кількість етапів, що наведено на рис. 1.3.

Ключові принципи менеджменту якості

Принцип	Коротка характеристика
1	2
Орієнтація на замовника	Глибоке дослідження потреб споживачів з метою створення продукту, який перевершить їх очікування. При чому це повинне узгоджуватися з цілями організації та інтересами інших зацікавлених сторін.
Лідерство	Формування єдиної мети, у вигляді місії, стратегії, політики діяльності підприємства, навколо якої будуть об'єднані працівники із сильним лідером на чолі; створення сприятливого культурного середовища в організації.
Задіяність персоналу	Наявність висококваліфікованого персоналу на підприємстві, який бачить змістовність своєї роботи і має можливість в повній мірі реалізувати свої внутрішні потреби.
Процесний підхід	Розгляд діяльності зі створення продукту як сукупності взаємопов'язаних бізнес-процесів, керування якими повинне бути узгоджене з метою недопущення відхилень
Поліпшення	Розуміння необхідності постійного розвитку організації з метою покращення ефективності її діяльності.
Прийняття рішення на підставі фактичних даних	Використання точної, захищеної, надійної інформації при прийнятті рішень. В такому випадку буде усуватися невизначеність, а отже, підвищується ефективність управлінських рішень з якості.
Керування взаємовідносинами	Формування стабільних взаємовідносин з усіма зацікавленими сторонами, такими як: постачальники, партнери, замовники, інвестори, або суспільство в цілому.

На рис. 1.3 відображено концепцію «петля якості», що передбачає побудову системи управління якістю продукції (на базі політики підприємства щодо якості), яка організовує діяльність з одночасного управління, забезпечення та поліпшення якості продукції на кожному етапі її життєвого циклу (на стадії як виробництва, так і споживання).



Рис. 1.3. Управління якістю продукції на кожному з етапів її життєвого циклу.

Це відбувається шляхом здійснення постійного контролю, обліку, аналізу та прийняття управлінських рішень стосовно кожного бізнес-процесу, який формує той, чи інший етап існування продукції [41]. При цьому важливим є налагодження інформаційних потоків, які супроводжують процес управління рішень на всіх етапах.

1.3 Розвиток інтегрованих систем управління якістю

Важливим аспектом для підвищення ефективності фармацевтичного підприємства у сучасному бізнес-середовищі є розвиток інтегрованих систем управління якістю (далі – ІСУ). Для досягнення оптимального результату ІСУ об'єднує різні фактори управління якістю в єдину систему.

Інтегрована система управління якістю створена відповідно до встановлених міжнародних вимог повинна бути взаємопов'язаною із стратегією бізнесу підприємства та сприяти її виконанню [45].

Поняття «Інтегровані системи менеджменту» з'явилося у зв'язку з розробкою систем, що відповідають вимогам кількох міжнародних стандартів на системи менеджменту (Management Systems Standards (MSS) в кінці 90-х років минулого століття [21].

Інтегрована система менеджменту – це система, яка передбачає об'єднання (інтеграцію) декількох систем (напрямів) менеджменту в єдину цілісну систему, що як передбачає відповідність міжнародним стандартам [20].

Основні переваги ІСУ якістю наведено на рис. 1.4.



Рис. 1.4. Переваги ІСУ

До фармацевтичної промисловості встановлено високі стандарти якості та безпеки. Впровадження ІСУ якістю дозволяє фармацевтичним підприємствам забезпечити відповідність вимогам стандартів, таким як ISO 9001 (система управління якістю), ISO 14001 (система екологічного менеджменту), GMP (належна виробнича практики) тощо [28].

ІСУ якістю дозволяє систематично виявляти та управляти ризиками, пов'язаними з якістю продукції. Розвиток ІСУ на фармацевтичному підприємстві сприяє оптимізації виробництва лікарських засобів, зменшенню втрат часу та ресурсів, а також вдосконаленню процесів, що може призвести до зменшення виробничих витрат та підвищення ефективності [24].

ІСУ якістю дозволяє забезпечити контроль якості на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ – від дослідження та розробки до промислового виробництва та постачання. Це дозволить уникнути дефектів та невідповідностей.

Забезпечення високої якості продукції та відповідність встановленим вимогам позитивно впливає на репутацію фармацевтичного підприємства, забезпечуючи довіру споживачів та партнерів, а також зробить підприємство більш конкурентоспроможним на ринку [25].

Також, важливо відзначити, що інтегрована система управління забезпечує велику узгодженість дій у середині фармацевтичного підприємства, є набагато менш трудомістким процесом, ніж одночасна побудова кількох паралельних систем і витрати на створення ІСУ якістю нижчі, ніж витрати на побудову інших систем [38].

Станом на сьогодні інтегровані системи управління якістю можуть створюватися за участю міжнародних стандартів, які наведені в табл. 1.2.

Перелічені стандарти мають багато спільного. Серед основних спільних моментів можна назвати такі:

- визначення основних процесів та їх структури;
- визначення місії, стратегії розвитку та цінностей організації;
- розробка політики цілей;
- планування дій, необхідних для реалізації політики і цілей;
- встановлення та розподіл відповідальності і повноважень між працівниками;
- моніторинг процесів та програм, що реалізують політику та цілі;
- регулярне проведення внутрішніх аудитів;
- проведення ухвалення дій, які коригують і застерігають;
- здійснення аналізу ефективності системи менеджменту вищим керівництвом [8].

Крім того, спільними для всіх систем є і такі чинники: вище керівництво, яке ухвалює рішення, а також часто і виконавці; персонал; ресурси (в т.ч. і фінансові). Але головним спільним чинником є єдиний механізм управління для всіх систем.

Міжнародні стандарти, на основі яких можуть будуватися ІСУ [40, 42, 43]

Позначення документа	Назва документа	Мета застосування документа
1	2	3
ISO 9001	Системи управління якістю	Вимоги Підвищення якості продукції і конкурентоспроможності підприємства
ISO 14001	Системи екологічного менеджменту	Забезпечення збереження навколишнього середовища і зниження споживання ресурсів
SA 8000	Соціальна відповідальність	Поліпшення умов найму і здійснення трудової діяльності, виконання етичних норм цивілізованого суспільства
ISO 27001	Інформаційні технології	Методи захисту. Системи управління інформаційною безпекою. Вимоги Створення спільної основи для розробки, впровадження і оцінки ефективності систем управління безпекою інформації, використовуваної в організації
ISO 22000	Системи управління безпечністю харчових продуктів	Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга Забезпечення гарантії високого ступеня безпеки продуктів харчування через системи закупівель, переробки і збуту
ISO 45001	Системи управління гігієною та безпекою праці	Описує вимоги, що стосуються системи управління охороною праці (тобто гігієною та безпекою праці).
ISO 17025	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій	Забезпечення доказу того, що лабораторія діє в рамках системи якості організації, технічно компетентна і здатна проводити технічно обґрунтовані результати
GMP	Належна виробнича практика	Забезпечення якості і безпеки при виробництві лікарських засобів на фармацевтичних і хімічних підприємствах

Організаційно-методичною базою для побудови інтегрованих систем все ж залишаються стандарти ISO серії 9000. Це пов'язано з тим, що основні поняття і принципи, сформульовані в них, найбільшою мірою відповідають поняттям і принципам загального менеджменту [24]. Інтегровані системи управління будуються на основі застосування процесного підходу до управління підприємством, що дозволяє пов'язати в єдине ціле різні процеси і види діяльності підприємства [19].

Метою створення інтегрованої системи управління є спільне оптимальне управління ризиками, що дозволяє скоротити потрібні підприємству матеріальні та організаційні ресурси.

Є два варіанти створення інтегрованих систем управління це аддитивна модель та модель одночасної інтеграції.

Перший підхід отримав назву «аддитивний» (від латинського *additio* – збільшення), який полягає в послідовному впровадженні систем менеджменту, заснованих на спільних стандартах. В цьому випадку використовується той факт, що багато стандартів на системи менеджменту мають спільні процеси, схожість структури, склад об'єктів стандартизації [22]. До них можна віднести такі стандарти, як ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000, та всі інші, розроблені після 2000 р. і розраховані на можливе спільного застосування. Спільним для цих стандартів є застосування циклу Демінга PDCA. Спершу вибирається і упроваджується стандарт, який стає базовим (як правило, це ISO 9001). Потім створена система менеджменту, яка послідовно доповнюється стандартами ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 і т.д. Період між початком впровадження першої системи та наступної може коливатися від кількох місяців до кількох років.

Другий підхід називають моделлю одночасної інтеграції, який передбачає одночасну розробку систем менеджменту, об'єднаних в єдиний комплекс. Цей комплекс розглядається як сукупність взаємопов'язаних процесів, що збалансовано враховує інтереси зацікавлених сторін [11]. Для побудови цієї моделі, крім вимог стандартів на системи менеджменту (ISO

9001, ISO 14001, OHSAS 18001 і т.д.), беруться до уваги і інші вимоги та очікування зацікавлених сторін з використанням різних методів, таких як бенчмаркінг, збалансована система показників, шість сигм, ТРМ, рейнжиніринг, самооцінка тощо [44]. При розробці такої інтегрованої системи необхідно зробити всебічний аналіз на якість продукції і задоволеність споживача, навколишнє середовище, здоров'я, безпеку і задоволеність працівників, фінансові результати, етику. Необхідно зазначити, що ефективність управлінської діяльності підприємства багато в чому залежить від використання не одного, а від наявності взаємопов'язаної системи стандартів – інтегрованої системи менеджменту [16, 17].

До основних причин, які стримують широке впровадження інтегрованих систем менеджменту належать такі:

- недостатній рівень розуміння вищим керівництвом та невисока мотивація середнього і нижчого персоналу;
- психологічна складність переходу від традиційних методів контролю на методи попередження;
- недостатнє розуміння важливості процесного підходу і низький рівень його реалізації;
- відсутність цілісності, узгодженості в документації та її управлінні;
- слабе планування вдосконалення систем управління;
- невисокий рівень аналізу з боку вищого керівництва та слабкий контроль за розвитком системи – не замкнутість системи.

Розвиток інтегрованих систем управління якістю сприяє створенню більш ефективних та конкурентоспроможних фармацевтичних підприємств, які легко долають усі виклики сучасного бізнес-середовища.

Висновок до розділу 1

Розглянуто сутність системи управління якістю, визначено переваги від їх впровадження та труднощі на шляху впровадження СУЯ.

Здійснено аналіз актуальних тенденцій у сфері управління якістю в

фармацевтичній промисловості. В ході дослідження вивчено різні підходи до розуміння систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Визначено, що сучасні підходи акцентують увагу на системному та комплексному вирішенні завдань для забезпечення якості, враховуючи вимоги споживачів та стандартів.

Окреслено особливості організації сучасної системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Виявлено, що високі стандарти, що стосуються безпеки та якості лікарських засобів, вимагають від підприємств ретельної організації системи управління, включаючи контроль якості, сертифікацію та дотримання регуляторних вимог.

Особлива увага відведена розвитку інтегрованих систем управління якістю. Досліджено вплив стандартів, таких як ISO 9001, ISO 14001, на фармацевтичних підприємствах. Встановлено, що інтегровані системи управління дозволяють створювати комплексні підходи до управління, сприяють оптимізації процесів та підвищенню загальної ефективності підприємства.

Визначено фундаментальні аспекти управління якістю в фармацевтичній галузі та описано основні тенденції, що впливають на сучасні підходи до організації та управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Це становить основу для подальшого розгляду конкретних аспектів та стратегій управління якістю на підприємстві АТ «Лубнифарм».

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ СТАНУ ФУНКЦІОНУВАННЯ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ АТ «ЛУБНИФАРМ»

2.1 Загальна характеристика діяльності АТ «Лубнифарм»

АТ «Лубнифарм» – це українська фармацевтична компанія, заснована 1932 року, коли було організовано завод з первинної переробки лікарських трав. Основним напрямком діяльності АТ «Лубнифарм» є розробка і виробництво готових лікарських засобів (далі – ГЛЗ) для зовнішнього і внутрішнього застосування у вигляді: таблеток, настоянок, екстрактів, мазей, гелів, лініментів, ін'єкційних розчинів, медичних виробів. Номенклатура підприємства складає більше 100 найменувань і має широкий спектр фармакологічної дії велику розмаїтість лікарських форм. Загальні відомості про підприємство наведені у табл. 2.1.

Таблиця 2.1

Загальні відомості АТ «Лубнифарм» [8]

1	Повне найменування юридичної особи	АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ЛУБНИФАРМ
2	Скорочена назва	АТ «ЛУБНИФАРМ»
3	Назва англійською	JOINT STOCK COMPANY LUBNYPHARM (JSC LUBNYPHARM)
4	Адреса юридичної особи	Україна, 37500, Полтавська область, місто Лубни, вулиця Барвінкова, будинок 16
5	Код ЄДРПОУ	00480951
6	Дата реєстрації	13.08.1998 (25 років 4 місяці)
7	Розмір статутного капіталу	12 288 494,40 грн.
8	Організаційно-правова форма	Акціонерне товариство
9	Основний вид діяльності	21.20 Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів

Найвідомішими препаратами АТ «Лубнифарм» є: анальгін, сенадексин, цитрамон У, стрептоцид. Також компанія «Лубнифарм» пропонує широкий

спектр продукції з трав, які надають лікувальний ефект. Вся продукція з трав не містить в собі ніяких домішок і є повністю натуральною [34].

Найвищою посадовою особою на підприємстві є голова правління, яка відповідає за його загальне керівництво.

Лікарські засоби, які виробляються на потужностях АТ «Лубнифарм» є екологічно чистими, для їх виготовлення використовується натуральна природна сировина, сировина харчової промисловості, а також сировина, що ввозиться із-за кордону. Якість і безпека препаратів підтверджується реєстраційними свідоцтвами, сертифікатами якості та всією необхідною супровідною документацією [34]. Аналіз усієї номенклатури АТ «Лубнифарм» (122 найменування) наведено на рис. 2.1.

