

УДК 658.012

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ОРГАНІЗАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТАМИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Г. В. Костюк¹, Я. М. ДЕРЕНСЬКА², О. В. ПОСИЛКІНА²¹ВАТ «Фармак»²Національний фармацевтичний університет*Ключові слова:* управління проектами, матриця відповідальності, проектний офіс

З метою виявлення актуальних проблем впровадження системи управління проектами на вітчизняних фармацевтичних підприємствах було проведено анкетування відповідних фахівців провідних підприємств фармацевтичної галузі України. За результатами опитування та аналітичного дослідження сукупності типових проектних робіт та необхідних елементів організаційної структури фармацевтичного підприємства авторами запропонована базова матриця відповідальності та структура проектного офісу.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Для підвищення конкурентоспроможності вітчизняних фармацевтичних підприємств на внутрішньому ринку і збільшення їх присутності на ринках інших країн світу необхідно впроваджувати систему забезпечення якості й організувати виробництво у відповідності з правилами GMP. Правила GMP спрямовані на зменшення ризику виробництва неякісних лікарських засобів, що є характерним для кожного фармацевтичного виробництва, і котрий не може бути повністю усунений шляхом тестування кінцевого продукту, тобто якість повинна «вбудовуватись» у продукт, а система управління проектами — у загальну систему менеджменту якості підприємства.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Система управління проектами допомагає оптимізувати процеси взаємодії підрозділів, управляти ризиками, відслідковувати етапність і послідовність виконання робіт, здійснювати мотивацію співробітників в процесі розробки

і реалізації проектів, що в кінцевому підсумку впливає на якість і вартість лікарських засобів [6].

Технологія управління проектами в масштабах підприємства — одна з систем, що пронизує все підприємство. Створивши свою теорію управління проектами і втілюючи її в життя, підприємство зможе розширити сферу своєї діяльності та зекономити 10-20% витрат. В результаті послідовного впровадження проектного підходу підприємства мають змогу одночасно впроваджувати декілька проектів з досить великим бюджетом.

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Усе вище перераховане обумовлює необхідність впровадження системи управління проектами на фармацевтичних підприємствах, адже чітко побудована і надійно функціонуюча система управління проектами допоможе уникнути проблем, що можуть виникнути в процесі реалізації проектів. У свою чергу, впровадження системи управління проектами потребує певної перебудови організаційної структури підприємства, використання таких інструментів, як структура проектних робіт, матриця відповідальності, сітєвий граф, тощо [1, с. 57; 2, 3, с. 362; 5, с. 80].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою дослідження є виявлення організаційних проблем впровадження системи управління проектами в умовах фармацевтичної галузі та

Костюк Г. В. — технічний директор ВАТ «Фармак»,

Деренська Я. М. — доц. кафедри економіки підприємства Національного фармацевтичного університету, к.е.н., доц.

Посилкіна О. В. — зав. кафедрою економіки підприємства Національного фармацевтичного університету, д.фарм.н., проф.

Таблиця

БАЗОВА МАТРИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПО УПРАВЛІННЮ ПРОЕКТАМИ

Роботи	Структурні підрозділи							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Проробка нових ідей ЛЗ	ЦР	У		ПВ	У			
Розробка документації на діючу речовину	Ц	У		РПВ	У		У	
Обґрунтування компонентів нового ЛЗ та вибір первинної упаковки	Ц			РПВ			В	
Фармацевтична розробка нового ЛЗ	Ц	У	У	РПВ		У		
Доклінічні дослідження нового ЛЗ	Ц			РП				
Дослідно-промислова апробація нового ЛЗ	Ц		В	РП		В		
Дослідження стабільності готового ЛЗ	Ц		У	РП		У		
Первинна експертиза реєстраційного досьє	Ц	У	У	РП				П
Клінічні дослідження нового ЛЗ	Ц			РП				П
Реєстрація нового ЛЗ	Ц	У	У	РП				
Впровадження у виробництво нового ЛЗ	Ц	В	В	РП	У	В	У	В
Проектування виробництва	Ц	В	РПВ	У	В	П	П	У
Будівництво	ЦР	ВУ	П			У	П	У
Проведення кваліфікації	Ц	У	РПВ			В		У
Валідація виробництва	Ц	У	РУ			В		У
Введення в експлуатацію	ЦР	ПВ	ПВ			В		У
Промислове виробництво нового ЛЗ	Ц	РПВ	РПВ			П	У	П
Створення комплексу маркетингових заходів щодо просування нового ЛЗ на ринок	Ц			У	РПВ	У	У	
Постпроектний аудит	ЦР	У	ПВ	ПВ	ПВ	ПВ	ПВ	У

Примітка: Структурні підрозділи: 1 — генеральний директор; 2 — дирекція по забезпеченню і виробництву; 3 — технічна дирекція; 4 — департамент з розробки та реєстрації лікарських засобів; 5 — комерційна дирекція; 6 — дирекція з якості; 7 — дирекція з фінансів; 8 — дирекція з персоналу

формування основних елементів успішної реалізації проектів — структури проектного офісу та матриці відповідальності.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою виявлення актуальних проблем впровадження системи управління проектами на вітчизняних фармацевтичних підприємствах було проведено анкетування відповідних фахівців провідних підприємств фармацевтичної галузі України. В анкетуванні взяли участь 34 експерта вищої та середньої ланки керівництва фармацевтичних підприємств зі стажем роботи понад 5 років та досвідом реалізації проектів або їх елементів в умовах фармацевтичного виробництва.

За результатами дослідження виявлено, що 97 % респондентів вважають актуальною для вітчизняних фармацевтичних підприємств на сучасному етапі їх розвитку інтеграцію системи управління проектами і системи управ-

ління якістю. При цьому серед основних цілей удосконалення системи управління проектами на фармацевтичних підприємствах виділено саме необхідність вбудови системи управління проектами до системи управління якістю (49 % респондентів) та необхідність підвищення ефективності використання ресурсів, задіяних у проєктах (85 % респондентів).

Серед основних факторів, які є перешкодою в процесі розробки і реалізації інноваційних проектів в умовах фармацевтичної галузі, 64 % респондентів виділили значну вартість проектів; 43 % — недостатність кваліфікованих кадрів; 32 % — недостатню технологічну базу. Менш значущими факторами, як це видно з рис. 1, є складність дотримання стандартів, відсутність стратегічних інвесторів та недостатність інформаційної бази.

Серед основних чинників, які сьогодні обумовлюють зростання кінцевої вартості інноваційних проектів у фармацевтичній галузі, 72 % респондентів зауважило помилки у планування

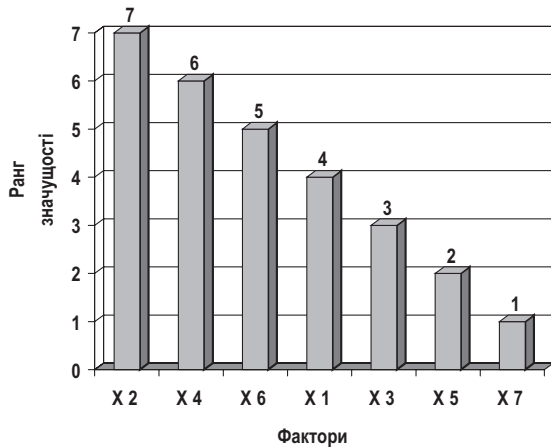


Рис. 1. Гістограма розподілу основних факторів, які є перешкодою в процесі розробки і реалізації інноваційних проектів в умовах фармацевтичної галузі:

- X1 — складність дотримання стандартів;
- X2 — значна вартість проектів;
- X3 — відсутність стратегічних інвесторів;
- X4 — недостатність кваліфікованих кадрів;
- X5 — недостатність інформаційної бази;
- X6 — недостатня технологічна база;
- X7 — інші.