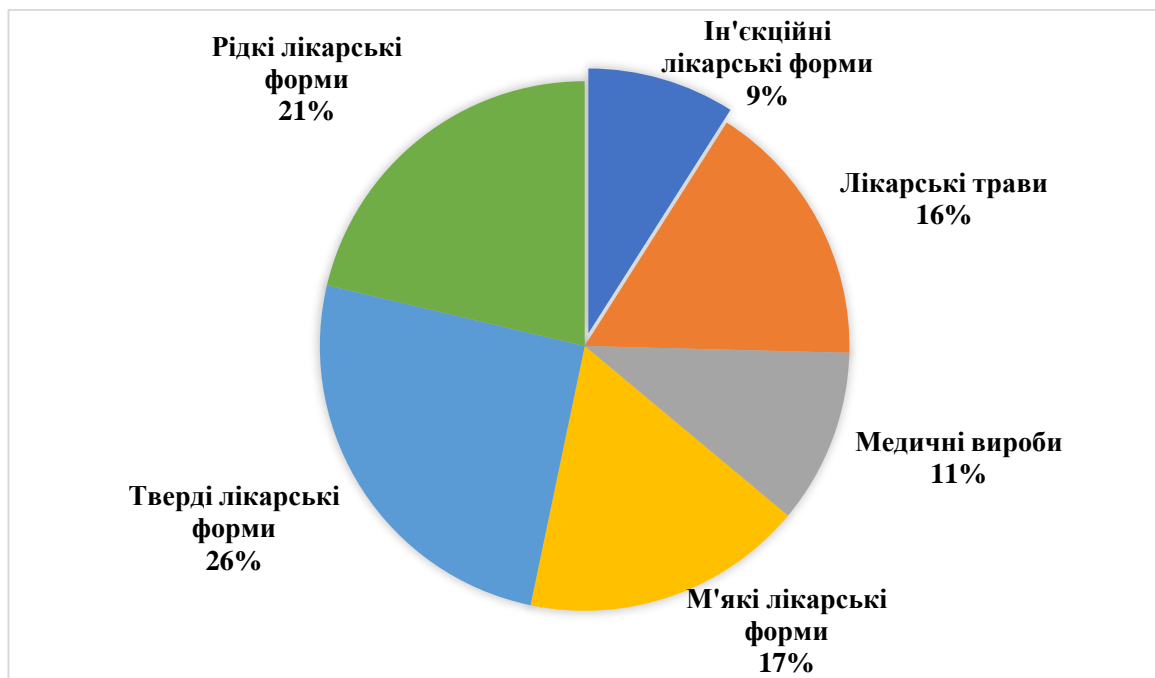


Рис. 2.1. Аналіз номенклатури АТ «Лубнифарм»

З рис. 2.1. можна зробити висновок, що у номенклатурі підприємства переважають тверді та м'які лікарські форми, 26 % та 17 %, відповідно. В той час як ін'єкційні лікарські форми займають 9%.

Важливо відзначити, що головною перевагою продукції АТ «Лубнифарм» є її доступність – більшість препаратів підприємства характеризуються значно меншою вартістю ніж аналоги від сторонніх виробників.

У публічному звіті про діяльність АТ «Лубнифарм» за 2022 рік, зазначено, що підприємство здійснює експорт лікарських засобів до 12 країн світу. Основною країною-імпортером є Казахстан. У 2022 році експорт лікарських засобів підприємства склав 1,2 млрд грн, що на 20% більше, ніж у 2021 році [35].

АТ «Лубнифарм» планує розширювати експорт лікарських засобів до інших країн світу, зокрема до країн Європейського Союзу та США.

Контроль якості здійснюється на всіх етапах промислового виробництва: від перевірки вхідної сировини до контролю готового продукту. Це забезпечується злагодженою роботою кваліфікованих спеціалістів відділу контролю якості, до складу якого входять атестована фізико-хімічна лабораторія яка оснащена сучасним обладнанням.

Також для забезпечення належного контролю і гарантії якості лікарських засобів, що виробляються на виробничих потужностях АТ «Лубнифарм», були повністю модернізовані й оснащені сучасним обладнанням хіміко-аналітична та мікробіологічна лабораторії відділу контролю якості, виробничі цехи, склади зберігання сировини та готової продукції згідно принципів GMP [33].

Центральне місце в системі цінностей АТ «Лубнифарм» займає забезпечення населення України лікарськими засобами за прийнятними цінами, своїм завданням номер один підприємство вважає розширення асортименту за рахунок розробки та впровадження нових лікарських засобів. Дотримуючись саме цих принципів АТ «Лубнифарм» упевнено розвивається в умовах жорсткої конкурентної боротьби. Реалізація програми розвитку підприємства підтверджує наявність достатнього потенціалу росту, що дасть можливість домогтися збільшення продукції, що відповідає якості міжнародних стандартів, займати гідне місце у фармацевтичній галузі і вписати змістовну сторінку в історію фармації України [33].

Виробництво АТ «Лубнифарм» відповідає встановленим вимогам і стандартам, що гарантує випуск продукції високої якості. Сьогодні підприємство демонструє високі темпи нарощування обсягів виробництва, що

підтверджує попит серед споживачів.

На підприємстві функціонують 8 виробничих підрозділів (цехів/дільниць), що відповідають вимогам GMP. Виробництво та контроль якості здійснюється на сучасному обладнанні відомих виробників: KORSCH; TOFFLON; ACG; AGILENT; SHIMADZU; WATERS, METTLER TOLEDO [33].

2.2 Дослідження бізнес-середовища АТ «Лубнифарм»

Метою дослідження бізнес-середовища АТ «Лубнифарм» є оцінка факторів, що впливають на діяльність підприємства. Дослідження бізнес-середовища фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм» є важливим етапом для розуміння внутрішніх та зовнішніх чинників, що впливають на його діяльність.

Бізнес-середовище – це сукупність факторів у межах яких здійснюється господарська діяльність з метою отримання прибутку [30].

Дослідження бізнес-середовища допомагає фармацевтичному підприємству визначити стратегію та прийняти обґрунтовані рішення для досягнення успіху на ринку.

Для АТ «Лубнифарм» зовнішнє середовище є сукупністю системоутворюючих факторів: фактори зв'язку (законодавство), ресурси (людські, фінансові, часові), процеси (управлінські, соціальні, економічні), суб'єкти (потенційні споживачі, державні регуляторні органи, контрактні установи).

Внутрішнє середовище підприємства складається з таких факторів, як: власники підприємства, фактори зв'язку (внутрішньокорпоративні формалізовані та неформалізовані структуроутворюючі норми, правила, цінності), ресурси (допоміжні засоби, які підконтрольні власникам), процеси (виробничі, організаційні, соціальні, економічні) [30, 52-56].

Структура бізнес-середовища АТ «Лубнифарм» зображено на рис.2.2.

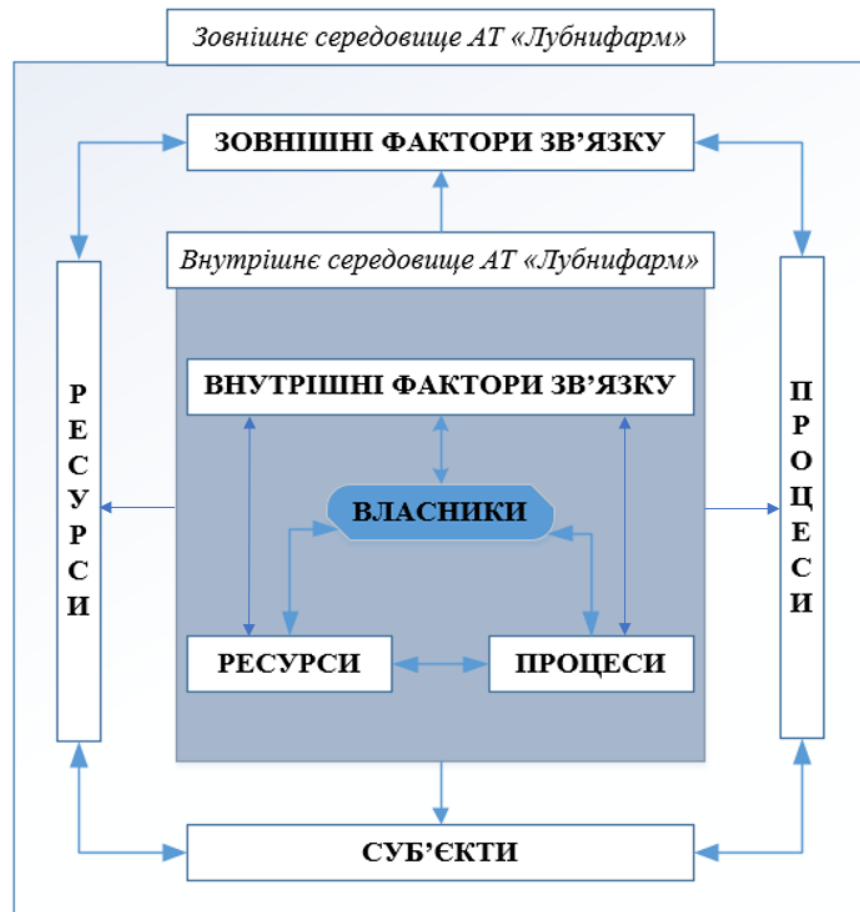


Рис. 2.2. Структура бізнес-середовища АТ «Лубнифарм»

Процедури діагностики бізнес-середовища розглядаються у межах численних теорій (теорії організацій, теорії менеджменту, теорія динамічних здібностей тощо) [37]. Щодо прикладних інструментів, які застосовуються в менеджменті та маркетингу, то можна зазначити найбільш відомі й поширені: SWOT-аналіз, SNW-аналіз, PEST(STEP)-аналіз, GRID-матриця, EFAS-аналіз, ETOM-аналіз та інші [5].

SWOT-аналіз – це один із найпоширеніших аналітичних методів, який дозволяє в комплексі оцінити сильні й слабкі сторони компанії, а також можливості й загрози, що впливають на неї [6]. SWOT-аналіз бізнес-середовища фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм» наведено у табл. 2.2.

SWOT-аналіз бізнес-середовища АТ «Лубнифарм»

	Корисно	Шкодить
Внутрішні властивості підприємства	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сучасне обладнання та виробничі потужності. 2. Висококваліфікований персонал. 3. Широкий спектр ін'єкційних лікарських форм. 4. Позитивна репутація на ринке України. 5. Доступна вартість продукції підприємства. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Висока конкуренція. 2. Зміна потреб споживачів. 3. Залежність від поставальників. 4. Високі витрати на дослідження та розробку нових препаратів.
Зовнішні властивості оточення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зростання попиту на ін'єкційні лікарські форми. 2. Розвиток національного та міжнародного експорту (розширення ринку збуту). 3. Впровадження передових технологій. 4. Зміни в законодавстві. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зміна нормативно-правової бази. 2. Складне економічне становище в країні. 3. Зростання цін на сировину та матеріали. 4. Збільшення конкуренції від міжнародних фармацевтичних компаній. 5. Проблеми з пошуком нових поставальників.

SWOT-аналіз допомагає виявити сильні та слабкі сторони, а також можливості й загрози для бізнесу. Цей метод є придатним для стратегічного планування, особливо якщо він працюватиме в комплексі з іншими моделями аналізів [6].

З табл. 2.2 можна зробити наступні висновки:

- Фармацевтичне підприємство АТ «Лубнифарм» має ряд переваг, таких як висококваліфікований персонал, доступна вартість ЛЗ, широкий спектр ін'єкційних лікарських форм та позитивна репутація на ринку.

- Проте, підприємство також стикається з рядом викликів, таких як висока конкуренція, зміна потреб споживачів, залежність від поставальників, зміна нормативно-правової бази, економічна криза та зростання цін на сировину та матеріали.

PEST-аналіз (іноді позначають як STEP) – це маркетинговий інструмент, призначений для виявлення політичних (P – political), економічних (E – economic), соціальних (S – social) і технологічних (T – technological) аспектів зовнішнього середовища, які впливають на діяльність підприємства. Цей аналіз ставить за мету виявити ті фактори зовнішнього середовища, які найбільше впливають на організацію, а також передбачити динаміку впливу цих факторів (сприятливу чи несприятливу) [2]. PEST-аналіз бізнес-середовища АТ «Лубнифарм» наведено у табл. 2.3.

Таблиця 2.3

PEST-аналіз бізнес-середовища АТ «Лубнифарм»

Фактор	Опис	Вплив (Позитивний (+), Негативний (-), Нейтральний (0))
1	2	3
Економічні фактори		
Рівень інфляції	Підвищення рівня інфляції призводить до зростання цін на сировину та матеріали, що, в свою чергу, призводить до підвищення собівартості продукції підприємства.	–
Ставки відсотків	Підвищення ставок відсотків призведе до зростання витрат підприємства на фінансування його діяльності, що може негативно позначитись на фінансовому становищі.	–
Курс валют	Зміна курсу валют вплине на вартість імпортованих сировини та обладнання.	–
Політичні фактори		
Політична ситуація в країні	Україна перебуває у періоді політичної нестабільності, що може впливати на бізнес-середовище підприємства.	0
Законодавство	Зміни в законодавстві можуть вплинути на діяльність АТ «Лубнифарм». Жорстокі регуляторні вимоги та постійні зміни в законодавстві можуть впливати на промислове виробництво та дистрибуцію ЛЗ.	–
Державна політика	Державна політика в галузі охорони здоров'я може позитивно вплинути на діяльність АТ «Лубнифарм».	

1	2	3
Соціальні фактори		
Рівень охорони здоров'я	Підвищення рівня охорони здоров'я призведе до зростання попиту на ЛЗ.	+
Демографічна ситуація в країні	Зменшення населення країни призведе до зниження попиту на ЛЗ, що негативно позначиться на діяльності АТ «Лубнифарм».	-
Зміни вподобань споживача	Зміни в уподобаннях споживачів можуть відкривати нові можливості для підприємства.	+
Впровадження циркулярної економіки	Розвиток екологічної стійкості може покращити імідж компанії та зменшити вплив на навколишнє середовище.	+
Технологічні фактори		
Розвиток нових технологій	Розвиток нових технологій призведе до розробки нових ЛЗ, що відкриє нові можливості для АТ «Лубнифарм».	+
Покращення технологій виробництва	Покращення технологій виробництва може призвести до зниження собівартості ЛЗ виробництва АТ «Лубнифарм».	+

Отже, в цілому бізнес-середовище АТ «Лубнифарм» є сприятливим для стрімкого розвитку фармацевтичного підприємства. Однак важливо враховувати деякі фактори:

1. Зростання інфляції.
2. Зміни в законодавстві.
3. Конкуренція.

Для успішного розвитку АТ «Лубнифарм» потрібно розробити стратегію, яка буде враховувати усі фактори впливу зовнішнього середовища на діяльність підприємства.

Встановлено, що економічна ситуація в Україні є дуже нестабільною та складною. Вона характеризується високим рівнем інфляції, низьким рівнем доходів населення та високим рівнем ризиків. Ці фактори негативно впливають на діяльність підприємств, включаючи АТ «Лубнифарм».

Ще одним фактором, який негативно впливає на діяльність підприємства є нестабільна політична ситуація в Україні. Вона характеризується високою

політичною нестабільністю, ризиками військового конфлікту та ризиками санкцій.

Соціальна ситуація характеризується високим рівнем бідності, низьким рівнем освіти та охорони здоров'я. Ці фактори негативно впливають на попит на лікарські засоби, включаючи ін'єкційні лікарські форми.

Використання сучасних технологій для промислового виробництва ін'єкційних лікарських засобів, дозволяє АТ «Лубнифарм» реалізувати якісну та доступну продукцію на ринок.

Як висновок, найбільшою загрозою для здійснення основної діяльності АТ «Лубнифарм» є непроста економічна ситуація в країні. Це може призвести до зниження попиту на ринку.

Бізнес-середовище АТ «Лубнифарм» є динамічним та складним. Підприємству необхідно періодично аналізувати зовнішні та внутрішні фактори, які впливають на діяльність для того, щоб своєчасно реагувати на зміни та адаптуватися до них.

Власний капітал визначений правильно, його структура та призначення підтверджуються даними аналітичного обліку. Заявлений в установчих документах статутний капітал підприємства сплачений у повному обсязі. Станом на 31.12.2022 року загальний розмір власного капіталу АТ «Лубнифарм» становить 267 400 тис. грн.

Заявлені у фінансовій звітності фінансові результати діяльності АТ «Лубнифарм» за 2019 та 2022 роки наведено у табл. 2.4.

Таблиця 2.4

Фінансова звітність компанії

№	Показник	2019	2022
1	Фінансовий результат до оподаткування (прибуток)	9 441 тис.грн	49 640 тис.грн
2	Чистий фінансовий результат (прибуток)	7 723 тис.грн	40 705 тис.грн

Дані з табл. 2.4 свідчать про прибуткову здатність підприємства та його здоровий фінансовий стан.

Основними складовими витрат є загально-адміністративні витрати, витрати щодо оплати послуг та придбання матеріалів, для ведення основної діяльності. Ці витрати включають витрати на управління, заробітну плату, закупівлю сировини та інше.

Як висновок, АТ «Лубнифарм» досягло позитивних фінансових результатів, що свідчать чистий дохід від реалізації продукції та прибуток. Підприємство використовує ефективні стратегії управління витратами та генерує прибуток від основної діяльності, що сприяє його стійкому фінансовому стану.

Чистий прибуток від реалізації продукції виробництва АТ «Лубнифарм» за 2018-2022 роки наведений у табл. 2.5.

Таблиця 2.5

Чистий прибуток від реалізації продукції виробництва
АТ «Лубнифарм» за 2018-2022 роки

Рік	Чистий прибуток, млн грн
2018	3,2
2019	3,6
2020	3,9
2021	4,2
2022	4,5

Як видно з таблиці, чистий прибуток від реалізації продукції АТ «Лубнифарм» за останні 5 років зростає. У 2018 році він склав 3,2 млн грн, у 2019 році – 3,6 млн грн, у 2020 році – 3,9 млн грн, у 2021 році – 4,2 млн грн, а в 2022 році – 4,5 млн грн. Це зростання пов'язане з рядом факторів, зокрема:

- Зростанням обсягів продажів продукції.
- Покращенням фінансових результатів інших напрямків діяльності компанії.
- Ефективним управлінням витратами.

Надалі компанія планує продовжувати зростання чистого прибутку від реалізації продукту. Для цього планується:

- Нарощувати обсяги продажів на внутрішньому ринку.
- Розширювати присутність на міжнародних ринках.
- Розробка нових лікарських засобів.

2.3 Аналіз реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм»

Метою аналізу реєстраційної діяльності стосовно ін'єкційних лікарських форм підприємства АТ «Лубнифарм» є оцінка ефективності та результативності цієї діяльності.

Згідно статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу [12, 31].

Реєстраційна діяльність стосовно лікарських засобів усіх лікарських форм (далі – ЛФ) на АТ «Лубнифарм» здійснюється у відповідності до Наказу МОЗ України від 26.05.05 № 376 Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів [36] .

У процесі дослідження реєстраційної діяльності АТ «Лубнифарм» встановлено, що недостатня кількість спеціалістів у сфері реєстрації лікарських засобів, може призвести до затримок у реєстрації лікарських засобів та підвищення витрат на реєстраційні процедури.

Для вирішення цієї проблеми рекомендовано постійно підвищувати кваліфікацію персоналу відділу реєстрації, шляхом проведення внутрішніх та зовнішніх навчальних заходів.

АТ «Лубнифарм» має достатньо широкий асортимент зареєстрованих ін'єкційних лікарських форм, які відповідають вимогам міжнародних стандартів. У табл. 2.6. за даними Державного реєстру України, наведено

ін'єкційні лікарські форми виробництва АТ «Лубнифарм», які зареєстровані в Україні, станом на кінець 2023 року.

Таблиця 2.6

Ін'єкційні лікарські форми виробництва АТ «Лубнифарм», які зареєстровані в Україні, станом на 01.12.2023 року [15]

№	Торгівельне найменування	Форма випуску	Склад діючих речовин	Номер та термін дії реєстраційного посвідчення	АТС код
1	2	3	4	5	6
1	ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі	1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг	UA/13549/01/01 необмежений з 24.01.2019	A11HA02
2	НОВОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі	1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг	UA/14578/01/01 необмежений з 04.08.2020	N01BA02
3	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі	1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду, у перерахунку на безводну речовину - 10 мг	UA/19068/01/01 з 23.11.2021 по 23.11.2026	N02AF02
4	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі	1 мл рідини містить лідокаїну гідрохлориду (у перерахунку на безводну речовину) 20 мг	UA/14029/01/01 необмежений з 14.11.2019	N01BB02
5	КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ	розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі	1 мл розчину містить кеторолаку трометамолу 30 мг	UA/19203/01/01 з 10.02.2022 по 10.02.2027	M01AB15
6	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5 % по 3	1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг	UA/5713/01/01 необмежений з 28.08.2017	M01AB05

№	Торгівельне найменування	Форма випуску	Склад діючих речовин	Номер та термін дії реєстраційного посвідчення	АТС код
1	2	3	4	5	6
		мл в ампулі			
7	ДЕКСКЕТОПРОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі	1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамол – 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг	UA/18283/01/01 з 04.09.2020 по 04.09.2025	M01AE17
8	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі	1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 50 мг	UA/0003/02/01 необмежений з 18.10.2023	A11GA01
9	АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах	1 мл розчину для інфузій містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг	UA/18937/01/01 з 10.09.2021 по 10.09.2026	R05CB06
10	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі	1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (aloes extractum siccum) у перерахунку на 100 % вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині 2,25 мг	UA/12761/01/01 необмежений з 15.12.2022	A16AX

За даними табл. 2.6 побудовано діаграму аналізу ін'єкційних лікарських форм виробництва АТ «Лубнифарм», які сьогодні зареєстровані в Україні відповідно до АТС-класифікації (рис. 2.3).



Рис. 2.3. Аналіз зареєстрованих ін'єкційних лікарських форм виробництва АТ «Лубнифарм» відповідно до АТС-класифікації

З рис. 2.3 видно, що переважна частина зареєстрованих ін'єкційних лікарських форм – це протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. Ця група ЛЗ складає 30 % від усіх ін'єкційних ЛФ виробництва АТ «Лубнифарм».

Загальний обсяг реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм» у 2022 році збільшився на 20% порівняно з 2021 роком. Це пов'язано з тим, що підприємство розширює свій асортимент ін'єкційних лікарських форм.

Подальша успішна реєстрація нових ін'єкційних лікарських форм дозволить АТ «Лубнифарм» розширити номенклатуру ЛЗ підприємства та задовольнити потреби вітчизняного та зарубіжного фармацевтичного ринку.

Аналіз реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм» показав, що реєстраційна діяльність підприємства є ефективною, результативною та відповідає вимогам чинного законодавства України. Проте існують потенційні ризики, які необхідно вирішити для подальшого підвищення ефективності цієї діяльності підприємства.

Висновки до розділу 2

У рамках цього розділу наведено загальну характеристику діяльності АТ «Лубнифарм». Здійснено загальний аналіз номенклатури підприємства.

Досліджено бізнес-середовище АТ «Лубнифарм». Побудовано загальну структуру бізнес-середовища підприємства. Розроблено SWOT та PEST аналіз бізнес-середовища. Доведено, що найбільшою загрозою для здійснення основної діяльності АТ «Лубнифарм» є непроста економічна ситуація в країні

Здійснено аналіз функціонування та стану реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм». Встановлено, що фармацевтичне підприємство має значний потенціал для подальшого розвитку виробництва ін'єкційних лікарських засобів. АТ «Лубнифарм» постійно працює над розширенням номенклатури ін'єкційних лікарських форм власного виробництва, які відповідають вимогам міжнародних стандартів.

Побудовано діаграму аналізу ін'єкційних лікарських форм, які зареєстровані в Україні виробництва АТ «Лубнифарм» відповідно до АТС-класифікації. Встановлено, що 30 % від усіх ін'єкційних ЛФ є протизапальні та протиревматичні лікарські засоби.

Важливо відзначити, що для ефективного розвитку виробництва у майбутньому на підприємстві необхідно забезпечити ефективну систему управління якістю.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПІДВИЩЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВИРОБНИЦТВА ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ АТ «Лубнифарм»

3.1 Розробка пропозицій з кваліфікації стерилізаційного обладнання на підприємстві АТ «Лубнифарм»

Кваліфікація стерилізаційного обладнання на підприємстві АТ «Лубнифарм» є важливою складовою забезпечення якості лікарських засобів. Метою кваліфікації є забезпечення ефективності процесу стерилізації та безпеки ін'єкційних лікарських засобів, які виробляються на підприємстві АТ «Лубнифарм».

Кваліфікація обладнання – це документальне підтвердження того, що конкретне обладнання та/або система працює правильно, відтворено і дійсно призводить до очікуваних результатів [18, 32].

Основні стадії кваліфікації:

Кваліфікація проекту (Design Qualification, DQ) – це процес документального підтвердження того, що проект виробництва (інженерної системи, обладнання, складу та ін.) відповідає завданню на проектування (User Requirements Specification, URS) і вимогам GMP [18, 32].

Кваліфікація монтажу (Installation Qualification, IQ) – документальне підтвердження того, що монтаж приміщень, систем і устаткування (встановлених або змінених) виконаний відповідно до проекту та іншої технічної документації [18, 32].

Кваліфікація функціонування (Operation Qualification, OQ) – документальне підтвердження того, що приміщення, системи та обладнання (встановлені або змінені) функціонують відповідно до умов що ставляться у всіх режимах роботи [18, 32].

Кваліфікація експлуатації (Performance Qualification, PQ) – документальне підтвердження того, що приміщення, системи та обладнання в

комплексі працюють ефективно та з відтворюваними показниками відповідно до промислового регламенту, технологічних інструкцій та специфікацією на продукт [18].

Основною документацією по кваліфікації стерилізаційного обладнання є протокол та звіт по кваліфікації.

Протокол по кваліфікації (Qualification Protocol) – документ, що описує порядок дій при проведенні кваліфікації, які слід виконати для проведення випробувань, а також встановлює конкретні параметри, що підлягають оцінці, прийнятні значення кожного з параметрів, критерії оцінки, методи вимірювань і вимірювальне обладнання, включаючи відомості про його точність, перевірку та калібрування [18, 32].

Звіт по кваліфікації (Qualification Report) – документ, що описує результати проведеної кваліфікації, а також початкову інформацію про об'єкт кваліфікації, аналіз отриманих даних, пропозиції щодо проведення повторної перевірки і висновки [18, 32].

Результати по кваліфікації стерилізаційного обладнання на підприємстві мають відповідати вимогам стандартів та регуляторних норм. Це є важливим елементом системи забезпечення якості фармацевтичного виробництва.

Регуляторні документи, які встановлюють вимоги до проведення процесу стерилізації фармацевтичних продуктів:

- Директива 2001/83/ЄС про лікарські засоби для людей;
- Державні санітарні норми та правила «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я»;
- Міжнародний стандарт ISO 11134-1:2016 «Стерилізація медичних виробів. Частина 1: Загальні вимоги та рекомендації»;
- Міжнародний стандарт ISO 11135:2014 «Стерилізація медичних виробів. Частина 2: Вимоги до стерилізації паром»;
- СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.

Протокол кваліфікації автоклаву необхідно розробляти відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [27]. Цей протокол є основним документом, що регламентує порядок проведення, а також реєструє результати проведення кваліфікації автоклаву.

Порядок заповнення протоколу кваліфікації.