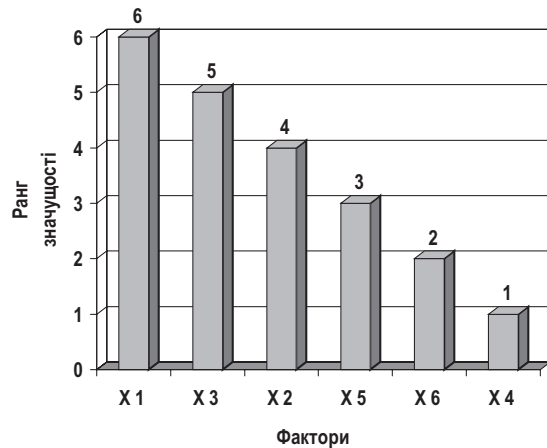


Рис. 2. Гістограма розподілу основних факторів, що обумовлюють затягування термінів реалізації інноваційних проектів:

- X1 — помилки у планування складу проектних робіт;
- X2 — помилки у визначенні послідовності виконання робіт;
- X3 — недостатність кваліфікованих кадрів;
- X4 — зриви поставок постачальниками;
- X5 — зриви виконання робіт підрядниками;
- X6 — зміна змісту проекту під час його реалізації.

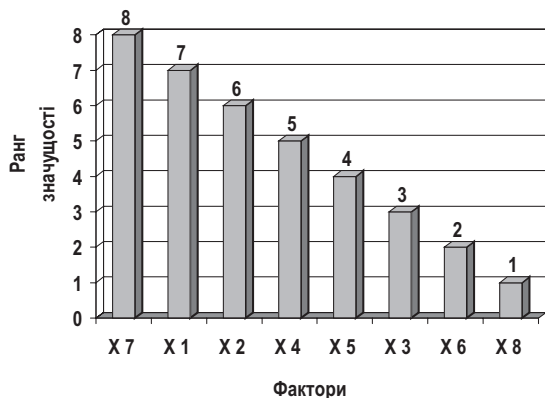


Рис. 3. Гістограма розподілу основних документів, що регламентують процес управління інноваційними проектами:

- X1 — бізнес-план інноваційного проекту;
- X2 — корпоративний стандарт управління проектами;
- X3 — статут проекту;
- X4 — керівництво процесами;
- X5 — стандартні організаційні процедури;
- X6 — положення про відділ проектів (проектний офіс);
- X7 — матриця відповідальності;
- X8 — інші.

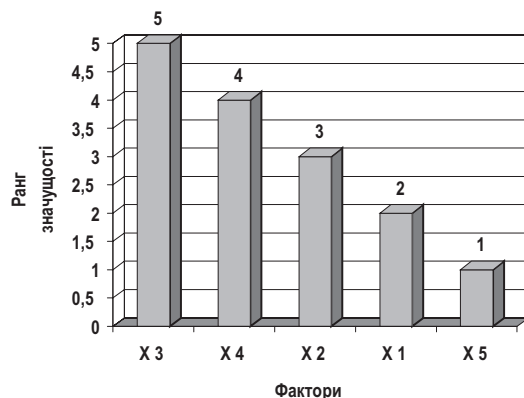


Рис. 4. Гістограма розподілу основних факторів, що обумовлюють складності залучення висококваліфікованих проектних топ-менеджерів:

- X1 — відсутність фахівців;
- X2 — фахівці дорого коштують;
- X3 — фахівці не мають практичного досвіду роботи;
- X4 — фахівці не знають специфіки фармацевтичної галузі;
- X5 — інші.