- Виконувати випробування слід строго відповідно до методики і вносити результати виключно у призначені для записів форми збору даних.
- Написи від руки повинні бути чіткими та розбірливими, написані синім чорнилом. Застосування олівця є неприйнятним.
- Використовувати тільки актуальні версії документів.
- Формат дати «дд.мм.гггг» (наприклад: 22.12.2023).
- Заповнення форм протоколу повинно проводитись під час спостережень. Не слід залишати пропущені графи для заповнення пізніше.
- Перекреслити зигзагоподібною рисою порожню графу, якщо немає необхідності внесення до неї запису.
- Виправлення в записах виконуються таким чином: помилки мають бути закреслені суцільною лінією, щоб оригінальний напис залишався повністю зрозумілим, виправлення мають бути додані, датовані та підписані. Застосування гумки або рідини, що коригує, неприйнятно.
- Не допускається внесення змін та правок у формулювання критеріїв прийнятності або методики випробувань після затвердження протоколу.
- Належна послідовність, завершення випробування та отриманий результат підтверджуються підписом виконавця випробувань та однієї особи, яка контролює їх проведення.
- Після завершення виконання всіх випробувань заповнюється зведений аркуш випробувань.

Станом на сьогодні, на підприємстві АТ «Лубнифарм» у якості стерилізаційного обладнання функціонує Автоклав водяний AUT-SY-2,5B-D.

Автоклав водяний AUT-SY-2,5B-D – це багатофункціональний апарат, для стерилізації насиченою водяною парою під тиском. Стерилізація – це повне звільнення будь-якої речовини або предмета від мікроорганізмів шляхом впливу на них фізичних або хімічних факторів. Автоклав має герметичну камеру, в якій створюється високий тиск і температура, що дозволяє знищити всі мікроорганізми, включаючи спори. Загальні відомості про цей апарат наведені у табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Загальні відомості про обладнання

№ п/п	Параметр	Характеристика
1	2	3
1	Обладнання	Автоклав водяний
2	Модель	AUT-SY-2,5B-D
3	Заводський номер	2016-002AUTc
4	Фірма-постачальник	АО «Тоффлон Саенс енд Текнолоджі», Шанхай
5	Країна-виробник	Китай
6	Розміщення	Цех №5 – з виробництва ін'єкційних препаратів; дільниця приготування, наповнення та запаювання №2, приміщення №63 – приміщення стерилізації ампул з розчином та перевірки на герметичність.

Основні характеристики Автоклаву водяного AUT-SY-2,5B-D наведені у табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Основні характеристики Автоклаву водяного AUT-SY-2,5B-D

№ п/п	Параметр	Характеристика
1	2	3
1	Максимальний тиск	2,5 бар
2	Максимальна температура	134 °C
3	Час стерилізації	від 15 до 60 хвилин
4	Споживання електроенергії	1,5 кВт

Основними перевагами цього автоклаву є: надійність і простота у використанні, широкий спектр застосування та висока ефективність процесу

стерилізації. В цілому автоклав водяний AUT-SY-2,5B-D відповідає встановленим технічним вимогам, є надійним та ефективним.

Планову рекваліфікацію автоклаву водяного рекомендовано проводити 1 раз на рік та позапланово в разі внесення будь-яких змін, що стосуються проектної документації, технічного оснащення, умов експлуатації тощо.

У табл. 3.3 наведені критерії параметри та критерії прийнятності процесу стерилізації.

Таблиця 3.3

Критичні параметри та критерії прийнятності

№ п/п	Критичний параметр/операція	Критерій прийнятності
1	2	3
1	Перевірка стабільності підтримки температури в середині заповненої робочої камери	121±1°C
2	Перевірка тиску в середині заповненої робочої камери	Не менше 150кПа
3	Перевірка часу стерилізації	15хв
4	Мікробіологічний контроль стерилізації	Культивування біоіндикаторів при температурі 55-60°C в термостаті протягом 48 год. Колір живильного середовища при культивуванні досліджуваних біоіндикаторів повинен бути синьо-фіолетовим, а колір контрольного зразку – жовтий.
5	Фактор F ₀	Для даного режиму стерилізації не менше 15 хв.
6	Сухість завантаження	Візуальний контроль сухості завантаження.
7	Гарантований рівень стерильності (SAL)	Гарантований рівень стерильності (SAL) має бути $\geq 10^{-6}$
8	Стерильність завантаження	Ампули з розчином повинні бути стерильні.
9	Контроль ампул на цілісність	Візуально ампули повинні бути без пошкоджень. Забарвлення пошкоджених ампул має бути світло-синє.

Методика проведення кваліфікаційних випробувань стерилізаційного обладнання наведено у табл. 3.4.

Стерилізація ампул з розчином є критичним етапом під час промислового виробництва ін'єкційних лікарських форм на АТ «Лубнифарм», який має забезпечити відсутність життєздатних мікроорганізмів у готовому лікарському засобі. В ході процесу стерилізації можуть виникнути ризики, такі як:

1. Ризик забруднення вмісту ампул мікроорганізмами під час стадії наповнення. Це може бути наслідком неналежного очищення та дезінфекції обладнання та приміщень, а також через неякісне наповнення ампул.
2. Ризик пошкодження ампул під час стерилізації, внаслідок високих температур або тиску, які застосовуються для стерилізації.
3. Ризик зниження якості ЛЗ під час стерилізації, через дію високих температур або тиску на ін'єкційні лікарські засоби.

Таблиця 3.4

Методика проведення кваліфікаційних випробувань стерилізаційного
обладнання

№ п/п	Назва та номер випробування	Методика проведення випробування
1	2	3
1	<p>Випробування №1. Перевірка стабільності підтримки температури в середині заповненої робочої камери</p>	<p>Випробування проводити наступним чином:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пронумерувати 45 пошкоджених ампул (попередньо відібраних при візуальному перегляді на чорно-білому екрані) на один цикл; - перед проведенням циклу стерилізації розмістити пошкоджені та пронумеровані ампули по п'ять штук у дев'ять лотків; - лотки розмістити у візках за попередньо розробленою схемою; - після проведеного циклу стерилізації та перевірки ампул на герметичність дістати візки з автоклава та перевірити пошкоджені ампули; - забарвлення цих попередньо відібраних ампул має бути світло-синє; <p>Дане випробування проводити у найбільш критичному випадку – максимально заповненій камері (180 лотків-максимальна кількість ампул з розчином). Проводити в трьох повторах. Результати випробувань занести у відповідний бланк випробувань.</p> <p>Електронний самописець встановлений на обладнанні фіксує та записує вакуумування упродовж всього процесу. Додати отримані результати роздруківок самописця.</p>
2	<p>Випробування №2. Перевірка тиску в середині заповненої робочої камери</p>	<p>Перевірку проводити наступним чином:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стабільність підтримки тиску визначати в середині максимально заповненої робочої камери;

№ п/п	Назва та номер випробування	Методика проведення випробування
1	2	3
		<ul style="list-style-type: none"> - розмістити високотемпературний датчик тиску PR140; - за допомогою програми встановити фіксування температури та тиску кожну хвилину протягом всього процесу стерилізації; <p>По закінченню процесу стерилізації зняти покази датчика та скласти графіки коливання тиску під час процесу стерилізації;</p> <ul style="list-style-type: none"> - відобразити отримані дані у відповідному бланку випробування. <p>Дане випробування проводити у самому критичному випадку – максимально заповненій камері (180 лотків – максимальна кількість ампул з розчином). Випробування проводити в трьох повторах.</p>
3	<p>Випробування №3 Перевірка часу стерилізації</p>	<p>Перевірку проводити наступним чином:</p> <ul style="list-style-type: none"> - запустити цикл стерилізації із максимально заповненою робочою камерою; - за допомогою секундоміра одночасно із запуском циклу стерилізації почати відлік часу виконання кожної стадії процесу стерилізації; - результати випробувань занести до відповідного бланку випробувань. <p>Дане випробування проводити на самому критичному випадку – максимально заповненій камері (180 лотків – максимальна кількість ампул з розчином). Випробування проводимо в трьох повторах. Результати випробувань занести у відповідний бланк випробувань.</p>
4	<p>Випробування №4 Мікробіологічний контроль стерилізації</p>	<p>Мікробіологічна ефективність процесу стерилізації перевіряється за допомогою біологічних індикаторів в ампулах, які містять живильне середовище з тест-мікроорганізмом <i>Geobacillus stearothermophilus</i> концентрацією $5,0 \cdot 10^5$ - $5,0 \cdot 10^6$ спорового матеріалу.</p> <p>Мікробіологічний контроль проводити в середині максимально заповненої робочої камери. Біоіндикатори розмістити в кожен лоток з ампулами. Як контроль зразок використовуємо 1 ампулу біоіндикатора, яка не проходила процес стерилізації. Випробування проводити в трьох повторах. Результати випробувань занести у відповідний бланк випробувань.</p>
5	<p>Випробування №5. Фактор F_0</p>	<p>Величина F_0 може використовуватися замість стандартного співвідношення час-температура для визначення того, чи досягнуті умови стерилізації під час</p>

№ п/п	Назва та номер випробування	Методика проведення випробування
1	2	3
		<p>конкретного циклу. Розрахунок F_0 проводиться наступним чином:</p> $F_0 = \Delta t \sum 10^{(T-121)/z}$ <p>де Δt - обраний інтервал часу, T - середня температура протягом обраного інтервалу, z - температурний коефіцієнт ($z=10$). Отриманні значення F_0 занести у відповідний бланк випробування. Випробування проводити в трьох повторах (додаток А-В).</p>
6	<p>Випробування №6. Сухість завантаження</p>	<p>Проводити візуальний контроль сухості завантаження наступним чином:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дістати з автоклава візки із простерилізованими ампулами; - по черзі їх оглянути; - результат візуального контролю занести до відповідного бланку випробувань. <p>Дане випробування проводити на самому критичному випадку – максимально заповненій камері (180 лотків – максимальна кількість ампул з розчином). Випробування проводити в трьох повторах. Результати випробувань занести у відповідний бланк випробувань.</p>
7	<p>Випробування №7. Гарантований рівень стерильності (SAL)</p>	<p>Ймовірність нестерильної одиниці визначається за наступною формулою:</p> $\log N_u = \frac{-F_0}{D} + \log N_0$ <p>N_u – ймовірність нестерильної одиниці (отримане значення є від'ємним степенем); D – значення найбільш стійкого організму біологічного навантаження (значення зазначене у сертифікаті на біоіндикатор); F_0 – міра летальності процесу стерилізації (мінімальне значення); N_0 – концентрація тест-мікроорганізму (значення зазначене у сертифікаті на біоіндикатор). Отриманий результат відображається у вигляді 10^{N_u}. При перерахунку на ймовірність знак степені міняється з «-» на «+» і результат постає у вигляді: 1 в 10^{N_u} одиницях готової продукції. (Наприклад $N_u = -6$, тоді результат становить 10^{-6} або 1 з 10^6 одиниць готової продукції). Проводити в трьох повторах (додаток Г).</p>
8	<p>Випробування №8. Стерильність завантаження</p>	<p>Випробування проводити відповідно до вимог ДФУ (2.6.1) [14] методом мембранної фільтрації з використанням фільтраційної системи закритого типу. Рандомізовано провести відбір ампул з імітатором</p>

№ п/п	Назва та номер випробування	Методика проведення випробування
1	2	3
		<p>лікарського засобу в кількості 20 шт для ампул об'ємом 2 мл. Вміст відібраних ампул пропустити через два мембранних фільтри каністр Steritest. Далі в одну каністру внести 100 мл тіогліколеве середовище, а в другу – 100 мл соєво-казеїнового середовища. Поставити контейнер з тіогліколевим середовищем в термостат для інкубації протягом 14 діб при температурі 30-35°C. Контейнер з соєво-казеїновим середовищем інкубувати 14 діб при температурі 20-25°C. Отримані результати досліджень відобразити у протокол дослідження та відповідний бланк випробувань. Дане випробування проводити на самому критичному випадку – максимально заповненій камері (180 лотків – максимальна кількість ампул з розчином. Випробування проводити в трьох повторах.</p>
9	<p>Випробування №9. Контроль ампул на цілісність</p>	<p>Випробування проводити наступним чином:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пронумерувати 45 пошкоджених ампул; - перед проведенням циклу стерилізації розмістити пошкоджені та пронумеровані ампули по п'ять штук у дев'ять лотків; - після проведеного циклу стерилізації та перевірки ампул на герметичність дістати візки з автоклава та перевірити пошкоджені ампули; - забарвлення п'яти пошкоджених ампул в дев'яти лотках має бути світло-синє; - не пошкоджені ампули візуально повинні бути без пошкоджень та прозорі. <p>Дане випробування проводити на самому критичному випадку – максимально заповненій камері (180 лотків – максимальна кількість ампул з розчином). Проводити в одному повторі для кожного об'єму ампул. Результати випробувань занести у відповідний бланк випробувань.</p>

Для того, щоб уникнути потенційних ризиків на підприємстві необхідно розробити план управління ризиками, пов'язаними з процесом стерилізації. Також рекомендується проводити детальний аналіз технологічного.

Важливо забезпечити навчання та постійне підвищення кваліфікації персоналу, який працює із стерилізаційним обладнанням. Процес стерилізації

має повністю відповідати регуляторним вимогам встановленим для фармацевтичної промисловості.

Заміна застарілого стерилізаційного на більш нове та сучасне дозволить підвищити продуктивність промислового виробництва та зменшити витрати. Альтернативним напрямком модернізації обладнання, може бути автоматизація. Що дозволить підвищити контроль та забезпечить дотримання технологічних режимів. Впровадження апгрейду та модернізації обладнання потребуватиме значних фінансових витрат. Проте, ці витрати будуть компенсовані.

Таким чином, на основі проведеного дослідження розроблено деякі пропозиції стосовно кваліфікації стерилізаційного обладнання на фармацевтичному підприємстві АТ «Лубнифарм»:

1. Підвищення кваліфікації персоналу, який відповідає за стерилізацію.
2. Забезпечення належного періодичного обслуговування та ремонту стерилізаційного обладнання.
3. Модернізація (дооснащення) або повна заміна стерилізаційного обладнання. Впровадження нових методів стерилізації.

Кваліфікація стерилізаційного обладнання на АТ «Лубнифарм» здійснюється відповідно до встановлених вимог нормативної документації. Виконання пропозицій, які наведені у цьому підрозділі, дозволять підприємству підвищити якість та безпечність кінцевого продукту.

3.2 Розробка методики інтегральної оцінки

Розробка методики інтегральної оцінки – це розробка системи показників, які дозволять комплексно оцінити стан об'єкта. Важливо, щоб методика інтегральної оцінки була об'єктивною і надійною.