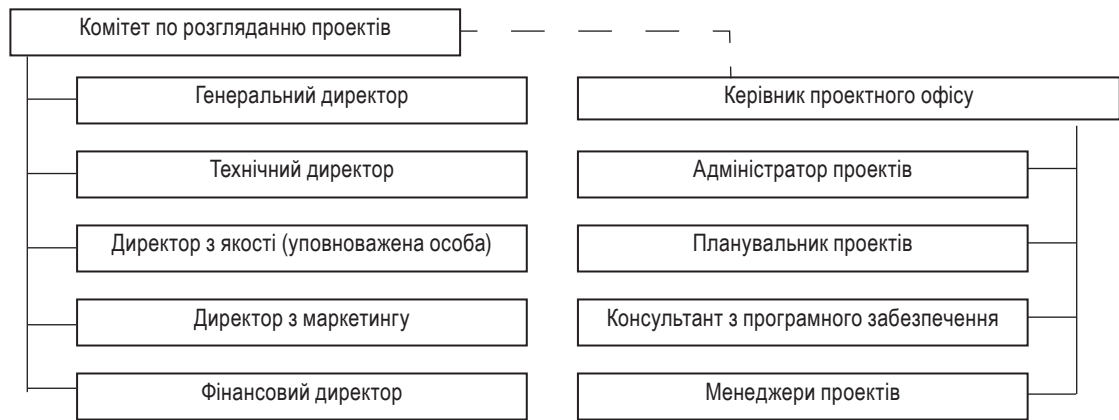


Рис. 5. Запропонована організаційна структура проектного офісу для фармацевтичних підприємств

складу проектних робіт; 59% — не включення до кошторису проекту окремих внутрішніх витрат; 47% — зростання цін на зовнішні роботи; 45% — зриви виконання робіт підрядниками. Крім того, серед чинників зростання вартості проектів було названо зміну границь проекту під час його виконання.

Дещо інший розподіл значущості спостерігається серед чинників, що зумовлюють затягування термінів реалізації інноваційних проектів: 71% фахівців зазначили помилки у плануванні складу проектних робіт; 69% — недостатність кваліфікованих кадрів; 36% — помилки у визначенні послідовності виконання робіт; 32% — зриви виконання робіт підрядниками. Крім означених чинників експерти назвали зміну змісту проекту під час його реалізації (рис. 2).

Оскільки проблеми зростання вартості та часу реалізації проекту безпосередньо пов'язані з формуванням певних документів та інструментів проектного менеджменту, одним із завдань анкетування було дослідження наявності на фармацевтичних підприємствах документарної бази, що регламентує процес управління інноваційними проектами. Обробка результатів дослідження дозволила виявити, що на більшості фармацевтичних підприємств сьогодні розробляється тільки кошторис проекту (82% респондентів) або інші проектні бюджети (31% респондентів). Серед документів, що регламентують процес управління інноваційними проектами, найбільш значущими названо матрицю відповідальності, бізнес-план інноваційного проекту та корпоративний стандарт управління проектами (рис. 3).

Як показали проведені дослідження, більшість фармацевтичних підприємств використовують певну систему мотивації та штрафні санкції за порушення термінів і бюджетів реалізації

інноваційних проектів (61%); у 37% випадків зазначено існування системи доплат за участь у проектах.

Серед стратегічних проблем впровадження системи управління проектами більшість респондентів визначили необхідність організаційної перебудови підприємства (83% респондентів). Дослідження організаційних питань функціонування системи управління проектами на фармацевтичних підприємствах, що аналізувалися, виявило відсутність спеціальної структури, яка займається розробкою і реалізацією «під ключ» інноваційних проектів. Однак у межах існуючих функціональних підрозділів деякі підприємства формують проектні команди, до складу яких включаються фахівці такого профілю: інженери (88% респондентів); технологи (52%); економісти (31%). Проте негативним моментом є відсутність у більшості зазначених фахівців спеціальної фармацевтичної освіти. Саме тому, 49% респондентів зазначили доцільність підготовки фахівців з проектного менеджменту спеціально для фармацевтичної галузі.

Відсутність на фармацевтичних підприємствах спеціальної структури, яка б займалася розробкою і реалізацією інноваційних проектів, зумовлена, насамперед, складністю залучення висококваліфікованих проектних топ-менеджерів, про що зазначили 97% респондентів. Серед причин подібної ситуації було названо відсутність практичного досвіду або незнання специфіки фармацевтичної галузі (рис. 4).

Отже, незважаючи на наявність на фармацевтичних підприємствах окремих елементів управління проектами та використання певних інструментів проектного менеджменту, актуальною є проблема формування системи управління проектами з врахуванням специфіки фармацевтичної галузі. Біля 60% респондентів вважа-

ють необхідним створення в Україні відповідної нормативної бази щодо управління проектами в фармацевтичній галузі в умовах її переходу до вимог GXP.

Як показали проведені дослідження, більшість фахівців одним із найважливіших інструментів управління проектами у фармацевтичному виробництві вважають матрицю відповідальності.

За результатами аналітичного дослідження сукупності типових проектних робіт та необхідних елементів організаційної структури фармацевтичного підприємства авторами запропонована базова матриця відповідальності (таблиця).

У запропонованій матриці передбачено такий розподіл робіт за проектом: Ц — постановка цілей, формування задач, затвердження; Р — прийняття рішення; П — підготовка рішення, проведення розрахунків; В — виконання рішення, контроль; У — участь, інформування, збирання даних.

Базова матриця відповідальності повинна адаптуватися до конкретного проекту, який реалізує те чи інше фармацевтичне підприємство. При цьому, в процесі адаптації матриці повинні враховуватися не тільки особливості певного проекту, але й особливості організаційної структури фармацевтичного підприємства, на якому здійснюється реалізація проекту.

У разі здійснення підприємством кількох проектів одночасно або постійної реалізації низки проектів, пропонується впроваджувати в існуючу на підприємстві організаційну структуру управління такий елемент як проектний офіс. Сутність проектної офісу полягає у об'єднанні у єдиному центрі всієї сукупності проектних ресурсів підприємства. Єдине підпорядкування керівникові проектного офісу дозволяє розподілити обмежені обсяги існуючих у певний проміжок часу ресурсів підприємства більш раціонально за проектами, що виконуються, що суттєво впливає на кошторис проекту і, в кінцевому підсумку, собівартість лікарських засобів за проектом.

Проектний офіс — специфічна інфраструктура, яка забезпечує ефективну реалізацію проекту (або портфеля проектів) у межах системи комп'ютерних, комунікаційних та інформаційних технологій та опрацьованих стандартів здійснення діяльності та комунікацій [3, с. 145]. Головне призначення проектного офісу полягає у забезпеченні ефективної комунікації членів проектною командою у спільному виконанні робіт за проектом. Запропонована організаційна структура проектного офісу для фармацевтичних підприємств представлена на рис. 5.

Прийняття стратегічних рішень та контроль реалізації проектів здійснює комітет по розгляданню проектів, у підпорядкуванні якого знаходиться керівник проектного офісу. До складу комітету по розгляданню проектів повинні входити генеральний директор та директори з ключових питань розвитку підприємства: виробництва, якості, маркетингу, фінансів (або з економічних питань).

Керівник проектного офісу здійснює загальне керівництво проектною діяльністю фармацевтичного підприємства, приймає рішення щодо управління реалізацією проектів та несе повну відповідальність за їхні результати. На нього покладають наступні функції: участь в ініціюванні, плануванні, моніторингу й завершенні всіх робіт за проектом, які реалізує підприємство; керівництво проектною офісом; консультації керівництва підприємства, структурних підрозділів підприємства й команд управління проектами з методології й стандартів управління проектами.

На адміністратора проектів покладають наступні функції: участь в ініціюванні, плануванні, моніторингу й завершенні проектів, які реалізує підприємство; організація офісів проектів; організація діловодства й документообігу проектів.

Планувальник (проектувальник) проекту відповідає за розробку проектних інструментів щодо планування змісту робіт, часових та бюджетних параметрів. Консультант з програмного забезпечення (менеджер з комунікацій) відповідає за ефективну взаємодію членів проектною команди за допомогою інформаційних, програмних систем та комп'ютерного забезпечення.