Метою розробки методики інтегральної оцінки ефективності СУЯ на підприємстві АТ «Лубнифарм» полягає у створенні алгоритму, який дозволить об'єктивно оцінити стан системи та визначити її сильні та слабкі сторони. Розробка такої методики є важливим етапом для комплексного аналізу

функціонування та ефективності СУЯ. Для розробки методики інтегральної оцінки рекомендовано користуватись загальним планом, який наведено на рис. 3.1.

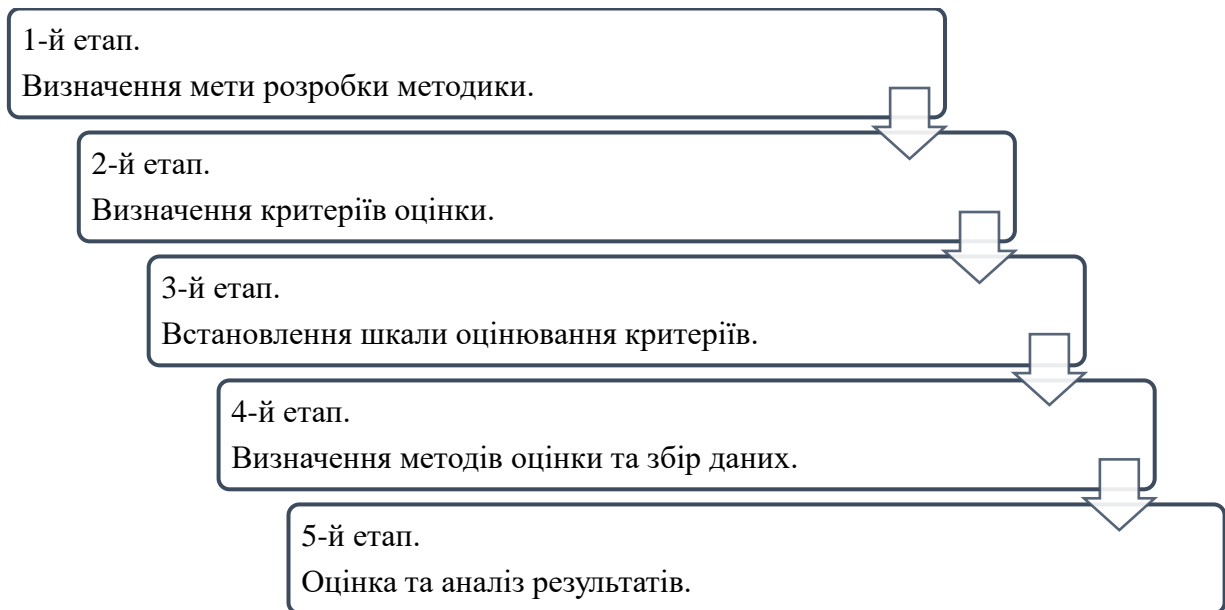


Рис. 3.1. Загальний план розробки методики інтегральної оцінки

Такий підхід до розробки методики допоможе розробити систематизований метод оцінки, який дозволить здійснити комплексний аналіз ефективності системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

Розроблена система управління якістю відповідно до ISO 9001 відрізняється від інших систем (ISO/IEC 14001, 2004; ISO/IEC 22000, 2005b; HACCP) в першу чергу підхід, спрямований на задоволення потреб споживачів, до яких також застосовуються інші системи інші зацікавлені сторони, такі як держава (законодавче регулювання), суспільство (соціальна відповідальність), персонал (мотивація, охорона праці), споживачі (якість ЛЗ та послуг), ділові партнери та постачальники (взаємовигідні умови) та інвестори (фінансові результати). Ось чому інтегровані системи управління відповідають вимогам багатьох зацікавлених сторін (див. рис. 3.2.) [4].



Рис. 3.2. Інтегрована система управління якістю

Фармацевтична система якості повинна забезпечувати, щоб:

- ЛЗ призначені для застосування відповідали всім вимогам та стандартам;
- Виробництво та контроль якості були задокументовані відповідно до правил стандартів;
- Відповідальність і повноваження персоналу були чітко визначені;
- Використовувалась відповідної якості сировина та пакувальні матеріали;
- Здійснювалась валідація;
- Контроль готової продукції здійснювався відповідно до стандартів і чинного законодавстві; була розроблена процедура самоінспекції та/або аудиту якості, який забезпечує регулярне оцінювання ефективності та придатності системи забезпечення якості [1].

Єдина інтегрована фармацевтична система управління якістю, спрямована на досягнення результатів, які відповідають цілям щодо якості для задоволення потреб, очікувань і вимог споживачів та інших зацікавлених сторін. Різні частини якості системи управління можна інтегрувати в єдину

систему управління, яка використовує загальні елементи. Це може полегшити планування, розподіл ресурсів, визначення додаткових цілей та оцінку загальної продуктивності підприємства [7].

І хоча системи якості, засновані на вимогах GMP передбачають аналіз всі операцій, щоб перевірити, як кожна з них впливає на якість готової продукції, система ISO не втручається в цей процес, але виконує розташування загальної діяльності. Тому для виробництва безпечних і якісних ліків, підприємство має відповідати вимогам GMP; для забезпечення найбільш успішної діяльності фармацевтичної компанії на ринку, необхідно запровадити стандарти ISO для управління якістю; і визначити ймовірність виникнення шкоди та її тяжкість [1].

На рис. 3.3 представлені ключові елементи інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві. Він заснований на первинній моделі системи управління АТ «Лубнифарм», яке забезпечує відповідність ISO 9001:2008 та GMP. Крім того, використано деякі передові вимоги інших стандартів, пов'язаних з організацією інтегрованої системи якості.



Рис. 3.3. Ключові елементи інтегрованої системи якості

На рис. 3.3 показано, що всі ключові елементи інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства взаємопов'язані.

Оцінка системи управління якістю є дієвим важелем забезпечення постійного поліпшення результатів діяльності, які базується на використанні та аналізуванні достовірної інформації, прийнятті раціональних рішень вищим керівництвом для виконання планів та дотримання цілей у сфері якості всім трудовим колективом. Вона здійснюється за допомогою використання одного з методів кваліметрії: диференціального комплексного, змішаного чи статистичного [13].

Слід зазначити, що на даний момент найбільш розповсюдженими є такі методи оцінки підприємства в галузі управління системами якості, як: внутрішній аудит; аналіз, що проводиться керівництвом; зовнішній аудит замовником або третьою стороною. Однак, найбільш ефективною методикою оцінки системи управління якістю є самооцінка. Надійність даної методики пояснюється тим, що прагнучі виграти в конкурентній боротьбі, учасники оцінювання не зацікавлені в двозначності або спотвореності результатів оцінки [3].

Для забезпечення комплексного аналізу інтегрованої системи управління якістю пропонується проводити оцінку в розрізі визначення ефективності та результативності процесів інтегрованої системи управління якістю (ІСУЯ) на кожному етапі життєвого циклу продукції. Комплексну інтегральну оцінку рекомендовано звести до бальної оцінки критеріїв.

Управління ризиками для забезпечення якості є допоміжним процесом, що супроводжує лікарський засіб протягом усього його життєвого циклу. Життєвий цикл лікарських засобів та можливі ризики на кожному етапі життя циклу наведено на рис. 3.4.

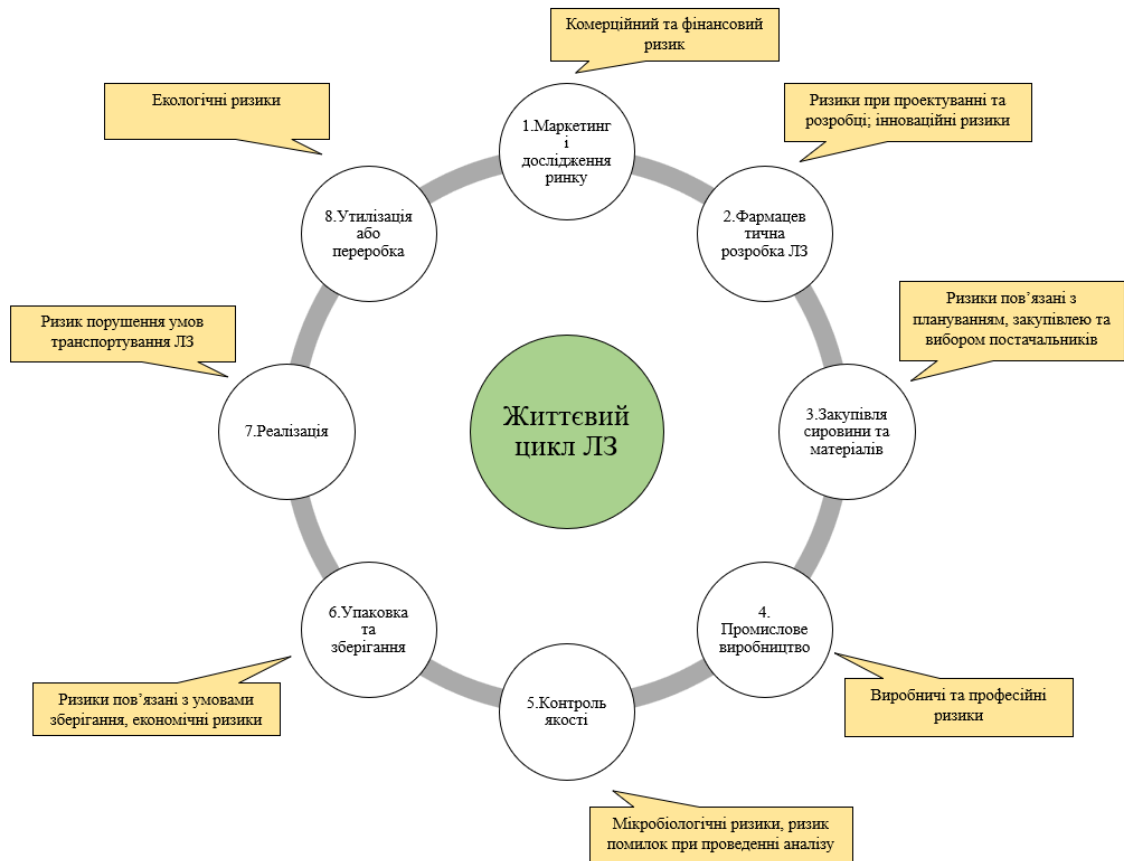


Рис. 3.4. Життєвий цикл ЛЗ та потенційні ризики на кожному етапі життєвого циклу

Критерії інтегральної оцінки функціонування та ефективності системи управління якістю повинні:

- Відображати основну мету та завдання системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві АТ «Лубнифарм».
- Бути об'єктивними.
- Дозволяти проводити порівняння результатів інтегральної оцінки.

На основі дослідження нормативно-правової бази у цій галузі визначено критерії оцінки. Комплексна оцінка інтегрованої системи управління якістю наведена на рис.3.5.



Рис. 3.5. Комплексна оцінка ефективності системи управління якістю

Інтегральний підхід дозволяє оцінити ефективність за допомогою узагальнюючих показників, що охоплюють декілька найважливіших аспектів фармацевтичної компанії.

Для визначення ефективності та результативності системи управління якістю, її оцінку необхідно проводити по всім функціональним блокам (визначеним критеріям), оскільки якість готової продукції залежить від якості виконуваних робіт. Основою методологічної побудови результативного показника є те, що значимість кожного з досліджуваних коефіцієнтів якості в загальній системі їх взаємодії майже рівноцінна. Виключення одного чи декількох критеріїв може призвести до зміни ефективності всієї системи. Тому, визначення інтегрального показника рівня системи управління якістю, можна розрахувати за формулою 3.1.

$$R_{\text{ІСУЯ}} = \sqrt[5]{R_1 \cdot R_2 \cdot R_3 \cdot R_4 \cdot R_5} \quad (3.1)$$

Де $R_{\text{ІСУЯ}}$ – інтегральний показник, який визначає ефективність інтегрованої системи управління якістю;

R_1 – показник рівня якості матеріально-технічного забезпечення;

R_2 – показник рівня якості виробничого процесу;

R_3 – показник рівня якості готових лікарських засобів;

R_4 – показник рівня якості трудового потенціалу підприємства;

R_5 – показник рівня інновацій та вдосконалення.

Значення інтегрального показника, який характеризує ефективність інтегрованої системи управління якістю буде коливатися в межах від 0 до 1. Таке уявлення узагальненого показника якості є досить виправданим.

Впровадження заходів щодо підвищення якості продукції, підвищення ефективності ІСУЯ, усунення її організаційних недоліків дозволить підвищити значення, що сприятиме підвищенню ефективності ІСУЯ в цілому.

Шкалу для оцінки ефективності інтегрованої системи управління якістю представлено в табл. 3.5.

За результатами отриманих результатів можна приймати рішення стосовно впровадження заходів, що будуть спрямовані на постійне вдосконалення СУЯ.

Таблиця 3.5

Шкала ефективності

Шкала	Стан системи управління якістю
0,7-1	Ефективна система управління
0,4-0,7	Потребує підвищення ефективності
0-0,3	Не ефективна

Показники рівня якості, які характеризують ефективність інтегрованої системи управління якістю на кожному етапі життєвого циклу продукції пропонуємо визначати на основі комплексу показників, котрі характеризують якість вхідних ресурсів, особистісні якості керівництва, якість персоналу, якість задоволеності споживачів, якість виробничих процесів та якість виготовленої продукції. В умовах формування оцінки на кожному етапі життєвого циклу продукції задіяні окремі учасники, які повинні забезпечувати якість на своєму етапі роботи.

Ефективне управління процесами на фармацевтичному підприємстві передбачає його постійне поліпшення і оптимізацію, тому дуже важливе формування системи удосконалення бізнес-процесів.

Інтегральний показник ефективності СУЯ розраховується як середньозважена сума показників, які характеризують ефективність СУЯ за кожним окремо визначеним критерієм.

Крім основних критеріїв, які зазначені на рис. 3.5, також можна використовувати додаткові критерії оцінки:

- Екологічність. Цей критерій характеризує вплив діяльності організації на навколишнє середовище. Останнім часом набуває популярності впровадження циркулярної економіки на фармацевтичному підприємстві.

- Соціальна відповідальність. Цей критерій характеризує відповідність діяльності організації соціальним нормам та цінностям.

В цілому вибір загальних критеріїв оцінки ефективності системи управління якістю залежить від цілей та завдань підприємства.

Впровадження стандарту ISO 9001:2015 підвищить ефективність інтегрованої системи управління якістю завдяки «структурі вищого рівня», яка дозволяє зменшити кількість внутрішніх і зовнішніх зв'язків, усунення дублювання процесів, документації. Основні переваги впровадження інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві наведено на рис.3.6.



Рис. 3.6. Переваги вдосконалення системи управління якістю

Інтегрована система управління якістю на фармацевтичному підприємстві є важливим кроком у вдосконаленні управління якістю, яка допомагає гарантувати успіх фармацевтичної компанії.

Має бути організація процесу інтегрованої системи ефективного управління у сфері забезпечення якості та безпеки. Важливо відзначити, що вдосконалення інтегрованої системи управління якістю – це постійний процес, який неможливо завершити.

Розроблена методика дозволить об'єктивно оцінити стан системи управління якістю фармацевтичному підприємстві на АТ «Лубнифарм».

Сьогодні система управління якістю на фармацевтичному підприємстві функціонує ефективно, але є резерви для її подальшого вдосконалення.

В ході написання кваліфікаційної роботи було проведено апробацію запропонованої методики в умовах АТ «Лубнифарм» за період з 2018 по 2022 рік (табл. 3.6).

Таблиця 3.6

Показники оцінки інтегрованої системи управління якістю
фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»

Показники	Роки				
	2018	2019	2020	2021	2022
Показник рівня якості матеріально-технічного забезпечення	0,87	0,88	0,89	0,88	0,89
Показник рівня якості виробничого процесу	0,92	0,93	0,94	0,95	0,96
Показник рівня якості готових лікарських засобів	0,91	0,93	0,96	0,96	0,97
Показник рівня якості трудового потенціалу підприємства	0,88	0,87	0,88	0,89	0,91
Показник рівня інновацій та вдосконалення	0,88	0,89	0,90	0,90	0,91
Інтегральний показник ефективності інтегрованої системи управління якістю	0,89	0,90	0,91	0,91	0,93

З табл. 3.6 видно, що інтегральний показник ефективності інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства ТОВ «Лубнифарм» має тенденцію до зростання протягом аналізованого періоду. Це свідчить про успішну реалізацію стратегії управління якістю на підприємстві.

Таким чином, позитивні показники оцінки інтегрованої системи управління якістю АТ «Лубнифарм» свідчать про високий рівень якості та ефективності управлінських процесів на фармацевтичному підприємстві. Такий підхід сприяє забезпеченню якості продукції, задоволенню клієнтів та забезпечує конкурентоспроможність компанії на ринку.

Також в роботі запропоновано комплексний підхід до оцінювання впливу індикаторів управління якістю фармацевтичного підприємства на діяльність підприємства за допомогою регресійного моделювання. Аналізування основних тенденцій управління якістю і прогнозування його впливу на розмір чистого доходу від реалізації продукції АТ «Лубнифарм» здійснювали методом регресійної моделі.

Для побудови регресійної моделі використано лінійну залежність:

$$Y_t = b_0 + b_1 \cdot X_{1t} + b_2 \cdot X_{2t} + \dots + b_m \cdot X_{mt},$$

де Y_t – досліджуваний процес; $X_{1t}, X_{2t}, \dots, X_{mt}$ – пояснючі фактори у період часу t (в загальному випадку їх кількість дорівнює m , причому m – довільне натуральне число, у тому числі і 1, коли фактор тільки один); b_0, b_1, \dots, b_m – коефіцієнти регресії, які треба розрахувати для встановлення залежності. Розрахунки забезпечуються програмним забезпеченням Microsoft Excel.

Вихідні дані представлені в табл. 3.7.

Таблиця 3.7

Вихідні дані для проведення кореляційно – регресійної залежності

Роки	Чистий дохід від реалізації продукту, млн грн.	Показник рівня якості матеріально-технічного забезпечення	Показник рівня якості виробничого процесу	Показник рівня якості готових лікарських засобів	Показник рівня якості трудового потенціалу підприємства	Показник рівня інновацій та вдосконалення
2018	3,2	0,87	0,92	0,91	0,88	0,88
2019	3,6	0,88	0,93	0,93	0,87	0,89
2020	3,9	0,89	0,94	0,96	0,88	0,9
2021	4,2	0,88	0,95	0,96	0,89	0,9
2022	4,5	0,89	0,96	0,97	0,91	0,91

Параметри регресійної моделі наведено в табл. 3.8. Побудована регресійна модель є адекватною, про що свідчать отриманні параметри моделі: коефіцієнт кореляції $0,999 > 0,9$; коефіцієнт детермінації $0,999 > 0,8$; скоригований коефіцієнт детермінації $0,998 > 0,7$; стандартна помилка моделі $0,003$ менше значення $0,05$.

Параметри регресійної моделі

	Value	Назва показника	Нормативне значення
Multiple R	0,999	Коефіцієнт кореляції	Більше 0,9
Multiple R ²	0,999	Коефіцієнт детермінації	Більше 0,8
Adjusted R ²	0,998	Скоригований коефіцієнт детермінації	Більше 0,7
p	0,003	Стандартна помилка моделі	Менше 0,05
Std. Err. Of Estimate	0,037	Стандартна помилка оцінки	-

Результати регресійної моделі наведено в табл. 3.9.

Таблиця 3.9

Результати регресійної моделі

	Коефіцієнти
B	-27,89
X 1	3,33
X 2	30,66

За результатами моделі рівняння регресії має вигляд:

$$Y_1 = -27,89 + 3,33 * X_1 + 30,66 * X_2$$

де Y – розмір чистого доходу від реалізації продукту, тис. грн.;

b₀ – постійна величина;

X₁ – Показник рівня якості матеріально-технічного забезпечення;

X₂ – Показник рівня якості виробничого процесу.

Запропоновані заходи, які спрямовані на удосконалення системи управління якістю на АТ «Лубнифарм», дозволять підвищити рівень комплексного показника.

На підставі використання залежності регресії було обґрунтовано, що очікуване зростання чистого доходу від реалізації внаслідок реалізації запропонованих заходів дорівнюватиме:

$$Y_1 = -27,89 + 3,33 * 0,89 + 30,66 * 0,96 = 4,5$$

$$Y_2 = -27,89 + 3,33 * 0,89 + 30,66 * 0,9609 = 4,53$$

Отже приріст чистого доходу від реалізації складатиме:

$$\Delta Y = Y_2 - Y_1,$$

$$\Delta Y = 4,53 - 4,5 = 0,03 \text{ млн. грн.}$$

Тобто, при впровадженні запропонованих заходів, чистий дохід від реалізації підвищився б на 30 тис. грн.

Таким чином, запропоновані заходи для поліпшення системи управління якістю на підприємстві оцінено з використанням регресійної моделі. Використовуючи цю модель, очікується, що підвищення комплексного показника якості на може призвести до збільшення чистого доходу від реалізації продукції. Прогнозований ріст чистого доходу становить 30 тис. грн. Це вказує на потенційну ефективність удосконалення системи управління якістю й його позитивний вплив на фінансові показники підприємства.

Висновки до розділу 3

Розглянуто питання підвищення ефективності системи управління якістю технологічного виробництва ін'єкційних лікарських засобів на АТ «Лубнифарм».

Здійснено огляд функціонуючого стерилізаційного обладнання підприємства. Розроблено пропозиції з кваліфікації стерилізаційного обладнання на АТ «Лубнифарм», які можуть бути впроваджені у практичну діяльність фармацевтичної компанії, з метою підвищення ефективності процесу стерилізації ін'єкційних лікарських форм.

Розроблено методику інтегральної оцінки ефективності та результативності системи управління якістю на підприємстві АТ «Лубнифарм». Розроблена методика включає в себе наступні критерії оцінки:

- Матеріально-технічне забезпечення
- Ефективність процесу виробництва.
- Якість готових лікарських засобів.
- Трудовий потенціал підприємства.
- Інновації та вдосконалення.

Впровадження цієї методики дозволить підприємству АТ «Лубнифарм» провести комплексну оцінку якості виробництва ін'єкційних лікарських форм і виявити проблемні сторони, які потребують удосконалення.

Позитивні показники оцінки інтегрованої системи управління якістю АТ «Лубнифарм» свідчать про високий рівень якості та ефективності управлінських процесів на фармацевтичному підприємстві. Такий підхід сприяє забезпеченню якості продукції, задоволенню клієнтів та забезпечує конкурентоспроможність компанії на ринку.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Здійснено аналіз актуальних тенденцій у сфері управління якістю в фармацевтичній промисловості. Визначено, що сучасні підходи акцентують увагу на системному та комплексному вирішенні завдань для забезпечення якості, враховуючи вимоги споживачів та стандартів.
2. Досліджено вплив стандартів, таких як ISO 9001, ISO 14001, на фармацевтичних підприємствах. Встановлено, що інтегровані системи управління дозволяють створювати комплексні підходи до управління, сприяють оптимізації процесів та підвищенню загальної ефективності підприємства.
3. Досліджено бізнес-середовище АТ «Лубнифарм». Побудовано загальну структуру бізнес-середовища підприємства. Проведено SWOT та PEST аналіз бізнес-середовища. Здійснено загальний аналіз номенклатури підприємства. Доведено, що найбільшою загрозою для здійснення основної діяльності АТ «Лубнифарм» є непроста економічна ситуація в країні.
4. Здійснено аналіз стану реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм». Встановлено, що 30 % від усіх ін'єкційних ЛФ є протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. Встановлено, що фармацевтичне підприємство має значний потенціал для подальшого розвитку виробництва ін'єкційних лікарських засобів. АТ «Лубнифарм» постійно працює над розширенням номенклатури ін'єкційних лікарських форм власного виробництва, які відповідають вимогам міжнародних стандартів.
5. Розглянуто питання підвищення ефективності системи управління якістю технологічного виробництва ін'єкційних лікарських засобів на АТ «Лубнифарм». Здійснено огляд функціонуючого стерилізаційного обладнання підприємства. Розроблено пропозиції з кваліфікації стерилізаційного обладнання на АТ «Лубнифарм», які можуть бути впроваджені у практичну діяльність фармацевтичної компанії, з метою підвищення ефективності процесу стерилізації ін'єкційних лікарських форм.

6. Розроблено методику інтегральної оцінки ефективності та результативності системи управління якістю на підприємстві АТ «Лубнифарм». Проведено апробацію запропонованої методики в умовах АТ «Лубнифарм» за період з 2018 по 2022 роки. Проведено оцінювання впливу індикаторів системи управління якістю на діяльність АТ «Лубнифарм» за допомогою регресійного моделювання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Ershova E. V. (2015) Approaches to implementation of an integrated management system in the pharmaceutical industry. *International Journal for Quality Research* 9(3) 527–546. ISSN 1800-6450.
2. Корінець, В. Л. Оцінювання та планування фінансової діяльності підприємства [Текст] / В. Л. Корінець // Держава та регіони : Економіка та підприємництво. – 2011. – № 4. – С. 142-146.
3. Lys'onkova N.M. "Organizing-economic support enterprise competitiveness through improved system. quality management", Abstract of candidate. Econ. Science dissertation, Economics, organization and management, Ukrainian State Academy of Railway Transport, Kharkov, Ukraine
4. Nowicki, P., Kafel, P., & Sikora, T. (2013). Selected requirements of integrated management systems based on PAS 99 specification. *International Journal for Quality Research*, 7(1), 97-105.
5. Shtal T. Methods of analysis of the external environment of business activities. T. Shtal, M. Buriak, G. Ukubassova, Y. Amirbekuly, Z. Toiboldinova, T. Tlegen // *Espacios*. – 2018. – Vol. 39 (12). – P. 22.
6. SWOT-аналіз. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://esputnik.com/uk/blog/swot-analiz-iz-prikladami> (дата звернення 01.12.2023).
7. Tatarnikov, M. (2011). The Main Provisions of the Quality Management System. *Medical Aid Expertise and Quality*, 2.
8. АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ЛУБНИФАРМ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://youcontrol.com.ua/catalog/company_details/00480951/ (дата звернення 15.12.2023).
9. Aleksandrov, A.V. Challenges and opportunities of the document ICH Q10 "Pharmaceutical quality system" / A.V. Aleksandrov // *Industrial review*. – 2008. – No. 4 (9). – P.19–21.

10. Aleksandrov, A. V. Problems of creating a GMP documentation system for a pharmaceutical enterprise / A. V. Aleksandrov // *Industrial Review*. – 2008. – No. 2(7). – pp. 28–30.
11. Барміна, Г. Вектори розвитку фармацевтичного ринку: Аптечний саміт України / Г. Барміна // *Аптека*. – 2015. – № 972(1). – С. 11–15. – [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/318454>.
12. Берест Г. Г. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навч. посіб. до самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» : у 4-х ч.Ч. II / Г. Г. Берест, І. А. Лукіна, О. А. Бігдан. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 96 с.
13. Борецька З.П. Оцінка системи управління якістю як один із етапів забезпечення ефективності функціонування сільськогосподарського підприємства [Електронний ресурс] / З.П. Борецька. – Режим доступу: www.irbis-nbuv.gov.ua.
14. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
15. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&titlem=Diacerein> (дата звернення 20.12.2023).
16. Зенкін, А. С. Особливості застосування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах / А. С. Зенкін, Г. І. Хімичева, Л. А. Гулева // *Системы управления*, 2012. – № 3 (57). – С. 57–62.
17. 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» / А. В. Кайдалова ; Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.