Менеджери проектів відповідають за окремі функціональні аспекти здійснення проектів.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

В ході експертного оцінювання визначені найбільш актуальні проблеми в управлінні інноваційними проектами фармацевтичних підприємств. Доведено, що одним з найбільш ефективних інструментів управління проектами у фармацевтичному виробництві є матриця відповідальності. Запропонована авторами базова матриця відповідальності сприяє більшій оперативності реалізації проектних робіт, чіткішому визначенню функціональних обов'язків окремих структурних підрозділів фармацевтичних підприємств, що дозволяє підвищити відповідальність за якість проектних рішень. Це у підсумку сприяє не тільки зростанню якості лікарських засобів, які виробляються за проек-

том, а й підвищенню ефективності використання ресурсів і ціновій доступності лікарських засобів вітчизняного виробництва. Створення проектного офісу дозволяє більш раціонально розподіляти обмежені обсяги існуючих у певний проміжок часу ресурсів фармацевтичного підприємства за проектами.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Батенко Л. П. Управління проектами: Навч. посіб./Л. П. Батенко, О. А. Загородніх, В. В. Ліщинська. — К.: КНЕУ, 2003. — 231 с., ISBN 966-574-426-7.
2. Костюк Г. В. Матриця відповідальності як інструмент системи управління проектами у фармацевтичних компаніях/Г. В. Костюк, Я. М. Деренська//Вісник фармації. — 2007. — № 3. — С. 55 — 57.
3. Мазур И. И. Управление проектами: Учебное пособие. И. И. Мазур, В. Д. Шапиро, Н. Г. Ольдерогге. — М.: Омега-Л, 2004. — 664 с., ISBN 5-98119-285-2.
4. Посилкіна О. В. Формування комплексної системи управління проектами у фармацевтичному виробництві в умовах впровадження належної виробничої практики. Метод. рек./О. В. Посилкіна, Г. В. Костюк, Я. М. Деренська. — Х.: Видво НФаУ, 2008. — 28 с.
5. Тарасюк Г. М. Управління проектами: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів/Г. М. Тарасюк. — К.: Каравела, 2004. — 344 с., ISBN 966-96331-3-3.
6. Яремчук А. А. Актуальность внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях/А. А. Яремчук, А. В. Александров//Ремедиум. — 2007. — № 7. — С. 20 — 24.
7. A Guide to the Project Management Body of Knowledge. Project Management Institute, PMI Publishing Division, 1996. — P. 32.

Адреса для листування:

61001, м. Харків, вул. О. Невського, 18.

Каф. економіки підприємств НФаУ.

Тел. 8(057)771-81-47

Надійшла до редакції: 15. 10. 2008 р.

УДК 615.22: 616.1: 351.84

РОЗРОБКА ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНИХ ЗАХОДІВ ЩОДО ВКЛЮЧЕННЯ СТАТИНІВ У ФОРМУЛЯРНІ ПЕРЕЛІКИ

Г. Л. ПАНФІЛОВА, Ю. В. КОРЖ

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: статини, ішемічна хвороба серця, формулярний перелік ЛЗ, метод експертних оцінок

У статті наведений аналіз законодавчо-правових актів, що регулюють використання статинів в кардіологічній практиці. Методом експертних оцінок сформований перелік статинів, рекомендований до включення у формулярні переліки лікарських засобів, що використовуються при лікуванні хворих на ІХС. Встановлено, що рекомендований перелік статинів за INN сформували препарати аторвастатину (10 торгових назв або 47,62% від сукупності, що розглядається); симвастатину (9 препаратів або 42,86%); розувастатину (одна торгова назва — 4,76%); ловастатину (один препарат — 4,76%). Визначенні основні фактори, які впливають на призначення статинів хворим на ІХС.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

За умов все зростаючої потреби населення в якості наданої медичної й фармацевтичної допомоги ефективним важелем між витратами на забезпечення хворих лікарськими засобами (ЛЗ) та обмеженими ресурсами охорони

здоров'я є формування формулярної системи (ФС). Впровадження ФС дозволяє більш раціонально формувати закупки ЛЗ та оптимізувати їх споживання при проведенні лікувального процесу. Особливої актуальності впровадження ФС в практику охорони здоров'я набуває у ви-