18. Кваліфікація приміщень, інженерних систем, обладнання. Центр валідації. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://val-center.com/ua/service/qualification> (дата звернення 20.11.2023).
19. 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. 68
20. Коленда Н.В., Дитина О.М. (2021) Сутність інтегрованої системи менеджменту підприємства. Випуск # 26 / 2021 DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2021-26-53>. УДК 65.012.23.
21. Корешков В., Назаренко В., Кусакін М., Осмола І. Інтегровані системи менеджменту організації. Особливості, проблеми і шляхи вирішення. Стандартизація сертифікація якості. 2007. № 1. С. 54–61.
22. Костецький, К. В. Фармацевтичний ринок України: аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку / К. В. Костецький, О. А. Мілюковська // Фармацевт Практик. – 2015. – № 9. – С. 20–26.
23. Котвіцька, А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова. – Х. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 24 с
24. Лебединець, В. О. Визначення ролі і основних функцій керівного персоналу при формуванні і підтримці функціонування системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 327 2013. – № 5(31). – С. 9–14.
25. Лебединець, В. О. Імплементация циклу Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1(21). – С. 11–17.

26. Лебединець, В. О. Підходи до формування інтегральних систем управління на фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець, А. В. Бурсаков, Т. М. Портянко // Управління якістю в фармацевтиці : матеріали V наук.-практ. конф., м. Харків, 27 трав. 2011 р. – Х. : НФаУ, 2011. – С. 36.

27. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 357 с. – (Настанова).

28. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9) : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2-2011 / Міністерство охорони здоров'я України. – Офіц. вид. – К. : вид-во ТОВ "Моріон", 2011. – 36 с.

29. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинна від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).

30. Набока Ю. В. Бізнес-середовище: характеристика, структура, розвиток, діагностика. *Економічний простір* №138, 2018:192. УДК 33+658.149, DOI 10.30838/P.ES.2224.231018.192.257.

31. Наказ МОЗ України від 26.05.05 № 376 Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

32. Настанова 42-3.5-2004. Валідація процесів. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2004. – 12 с.

33. Офіційний сайт АТ «Лубнифарм». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://lubnypharm.com/> (дата звернення 15.12.2023).

34. Офіційний сайт АТ «Лубнифарм». Продукція. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://lubnypharm.com/products> (дата звернення 15.12.2023).

35. Офіційний сайт АТ «Лубнифарм». Публічна інформація. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://lubnypharm.com/publicinformation> (дата звернення 15.12.2023).

36. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі

лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. URL: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF> (дата звернення: 16.12.2023).

37. Савельєв В. Оцінка бізнес-середовища при формуванні глобальної маркетингової стратегії / В. Савельєв // Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Еко номіка. – 2014. – № 3(156). – С. 112-115.

38. Сайт IAF CertSearch [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://www.iafcertsearch.org> (дата звернення 15.12.2023).

39. Сайт Державної служби України з лікарських засобів [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PrcLicense/PrcLicenseList.aspx> (дата звернення 01.12.2023).

40. Сайт Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/isosurvey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=CZ#countrypick> (дата звернення 22.12.2023).

41. Лебединець В. О., Коваленко С. М. (2010) Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства Національний фармацевтичний університет, м. Харків *Управління, економіка економіка та забезпечення забезпечення якості в фармації фармації*, № 6(14) 2010, УДК 658.562.6.012.

42. ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. Module № 544 – Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. Secretariat of ISO/TC 176/SC 2, 15.10.2008.

43. ISO/TS 16949:2002 Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations. – P.124

44. Янішевський О. В. Методи процесного підходу: впровадження систем управління якістю відповідно до ISO 9001 / О. В. Янішевський, Н. В. Безсмертна, Н. С. Лівітан // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2008. – № 5. – С. 62–66.

45. Шестопал О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення 2. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О. А. Шестопал, Ю. В. Підпружников // Вісник фармації. – 2009. – № 1 (57). – С. 41-45.

46. Хімичева Г. І. Наукові основи проектування інтегрованих систем управління якістю продукції (послуг) на базі міжнародних стандартів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра наук: спец. 05.01.02 «Стандартизація і сертифікація» / Хімичева Ганна Іванівна. – К.: Київський нац. ун-т технологій та дизайну. – 2007. – 42 с.

47. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009–09–01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. — (Національний стандарт України).

48. Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding. Chapter <1163> USP 2014:1044–1049.

49. ICH. Pharmaceutical Quality System Q10 (2008) Downloadable from <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

50. QRM as Part of integrated Quality Management. Auditing/Inspection. ICH Q9 Briefing Pack. Application. Integrated Quality Management. <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/q9-briefing-pack.html>

51. McAdam, R. And Barron, N. (2002), The role of quality management in pharmaceutical development: clinical trials analysis, *International Journal of*

Health Care Quality Assurance, Vol. 15 No. 3, pp. 106-123. <https://doi.org/10.1108/09526860210426982>.

52. Dougan L.E. (2009). Strategic management: teach. guidances. / L.YE. Dougan, Y. Karanay, LP Artemenko – K. Centre textbooks.

53. Beltyukov E.A. (2014) Competitor enterprise strategy: essence and formation based on the assessment of the level of competitiveness. *Economy: the realities of time*. 6–13.

54. Berdar M. (2014) Strategies competitiveness products enterprises pharmaceutical industry Ukraine. *Теоретичні та прикладні питання економіки*. 1 (28). 346-357.

55. Frolova G. I. (2012) Competitiveness of pharmaceutical companies in Ukraine. *Visnyk of the Berdyansk University of Management and Business* 1 (17). 146-152 <http://old.bumib.edu.ua/sites/default/files/visnyk/28-1-17-2012.pdf>.

56. Khorev A. I., Samogorodskaya M. I. (2016). Methodological aspects of evaluating the economic efficiency of the quality management system of business entities. *Vestnik VSUET [Proceedings of VSUET]*. 4. pp. 314–321.

ДОДАТКИ

Розрахунок фактору F_0

Режим стерилізації: $121 \pm 1^\circ\text{C}$ при тиску не менше 150 кПа та часі стерилізації 15 хвилин. Повтор І.								
Точка розташування	1		2		3		4	
Час, хвилин	P65306	F_0	P02019	F_0	P63133	F_0	P65318	F_0
18:09:31	121,59	17,18269	121,82	18,11721	121,78	17,95111	121,69	17,58293
18:10:31	121,44	16,59936	121,29	16,03582	121,68	17,54249	121,70	17,62346
18:11:31	121,36	16,29638	121,30	16,07279	121,80	18,03397	121,73	17,74562
18:12:31	121,44	16,59936	121,18	15,63476	121,74	17,78653	121,69	17,58293
18:13:31	121,89	18,41159	121,48	16,75295	121,90	18,45403	121,76	17,86863
18:14:31	121,13	15,45579	121,30	16,07279	121,47	16,71442	121,19	15,67080
18:15:31	121,45	16,63762	121,45	16,63762	121,48	16,75295	121,40	16,44717
18:16:31	121,41	16,48509	121,48	16,75295	121,38	16,37161	121,92	18,53921
18:17:31	121,36	16,29638	121,57	17,10375	121,02	15,06924	121,54	16,98601
18:18:31	121,50	16,83028	121,62	17,30180	121,64	17,38166	121,72	17,70481
18:19:31	121,10	15,34939	121,73	17,74562	121,17	15,59880	121,37	16,33395
18:20:31	121,20	15,70693	121,84	18,20083	121,08	15,27887	121,93	18,58195
18:21:31	121,22	15,77943	121,31	16,10984	121,38	16,37161	121,12	15,42024
18:22:31	121,22	15,77943	121,47	16,71442	121,34	16,22151	121,53	16,94694
18:23:31	121,96	18,71075	121,70	17,62346	121,59	17,18269	121,83	18,15897
18:24:31	121,57	17,10375	121,51	16,86907	121,32	16,14698	121,24	15,85226
Мінімальне значення фактору F_0								
–	15,34939		15,63476		15,06924		15,42024	
Максимальне значення фактору F_0								
–	18,71075		18,20083		18,45403		18,58195	
Середнє значення фактору F_0								
–	16,57651		16,85911		16,80365		17,19037	

Розрахунок фактору F_0

Режим стерилізації: $121 \pm 1^\circ\text{C}$ при тиску не менше 150 кПа та часі стерилізації 15 хвилин. Повтор II.								
Точка розташування	1		2		3		4	
Час, хвилин	P65306	F ₀	P02019	F ₀	P63133	F ₀	P65318	F ₀
18:25:18	121,46	16,67598	121,64	17,38166	121,30	16,07279	121,70	17,62346
18:26:18	121,27	15,96215	121,47	16,71442	121,75	17,82753	121,46	16,67598
18:27:18	121,71	17,66409	121,49	16,79157	121,60	17,22230	121,93	18,58195
18:28:18	121,52	16,90796	121,91	18,49657	121,19	15,67080	121,49	16,79157
18:29:18	121,10	15,34939	121,89	18,41159	121,35	16,25890	121,28	15,99894
18:30:18	121,52	16,90796	121,41	16,48509	121,41	16,48509	121,30	16,07279
18:31:18	121,23	15,81580	121,35	16,25890	121,52	16,90796	121,54	16,98601
18:32:18	121,56	17,06441	121,28	15,99894	121,21	15,74314	121,28	15,99894
18:33:18	121,18	15,63476	121,62	17,30180	121,11	15,38478	121,56	17,06441
18:34:18	121,81	18,07554	121,04	15,13879	121,08	15,27887	121,52	16,90796
18:35:18	121,27	15,96215	121,14	15,49142	121,75	17,82753	121,17	15,59880
18:36:18	121,22	15,77943	121,96	18,71075	121,30	16,07279	121,12	15,42024
18:37:18	121,46	16,67598	121,67	17,50214	121,67	17,50214	121,63	17,34168
18:38:18	121,51	16,86907	121,75	17,82753	121,23	15,81580	121,97	18,75389
18:39:18	121,28	15,99894	121,09	15,31409	121,50	16,83028	121,15	15,52713
18:40:18	121,84	18,20083	121,70	17,62346	121,90	18,45403	121,93	18,58195
Мінімальне значення фактору F ₀								
–	15,34939		15,13879		15,27887		15,42024	
Максимальне значення фактору F ₀								
–	18,20083		18,71075		18,45403		18,75389	
Середнє значення фактору F ₀								
–	16,59653		16,96555		16,58467		16,87036	

Розрахунок фактору F_0

Режим стерилізації: $121 \pm 1^\circ\text{C}$ при тиску не менше 150 кПа та часі стерилізації 15 хвилин. Повтор III.								
Точка розташування ванни	1		2		3		4	
Час, хвилин	P65306	F ₀	P02019	F ₀	P63133	F ₀	P65318	F ₀
18:40:09	121,69	17,58293	121,52	16,90796	121,84	18,20083	121,20	15,70693
18:41:09	121,71	17,66409	121,38	16,37161	121,05	15,17369	121,90	18,45403
18:42:09	121,77	17,90982	121,29	16,03582	121,17	15,59880	121,51	16,86907
18:43:09	121,52	16,90796	121,21	15,74314	121,18	15,63476	121,34	16,22151
18:44:09	121,78	17,95111	121,10	15,34939	121,44	16,59936	121,08	15,27887
18:45:09	121,30	16,07279	121,98	18,79712	121,08	15,27887	121,85	18,24279
18:46:09	121,21	15,74314	121,86	18,28484	121,23	15,81580	121,54	16,98601
18:47:09	121,12	15,42024	121,75	17,82753	121,99	18,84045	121,39	16,40935
18:48:09	121,42	16,52309	121,63	17,34168	121,61	17,26201	121,93	18,58195
18:49:09	121,89	18,41159	121,52	16,90796	121,61	17,26201	121,25	15,88881
18:50:09	121,98	18,79712	121,42	16,52309	121,65	17,42173	121,87	18,32699
18:51:09	121,82	18,11721	121,32	16,14698	121,08	15,27887	121,04	15,13879
18:52:09	121,90	18,45403	121,06	15,20867	121,67	17,50214	121,42	16,52309
18:53:09	121,82	18,11721	121,26	15,92543	121,51	16,86907	121,30	16,07279
18:54:09	121,86	18,28484	121,65	17,42173	121,95	18,66772	121,17	15,59880
18:55:09	121,91	18,49657	121,25	15,88881	121,38	16,37161	121,06	15,20867
Мінімальне значення фактору F ₀								
–	15,42024		15,20867		15,17369		15,13879	
Максимальне значення фактору F ₀								
–	18,79712		18,79712		18,84045		18,58195	
Середнє значення фактору F ₀								
–	17,52836		16,66761		16,73611		16,59428	

Розрахунок гарантованого рівня стерильності (SAL)

I цикл стерилізації								
Режим стерилізації: 120±1°C при тиску не менше 150 кПа та часі стерилізації 15 хвилин.								
I загрузка								
Мінімальне значення F ₀								
№ датчика	F ₀ мін, хв	D	N ₀	N _u	Результат обрахунків/ ймовірність нестерильної одиниці			
№P65306	15,34939	2,1	5,1·10 ⁵	-14,02	10	-14,02	1 в 10	14
№P02019	15,63476	2,1	5,1·10 ⁵	-14,15	10	-14,15	1 в 10	14
№P63133	15,06924	2,1	5,1·10 ⁵	-13,88	10	-13,88	1 в 10	14
№P65318	15,42024	2,1	5,1·10 ⁵	-14,05	10	-14,05	1 в 10	14

I цикл стерилізації								
Режим стерилізації: 120±1°C при тиску не менше 150 кПа та часі стерилізації 15 хвилин.								
II загрузка								
Мінімальне значення F ₀								
№ датчика	F ₀ мін, хв	D	N ₀	N _u	Результат обрахунків/ ймовірність нестерильної одиниці			
№P65306	15,34939	2,1	5,1·10 ⁵	-14,02	10	-14,02	1 в 10	14
№P02019	15,13879	2,1	5,1·10 ⁵	-13,92	10	-13,92	1 в 10	14
№P63133	15,27887	2,1	5,1·10 ⁵	-13,98	10	-13,98	1 в 10	14
№P65318	15,42024	2,1	5,1·10 ⁵	-14,05	10	-14,05	1 в 10	14

I цикл стерилізації								
Режим стерилізації: 120±1°C при тиску не менше 150кПа та часі стерилізації 15 хвилин								
III загрузка								
Мінімальне значення F ₀								
№ датчика	F ₀ мін, хв	D	N ₀	N _u	Результат обрахунків/ ймовірність нестерильної одиниці			
№P65306	15,42024	2,1	5,1·10 ⁵	-14,05	10	-14,05	1 в 10	14
№P02019	15,20867	2,1	5,1·10 ⁵	-13,95	10	-13,95	1 в 10	14
№P63133	15,17369	2,1	5,1·10 ⁵	-13,93	10	-13,93	1 в 10	14
№P65318	15,13879	2,1	5,1·10 ⁵	-13,92	10	-13,92	1 в 10	14

Примітка	<p>Формула обрахунку гарантованого рівня стерильності (SAL) $\log N_u = (-F_0/D) + \log N_0$ де N_u – ймовірність нестерильної одиниці (отримане значення є від'ємним степенем); F_0 – міра летальності процесу стерилізації (мінімальне значення); D – значення найбільш стійкого організму біологічного навантаження;</p> <p style="text-align: center;">$D = 2,10$</p> <p style="text-align: center;">N_0 – концентрація тест-мікроорганізму</p> <p style="text-align: center;">$N_0 = 5100000,00$</p>
-----------------	---

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
Ступінь вищої освіти другий магістерський
Спеціальність 073 Менеджмент
Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
управління та забезпечення
якості у фармації
Татьяна КРУТСЬКИХ
“17” жовтня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Юлії НЕДБАЙЛО

1. Тема кваліфікаційної роботи: **«Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «ЛУБНИФАРМ»**, керівник кваліфікаційної роботи: Олена ЛІТВІНОВА, докт. фарм. наук, проф.,

затверджений наказом НФаУ від “16” жовтня 2023 року №229

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: доступні науково-інформаційні джерела, навчально-методична література, міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти та стандарти щодо виробництва лікарських засобів.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Розділ I. Здійснити огляд щодо підходів до розуміння управління якістю на фармацевтичному підприємстві та особливостей організації сучасної системи управління якістю. Дослідити розвиток інтегрованих систем управління якістю.

Розділ II. Навести загальну характеристику діяльності АТ «Лубнифарм». Дослідити бізнес-середовище підприємства. Здійснити аналіз реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм».

Розділ III. Формування пропозицій щодо підвищення системи управління якістю виробництва ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм». Розробка пропозицій з кваліфікації стерилізаційного обладнання та методики інтегральної оцінки.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
Таблиць – 17; рисунків – 13.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Олена ЛІТВІНОВА, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, проф.	16.10.2023	09.11.2023
Розділ I	Олена ЛІТВІНОВА, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, проф.	10.11.2023	30.11.2023
Розділ II	Олена ЛІТВІНОВА, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, проф.	01.12.2023	29.12.2023
Розділ III	Олена ЛІТВІНОВА, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, проф.	15.12.2023	03.01.2024
Висновки	Олена ЛІТВІНОВА, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, проф.	29.12.2023	10.01.2024

7. Дата видачі завдання: 17.10.2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об'єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	виконано
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	виконано
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	виконано
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	виконано
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	виконано
6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	виконано
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	виконано
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	виконано
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв'язання визначених у II-му розділі проблем	28.11.2023 р.	виконано
10.	Оформлення III-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	виконано
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	21.12.2023 р.	виконано
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	08.01.2024 р.	виконано
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	15.01.2024 р.	виконано
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	19.01.2024 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Юлія НЕДБАЙЛО

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Олена ЛІТВІНОВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 229
по Національному фармацевтичному університету
від 16 жовтня 2023 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти **2 курсу**, спеціальність – **073 Менеджмент**, освітня програма – **Якість, стандартизація та сертифікація**, ступінь вищої освіти – **магістр**, термін навчання – **1 р. 6 міс.**, очна (денна) та заочна форми здобуття освіти.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Недбайло Юлія Вікторівна	Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»	Development of proposals for improving the quality management system of the pharmaceutical enterprise JSC Lubnypharm	д.фарм.н., професор, професор ЗВО кафедри управління та забезпечення якості у фармації Літвінова О. В.	д.фарм.н., професор ЗВО, завідувачка кафедри управління та економіки ІПКСФ НФаУ Зарічкова М. В.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:
Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 5
по Національному фармацевтичному університету
від 08 січня 2024 року

Про внесення змін до наказу
від 16.10.2023 № 229

На підставі наказу по Національному фармацевтичному університету від 21.06.2023 року п.2 №142 у зв'язку з реорганізацією кафедр Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету з 01.01.2024 року та переведення науково-педагогічних працівників на інші посади

НАКАЗУЮ:

Внести зміни до наказу від 16.10.2023 року № 229 «Про затвердження тем кваліфікаційних робіт» та викласти додаток 4 та 5 у редакції відповідно до додатків 1 та 2 даного наказу.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Недбайло Юлія Вікторівна	Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»	Development of proposals for improving the quality management system of the pharmaceutical enterprise JSC Lubnypharm	д.фарм.н., професор, професор ЗВО кафедри управління та забезпечення якості у фармації Літвінова О. В.	д.фарм.н., професор ЗВО кафедри організації, економіки та управління фармацією ІПКСФ НФаУ Зарічкова Марія Володимирівна

В.о. ректора

Андрій ФЕДОСОВ

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 125388 від «9» січня 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Недбайло Юлії Вікторівни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 073 Менеджмент, на тему: «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»/ Development of proposals for improving the quality management system of the pharmaceutical enterprise JSC Lubnypharm», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіяції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

2%

8%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти другого (магістерського) рівня спеціальності 073 Менеджмент (ОП «Якість, стандартизація та сертифікація»)

Юлії НЕДБАЙЛО

на тему: «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»

Актуальність теми. Кваліфікаційна робота Юлії НЕДБАЙЛО спрямована на вирішення сучасних викликів у фармацевтичній галузі, сприяючи підвищенню якості продукції, підтримці вимог регуляторів та забезпеченню ефективного функціонування підприємства.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Кваліфікаційна робота заснована на вивченні робіт вітчизняних і зарубіжних вчених, які займалися проблемою впровадження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства. У кваліфікаційній роботі висвітлені теоретичні аспекти до розуміння управління якістю на підприємствах та проаналізований розвиток інтегрованих систем управління якістю. В роботі проведено аналіз діяльності підприємства АТ «Лубнифарм», реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм». Розроблено пропозиції з кваліфікації стерилізаційного обладнання на АТ «Лубнифарм». Запропонована методика інтегральної оцінки ефективності та результативності системи управління якістю АТ «Лубнифарм». Проведено оцінювання впливу індикаторів системи управління якістю на діяльність АТ «Лубнифарм» за допомогою регресійного моделювання.

Оцінка роботи. Робота виконана та оформлена належним чином і заслуговує позитивної оцінки

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Представлена робота відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації та може бути пред'явлена до захисту в Державну екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник _____
(підпис)

Олена ЛІТВІНОВА
(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

16 січня 2024 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти другого
(магістерського) рівня спеціальності 073 Менеджмент (ОП «Якість,
стандартизація та сертифікація»)

Юлії НЕДБАЙЛО

на тему: «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи
управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»

Актуальність теми. Кваліфікаційна робота Юлії НЕДБАЙЛО присвячена актуальній темі, що має великий потенціал у сприянні подальшому розвитку та успіху підприємства в сучасному ринковому середовищі.

Теоретичний рівень роботи. Кваліфікаційна робота виконана на основі дослідження літературних джерел щодо даної теми, аналізу статистичних даних щодо фінансових показників, а також показників системи управління якістю АТ «Лубнифарм».

Пропозиції автора з теми дослідження. Запропонована методика інтегральної оцінки ефективності та результативності системи управління якістю АТ «Лубнифарм». Розроблено пропозиції з кваліфікації стерилізаційного обладнання на АТ «Лубнифарм». Проведено оцінювання впливу індикаторів системи управління якістю на діяльність АТ «Лубнифарм» за допомогою регресійного моделювання.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Одержав подальший розвиток набір інструментарію щодо впровадження системи управління якістю фармацевтичного підприємства.

Недоліки роботи. У розділі 2 доцільно було б розглянути конкурентне середовище у сфері ін'єкційних лікарських форм. Наведене зауваження принципово не змінює оцінку роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Роботу виконано у відповідності до вимог стандартів, що висуваються до кваліфікаційних робіт за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація»; кваліфікаційна робота заслуговує позитивної оцінки, а здобувач вищої освіти Юлія НЕДБАЙЛО – присвоєння кваліфікації «магістр з менеджменту».

Рецензент

доктор фармацевтичних наук, професор кафедри організації, економіки та управління фармацією Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

Марія ЗАРІЧКОВА

25 січня 2024 р.

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6
засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ

від «19» січня 2024 р.

ГОЛОВУЮЧИЙ: д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.

СЕКРЕТАР: к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.

ПРИСУТНІ: зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глебова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Недбайло Ю.В.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Юлії НЕДБАЙЛО на тему «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

СЛУХАЛИ: доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Юлії НЕДБАЙЛО на тему «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

УХВАЛИЛИ: допустити Юлію НЕДБАЙЛО до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

**Зав. кафедри управління та
забезпечення якості у фармації,
професор**

_____ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

Секретар кафедри

_____ **Анастасія ЛІСНА**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Юлія НЕДБАЙЛО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 07 Управління та адміністрування спеціальністю 073 Менеджмент освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація на тему: «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Юлія НЕДБАЙЛО підготував кваліфікаційну роботу, яка відповідає всім вимогам, виконана у встановлені строки, має наукову новизну та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи Олена ЛІТВІНОВА

“16” січня 2024 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Юлія НЕДБАЙЛО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка закладу вищої освіти кафедри
Управління та забезпечення якості у фармації

Тетяна КРУТСЬКИХ

“19” січня 2024 року

Недбайло Ю.В.¹, Літвінова О.В.²

¹*АТ «Лубнифарм»*

²*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм»

Nedbailo.yuliya@gmail.com

Вступ. Системи управління якістю (СУЯ) на фармацевтичних підприємствах вкрай важливі для забезпечення високого стандарту якості продукції та виконання регуляторних вимог. СУЯ є необхідною складовою для фармацевтичних підприємств, щоб забезпечити ефективне та безпечне виробництво продукції, яка відповідає вимогам сучасного ринку і регулюючих органів.

Метою дослідження є розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм».

Матеріали та методи. Використані наступні методи дослідження: системно-аналітичний метод, метод структурно-логічного моделювання, метод порівняльного аналізу, аналітичний метод.

Результати. Розробка пропозицій стосовно удосконалення системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Лубнифарм» має стратегічно важливе значення для досягнення успіху компанії та відповідності встановленим нормативним вимогам. Високі стандарти, що стосуються безпеки та якості лікарських засобів, вимагають від підприємств ретельної організації системи управління, включаючи контроль якості, сертифікацію та дотримання регуляторних вимог.

Здійснено аналіз функціонування та стану реєстраційної діяльності щодо ін'єкційних лікарських форм АТ «Лубнифарм». Встановлено, що фармацевтичне підприємство має значний потенціал для подальшого розвитку виробництва ін'єкційних лікарських засобів. АТ «Лубнифарм» постійно працює над розширенням номенклатури ін'єкційних лікарських форм власного виробництва, які відповідають вимогам міжнародних стандартів.

Побудовано діаграму аналізу ін'єкційних лікарських форм, які зареєстровані в Україні виробництва АТ «Лубнифарм» відповідно до АТС-класифікації. Встановлено, що 30 % від усіх ін'єкційних ЛЗ є протизапальні та протиревматичні лікарські засоби.

Стерилізація ампул з розчином є критичним етапом під час промислового виробництва ін'єкційних ЛЗ. В ході процесу стерилізації можуть виникнути ризики, такі як: ризик забруднення вмісту ампул мікроорганізмами під час стадії наповнення; ризик пошкодження ампул під час стерилізації, внаслідок високих температур або тиску, які застосовуються для стерилізації; ризик зниження якості ЛЗ під час стерилізації, через дію високих температур або тиску на ін'єкційні лікарські засоби.

Здійснено огляд функціонуючого стерилізаційного обладнання підприємства. Розроблені теоретико-методичні та практичні рекомендації з удосконалення робочої процедури кваліфікації стерильного виробництва в умовах управління промисловим підприємством й обґрунтуванні етапів кваліфікації за допомогою аналізу ризиків, яка дозволить формалізувати послідовність обсягу випробувань і спостерігати за проміжними результатами управління кваліфікації на засадах введення робочої процедури.

Розроблено методика інтегральної оцінки ефективності та результативності системи управління якістю на підприємстві АТ «Лубнифарм». Розроблена методика включає в себе наступні критерії оцінки: матеріально-технічне забезпечення; ефективність процесу виробництва; якість готових лікарських засобів; трудовий потенціал підприємства; інновації та вдосконалення. Значення інтегрального показника, який характеризує ефективність інтегрованої системи управління якістю буде коливатися в межах від 0 до 1.

Висновки. Впровадження запропонованих заходів буде сприяти підвищенню ефективності процесу стерилізації ін'єкційних лікарських форм, дозволить підприємству провести комплексну оцінку якості виробництва.



Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

II Науково-практична інтегнет-конференція з міжнародною участю
“Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки
у фармації і охороні здоров'я”



СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 142

Недбайло Юлія

брав(ла) участь у роботі круглого столу “Інтеграція якості, лідерства та ефективності у менеджменті охорони здоров'я та фармації” за програмою обсягом

**6 годин / 0,2 кредита ЄКТС
19 січня 2024 року, м. Харків**

Досягнуті результати навчання:

використання у професійній діяльності знань щодо сучасних підходів менеджменту якості та управління соціально-економічними процесами в закладах охорони здоров'я та фармацевтичних організаціях, а також формування розвитку лідерських навичок у керівників

В.о. Ректора Національного
фармацевтичного університету



Ольга КОТВИЦЬКА



Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії
14 лютого 2024 року

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України
професор кафедри публічного управління та підприємництва Національний
аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського "Харківський авіаційний
інститут"
Андрій ДЄГТЯР

(підпис)